



FR – Instruction d'utilisation Système de colposcopie



R_x Only

Ce manuel s'adresse exclusivement au personnel formé et qualifié. Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser les produits de Delmont imaging. Conservez-les dans un endroit sûr pour toute référence ultérieure.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - France

Téléphone : +33 9 51 51 30 30 - Fax : +33 9 57 51 31 00

contact@delmont-imaging.com - www.delmont-imaging.com

MD

Ce manuel concerne le groupe de dispositifs médicaux génériques Système de colposcopie fabriqué par Delmont imaging avec UDI-DI de base 37012178COLPHQ. Voir la déclaration de conformité pour la liste complète des dispositifs concernés.

Symboles utilisés dans ce manuel

	Informations de sécurité pour éviter les blessures.
	Informations spéciales nécessitant l'attention de l'utilisateur.
	Informations préalables que l'utilisateur doit vérifier.
	Instructions que l'utilisateur doit suivre.



Ce mode d'emploi peut être fourni en version papier sur demande de notre client dans un délai de 6 jours en contactant ifu@delmont-imaging.com ou en appelant le +33 9 51 51 30 30.



Vous pouvez accéder à des vidéos d'instruction pour vous aider dans l'utilisation de nos dispositifs médicaux sur : www.youtube.com/@delmontimaging



TABLE DES MATIÈRES

1. Informations générales sur l'appareil.....	5
1.1. Utilisation prévue.....	5
1.2. Indications d'utilisation	5
1.3. Population cible	5
1.4. Description du dispositif	5
1.5. Combinaison est accessoires	11
2. Consignes de sécurité	12
2.1. Contre-indications	12
2.2. Avertissements.....	12
2.3. Précautions spécifiques à la source lumineuse	12
2.4. Vigilance.....	13
3. Utilisation de l'appareil	14
3.1. Mise en place initiale de l'appareil	14
3.2. Fonctionnement de l'appareil.....	17
3.2.1. Réglages du bras pantographique	17
3.2.2. Réglage des oculaires	17
3.2.3. Réglage de la distance interpupillaire.....	17
3.2.4. Réglage dioptrique	18
3.2.5. Positionnement du colposcope.....	18
3.2.6. Mise au point du colposcope.....	18
3.2.7. Paramètres de grossissement	18
3.2.8. Filtre de couleur.....	19
3.2.9. Fonctionnement de la source lumineuse.....	19
3.3. Inspection visuelle et test de fonctionnement.....	19
3.4. Dépannage	20
4. Retraitement	21
4.1. Préparation	21
4.2. Nettoyage du colposcope	21
5. Service après-vente et entretien	23
5.1. Entretien.....	23
5.1.1. Remplacement du fusible.....	23
5.1.2. Lubrification.....	23

5.2.	Réparation.....	23
5.3.	Retour de l'appareil.....	24
5.4.	Garantie.....	24
5.5.	Mise au rebut.....	24
6.	Données techniques.....	25
6.1.	Caractéristiques générales.....	25
6.2.	Caractéristiques mécaniques.....	25
6.3.	Caractéristiques optiques.....	25
6.4.	Spécifications de la source lumineuse.....	27
6.5.	Conditions d'utilisation.....	27
6.5.1.	Conditions de transport.....	27
6.5.2.	Conditions de stockage.....	27
6.5.3.	Conditions de fonctionnement.....	27
6.6.	Spécifications relatives à la compatibilité électromagnétique.....	27
7.	Symboles utilisés.....	31

1. Informations générales sur l'appareil

1.1. Utilisation prévue



Cet appareil et ce manuel sont destinés exclusivement à un personnel formé et qualifié. Ce document décrit la manipulation et le fonctionnement corrects du système de colposcopie. Ce document ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens au colposcope, ni à des fins de formation.



Si, en tant qu'utilisateur de ce dispositif, vous estimez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant l'utilisation et l'entretien de ce dispositif, contactez votre représentant agréé de Delmont imaging.

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.

1.2. Indications d'utilisation

Le dispositif est indiqué pour une utilisation par des professionnels de santé dans le cadre de procédures de colposcopie dans un centre de soins de santé, telles que l'évaluation des tissus, la sélection des zones pour la biopsie, la conisation ou l'excision électrochirurgicale à l'anse diathermique (LEEP).

