



delmont
imaging



FR - Manuel d'utilisation
iCare

REF

Ce présent manuel se réfère aux articles suivants :

Liste des dispositifs

D100 100 000 ; D100 100 001 ; D100 110 000 ; D400 100 500 à D400 100 509.



Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser tout instrument de Delmont imaging. Conservez le manuel.

Symboles utilisés dans ce manuel

	Instructions pour prévenir des blessures corporelles.
	Instructions pour éviter des dommages matériels
	Informations pour faciliter la compréhension ou l'optimisation du flux de travail
	Prérequis
	Instruction

TABLE DES MATIERES

1. Description du dispositif	5
1.1. Utilisation prévue	5
1.2. Détails spécifiques	5
1.3. Combinaison	7
2. Consignes de sécurité	8
2.1. Avertissements et précautions	8
2.2. Instructions spécifiques à la source de lumière	9
2.3. Contre-indication.....	9
2.4. Materiovigilance.....	9
3. Utilisation du dispositif	10
3.1. Installation.....	10
3.2. Fonctionnement.....	11
3.2.1. Allumage.....	11
3.2.2. Connexion de l'endoscope à la tête de caméra.	11
3.2.3. Balance des blancs.....	11
3.2.4. Focus	11
3.2.5. Réglages de l'intensité lumineuse	12
3.2.6. Capture d'images et de vidéos	12
3.2.7. Accéder au menu des paramètres	12
3.2.8. Éteindre le dispositif	12
3.3. Contrôle visuel et test fonctionnel.....	12
3.4. Résolution de problèmes	13
4. Retraitement	15
4.1. Préparation.....	15
4.2. Nettoyage et désinfection de la tête de caméra et du coupleur	16
4.3. Nettoyage et désinfection de l'unité de contrôle.....	17
4.4. Stockage.....	17
5. Service après-vente et maintenance	18
5.1. Maintenance.....	18
5.2. Réparation	18

5.3. Garantie	19
5.4. Elimination.....	19
6. Données techniques	20
7. Symboles utilisés	25

1. Description du dispositif

1.1. Utilisation prévue

Ce manuel est exclusivement destiné au personnel formé et qualifié (médecins, assistants médicaux supervisés par un médecin). L'iCare ne doit être utilisé que par un personnel formé et qualifié pour effectuer des applications cliniques dans les hôpitaux et les salles médicales avec un équipement endoscopique approprié. Les produits ne doivent pas être utilisés si, selon l'avis d'un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas adéquat ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

iCare est une caméra d'endoscopie CMOS HD et une source lumineuse LED combinées dans une seule unité de contrôle, conçue pour être utilisée par des médecins qualifiés lors de procédures chirurgicales d'endoscopie ou de diagnostic.

Pour le bénéfice et la sécurité des patients, les médecins doivent choisir une méthode qu'ils jugent appropriée sur la base de leur expérience. Si, en tant qu'utilisateur de ce dispositif, vous estimez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant l'utilisation et l'entretien du produit, veuillez contacter votre représentant.



Ce document décrit la manipulation et le fonctionnement corrects de la station d'imagerie iCare. Ce document ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens endoscopiques ou des chirurgies, ni à des fins de formation. Ce dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié et formé.

1.2. Détails spécifiques

Il comprend tous les éléments suivants :

- Une unité de contrôle qui contient une source lumineuse LED de 64 Watts,
- Un capteur CMOS HD avec son objectif de focale 22mm C-mount, 3 boutons préprogrammés, câble 2.99mm, connecteur et capuchon d'étanchéité,
- Un câble d'alimentation électrique de l'UE,
- Un câble HDMI,
- Une clé USB,
- Deux clés Wi-Fi qui permettent à notre application imagyn de fonctionner correctement (pour plus d'informations sur le logiciel imagyn, reportez-vous au mode d'emploi correspondant).

