



delmont
imaging

EN - Instructions for use
iCare imaging station

FR - Manuel d'utilisation
Station d'imagerie iCare

DE - Gebrauchsanweisung
iCare Bildgebungsstation

ES - Instrucciones para el uso
Estación de imágenes iCare

IT - Istruzioni per l'uso
Stazione di imaging iCare

TABLE OF CONTENTS

1.	General presentation.....	4
2.	Safety instructions.....	4
2.1.	General instructions	
2.2.	Instructions specific to the light source	
2.3.	Contraindication	
3.	Regulatory notice.....	5
3.1.	Compliance	
3.2.	Electromagnetic interferences and electrostatic discharges	
3.3.	Materiovigilance	
3.4.	Life-end	
4.	Product description.....	6
4.1.	Control unit description	
4.2.	Camera head description	
5.	Installation.....	8
6.	Functioning.....	9
6.1.	Powering on	
6.2.	Connecting the endoscope to the camera head	
6.3.	White balance	
6.4.	Focus	
6.5.	Other camera head buttons features	
6.6.	Turning off the product	
7.	Disinfection procedure of the camera head.....	10
8.	Failure detection.....	10
8.1.	The light indicator of the front panel does not illuminate when power is turned on	
8.2.	The LED source lights up but the luminous flux is insufficient	
8.3.	There is no more light but the fans continue to work	
8.4.	The light indicator of the front panel is fixed but no image appears on the screen	
8.5.	The image is blurred	
9.	After-sales service and maintenance.....	11
10.	Technical data.....	11

TABLE OF CONTENTS

11. Electromagnetic compatibility.....	12
11.1. Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions	
11.2. Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic immunity	
11.3. Recommended distances between portable and mobile RF communication systems for this product	
12. Used symbols.....	15

1. General presentation

iCare is a combined HD CMOS camera and LED light source in a single control unit, designed for use by qualified gynecologists when performing surgical endoscopy or diagnostic procedures.

It includes all the following elements:

- a control unit that contains a 64 Watts LED light source,
- an HD CMOS sensor with its 22mm C-mount focal length lens, 3 pre-programmed buttons, 2.99mm cable, connector and sealing cap,
- an EU power cable,
- an HDMI cable,
- a USB key,
- two WiFi keys that allow our imagyn application to work properly (for more information on the imagyn software, please refer to the corresponding instructions for use).

On the camera side, it is a 1/4" colour CMOS mono HD camera with remote electronics. Its small ergonomic sensor, automatic shutter, sensitivity, excellent resolution and exceptional colour rendering make it the ideal medical tool.

On the light source side, this LED source is specially designed for use in various endoscopic diagnostic or surgical applications. Its ease of use and powerful lighting make it the ideal multidisciplinary medical tool.

To get the most out of iCare while taking all the necessary precautions, it is essential that you read this manual.

Phrases with the  symbol correspond to points that require special attention.

Phrases with the  symbol are information.

 *This equipment was delivered to you in a cardboard box. Keep it for possible transport.*

2. Safety instructions

2.1. General instructions

- Read the instructions for use.
 - Comply with the conditions of use and storage.
 - The unit may only be opened by a competent technician authorised by the manufacturer.
 - Do not insert metal objects into the unit to avoid electric shock, fire, short circuit or dangerous emission.
 - Do not expose the unit to water splashes or in a place that is too humid.
 - Use only accessories supplied with the unit or offered as an option by the manufacturer.
 - Do not place heavy objects on the unit.
 - This unit is not sterile.
 - If the power cord is damaged, turn off the power immediately. It is dangerous to operate this unit with a damaged cord. To disconnect the cord, pull it by the plug. Never pull on the cord itself.
 - Unplug the unit from power if it is not going to be used for a few days or more.
 - Ensure sufficient air circulation to avoid overheating inside the unit: at least 15cm all around the unit.
- Do not cover it and make sure that the feet of the unit are present.

- Do not use corrosive or abrasive products to clean the device but only the disinfectant liquids recommended in the corresponding chapter.
- Before each use, make sure that the unit has no rough surfaces, sharp edges or protrusions that could cause safety problems.
- The surface temperature can exceed 41°C (after a few minutes of use). Therefore, avoid contact with skin.
- To avoid the risk of electric shock, this device may only be connected to a power supply equipped with a protective ground.
- The devices connected to the inputs/outputs must comply with IEC 60950-1.
- This device may not be modified without the manufacturer's permission. If the medical device is modified, a check and test must be carried out to ensure that the medical device complies with the safety instructions.
- Check with the manufacturer the compatibility of your endoscope before use.
- To prevent errors or delays in diagnosis, it is important to ensure that the monitor settings used are optimized for the procedure being performed so that a clear, noise-free colour image is obtained.
- This device should be used on individuals (patients) suitable for endoscopic procedures.
- Applied parts of electro-medical devices that can be used in conjunction with iCare shall be of BF-type or CF according to standard 60601-2-18. Check this compatibility before each operation for safe use.

 *It is recommended to have a second camera and light source available to use in case an absence or degradation of performance is observed.*

2.2. Instructions specific to the light source

- Never look at the light output or the end of the light cable.
- Do not insert anything other than a light cable into the hole provided for this purpose, otherwise the optical system may be damaged.
- Use of cables or accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the unit.
- After using the source, when removing the fiber from its light guide, the temperature on the metal coupler of the fiber is very high and can cause burns.
- The light power at the light cable outlet can cause eye damage. Handle the light cable carefully when the device is in use.
- Do not place the distal end of the light cable or endoscope directly on the patient or on any other flammable material (sheets, gauze, operating fields, etc.) as this can be very hot and cause burns.

 *This product is equipped with Group 1 LEDs according to IEC 62471. Do not look directly at the light to avoid any ocular risk.*

2.3. Contraindication

The use of iCare is contraindicated when endoscopic practice is contraindicated for the patient.

3. Regulatory notice

3.1. Compliance

This product was designed and manufactured by a company with a certified quality system.

It meets the requirements of European Directive 93/42/EEC on medical devices. It therefore complies with the relevant electrical safety (IEC) and electromagnetic compatibility (EMC) standards.

3.2. Electromagnetic interferences and electrostatic discharges

Although this product complies with EMC standards, it is possible that under very special circumstances it may cause interference to other devices, or may itself be affected by other devices or an adverse electromagnetic environment.

To avoid these situations, it is recommended:

- to ensure the quality of the electrical network (especially the grounding of all equipment and trolleys),
- to keep the device away from electromagnetic sources (for example, a compressor, a motor, a transformer, an HF generator, etc.).

3.3. Materiovigilance

As any medical device, this device is subject to the provisions of the materiovigilance. Any serious malfunction must therefore be reported to the competent authorities and the manufacturer as soon as possible and with the greatest possible precision.

Manufacturer's contact information: refer to the last page of this IFU.

3.4. Life-end

This device carries the recycling symbol in accordance with the European Directive 2002/96/EC on the Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

Proper disposal of this device will help prevent any harmful consequences for the environment and human health. The  symbol on the unit or accompanying documentation indicates that this product may under no circumstances be treated as household waste. It must therefore be handed over to a waste collection centre responsible for recycling electrical and electronic equipment.

For disposal, observe the waste disposal regulations in force in the country of installation.

For further details on the processing, recovery and recycling of this unit, please contact your nearest commercial representative for instructions.

4. Product description

4.1. Control unit description



[1]: The fans on the rear of the unit must not be blocked to prevent overheating. The light source is equipped with an automatic safety feature that stops the lighting if the internal temperature becomes excessive. Fans on the left side and under the unit are also present for better ventilation.

[2] : Power is supplied through the rear panel power outlet, which must be connected to the power supply via the cord provided with the product. This socket has a fuse cover and the main switch for powering on. When replacing a fuse, it is imperative to disconnect the product from the network and use a fuse of the same type. The T of «T2A» means «time-delay». Use only fuses marked UL/CSA.

[3] : The unit has an HDMI video output.



Devices that connect to the «VIDEO OUT» sockets must comply with IEC 60950.

[4] : The unit has a USB output for a storage key.

[5] : The unit has two USB outputs for two WiFi keys.

[6] : The unit has an equipotential plug, which can be connected to other electromedical devices in order to reduce the formation of different electrical potentials.

[7] : The indications and symbols on the rear of the unit enable it to be identified in accordance with international standards IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 and EN 980 (see the corresponding section 12).



[8] : The unit has a connector for plugging in the light cable.

[9] : The unit has a light indicator that alerts the user to the different phases of use of the product.

[10] : The unit has a connection for plugging in the iCare camera head.

[11] : The device has a stand-by button.

4.2. Camera head description



[12] : This button allows to launch a white balance by long press.

[13] : This button allows to switch from a minimum value of light power to a maximum value by short press, and vice versa. These values are 75% and 100% of the light output respectively.

[14] : This button allows:

- by short press, to launch an image capture,
- by long press, to start or stop a video recording.

5. Installation

No special training is required to install this medical device. Please refer to the instructions in this section of the user manual.

Once all iCare components have been unpacked from their original packaging, please perform the following actions:

- Place the control unit on a level and stable surface. If you place it in a compartment, make sure that it is sufficiently ventilated (at least 15cm around the unit).
- Connect the power cord to the power outlet [2] on the rear of the unit.
- Connect the other end of the power cord to an electrical outlet.
- Connect the HDMI cable to the corresponding output [3] on the rear of the unit.
- Connect the second end of the HDMI cable to the corresponding input on the monitor.
- Place the two WiFi keys on the two USB outputs [5] on the rear panel.
- Place the USB key on the USB output [4] on the rear panel.
- Set the power supply button on the rear panel of the unit to position « I ». The unit enters in a booting sequence: the indicator light [9] on the front panel flashes rapidly. This booting sequence ends after approximately 1 minute 30. Then, the unit goes into standby mode: the front panel indicator light flashes slowly.
- Power on the monitor. A colour bar should appear on the screen.
- Plug the camera head connector to the front of the control unit [10]. A red coding is present on the connector of the camera head and above the corresponding socket of the control unit. Align these two coded pins to connect the camera head. A « click » lock must be heard.
- Insert the light cable into the hole provided for this purpose [8]. A « click » lock must be heard. Connect the other end of the light cable to your endoscope.
- Place an endoscope in front of the camera lens.
- Press the stand-by button [11] on the right side of the control unit to start the device: the indicator light on the front panel becomes fixed. Another press will put it back on standby.

It is then possible to check the correct operation of the camera and especially to ensure that the settings of the monitor give full satisfaction thanks to the colour bar which appears when disconnecting the sensor.

6. Functioning

6.1. Powering on

The device is equipped with a switch placed on the rear of the device [2]. It is activated by changing this switch to position « I ». The light source is set to the last power used or to the value saved by the practitioner in imagyn.

6.2. Connecting the endoscope to the camera head

Bring the dewclaws on the ring of the lens closer together until the endoscope can be inserted. Once the endoscope is inserted, release the two dewclaws.

The endoscope can be unlocked by simply bringing the dewclaws closer together.

6.3. White balance

White balance is triggered by pressing and holding the [12] button on the camera head. The following procedure should be followed:

- Once the camera is paired with the endoscope and the light source is activated, film a white surface.
- Start the white balance by pressing the corresponding button.
- Continue filming the white surface as long as the message «Processing AWB...» is present on the screen.
- Keep the button pressed until the message «AWB OK» appears on the screen. This delay avoids unintentional press.

6.4. Focus

Use the lens ring associated to the camera head to focus.

Once the endoscope is connected and the light source activated, slowly turn the ring to find a position where the objects observed are sharp.

Focusing far enough away allows a sufficient depth of field to be obtained for the operation, thus avoiding regular focusing.

6.5. Other camera head buttons features

The [13] button on the camera head switches from a A value to a B value of the light source. These basic values are set at 75% and 100% light output but can be adjusted via imagyn.

The [14] button allows:

- by short press, to launch an image capture,
- by long press, to start a video recording. Another long press stops the video recording.

6.6. Turning off the product

To turn off the device, put the switch on the rear panel of the control unit [2] to the « 0 » position.

7. Disinfection procedure of the camera head

Pre-disinfection cleaning	Disinfection	Sterilization	
Immersion in an enzymatic cleaning solution (Aniosyme DD1, Hexanios G+R or surface cleaning (Anios wipe))	Immersion in a glutaraldehyde solution (Anios-Steranios Laboratory 2%)	Sterilization by STERRAD process	Sterilization with ethylene oxide

 Any other method of disinfection is prohibited. Damage caused by these other methods cannot be borne by the manufacturer.

 The use of a sterile protective cover on the camera is recommended regardless of the procedure followed in sterilization service and for the duration of the surgical procedure.

 The camera is not autoclavable.

 The camera is not compatible with automatic washers/disinfectors.

 Existing alkaline solutions for pre-disinfection of certain medical devices are FORBIDDEN for pre-disinfection of our cameras.

 Parts that have been in contact with the disinfectant must be rinsed thoroughly.

 Use non-woven compresses to dry the optics so as not to scratch them.

 The procedures described in this chapter are provided as advice, not in any way to replace official recommendations or guidelines.

 Decontamination being linked to the selected products, methods and/or tools, remains the sole responsibility of the personnel concerned.

8. Failure detection

8.1. The light indicator of the front panel does not illuminate when power is turned on

- Check that the power cord is connected to the network and the device, and that the power switch on the rear panel of the unit is in the « I » position.

- Check fuses for proper condition (use T2A - 250V - UL/CSA fuses only).

8.2. The LED source lights up but the luminous flux is insufficient

Check the actual value of the light output via imagyn. If necessary, put it at 100%. If the problem persists, check that the light cable is properly connected. If necessary, check the condition of your light cable and optics.