1.3. Population cible

Groupe de population	Restrictions
Sexe	Femme
L'âge	Aucune restriction
Poids	Aucune restriction
État de santé	Aucune restriction

1.4. Description du dispositif

Le dispositif est un système optique effectuant un grossissement combiné à une source lumineuse de haute intensité pour un éclairage et une visualisation appropriés de la zone d'intérêt.

Le dispositif peut être associé à des accessoires tels qu'une caméra.



Figure 1 : Tête de colposcope

Légende	Fonction
[1] Oculaires	Ajuste le dioptre lorsque l'utilisateur le tourne.
[2] Bague de mise au point fine	Permet de faire la mise au point et d'obtenir une image nette lorsque l'utilisateur la tourne.
[3] Protection de l'objectif	Projetée la lentille de l'objectif.
[4] Connecteur du séparateur de faisceau	Permet de connecter des accessoires tels qu'un adaptateur vidéo
[5] Sélecteur de zoom	Sélectionne le zoom souhaité lorsque l'utilisateur le tourne.
[6] Vis de serrage de la tête binoculaire	Fixe la position de l'inclinaison de la tête binoculaire lorsque l'utilisateur la tourne.
[7] Déclencheur de filtre vert	Fait coulisser le filtre vert lorsque l'utilisateur tire dessus.
[8] Poignée	Positionne la tête binoculaire dans la bonne position.
[9] Câble de lumière	Connecte la tête binoculaire à la source lumineuse pour amener la lumière à la position voulue.