Côté caméra, il s'agit d'une caméra CMOS couleur 1/4" mono HD avec une électronique déportée. Côté source lumineuse, il s'agit d'une source LED spécialement conçue pour être utilisée dans diverses applications diagnostiques ou chirurgicales d'endoscopiques



[1]: Les ventilateurs à l'arrière du dispositif ne doivent pas être bloqués pour éviter la surchauffe. La source lumineuse est équipée d'un dispositif de sécurité automatique qui arrête l'éclairage si la température interne devient excessive. Des ventilateurs sur le côté gauche et sous le dispositif sont également présents pour une meilleure ventilation.

[2]: L'alimentation électrique est assurée par la prise de courant du panneau arrière, qui doit être connectée à l'alimentation électrique par le cordon fourni avec le dispositif. Cette prise est équipée d'un couvercle de fusible et d'un interrupteur principal pour la mise sous tension. Lors du remplacement d'un fusible, il est impératif de déconnecter le dispositif du réseau et d'utiliser un fusible du même type. Le T de "T2A" signifie "temporisation". N'utilisez que des fusibles marqués UL/CSA.

[3]: Le dispositif dispose d'une sortie vidéo HDMI

[4]: L'unité dispose d'un port USB pour une clé de stockage.

[5]: L'unité dispose de deux ports USB pour deux clés Wi-Fi.

[6]: Le dispositif est équipé d'une fiche équipotentielle qui peut être connectée à d'autres appareils électro médicaux afin de réduire la formation de différents potentiels électriques.

[7]: Les indications et symboles à l'arrière de l'appareil permettent de l'identifier conformément aux normes internationales IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 et EN 980 (voir le chapitre 12 correspondant).

[8]: Le dispositif dispose d'un connecteur pour brancher un câble de lumière.

[9]: L'unité possède un indicateur lumineux qui alerte l'utilisateur lors des différentes phases d'utilisation du dispositif.

[10]: L'unité dispose d'un connecteur pour y brancher la tête de caméra.

[11]: Le dispositif a un bouton de stand-by pour la source de lumière.



[12]: Ce bouton permet de lancer une balance des blancs par pression longue.

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

[14]: Ce bouton permet de :

- Lancer une capture d'image par une pression courte.
- De démarrer ou d'arrêter un enregistrement vidéo par une pression longue.

1.3. Combinaison



L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur ainsi que des dommages au dispositif. Delmont imaging recommande de n'utiliser que les dispositifs et accessoires fournis par Delmont Imaging.



W.II



W.III

Pour éviter les erreurs ou les retards de diagnostic, nous recommandons d'utiliser l'iCare avec le moniteur fourni par Delmont Imaging uniquement. Sinon, assurez-vous que le moniteur utilisé a une résolution minimale de 1920x1028, 22", et est réglé en couleurs sRGB. Consultez le manuel du fabricant pour plus de détails. Il est important de s'assurer que les paramètres du moniteur utilisé sont optimisés pour la procédure effectuée afin d'obtenir une image couleur claire et sans bruit

Utilisez les accessoires fournis avec le dispositif ou proposés en option par le fabricant. Le système iCare doit être utilisé avec les endoscopes et le câble de lumière fournis par Delmont Imaging. En cas de doute sur la compatibilité de l'équipement, l'utilisateur doit contacter Delmont Imaging ou son représentant autorisé.

2. Consignes de sécurité

Respectez les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant. Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus

2.1. Avertissements et précautions



W.IV *Assurez-vous que les produits sont utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié. S'assurer que le chirurgien maîtrise, théoriquement et pratiquement, les techniques chirurgicales approuvées. Le chirurgien est responsable de la bonne exécution de l'opération.*



W.V *Il existe un risque de choc électrique si le cordon d'alimentation est endommagé. Coupez immédiatement l'alimentation électrique si le cordon est endommagé.*



W.VI *Ce dispositif ne peut être modifié sans l'autorisation du fabricant. Une modification pourrait provoquer des chocs électriques ou des blessures mécaniques. Si le dispositif médical est modifié, un contrôle et un test doivent être effectués pour s'assurer que le dispositif médical est conforme aux instructions de sécurité.*



