

Fiche technique Europharmat

Dispositif Médical

- iCare mini -

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Date révision : 2024-01

1.1	Nom : Delmont imaging		
1.2	Adresse complète : 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel : 09 51 51 30 30 Fax : 09 57 51 31 00 e-mail : contact@delmont-imaging.com Site internet : www.delmont-imaging.com	
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Robin GREFFEUILLE	Tel : 04 22 22 00 13 Fax : 09 57 51 31 00 e-mail : vigilance@delmont-imaging.com	

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Caméra de colposcopie			
2.2	Dénomination commerciale : iCare mini			
2.3	Code nomenclature : N/A			
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A			
2.5	Classe du DM : I Réglementation applicable : Règlement européen 2017/745 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2024 Fabricant du DM : Delmont imaging			
2.6	Descriptif du dispositif : iCare mini est un appareil à alimentation externe qui, lorsqu'il est utilisé avec un colposcope approprié, est conçu pour fournir une visualisation numérique supplémentaire de l'image du colposcope. Il comprend des fonctions d'enregistrement d'images et de vidéos. Cependant, l'appareil n'a pas de fonction diagnostique.			
2.7	Références catalogue :			
	Caméra			
	Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
	D100 300 550	03701217803060	Caméra pour colposcopie : (Voir image a.) Dimensions : Largeur : 80 mm, hauteur : 80 mm, profondeur : 56 mm. Poids : 0.550 kg. Alimentation électrique : 12VDC 6W, adaptateur secteur externe certifié médical (Voir image b.5). Description : Monture de caméra de type CS, capteur de type HD CMOS 4Mpixels, obturateur électronique automatique (1/50 à 1/75 000).	1

delmont imaging

Athélia V - 297, Av. du Mistral - 13 600 La Ciotat, FRANCE

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 252 400 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

Fiche technique Europharmat

Dispositif Médical

- iCare mini -

2.7	Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
	D100 300 550	03701217803060	• Paramètres Wi-Fi : Norme Wi-Fi WLAN IEEE 802.11a/n (5 GHz) 2x2 MU-MIMO, cryptage WPA2. • Action des boutons : - Bouton stand by : démarrage/ arrêt de l'examen. Hors examen : - Bouton droit clic court : navigation à droite. - Bouton gauche clic court : navigation à gauche. - Bouton central clic court : validation. Durant l'examen : - Bouton central clic court : prise de photo. - Bouton central clic long : enregistrement vidéo. - Bouton droit clic long : aperçu des images de l'examen en cours. - Bouton droit clic court : gel de l'image à l'écran. - Bouton gauche clic long : balance des blancs. • Fonctionnalités supplémentaires : - Permet la suppression du contenu de la clé USB via le menu des paramètres sur iCare mini. - Partage du flux vidéo en stream via Wi-Fi. - Connexion au centre de soin via Wifi ou Ethernet. - Interopérabilité. • Connecteurs : 1 sortie vidéo de type micro HDMI, 2 sorties USB (dont une pour la clé de stockage USB, l'autre pour la clé WIFI), 1 entrée Jack 5mm pour l'alimentation. • Paramètres de l'image : Réglage de la luminosité, la saturation, la netteté, le gamma, le gain rouge et le gain bleu. • Résolution : vidéo : 1920 x 1080p , photo : 2688x1520. • Langues disponibles : 14 (français, allemand, anglais, danois, espagnol, finnois, grec, italien, norvégien, néerlandais, portugais, russe, suédois et chinois). • Mise à jour : S'il y a une connexion internet, alerte automatique et mise à jour à installer. Sinon, mise à jour installée via une clé USB. • Accessoires livrés : 1 clé de stockage USB (Voir image b.1), 1 clé WIFI (Voir image b.2), 1 bague d'adaptation de monture CS à C (Voir image b.3), 1 câble micro HDMI vers HDMI (Voir image b.4), et 1 bloc d'alimentation (Voir image b.5).	1