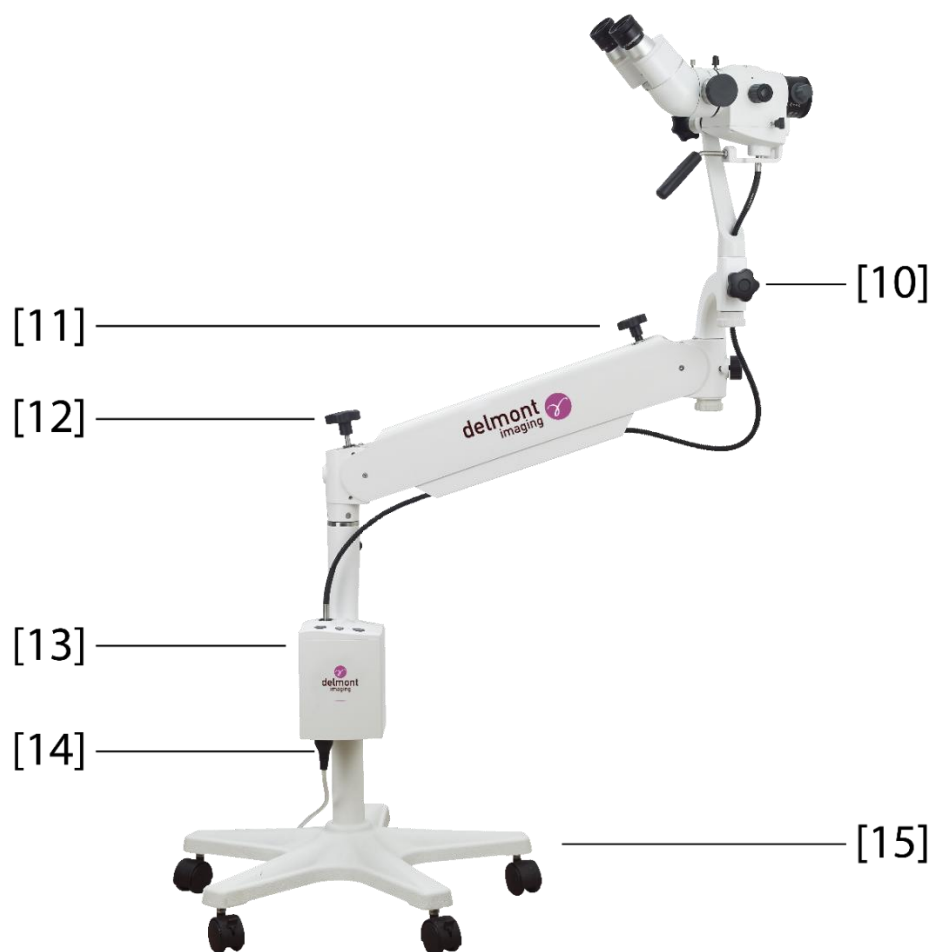


Figure 2 : Modèles avec bras pantographique

Légende	Fonction
[10] Vis de blocage de la rotation de la tête du colposcope	Fixe la position de rotation de la tête binoculaire lorsque l'utilisateur la tourne.
[11] Vis de serrage du bras pivotant	Fixe la position de la hauteur de la tête binoculaire lorsque l'utilisateur la tourne.
[12] Vis de réglage de la charge	Règle l'équilibre du bras pantographique lorsque l'utilisateur le tourne.
[13] Source lumineuse	Fournit l'éclairage à la tête binoculaire.
[14] Câble d'alimentation	Alimente la source lumineuse
[15] Base avec roulettes	Permet de déplacer le colposcope à l'endroit souhaité.

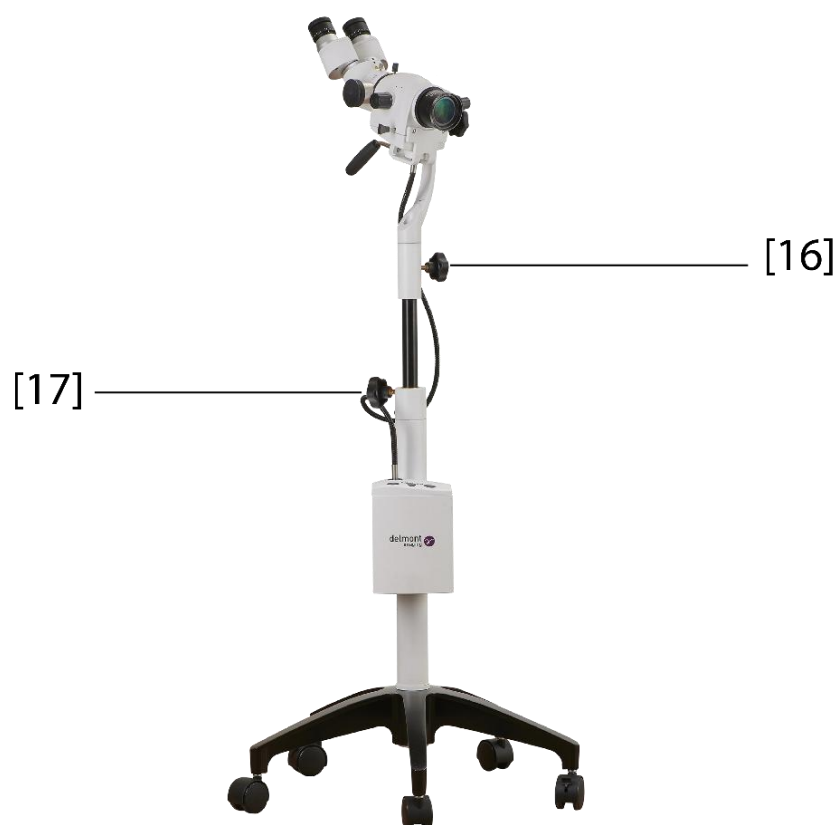


Figure 3 : Modèles sans bras pantographique

Légende	Fonction
[16] Vis de blocage de la rotation de la tête du colposcope	Fixe la position de rotation de la tête binoculaire lorsque l'utilisateur la tourne.
[17] Vis de réglage de la hauteur de la colonne	Fixe la position de la hauteur de la tête binoculaire lorsque l'utilisateur la tourne.



Figure 4 : Panneau avant de la source lumineuse

Légende	Fonction
[18] Prise pour câble de lumière	Permet de raccorder un câble de lumière.
[19] Interrupteur ON/OFF	Alimente l'unité de contrôle, l'utilisateur peut l'allumer (I) ou l'éteindre (O).
[20] Indicateur de luminosité	Indique l'intensité de la source lumineuse.
[21] Prise d'alimentation de l'appareil photo	Permet de connecter un appareil photo accessoire pour l'alimenter.
[22] Bouton fléché vers le bas	Diminue l'intensité de la lumière lorsque l'utilisateur appuie dessus.
[23] Bouton fléché vers le haut	Augmente l'intensité de la lumière lorsque l'utilisateur appuie dessus.
[24] Bouton de veille	Fait passer l'appareil du mode veille au mode éclairage et vice versa.



