



**delmont**  
**imaging**



# FR - Manuel d'utilisation

## Colposcope



Ce manuel concerne les dispositifs médicaux désignés par système de colposcope et leurs accessoires avec UDI-ID de base 37012178COLPHQ :






## Liste des dispositifs

D100 300 000 à D100 300 599



Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser tout dispositif médical et conservez-les dans un endroit sûr pour pouvoir les consulter ultérieurement. Il est recommandé à tout le personnel concerné de lire ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

## 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 et accessoires .....	7
2. Consignes de sécurité .....	9
2.1. Avertissements et précautions.....	9
2.2. Avertissements spécifiques à la source lumineuse.....	9
2.3. Contreindication.....	10
2.4. Matéiovigilance.....	11
3. Utilisation du dispositif.....	12
3.1. Conditions d'utilisation .....	12
3.1.1. Conditions de transport.....	12
3.1.1. Conditions de stockage.....	12
3.1.2. Conditions de fonctionnement .....	12
3.2. Installation du dispositif.....	12
3.3. Réglages.....	16
3.3.1. Réglages du bras pantographique .....	16
3.3.2. Réglage des oculaires .....	16
3.3.3. Ajustement de la distance inter-pupilles.....	17
3.3.4. Réglage de la dioptrie .....	17
3.4. Fonctionnement .....	17
3.4.1. Position du colposcope.....	18
3.4.2. Mise au point du colposcope.....	18
3.4.3. Paramètres de grossissement.....	18
3.4.4. Filtre de couleur .....	18
3.4.5. Fonctionnement de la source lumineuse.....	18
3.5. Contrôle visuel et test fonctionnel.....	19

3.6. Dépannage .....	20
4. Retraitement .....	21
4.1. Préparation .....	21
4.2. Nettoyage du colposcope .....	21
5. Service après-vente et maintenance.....	22
5.1. Maintenance.....	22
5.1.1. Lubrifiant.....	22
5.1.2. Remplacement du fusible .....	22
5.2. Réparation .....	22
5.3. Garantie .....	23
5.4. Elimination.....	23
6. Données techniques .....	24
6.1. Spécifications mécaniques.....	24
6.2. Spécifications optiques .....	24
6.3. Spécifications de la source lumineuse.....	26
6.4. Spécifications compatibilité électromagnétique .....	26
7. Symboles utilisés .....	30

# 1. Description du dispositif

## 1.1. Utilisation prévue

Ce manuel est destiné exclusivement au personnel de santé formé et qualifié. Ce colposcope est destiné à fournir une visualisation agrandie des tissus de la vulve, du vagin, du col de l'utérus et de la région anogénitale. Il est utilisé pour évaluer ces tissus, sélectionner les zones à biopsier, si nécessaire, et faciliter les procédures associées, par exemple la conisation électrochirurgicale à l'anse diathermique.

Il est associé à une source de lumière de haute intensité pour obtenir un éclairage approprié. Les sources lumineuses sont destinées à être utilisées comme accessoires du colposcope et non comme dispositifs autonomes.



**Ce document décrit l'utilisation et le fonctionnement corrects d'un colposcope. Ce document ne doit pas être utilisé pour des examens colposcopiques, des interventions chirurgicales ou à des fins de formation. Ce dispositif doit être utilisé par un personnel qualifié dans un établissement de santé.**

Au minimum, le personnel travaillant avec l'appareil doit avoir les qualifications suivantes :

- ✓ Installation : Formation d'ingénieur médical ou formation similaire accompagnée d'une formation spécifique fournie par le fournisseur ou un système médical plus large.
- ✓ Procédure : Formation médicale aux procédures chirurgicales accompagnée d'une formation spécifique fournie par le fournisseur ou un système médical plus large.

## 1.2. Détails spécifiques

Figure 1 Tête du colposcope

- 1 : Oculaire
- 2 : Tête binoculaire
- 3 : Vis de serrage de la binoculaire
- 4 : Molette de grossissement
- 5 : Objectif
- 6 : Vis de serrage d'inclinaison
- 7 : Filtre vert
- 8 : Molette de mise au point fine
- 9 : Poignée
- 10 : Câble d'éclairage



Figure 2 Modèle avec bras pantographique

- 1 : Vis de serrage d'inclinaison de la tête
- 2 : Vis de serrage de rotation de la tête
- 3 : Vis de serrage du bras oscillant
- 4 : Vis de réglage de la charge
- 5 : Bras pantographique
- 6 : Câble d'éclairage
- 7 : Source lumineuse
- 8 : Câble d'alimentation
- 9 : Base avec roulettes