8.3. There is no more light but the fans continue to work

Check that the light cable is properly connected. If this is the case, wait a few minutes: the light source is equipped with a safety device that cuts off the power supply to the LED if the temperature inside the device is too high. Once the temperature has dropped, the source can be used again.

As a reminder, there must be enough space around the unit to ensure sufficient cooling (15cm all around) and nothing must obstruct the fan grids below, on the back and on the left side of the device.

If the defect persists and it is necessary to return the device to the after-sales service, take care to send it to us in its original packaging after having disinfected it.

8.4. The light indicator of the front panel is fixed but no image appears on the screen

- Check that the camera head is connected to the control unit (otherwise a colour bar will be displayed).
- Check that the control unit is correctly connected to the monitor (cable in good condition and plugs properly inserted).
- Check that the monitor is turned on, that the correct video input is selected and that the screen image settings are not in the minimum position (colour, light and contrast).
- Check for the presence of light by inspecting the light source, light cable and endoscope.

8.5. The image is blurred

- Check that there is no fog on the camera lens or endoscope.
- Check the focus of the lens.

9. After-sales service and maintenance

No specific maintenance is required on this device.

Simply make sure that the aerators are not clogged with dust. If this is the case, unplug the unit and vacuum the dust.

 *Errors of use are not covered by the warranty.*

If a defect persists and it is necessary to return the device to the after-sales service, take care to ship it in its original packaging. Also, the entire device (control unit, camera head, lens, cables, etc.) must be returned. Please attach a small explanatory note to the shipment regarding the defect found.

 *The equipment must be disinfected before returning for repair.*

When returning the equipment, check its condition and express reserves on the delivery order if necessary, confirming them to the carrier by registered letter within 48 hours. In the case where a material dispatched by us would suffer damage during its transport, the amount of the repair is charged either to the carrier if the reserves were made within the time limits, or to the recipient in the contrary case.

In case of an incident, please contact our customer service or our nearest sales representative.

10. Technical data

Camera side:

- Waterproof HD CMOS sensor (IP67)
- 22 mm C-mount lens
- Resolution: 1920 x 1080
- Interlaced scanning
- Definition > 900 lines
- Sensibility : 2 000 lux at F8
- Signal-to-noise ratio: 54 dB
- Automatic electronic shutter (1/50 to 1/10 000)

- Pre-programmed buttons on the camera head
- Colour bar
- White balance
- 1 HDMI output
- 2 USB outputs for WiFi connection
- 1 USB output for a storage key

Light source side:

- LED technology
- Nominal power: 64 W
- Colour temperature: 6 000°K
- LED typical lifetime: 50 000 hours
- Compatible light cable type: Storz
- Automatic thermal protection system
- Automatic detection of presence/absence of the light cable

General specifications:

- Power supply: 100-230 V ~; 50/60 Hz
- Power consumption: 130 VA
- Two fuses T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
- Equipotential plug
- Dimensions of the control unit (w x h x d): 310 x 75 x 310 mm
- Weight of the control unit: 4 200 g

Environment :

- Working temperature: +10°C/+40°C
- Working humidity: 30 to 75%
- Transport and storage temperature: -10°C/+40°C
- Transport and storage humidity: 20 to 85%
- Working, transport and storage atmospheric pressure: 800 hPa to 1 060 hPa
- Not protected against water splashes (IPX0)
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air with oxygen or nitrous oxide

Regulation :

- Electrical safety class 1, type BF
- Complies with European directive 93/42/EEC
- Complies with international norms: IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2, IEC 60417 and EN 80
- IEC 62471: group 1 risk

11. Electromagnetic compatibility

11.1. Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions

The « CMOS camera + LED source » reference equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is actually used in this environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment: Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This « CMOS camera + LED source » product only uses radio power for its subsystems. It therefore emits very low RF energy and is not likely to interfere with nearby electronic devices. This « CMOS camera + LED source » product must be used in all installations, other than residential installations and premises directly connected to the public low voltage power distribution network intended to supply residential buildings.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Compliant	
Voltage fluctuations/Flicker IEC 61000-3-3	Compliant	

11.2. Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic immunity

The « CMOS camera + LED source » reference equipment has been designed for use in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is actually used in this environment.

Immunity test	IEC 60601 Severity Level	Compliance Level	Electromagnetic environment: Guidance
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	± 6 kV ± 8 kV	The floor must be made of wood, concrete or tiles. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Rapid transient peaks IEC 61000-4-4	± 2 kV power lines ± 1 kV input/output lines	± 2 kV ± 1 kV	The quality of the main power supply must be the one of a typical commercial or hospital environment.
Electric shocks IEC 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Power outages, short power outages and voltage fluctuations IEC 61000-4-11	<5% UT - for 10 ms 40% UT - for 100 ms 70% UT - for 500 ms <5% UT - for 5 ms	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	The quality of the main power supply must be the one of a typical commercial or hospital environment. If the user of this product must be able to continue working during power outages, it is recommended that this product be powered by UPS or battery.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field at the mains frequency must be at a characteristic level of a location (50/60 Hz) in a typical commercial or hospital environment.

Note: UT is the nominal value of the electrical voltage applied during the test.

Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions

The « CMOS camera + LED source » reference equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is actually used in this environment.

Safety test	IEC 60601 Severity Level	Compliance Level	Electromagnetic environment: Guidance
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, including cables, from this product that is less than the recommended distance, calculated by applying the formula that corresponds to the transmitter frequency. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power of the transmitter, in Watts (W), assigned by its manufacturer and (d) is the recommended separation distance in metres (m). Field strength levels emitted by fixed RF transmitters - which must be established by in situ electromagnetic measurement - must be below the compliance level in each frequency band. Interference may occur with devices marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the highest frequency band should be used.

Note 2: These recommendations may not be applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is altered by absorption and reflection from structures, objects and people. For transmitters whose maximum output power is not listed in the table above, the recommended separation distance d, in metres (m) can be established using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum output power of the transmitter in Watts (W) assigned by the transmitter manufacturer.

11.3. Recommended distances between portable and mobile RF communication systems for this product

The « CMOS camera + LED source » reference equipment has been designed for use in the electromagnetic environment in which the emitted RF interference is controlled. The user of this equipment can help avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication systems (transmitters) and this equipment, as recommended below, as a function of the maximum output power of the communication system.

Maximum assigned transmitter output power in W	Separation distance as a function of 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

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

Note 2: These recommendations may not be applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is altered by absorption and reflection from structures, objects and people. For transmitters whose maximum output power is not listed in the table above, the recommended separation distance d , in metres (m) can be established using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum output power of the transmitter in Watts (W) assigned by the transmitter manufacturer.

12. Used symbols

Symbol	Description		
	Symbol for «Manufacturer»	Legal Manufacturer: DELMONT IMAGING Zone Athélia V 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Symbol for «Manufacturing year»		
	Complies with European directive 93/42/EEC		
	Symbol for «Type BF device»		
	Electronic and electrical equipment put on the market after 13/08/2005. This symbol indicates that this product should not be treated with household waste.		
	Symbol for «Equipotential plug»		
	Symbol for «UL/CSA timed fuses»		
	Symbol for «Read the instructions for use»		
	Symbol for «HDMI video output»		
	Symbol for «USB output»		

SOMMAIRE

1.	Présentation générale.....	18
2.	Consignes de sécurité.....	18
2.1.	Consignes générales	
2.2.	Consignes propres à la source de lumière	
2.3.	Contre-indication	
3.	Avis réglementaire.....	20
3.1.	Conformité	
3.2.	Interférences électromagnétiques et décharges électrostatiques	
3.3.	Matéiovigilance	
3.4.	Fin de vie	
4.	Description du produit.....	21
4.1.	Description de la voie de commande	
4.2.	Description du capteur caméra	
5.	Installation.....	22
6.	Fonctionnement.....	23
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 caméra.....	24
8.	Recherche de pannes.....	25
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.	Servie après-vente et entretien.....	25
10.	Caractéristiques techniques.....	26

SOMMAIRE

11. Compatibilité électromagnétique.....	27
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 de ce produit	
12. Symboles utilisés.....	30

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 chirurgicales 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 2,99mm, 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 application imagyn (pour plus d'informations sur le logiciel imagyn, vous référez au manuel d'utilisation 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.
- Respecter 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.
- Cet appareil n'est pas stérile.
- N'utiliser que les accessoires fournis avec l'appareil ou proposés comme option par le fabricant.
- Ne pas poser d'objets lourds dessus.
- Si le cordon d'alimentation est endommagé, mettre immédiatement le dispositif hors tension. Il est dangereux de faire fonctionner cet appareil avec un cordon endommagé. Pour débrancher le cordon, le tirer par la fiche. Ne jamais tirer sur le cordon lui-même.

- Ne pas exposer l'appareil à des projections d'eau ou dans un endroit trop humide.
- Débrancher l'appareil du secteur s'il n'est pas prévu de l'utiliser pendant quelques jours ou plus.
- Veiller à assurer une circulation d'air suffisante pour éviter toute surchauffe à l'intérieur de l'appareil : au moins 15cm tout autour de l'appareil. Ne pas le couvrir et veiller à ce que les pieds de l'appareil soient présents.
- Ne pas utiliser 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 une deuxième caméra et source de lumière afin de l'utiliser 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 du câble de lumière peut entraîner des lésions oculaires. Manipuler avec attention le câble de lumière 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 endoscopique est contre-indiquée pour le patient.

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/CE concernant les Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE ou WEEE pour l'anglais Waste of Electrical and Electronic Equipment).

En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil, vous contribuez 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 représentant commercial 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 les 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 capteur caméra d'iCare.

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

4.2. Description du capteur caméra



[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 :

- Poser 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 15cm autour de l'appareil).
- Connecter le cordon d'alimentation sur la prise secteur [2] en face arrière de l'appareil.
- Connecter l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise électrique.
- Connecter le câble HDMI sur la sortie correspondantes [3] en face arrière de l'appareil.
- Connecter la seconde extrémité du câble HDMI à l'entrée correspondante sur le moniteur.
- Placer les deux clés WiFi sur les deux sorties USB [5] en face arrière.

- Placer la clé USB sur la sortie USB [4] en face arrière.
- Mettre 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. Ensuite, l'appareil passe en mode veille : le voyant lumineux en face avant clignote doucement.
- Mettre le moniteur sous tension. Une mire de barre doit apparaître à l'écran.
- Brancher le connecteur du capteur caméra sur la face avant de la voie de commande [10]. Un détrompeur rouge est présent sur le connecteur du capteur caméra et au-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.
- Enfoncer le câble de lumière dans l'orifice prévu à cet effet [8]. Un « clic » de verrouillage doit se faire entendre. Connecter l'autre extrémité du câble de lumière à votre endoscope.
- Placer un endoscope devant l'objectif de la caméra.
- Appuyer 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 imagyn.

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, filmer une surface blanche.
- Déclencher la balance des blancs.
- Continuer à filmer la surface blanche tant que le message « AWB en cours... » est présent à l'écran.
- Conserver 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 bague de l'objectif associé au capteur pour effectuer la mise au point.

Une fois l'endoscope connecté et la source de lumière 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 caméra

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 imagyn.

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, mettre l'interrupteur placé en face arrière de la voie de commande [2] sur la position « 0 ».

7. Procédure de désinfection du capteur caméra

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 caméra.*

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

 *Utiliser les 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

- Vérifier 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 ».
- Vérifier 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

Vérifier la valeur effective de la puissance lumineuse via imagyn. Si nécessaire, la placer à 100%. Si le problème persiste, vérifier si le câble de lumière est bien clipsé. Le cas échéant, vérifier 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

Vérifier que le câble de lumière est bien connecté. Si c'est le cas, patienter 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 (15cm 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, prendre 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

- Vérifier que le capteur est bien connecté sur la voie de commande (sinon, une mire de barre s'affichera).
- Vérifier que la voie de commande est correctement reliée au moniteur (câble en bon état et fiches correctement enfoncées).
- Vérifier 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).
- Vérifier la présence de lumière en inspectant la source de lumière, le câble de lumière et l'endoscope.

8.5. L'image est floue

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

9. Service après-vente et entretien

Aucune maintenance particulière n'est nécessaire sur ce dispositif.

Veiller simplement à ce que les aérateurs ne soient pas obstrués par de la poussière. Si tel est le cas, débrancher l'appareil et aspirer 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, vérifier 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.

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

10. Caractéristiques techniques

Côté caméra :

- Capteur HD CMOS étanche (IP67)
- Objectif monture C de 22 mm
- 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 câbles de lumière compatibles : Storz
- Système de protection thermique automatique
- Détection automatique de la présence/absence du câble de lumière

Caractéristiques générales :

- Alimentation électrique : 100-230 V ~; 50/60 Hz
- Consommation électrique : 130 VA
- Deux fusibles T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
- Fiche équipotentielle
- Dimensions de la voie de commande (l x h x p) : 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 80
- IEC 62471 : risque de groupe 1

11. Compatibilité électromagnétique

11.1. Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'équipement référence « 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
Emissions 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.
Emissions 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.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tensions/Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2. Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

L'équipement référence « 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	IEC 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Guide
Décharges électrostatiques IEC 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV lignes électriques ± 1 kV lignes d'entrées/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs électriques IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Pannes d'électricité, courtes coupures de courant et variations de tension IEC 61000-4-11	<5% UT - pendant 10 ms 40% UT - pendant 100 ms 70% UT - pendant 500 ms <5% UT - pendant 5 ms	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La qualité de l'alimentation principale 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) IEC 61000-4-8	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 référence « caméra CMOS + source LED » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit réellement utilisé dans cet environnement.