Figure 5 : Panneau arrière de la source lumineuse

Légende	Fonction
[25] Ventilateur d'extraction	Extrait l'air de l'appareil pour le refroidir
[26] Connecteur de service	Se connecte aux outils de service de Delmont imaging
[27] Prise pour câble d'alimentation	Permet de brancher un câble d'alimentation.
[28] Fiche équipotentielle	Permet d'amener d'autres équipements au même potentiel que l'appareil.

1.5. Combinaison est accessoires



L'utilisation d'équipements incompatibles 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 accessoires Delmont imaging.



Les accessoires 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 l'entrée ou à la sortie du signal configure un système médical. Par conséquent, cet équipement et toute nouvelle configuration doivent être conformes aux exigences de la norme IEC 60601-1-1.



Utilisez le câble de lumière et le câble d'alimentation fournis avec l'équipement. Contactez le fabricant ou son distributeur en cas de remplacement.

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

REF	Description
D100 300 020	Objectif de colposcope F=175mm
D100 300 021	Objectif de colposcope F=200mm
D100 300 022	Objectif de colposcope F=250mm
D100 300 023	Objectif de colposcope F=300mm
D100 300 024	Objectif de colposcope F=400mm
D100 300 004	Objectif à focale variable entre 200mm et 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 port - 50/50 & 20/80
D100 300 005	Adaptateur pour caméra vidéo
D100 300 006	Adaptateur pour monture en C et oculaire d'endoscope
D100 300 009	Adaptateur colposcope vers caméra/vidéo

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

2. Consignes de sécurité

Respectez les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant. Le non-respect de ces consignes d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.

2.1. Contre-indications



Ne pas utiliser le dispositif si, de l'avis d'un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas satisfaisant ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

Aucune contre-indication directement liée au dispositif médical n'est connue à ce jour.

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.

2.2. Avertissements



Veillez à ce que les produits soient utilisés exclusivement par du personnel formé et qualifié. Assurez-vous que l'utilisateur maîtrise, en théorie et en pratique, les techniques médicales approuvées. L'utilisateur est responsable de l'exécution correcte de l'opération.



Déplacer le colposcope uniquement sur des surfaces planes. Le transport sur des surfaces irrégulières peut entraîner le basculement du colposcope et causer des blessures au personnel ou des dommages à l'équipement.



Ne pas incliner le colposcope ni pousser le support du colposcope. Le fait d'incliner ou de pousser le colposcope crée un déséquilibre qui peut provoquer des blessures ou endommager l'équipement.

2.3. Précautions spécifiques à la source lumineuse



Connecter l'appareil à une source principale mise à la terre afin d'éviter tout risque de choc électrique.



Ne pas regarder directement la source lumineuse ou le câble de lumière pour éviter les lésions oculaires.



N'éclairez pas un patient tant que tout n'est pas prêt et éteignez la lumière lorsque la procédure est terminée. Protégez les yeux du patient si nécessaire.



Ne pas placer ou utiliser l'appareil à proximité de matériaux inflammables, y compris des gaz et des liquides inflammables, afin d'éviter tout risque d'incendie, de brûlure ou d'inflammation de matériaux inflammables.



Ne pas allumer la source lumineuse dans une atmosphère dangereuse et explosive.



Gardez au moins 15 cm autour des ventilateurs [25] pour éviter toute surchauffe.



L'appareil n'est pas une pièce appliquée et n'est pas destiné à être en contact avec les patients.



Bien que cet appareil soit conforme aux normes de compatibilité électromagnétique CEM, il est possible que, dans des circonstances très particulières, il provoque des interférences avec d'autres appareils ou qu'il soit lui-même affecté par d'autres appareils ou par un environnement électromagnétique défavorable. Pour éviter ces situations, il est recommandé :

- de s'assurer la qualité du réseau électrique (en particulier la mise à la terre de tous les appareils et chariots).
- d'éloigner l'appareil des sources électromagnétiques (par exemple, un compresseur, un moteur, un transformateur, un générateur HF, etc.)