W.VII *Pour éviter tout risque de choc électrique, connectez toujours ce dispositif à une alimentation électrique équipée d'une mise à la terre de protection.*



W.VIII *N'insérez pas d'objets métalliques dans le dispositif pour éviter tout choc électrique, incendie, court-circuit ou émission dangereuse.*



W.IX *N'utilisez pas ce dispositif en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.*



W.X *Les appareils connectés aux entrées/sorties doivent être conformes à la norme CEI 60950-1. Les parties appliquées des dispositifs électromédicaux qui peuvent être utilisées en conjonction avec iCare doivent être de type BF ou CF selon la norme 60601-2-18. Vérifiez cette compatibilité avant chaque opération pour une utilisation en toute sécurité.*

Le dispositif répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il est donc conforme aux normes de sécurité électrique (CEI) et de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables. Bien que ce dispositif soit conforme aux normes EMC, il est possible que dans des circonstances très particulières, il puisse causer des interférences avec d'autres appareils ou être lui-même affecté par d'autres appareils ou un environnement électromagnétique défavorable. Pour éviter ces situations, il est recommandé :

- D'assurer la qualité du réseau électrique (en particulier la mise à la terre de tous les équipements et chariots)
- Tenir l'appareil éloigné des sources électromagnétiques (par exemple, un compresseur, un moteur, un transformateur, un générateur HF, etc.)

2.2. Instructions spécifiques à la source de lumière



W.XI

Ne regardez pas directement la lumière pour éviter tout risque oculaire et manipulez le câble de la lumière avec précaution lorsque le dispositif est utilisé. Ce dispositif est équipé de LED du groupe 1 selon la norme CEI 62471.



W.XII

Ne placez pas l'extrémité distale du câble lumineux ou de l'endoscope directement sur le patient ou sur tout autre matériau inflammable (draps, gaze, champs opératoires, etc.) car cela peut être très chaud et provoquer des brûlures.



W.XIII

Après l'utilisation de la source, lors du retrait du câble de lumière de son guide de lumière, la température sur le coupleur métallique du câble est très élevée et peut provoquer des brûlures.



N'insérez rien d'autre qu'un câble de lumière dans le trou prévu à cet effet, sinon le système optique pourrait être endommagé.

2.3. Contre-indication

L'utilisation d'iCare est contre-indiquée lorsque la pratique endoscopique est contre-indiquée pour le patient.

Le médecin responsable doit décider, sur la base de l'état général du patient, si l'application prévue peut être réalisée. Les réglementations et les lois spécifiques à chaque pays doivent être respectées. Vous trouverez de plus amples informations dans la littérature actuelle.

2.4. Materiovigilance

Tout incident grave survenant lors de l'utilisation du présent dispositif, doit faire l'objet d'une notification au fabricant Delmont Imaging (materiovigilance@delmont-imaging.com) ou son représentant officiel ainsi qu'aux autorités compétentes selon les lois nationales en vigueur.

3. Utilisation du dispositif

3.1. Installation



Ne placez pas d'objets lourds sur l'appareil et veillez à une circulation d'air suffisante pour éviter la surchauffe à l'intérieur de l'appareil : au moins 15 cm tout autour de l'appareil. N'exposez pas l'appareil à des éclaboussures d'eau ou dans un endroit trop humide.