Test d'innocuité	IEC 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Guide
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	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. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ 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). 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 : 
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	

Remarque 1 : A 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 communications RF portables et mobiles de ce produit

L'équipement référence « caméra CMOS + source LED » a été conçu pour être utilisé dans l'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 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 utilisés

Symbole	Description		
	Symbole pour «fabricant»	Fabricant légal : DELMONT IMAGING Zone Athélia V 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Symbole pour «Année de Fabrication»		
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE		
	Symbole pour «Dispositif de type BF»		
	Equipement 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.		
	Symbole pour «Fiche équipotentielle»		
	Symbole pour «Fusibles temporisés UL/CSA»		
	Symbole pour «Lire la manuel d'utilisation»		
	Symbole pour «Sortie vidéo HDMI»		
	Symbole pour «Sortie USB»		

INHALTSVERZEICHNIS

1. Allgemeine Präsentation.....	33
2. Sicherheitshinweise.....	33
2.1. Allgemeine Hinweise	
2.2. Spezifische Hinweise zur Lichtquelle	
2.3. Kontraindikation	
3. Regulatorische Auffassung.....	34
3.1. Übereinstimmung	
3.2. Elektromagnetische Störungen und elektrostatische Entladungen	
3.3. Materielle Wachsamkeit	
3.4. Ende der Lebensdauer	
4. Produktbeschreibung.....	36
4.1. Beschreibung der Steuereinheit	
4.2. Beschreibung des Kamerakopfes	
5. Einbau.....	37
6. Funktionsweise.....	38
6.1. Einschalten der Stromversorgung	
6.2. Anschluss des Endoskops an den Kamerakopf	
6.3. Weißabgleich	
6.4. Fokussierung	
6.5. Weitere Merkmale der Kamerakopftasten	
6.6. Stoppen des Produkts	
7. Desinfektionsverfahren für den Kamerakopf.....	39
8. Fehlersuche.....	40
8.1. Die Kontrolllampe an der Vorderseite leuchtet nicht, wenn die Stromversorgung eingeschaltet ist	
8.2. Die Quelle leuchtet, aber der Lichtstrom ist nicht ausreichend	
8.3. Die Lichter sind aus, aber die Ventilatoren funktionieren noch	
8.4. Die Kontrolllampe auf der Vorderseite ist fest, aber es erscheint kein Bild auf dem Display	
8.5. Das Bild ist unscharf	
9. Kundendienst und Wartung.....	40

INHALTSVERZEICHNIS

10. Technische Daten.....	41
11. Elektromagnetische Verträglichkeit.....	42
11.1. Leitfaden und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen	
11.2. Leitfaden und Herstellererklärung: elektromagnetische Immunität	
11.3. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssystemen für dieses Produkt	
12. Verwendete Symbole.....	45

1. Allgemeine Präsentation

iCare ist eine kombinierte HD-CMOS-Kamera und LED-Lichtquelle in einer einzigen Steuereinheit, die von qualifizierten Gynäkologen für die Durchführung von chirurgischen Endoskopie- oder Diagnoseverfahren entwickelt wurde.

Es enthält alle folgenden Elemente:

- eine Steuereinheit, die eine 64 Watt LED-Lichtquelle enthält,
- ein HD-CMOS-Sensor mit 22mm C-Mount Objektiv, 3 vorprogrammierten Tasten, 2.99mm Kabel, Stecker und Verschlusskappe,
- ein EU-Stromkabel,
- ein HDMI-Kabel,
- ein USB-Stick,
- zwei WiFi-Stick, mit denen unsere imagyn-Anwendung einwandfrei funktioniert (weitere Informationen zur imagyn-Software finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung).

Auf der Kameraseite ist es eine 1/4" CMOS-Mono-HD-Farbkamera mit abgesetzter Elektronik. Der kleine ergonomische Sensor, der automatische Verschluss, die Empfindlichkeit, die exzellente Auflösung und die außergewöhnliche Farbwiedergabe machen ihn zum idealen medizinischen Gerät.

Auf der Lichtquellenseite ist diese LED-Quelle speziell für den Einsatz bei verschiedenen endoskopischen diagnostischen oder chirurgischen Eingriffen gestaltet. Die einfache Handhabung und die leistungsstarke Beleuchtung machen es zum idealen multidisziplinären medizinischen Werkzeug.

Um das beste aus iCare herauszuholen und gleichzeitig alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, ist es wichtig, dass Sie dieses Handbuch lesen.

Phrasen mit dem -Symbol entsprechen Punkten, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen.

Phrasen mit dem -Symbol sind Informationen.

 Dieses Gerät wurde Ihnen in einem Karton geliefert. Bewahren Sie es für einen eventuellen Transport auf.

2. Sicherheitshinweise

2.1. Allgemeine Hinweise

- Lesen das Gebrauchsanweisung.
- Beachten die Gebrauchs- und Lagerungsbedingungen.
- Das Gerät darf nur von einem vom Hersteller autorisierten Fachmann geöffnet werden.
- Keine metallischen Gegenstände in das Gerät einführen, um Stromschlag, Feuer, Kurzschluss oder gefährliche Emissionen zu vermeiden.
- Stellen das Gerät nicht in Spritzwasser oder an einem zu feuchten Ort auf.
- Verwenden nur mit dem Gerät geliefertes oder vom Hersteller angebotenes Zubehör.
- Stellen keine schweren Gegenstände darauf.
- Dieses Gerät ist nicht steril.
- Wenn das Netzkabel beschädigt ist, schalten Sie das Gerät sofort aus. Es ist gefährlich, dieses Gerät mit einem beschädigten Kabel zu betreiben. Um das Kabel abzuziehen, ziehen Sie es am Stecker. Ziehen Sie niemals am Kabel selbst.
- Ziehen Sie den Netzstecker heraus, wenn das Gerät einige Tage oder länger nicht benutzt werden soll.

- Sorgen für eine ausreichende Luftzirkulation versichern, um eine Überhitzung im Inneren des Gerätes zu vermeiden: mindestens 15 cm um das Gerät herum. Nicht abdecken und darauf achten, dass die Füße des Gerätes vorhanden sind.
- Verwenden keine korrosiven oder abrasiven Produkte zur Reinigung des Gerätes, sondern nur die im entsprechenden Kapitel empfohlenen Desinfektionsmittel.
- Stellen dass das Gerät vor jedem Gebrauch keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprüngen aufweist, die zu Sicherheitsproblemen führen könnten.
- Die Oberflächentemperatur kann 41°C überschreiten (nach einigen Minuten Gebrauch). Vermeiden daher, diesen Bereich in Kontakt mit der Haut zu halten.
- Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein mit einer Schutzterde ausgestattetes Netz angeschlossen werden.
- Die Geräte, die an die Ein-/Ausgänge angeschlossen werden, müssen der IEC 60950-1 Norm entsprechen.
- Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden. Wird das Medizinprodukt modifiziert, muss eine Überprüfung und Prüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt den Sicherheitshinweisen entspricht.
- Überprüfen die Kompatibilität Ihres Endoskops vor Gebrauch mit dem Hersteller.
- Um Fehler oder Verzögerungen bei der Diagnose zu vermeiden, ist es wichtig, dass die verwendeten Monitoreinstellungen so optimiert sind, dass ein klares, rauschfreies Farbbild entsteht.
- Dieses Gerät sollte bei Personen (Patienten) verwendet werden, die für endoskopische Eingriffe geeignet sind.
- Angewandte Teile von elektromedizinischen Geräten, die zusammen mit iCare verwendet werden können, müssen vom Typ BF oder CF gemäß der Norm 60601-2-18 sein. Überprüfen diese Kompatibilität vor jedem Einsatz für einen sicheren Betrieb.

 *Es ist ratsam, eine zweite Kamera und Lichtquelle zur Verfügung zu haben, um einzugreifen, falls eine Abwesenheit oder Verschlechterung der Leistung beobachtet wird.*

2.2. Spezifische Hinweise zur Lichtquelle

- Betrachten niemals der Lichtleistung oder des Endes des Lichtkabels.
- Stecken nichts anderes als ein Lichtkabel in das dafür vorgesehene Gehäuse, da sonst die Optik beschädigt werden kann.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Kabeln oder Zubehörteilen kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Immunität führen.
- Nach der Verwendung der Quelle ist die Temperatur am Metallkoppler der Faser sehr hoch und kann zu Verbrennungen führen.
- Die Lichtleistung des Endes des Lichtkabels kann zu Augenschäden führen. Behandeln das Lichtkabel vorsichtig, wenn das Gerät in Betrieb ist.
- Legen das distale Ende des Lichtkabels oder Endoskops nicht direkt auf den Patienten oder andere brennbare Materialien (Folien, Gaze, Operationsfelder usw.), da dies sehr heiß sein und Verbrennungen verursachen kann.

 *Dieses Produkt ist mit LEDs der Gruppe 1 nach der Norm IEC 62471 ausgestattet. Schauen nicht direkt in das Licht, um ein Augenrisiko zu vermeiden.*

2.3. Kontraindikation

Der Einsatz von iCare ist kontraindiziert, wenn die endoskopische Praxis für den Patienten kontraindiziert ist.

3. Regulatorische Auffassung

3.1. Übereinstimmung

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen mit einem zertifizierten Qualitätssystem entwickelt und hergestellt. Es erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Sie entspricht damit den einschlägigen Normen für elektrische Sicherheit (IEC) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

3.2. Elektromagnetische Störungen und elektrostatische Entladungen

Obwohl dieses Produkt den EMV-Normen entspricht, ist es möglich, dass es unter ganz besonderen Umständen Störungen bei anderen Geräten verursacht oder selbst durch andere Geräte oder eine ungünstige elektromagnetische Umgebung beeinträchtigt wird.

Um diese Situationen zu vermeiden, wird empfohlen:

- sicherstellen der Qualität des elektrischen Netzes (insbesondere der Erdung aller Geräte und Wagen),
- halten das Gerät von elektromagnetischen Quellen (z.B. Kompressor, Motor, Transformator, HF-Generator, etc.) fern.

3.3. Materielle Wachsamkeit

Wie jedes Medizinprodukt unterliegt auch dieses Gerät den Bestimmungen der Materiellen Wachsamkeit, deshalb muss jede schwerwiegende Fehlfunktion den zuständigen Behörden und dem Hersteller so schnell wie möglich und mit größtmöglicher Genauigkeit gemeldet werden.

Angaben des Herstellers: sehen Sie nach der letzten Seite dieses Gebrauchsanweisunges.

3.4. Ende der Lebensdauer

Dieses Gerät trägt das Recyclingsymbol gemäß der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EAG oder WEEE, für die englische Bedeutung von Waste of Electrical and Electronic Equipment).

Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Gerätes trägt dazu bei, schädliche Folgen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Das -Symbol auf dem Gerät oder der Begleitdokumentation weist darauf hin, dass dieses Produkt unter keinen Umständen als Hausmüll behandelt werden darf. Es muss daher einer Sammelstelle übergeben werden, die für das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten zuständig ist.

Bei der Entsorgung sind die im Aufstellungsland geltenden Entsorgungsvorschriften zu beachten.

Für weitere Informationen über die Verarbeitung, Rückgewinnung und das Recycling dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren nächstgelegenen Vertriebsmitarbeiter.

4. Produktbeschreibung

4.1. Beschreibung der Steuereinheit



[1] : Die Belüfter auf der Rückseite des Gerätes dürfen nicht blockiert werden, um eine Überhitzung zu vermeiden. Die Lichtquelle ist mit einer automatischen Sicherheitsvorrichtung ausgestattet, die die Beleuchtung stoppt, wenn die Innentemperatur zu hoch wird.

Die Belüfter auf der linken Seite und unter dem Gerät sind ebenfalls vorhanden, um die Belüftung zu verbessern.

[2] : Die Stromversorgung des Geräts erfolgt über die rückseitige Steckdose, die über das mitgelieferte Kabel an das Stromnetz angeschlossen werden muss. Diese Buchse hat einen Sicherungsdeckel und den Hauptschalter zum Einschalten der Stromversorgung. Beim Austausch einer Sicherung ist es unbedingt erforderlich, das Gerät vom Netz zu trennen und eine Sicherung des gleichen Typs zu verwenden. Das T von « T2A » bedeutet « zeitgesteuert ». Verwenden Sie nur Sicherungen mit der Kennzeichnung UL/CSA.

[3] : Das Gerät verfügt über einen HDMI-Videoausgang.

 Die Geräte, die an die «VIDEO OUT»-Buchsen angeschlossen werden, müssen der IEC 60950 entsprechen.

[4] : Das Gerät verfügt über einen USB-Ausgang für einen Speicherschlüssel.

[5] : Das Gerät verfügt über zwei USB-Ausgänge für zwei WiFi-Sticks.

[6] : Das Gerät verfügt über einem Potentialausgleichsstecker, der an andere elektromedizinische Geräte angeschlossen werden kann, um die Bildung unterschiedlicher elektrischer Potentiale zu reduzieren.

[7] : Die Angaben und Symbole auf der Geräterückseite ermöglichen eine Identifikation nach den internationalen Normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 und EN 980 (siehe entsprechendes Kapitel 12).



[8] : Das Gerät verfügt über einen Stecker zum Anschluss des Lichtkabels.

[9] : Das Gerät verfügt über eine Kontrolllampe, die den Benutzer auf die verschiedenen Nutzungsphasen des Produkts aufmerksam macht.

[10] : Das Gerät verfügt über eine Verbindung zum Anschluss des Kamerakopfs von iCare.

[11] : Das Gerät verfügt über eine Standby-Taste.

4.2. Beschreibung des Kamerakopfes



[12] : Mit dieser Taste kann der Weißabgleich durch langes Drücken gestartet werden.

