



delmont
imaging



IT - Istruzioni per l'uso
iCare

REF

Il presente manuale si riferisce ai seguenti articoli:

Elenco dei dispositivi
D100 100 000 ; D100 100 001; D100 100 002; D100 110 000; D100 120 000 a D100 120 003



Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare i dispositivi Delmont Imaging. Tenerle in un luogo sicuro per riferimenti futuri.

Simboli utilizzati in questo manuale	
	Istruzioni per la prevenzione di lesioni personali
	Istruzioni per prevenire danni materiali
	Informazioni per facilitare la comprensione o l'ottimizzazione del flusso di lavoro
	Prerequisito
	Istruzioni

INDICE DEI CONTENUTI

1. Descrizione del dispositivo	5
1.1. Uso previsto.....	5
1.2. Dettagli specifici	5
1.3. Combinazione	7
2. Istruzioni di sicurezza.....	9
2.1. Avvertenze e precauzioni	9
2.2. Istruzioni specifiche per la sorgente luminosa	10
2.3. Controindicazioni	10
2.4. Vigilanza	10
3. Uso del dispositivo	11
3.1. Installazione	11
3.2. Funzionamento	12
3.2.1. Accensione.....	12
3.2.2. Collegamento dell'endoscopio alla testa della telecamera	12
3.2.3. Bilanciamento del bianco.....	12
3.2.4. Fucio	12
3.2.5. Impostazione dell'intensità della luce	12
3.2.6. Acquisizione di immagini e video.....	13
3.2.7. Menu impostazioni di accesso.....	13
3.2.8. Spegnimento del prodotto	13
3.3. Esame visivo e prova funzionale	13
3.4. Risoluzione dei problemi.....	14
4. Rielaborazione della testa della telecamera	16
4.1. Preparazione	16
4.2. Pulizia e disinfezione della testa della telecamera e dell'accoppiatore.....	17
4.3. Pulizia e disinfezione dell'unità di controllo della telecamera	18
4.4. Condizioni di conservazione	18
5. Servizio post-vendita e manutenzione.....	19
5.1. Manutenzione.....	19
5.2. Riparazione.....	19
5.3. Garanzia.....	20

5.4. Smaltimento.....	20
6. Dati tecnici	21
7. Simboli usati.....	26

1. Descrizione del dispositivo

1.1. Uso previsto

Questo manuale è destinato esclusivamente a personale addestrato e qualificato (medici, assistenti medici supervisionati da un medico). iCare deve essere utilizzato solo da personale addestrato e qualificato per eseguire applicazioni cliniche in ospedali e locali medici con attrezzature endoscopiche appropriate. I prodotti non devono essere utilizzati se, a giudizio di un medico qualificato, le condizioni generali del paziente non sono adeguate o se i metodi endoscopici sono controindicati.

iCare è una telecamera endoscopica HD CMOS combinata con sorgente luminosa a LED in un'unica unità di controllo, progettata per l'uso da parte di un medico qualificato durante l'esecuzione di endoscopia chirurgica o di procedure diagnostiche.

Per il beneficio e la sicurezza dei pazienti, i medici devono scegliere un metodo che ritengono appropriato in base alla loro esperienza. Se, in qualità di utente di questo dispositivo, si ritiene di aver bisogno di informazioni più dettagliate sull'uso e la cura del prodotto, si prega di contattare il proprio rappresentante.



Questo documento descrive la corretta gestione e il funzionamento della stazione di imaging iCare. Questo documento non può essere utilizzato per effettuare esami endoscopici o interventi chirurgici, né può essere utilizzato per scopi di formazione. Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale qualificato e addestrato.

1.2. Dettagli specifici

Il dispositivo iCare comprende i seguenti elementi:

- Un'unità di controllo che contiene una sorgente luminosa a LED da 64 Watt,
- Un sensore CMOS HD con lente a focale da 22 mm con attacco a C, 3 pulsanti pre-programmati, cavo da 2,99 mm, connettore e cappuccio di tenuta,
- Un cavo di alimentazione,
- Un cavo HDMI,
- Una chiave USB,
- Due chiavi Wi-Fi che permettono alla nostra applicazione imagyn di funzionare correttamente (per ulteriori informazioni sul software imagyn, fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti).