Figure 3 Modèle sans bras pantographique

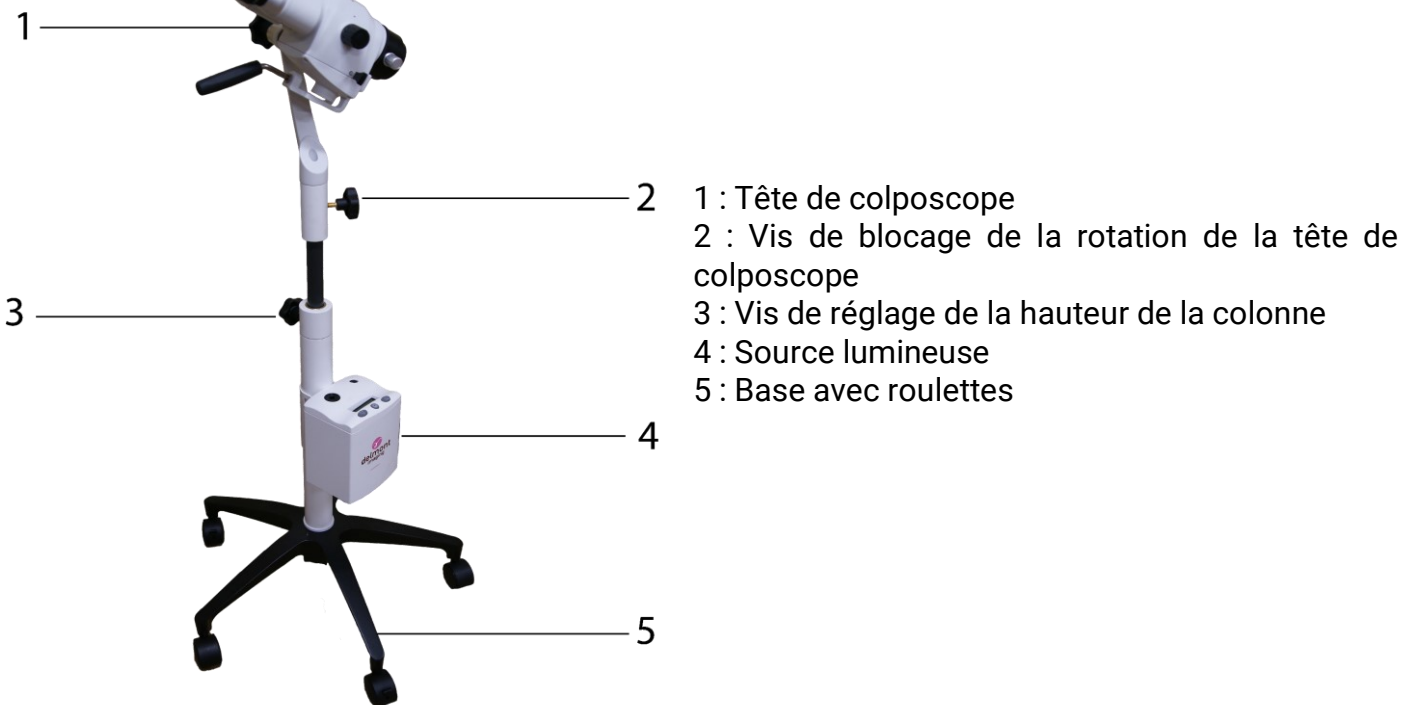
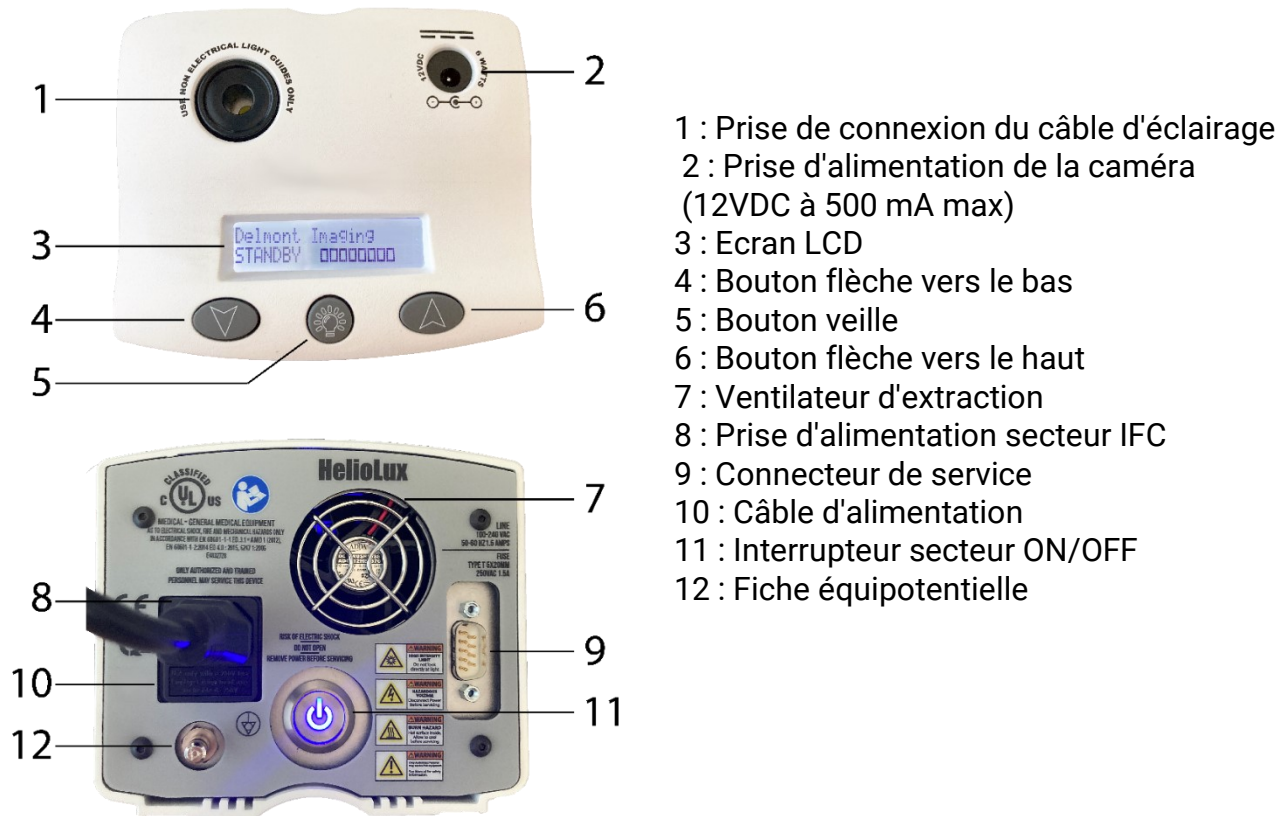


Figure 4 Détails source de lumière



## 1.3. Combinaison et accessoires





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



**Les accessoires d'équipement connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformes aux normes IEC respectives (c'est-à-dire IEC 60950 pour les équipements d'analyse de données et IEC 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la norme IEC 60601-1-1. Tout équipement connecté à la partie entrée de signal ou sortie de signal configure un système médical. Par conséquent, cet équipement, et toute nouvelle configuration, doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-1.**



**Utilisez le câble de lumière et le câble d'alimentation fournis avec l'équipement. Contactez Delmont imaging ou son représentant agréé en cas de remplacement.**

-  ***N'utilisez que des appareils qui fonctionnent à 12 VCC à 500 mA ou moins lorsqu'ils sont branchés sur la prise d'alimentation de la source lumineuse.***
-  ***N'utilisez que des câbles d'éclairage non électriques approuvés, à base de liquide ou de fibre.***

Tous les colposcopes peuvent être équipés de l'un des objectifs suivants :

REF	Description
D100 300 020	Objectif du colposcope F=175mm
D100 300 021	Objectif du colposcope F=200mm
D100 300 022	Objectif du colposcope F=250mm
D100 300 023	Objectif du colposcope F=300mm
D100 300 024	Objectif du colposcope F=400mm
D100 300 004	Objective avec focale variable F=200mm à 350mm

Ils peuvent également être équipés d'un séparateur de faisceau permettant l'installation d'un dispositif d'enregistrement.