[13] : Durch kurzes Drücken dieser Taste wird von einem minimalen Lichtausgangswert auf einen maximalen Wert umgeschaltet und umgekehrt. Diese Werte liegen bei 75% bzw. 100% der Lichtleistung.

[14] : Diese Taste erlaubt:

- durch kurzes Drücken einen Screenshot auszulösen,
- durch langes Drücken eine Videoaufnahme zu starten oder zu stoppen.

5. Einbau

Für die Installation dieses Medizinproduktes ist keine spezielle Schulung erforderlich. Bitte beachten Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Nachdem alle iCare-Komponenten aus der Originalverpackung ausgepackt wurden, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

- Stellen die Steuereinheit auf eine ebene, stabile Fläche. Wenn Sie es in ein Fach legen, achten Sie darauf, dass es ausreichend belüftet ist (mindestens 15 cm um das Gerät herum).
- Schließen das Netzkabel an die Steckdose [2] auf der Rückseite des Gerätes an.
- Schließen das andere Ende des Netzkabels an eine Steckdose an.
- Schließen das HDMI-Kabel an den entsprechenden Ausgang [3] auf der Rückseite des Gerätes an.
- Schließen das zweite Ende des HDMI-Kabels an den entsprechenden Eingang am Monitor an.

- Legen die beiden WiFi-Sticks auf die beiden USB-Ausgänge [5] auf der Rückseite.
- Stecken den USB-Stick auf den USB-Ausgang [4] auf der Rückseite.
- Stellen die Netzteiltaste auf der Rückseite des Gerätes auf Position « I ». Das Gerät geht in die Startsequenz: Die Kontrolllampe [9] auf der Frontplatte blinkt schnell. Diese Startsequenz endet nach ca. 1 Minute 30 Sekunden. Das Gerät geht in den Standby-Modus: Die Kontrolllampe an der Vorderseite blinkt leise.
- Schalten den Monitor ein. Ein Farbbalken sollte auf dem Display erscheinen.
- Verbinden Sie den Kamerakopfanschluss mit der Vorderseite der Steuereinheit [10]. Ein roter Codierstift befindet sich am Kamerakopfanschluss und über dem entsprechenden Öffnung der Steuereinheit. Richten diese beiden Codierstifte aus, um den Kamerakopf anzuschließen. Ein « Klick »-Schloss muss zu hören sein.
- Stecken das Lichtkabel in die dafür vorgesehene Öffnung [8]. Ein « Klick »-Schloss muss zu hören sein. Schließen das andere Ende des Lichtkabels an Ihr Endoskop an.
- Stellen ein Endoskop vor das Kameraobjektiv.
- Drücken die Standby-Taste [11] auf der rechten Seite der Steuereinheit, um das Gerät zu starten: die Kontrolllampe auf der Frontplatte wird fest. Eine andere Presse wird es wieder in den Standby-Modus schalten.

Es ist dann möglich, die korrekte Funktion der Kamera zu überprüfen und vor allem sicherzustellen, dass die Monitoreinstellungen dank des Farbbalkens, das beim Trennen des Kamerakopfes erscheint, voll zufriedenstellend sind.

6. Funktionsweise

6.1. Einschalten der Stromversorgung

Das Gerät ist mit einem Schalter auf der Geräterückseite ausgestattet [2]. Er wird eingeschaltet, indem dieser Schalter in Stellung « I » geschaltet wird. Die Lichtquelle wird auf die zuletzt verbrauchte Leistung oder auf den vom Praktiker in imagyn gespeicherten Wert eingestellt.

6.2. Anschluss des Endoskops an den Kamerakopf

Bringen näher die Afterkrallen am Ring auf der Linse, bis das Endoskop eingefügt werden kann. Sobald das Endoskop eingefügt ist, lassen die beiden Afterkrallen los.

Bringen näher einfach die Afterkrallen zusammen, um das Endoskop zu entriegeln.

6.3. Weißabgleich

Der Weißabgleich wird durch langes Drücken der Taste [12] am Kamerakopf ausgelöst. Das folgende Verfahren sollte eingehalten werden:

- Sobald die Kamera mit dem Endoskop gekoppelt und die Lichtquelle aktiviert ist, filmen eine weiße Fläche.
- Lösen den Weißabgleich aus.
- Filmen die weiße Fläche weiter, solange die Meldung « AWB wird verarbeitet... » ist auf dem Display zu sehen.
- Halten die Taste gedrückt, bis die Meldung « AWB OK » im Display erscheint. Diese Verzögerung verhindert eine unbeabsichtigte Unterstützung.

6.4. Fokussierung

Verwenden den Linsenring, der dem Kamerakopf zugeordnet ist, um zu fokussieren.

Sobald das Endoskop angeschlossen und die Lichtquelle aktiviert ist, drehen die Drehknopf langsam, um eine Position zu finden, an der die beobachteten Objekte scharf sind.

Die weit genug entfernte Fokussierung ermöglicht eine ausreichende Schärfentiefe für die Operation, wodurch eine regelmäßige Fokussierung vermieden wird.

6.5. Weitere Merkmale der Kamerakopftasten

Die Taste [13] am Kamerakopf schaltet von einem A-Wert der Lichtleistung auf einen B-Wert um. Diese Grundwerte sind auf 75% und 100% Lichtleistung eingestellt, können aber über imagyn eingestellt werden.

Die Taste [14] erlaubt:

- Durch kurzes Drücken einen Screenshot auszulösen.
- Durch langes Drücken eine Videoaufnahme auszulösen. Ein weiterer langer Druck stoppt die Aufnahme.

6.6. Stoppen des Produkts

Um das Gerät zu stoppen, betätigen Sie den Schalter auf der Rückseite des Steuereinheit [2] in die Position « 0 ».

7. Desinfektionsverfahren für den Kamerakopf

Reinigung vor der Desinfektion	Desinfektion	Sterilisation	
Eintauchen in eine enzymatische Reinigungslösung (Aniosyme DD1, Hexanios G+R oder Oberflächenreinigung (Anios Feuchttuch))	Eintauchen in eine Glutaraldehydlösung (Anios-Steranios Labor 2%)	Sterilisation nach dem STER-RAD-Verfahren	Sterilisation mit Ethylenoxid

 Jede andere Methode der Desinfektion ist verboten. Schäden, die durch diese anderen Methoden verursacht werden, können nicht vom Hersteller getragen werden.

 Die Verwendung einer sterilen Schutzhülle an der Kamera wird unabhängig vom Sterilisationsverfahren und für die Dauer des chirurgischen Eingriffs empfohlen.

 Die Kamera ist nicht autoklavierbar.

 Die Kamera ist nicht mit automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräten kompatibel.

 Vorhandene alkalische Lösungen zur Vordesinfektion bestimmter medizinischer Geräte sind für die Vordesinfektion unserer Kameras VERBOTEN.

 Teile, die mit dem Desinfektionsmittel in Berührung gekommen sind, müssen gründlich gespült werden.

 Verwenden Vlieskompressen, um die Optik zu trocknen, damit sie nicht zerkratzt wird.

 Die in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren dienen als Beratung und nicht als Ersatz für formelle Empfehlungen oder Richtlinien.

 Die Dekontamination, die mit den ausgewählten Produkten, Methoden und/oder Werkzeugen verbunden ist, liegt in der alleinigen Verantwortung des betreffenden Personals.

8. Fehlersuche

8.1. Die Kontrolllampe an der Vorderseite leuchtet nicht, wenn die Stromversorgung eingeschaltet ist

- Vergewissern sich, dass das Netzkabel mit dem Netz und dem Gerät verbunden ist und dass sich der Hauptschalter auf der Rückseite in der Betriebsstellung « I » befindet.
- Prüfen, ob die Sicherungen in gutem Zustand sind (nur T2A - 250V - UL/CSA Sicherungen verwenden).

8.2. Die Quelle leuchtet, aber der Lichtstrom ist nicht ausreichend

Überprüfen den Istwert der Lichtleistung über imagyn. Wenn nötig, bei 100% platzieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, überprüfen, ob das Lichtkabel richtig geclipst ist. Prüfen gegebenenfalls den Zustand Ihres Lichtkabels und Ihrer Optik.

8.3. Die Lichter sind aus, aber die Ventilatoren funktionieren noch

Prüfen, ob das Lichtkabel richtig angeschlossen ist. Wenn dies der Fall ist, warten Sie einige Minuten: die Lichtquelle mit einer Sicherheitsvorrichtung, die die Stromversorgung der LED abschaltet, wenn die Temperatur im Inneren des Geräts zu hoch ist. Nach Absinken der Temperatur kann die Quelle wieder verwendet werden.

Zur Erinnerung: Es muss genügend Platz um die Quelle herum vorhanden sein, um eine ausreichende Kühlung zu gewährleisten (15 cm rundum) und nichts darf die Lüftungsgitter auf der Rückseite und auf der linken Seite der Quelle behindern.

Sollte der Defekt bestehen bleiben und das Gerät an den Kundendienst zurückgeschickt werden müssen, achten darauf, es nach der Desinfektion in der Originalverpackung an uns zu senden.

8.4. Die Kontrolllampe auf der Vorderseite ist fest, aber es erscheint kein Bild auf dem Display

- Prüfen, ob der Sensor mit der Steuereinheit verbunden ist (andernfalls wird ein Farbbalken angezeigt).
- Vergewissern sich, dass die Steuereinheit korrekt mit dem Monitor verbunden ist (Kabel in gutem Zustand und korrekt eingesteckte Stecker).
- Vergewissern sich, dass der Monitor eingeschaltet ist, dass der richtige Videoeingang ausgewählt ist und dass sich die Einstellungen des Displays nicht in der minimalen Position befinden (Farbe, Licht und Kontrast).
- Prüfen die Lichtquelle, das Lichtkabel und das Endoskop auf Vorhandensein von Licht.

8.5. Das Bild ist unscharf

- Vergewissern sich, dass sich kein feuchter Beschlag auf dem Kameraobjektiv oder Endoskop befindet.
- Prüfen den Fokus des Objektivs.

9. Kundendienst und Wartung

An diesem Gerät ist keine besondere Wartung erforderlich.

Stellen einfach sicher, dass die Belüfter nicht durch Staub verstopft sind. Wenn dies der Fall ist, ziehen den Netzstecker und saugen den Staub an.

 *Gebrauchsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen.*

Wenn ein Defekt weiterhin besteht und das Gerät an den Kundendienst zurückgeschickt werden muss, achten darauf, es in der Originalverpackung zu versenden. Ebenso muss das gesamte Gerät zurückgegeben werden (Steuereinheit, Kamerakopf, Linse, Kabel, etc.).

Bitte fügen Sie dem Versandschein eine kleine Erläuterung des festgestellten Mangels bei.



Das Gerät muss vor der Rücksendung zur Reparatur desinfiziert werden.

Überprüfen bei der Rückgabe des Gerätes dessen Zustand und äußern Vorbehalte gegebenenfalls auf dem Lieferschein und bestätigen diese innerhalb von 48 Stunden per Einschreiben an den Spediteur. Für den Fall, dass ein von uns versandtes Material während des Transports Schaden nehmen würde, wird der Betrag der Reparatur entweder dem Frachtführer in Rechnung gestellt, wenn die Vorbehalte innerhalb der Fristen gemacht wurden, oder dem Empfänger im gegenteiligen Fall.

Im Falle eines Vorfalles wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder an unseren nächstgelegenen Vertriebsmitarbeiter.

10. Technische Daten

Kameraseite:

- Wasserdichter CMOS-Sensor (IP67)
- 22mm C-Mount Objektiv
- Auflösung: 1920 x 1080
- Zeilensprungverfahren
- Bildschärfe > 900 Linien
- Empfindlichkeit: 2000 Lux bei F8
- Signal-Rausch-Verhältnis: 54 dB
- Automatischer elektronischer Verschluss (1/50 bis 1/10 000)
- Vorprogrammierte Tastenfunktionen des Kamerakopfes
- Farbbalken
- Weißabgleich
- 1 HDMI-Ausgang
- 2 USB-Anschlüsse für WiFi-Verbindung
- 1 USB-Anschluss für einen Speicherstick

Lichtquellenseite:

- LED-Technologie
- Nennleistung: 64 W
- Farbtemperatur: 6 000°K
- Typische LED-Lebensdauer: 50 000 Stunden
- Kompatible Lichtkabeltypen: Storz
- Automatisches Thermoschutzsystem
- Automatische Erkennung der An-/Abwesenheit des Lichtkabels

Allgemeine Charakteristika:

- Stromversorgung: 100-230 V ~; 50/60 Hz
- Stromaufnahme: 130 VA
- Zwei Sicherung T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
- Potentialausgleichsstecker

- Abmessungen der Steuereinheit (B x H x T): 310 x 75 x 310 mm
- Masse der Steuereinheit: 4 200 g

Umgebung:

- Betriebstemperatur: +10°C/+40°C
- Betriebsfeuchtigkeit: 30 bis 75%
- Transport- und Lagerungstemperatur: -10°C/+40°C
- Transport- und Lagerungsfeuchtigkeit: 20 bis 85%
- Atmosphärischer Betriebs-, Lagerungs- und Transportdruck: 800 hPa bis 1 060 hPa
- Nicht gegen Wasserspritzer geschützt (IPX0)
- Nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiemischungs mit Luft mit Sauerstoff oder Lachgas

Reglementierung:

- Elektrische Schutzklasse 1, BF-Typ
- Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
- Entspricht internationalen Normen: IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2, IEC 60417 und EN 80
- IEC 62471: Gruppenrisiko 1

11. Elektromagnetische Verträglichkeit

11.1. Leitfaden und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen

Das Referenzgerät « CMOS-Kamera + LED-Quelle » ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in dieser Umgebung auch tatsächlich verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Produkt « CMOS-Kamera + LED-Quelle » verwendet HF-Energie nur für seine Subsysteme. Es emittiert daher sehr geringe HF-Energie und ist nicht wahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Dieses Produkt « CMOS-Kamera + LED-Quelle » muss in allen Anlagen verwendet werden, mit Ausnahme von Wohnanlagen und Räumlichkeiten, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Entsprechend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

11.2. Leitfaden und Herstellererklärung: elektromagnetische Immunität

Das Referenzgerät « CMOS-Kamera + LED-Quelle » ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in dieser Umgebung auch tatsächlich verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance -Niveau	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Untergrund muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Boden mit einem Kunststoffbelag versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Stromversorgungsleitungen ± 1 kV Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV ± 2 kV	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT - während 10 ms 40% UT - während 100 ms 70% UT - während 500 ms <5% UT - während 5 ms	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer dieses Produkts bei Netzausfällen weiterarbeiten muss, wird empfohlen, dieses Produkt mit UPS oder Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei der Netzfrequenz muss auf einem charakteristischen Niveau eines Standortes (50/60 Hz) in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung liegen.