2.4. Vigilance



La définition d'un incident grave peut dépendre de la réglementation locale. En cas de doute, nous encourageons nos utilisateurs à signaler tout incident de manière proactive. Contactez votre représentant Delmont imaging pour plus d'informations sur la déclaration.



Les informations médicales doivent être rendues anonymes avant de nous être envoyées. Contactez notre responsable de la protection des données à l'adresse dpo@delmont-imaging.com pour plus d'informations sur la confidentialité.

- Notifier sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave survenant lors de l'utilisation de ce dispositif à :
 - vigilance@delmont-imaging.com,
 - Votre représentant Delmont imaging,
 - les autorités compétentes conformément à la réglementation locale.
- Nous encourageons les utilisateurs à recueillir et à transmettre toutes les informations appropriées concernant l'incident, y compris, mais sans s'y limiter :
 - L'état du patient,
 - Indications de la procédure,
 - la date de l'incident
 - le numéro de référence et le numéro de série/de lot du dispositif,
 - Toute information pertinente relative à l'incident,
 - Un contact privilégié que Delmont imaging peut joindre dans les meilleurs délais.
- Renvoyer l'appareil suivant les instructions données en 5.3 , si votre représentant de Delmont imaging le demande.

3. Utilisation de l'appareil

3.1. Mise en place initiale de l'appareil



Sur le colposcope droit, la tête binoculaire doit être installée sur la colonne avant de desserrer la vis de réglage de la hauteur de la colonne [17] . La colonne 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.



La tête binoculaire peut tomber si les vis de réglage ne sont pas suffisamment serrées.



Si, à tout moment pendant ou après l'installation, il y a une chute, une pénétration de liquide ou tout autre événement qui pourrait potentiellement causer des dommages ou un danger, arrêtez et faites appel à un personnel d'entretien qualifié pour vérification.



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 votre représentant Delmont imaging avant de poursuivre.



Assurez-vous qu'il n'y a pas de résidus d'emballage à l'intérieur de l'appareil.



Il est fortement déconseillé d'utiliser un chiffon jetable sur l'appareil pour éviter les éclaboussures de liquides. En cas d'utilisation d'un tel chiffon, 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 ces instructions peut entraîner un risque d'incendie.



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



La tête binoculaire contient des pièces optiques internes qui ne peuvent être nettoyées sans être démontées. Il est donc conseillé de garder les oculaires insérés en permanence afin d'éviter que des impuretés ne pénètrent à l'intérieur de la tête. Si les oculaires sont retirés, il est recommandé de placer un chiffon propre sur les ouvertures.



Avant l'installation, vérifiez que les boîtes d'emballage sont intactes. Si vous constatez des dommages, arrêtez et contactez le fabricant.

Instructions pour l'assemblage des colposcopes



- Placer le poteau dans la base, la goupille de la base étant alignée avec l'encoche du poteau.



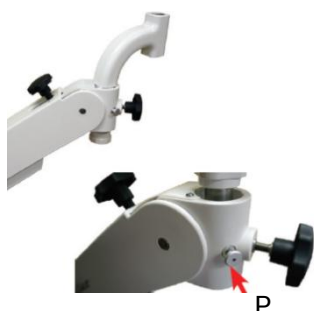
- Installer le boulon et le serrer fermement à l'aide de la clé Allen (fournie).



- Placer le bras pantographique dans le poteau, le cas échéant.
- Serrer, sans la bloquer, la vis de serrage sur le poteau.



- Installer le câble de lumière dans le couvercle inférieur du bras, le cas échéant
- Le connecter à la source lumineuse.



- Desserrer la vis de serrage et tirer le piston (P) pour installer le bras d'extension en l'insérant dans le bras pantographique.
- Relâcher le piston et resserrer la vis de serrage.