Dal lato della telecamera, si tratta di una telecamera CMOS mono HD a colori da 1/4" a colori con elettronica remota. Sul lato della sorgente luminosa, questa sorgente a LED è appositamente progettata per l'uso in varie applicazioni endoscopiche diagnostiche o chirurgiche.



[1]: Le ventole sul retro dell'apparecchio non devono essere bloccate per evitare il surriscaldamento. La sorgente luminosa è dotata di un dispositivo di sicurezza automatico che arresta l'illuminazione se la temperatura interna diventa eccessiva. I ventilatori sul lato sinistro e sotto l'unità sono presenti anche per una migliore ventilazione.

[2]: L'alimentazione viene fornita attraverso la presa di corrente sul pannello posteriore, che deve essere collegata all'alimentatore tramite il cavo fornito con il prodotto. Questa presa è dotata di un coprifusibile e dell'interruttore principale per l'accensione. Quando si sostituisce un fusibile, è indispensabile scollegare il prodotto dalla rete e utilizzare un fusibile dello stesso tipo. La T di "T2A" significa "ritardo". Utilizzare solo fusibili marcati UL/CSA.

[3]: L'unità ha un'uscita video HDMI.

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

[5]: L'unità dispone di due uscite USB per due chiavi Wi-Fi.

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

[7]: Le indicazioni e i simboli sul retro dell'apparecchio consentono di identificarlo in conformità alle norme internazionali IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 ed EN 980 (vedere la corrispondente sezione 12).

[8]: L'unità è dotata di un connettore per l'inserimento del cavo della luce.

[9]: L'unità è dotata di un indicatore luminoso che avvisa l'utente delle diverse fasi di utilizzo del prodotto.

[10]: L'unità è dotato di una connessione per l'inserimento del cavo telecamera iCare.



[11]: Il dispositivo è dotato di un pulsante di stand-by per la sorgente luminosa.



[12]: Questo pulsante permette di lanciare un bilanciamento del bianco con una lunga pressione.

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

[14]: Questo pulsante consente:

- Con una breve pressione, per lanciare l'acquisizione di un'immagine.
- Con una pressione prolungata, per avviare o interrompere una registrazione video.

1.3. Combinazione



L'uso di apparecchiature incompatibili può causare lesioni al paziente e/o all'utente, nonché danni al prodotto. Delmont Imaging consiglia di utilizzare solo dispositivi e accessori Delmont Imaging.



W.II



W.III

Per evitare errori o ritardi nella diagnosi, si consiglia di utilizzare iCare solo con il monitor fornito da Delmont Imaging. In caso contrario, assicurarsi che il monitor utilizzato abbia una risoluzione minima di 1920x1028, 22" e che sia impostato con colori sRGB. Per maggiori dettagli, consultare il manuale del produttore. È importante assicurarsi che le impostazioni del monitor utilizzato siano ottimizzate per la procedura da eseguire in modo da ottenere un'immagine a colori chiara e priva di rumore.

Utilizzare gli accessori forniti con l'unità o offerti come opzione dal produttore. Il sistema iCare deve essere utilizzato con endoscopi e cavo luminoso forniti da Delmont Imaging. In caso di dubbi su apparecchiature compatibili, l'utente deve contattare Delmont Imaging o il suo rappresentante autorizzato.

2. Istruzioni di sicurezza

Osservare le istruzioni per l'uso e la sicurezza del produttore. La mancata osservanza di queste istruzioni d'uso e di sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti.

2.1. Avvertenze e precauzioni



Se il cavo di alimentazione è danneggiato, c'è il rischio di shock elettrico. Spegnerne immediatamente l'alimentazione se il cavo è danneggiato.



Questo dispositivo non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. Una modifica può causare shock elettrici o lesioni meccaniche. Se il dispositivo medico viene modificato, è necessario effettuare un controllo e un test per garantire che il dispositivo medico sia conforme alle istruzioni di sicurezza.



Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare sempre questo dispositivo ad un'alimentazione dotata di messa a terra di protezione.



Non inserire oggetti metallici nell'unità per evitare scosse elettriche, incendi, cortocircuiti o emissioni pericolose.



Non utilizzare questo prodotto in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.