REF	Description
D100 300 003	Séparateur de faisceau double - 50/50 & 20/80
D100 300 005	Adaptateur pour caméra vidéo
D100 300 006	Adaptateur monture C vers bonnette d'endoscope.
D100 300 009	Adaptateur colposcope vers appareil photo/vidéo

Veillez contacter le fabricant ou son représentant agréé pour plus de détails.



## 2. Consignes de sécurité

### 2.1. Avertissements et précautions



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



**Déplacez le colposcope uniquement sur des surfaces planes. Le transport sur des surfaces irrégulières peut faire basculer le colposcope et entraîner des blessures ou des dommages matériels.**



**Ne pas incliner le colposcope ni pousser le support du colposcope. Incliner ou pousser le support du colposcope créé un déséquilibre qui peut causer des blessures au personnel ou endommager l'équipement.**

### 2.2. Avertissements spécifiques à la source lumineuse



**Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être connecté à une source principale mise à la terre. Assurez-vous qu'une source principale est disponible à portée du câble de qualité médicale.**



**Ce dispositif émet une lumière intense qui peut causer des dommages :**

- **Ne l'utilisez qu'avec un équipement de protection en place. Protégez les yeux et la peau de l'exposition à une lumière intense.**
- **Ne regardez jamais directement les ports LED ou les réflexions LED ou les guides de lumière à fibre optique.**
- **Limitez l'exposition de vos membres ou organes à ce qui est nécessaire pour les procédures chirurgicales utiles.**
- **N'éclairez pas un patient avant que tout soit prêt et éteignez la lumière lorsque la procédure est terminée.**
- **Ne dirigez pas le faisceau lumineux dans les yeux du patient / protégez les yeux du patient si nécessaire.**
- **N'allumez pas l'éclairage si les guides de lumière ne sont pas connectés.**
- **Ne placez pas l'appareil à proximité de matériaux qui pourraient être affectés par une forte intensité lumineuse (tels que des matériaux photosensibles, etc.).**



W.X

**Ce dispositif peut provoquer des brûlures ou l'inflammation de matériaux inflammables, des incendies :**

- **Ne placez pas et n'utilisez pas l'appareil à proximité de matériaux inflammables, y compris des gaz et des liquides inflammables.**
- **Gardez au moins 15 cm autour des entrées (Figure 4, (7)) et des sorties du ventilateur pour éviter toute surchauffe. N'allumez pas la source lumineuse dans une atmosphère dangereuse et explosive.**



W.XI

**Cet appareil émet un certain niveau d'énergie électromagnétique.**

- **N'utilisez pas la source lumineuse à proximité d'un équipement sensible aux interférences électromagnétiques (30 cm ou moins). Les équipements RF de communication, portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques.**
- **Sélectionnez un emplacement et une source d'alimentation appropriés pour l'appareil, comme décrit ci-dessous.**
- **Veillez à ce que la distance de séparation entre l'appareil et tout équipement susceptible d'être affecté par l'énergie électromagnétique de l'appareil soit suffisante.**
- **Alimentez l'appareil à partir d'un circuit différent de tout circuit contenant un appareil susceptible d'être affecté par l'énergie électromagnétique de l'illuminateur.**
- **N'allumez pas la source lumineuse dans une zone IRM.**

Cet appareil est conforme aux normes internationales de compatibilité électromagnétique pour les équipements médicaux électriques. Ces normes sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Toutefois, en raison de la prolifération des équipements de transmission de radiofréquences et d'autres sources d'interférences électriques dans les environnements médicaux, il est possible que des niveaux élevés de ces interférences, dus à la proximité ou à la force d'une source, entravent les performances de cet appareil. Les équipements électriques nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM), et tous les équipements doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM spécifiées dans ce manuel.

## 2.3. Contreindication



W.XII

**L'utilisation du colposcope est contre-indiquée lorsque la pratique de la colposcopie 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 lois spécifiques à chaque pays doivent être respectées. De plus amples informations peuvent être trouvées dans la littérature actuelle.

## 2.4. Matériorigilance

Tout incident grave survenant lors de l'utilisation de cet appareil doit être notifié au fabricant Delmont imaging ([vigilance@delmont-imaging.com](mailto:vigilance@delmont-imaging.com)), ou à son représentant et aux autorités compétentes conformément aux lois nationales en vigueur.

## 3. Utilisation du dispositif

### 3.1. Conditions d'utilisation

#### 3.1.1. Conditions de transport

Température ambiante	-40°C à 50°C
Humidité relative	10% à 90%, sans condensation
Pression atmosphérique	50.0 kPa à 106.0 kPa

#### 3.1.1. Conditions de stockage

Température ambiante	0°C à 50°C
Humidité relative	10% à 90%, sans condensation
Pression atmosphérique	50.0 kPa à 106.0 kPa

#### 3.1.2. Conditions de fonctionnement

Température ambiante	10°C à 30°C
Humidité relative	30% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique	70.0 kPa à 106.0 kPa

## 3.2. Installation du dispositif



W.XIII

**Sur le colposcope droit, la tête binoculaire doit être installée dans la colonne avant de desserrer la vis de réglage en hauteur (voir Figure 3 , (3)). Le support contient des ressorts qui peuvent se détendre et blesser quelqu'un si la vis de réglage de la hauteur est desserrée avant que la tête du colposcope ne soit installée.**



W.XIV

**La tête binoculaire (voir Figure 1 (3)) peut tomber si la vis n'est pas serrée.**



W.XV

**Il est dangereux de ne pas choisir un site d'installation approprié.**

- **Ne faites appel qu'à du personnel autorisé et correctement formé pour effectuer l'installation.**
- **Il convient d'être prudent lors de l'installation de l'appareil.**
- **Des fixations de longueur incorrecte peuvent endommager les circuits internes et les cartes de circuits imprimés.**



W.XVI

**Si, à tout moment pendant ou après l'installation, il y a une chute, une entrée de fluide ou tout autre événement qui pourrait potentiellement causer des dommages ou un danger, arrêtez-vous et faites appel à un personnel de maintenance qualifié pour une vérification.**



W.XVII

**Si, à tout moment, vous suspectez un défaut ou si vous déterminez que les performances essentielles de l'appareil ont été altérées (en raison d'interférences électromagnétiques ou d'une autre cause), arrêtez l'installation et contactez le fabricant ou son distributeur avant de poursuivre.**



W.XVIII

**N'utilisez pas d'instruments tranchants pendant l'installation, car cela endommagerait les composants internes et présenterait des risques.**



W.XIX

**Assurez-vous qu'il n'y a pas de résidus d'emballage (morceaux de mousse, etc.) à l'intérieur de l'appareil.**



W.XX

**Il est fortement déconseillé d'utiliser un tissu jetable sur l'appareil pour éviter les éclaboussures de liquides. En cas d'utilisation de ce tissu, il incombe à l'installateur de s'assurer qu'aucune sortie d'air n'est obstruée ET qu'il ne s'agit pas d'un matériau inflammable. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'incendie.**



**Manipulez ces pièces à partir du carton d'emballage, avec le plus grand soin :**

- **Support de la tête optique,**
- **Binoculaire,**
- **Objectif.**

- ✓ Avant l'installation, vérifiez que les cartons d'emballage sont intacts. Si vous constatez des dommages, arrêtez et contactez le fabricant.