Fiche technique Europharmat

Dispositif Médical

- iCare mini -

2.7	Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
iPad Pro				
	D100 200 500	3701217806092	iPad Pro pour utiliser l'application imagyn : (Voir image c.) • Dimensions : Largeur : 214.9 mm, hauteur : 6.4 mm, profondeur : 280.6 mm. • Taille d'écran : 12,9". • Résolution : 2 732 x 2 048. • Capacité de stockage : 256 Go. • Description : Connexion à iCare mini via Wi-Fi. • Accessoires fournis : Clavier et stylet. • Couleur : Argent.	1
Licence imagyn				
	D100 200 114	03701217807877	Licence de colposcopie : (Voir image d.) • Description : Visualisation de l'examen médical et réalisation du rapport de colposcopie. • Fonctionnalités : - Permet d'annoter les photos et des croquis. - Permet la visualisation avant/après des photos cliniques du patient. - Sécurité lors de la modification d'un examen : fonction brouillon récupérant les données d'un rapport inachevé (abandon manuel, dysfonctionnement technique). - Entrée de rapport sur l'application puis export/impression possible. - Possibilité de compléter le rapport si les résultats de la biopsie sont obtenus par la suite. - Permet la gestion de l'espace personnel pour les médecins, des dossiers patients, des rapports d'exams et de la fiche du centre de soins. - Interopérabilité. • Disponibilité : Sur l'AppStore. • Langues disponibles : 13 (français, allemand, anglais, danois, espagnol, finnois, grec, italien, norvégien, néerlandais, portugais, russe et suédois) • Mise à jour de l'application : Connexion internet requise, mise à jour via AppStore.	1
Trousse : Non. Etiquetage : Se reporter à l'annexe.				

Fiche technique Europharmat

Dispositif Médical

- iCare mini -

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

- Matériaux de la caméra :

Boîtier : Aluminium usiné (6061 T6).

Fenêtre: Polyoxyméthylène noir (POM).

Bouton de veille et bouton triple : silicone liquide (LSR 2650 noir).

Absence de Latex.

Absence de phtalates.

Absence de substances actives.

Absence de produit d'origine animale ou biologique.

2.9 Domaine d'utilisation : Examens de colposcopie.

Indications : Le dispositif est indiqué pour être utilisé par un professionnel de la santé dans le cadre d'une procédure impliquant un colposcope, telle que la visualisation des tissus de la vulve, du vagin, du col de l'utérus et de la région anogénitale, dans un centre de soins de santé équipé d'une configuration appropriée.

3. Procédé de stérilisation

DM fourni stérile : Non.

Mode de stérilisation du dispositif : Non stérilisable.

Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : Non.

Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés prématurés : Non.

Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nourrissons : Non.

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions de stockage : Température ambiante : 10°C à +35°C / Humidité relative : 10% à 85%, sans condensation / Évitez la lumière directe du soleil. Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa.

Péremption : La durée de stockage du dispositif n'est pas limitée.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se conformer à la notice d'utilisation.

5.2 **Sécurité biologique :** N/A

6. Conseil d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :** Se conformer à la notice d'utilisation.

6.2 **Indications :** voir 2.9.

6.3 **Précautions d'emploi :** Se conformer à la notice d'utilisation.

6.4 **Contre-indications :** Se conformer à la notice.

7. Informations complémentaires sur le produit

N/A

delmont imaging

Athélia V - 297, Av. du Mistral - 13 600 La Ciotat, FRANCE

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 252 400 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

8. Liste des annexes au dossier

- Étiquetage et étiquette de traçabilité.
- Brochure (D900 700 111).
- Notice d'utilisation (D900 700 172/ D900 700 052)
- Déclaration UE de conformité.

9. Images

a.



b.

b.1



b.2



b.3



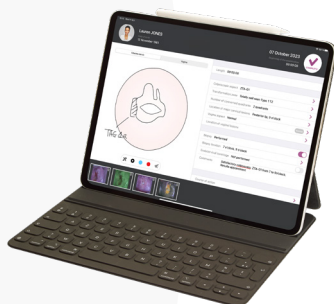
b.4



b.5



c.



d.



delmont imaging

Athélia V - 297, Av. du Mistral - 13 600 La Ciotat, FRANCE

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 252 400 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411