Anmerkung: UT ist der Nennwert der während der Prüfung angelegten elektrischen Spannung.

Leitfaden und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen

Das Referenzgerät « CMOS-Kamera + LED-Quelle » ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in dieser Umgebung auch tatsächlich verwendet wird.

Unschädlichkeitstest	IEC 60601 Schweregrad	Compliance -Niveau	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	

Unschädlichkeitstest	IEC 60601 Schweregrad	Compliance -Niveau	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie
			Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgenderweise gekennzeichnet sind: 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab. Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) nach der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, die vom Senderhersteller festgelegt wurde.

11.3. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssystemen für dieses Produkt

Das Referenzgerät « CMOS-Kamera + LED-Quelle » ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab. Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) nach der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, die vom Senderhersteller festgelegt wurde.

12. Verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung		
	Symbol für «Hersteller»	Rechtlicher Hersteller: DELMONT IMAGING Zone Athélia V 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Symbol für «Baujahr»		
	Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/CEE		
	Symbol für «Typ BF-Gerät»		
	Elektronische und elektrische Geräte, die nach dem 13/08/2005 in Verkehr gebracht wurden. Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit dem Hausmüll behandelt werden darf.		
	Symbol für «Potentialausgleichsstecker»		
	Symbol für «UL/CSA zeitgesteuert Sicherungen»		
	Symbol für «Lesen die Gebrauchsanweisung»		
	Symbol für «HDMI-Videoausgang»		
	Symbol für «USB-Ausgang»		

ÍNDICE

1. Presentación general.....	48
2. Indicaciones de seguridad.....	48
2.1. Indicaciones generales	
2.2. Indicaciones específicas para la fuente de luz	
2.3. Contraindicaciones	
3. Aviso reglamentario.....	50
3.1. Cumplimiento	
3.2. Interferencias electromagnéticas y descargas electrostáticas	
3.3. Vigilancia del material	
3.4. Fin de vida útil	
4. Descripción del producto.....	51
4.1. Descripción de la unidad de control	
4.2. Descripción de la cabezal de cámara	
5. Instalación.....	52
6. Funcionamiento.....	53
6.1. Encender la alimentación	
6.2. Conexión del endoscopio al cabezal de cámara	
6.3. Balance de blancos	
6.4. Enfoque	
6.5. Otras características de los botones de la cabezal de cámara	
6.6. Detención del producto	
7. Procedimiento de desinfección de la cabezal de cámara..	54
8. Búsqueda de averías.....	55
8.1. El indicador luminoso del panel frontal no se ilumina al encender la alimentación	
8.2. La fuente de luz se enciende pero el flujo luminoso es insuficiente	
8.3. La fuente de luz está apagada, pero los ventiladores siguen funcionando	
8.4. El indicador luminoso del panel frontal es fijo pero no aparece ninguna imagen en la pantalla	
8.5. La imagen está borrosa	
9. Servicio post-venta y mantenimiento.....	55

ÍNDICE

10. Datos técnicos.....	56
11. Compatibilidad electromagnética.....	57
11.1. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
11.2. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	
11.3. Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación RF portátiles y móviles de este dispositivo	
12. Símbolos utilizados.....	60

1. Presentación general

iCare es una combinación de cámara CMOS HD y fuente de luz LED en una sola unidad de control, diseñada para ser utilizada por ginecólogos cualificados en la realización de endoscopias quirúrgicas o procedimientos diagnósticos.

Incluye todos los elementos siguientes:

- una unidad de control que contiene una fuente de luz LED de 64 Watts,
- un sensor CMOS HD con su objetivo de 22 mm de longitud focal con montura C, 3 botones preprogramados, cable de 2.99 mm, conector y tapa de sellado,
- un cable de alimentación EU,
- un cable HDMI,
- una llave USB,
- dos llaves WiFi que permiten que nuestra aplicación imagyn funcione correctamente (para más información sobre el software imagyn, consulte el instrucciones para el uso correspondiente).

En el lado de la cámara, es una cámara CMOS mono HD color 1/4" con electrónica remota. Su pequeño sensor ergonómico, shutter automático, sensibilidad, excelente resolución y excepcional reproducción del color lo convierten en la herramienta médica ideal.

Por el lado de la fuente de luz, esta fuente LED está especialmente diseñada para su uso en diversas aplicaciones endoscópicas de diagnóstico o quirúrgicas. Su facilidad de uso y su potencia lumínica lo convierten en la herramienta médica multidisciplinar ideal.

Para sacar el máximo provecho de iCare mientras toma todas las precauciones necesarias, es esencial que lea este manual.

Las frases con el símbolo  corresponden a puntos que requieren especial atención.

Las frases con el símbolo  son información.

 Este equipo le fue entregado en una caja de cartón. Guárdelo para un posible transporte.

2. Indicaciones de seguridad

2.1. Indicaciones generales

- Lea el instrucciones para el uso.
- Observar las condiciones de uso y almacenamiento.
- El aparato sólo puede ser abierto por un técnico competente autorizado por el fabricante.
- No introduzca objetos metálicos en la unidad para evitar descargas eléctricas, incendios, cortocircuitos o emisiones peligrosas.
- No exponga la cámara a salpicaduras de agua o en un lugar demasiado húmedo.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados con la unidad u ofrecidos como opción por el fabricante.
- No coloque objetos pesados sobre él.
- Este dispositivo no es estéril.
- Si el cable de alimentación está dañado, desconéctelo inmediatamente. Es peligroso utilizar esta unidad con un cable dañado. Para desconectar el cable, tire de él por el enchufe. Nunca tire por del cable en sí.

- Desenchufe la unidad de la corriente si no va a utilizarla durante unos días o más.
- Asegurar una circulación de aire suficiente para evitar el sobrecalentamiento en el interior del aparato: al menos 15 cm alrededor del unidad. No lo cubra y asegúrese de que los pies del aparato estén presentes.
- No utilice productos corrosivos o abrasivos para limpiar el aparato, sino sólo los líquidos desinfectantes recomendados en el capítulo correspondiente.
- Antes de cada uso, asegúrese de que la unidad no tenga superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias que puedan causar problemas de seguridad.
- La temperatura de la superficie puede superar los 41 °C (después de unos minutos de uso). Por lo tanto, evite mantener esta área en contacto con la piel.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato sólo debe conectarse a una red eléctrica equipada con toma de tierra.
- Los dispositivos que se conectan a las entradas/salidas deben cumplir la norma IEC 60950-1.
- Este dispositivo no puede ser modificado sin el permiso del fabricante. Si se modifica el producto sanitario, deberá realizarse un control y una prueba para garantizar que el producto sanitario cumple las instrucciones de seguridad.
- Compruebe con el fabricante la compatibilidad de su endoscopio antes de usarlo.
- Para evitar errores o retrasos en el diagnóstico, es importante asegurarse de que los ajustes del monitor utilizados estén optimizados para el procedimiento que se está llevando a cabo, de modo que se obtenga una imagen en color clara y libre de ruido.
- Este dispositivo debe ser utilizado en individuos (pacientes) adecuados para procedimientos endoscópicos.
- Las partes aplicadas de los dispositivos electromédicos que se pueden usar junto con iCare deben ser de tipo BF o CF de acuerdo con la norma 60601-2-18. Compruebe esta compatibilidad antes de cada operación para un uso seguro.

 *Es aconsejable disponer de una segunda cámara y una segunda fuente de luz para usarlos en caso de que se observe una ausencia o degradación del rendimiento.*

2.2. Indicaciones específicas para la fuente de luz

- Nunca mire la salida de luz o el extremo del cable de luz.
- No introduzca nada más que un cable de luz en la orificio previsto a tal efecto, ya que de lo contrario el sistema óptico podría resultar dañado.
- El uso de cables o accesorios distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.
- Después de usar la fuente, al retirar la fibra de su guía de luz, la temperatura en el acoplador metálico de la fibra es muy alta y puede causar quemaduras.
- La potencia luminosa del cable de luz puede causar daños en los ojos. Manipule el cable de luz con cuidado cuando el dispositivo esté en uso.
- No coloque el extremo distal del cable de luz o del endoscopio directamente sobre el paciente o sobre cualquier otro material inflamable (sábanas, gasas, campos de operación, etc.), ya que puede estar muy caliente y provocar quemaduras.

 *Este producto está equipado con LEDs del grupo 1 según IEC 62471. No mire directamente a la luz para evitar cualquier riesgo ocular.*

2.3. Contraindicaciones

El uso de iCare está contraindicado cuando la práctica endoscópica está contraindicada para el paciente.

3. Aviso reglamentario

3.1. Cumplimiento

Este producto fue diseñado y fabricado por una empresa con un sistema de calidad certificado. Cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. Por lo tanto, cumple con las normas pertinentes de seguridad eléctrica (IEC) y compatibilidad electromagnética (EMC).

3.2. Interferencias electromagnéticas y descargas electrostáticas

Aunque este producto cumple con las normas EMC, es posible que en circunstancias muy especiales pueda causar interferencias a otros dispositivos o que se vea afectado por otros dispositivos o por un entorno electromagnético adverso.

Para evitar estas situaciones, se recomienda:

- asegurar la calidad de la red eléctrica (especialmente la puesta a tierra de todos los equipos y carros),
- mantener la unidad alejada de fuentes electromagnéticas (por ejemplo, compresor, motor, transformador, generador de alta frecuencia, etc.).

3.3. Vigilancia del material

Al igual que cualquier producto sanitario, este producto está sujeto a las disposiciones de la vigilancia de materiales, por lo que cualquier mal funcionamiento grave deberá notificarse a las autoridades competentes y al fabricante lo antes posible y con la mayor precisión posible.

Datos del fabricante: consulte la última página de este manual.

3.4. Fin de vida útil

Este dispositivo lleva el símbolo de reciclaje de acuerdo con la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE o WEEE para el significado en inglés de Waste of Electrical and Electronic Equipment).

La eliminación adecuada de este dispositivo ayudará a prevenir cualquier consecuencia dañina para el medio ambiente y la salud humana. El símbolo  en el aparato o en la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede ser tratado bajo ninguna circunstancia como basura doméstica. Por lo tanto, debe entregarse a un centro de recogida de residuos responsable del reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos.

Para la eliminación, observe las normas de eliminación de residuos vigentes en el país de instalación.

Para obtener más información sobre el procesamiento, la recuperación y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con su representante de ventas más cercano para obtener instrucciones.

4. Descripción del producto

4.1. Descripción de la unidad de control



[1] : Los aireadores de la parte trasera de la unidad no deben bloquearse para evitar el sobrecalentamiento. La fuente de luz está equipada con un dispositivo de seguridad automático que detiene la iluminación si la temperatura interna es excesiva.

Ventiladores en el lado izquierdo y debajo de la unidad también están presentes para una mejor ventilación.

[2] : La alimentación se realiza a través de la toma de corriente del panel posterior, que debe conectarse a la fuente de alimentación a través del cable suministrado con la unidad. Esta toma tiene una tapa de fusible y el interruptor principal para conectar la alimentación. Al sustituir un fusible, es imprescindible desconectar el producto de la red eléctrica y utilizar un fusible del mismo tipo. La T de « T2A » significa « temporizado ». Use sólo fusibles marcados UL/CSA.

[3] : El dispositivo dispone de una salida de vídeo HDMI.

 Los dispositivos que se conectan a las tomas «VIDEO OUT» deben cumplir la norma IEC 60950.

[4] : El dispositivo dispone de una salida USB para una llave USB.

[5] : El dispositivo dispone de dos salidas USB para dos llaves WiFi.

[6] : El dispositivo dispone de un enchufe equipotencialidad, que puede conectarse a otros dispositivos electro-médicos para reducir la formación de diferentes potenciales eléctricos.

[7] : Las indicaciones y símbolos en la parte posterior del producto permiten su identificación según las normas internacionales IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 y EN 980 (véase el apartado 12 correspondiente).



[8] : El dispositivo dispone de un conector para conectar el cable de luz.

[9] : El dispositivo dispone de un indicador luminoso que avisa al usuario de las diferentes fases de uso del producto.

[10] : El dispositivo dispone de un connecteur para conectar la cabezal de cámara iCare.

[11] : El dispositivo dispone de un botón de espera.

4.2. Descripción de la cabezal de cámara



[12] : Este botón permite iniciar un balance de blancos con una pulsación prolongada.

[13] : Este botón permite pasar con una breve pulsación de un valor de potencia luminosa mínima a un valor máximo y viceversa. Estos valores son el 75% y el 100% de la potencia luminosa respectivamente.