W.XIV

Aucune formation particulière n'est requise pour installer ce dispositif médical. Veuillez-vous référer aux instructions de cette section du manuel d'utilisation. Une fois que tous les composants d'iCare ont été déballés de leur emballage d'origine, veuillez effectuer les actions suivantes :

- Placez l'unité de commande sur une surface plane et stable. Si vous le placez dans un compartiment, assurez-vous qu'il est suffisamment ventilé (au moins 15 cm autour de l'appareil)
- Branchez le cordon d'alimentation à la prise courant [2] à l'arrière de l'appareil.
- Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise électrique.
- Connectez le câble HDMI à la sortie correspondante [3] à l'arrière de l'appareil.
- Connectez la deuxième extrémité du câble HDMI à l'entrée correspondante du moniteur.
- Placez les deux clés Wi-Fi sur les deux sorties USB [5] sur le panneau arrière.
- Insérez la clef USB dans le port USB [4] sur le panneau arrière.
- Mettez le bouton d'alimentation sur le panneau arrière de l'appareil en position "I". L'appareil entre dans une séquence de démarrage : le voyant lumineux [9] sur le panneau avant clignote rapidement. Cette séquence de démarrage se termine rapidement. Ensuite, le dispositif passe en mode veille : le voyant lumineux du panneau avant clignote lentement.
- Allumez le moniteur. Une mire de barres de couleur devrait apparaître à l'écran.
- Branchez le connecteur de la tête de caméra à l'avant de l'unité de commande [10]. Un codage rouge est présent sur le connecteur de la tête de caméra et au-dessus de la prise correspondante de l'unité de commande. Alignez ces deux broches pour connecter la tête de caméra. Un "clic" de verrouillage doit être entendu.
- Insérez le câble d'éclairage dans le trou prévu à cet effet [8]. Un " clic " de verrouillage doit être entendu. Connectez l'autre extrémité du câble lumineux à votre endoscope.
- Connectez un endoscope à l'objectif de la caméra.
- Appuyer sur la touche de veille [11] sur le côté droit de l'unité de commande pour allumer la source de lumière : le voyant lumineux sur le panneau avant devient fixe. Appuyez une seconde fois pour l'éteindre.

Il est alors possible de vérifier le bon fonctionnement du dispositif, en particulier de s'assurer que les réglages du moniteur donnent entière satisfaction grâce à la mire qui apparaît lors du débranchement du capteur.

3.2. Fonctionnement

3.2.1. Allumage

Le dispositif est muni d'un interrupteur placé à l'arrière du boîtier. [2]. Il s'active en mettant l'interrupteur sur la position "I". La source de lumière est réglée sur la dernière puissance utilisée ou sur la valeur enregistrée par le praticien dans imagyn¹.

3.2.2. Connexion de l'endoscope à la tête de caméra.



Afin de prévenir toute contamination du champ opératoire ou d'un patient, il est recommandé de placer la tête de caméra iCare (y compris son coupleur) dans un drap stérile tel que Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, réf 28-0403) ou équivalent. Nous vous recommandons de vous référer à son manuel d'utilisation afin de l'utiliser correctement

Rapprocher les ergots de l'anneau de la lentille jusqu'à ce que l'endoscope puisse être inséré. Une fois l'endoscope inséré, relâcher les deux ergots. L'endoscope peut être déverrouillé en rapprochant simplement les ergots.

3.2.3. Balance des blancs

La balance des blancs est déclenchée en maintenant la touche [12] enfoncée. La procédure suivante doit être suivie :

- Une fois que la caméra est associée avec l'endoscope et que la source lumineuse est active, filmez une surface blanche.
- Démarrez la balance des blancs en appuyant longuement sur la touche correspondante.
- Une fois que "Traitement AWB..." apparaît à l'écran, vous pouvez relâcher le bouton mais continuez à filmer la surface blanche tant que le message est allumé.

3.2.4. Focus

Utilisez la bague d'objectif associée à la tête de caméra pour faire la mise au point. Une fois l'endoscope connecté et la source lumineuse activée, tournez lentement l'anneau pour trouver une position où les objets observés sont pointus. Une mise au point suffisamment éloignée permet d'obtenir une profondeur de champ suffisante pour l'opération, évitant ainsi une mise au point régulière.