Instructions pour l'assemblage des colposcopes



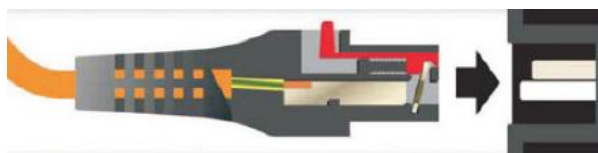
- Installer le bloc optique dans le bras d'extension.
- Desserrer la vis de fixation de la lampe sur le bras d'extension tout en insérant la broche. Insérez complètement la broche et serrez le bouton de tension juste assez pour l'empêcher de dériver.



- Installer la binoculaire sur la tête et serrer la vis.
- Réglez l'inclinaison et serrez la vis.
- Vérifier la stabilité de l'ensemble.

Le câble d'alimentation peut maintenant être connecté.

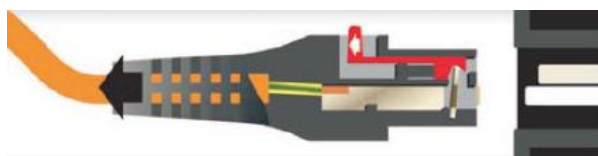
Instructions relatives au connecteur d'alimentation IEC LOCK™



- 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 en vibrant 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 de lumière installé est adapté aux deux côtés (source de lumière et appareil nécessitant un éclairage).
 - ☒ Le câble d'alimentation est de qualité médicale et est correctement installé.
 - ☒ Vérifiez que les fusibles sont en bon état.
 - ☒ L'appareil n'est pas placé à proximité d'équipements critiques susceptibles d'être influencés par les 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 un contrôle visuel et des tests fonctionnels avant d'utiliser l'appareil (voir section 3.5).

3.2. Fonctionnement de l'appareil

3.2.1. Réglages du bras pantographique



Ne pas régler la vis de réglage de la charge [12] lors de l'installation du colposcope. Ce bouton est pré-réglé en usine pour correspondre à la configuration du colposcope. Installer l'optique sans ajuster le bouton de tension.



Ne pas régler la vis de réglage de la charge [12] sur la position la plus basse. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures ou endommager l'équipement. 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 avoir été relâché et doit 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 [12] dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ajouter de 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, tels qu'une caméra vidéo. Le bras pantographique peut également devoir être en position horizontale pour effectuer certains réglages.

3.2.2. 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.

3.2.3. Réglage de la distance interpupillaire

La distance interpupillaire (DIP) 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. Avec un léger mouvement semi-rotatif, régler le DIP jusqu'à ce que l'image de chaque œil se superpose et apparaisse comme une seule image.

3.2.4. Réglage dioptrique

Les oculaires permettent de régler la dioptrie pour l'utilisation du colposcope avec ou sans lunettes/lentilles correctrices. 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/lentilles correctrices. La dioptrie ne doit être réglée que pendant la procédure de para-focalisation. Pendant l'utilisation normale du colposcope, ne pas régler la dioptrie.

- Réglez chaque oculaire sur zéro (0) et laissez-les dans cette position jusqu'à ce qu'il soit indiqué de les ajuster lors d'une étape ultérieure.
- Tournez le bouton de grossissement au niveau le plus élevé et faites la mise au point sur une cible telle qu'une feuille de papier sur laquelle est dessiné un "X". Effectuez une mise au point grossière en déplaçant complètement le colposcope, puis une mise au point précise à l'aide de la molette de l'objectif.
- Sans déplacer le colposcope ou la molette de mise au point de l'objectif, tournez la molette de grossissement au niveau le plus bas (1). Mettre ensuite 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 l'image soit nette.
- Lorsque 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.
- Préparer le colposcope en suivant les instructions précédentes.
- Allumer la source lumineuse et régler la luminosité souhaitée en suivant les instructions ci-dessous.

3.2.5. Positionnement du colposcope

- Positionner le colposcope à une distance approximativement égale à la longueur focale de l'objectif utilisé qui est gravée à 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, tenir fermement la tête du colposcope tout en desserrant la vis de réglage de la hauteur. Une fois la colonne desserrée, abaissez ou élevez la tête du colposcope jusqu'à la position souhaitée, puis serrez la vis de réglage de la hauteur.