## Instructions pour l'assemblage des colposcopes



- Placez le poteau dans la base avec l'axe dans la base, aligné avec l'encoche du poteau.

## Instructions pour l'assemblage des colposcopes



- Insérez le boulon et serrez-le fermement avec la clé Allen (fournie).



- Placez le bras pantographique dans le poteau, le cas échéant
- Serrez, sans la bloquer, la vis de serrage du poteau.



- Installez le câble d'éclairage dans le cache inférieur du bras, le cas échéant.
- Connectez-le à la source lumineuse.



- Desserrez la vis de serrage et tirez le piston (P) pour installer le bras d'extension en l'insérant dans le bras pantographique.
- Relâchez le piston et resserrez la vis de serrage.



- Installez la tête optique dans le bras d'extension.
- Desserrez la vis de fixation sur le bras d'extension tout en insérant la broche. Insérez complètement la broche, puis serrez la vis juste assez pour l'empêcher de dériver.

## Instructions pour l'assemblage des colposcopes



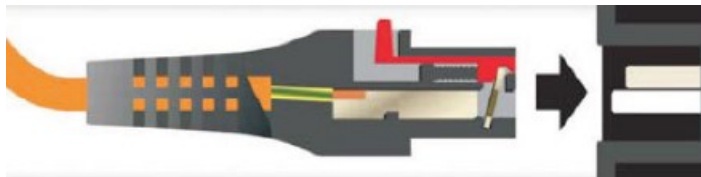
- Installez la tête binoculaire sur le bloc optique et serrez la vis.
- Ajustez l'inclinaison et serrez la vis.
- Vérifiez la stabilité de l'ensemble

**i** Les oculaires sont équipés d'écrans de protection. Les protections oculaires protègent les yeux, empêchent l'entrée des lumières latérales et créent une chambre noire adaptée à l'observateur.

**i** La tête binoculaire contient des pièces optiques internes qui ne peuvent être nettoyées sans démontage. Il est donc conseillé de la garder insérée à tout moment afin d'éviter que des impuretés ne pénètrent à l'intérieur de la tête. Si les oculaires sont retirées, il est recommandé de placer un chiffon propre sur les ouvertures.

Le câble d'alimentation peut maintenant être connecté.

## Instructions pour le connecteur d'alimentation IEC LOCK™



- Poussez le connecteur dans l'entrée jusqu'à ce qu'il soit en position.



- Le connecteur est verrouillé et ne peut pas être déconnecté accidentellement en tirant ou par vibration hors de la prise.



- Faites glisser la languette "rouge" vers l'arrière pour libérer et retirer le connecteur de l'entrée.

- Pour s'assurer que l'appareil a été correctement installé, vérifiez que :
  - ✓ Le câble d'éclairage installé est adapté aux deux côtés (source lumineuse et appareil nécessitant un éclairage).
  - ✓ Le câble d'alimentation est de qualité médicale et est correctement installé.



- ✓ Vérifier que les fusibles sont bons.
  - ✓ L'appareil n'est pas placé à proximité d'un équipement critique pouvant être influencé par des niveaux d'énergie électromagnétique.
  - ✓ La ventilation de l'appareil n'est pas obstruée.
  - ✓ L'appareil n'est pas endommagé.
  - ✓ Il n'y a pas de gaz ou de liquides inflammables sur le lieu d'utilisation.
- Effectuer une inspection visuelle et des tests fonctionnels avant d'utiliser l'appareil (voir section 3.5).

## 3.3. Réglages

### 3.3.1. Réglages du bras pantographique



***Ne pas régler la vis de réglage de la charge (voir Figure 2, (4)) lors de l'installation du colposcope. Cette molette est pré-réglée en usine pour correspondre à la configuration du colposcope de la commande. Installez l'optique sans régler la molette de tension.***



***Ne réglez pas la vis de réglage de la charge (voir Figure 2, (4)) sur le réglage le plus bas. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures ou endommager l'appareil. Lorsqu'ils sont réglés sur la tension la plus faible, les bras pantographiques peuvent ne pas supporter le poids de l'objectif et de ses accessoires, ce qui peut entraîner des dommages en cas de chute de l'appareil.***

L'équilibre du bras pantographique est réglé en usine pour positionner sans effort la tête du colposcope dans la position d'observation souhaitée. Le colposcope ne doit pas dériver après le relâchement et rester dans la position souhaitée. Si le bras pantographique dérive vers le haut ou vers le bas, un réglage de la tension est nécessaire :

- Tourner la vis de réglage de la charge (voir Figure 2) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter la tension, dans le sens des aiguilles d'une montre pour relâcher la tension sur le bras pantographique. Cela permet d'obtenir la position souhaitée par l'utilisateur.

Cela peut être nécessaire si des accessoires sont ajoutés au colposcope, comme une caméra vidéo. Le bras pantographique peut également devoir être en position horizontale pour effectuer certains réglages.

### 3.3.2. Réglage des oculaires

Les oculaires sont réglables pour une utilisation avec ou sans lunettes. Pour une vision optimale avec des lunettes, rabattez les oculaires vers le bas. Pour une utilisation sans lunettes, veillez à ce que les oculaires soient repliés vers le haut.



## 3.3.3. Ajustement de la distance inter-pupilles

La distance interpupillaire (DI) de l'oculaire est réglable pour correspondre à la distance entre les pupilles des yeux de l'utilisateur et fournir une vue stéréoscopique à travers le colposcope. Une vue stéréoscopique est nécessaire pour la perception de la profondeur.

Regardez dans les deux oculaires avec les deux yeux et tenez chaque oculaire dans votre main. À l'aide de la molette ou d'un léger mouvement semi-rotatif, réglez le DIP jusqu'à ce que l'image de chaque œil se chevauche et apparaisse comme une seule image.