¹ Voir D900 700 052

3.2.5. Réglages de l'intensité lumineuse

Le bouton [13] de la tête de caméra permet de passer d'une valeur A à une valeur B de la source lumineuse. Ces valeurs de base sont fixées à 75% et 100% de la puissance lumineuse mais peuvent être ajustées via imagyn.

3.2.6. Capture d'images et de vidéos

Utilisez le bouton [14] comme suit :

- Un appui court pour lancer une capture d'image,
- Un appui long pour démarrer un enregistrement vidéo. Un autre appui long arrête l'enregistrement vidéo

3.2.7. Accéder au menu des paramètres

Appuyez sur les touches [11] et [13] en même temps pendant un court instant. Le menu des paramètres s'affiche. Vous pouvez l'utiliser pour :

- Changer la langue du dispositif,
- Voir les informations du dispositif,
- Passer d'une connexion Wi-Fi à une connexion Ethernet,
- Masquer le SSID,
- Filtrer des adresses MAC,
- Revenir aux réglages d'usine.

3.2.8. Éteindre le dispositif

Pour éteindre le dispositif, mettez l'interrupteur situé sur le panneau arrière de l'unité de commande [2] en position "0".

3.3. Contrôle visuel et test fonctionnel



L'utilisation d'un dispositif endommagé ou d'un dispositif dont le fonctionnement est incorrect peut causer un choc électrique, une blessure mécanique, une infection et/ou une blessure thermique. N'utilisez pas un dispositif endommagé ou dont le fonctionnement est incorrect. Remplacez un dispositif endommagé ou dont le fonctionnement est défectueux.

- Assurez-vous que l'unité de commande se trouve sur une surface plane et stable et qu'elle est suffisamment ventilée (au moins 15 cm autour de l'unité).
- Lorsque l'unité de commande est allumée, le panneau frontal doit clignoter lentement et une image de barre de couleur doit apparaître à l'écran.

- Lorsque vous connectez la tête de caméra, l'image doit apparaître.
- Lorsque vous connectez un câble d'éclairage, appuyez sur le bouton "stand by" de la source lumineuse, le ventilateur doit se mettre en marche et la lumière apparaît.

3.4. Résolution de problèmes

Le voyant lumineux du panneau avant ne s'allume pas lorsque l'appareil est mis sous tension.

- Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté au réseau et à l'appareil, et que l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière de l'appareil est en position " I ".
- Vérifier l'état des fusibles (utiliser uniquement des fusibles T2A - 250V - UL/CSA).

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

- Vérifiez si la source lumineuse est réglée sur Pmax (100% de la puissance) à l'aide du bouton de la tête de caméra. Si le problème persiste même avec la valeur Pmax, vérifiez si le câble d'éclairage est correctement branché. Vérifiez éventuellement l'état de votre câble d'éclairage et de votre optique.

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

- Débranchez le capteur et vérifiez que la mire en sortie apparaisse bien sur l'écran.
- Vérifiez que le câble d'éclairage est correctement branché. Si tel est le cas, attendez quelques minutes : la source lumineuse 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 que la température a baissé, la source peut être réutilisée.

Pour rappel, il doit y avoir suffisamment d'espace autour de l'appareil pour assurer un refroidissement suffisant (15 cm tout autour) et rien ne doit obstruer les grilles de ventilation en dessous, à l'arrière et sur le côté gauche de l'appareil. Si le défaut persiste et qu'il est nécessaire de retourner l'appareil au service après-vente, veillez à nous l'envoyer dans son emballage d'origine après l'avoir désinfecté.

L'indicateur lumineux du panneau avant est fixe mais aucune image n'apparaît à l'écran.

- Vérifiez que la tête de caméra est connectée à l'unité de commande (sinon une mire s'affiche).
- Vérifier que l'unité de commande est correctement connectée au moniteur (câble en bon état et fiches correctement insérées).
- Vérifiez que le moniteur est allumé, que l'entrée vidéo correcte est sélectionnée et que les réglages de l'image à l'écran ne sont pas dans la position minimale (couleur, lumière et contraste).
- Vérifier la présence de lumière en inspectant la source lumineuse, le câble lumineux et l'endoscope.