[14] : Este botón permite:

- con una breve pulsación, iniciar una captura de imagen,
- con una pulsación prolongada, iniciar o detener una grabación de vídeo.

5. Instalación

No se requiere entrenamiento especial para instalar este dispositivo médico. Consulte las instrucciones de esta sección del instrucciones para el uso.

Una vez que todos los componentes de iCare hayan sido desembalados de su caja de embalaje original, realiza las siguientes acciones:

- Coloque la unidad de control sobre una superficie plana y estable. Si lo coloca en un compartimento, asegúrese de que esté suficientemente ventilado (al menos 15 cm alrededor del aparato).
- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente [2] situada en la parte posterior de la unidad.
- Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un enchufe eléctrico.
- Conecte el cable HDMI a la salida correspondiente [3] en la parte posterior del dispositivo.
- Conecte el segundo extremo del cable HDMI a la entrada correspondiente del monitor.

- Coloque las dos llaves WiFi en las dos salidas USB [5] del panel posterior.
 - Coloque la llave USB en la salida USB [4] del panel posterior.
 - Coloque el botón de la fuente de alimentación del panel posterior del dispositivo en la posición « I ». El dispositivo entra en la secuencia de puesta en marcha: el indicador luminoso [9] del panel frontal parpadea rápidamente. Esta secuencia de puesta en marcha termina después de aproximadamente 1 minuto 30. El dispositivo pasa al modo de espera: el indicador luminoso del panel frontal parpadea suavemente.
 - Encienda el monitor. Aparecerá una mira de barras de colores en la pantalla.
 - Enchufe el conector de la cabezal de la cámara en la parte frontal de la unidad de control [10]. Un pin rojo codificado está presente en el conector de la cabeza de la cámara y encima del puerto correspondiente en la unidad de control. Alinee estos dos pines codificados para conectar la cabezal de la cámara. Se debe oír un «clic» de bloqueo.
 - Inserte el cable de luz en el orificio previsto a tal efecto [8]. Se debe oír un «clic» de bloqueo. Conecte el otro extremo del cable de luz a su endoscopio.
 - Coloque un endoscopio delante del objetivo de la cámara.
 - Presione el botón de espera [11] en el lado derecho de la unidad de control para encender el dispositivo: el indicador luminoso del panel frontal se fija. Otra prensa lo pondrá de nuevo en espera.
- Entonces es posible comprobar el correcto funcionamiento de la cámara y, sobre todo, asegurarse de que los ajustes del monitor dan plena satisfacción gracias a la mira de barras que aparece al desconectar la cabezal de la cámara.

6. Funcionamiento

6.1. Encender la alimentación

El dispositivo está equipado con un interruptor situado en la parte posterior del dispositivo [2]. Se conecta poniendo este interruptor en la posición « I ». La fuente de luz se ajusta a la última potencia utilizada o al valor guardado por el profesional en imagyn.

6.2. Conexión del endoscopio al cabezal de cámara

Acerque los pasadores del anillo a la lente hasta que se pueda insertar el endoscopio. Una vez que se inserta el endoscopio, suelte las dos pasadores .

Con un simple acercamiento de las pasadores se puede desbloquear el endoscopio.

6.3. Balance de blancos

El balance de blancos se activa con una pulsación prolongada del botón [12] de la cabezal de cámara. Se debe seguir el siguiente procedimiento:

- Una vez que la cámara se acopla al endoscopio y se activa la fuente de luz, filme una superficie blanca.
- Encienda el balance de blancos.
- Continúe filmando la superficie blanca en tanto el mensaje « Procesando AWB... » está presente en la pantalla.
- Mantenga pulsada la tecla hasta que en el display aparezca el mensaje « AWB OK ». Este retraso evita el apoyo involuntario.

6.4. Enfoque

Utilice el anillo del objetivo asociado con la cabezal de la cámara para enfoque.

Una vez conectado el endoscopio y activada la fuente de luz, gire lentamente el anillo para encontrar una posición en la que los objetos observados sean nítidos.

La distancia de enfoque suficiente permite obtener una profundidad de campo suficiente para la operación, evitando así un enfoque regular.

6.5. Otras características de los botones de la cabezal de cámara

El botón [13] de la cabezal de cámara cambia de un valor de potencia luminosa A a un valor B. Estos valores básicos están ajustados a 75% y 100% de la potencia luminosa, pero se pueden ajustarlos con *imagyn*.

El botón [14] permite:

- con una breve pulsación, iniciar una captura de imagen,
- con una pulsación prolongada, iniciar una grabación de vídeo. Otra pulsación prolongada detiene la grabación.

6.6. Detención del producto

Para detener el dispositivo, coloque el interruptor situado en el panel trasero de la unidad de control [2] en la posición « 0 ».

7. Procedimiento de desinfección de la cabezal de cámara

Limpeza pre-desinfección	Desinfección	Esterilización	
Inmersión en una solución de limpieza enzimática (Aniosyme DD1, Hexanios G+R o limpieza de superficies (Anios toallitas))	Inmersión en una solución de glutaraldehído (Laboratorio Anios-Steranios 2%)	Esterilización por proceso STERRAD	Esterilización por óxido de etileno

 *Cualquier otro método de desinfección está prohibido. Los daños causados por estos otros métodos no pueden ser soportados por el fabricante.*

 *Se recomienda el uso de una cubierta protectora estéril en la cámara, independientemente del procedimiento seguido en el servicio de esterilización y durante la duración del procedimiento quirúrgico.*

 *La cámara no es autoclavable.*

 *La cámara no es compatible con lavadoras/desinfectadoras automáticas.*

 *Las soluciones alcalinas existentes para la pre-desinfección de ciertos dispositivos médicos están PROHIBIDAS para la pre-desinfección de nuestras cámaras.*

 *Las partes que han estado en contacto con el desinfectante deben enjuagarse abundantemente.*

 *Utilice gasa no tejida para secar las ópticas y no rayarlas.*

 *Los procedimientos descritos en este capítulo se proporcionan como asesoramiento, no como sustituto de las recomendaciones o directrices formales.*

 *La descontaminación está relacionada con los productos, métodos y/o herramientas seleccionados y es responsabilidad exclusiva del personal involucrado.*

8. Búsqueda de averías

8.1. El indicador luminoso del panel frontal no se ilumina al encender la alimentación

- Compruebe que el cable de alimentación está conectado a la red eléctrica y al dispositivo y que el interruptor principal del panel trasero está en la posición de funcionamiento « I ».
- Compruebe el estado correcto de los fusibles (utilice únicamente fusibles T2A - 250V - UL/CSA).

8.2. La fuente de luz se enciende pero el flujo luminoso es insuficiente

Compruebe el valor real de la potencia luminosa a través de imagyn. Si es necesario, colocar al 100%. Si el problema persiste, compruebe que el cable de luz está bien enganchado. Si es necesario, compruebe el estado del cable de luz y de la óptica.

8.3. La fuente de luz está apagada, pero los ventiladores siguen funcionando

Compruebe que el cable de luz está bien conectado. Si este es el caso, espere unos minutos: la fuente de luz equipada con un dispositivo de seguridad que corta la alimentación del LED si la temperatura en el interior del dispositivo es demasiado alta. Una vez que la temperatura ha bajado, la fuente puede volver a utilizarse.

Como recordatorio, debe haber suficiente espacio alrededor de la fuente de luz para asegurar una refrigeración suficiente (15 cm por todas partes) y nada debe obstruir las rejillas de ventilación en la cara posterior y en la cara izquierda de la fuente de luz.

Si el defecto persiste y es necesario devolver el aparato al servicio post-venta, tenga cuidado de enviárnoslo en su embalaje original después de haberlo desinfectado.

8.4. El indicador luminoso del panel frontal es fijo pero no aparece ninguna imagen en la pantalla

- Compruebe que el sensor está conectado a la unidad de control (de lo contrario, aparecerá una mira de barras).
- Compruebe que la unidad de control está correctamente conectada al monitor (cable en buen estado y enchufes insertados correctamente).
- Compruebe que el monitor está encendido, que se ha seleccionado la entrada de vídeo correcta y que los ajustes de la imagen de la pantalla no están en la posición mínima (color, luz y contraste).
- Compruebe la presencia de luz inspeccionando la fuente de luz, el cable de luz y el endoscopio.

8.5. La imagen está borrosa

- Compruebe que no hay vaho en el objetivo de la cámara o en el endoscopio.
- Compruebe el enfoque de la lente.

9. Servicio post-venta y mantenimiento

No se requiere mantenimiento especial para este dispositivo.

Simplemente asegúrese de que los aireadores no estén bloqueados por el polvo. Si este es el caso, desenchufe el dispositivo y aspire el polvo.



Los errores de uso no están cubiertos por la garantía.

Si un defecto persiste y es necesario devolver el aparato al servicio post-venta, tenga cuidado de enviarlo en su embalaje original. Del mismo modo, debe devolverse todo el dispositivo (unidad de control, cabezal de cámara, objetivo, cables, etc.).

Por favor, adjunte una pequeña nota explicativa a los formulario de empaque por el defecto encontrado.



El equipo debe ser desinfectado antes de regresar para su reparación.

En el momento de la devolución, compruebe el estado del material y, en su caso, haga las reservas en el albarán de entrega, confirmándolas al transportista por carta certificada en un plazo máximo de 48 horas. En el caso de que un material enviado por nosotros sufriera daños durante su transporte, el importe de la reparación se cargará al transportista si las reservas se realizaron dentro de los plazos, o al destinatario en caso contrario.

En caso de incidente, póngase en contacto con nuestro servicio post-venta o con nuestro representante de ventas más cercano.

10. Datos técnicos

Lado de la cámara:

- Sensor CMOS estanco (IP67)
- Objetivo con montura C de 22 mm
- Resolución: 1920 x 1080
- Exploración entrelazada
- Definición > 900 líneas
- Sensibilidad: 2 000 lux en F8
- Relación señal/ruido: 54 dB
- Shutter electrónico automático (1/50 a 1/10 000)
- Funciones de botones de la cabezal de cámara preprogramadas
- Mira de barras de colores
- Balance de blancos
- 1 salida HDMI
- 2 salidas USB para conexión WiFi
- 1 salida USB para una llave USB.

Lado de la fuente de luz:

- Tecnología LED
- Potencia nominal: 64 W
- Temperatura de color: 6 000°K
- Vida típica del LED: 50 000 horas
- Tipos de cables de luz compatibles: Storz
- Sistema automático de protección térmica
- Detección automática de la presencia/ausencia del cable de luz

Características generales:

- Suministro eléctrico: 100-230 V ~; 50/60 Hz
- Consumo eléctrico: 130 VA
- Dos fusibles T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
- Enchufe equipotencialidad

- Dimensiones de la unidad de control (l x a x p): 310 x 75 x 310 mm
- Peso de la unidad de control: 4 200 g

Entorno:

- Temperatura de funcionamiento: +10°C/+40°C
- Humedad de funcionamiento: 30 a 75%
- Temperatura de transporte y almacenamiento: -10°C/+40°C
- Humedad de transporte y almacenamiento: 20 a 85%
- Presión atmosférica de funcionamiento, almacenamiento y transporte: 800 hPa a 1 060 hPa
- No protegido contra las caídas de agua (IPX0)
- No es adecuado para su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire con oxígeno u óxido de nitrógeno

Regulación:

- Clase de seguridad eléctrica 1, tipo BF
- Cumple con la Directiva Europea 93/42/CEE
- Cumple con las normas internacionales: IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2, IEC 60417 y EN 80
- IEC 62471: riesgo de grupo 1

11. Compatibilidad electromagnética

11.1. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El equipo de referencia « Cámara CMOS + fuente LED » está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto « Cámara CMOS + fuente LED » usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este producto « Cámara CMOS + fuente LED » debe utilizarse en todas las instalaciones, excepto en las instalaciones residenciales y en los locales conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión destinada a la alimentación de edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje/Flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

11.2. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El equipo de referencia « Cámara CMOS + fuente LED » está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	± 6 kV ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV líneas de suministro eléctrico ± 1 kV líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Descargas eléctricas IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas e variaciones de voltaje IEC 61000-4-11	<5% UT - durante 10 ms 40% UT - durante 100 ms 70% UT - durante 500 ms <5% UT - durante 5 ms	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de este producto debe poder continuar trabajando durante los apagones, se recomienda que este producto sea alimentado por UPS o batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe estar a un nivel característico de una ubicación (5/60 Hz) en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es el valor nominal de la tensión eléctrica aplicada durante el ensayo.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El equipo de referencia « Cámara CMOS + fuente LED » está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inocuidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia, incluidos los cables, de este producto inferior a la distancia recomendada, calculada aplicando la fórmula que corresponde a la frecuencia del transmisor. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los niveles de intensidad de campo emitidos por los transmisores fijos de RF, que deben establecerse mediante medición electromagnética in situ, deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada banda de frecuencias.
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

Prueba de inocuidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
			Pueden producirse interferencias en los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas recomendaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es alterada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. En el caso de los transmisores cuya potencia máxima de salida no figura en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) asignada por el fabricante del transmisor.

11.3. Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación RF portátiles y móviles de este dispositivo

El equipo de referencia « Cámara CMOS + fuente LED » está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de radiofrecuencia emitidas. El usuario de este equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y este equipo, como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del sistema de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación indicada en la banda superior de frecuencias.

Nota 2: Puede que estas recomendaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es alterada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. En el caso de los transmisores cuya potencia máxima de salida no figura en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) asignada por el fabricante del transmisor.

12. Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción		
	Símbolo para «fabricante»	Fabricante legal: DELMONT IMAGING Zone Athélia V 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Símbolo para «Año de fabricación»		
	Cumple con la Directiva Europea 93/42/CEE		
	Símbolo para «Dispositivo de tipo BF»		
	Equipos electrónicos y eléctricos puestos en el mercado después del 13/08/2005. Este símbolo indica que este producto no debe tratarse con la basura doméstica.		
	Símbolo para «Enchufe equipotencialidad»		
	Símbolo para «Fusibles temporizados UL/CSA»		
	Símbolo para «Leer instrucciones para el uso»		
	Símbolo para «Salida de vídeo HDMI»		
	Símbolo para «Salida USB»		

INDICE

1. Presentazione generale.....	63
2. Avvertenze per la sicurezza.....	63
2.1. Avvertenze generali	
2.2. Avvertenze specifiche per la sorgente luminosa	
2.3. Controindicazione	
3. Avviso di regolamentazione.....	65
3.1. Conformità	
3.2. Interferenze elettromagnetiche e scariche elettrostatiche	
3.3. Vigilanza materiale	
3.4. Fine vita	
4. Descrizione del dispositivo.....	66
4.1. Descrizione dell'unità di controllo	
4.2. Descrizione del corpo telecamera	
5. Installazione.....	67
6. Funzionamento.....	68
6.1. Accensione dell'unità	
6.2. Collegamento dell'endoscopio al corpo telecamera	
6.3. Bilanciamento del bianco	
6.4. Messa a fuoco	
6.5. Altre caratteristiche dei pulsanti del corpo telecamera	
6.6. Arresto del prodotto	
7. Procedura per la disinfezione del corpo telecamera.....	69
8. Risoluzione dei problemi.....	70
8.1. La spia luminosa del pannello anteriore non si accende quando si accende il dispositivo	
8.2. La sorgente si accende ma il flusso luminoso è insufficiente	
8.3. Le luci sono spente, ma le ventole sono ancora in funzione	
8.4. La spia luminosa del pannello frontale è fissa, ma sullo schermo non viene visualizzata alcuna immagine	
8.5. L'immagine è sfocata	
9. Servizio post-vendita e manutenzione.....	70

INDICE

10. Dati tecnici.....	71
11. Compatibilità elettromagnetica.....	72
11.1. Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche	
11.2. Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica	
11.3. Distanze di separazione consigliate tra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e la telecamera	
12. Simboli utilizzati.....	75

1. Presentazione generale

iCare è una telecamera combinata HD CMOS e sorgente luminosa a LED in un'unica unità di controllo, progettata per l'uso da parte di ginecologi qualificati nell'esecuzione di endoscopie chirurgiche o procedure diagnostiche.

Comprende tutti i seguenti elementi:

- unità di controllo che contiene una sorgente luminosa a LED da 64 Watt,
- un sensore HD CMOS con lente focale da 22 mm con passo C, 3 pulsanti preprogrammati, cavo da 2,99 mm, connettore e cappuccio di tenuta,
- un cavo di alimentazione UE,
- un cavo HDMI,
- una chiave USB,
- due chiavi WiFi che permettono alla nostra applicazione imagyn di funzionare correttamente (per ulteriori informazioni sul software imagyn, fare riferimento al relativo istruzioni per l'uso).

Sul lato telecamera, è una telecamera mono- HD CMOS da 1/4" a colori con elettronica remota. Il suo piccolo sensore ergonomico, lo shutter automatico, la sensibilità, l'eccellente risoluzione e l'eccezionale resa cromatica ne fanno lo strumento medico ideale.

Sul lato della sorgente luminosa, questa sorgente LED è progettata appositamente per l'uso in varie applicazioni endoscopiche diagnostiche o chirurgiche. La sua facilità d'uso e l'illuminazione potente ne fanno lo strumento medico multidisciplinare ideale.

Per ottenere il massimo da iCare adottando tutte le precauzioni necessarie, è essenziale leggere questo manuale.

Le frasi con il simbolo  corrispondono a punti che richiedono particolare attenzione.

Le frasi con il simbolo  sono informazioni.

 Questa attrezzatura vi è stata consegnata in una scatola di cartone. Conservare per eventuale trasporto.

2. Avvertenze per la sicurezza

2.1. Avvertenze generali

- Leggere le istruzioni per l'uso.
- Osservare le condizioni d'uso e di stoccaggio.
- L'apertura dell'apparecchio deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico competente autorizzato dal produttore.
- Non inserire oggetti metallici nell'unità per evitare scosse elettriche, incendi, cortocircuiti o emissioni pericolose.
- Non esporre il dispositivo a spruzzi d'acqua o in un luogo troppo umido.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con l'unità o offerti come opzione dal produttore.
- Non collocare oggetti pesanti su di esso.
- Questo dispositivo non è sterile.
- Se il cavo di alimentazione è danneggiato, spegnerlo immediatamente. È pericoloso utilizzare il dispositivo con un cavo danneggiato. Per scollegare il cavo, tirarlo per la spina. Non tirare mai il cavo in sé.
- Scollegare l'unità dall'alimentazione se non viene utilizzata per alcuni giorni o più.

- Assicurare una sufficiente circolazione dell'aria per evitare il surriscaldamento all'interno dell'unità: almeno 15 cm intorno all'unità. Non coprirlo e assicurarsi che i piedi dell'apparecchio siano presenti.
- Non utilizzare prodotti corrosivi o abrasivi per pulire il dispositivo, ma solo i liquidi disinfettanti raccomandati nel capitolo corrispondente.
- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che l'unità non presenti superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare problemi di sicurezza.
- La temperatura superficiale può superare i 41°C (dopo alcuni minuti di utilizzo). Evitare pertanto di mantenere quest'area a contatto con la pelle.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete elettrica dotata di messa a terra.
- I dispositivi che si collegano agli ingressi/uscite devono essere conformi alla norma IEC 60950-1.
- Questo dispositivo non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. In caso di modifica del dispositivo medico, è necessario effettuare un controllo e un test per verificare che il dispositivo medico sia conforme alle istruzioni di sicurezza.
- Prima dell'uso, verificare con il produttore la compatibilità dell'endoscopio.
- Per evitare errori o ritardi nella diagnosi, è importante garantire che le impostazioni del monitor utilizzate siano ottimizzate per la procedura in corso, in modo da ottenere un'immagine a colori chiara e priva di disturbi.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato su individui (pazienti) idonei per le procedure endoscopiche.
- Le parti applicate degli apparecchi elettromedicali che possono essere utilizzate con iCare devono essere di tipo BF o CF secondo lo standard 60601-2-18. Verificare questa compatibilità prima di ogni operazione per un uso sicuro.



Si consiglia di avere a disposizione una seconda telecamera e una seconda sorgente luminosa per intervenire in caso di assenza o degrado delle prestazioni.

2.2. Avvertenze specifiche per la sorgente luminosa

- Non guardare mai la luce emessa o l'estremità del cavo.
- Non inserire niente altro che un cavo leggero nello slot, altrimenti il sistema ottico potrebbe danneggiarsi.
- L'uso di cavi o accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità.
- Dopo aver utilizzato la sorgente, quando si rimuove la fibra dal suo guida-luce, la temperatura sull'accoppiatore metallico della fibra è molto elevata e può causare ustioni.
- L'emissione di luce dal cavo può causare danni agli occhi. Maneggiare il cavo della luce con cautela quando il dispositivo è in uso.
- Non appoggiare l'estremità distale del cavo o dell'endoscopio direttamente sul paziente o su qualsiasi altro materiale infiammabile (lenzuola, garze, campi operatori, ecc.), poiché potrebbe essere molto calda e provocare ustioni.



Questo prodotto è dotato di LED di Gruppo 1 secondo IEC 62471. Non guardare direttamente la luce per evitare rischi oculari.

2.3. Controindicazione

L'uso di iCare è controindicato quando la pratica endoscopica è controindicata per il paziente.

3. Avviso di regolamentazione

3.1. Conformità

Questo prodotto è stato progettato e fabbricato da un'azienda con un sistema di qualità certificato. Soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. È pertanto conforme alle norme di sicurezza elettrica (IEC) e compatibilità elettromagnetica (EMC) pertinenti.

3.2. Inferenze elettromagnetiche e scariche elettrostatiche

Sebbene questo prodotto sia conforme agli standard EMC, è possibile che in circostanze molto particolari possa causare interferenze ad altri dispositivi, o che possa essere influenzato da altri dispositivi o da un ambiente elettromagnetico sfavorevole.

Per evitare queste situazioni, si raccomanda:

- Di garantire la qualità della rete elettrica (in particolare la messa a terra di tutti gli apparecchi e carrelli).
- Di tenere l'unità lontana da fonti elettromagnetiche (ad es. compressore, motore, trasformatore, generatore AF, ecc.).

3.3. Vigilanza materiale

Come ogni dispositivo medico, questo dispositivo è soggetto alle disposizioni della vigilanza sulla materia, pertanto qualsiasi malfunzionamento grave deve essere segnalato alle autorità competenti e al produttore il più presto possibile e con la massima precisione.

Dati del fabbricante: fare riferimento all'ultima pagina di questo manuale.

3.4. Fine vita

Questo dispositivo reca il simbolo di riciclaggio in conformità con la Direttiva Europea 2002/96/CE sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE o WEEE per l'inglese Waste of Electrical and Electronic Equipment).

Il corretto smaltimento di questo dispositivo contribuisce a prevenire eventuali conseguenze dannose per l'ambiente e la salute umana. Il simbolo  sull'apparecchio o sulla documentazione di accompagnamento indica che questo prodotto non può in nessun caso essere trattato come rifiuto domestico. Deve pertanto essere consegnato a un centro di raccolta dei rifiuti responsabile del riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per lo smaltimento attenersi alle norme vigenti nel paese d'installazione in materia di smaltimento dei rifiuti. Per ulteriori dettagli sulla lavorazione, il recupero e il riciclaggio di questo prodotto, si prega di contattare il rappresentante di zona per le istruzioni.

4. Descrizione del dispositivo

4.1. Descrizione dell'unità di controllo



[1] : Gli aeratori sul retro dell'unità non devono essere bloccati per evitare il surriscaldamento. La sorgente luminosa è dotata di un dispositivo automatico di sicurezza che arresta l'illuminazione in caso di temperatura interna eccessiva.

Per una migliore ventilazione sono presenti anche ventilatori sul lato sinistro e sotto l'apparecchio.

[2] : L'alimentazione viene fornita dalla presa di corrente del pannello posteriore, che deve essere collegata all'alimentatore tramite il cavo fornito con l'unità. Questa presa ha un coperchio fusibile e l'interruttore principale per accendere l'alimentazione. In caso di sostituzione di un fusibile, è indispensabile scollegare il prodotto dalla rete elettrica e utilizzare un fusibile dello stesso tipo. La T di « T2A » significa « temporizzato ». Utilizzare solo fusibili contrassegnati UL/CSA.

[3] : L'unità è dotata di un'uscita video HDMI.



I dispositivi che si collegano alle prese «VIDEO OUT» devono essere conformi alla norma IEC 60950.

[4] : L'unità è dotata di un'uscita USB per una chiave di memoria.

[5] : L'unità è dotata di due uscite USB per due chiavette WiFi.

[6] : L'unità è dotata di una presa equipotenziale che può essere collegata ad altri dispositivi elettromedicali per ridurre la formazione di diversi potenziali elettrici.

[7] : Le indicazioni e i simboli posti sul retro del prodotto ne consentono l'identificazione in conformità alle norme internazionali IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 e EN 980 (vedere la relativa sezione 12).



[8] : L'unità è dotata di un connettore per il collegamento del cavo luce.

[9] : L'unità è dotata di una spia luminosa che avverte l'utente delle diverse fasi di utilizzo del prodotto.

[10] : L'unità è dotata di una connessione per il collegamento del corpo telecamera iCare.

[11] : L'unità è dotata di un pulsante di stand-by.

4.2. Descrizione del corpo telecamera



[12] : Questo pulsante consente di avviare il bilanciamento del bianco con una pressione prolungata.

[13] : Questo pulsante consente di passare da un valore minimo di potenza luminosa a un valore massimo e viceversa con una breve pressione. Questi valori sono rispettivamente il 75% e il 100% della potenza luminosa.

[14] : Questo pulsante consente:
- con una breve pressione, di avviare la cattura di un'immagine,
- con una pressione prolungata, di avviare o arrestare una registrazione video.

5. Installazione

Per l'installazione di questo dispositivo medico non è necessaria alcuna formazione specifica. Fare riferimento alle istruzioni contenute in questa sezione delle istruzioni per l'uso.

Dopo aver disimballato tutti i componenti iCare dalla confezione originale, procedere come segue:

- Posizionare l'unità di controllo su una superficie piana e stabile. Se lo si colloca in un vano, assicurarsi che sia sufficientemente ventilato (almeno 15 cm intorno all'apparecchio).
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente [2] sul retro dell'unità.
- Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione a una presa elettrica.
- Collegare il cavo HDMI all'uscita corrispondente [3] sul retro dell'unità.
- Collegare la seconda estremità del cavo HDMI all'ingresso corrispondente sul monitor.
- Posizionare le due chiavi WiFi sulle due uscite USB [5] del pannello posteriore.

