

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Date révision : 2024-10

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 HD d'endoscopie			
2.2	Dénomination commerciale : iSee			
2.3	Code nomenclature : N/A			
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A			
2.5	Classe du DM : I Réglementation de l'UE 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 : iSee est une caméra vidéo endoscopique conçue pour être utilisée par des chirurgiens qualifiés lors d'endoscopies chirurgicales ou de procédures diagnostiques.			
2.7	Références catalogue :			
	Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
	D100 100 020	03701217807167	Unité de commande : (Voir image a.) <ul style="list-style-type: none"> Dimensions : Largeur : 310 mm, hauteur : 75 mm, profondeur : 310 mm. Poids : 3,5 kg Description : Face avant : 1 sortie pour connexion de la caméra endoscopique, 1 clé USB de stockage. Face latérale gauche : 1 grille d'aération. Face latérale droite : 1 bouton de mise en veille Face du dessous : 1 grille d'aération, 4 pieds.	1

Fiche Technique Europharmat

Dispositif Médical

- iSee -

Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
		<p>Face arrière : 1 interrupteur principal de mise sous tension, 1 sortie pour l'alimentation électrique IEC 60320 C13, 1 fiche équipotentielle, 1 sortie 3G-SDI, 2 sorties HDMI.</p> <ul style="list-style-type: none"> Alimentation électrique : 100-230 V AC, 50/60 Hz, consommation électrique : 40 VA, fusibles : 2 T2A - 250 V UL/CSA 5 x 20 mm. Langues disponibles : 14 (Français, Allemand, Anglais, Danois, Espagnol, Finnois, Grec, Italien, Norvégien, Néerlandais, Portugais, Russe, Suédois et Chinois). Paramètres image : luminosité (10 niveaux), saturation (10 niveaux), contours (10 niveaux), gamma (10 niveaux), gain rouge (10 niveaux), gain bleu (10 niveaux), anti-moiré (actif/non actif). Accessoires fournis : 1 câble d'alimentation (Voir image c.), 1 clé USB (Voir image d.), 1 câble HDMI (Voir image e.). 	
D100 110 000	03701217800014	<p>Tête de caméra sans objectif : (Voir image b.)</p> <ul style="list-style-type: none"> Poids du capteur caméra : 260 g. Longueur du câble de caméra : 2,3 m. Connexion de l'objectif : monture C. Description : 3 boutons programmés par défaut sur la tête de caméra permettant la balance des blancs, la prise de photos, des enregistrements vidéo, le zoom numérique. Possède une protection IPX7. Type de capteur : HD CMOS 1/3". Shutter électronique : Automatique (1/50 à 1/10 000). Qualité d'image : résolution 1920x1080, balayage progressif, définition > 900 lignes, sensibilité 2000 lux à F8, rapport S/B : 54 dB. 	1
<p>Trousse : Non Etiquetage: Se reporter à l'annexe.</p>			

2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matériaux du boîtier : Aluminium, verre. • Matériaux des pieds : Caoutchouc neoprene RMS-190. • Matériaux tête de caméra : Aluminium, silicone. <p>Absence de Latex. Absence de phtalates. Absence de substances actives. Absence de produit d'origine animale ou biologique.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister :</p> <p>D100 120 000 Objectif de focal F=22mm (Voir image f). D100 120 001 Objectif de focal F=18mm (Voir image f). D100 120 002 Objectif Zoom de focale (F =16 à 34mm) (Voir image g). D200 110 000 Moniteur Neovo 22" avec verre optique. Résolution Full HD (Voir image h). D200 110 001 Moniteur Neovo 22", grade médical, avec verre optique. Résolution Full HD (Voir image h). D200 110 003 Moniteur Neovo 24". Résolution Full HD (Voir image h). D200 110 004 Moniteur Neovo 24", grade médical. Résolution Full HD (Voir image h).</p>
2.9	<p>Domaine d'utilisation : Examens d'endoscopie ou procédures diagnostiques.</p> <p>Indications : Le dispositif est indiqué pour être utilisé par un professionnel de la santé dans le cadre de procédures endoscopiques diagnostiques et opératoires dans un centre de soins de santé équipé d'une configuration appropriée.</p>

3. Procédé de stérilisation

DM fourni stérile : Non
Mode de stérilisation du dispositif : Non stérilisable. Tête de caméra immergeable.
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 +40°C / Humidité relative : 20% à 85%, sans condensation / Évitez la lumière directe du soleil. Pression atmosphérique : 800 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 : Se conformer à la notice d'utilisation
6.3	Précautions d'emploi : Se conformer à la notice d'utilisation
6.4	Contre-indications : Se conformer à la notice d'utilisation

7. Informations complémentaires sur le produit

N/A

8. Liste des annexes au dossier

- Étiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Notice d'utilisation (D900 700 037)

9. Images



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