Fiche technique

iCare+

Le set complet iCare+ comporte :

- 1 iCare avec objectif inclus
- 1 iPad Pro 12,9"
- 1 Licence imagyn Hystéroscopie
- 1 Moniteur Neovo 24"
- 1 Chariot
- 1 Câble de lumière

Set iCare+ SLIDe
Réf : D400 100 516
Code GTIN/UID ID : 03701217808546

Set iCare+ sans SLIDe
Réf : D400 100 517
Code GTIN/UID ID : 03701217808553

Informations générales	
Descriptif	Colonne d'imagerie pour l'endoscopie
Utilisation prévue	Réalisation d'hystéroscopies et création de comptes-rendus détaillés
Classe	I
Conformité	Conforme au règlement Européen (UE) 2017/745
Normes applicables	*Voir la Déclaration de Conformité UE pour plus de détails*
Produits toxiques/allergènes	Sans latex, sans DEHP, sans Halogène

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johannniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.

iCare		
Réglementation		
Descriptif	Caméra d'endoscopie et source de lumière.	
Utilisation prévue	Endoscopie uniquement.	
Photo		
Référence article	D400 100 500 (avec SLIDe)	D400 100 504 (sans SLIDe)
Code GMDN	34540	
Code GTIN/UID ID	03701217808522	03701217808539
Données techniques		
Dispositif SLIDe	Oui	Non
Dimension de la voie de commande (LxHxP)	310 x 75 x 310 mm	
Poids de la voie de commande	4,4 kg	
Alimentation électrique	100-230 V AC, 50/60 Hz	
Consommation électrique	230 VA	
Fusibles	2 T2A - 250 V UL/CSA 5 x 20 mm	
Classe de protection	I	
Type de partie appliquée	BF	
Paramètres images	Luminosité, saturation, contours, gamma, gain rouge, gain bleu, anti-moiré	
Langues disponibles	14 (Français, Allemand, Anglais, Danois, Espagnol, Finnois, Grec, Italien, Norvégien, Néerlandais, Portugais, Russe, Suédois et Chinois)	
Mise à jour logiciel	Si connexion internet, alerte automatique et mise à jour à télécharger. Sinon, mise à jour installée par clé USB.	
Suppression du contenu de la clé USB	Oui, réalisable via le menu Paramètres de l'iCare	
Spécifications source de lumière		
Technologie	LED	
Standards câbles de lumière compatibles	Storz, Wolf, Olympus	Storz
Puissance nominale	95 W	
Niveaux de puissance	1 à 10	
Température de couleur	6 000°K	

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johannniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.

Indice de rendu de couleur	> 70
Durée de vie de la LED	50 000 heures
Système de sécurité	Protection thermique automatique Détection de câble de lumière automatique
Spécifications tête de caméra	
Poids de la tête de caméra avec objectif	400 g
Longueur du câble caméra	2,3 m
Type de capteur	HD CMOS 1/3"
Indice de protection	IPX7
Objectif	Monture C, F = 22 mm
Résolution	1920 x 1080
Balayage	Progressif
Définition	> 900 lignes
Sensibilité	2 000 lux à F8
Rapport signal / bruit	54 dB
Shutter électronique	Automatique (1/50 à 1/50 000)
Boutons sur la tête de caméra	Oui. 3 boutons permettant la balance des blancs, la prise de photos, l'enregistrement de vidéos et un programmable
Fonctions disponibles pour le bouton programmable	Anti-moiré, gain, zoom ou sans fonction.
Mire	Barre de couleur
Balance des blancs	Oui
Retraitement recommandé	Désinfection de haut niveau. Non autoclavable
Connectiques	
Entrées	Prise équipotentielle, prise d'alimentation, entrée trigger, 2 prises pour antennes Wi-Fi, prise ethernet
Fonctions entrée trigger	Photo, enregistrement vidéo ou impression photo
Sorties vidéo	2 HDMI et 1 3G-SDI
Sorties USB	1 port USB pour clé de stockage USB + 1 port USB optionnel (pour imprimante USB ou connexion en filaire entre iPad et iCare)
Autre sorties	Sortie trigger
Fonctions sortie trigger	Déclenchement sur photo ou démarrage/arrêt vidéo
Spécifications Wi-Fi	
Standards Wi-Fi	WLAN IEEE 802.11a/n/ac (5GHz)
Encryptage	WPA2

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johannniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.