L'image est floue.

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

L'indicateur lumineux du panneau avant n'arrête pas de clignoter pendant plus de 3 minutes.

- Eteindre l'appareil, le débrancher et le rallumer
- Si aucun changement n'est observé, contacter le service après-vente.

4. Retraitement



Ce dispositif doit être retiré conformément aux normes et réglementations nationales et locales applicables.



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



Utilisez des compresses non tissées pour sécher les optiques afin de ne pas les rayer.



Les procédures décrites dans ce chapitre sont fournies à titre de conseil, et ne remplacent en aucune façon les recommandations ou les lignes directrices officielles.



Utilisez uniquement des agents nettoyants et désinfectants appropriés, certifiés pour une utilisation sur l'acier inoxydable et le plastique, conformément aux instructions du fabricant.



Toute autre méthode de désinfection est interdite. Les dommages causés par ces autres méthodes ne peuvent être pris en charge par le fabricant.



Ce dispositif n'est pas autoclavable. La caméra n'est pas compatible avec des laveurs/désinfecteurs automatiques.

L'unité de contrôle iCare et la tête de caméra iCare ne sont pas destinées à entrer en contact avec le patient. Des draps stériles doivent être utilisés conformément aux instructions du point 3.2.2.

Les deux sont en contact indirect avec le patient et sont donc considérés comme non critiques et doivent être nettoyés et désinfectés uniquement.

4.1. Préparation

- Débranchez la tête de caméra de l'unité de commande,
- Eteignez et déconnectez l'unité de contrôle du réseau électrique,
- Placez le bouchon de trempage sur le câble de la tête de caméra,
- Démontez le coupleur de la tête de caméra.

4.2. Nettoyage et désinfection de la tête de caméra et du coupleur

Etape	Instructions
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Immerger complètement l'ensemble de la tête de caméra et le câble de la tête de caméra dans la solution détergente. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser une solution de nettoyage enzymatique (Aniosyme DD1, Hexanios G+R) ➤ Enlevez tous les débris et contaminants résiduels de la tête de caméra à l'aide d'une brosse douce. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Les brosses de nettoyage doivent être nettoyées et désinfectées ou stérilisées à haut niveau quotidiennement. ➤ Rincez trois fois l'ensemble de la tête de caméra à l'eau distillée, pendant au moins une minute pour chaque rinçage. L'eau de rinçage doit être jetée à la fin de chaque rinçage, car elle sera contaminée par la solution de nettoyage. Un rinçage approfondi de la tête de caméra est nécessaire pour éliminer tout débris ou détergent qui pourrait interférer avec la désinfection ou la stérilisation. ➤ Séchez l'équipement avec un chiffon doux non pelucheux. ➤ Ne laissez pas sécher à l'air libre les vitres exposées. De l'alcool isopropylique à 70 % peut être appliqué sur les surfaces en verre avec un applicateur en coton doux pour éviter les traces et les taches. ➤ Après avoir appliqué l'alcool, séchez soigneusement les surfaces à l'aide d'un applicateur en coton. ➤ Après le nettoyage, inspectez l'ensemble de la tête de caméra et le câble de la tête de caméra pour vérifier qu'ils sont propres et en bon état.
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Equilibrer un bain désinfectant à $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Immergez complètement l'appareil et assurez-vous que toutes les bulles d'air sont éliminées de la surface de l'appareil. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Solution à utiliser : Cidex® OPA ou Revital-Ox™ Resert® ➤ Laissez tremper l'appareil pendant 12 minutes. ➤ Rincez soigneusement le dispositif en l'immergeant complètement dans de l'eau purifiée (PURW), en l'agitant et en le laissant tremper pendant au moins 1 minute. ➤ Répétez l'étape précédente deux autres fois pour un total de 3 rinçages en utilisant à chaque fois un nouveau lot d'eau purifiée (PURW). ➤ Séchez le dispositif. Le matériel désinfecté doit être utilisé immédiatement ou stocké de manière à minimiser la recontamination.