I dispositivi collegati agli ingressi/uscite devono essere conformi alla IEC 60950-1. Le parti applicate dei dispositivi elettromedicali che possono essere utilizzati in combinazione con iCare devono essere di tipo BF o CF secondo la norma 60601-2-18. Verificare questa compatibilità prima di ogni operazione per un uso sicuro.

Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Esso è quindi conforme alle norme di sicurezza elettrica (IEC) e di compatibilità elettromagnetica (EMC). Sebbene questo prodotto sia conforme alle norme EMC, è possibile che in circostanze molto particolari possa causare interferenze ad altri dispositivi o possa essere esso stesso influenzato da altri dispositivi o da un ambiente elettromagnetico avverso. Per evitare queste situazioni, si raccomanda:

- Garantire la qualità della rete elettrica (in particolare la messa a terra di tutte le apparecchiature e dei carrelli).
- Per tenere il dispositivo lontano da fonti elettromagnetiche (ad esempio, un compressore, un motore, un trasformatore, un generatore HF, ecc).

2.2. Istruzioni specifiche per la sorgente luminosa



Non guardare direttamente la luce per evitare rischi oculari e maneggiare il cavo della luce con attenzione quando il dispositivo è in uso. Questo prodotto è dotato di LED del Gruppo 1 secondo la norma IEC 62471.



Non posizionare l'estremità distale del cavo della luce o dell'endoscopio direttamente sul paziente o su qualsiasi altro materiale infiammabile (lenzuola, garze, campi di lavoro, ecc.) in quanto può essere molto caldo e causare ustioni.



Dopo l'utilizzo della sorgente, quando si rimuove la fibra dalla sua guida di luce, la temperatura sull'accoppiatore metallico della fibra è molto alta e può causare ustioni.



Non inserire nulla che non sia un cavo a fibra ottica nel foro previsto a tale scopo, altrimenti il sistema ottico potrebbe essere danneggiato.

2.3. Controindicazioni

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

Il medico responsabile deve decidere, sulla base delle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può essere effettuata. Devono essere rispettate le norme e le leggi specifiche del paese. Ulteriori informazioni si trovano nella letteratura attuale.

2.4. Vigilanza

Qualsiasi incidente grave che si verifichi durante l'uso di questo dispositivo deve essere notificato al produttore Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), o al suo rappresentante, e alle autorità competenti in conformità con le leggi nazionali in vigore.

3. Uso del dispositivo

3.1. Installazione



W.XIII

Non appoggiare oggetti pesanti sull'apparecchio. Garantire una sufficiente circolazione dell'aria per evitare il surriscaldamento all'interno dell'unità: almeno 15 cm tutto intorno all'unità. Non esporre l'unità a spruzzi d'acqua o in un luogo troppo umido.

Non è necessaria alcuna formazione speciale per installare questo dispositivo medico. Si prega di fare riferimento alle istruzioni in questa sezione del manuale d'uso. Una volta che tutti i componenti di iCare sono stati disimballati dalla loro confezione originale, si prega di eseguire le seguenti azioni:

- Posizionare l'unità di controllo su una superficie piana e stabile. Se la collocate in uno scomparto, assicuratevi che sia sufficientemente ventilata (almeno 15 cm intorno all'unità).
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente [2] sul retro dell'unità.
- Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione ad 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 Wi-Fi sulle due uscite USB [5] sul pannello posteriore.
- Posizionare la chiave USB sull'uscita USB [4] sul pannello posteriore. Posizionare il pulsante di alimentazione sul pannello posteriore dell'unità in posizione " I ". L'unità entra in una sequenza di avvio: la spia luminosa [9] sul pannello frontale lampeggia rapidamente. Questa sequenza di avvio termina a breve. Poi, l'unità entra in modalità standby: la spia luminosa del pannello anteriore lampeggia lentamente.
- Accendere il monitor. Sullo schermo dovrebbe apparire una barra di colore.
- Inserire il connettore della testa della telecamera nella parte anteriore dell'unità di controllo [10]. Sul connettore della testa della telecamera e sopra la corrispondente presa dell'unità di controllo è presente una codifica rossa. Allineare questi due pin codificati per collegare la testa della telecamera. Si deve udire un "click" di blocco
- [8]. Si deve udire un " click " di blocco. Collegare l'altra estremità del cavo della luce al vostro endoscopio.
- Collegare un endoscopio alla testa della telecamera.
- Premere il pulsante di stand-by [11] sul lato destro dell'unità di controllo per avviare la sorgente luminosa: l'indicatore luminoso sul pannello frontale diventa fisso. Un'altra pressione spegne la sorgente luminosa