## 3.3.4. Réglage de la dioptrie

Les oculaires permettent de régler la dioptrie pour l'utilisation du colposcope avec ou sans lunettes/verres correcteurs. Toutefois, ce réglage ne peut s'adapter qu'à la myopie et/ou à l'hypermétropie. D'autres défauts de vision, tels que l'astigmatisme, ne peuvent pas être corrigés à l'aide du réglage dioptrique et nécessitent l'utilisation de lunettes/verres correcteurs. Le réglage dioptrique ne doit être effectué que pendant la procédure de para-focalisation. Pendant l'utilisation normale du colposcope, ne pas régler la dioptrie.

- Régler chaque oculaire sur zéro (0) et les laisser dans cette position jusqu'à ce qu'il soit indiqué de les ajuster dans une étape ultérieure.
- Tourner la molette de grossissement au niveau le plus élevé et faire la mise au point sur une cible telle qu'une feuille de papier sur laquelle est dessiné un "X". Faites une mise au point grossière en déplaçant le colposcope en entier, puis faites une mise au point précise à l'aide de la molette d'objectif.
- Sans déplacer la position du colposcope ou la molette de mise au point sur l'objectif, tournez la molette de grossissement au niveau le plus bas (1). Ensuite, mettez au point la dioptrie de chaque oculaire en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse jusqu'à ce que la netteté visuelle soit atteinte.
- Une fois que l'image est nette de chaque côté, la para-focalisation est terminée. Pour vérifier, répétez les deux étapes précédentes jusqu'à ce que le réglage dioptrique ne soit plus nécessaire pour obtenir une netteté parfaite.

## 3.4. Fonctionnement

Préparez le colposcope pour son utilisation en suivant les instructions précédentes (voir 3.2 et 3.3). Allumez la source lumineuse et réglez la luminosité souhaitée en suivant les instructions ci-dessous.



**Éteignez la source lumineuse lorsque le colposcope n'est pas utilisé.**

## 3.4.1. Position du colposcope

Positionnez le colposcope à une distance approximativement égale à la distance focale de l'objectif utilisé qui est gravée sur l'extérieur de l'objectif. Par exemple, avec un objectif de 300 mm, maintenez une distance d'environ 300 mm entre l'objectif et la zone d'intérêt.

Pour régler la hauteur, tenez fermement la tête du colposcope tout en desserrant la vis de réglage de la hauteur. Une fois la colonne desserrée, abaissez ou levez la tête du colposcope jusqu'à la position souhaitée, puis serrez la vis de réglage de la hauteur.

## 3.4.2. Mise au point du colposcope

La première mise au point s'effectue en approchant complètement le colposcope. Tout en regardant à travers le colposcope, éloignez ou rapprochez le colposcope de la zone d'intérêt. Observez dans quelle direction la mise au point augmente, puis continuez à déplacer le colposcope dans cette direction jusqu'à ce que la mise au point soit relativement précise.

La mise au point précise est obtenue en tournant la molette de mise au point sur l'objectif. Tournez la molette jusqu'à ce que l'image soit nette. Refaites toutes les étapes de mise au point lorsque la mise au point précise ne peut être effectuée. C'est le cas si le point d'intérêt se trouve au-delà de la plage de mise au point fine.

## 3.4.3. Paramètres de grossissement

Tous les colposcopes proposent une roue de grossissement à 3 ou 5 positions. Pour régler le grossissement, il suffit de tourner la molette sur la position souhaitée. Le réglage 1 offre le grossissement le plus faible et le champ de vision le plus large. Plus le nombre de sélecteurs augmente, plus le grossissement augmente mais plus le champ de vision diminue. Voir 6.2 pour plus de détails.

## 3.4.4. Filtre de couleur

Un filtre de couleur verte est disponible pour aider à mettre en évidence les échantillons vasculaires et offre une option de visualisation de contraste des tissus. Utilisez le bouton poussoir pour sélectionner la lumière blanche ou verte.

## 3.4.5. Fonctionnement de la source lumineuse

Il existe trois opérations via le panneau de commande de la source lumineuse (voir Figure 4).

- Passer l'appareil du mode VEILLE au mode MARCHÉ via le bouton avec un symbole de lampe (Figure 4, (5)),

- Augmenter l'intensité lumineuse avec la flèche "HAUT" (Figure 4 (4)),
- Diminuer l'intensité lumineuse avec la flèche "BAS" (Figure 4 (6)).

Le mode veille éteint l'éclairage mais laisse les autres circuits actifs afin de permettre un temps de réponse plus rapide que l'interrupteur principal ON/OFF.

Les flèches HAUT et BAS peuvent être activées selon deux modes :

- Appuyer et relâcher : cela permet d'augmenter l'intensité d'un niveau.
- Appuyer et maintenir : cela vous permet de faire défiler lentement tous les niveaux d'intensité disponibles.

L'écran LCD indique l'état et le niveau d'intensité lumineuse : VEILLE ou MARCHE. Et chaque carré représente 10% du niveau d'intensité. (c'est-à-dire que 3 CARRE correspondent à 30% du niveau d'éclairage maximal).



***Si l'appareil détecte un défaut, il indique FAULT suivi du type de défaut.***



***Pour éteindre l'éclairage pendant de courtes périodes (moins de 60 minutes), appuyez sur la touche VEILLE. Au-delà (lorsque l'éclairage n'est pas nécessaire dans les 60 minutes), appuyez sur la touche ON/OFF.***

## 3.5. Contrôle visuel et test fonctionnel



W.XXIII

***N'utilisez pas le colposcope si un composant est endommagé, manquant ou présente un défaut de sécurité. Cela pourrait entraîner des dommages matériels et/ou corporels.***



W.XXIV

***Veillez toujours à ce que l'interrupteur marche/arrêt et le ventilateur d'extraction soient accessibles et non obstrués.***

- Avant chaque utilisation, inspectez le colposcope, y compris le câble d'alimentation, le socle, les roulettes, la source lumineuse et le câble d'éclairage, afin de détecter tout dommage ou défaut de sécurité.
- Effectuez le test fonctionnel suivant pour vérifier les performances essentielles de la source lumineuse :
  - ✓ Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement connecté à la source lumineuse et au module optique.
  - ✓ Appuyez sur l'interrupteur ON/OFF (interrupteur bleu avec la désignation internationale 0/I).
  - ✓ Assurez-vous que l'écran LCD indique (actif) et est en mode VEILLE.
  - ✓ Passez en mode RUN en appuyant sur le bouton RUN / STANDBY (voir Figure 4).