4.3. Nettoyage et désinfection de l'unité de contrôle

Etape	Instructions
Nettoyage et désinfection	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Utilisez des tentures de nettoyage à usage unique ou un chiffon imbibé de désinfectant pour nettoyer la surface de l'unité de contrôle. Utilisez toujours des nettoyeurs au pH neutre pour éviter d'endommager la surface. Respectez les instructions de nettoyage du fabricant ➤ Séchez le matériel avec un chiffon doux non pelucheux. ➤ Après le nettoyage, vérifiez la propreté et les dommages de l'unité de commande.

4.4. Stockage



Les dispositifs désinfectés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Les directives nationales applicables doivent être suivies

Les dispositifs non désinfectés doivent être stockés dans un environnement propre et sec, dans les conditions recommandées :

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

5. Service après-vente et maintenance

5.1. Maintenance

Aucun entretien spécifique n'est requis pour l'utilisation de ce dispositif. Veillez à suivre les instructions du point 3.3 avant chaque utilisation.

5.2. Réparation



Il existe un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur en raison de réparations et de modifications de production non autorisées. Les blessures possibles comprennent les blessures mécaniques, les chocs électriques, les brûlures et l'intoxication.



Il existe un risque d'infection lors du retour d'un dispositif médical usagé. La restitution de dispositifs médicaux usagés est exclusivement autorisée lorsqu'ils ont été nettoyés et désinfectés, et avec une vérification écrite de ceux-ci. Si le retraitement risque d'endommager complètement le dispositif, nettoyez-le le plus complètement possible et marquez-le en conséquence.



Le centre de service de Delmont Imaging n'accepte pas les demandes de garantie pour les dommages causés par un emballage inadéquat.

N'essayez pas de réparer ou de modifier le dispositif. Les réparations ne peuvent être effectuées que par du personnel de service qualifié et autorisé par Delmont Imaging. Contactez un représentant Delmont Imaging ou un centre de service agréé pour obtenir des informations de réparation.

Delmont Imaging ne fournit pas de pièces d'origine aux ateliers indépendants ou autres fabricants de dispositifs similaires. Ainsi, seul Delmont Imaging est en mesure d'effectuer des réparations avec des pièces d'origine. Les caractéristiques techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement du dispositif ne peuvent être garanties que par l'utilisation de pièces d'origine. La garantie des dispositifs Delmont Imaging sera annulée si les réparations sont effectuées par un atelier non autorisé par Delmont Imaging. Dans ce cas, Delmont Imaging n'est plus non plus responsable des spécifications techniques ou de la sécurité du dispositif. En cas de chute du dispositif, ne pas le rebrancher mais le retourner à votre distributeur agréé ou directement au service après-vente Delmont.

Utilisez l'emballage carton d'origine pour le transport du dispositif. Si cela n'est pas possible, envelopper chaque composant individuellement dans suffisamment de papier ou de feuilles de mousse et les placer dans une boîte en carton.

5.3. Garantie

Ce dispositif est garanti contre tout défaut de fabrication et de matériau. En cas de défauts, le dispositif sera remplacé ou les frais seront remboursés à la discrétion du fabricant.

Toute réparation, tentative de réparation, modification ou autre altération de ce dispositif effectuée par un personnel non autorisé rend la garantie nulle et non avenue. Delmont Imaging fournit exclusivement à ses clients des dispositifs testés et conformes. Tous les dispositifs sont conçus et fabriqués pour répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous n'acceptons aucune responsabilité pour les dispositifs qui ont été modifiés par rapport au dispositif original, ou qui ont été mal utilisés ou manipulés.

5.4. Elimination



W.XXI

Gardez le dispositif usagé hors de portée des personnes non autorisées.

Nous encourageons nos clients à recycler ce dispositif dans la mesure du possible. L'élimination de ce dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations environnementales locales applicables.