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

3.2. Funzionamento

3.2.1. Accensione

L'apparecchio è dotato di un interruttore posto sul retro dell'apparecchio [2]. Esso si attiva portando questo interruttore nella posizione " I ". La sorgente luminosa è impostata sull'ultima potenza utilizzata o sul valore salvato dal professionista in imagyn¹.

3.2.2. Collegamento dell'endoscopio alla testa della telecamera



Per evitare qualsiasi contaminazione del campo operatorio o la contaminazione del paziente, si raccomanda di posizionare la testa della telecamera iCare (compreso il suo accoppiatore) in un telo sterile come Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, rif. 28-0403) o equivalente. Si consiglia di consultare il relativo manuale d'uso per un uso corretto.

Avvicinare i morsi di fissaggio sull'anello della lente fino a quando l'endoscopio può essere inserito. Una volta inserito l'endoscopio, rilasciare i due morsi. L'endoscopio può essere sbloccato semplicemente avvicinando i morsi più vicino.

3.2.3. Bilanciamento del bianco

Il bilanciamento del bianco si attiva tenendo premuto il tasto [12] sulla testa della fotocamera. Si deve seguire la seguente procedura:

- Una volta che la telecamera è accoppiata con l'endoscopio e la fonte di luce è attivata, filmare una superficie bianca.
- Avviare il bilanciamento del bianco tenendo premuto il tasto corrispondente.
- Una volta che sullo schermo appare "Elaborazione AWB...", è possibile rilasciare il pulsante ma continuare a filmare la superficie bianca finché il messaggio è acceso.

3.2.4. Fuoco

Utilizzare l'anello dell'obiettivo associato alla testa della fotocamera per mettere a fuoco. Una volta collegato l'endoscopio e attivata la fonte di luce, ruotare lentamente l'anello per trovare una posizione in cui gli oggetti osservati siano nitidi. Una messa a fuoco sufficientemente distante permette di ottenere una profondità di campo sufficiente per l'operazione, evitando così una messa a fuoco continua.

3.2.5. Impostazione dell'intensità della luce

¹ See D300 700 052 for more information about imagyn

Il pulsante [13] sulla testa della telecamera passa da un valore A a un valore B della sorgente luminosa. Questi valori di base sono impostati al 75% e al 100% dell'emissione luminosa, ma possono essere regolati tramite imagyn².

3.2.6. Acquisizione di immagini e video

Utilizzare il tasto [14] come segue :

- Con una breve pressione, per lanciare un'acquisizione di immagini,
- Con una lunga pressione, per avviare una registrazione video. Un'altra pressione lunga ferma la registrazione video.

3.2.7. Menu impostazioni di accesso

Premere contemporaneamente [11] e [13] per un breve periodo di tempo. Appare il menu delle impostazioni. È possibile utilizzarlo per:

- cambiare la lingua del dispositivo,
- vedere le informazioni sul dispositivo,
- passare dalla connessione Wi-Fi alla connessione Ethernet,
- Mascherare l'SSID,
- Filtrare l'indirizzo MAC,
- ripristino delle impostazioni di fabbrica.

3.2.8. Spegnimento del prodotto

Per spegnere l'apparecchio, posizionare l'interruttore sul pannello posteriore dell'unità di controllo [2] in posizione " 0 ".

3.3. Esame visivo e prova funzionale



L'uso di un prodotto danneggiato o di un prodotto con funzionamento non corretto può causare scosse elettriche, lesioni meccaniche, infezioni e/o lesioni termiche. Non utilizzare un prodotto danneggiato o un prodotto con funzionamento non corretto. Sostituire un prodotto danneggiato o un prodotto con funzionamento non corretto.

- Assicurarsi che l'unità di controllo sia su una superficie piana e stabile e che sia sufficientemente ventilata (almeno 15 cm intorno all'unità).
- Quando la CCU è accesa, il pannello frontale dovrebbe lampeggiare lentamente e sullo schermo dovrebbe apparire un'immagine a barre di colore.
- Quando si collega la testa della telecamera, dovrebbe apparire l'immagine.