- ✓ Sélectionnez le niveau de luminosité en appuyant sur le bouton UP ou DOWN.
- ✓ Confirmez les performances essentielles : Libre circulation de l'air.
- ✓ Éclairage
- ✓ Bruit cohérent (pas de grattage, de cliquetis, etc.).
- ✓ Pas d'interférence à proximité d'équipements critiques
- ✓ Pas d'interférence à proximité d'équipements en fonctionnement (gros moteurs non blindés, etc.)
- ✓ Les sorties de lumière ne violent pas les instructions d'atténuation des risques (la lumière n'est pas dirigée vers les yeux de quelqu'un).
- ✓ Confirmez que la lumière bleue au dos du bouton ON/OFF est éteinte après avoir éteint l'appareil.
- ✓ Confirmez qu'aucun défaut n'est détecté/affiché sur l'écran LCD.

## 3.6. Dépannage

### **En l'absence d'éclairage :**

- Confirmez que le matériel est en mode RUN (et non en veille).
- Sélectionnez le niveau de luminosité le plus élevé.
- Confirmez que le câble d'éclairage est installé correctement.

### **Si le système indique un TEMPERATURE FAULT :**

- Assurez-vous que les ventilateurs ne sont pas obstrués.
- Assurez-vous que les ventilateurs fonctionnent.

## 4. Retraitement



**Cet appareil doit être nettoyé conformément aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.**



**N'utilisez pas d'eau de Javel, de stérilisation à la vapeur (autoclave) ou de machine de nettoyage automatique.**

### 4.1. Préparation

Le dispositif n'est pas destiné à entrer en contact avec le patient et ne nécessite donc pas de stérilisation avant chaque utilisation. Les taches sur la lentille peuvent obscurcir le passage de la lumière, et tout type de taches sur le dispositif doit être enlevé si l'utilisateur le juge nécessaire.

- Avant de nettoyer l'appareil, éteignez-le et débranchez-le.

### 4.2. Nettoyage du colposcope



**La source lumineuse n'est pas conçue pour résister aux éclaboussures liquides provenant de toutes les directions. Gardez le matériel à l'abri des éclaboussures et ne pulvérisez pas de produits qui pourraient pénétrer par les sorties de ventilation et endommager l'appareil.**



**L'objectif peut être protégé grâce au capuchon de protection. Il est adapté au diamètre extérieur de l'objectif et protège ainsi contre les dommages mécaniques et les taches.**

Etape	Instructions
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Utilisez de l'eau tiède additionnée d'un détergent doux, appliquée à l'aide d'un morceau de coton propre, ou des lingettes équivalentes pour éliminer les taches sur l'appareil.</li> <li>✓ Suivez les instructions du fabricant du détergent.</li> <li>➤ Appliquez avec des mouvements doux et circulaires sur l'ensemble du dispositif.</li> <li>✓ Suivez les procédures internes de votre établissement pour éliminer les taches ou autres contaminants de votre appareil.</li> <li>➤ Si l'appareil est trop taché, changez le coton ou les lingettes à chaque mouvement circulaire pour éviter de répandre davantage de saleté.</li> <li>➤ Ne laissez pas les fenêtres des lentilles exposées sécher à l'air libre. De l'alcool isopropylique à 70 % peut être appliqué sur les surfaces en verre à l'aide d'un applicateur en coton doux pour éviter les traces et les taches. Séchez soigneusement les surfaces avec un applicateur en coton après avoir appliqué l'alcool.</li> <li>➤ Laissez sécher complètement avant la prochaine utilisation.</li> <li>➤ Après le nettoyage, procédez à un contrôle visuel et à un test fonctionnel (voir 3.5).</li> </ul>

## 5. Service après-vente et maintenance

### 5.1. Maintenance



W.XXVI

**Avant d'effectuer toute opération de maintenance, attendez au moins 10 minutes après avoir débranché le câble d'alimentation de l'appareil pour permettre aux réserves d'énergie de se dissiper de l'appareil. Le non-respect de cette procédure peut entraîner un danger.**

#### 5.1.1. Lubrifier

Il est recommandé de lubrifier la tête du colposcope après 5 ans d'utilisation.

- Démontez la tête du colposcope et, le cas échéant, le bras oscillant du support en suivant les instructions du point 3.2,
- Utilisez un lubrifiant approprié sur les pièces rotatives
- Remontez les différentes pièces en suivant les instructions du point 3.2,
- Retirez l'excès de lubrifiant visible des articulations avec un tissu propre et doux.

#### 5.1.2. Remplacement du fusible



W.XXVII

**Pour éviter tout risque d'incendie, utilisez uniquement des fusibles de la valeur spécifiée sur l'étiquette des fusibles située sur le panneau arrière de la source de lumière.**

- Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et retirez le cordon de la source.
- Déverrouillez le porte-fusible situé au-dessus de l'entrée secteur et retirez-le. Vous devrez peut-être appuyer sur la languette du porte-fusible à l'aide d'un tournevis fin pour libérer le loquet.
- Remplacez le fusible par un fusible de même valeur et de même calibre que ceux indiqués sur le panneau arrière.
- Réinstallez le porte-fusible jusqu'à ce que la languette s'enclenche.

### 5.2. Réparation



W.XXVIII

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



W.XXIX

**Le retour des dispositifs médicaux usagés n'est autorisé que lorsqu'ils sont nettoyés et désinfectés et avec un contrôle écrit des dispositifs.**



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

Dans le cas où les opérations de dépannage ci-dessus n'ont pas permis de corriger une condition ou un autre défaut, comme un dommage visible, un bruit irrégulier, une chaleur excessive, l'absence d'éclairage, une anomalie de code, etc., prenez note des conditions et contactez le fabricant ou son distributeur pour recevoir les instructions nécessaires.

N'essayez pas de réparer ou de modifier l'appareil. Les réparations ne peuvent être effectuées que par un personnel de service qualifié et autorisé par Delmont Imaging, en utilisant des pièces d'origine fournies par Delmont imaging. Les spécifications techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement de nos appareils ne peuvent être garanties que par l'utilisation de pièces d'origine.

La garantie des produits Delmont imaging est annulée si les réparations sont effectuées par un atelier non autorisé par Delmont imaging. Dans ce cas, Delmont imaging n'est également plus responsable des spécifications techniques ou de la sécurité du produit.