6. Données techniques

Spécifications Générales	
Source d'alimentation	100-230 V ~; 50/60 Hz ; Fiche équipotentielle
Consommation d'énergie	130 VA
Fusibles	Two T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Dimensions de l'unité de contrôle	310 x 75 x 310 mm
Poids de l'unité de contrôle	4,2kg
Température d'utilisation	+10°C/+40°C
Humidité d'utilisation	30 to 75%
Transport et température de stockage	-10°C/+40°C
Transport et humidité de stockage	20 to 85%
Pression atmosphérique de travail, de transport et de stockage:	800 hPa to 1 060 hPa
Étanchéité	Non protégé contre les projections d'eau (IPX0)
Connectiques	1 sortie HDMI 2 sorties USB pour connexion Wi-Fi 1 sortie USB pour une clé de stockage
Conformité	Conforme à la directive européenne 93/42/EEC Et aux normes internationales: IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2, IEC 60417
Sécurité électrique	Classe de protection électrique 1, type BF IEC 62471: : risque groupe 1

Tête de Caméra	
Capteur	CMOS HD
Résolution	1920 x 1080
Définition	> 900 lignes
Sensibilité	2 000 lux à F8
Rapport signal sur bruit	54 dB
Objectif	22 mm à monture C
Étanchéité	IP67

Autres spécifications	Balayage entrelacé Obturateur électronique automatique (1/50 à 1/10 000) Barre de couleurs Balance des blancs Boutons préprogrammés
-----------------------	---

Source de lumière	
Technologie	LED
Puissance nominale:	64 W
Température de couleur	6 000°K
Durée de vie typique des LED	50 000 heures
Type de câble d'éclairage compatible	Storz
Autres spécification	Système automatique de protection thermique Détection automatique de la présence ou de l'absence de câble lumineux Ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air contenant de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

Guide et déclaration du fabricant : Compatibilité électromagnétique

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	

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, 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
<p>RF conduit EN 61000-4-6</p> <p>RF rayonné EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz</p>	<p>3V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de ce produit - câbles compris - inférieure à celle recommandée, calculée en appliquant la formule qui correspond à la fréquence du transmetteur.</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,16 P$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 P$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Dans laquelle P est la puissance maximum de sortie du trans- metteur, en Watts (W), assignée par son fabricant et (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champs émis par des transmetteurs RF fixes -</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 : 

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.

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

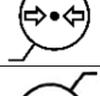
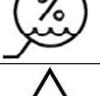
RF portables et mobiles (transmetteurs) et cet appareil, comme il est recommandé ci-dessous, comme une fonction de la puissance de sortie maximum du système de communication.

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
	$d = 1,16 P$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 P$
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.

7. Symboles utilisés

Symbol	Description
	Symbole pour « Fabricant »
	Symbole pour « Année de fabrication »
	Symbole pour « marquage CE »
	Symbole pour « Référence »
	Symbole pour « Numéro de lot »
	Symbole pour « Numéro de série »
	Symbole pour « Consulter le manuel d'utilisation »
	Symbole pour « Lire les instructions d'utilisations »
	Symbole pour « Ne pas utiliser si le colis est abimé »
	Symbole pour « Limite de température »
	Symbole pour « Limitation de pression atmosphérique »
	Symbole pour « Limitation d'humidité »
	Symbole pour « Non Stérile »
	Symbole pour « Eloigner de la lumière du Soleil »

Symbol	Description
	Symbole pour « Garder au sec »
	Symbole pour « Fragile, à manipuler avec précaution »
	Symbole pour la « Partie appliquée de type BF »
	Symbole pour « Recyclage des équipements électroniques : ne pas mettre à la poubelle »
	Symbole pour « Prise équipotentielle »
	Symbole pour les « Fusibles temporisés UL/CSA »
HDMI	Symbol pour « Sortie vidéo HDMI »
	Symbole pour « Sortie 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