² See D900 700 052 for more information about internet connection and imagyn

- Quando si collega un cavo luminoso e si preme il pulsante di stand by della sorgente luminosa, il ventilatore dovrebbe avviarsi, e la luce dovrebbe apparire.

3.4. Risoluzione dei problemi

L'indicatore luminoso del pannello frontale non si illumina all'accensione.

- Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete e all'apparecchio e che l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore dell'unità sia in posizione " I ".
- Controllare che i fusibili siano in condizioni corrette (utilizzare solo fusibili T2A - 250V - UL/CSA) e contattare Delmont Imaging o il suo rappresentante ufficiale.

La sorgente LED si illumina ma il flusso luminoso è insufficiente.

- Controllare se la potenza della sorgente luminosa è impostata su Pmax (100% della potenza) grazie al pulsante della testa della telecamera. Se il problema rimane anche con il valore Pmax, controllare se il cavo della luce è collegato correttamente. Controllare eventualmente lo stato del cavo della luce e dell'ottica.

Non c'è luce, ma i ventilatori continuano a lavorare.

- Scollegare il sensore e controllare che sullo schermo appaia il modello di test di uscita.
- Controllare che il cavo della luce sia collegato correttamente. In tal caso, attendere qualche minuto: la sorgente luminosa è 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 luminosa può essere riutilizzata.

Come promemoria, ci deve essere abbastanza spazio intorno all'unità per garantire un raffreddamento sufficiente (15 cm tutto intorno) e nulla deve ostruire le griglie delle ventole sotto, sul retro e sul lato sinistro dell'apparecchio. Se il difetto persiste ed è necessario restituire l'apparecchio al servizio di assistenza post-vendita, avere cura di inviarcelo nella sua confezione originale dopo averlo disinfettato.

L'indicatore luminoso del pannello frontale è fisso ma sullo schermo non appare alcuna immagine.

- Controllare che la testa della telecamera sia collegata all'unità di controllo (altrimenti verrà visualizzata una barra di colore).
- Controllare che il monitor sia acceso, che sia selezionato l'ingresso video corretto e che le impostazioni dell'immagine dello schermo non siano nella posizione minima (colore, luce e contrasto).
- Verificare la presenza di luce ispezionando la sorgente luminosa, il cavo luminoso e l'endoscopio.

L'immagine è sfocata.

- Verificare che non vi sia nebbia sull'obiettivo della fotocamera o sull'endoscopio.

- Controllare la messa a fuoco dell'obiettivo.

L'indicatore luminoso sul pannello frontale non smette di lampeggiare per più di 3 minuti.

- Spegnere l'apparecchio, scollegarlo e riaccenderlo
- Se non si osservano cambiamenti, contattare il servizio post-vendita.

4. Rielaborazione della testa della telecamera



W.XVI

Questo dispositivo deve essere rielaborato secondo le norme e le disposizioni nazionali e locali vigenti.



Le soluzioni alcaline esistenti per la pre-disinfezione di alcuni dispositivi medici sono VIETATE per la pre-disinfezione delle nostre telecamere.



Utilizzare compresse in tessuto non tessuto per asciugare le parti ottiche in modo da non graffiarle.



Le procedure descritte in questo capitolo sono fornite come consigli, non sostituiscono in alcun modo le raccomandazioni o le linee guida ufficiali.



Utilizzare solo detergenti e disinfettanti appropriati, certificati per l'uso su acciaio inossidabile e plastica, secondo le istruzioni del produttore.



È vietato qualsiasi altro metodo di disinfezione. I danni causati da questi altri metodi non possono essere sostenuti dal produttore.



Questo prodotto non è autoclavabile. Non è compatibile con le lavatrici/disinfettatrici automatiche.

L'unità di controllo iCare e la testa della telecamera iCare non sono destinate ad entrare in contatto con il paziente. I teli sterili devono essere utilizzati come indicato al punto 3.2.2.

Entrambi sono a contatto indiretto con il paziente e quindi sono considerati non critici e devono essere solo puliti e disinfettati.