Paramétrage sécurité Wi-Fi	*Voir document sécurité iCare (D900 700 164)*
Bande de fréquence	5,18 - 5,845 GHz
Puissance maximale de radiofréquence transmise	15 dBm
Moniteur	
Réglementation	
Descriptif	Ecran de visualisation d'examen
Photo	
Référence article	D200 110 003
Code GMDN	36612
Données techniques	
Taille	24"
Résolution	Full HD
Capteur	Eco-intelligent
Verre optique	Oui
Grade médical	Non, mais disponible à la demande (D200 110 004)
Chariot	
Réglementation	
Descriptif	Chariot de support pour la caméra et le moniteur
Photo	
Référence article	D200 100 000
Code GMDN	36801

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johannniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.

Données techniques	
Taille	1,80 m min. - 2,65 m max.
Poids	36 kg
Possibilité de bloquer les roues	Oui
Nombre d'étagères	2 fixes à 30 cm et 80 cm du sol, supportent jusqu'à 10 kg
Potence	Ajustable entre 1,80 m et 2,65 m du sol, supporte jusqu'à 2 kg
Supports	Moniteur à 1,20 m du sol, supporte jusqu'à 14 kg
	Tête de caméra
	Câble de lumière
Bras amovible et support iPad	En option
Transformateur d'isolement	Non, mais disponible à la demande (D200 100 003)
iPad Pro	
Réglementation	
Descriptif	iPad Pro pour utilisation de l'application imagyn
Photo	
Référence article	D100 200 500
Code GMDN	38453
Données techniques	
Dimensions (LxPxH)	214,9 x 6,4 x 280,6 mm
Poids	0,682 kg
Taille	12,9"
Ecran rétina	Oui
Résolution	2 732 x 2 048
Capacité	256 Go
Connectivité	Wi-Fi seulement
Couleur	Argent
Accessoires fournis	Clavier et stylet

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johannniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.

Application imagyn	
Réglementation	
Descriptif	Visualisation d'examen et réalisation de compte-rendu d'hystéroscopie, disponible sur l'AppStore
Photo	
Référence article	D100 200 108
Code GMDN	60724
Code GTIN/UID ID	03701217806023
Application clinique	Hystéroscopie
Données techniques	
Saisi de compte-rendu	Sur l'application puis exportation/impression
Langues disponibles	13 (Français, Allemand, Anglais, Danois, Espagnol, Finnois, Grec, Italien, Norvégien, Néerlandais, Portugais, Russe et Suédois)
Gestion	Espace personnel pour les médecins
	Fiches patientes
	Compte-rendu
	Fiche du centre de soins
Personnalisation	Annotations sur images
	Annotations sur schémas
Comparaison	Visualisation avant/après des images cliniques d'une patiente
Sécurité lors de l'édition d'un examen	Fonction brouillon récupérant les données d'un compte-rendu non finalisé (abandon manuel, dysfonctionnement technique)
Paramétrage de la caméra d'endoscopie iCare depuis l'application	Oui, paramètres accessibles : luminosité, saturation, contours, gamma, gain bleu, gain rouge, contrôle des niveaux de luminosité, 3 zooms (x1, x1.5, x2), prises photos et vidéos
Mise à jour application	Connexion internet nécessaire, mise à jour via l'AppStore
Fonctionnalités optionnelles	Activation de la sauvegarde locale des données sur NAS *(D100 200 124, voir Annexe 1)* Activation de l'interopératibilité *(D100 200 123, voir Annexe 2)* Activation de la license Colposcopie *(D100 200 116, voir Annexe 3)*
Câble de lumière	
Réglementation	
Descriptif	Câble de lumière
Utilisation prévue	Endoscopie

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johannniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.