- Posizionare la chiavetta USB sull'uscita USB [4] del pannello posteriore.
- Posizionare il pulsante dell'alimentatore sul pannello posteriore dell'unità su « I ». L'unità entra nella sequenza di avvio: la spia luminosa [9] sul pannello frontale lampeggia rapidamente. Questa sequenza di avvio termina dopo circa 1 minuto 30. L'unità entra in modalità standby: la spia luminosa del pannello frontale lampeggia dolcemente.
- Accendere il monitor. Sullo schermo dovrebbe apparire barre colore.
- Collegare il connettore del corpo telecamera alla parte anteriore dell'unità di controllo [10]. Una codifica rossa è presente sul connettore della custodia del sensore e sopra il foro corrispondente dell'unità di controllo. Allineare questi due codifica per collegare il corpo telecamera. Deve essere udito un « clic » di blocco.
- Inserire il cavo luce nell'apposito foro [8]. Deve essere udito un « clic » di blocco. Collegare l'altra estremità del cavo luce all'endoscopio.
- Posizionare un endoscopio davanti all'obiettivo della telecamera.
- Premere il pulsante di stand-by [11] sul lato destro dell'unità di controllo per avviare il dispositivo: la spia luminosa sul pannello frontale si fissa. Un'altra pressione lo riporterà in standby.

E' quindi possibile verificare il corretto funzionamento della telecamera e soprattutto assicurarsi che le impostazioni del monitor diano piena soddisfazione grazie alla barra colore che appare quando si scollega il sensore.

6. Funzionamento

6.1. Accensione dell'unità

L'unità è dotata di un interruttore posto sul retro [2]. Si accende portando l'interruttore in posizione « I ». La sorgente di luce è impostata sull'ultima potenza utilizzata o sul valore salvato dal professionista in imagyn.

6.2. Collegamento dell'endoscopio al corpo telecamera

Avvicinare le alette sull'anello alla lente fino a quando non è possibile inserire l'endoscopio. Una volta inserito l'endoscopio, rilasciare i due alette.

L'endoscopio può essere sbloccato semplicemente avvicinando le alette.

6.3. Bilanciamento del bianco

Il bilanciamento del bianco viene attivato tenendo premuto a lungo il pulsante [12] sul corpo telecamera. La procedura da seguire è la seguente:

- Una volta che la telecamera è accoppiata all'endoscopio e la sorgente di luce è attivata, filmare una superficie bianca.
- Attivare il bilanciamento del bianco.
- Continuare a filmare la superficie bianca finché il messaggio « Elaborazione AWB... » è presente sullo schermo.
- Tenere premuto il pulsante finché sul display non appare la scritta « AWB OK ». Questo ritardo evita il supporto involontario.

6.4. Messa a fuoco

Utilizzare l'anello dell'obiettivo associato al corpo telecamera per mettere a fuoco.

Una volta collegato l'endoscopio e attivata la sorgente luminosa, ruotare lentamente la manopola per trovare una posizione in cui gli oggetti osservati siano nitidi.

La messa a fuoco sufficientemente lontana consente di ottenere una profondità di campo sufficiente per l'operazione, evitando così la messa a fuoco regolare.

6.5. Altre caratteristiche dei pulsanti del corpo telecamera

Il pulsante [13] sul corpo telecamera commuta da un valore di potenza luminosa A a un valore di B. Questi valori di base sono impostati su una potenza luminosa del 75% e del 100%, ma possono essere regolati tramite imagyn.

Il pulsante [14] consente:

- Con una breve pressione, di avviare la cattura di un'immagine.
- Con una pressione prolungata, di avviare una registrazione video. Un'altra pressione prolungata interrompe la registrazione.

6.6. Arresto del prodotto

Per arrestare il dispositivo utilizzare l'interruttore posto sul pannello posteriore dell'unità di controllo [2] in posizione « 0 ».

7. Procedura per la disinfezione del corpo telecamera

Pulizia pre- disinfezione	Disinfezione	Sterilizzazione	
Immersione in una soluzione detergente enzimatica (Aniosyme DD1, Hexanios G+R o pulizia delle superfici (salviette Anios))	Immersione in una soluzione di glutaraldeide (Laboratorio Anios-Steranios 2%)	Sterilizzazione con processo STERRAD	Sterilizzazione con ossido di etilene

 È vietato qualsiasi altro metodo di disinfezione. I danni causati da questi altri metodi non sono a carico del produttore.

 Si raccomanda l'uso di una copertura protettiva sterile sulla telecamera indipendentemente dalla procedura seguita nel servizio di sterilizzazione e per la durata dell'intervento chirurgico.

 La telecamera non è sterilizzabile in autoclave.

 La telecamera non è compatibile con le lavadisinfettatrici automatiche.

 Le soluzioni alcaline esistenti per la pre-disinfezione di alcuni dispositivi medici sono **PROIBITO** per la pre-disinfezione delle nostre camere.

 Le parti che sono venute a contatto con il disinfettante devono essere accuratamente risciacquate.

 Utilizzare delle compresse non tessute per asciugare le ottiche in modo da non graffiarle.

 Le procedure descritte in questo capitolo sono fornite a titolo di consulenza e non in sostituzione di raccomandazioni o linee guida formali.

 La decontaminazione, essendo legata ai prodotti, ai metodi e/o agli strumenti selezionati, rimane di esclusiva responsabilità del personale interessato.

8. Risoluzione dei problemi

8.1. La spia luminosa del pannello anteriore non si accende quando si accende il dispositivo

- Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete elettrica e al dispositivo e che l'interruttore principale sul pannello posteriore sia in posizione di funzionamento a « I ».
- Verificare che i fusibili siano in buono stato (utilizzare solo fusibili T2A - 250V - UL/CSA).

8.2. La sorgente si accende ma il flusso luminoso è insufficiente

Verificare il valore reale della potenza luminosa tramite imagyn. Se necessario, posizionare al 100%. Se il problema persiste, verificare che il cavo della luce sia correttamente agganciato. Se necessario, controllare lo stato del cavo di alimentazione e dell'ottica.

8.3. Le luci sono spente, ma le ventole sono ancora in funzione

Verificare che il cavo della luce sia collegato correttamente. In tal caso, attendere qualche minuto: la sorgente luminosa dotata di un dispositivo di sicurezza che interrompe l'alimentazione del LED se la temperatura all'interno del dispositivo è troppo elevata. Una volta che la temperatura è scesa, la sorgente può essere riutilizzata.

Si ricorda che intorno alla sorgente deve esserci spazio sufficiente per un raffreddamento sufficiente (15 cm tutt'intorno) e che nulla deve ostruire le griglie di ventilazione sulla parte posteriore e sulla parte sinistra della sorgente.

Se il difetto persiste ed è necessario restituire l'apparecchio al servizio post-vendita, provvedere ad inviarcelo nell'imballo originale dopo averlo disinfettato.

8.4. La spia luminosa del pannello frontale è fissa, ma sullo schermo non viene visualizzata alcuna immagine

- Verificare che il corpo telecamera sia collegato all'unità di controllo (altrimenti verrà visualizzato barre colore).
- Verificare che l'unità di controllo sia correttamente collegata al monitor (cavo in buone condizioni e spine inserite correttamente).
- Verificare che il monitor sia acceso, che sia selezionato l'ingresso video corretto e che le impostazioni dell'immagine sullo schermo non siano nella posizione minima (colore, luce e contrasto).
- Verificare la presenza di luce controllando la sorgente luminosa, il cavo e l'endoscopio.

8.5. L'immagine è sfocata

- Verificare che non vi sia appannamento sull'obiettivo della telecamera o sull'endoscopio.
- Verificare la messa a fuoco dell'obiettivo.

9. Servizio post-vendita e manutenzione

Questo dispositivo non richiede alcuna manutenzione speciale.

Assicuratevi semplicemente che gli aeratori non siano ostruiti dalla polvere. In tal caso, scollegare l'unità e aspirare la polvere.

 *Difetti nell'uso non sono coperti dalla garanzia.*

Se il difetto persiste ed è necessario restituire l'apparecchio al servizio post-vendita, provvedere alla spedizione nell'imballo originale. Analogamente, è necessario restituire l'intero dispositivo (unità di controllo, corpo telecamera, obiettivo, cavi, ecc.).

Per il difetto riscontrato, allegare alla lettera di vettura una piccola nota esplicativa.

 *L'attrezzatura deve essere disinfettata prima di essere restituita per la riparazione.*

Al momento della restituzione dell'attrezzatura, controllare le sue condizioni e fare le riserve sul documento di consegna, se necessario, confermandole al corriere con lettera raccomandata entro 48 ore. Nel caso in cui un materiale da noi spedito subisca danni durante il trasporto, l'importo della riparazione viene addebitato al vettore se le riserve sono state fatte entro i termini, o al destinatario in caso contrario.

In caso di incidente, si prega di contattare il nostro servizio post-vendita o il nostro rappresentante più vicino.

10. Dati tecnici

Circa la telecamera:

- Sensore CMOS impermeabile (IP67)
- Obiettivo passo C da 22 mm
- Risoluzione: 1920 x 1080
- Scansione interlacciata
- Definizione > 900 linee
- Sensibilità: 2 000 lux con F8
- Rapporto Segnale / Rumore: 54 dB
- Otturatore elettronico automatico (1/50 a 1/10 000)
- Funzioni dei tasti del corpo telecamera pre-programmate
- Barre colore
- Bilanciamento del bianco
- 1 uscita HDMI
- 2 uscite USB per connessione WiFi
- 1 uscita USB per una chiave di memoria

Circa la sorgente luminosa:

- Tecnologia LED
- Potenza nominale: 64 W
- Temperatura di colore: 6 000°K
- Durata di vita del LED (indicativa): 50 000 orario
- Tipi di cavi compatibili: Storz
- Sistema automatico di protezione termica
- Rilevamento automatico presenza/assenza del cavo luce

Caratteristiche generali:

- Alimentazione elettrica: 100-230 V ~; 50/60 Hz
- Consumo di elettricità: 130 VA
- Due fusibili T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
- Presa equipotenziale

- Dimensioni dell'unità di controllo (l x a x p): 310 x 75 x 310 mm
- Peso dell'unità di controllo: 4 200 g

Ambiente:

- Temperatura di funzionamento: +10°C/+40°C
- Umidità durante il funzionamento: 30 al 75%
- Temperatura di trasporto e conservazione: -10°C/+40°C
- Umidità durante il trasporto e la conservazione: dal 20% all' 85%
- Pressione atmosferica durante il funzionamento, la conservazione e il trasporto: 800 hPa a 1 060 hPa
- L'unità di controllo non è resistente alle gocce (IPX0)
- Non adatto all'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido

di azoto

Normative :

- Classe di sicurezza elettrica 1, tipo BF
- Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE
- Conforme alle norme internazionali: IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2, IEC 60417 ed EN 80
- IEC 62471: rischio di gruppo 1

11. Compatibilità elettromagnetica

11.1. Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo di riferimento « telecamera CMOS + sorgente LED » è progettato per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico come da specifiche riportate di seguito. L'utente deve accertarsi che venga utilizzata in questo tipo di ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo prodotto « telecamera CMOS + sorgente LED » utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a essa.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Questo prodotto « telecamera CMOS + sorgente LED » è indicato per l'uso in ambienti diversi da quello domestico e ambienti collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce di energia gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Variazioni di tensione/ Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2. Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il dispositivo di riferimento « telecamera CMOS + sorgente LED » è progettato per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico come da specifiche riportate di seguito. L'utente deve accertarsi che venga utilizzata in questo tipo di ambiente.

Test d'immunità	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV ± 8 kV	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30 %.
Picchi transitori rapidi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in entrata/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella delle tipiche applicazioni commerciali od ospedaliere.
Shock elettrici IEC 61000-4-5	± 1 kV Modalità differenziale ± 2 kV Modalità comune	± 1 kV ± 2 kV	
Interruzioni di corrente, brevi interruzioni e variazioni della tensione IEC 61000-4-11	<5% UT - per 10 ms 40% UT - per 100 ms 70% UT - per 500 ms <5% UT - per 5 ms	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella delle tipiche applicazioni commerciali od ospedaliere. Se l'utente di questa telecamera necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione, si consiglia di alimentare la telecamera con un UPS o una batteria.
Campo magnetico della frequenza del sistema (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza del sistema deve attestarsi su un livello tipico (5/60 Hz) per un sito adibito a uso commerciale od ospedaliero.

Nota : Ut è il valore nominale della tensione applicata durante il test.

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo di riferimento « telecamera CMOS + sorgente LED » è progettato per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico come da specifiche riportate di seguito. L'utente deve accertarsi che venga utilizzata in questo tipo di ambiente.

Test di sicurezza	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza da questo prodotto, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata usando le formule applicabili in base alla frequenza del trasmettitore. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF emessa EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

Test di sicurezza	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Laddove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), stabilita dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore in termini di conformità a ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste raccomandazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima non è elencata nella tabella precedente, la distanza di separazione consigliata d, in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) assegnata dal produttore del trasmettitore.

11.3. Distanze di separazione consigliate tra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e la videocamera

Il dispositivo di riferimento « telecamera CMOS + sorgente LED » è indicata per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF prodotte siano controllate. L'utente della telecamera può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) e la telecamera, in base alle raccomandazioni qui di seguito, sulla base della potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in W	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150 kHz e 80 MHz	tra 80 MHz e 800 MHz	tra 800 MHz e 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

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione indicata per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste raccomandazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima non è elencata nella tabella precedente, la distanza di separazione consigliata d, in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) assegnata dal produttore del trasmettitore.

12. Simboli utilizzati

Simboli	Descrizione		
	Simbolo per «fabbricante»	Fabbricante legale: DELMONT IMAGING Zone Athélia V 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Simbolo per «Anno di fabbricazione»		
	Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE		
	Simbolo per «Dispositivo di tipo BF»		
	Apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato dopo il 13/08/2005. Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.		
	Simbolo per «Presa equipotenziale»		
	Simbolo per «Fusibili UL/CSA temporizzati»		
	Simbolo per «Leggere le istruzioni per l'uso»		
HDMI	Simbolo per «Uscita video HDMI»		
	Simbolo per «Uscita USB»		




Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com