4.1. Preparazione

- Scollegare la testa della telecamera dall'unità di controllo,
- Spegnerne e scollegare l'unità di controllo dalla rete elettrica,
- Posizionare sul cappuccio di bagnatura del cavo della testa della telecamera,
- Smontare l'accoppiatore dalla testa della telecamera.

4.2. Pulizia e disinfezione della testa della telecamera e dell'accoppiatore

Passo	Istruzioni
Pulizia	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Immergere completamente il gruppo della testa della telecamera e il cavo della testa della telecamera nella soluzione detergente. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utilizzare la soluzione di pulizia enzimatica (Aniosyme DD1, Hexanios G+R). ➤ Rimuovere eventuali residui e contaminanti dal gruppo della testa della telecamera con una spazzola morbida. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Le spazzole di pulizia devono essere pulite e disinfettate o sterilizzate ad alto livello ogni giorno. ➤ Triplicare il risciacquo del gruppo testa della telecamera con acqua distillata, per un minimo di un minuto per ogni risciacquo. L'acqua di risciacquo deve essere sciacquata alla fine di ogni risciacquo, in quanto sarà contaminata dalla soluzione detergente. Un risciacquo accurato del gruppo testa della telecamera è necessario per rimuovere eventuali detriti o detergenti che potrebbero interferire con la disinfezione o la sterilizzazione. ➤ Asciugare l'apparecchiatura con un panno morbido privo di pelucchi. ➤ Non lasciare asciugare all'aria i component in vetro esposti. L'alcool isopropilico al 70% può essere applicato sulle superfici di vetro con un morbido applicatore in cotone per evitare striature e macchie. Asciugare accuratamente le superfici con un applicatore di cotone dopo aver applicato l'alcool. ➤ Dopo la pulizia, ispezionare il gruppo della testa della telecamera e il cavo della testa della telecamera per verificare la pulizia e i danni.
Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Equilibrare un bagno disinfettante a $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Immergere completamente il dispositivo e assicurarsi che tutte le bolle d'aria siano rimosse dalla superficie del dispositivo. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Soluzione d'uso : Cidex® OPA o Revital-Ox™ Resert®. ➤ Lasciare il dispositivo in ammollo per 12 minuti. ➤ Risciacquare accuratamente il dispositivo immergendolo completamente in acqua purificata (PURW), agitandolo e lasciando il dispositivo in ammollo per almeno 1 minuto. ➤ Ripetere il passo precedente altre due volte per un totale di 3 risciacqui utilizzando ogni volta un lotto di acqua fresca purificata (PURW). ➤ Asciugare il dispositivo. L'apparecchiatura disinfettata deve essere usata immediatamente o conservata in modo da ridurre al minimo la ricontaminazione.

4.3. Pulizia e disinfezione dell'unità di controllo della telecamera

Passo	Istruzioni
Pulizia e disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Per pulire la superficie dell'unità di controllo utilizzare teli di pulizia monouso o un panno imbevuto di disinfettante per la pulizia. Utilizzare sempre detergenti con un valore di pH neutro per evitare danni alla superficie. Rispettare le istruzioni di pulizia del produttore. ➤ Asciugare l'apparecchiatura con un panno morbido privo di lanugine. ➤ Dopo la pulizia, ispezionare l'unità di controllo per verificare la pulizia e i danni.

4.4. Condizioni di conservazione



W.XVII

I dispositivi disinfettati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. Devono essere seguite le linee guida nazionali applicabili.

I dispositivi non disinfettati devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto nelle condizioni raccomandate:

- ✓ Temperatura di trasporto e di stoccaggio: -10°C/+40°C
- ✓ Umidità di trasporto e stoccaggio: dal 20 all'85%.
- ✓ Pressione atmosferica di lavoro, trasporto e stoccaggio: da 800 hPa a 1 060 hPa

5. Servizio post-vendita e manutenzione

5.1. Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione specifica per l'utilizzo di questo dispositivo. Assicurarsi di seguire le istruzioni del "Controllo visivo e test funzionale" prima di ogni utilizzo.

5.2. Riparazione



W.XVIII

Esiste il rischio di lesioni al paziente e/o all'utente causate da riparazioni e modifiche di produzione non autorizzate. Tra le possibili lesioni vi sono lesioni meccaniche, scosse elettriche, ustioni e intossicazione.