Photo	
Classe	I
Référence article	D200 150 500
GMDN	35507
Code GTIN/UID ID	03701217800090
Données techniques	
Diamètre	3,5 mm
Longueur	2,3 m
Couleur	Gris
Autoclavable	Oui. *Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails*
Embouts détachables	Oui
Embouts fournis	Oui, type Storz

Environnement	
Température de fonctionnement	+10°C à +30°C
Humidité de fonctionnement	30 à 75%
Pression atmosphérique de fonctionnement	500 hPa à 1 060 hPa
Indice de protection	Non, excepté la tête de caméra iCare
Adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote	Non

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johannniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.

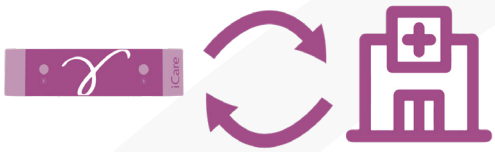
Annexe 1

Pack NAS	
Réglementation	
Descritpif	Pack NAS pour sauvegarde des données des applications + Activation de la fonction sauvegarde locale NAS (licence imagyn)
Photo	
Référence article	D100 200 124
Code GMDN	60724
Code GTIN/UID ID	03701217805958
Données techniques	
Fonctionnalité imagyn supplémentaire	Lancement de la sauvegarde sur le NAS
Mémoire	1 To
RAM	512 Mo DDR3
Débit	- 112 Mo/s en lecture - 106 Mo/s en écriture
Consommation	- 9,81 Watts lors de l'accès - 4,68 Watts hors accès
Port externe	2 ports USB 2.0
Taille (HxLxP)	166 x 71 x 224mm
Poids	0,7kg

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johannniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.

Annexe 2

Interopérabilité	
Réglementation	
Descritpif	Activation de la fonction interopérabilité
Utilisation prévue	Échanger avec les dossiers patient informatisés afin de transmettre les comptes rendus d'examen
Photo	
Référence article	D100 200 123
Code GMDN	60724
Données techniques	
Récupération de la Worklist (liste des patientes du jour)	Oui. Par DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)
Envoi du compte-rendu dans le dossier patient	Oui par protocole HL7 (Health Level 7)
Messages HL7 possibles	ORU ou MDM
Mode dégradé	Oui. Activable ou non

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johannniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.

Annexe 3

Licence imagyn Colposcopie	
Réglementation	
Descritpif	Activation de la licence Colposcopie. Visualisation d'examen de colposcopie et réalisation de compte-rendu, disponible sur l'AppStore
Photo	
Référence article	D100 200 116
Code GMDN	60724
Code GTIN/UID ID	03701217806825
Application clinique	Colposcopie
Données techniques	
Saisi de compte-rendu	Sur l'application puis exportation/impression Possibilité de compléter le compte-rendu si résultats de biopsie obtenus a posteriori
Langues disponibles	13 (Français, Allemand, Anglais, Danois, Espagnol, Finnois, Grec, Italien, Norvégien, Néerlandais, Portugais, Russe et Suédois)
Gestion	Espace personnel pour les médecins
	Fiches patientes
	Compte-rendu
	Fiche du centre de soins
Personnalisation	Annotations sur images
	Annotations sur schémas
Comparaison	Visualisation avant/après des images
Sécurité lors de l'édition d'un examen	Fonction brouillon récupérant les données d'un compte-rendu non finalisé (abandon, dysfonctionnement technique)
Paramétrage de la caméra d'endoscopie iCare depuis l'application	Oui, paramètres accessibles : luminosité, saturation, contours, gamma, gain bleu, gain rouge, contrôle des niveaux de luminosité, 3 zooms (x1, x1.5, x2), prises photos et vidéos
Mise à jour application	Connexion internet nécessaire, mise à jour via l'AppStore

delmont imaging
Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat
Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00
www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com
SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. iCare, imagyn et le câble de lumière sont fabriqués par Delmont imaging. Le chariot est fabriqué par ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen ALLEMAGNE. Ils sont destinés à un usage professionnel uniquement. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. Copyright © 2021 SAS Delmont imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou modifiée sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable de Delmont imaging. REF D900 700 175 A FR 2022-03.