Utilisez l'emballage en carton d'origine pour le transport du produit. Si cela n'est pas possible, enveloppez chaque composant individuellement dans une quantité suffisante de feuilles de papier ou de mousse et placez-les dans une boîte en carton.

## 5.3. Garantie

Cet appareil est garanti contre les défauts de fabrication et de matériaux. En cas de défaut, l'appareil sera remplacé ou les frais seront remboursés, à la discrétion du fabricant.

La garantie ne couvre pas les équipements soumis à une mauvaise utilisation, à des dommages accidentels, à une usure normale ou s'ils sont transférés à un nouveau propriétaire sans l'autorisation de Delmont imaging.

## 5.4. Elimination



**Conservez l'appareil utilisé hors de portée des personnes non autorisées.**

W.XXX

Cet appareil contient des déchets électriques. Il doit être trié et collecté séparément conformément aux réglementations environnementales nationales et locales applicables.

Nous encourageons nos clients à recycler ce produit dans la mesure du possible. Veuillez contacter Delmont imaging ou son représentant pour obtenir des informations sur la manière d'éliminer et de recycler votre dispositif médical dans votre région.



## 6. Données techniques

### 6.1. Spécifications mécaniques

Modèles	avec support vertical	avec bras pantographique	Au-dessus de l'épaule
Base	Cinq roulettes, dont deux avec frein.		
Distance sol-lentille	1016mm à 1193mm	635 mm à 1295 mm	635 mm à 1295 mm
Rotation angulaire	360°	340°	340°
Poids total	18kg	44 kg	44 kg
Portée horizontale	NA	725 mm Premier bras 600 mm, Second bras 110 mm	725 mm Premier bras 600 mm, Second bras 110 mm
Réglage de la charge	NA	4 à 7kg	4 à 7kg

### 6.2. Spécifications optiques

Colposcope	Système galiléen		
Binoculaire	Droit, F=170 mm.		Incliné, F=135mm
Objectif fixe	200 mm	300mm	400mm
Mise au point	11 mm		
Objectif à focale variable	En option. Mise au point entre 200mm et 350mm		
Oculaire	Type grand angle 12.5x, réglable (-6 à +6 dioptries)		
Grossissement	Voir les tableaux ci-dessous		
Distance interpupillaire	Entre 42mm et 75 mm		
Filtre	Vert		

Les grossissements optiques obtenus avec le colposcope sont déterminés par 3 variables : la distance focale de l'objectif, la position du grossissement et l'oculaire.

Les tableaux suivants indiquent le grossissement optique et le diamètre ( $\emptyset$ ) du champ observé, en millimètres, en fonction de ces variables. La dernière ligne du tableau donne le diamètre ( $\emptyset$ ) du champ éclairé. Il correspond au disque de lumière dans le plan incident, son diamètre ne dépend que de la distance focale de l'objectif et donc de la distance colposcope/zone d'intérêt. Le sélecteur de grossissement comporte 3 ou 5 positions selon les modèles.



Pour les modèles à 3 positions, la 2ème position est répétée dans le sélecteur. La position de travail est la position alignée avec le point noir optique et la table du champ de grossissement.

Oculaire	Sélecteur de grossissement	Objectif									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)
10X/18	1(0.6)	5.83	30.88	5.10	35.29	4.08	44.12	3.4	52.94	2.55	70.59
	2(1.0)	9.71	18.53	8.50	21.18	6.80	26.47	5.67	31.76	4.25	42.35
	3(1.6)	15.54	11.58	13.60	13.24	10.88	16.54	9.07	19.85	6.80	26.47
12.5X/16	1(0.6)	7.29	27.45	6.38	31.37	5.10	39.22	4.25	47.06	3.19	62.75
	2(1.0)	12.14	16.47	10.63	18.82	8.50	23.53	7.08	28.24	5.31	37.65
	3(1.6)	19.43	10.29	17.00	11.76	13.60	14.71	11.33	17.65	8.50	23.53
16X/16	1(0.6)	9.33	27.45	8.16	31.37	6.53	39.22	5.44	47.06	4.08	62.75
	2(1.0)	15.54	16.47	13.60	18.82	10.88	23.53	9.07	28.24	6.80	37.65
	3(1.6)	24.87	10.29	21.76	11.76	17.41	14.71	14.51	17.65	10.88	23.53
Ø champ illuminé		65		72		90		108		144	

Pour le modèle à 5 positions, la position 3 est répétée dans le sélecteur. La position de travail est la position alignée avec le point noir optique et la table de champ de grossissement.

Oculaire	Sélecteur de grossissement	Objectif									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)
10X/18	1(0.4)	3.89	46.32	3.40	52.94	2.72	66.18	2.27	79.41	1.70	105.88
	2(0.6)	5.83	30.88	5.10	35.29	4.08	44.12	3.4	52.94	2.55	70.59
	3(1.0)	9.71	18.53	8.50	21.18	6.80	26.47	5.67	31.76	4.25	42.35
	4(1.6)	15.54	11.58	13.60	13.24	10.88	16.54	9.07	19.85	6.80	26.47
	5(2.5)	24.29	7.41	21.25	8.47	17.00	10.59	14.17	12.71	10.63	16.94
12.5X/16	1(40.)	4.86	41.18	4.25	47.06	3.40	58.82	2.83	70.59	2.13	94.12
	2(0.6)	7.29	27.45	6.38	31.37	5.10	39.22	4.25	47.06	3.19	62.75
	3(1.0)	12.14	16.47	10.63	18.82	8.50	23.53	7.08	28.24	5.31	37.65
	4(1.6)	19.43	10.29	17.00	11.76	13.60	14.71	11.33	17.65	8.50	23.53
	5(2.5)	30.36	6.59	26.56	7.53	21.25	9.41	17.71	11.29	13.28	15.06
16X/16	1(0.4)	6.22	41.18	5.44	47.06	4.35	58.82	3.63	70.59	2.72	94.12
	2(0.6)	9.33	27.45	8.16	31.37	6.53	39.22	5.44	47.06	4.08	62.75
	3(1.0)	15.54	16.47	13.60	18.82	10.88	23.53	9.07	28.24	6.80	37.65
	4(1.6)	24.87	10.29	21.76	11.76	17.41	14.71	14.51	17.65	10.88	23.53
	5(2.5)	38.86	6.59	34.00	7.53	27.20	9.41	22.67	11.29	17.00	15.06

Oculaire	Sélecteur de grossissement	Objectif									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)	Grossissement (x)	Ø Champ (mm)
Ø champ illuminé		65		72		90		108		144	