W.XIX

Esiste il rischio di infezione quando si restituisce un dispositivo medico usato. La restituzione di dispositivi medici usati è consentita esclusivamente se puliti e disinfettati e con la relativa verifica scritta. Se il ricondizionamento danneggiasse completamente il prodotto, pulire il prodotto il più accuratamente possibile e contrassegnarlo di conseguenza.



Il centro di assistenza Delmont Imaging non accetta richieste di garanzia per danni causati da un imballaggio inadeguato.

Non tentare di riparare o modificare il prodotto. Le riparazioni possono essere eseguite solo da personale qualificato autorizzato da Delmont Imaging. Per informazioni sulla riparazione, contattare un rappresentante Delmont Imaging o un centro di assistenza autorizzato.

Delmont Imaging non fornisce parti originali ad officine indipendenti o ad altri produttori di prodotti simili. Pertanto, solo Delmont Imaging è in grado di effettuare riparazioni utilizzando parti originali. Le specifiche tecniche originali e la sicurezza operativa dell'apparecchio possono essere garantite solo utilizzando parti originali. La garanzia per i prodotti Delmont Imaging decade se le riparazioni vengono effettuate da un'officina non autorizzata da Delmont Imaging. In questo caso Delmont Imaging non è più responsabile delle specifiche tecniche o della sicurezza del prodotto. In caso di caduta del dispositivo, non ricollegare il dispositivo, ma restituirlo al distributore autorizzato o direttamente al servizio post-vendita Delmont.

Per il trasporto del prodotto utilizzare l'imballaggio originale in cartone. Se ciò non è possibile, avvolgere ogni componente singolarmente in carta o fogli di materiale espanso sufficiente e metterli in una scatola di cartone.

5.3. Garanzia

Questo prodotto è garantito contro difetti di lavorazione e di materiale. In caso di difetti, il prodotto sarà sostituito o le spese saranno rimborsate a discrezione del produttore.

Riparazioni, tentativi di riparazione, alterazioni o altre manomissioni di questo prodotto effettuate da personale non autorizzato rendono nulla la garanzia. Delmont Imaging fornisce ai propri clienti esclusivamente prodotti testati e impeccabili. Tutti i prodotti sono progettati e realizzati per soddisfare i più elevati requisiti di qualità. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i prodotti che sono stati modificati rispetto al prodotto originale, utilizzati in modo improprio o manomessi o utilizzati in modo improprio.

5.4. Smaltimento



W.XX

Tenere il dispositivo usato fuori dalla portata di persone non autorizzate.

Incoraggiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto ogni volta che è possibile. Lo smaltimento di questo dispositivo deve essere effettuato in conformità con le norme ambientali locali applicabili.

6. Dati tecnici

Specifiche generali	
Alimentazione elettrica	100-230 V ~; 50/60 Hz Spina equipotenziale
Consumo di energia	130 VA
Fusibili	Due T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Dimensioni dell'unità di controllo	310 x 75 x 310 mm
Peso dell'unità di controllo	4,2kg
Temperatura di lavoro	+10°C/+40°C
Umidità di lavoro	30 a 75%
Temperatura di trasporto e di stoccaggio	-10°C/+40°C
Umidità di trasporto e di stoccaggio	20 a 85%
Pressione atmosferica di lavoro, trasporto e stoccaggio	800 hPa a 1 060 hPa
Impermeabilizzazione dell'unità di controllo	Non protetto contro gli spruzzi d'acqua (IPX0)
Connettori	1 HDMI uscita 2 USB uscite per la connessione WiFi 1 USB uscita per una chiave di memorizzazione
Conformità	Conforme alla direttiva europea 93/42/EEC e norme internazionali: IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2, IEC 60417
Sicurezza elettrica	Classe di sicurezza elettrica 1, tipo BF. IEC 62471: rischio gruppo 1

Testa della telecamera	
Sensore	HD CMOS
Risoluzione	1920 x 1080
Definizione	> 900 linee
Sensibilità	2 000 lux a F8
Rapporto segnale/rumore	54 dB
Lente	22 mm Lente con attacco a C
Impermeabilizzazione	IP67