## 6.3. Spécifications de la source lumineuse

Zone de spécification	Valeur de la spécification
Source de lumière	Diode électroluminescente (LED)
Durée de vie	Minimum 30 000 heures
Plage de tension d'entrée	100 – 240 V
Gamme de fréquences de la puissance d'entrée	50 - 60 Hz
Plage de puissance du courant d'entrée	1.5 A
Consommation totale d'énergie	100 W
Modes	RUN, STANDBY
Fusibles	250VAC 1.5A, GMA 5mm X 20mm

## 6.4. Spécifications compatibilité électromagnétique

### Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'équipement médical est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans cet environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : Recommandation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement médical n'utilise que l'énergie radioélectrique pour ses sous-systèmes. Il émet donc une très faible énergie RF et n'est pas susceptible d'interférer avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	L'équipement médical doit être utilisé dans toutes les installations, à l'exception des installations résidentielles et des locaux directement raccordés au réseau public de distribution d'électricité basse tension destiné à alimenter les bâtiments résidentiels.
Fluctuations de tension/ Flicker IEC 61000-3-3	Compliant	


## Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

L'équipement médical a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Recommandation
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via contact ± 15 kV via air	±2.4.6.8 kV contact ±2.4.8.15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 10 %.
Transit électrique rapide/rupture IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation (couplage direct) ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (couplage capacitif)	±2 kV pour les lignes d'alimentation (couplage direct) ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (couplage capacitif)	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	±0.5, 1 kV mode différentiel ±0.5, 1, 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC61000-4-11	0% Ut (baisse de 100% de Ut) pendant 0,5 cycle 0% Ut (baisse de 100% de Ut) pendant 1 cycle 70% Ut (baisse de 30% de Ut) pendant 0,5 sec. 0% Ut (interruption) pendant 5 sec.	0% Ut (baisse de 100% de Ut) pendant 0,5 cycle 0% Ut (baisse de 100% de Ut) pendant 1 cycle 70% Ut (baisse de 30% de Ut) pendant 0,5 sec. 0% Ut (interruption) pendant 5 sec.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet équipement médical doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter ce produit à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence ne doivent pas dépasser les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

## Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans cet environnement.

Test de sécurité	Niveau de gravité de la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Guidance <sup>1</sup>
RF rayonné IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	<p>Les forces de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Les autres équipements portables émetteurs de radiofréquences doivent être maintenus à une distance de séparation minimale basée sur la puissance rayonnée effective maximale spécifiée par le fabricant de l'équipement. La séparation requise peut être calculée comme suit :</p> $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ <p>où d est la distance en mètres (m) et ERP est la puissance rayonnée effective en watts (W).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p> 
RF conduit IEC 61000-4-6	3 V <sup>2</sup> (6 V in ISM et les bandes de radio amateur <sup>3</sup> ) 150 kHz à 80 MHz	3 V (6 V in ISM et les bandes de radio amateur) 150 kHz à 80 MHz	

## Distances recommandées entre les systèmes de communication RF portables et mobiles pour ce produit

<sup>1</sup> Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.













<sup>2</sup> Un niveau d'interférence conduite de 3 V correspond à une intensité de champ de 3 V/m. Un niveau d'interférence conduite de 6 V correspond à une intensité de champ de 6 V/m.








<sup>3</sup> Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 - 6,795 MHz ; 13,553 - 13,567 MHz ; 26,957 - 27,283 MHz ; et 40,66 - 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 - 2,0 MHz ; 3,5 - 4,0 MHz ; 5,3 - 5,4 MHz ; 7 - 7,3 MHz ; 10,1 - 10,15 MHz ; 14 - 14,2 MHz ; 18,07 - 18,17 MHz ; 21,0 - 21,4 MHz ; 24,89 - 24,99 MHz ; 28,0 - 29,7 MHz ; et 50,0 - 54,0 MHz.

L'équipement a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les systèmes de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cet équipement, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur en W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

## 7. Symboles utilisés

Symbol	Description
	<p>Symbole pour "Attention".</p> <p>Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.</p>
	<p>Symbole pour "Se référer aux instructions d'utilisation".</p> <p>Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation.</p>
	<p>Symbole pour "Se référer au manuel/brochure de l'utilisateur".</p> <p>Indique l'action obligatoire de lire les instructions d'utilisation.</p>
	<p>Symbole pour "Fabricant".</p> <p>Indique le fabricant du dispositif médical.</p>
	<p>Symbole pour "Date de fabrication".</p> <p>Indique la date de fabrication du dispositif médical.</p>
	<p>Symbole pour "marquage CE".</p> <p>Indique qu'un produit a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.</p>
	<p>Symbole pour "marquage ukrainien".</p> <p>Indique qu'un produit a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences ukrainiennes en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.</p>
	<p>Symbole pour "Dispositif médical".</p> <p>Indique que l'article est un dispositif médical.</p>
	<p>Symbole pour "Numéro de série".</p> <p>Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier formellement un dispositif médical spécifique.</p>
	<p>Symbole pour "Numéro de catalogue".</p> <p>Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié de manière positive.</p>
	<p>Symbole pour "Identifiant de Dispositif Unique".</p> <p>Indique un support qui contient des informations sur un identifiant unique de dispositif.</p>
	<p>Symbole pour "Non stérile".</p> <p>Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.</p>

Symbol	Description
	Symbole pour "Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé". Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.
	Symbole pour "Sensible à l'humidité". Indique un dispositif médical qui est sensible à l'humidité.
	Symbole pour "Standby". Indique l'interrupteur ou la position de l'interrupteur par lequel une partie de l'équipement est mise en marche afin de le mettre en état de veille.
	Symbole pour "Fiche d'équipotentialité". Indique les bornes qui, lorsqu'elles sont reliées entre elles, mettent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel.
	Symbole pour "Avertissement ; Électricité". Avertit de la présence d'électricité.
	Symbole pour "Avertissement ; Surface chaude". Avertit de la présence d'une surface chaude.
	Symbole pour "Rayonnement visible, protection pédagogique". Fournit une protection pédagogique "AVERTISSEMENT : Ne pas fixer le faisceau", "AVERTISSEMENT : Éteindre la lampe avant de l'ouvrir" et "AVERTISSEMENT : Se protéger les yeux pendant l'entretien".



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](mailto:contact@delmont-imaging.com)  
[www.delmont-imaging.com](http://www.delmont-imaging.com)