Altre specifiche	Scansione interlacciata Otturatore elettronico automatico (1/50 a 1/10 000) Bilanciamento del bianco Barra dei colori Pulsanti preprogrammati
------------------	---

Sorgente di luce	
Tecnologia	LED
Potenza nominale	64 W
Temperatura di colore	6 000°K
Durata di vita tipica dei LED	50 000 orari
Tipo di cavo leggero compatibile	Storz
Altre specifiche	Sistema automatico di protezione termica Rilevamento automatico della presenza/assenza del cavo luminoso Non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria con ossigeno o protossido di azoto

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura di riferimento "telecamera CMOS + sorgente LED" è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che sia effettivamente utilizzata in questo ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo prodotto " Telecamera CMOS + sorgente LED " utilizza solo l'alimentazione radio per i suoi sottosistemi. Emette quindi un'energia RF molto bassa e non rischia di interferire con i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Questo prodotto " Telecamera CMOS + sorgente LED " deve essere utilizzato in tutte le installazioni, ad eccezione delle installazioni residenziali e dei locali direttamente collegati alla rete pubblica di distribuzione dell'energia a bassa tensione destinati all'alimentazione degli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

L'apparecchiatura di riferimento "telecamera CMOS + sorgente LED" è stata progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che sia effettivamente utilizzata in questo ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
Scariche elettrostatiche	± 6 kV tramite contatto ± 8 kV via aria	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è rivestito con un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
IEC 61000-4-2	± 2 kV Linee di alimentazione ± 1 kV linee di ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picchi transitori rapidi	Modo differenziale ± 1 kV Modo comune ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
IEC 61000-4-4	IEC 61000-4-4 <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 principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo prodotto deve poter continuare a lavorare durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che questo prodotto sia alimentato da UPS o batteria.
Scosse elettriche IEC 61000-4-5	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ad un livello caratteristico di un luogo (50/60 Hz) in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: UT è il valore nominale della tensione elettrica applicata durante la prova.

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura di riferimento "telecamera CMOS + sorgente LED" è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che sia effettivamente utilizzata in questo ambiente.

Test di sicurezza	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
Condotto RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza, cavi compresi, da questo prodotto inferiore alla distanza consigliata, calcolata applicando la formula che corrisponde alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>$d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore, in Watt (W), assegnata dal suo produttore e (d) è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>I livelli di intensità di campo emessi dai trasmettitori RF fissi - che devono essere stabiliti mediante misura elettromagnetica in situ - devono essere inferiori al livello di conformità in ogni banda di frequenza. Le interferenze possono verificarsi con i vizi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
Radiato RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si dovrebbe utilizzare la banda di frequenza più alta.

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

Distanze consigliate tra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili per questo prodotto

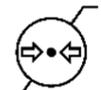
L'apparecchiatura di riferimento "telecamera CMOS + sorgente LED" è stata progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui viene controllata l'interferenza RF emessa. L'utente di questa apparecchiatura può aiutare ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e questa apparecchiatura, come raccomandato di seguito, in funzione della massima potenza di uscita del sistema di comunicazione.

Massima potenza di uscita del trasmettitore assegnata in W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (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 e 800 MHz si applica la distanza di separazione indicata nella banda di frequenza superiore.

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

7. Simboli usati

Simbolo	Descrizione
	Simbolo per "Produttore"
	Simbolo per "Data di fabbricazione".
	Simbolo per "Marcatura CE"
	Simbolo per "Numero di catalogo".
	Simbolo per "Numero di lotto".
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso".
	Simbolo per "Istruzioni d'uso".
	Simbolo per "Non utilizzare se la confezione è danneggiata".
	Simbolo per "Non-Sterile".
	Simbolo per "Limite di temperatura".
	Simbolo per "Limite di pressione atmosferica".
	Simbolo per "Limite di umidità".
	Simbolo per "Tenere lontano dalla luce del sole".

Simbolo	Descrizione
	Simbolo di "Mantenere asciutto".
	Simbolo di "Fragile, maneggiare con cura".
	Simbolo per "Parte applicata tipo BF".
	Simbolo per "Riciclare le apparecchiature elettroniche: non cestinare".
	Simbolo per "Spina equipotenziale".
	Simbolo per "fusibili temporizzati UL/CSA".
	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