3.2.6. 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 et 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 le bouton de mise au point de l'objectif. Tournez la molette jusqu'à ce que l'image soit nette. Refaire la mise au point lorsqu'il est impossible d'obtenir une mise au point précise. C'est le cas lorsque le point de mise au point se situe au-delà de la plage de mise au point fine.

3.2.7. Paramètres de grossissement

Tous les colposcopes sont équipés d'une molette de grossissement à 3 ou 5 positions. Pour régler le grossissement, il suffit de tourner la molette dans la position souhaitée. Le réglage 1 offre le grossissement le plus faible et le champ de vision le plus large. Au fur et à mesure que le nombre de sélecteurs augmente, le grossissement augmente mais le champ de vision diminue. Voir 1.6 pour plus de détails.

3.2.8. 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 du contraste des tissus. Utiliser le bouton-poussoir pour sélectionner la lumière blanche ou verte.

3.2.9. Fonctionnement de la source lumineuse



Éteindre [19] la source lumineuse lorsque le colposcope n'est pas utilisé.



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.

Le panneau frontal de la source lumineuse permet d'effectuer quatre opérations de base :

- Allumer ou éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur ON/OFF [19],
- Faire passer l'appareil du mode VEILLE au mode MARCHE à l'aide de l'interrupteur portant le symbole d'une lampe [24],
- Augmenter l'intensité lumineuse à l'aide du bouton fléché "UP" [23],
- Diminuer l'intensité lumineuse avec la flèche "DOWN" [22].

Les flèches "DOWN" et "UP" peuvent être activées selon deux modes :

- Pousser 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'indicateur d'intensité [20] indique l'état et le niveau d'intensité de la lumière : STANDBY ou RUN. Chaque carré représente 10 % du niveau d'intensité (par exemple, 3 carrés représentent 30 % de l'intensité lumineuse maximale).

3.3. Inspection visuelle et test de fonctionnement



Ne pas utiliser le colposcope si l'un de ses composants est endommagé, manquant ou présente un défaut de sécurité. Cela pourrait entraîner des dommages matériels et/ou corporels.



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

- Avant chaque utilisation, inspectez le colposcope, y compris le câble d'alimentation, la base, les roulettes, la source lumineuse et le câble de lumière, afin de détecter tout dommage ou défaut de sécurité.
- Effectuez les tests fonctionnels suivants pour vérifier les performances essentielles de l'appareil :
 - ☒ Vérifier que le câble de lumière est correctement connecté à la source lumineuse et au module optique.
 - ☒ Appuyez sur l'interrupteur ON/OFF [19] avec la désignation internationale O/I.
 - ☒ Passez en mode RUN en appuyant sur le bouton RUN / STANDBY [24].
 - ☒ Sélectionnez le niveau de luminosité en appuyant sur le bouton UP [23] ou DOWN [22].

- ☒ Vérifiez la libre circulation de l'air.
- ☒ Vérifiez que l'éclairage est continu et ne clignote pas,
- ☒ Vérifiez qu'il n'y a pas de bruit incohérent (pas de grattage, de cliquetis, etc.).
- ☒ Vérifiez qu'il n'y a pas d'interférences à proximité d'équipements critiques
- ☒ Vérifiez que la lumière n'est pas dirigée vers les yeux d'une personne.

3.4. Dépannage

En l'absence d'éclairage :

- Vérifiez que l'appareil est branché et alimenté,
- Confirmer que le matériel est en mode RUN (et non en veille).
- Sélectionnez le niveau de luminosité le plus élevé.
- Vérifiez que le câble de lumière est correctement installé.
- Assurez-vous que les ventilateurs ne sont pas obstrués.
- Assurez-vous que les ventilateurs fonctionnent.

4. Retraitement



W.XXVI

Ce dispositif doit être retraité par des professionnels qualifiés et les protocoles utilisés doivent être conformes aux normes et réglementations nationales et locales.



W.XXVII

Si nécessaire, répétez le retraitement jusqu'à ce que le dispositif soit optiquement propre.



W.XXVIII

La source lumineuse n'est pas conçue pour résister à des éclaboussures de liquide provenant de n'importe quelle direction. Ne vaporisez pas de produits de nettoyage qui pourraient pénétrer par les orifices de ventilation et endommager l'appareil.



L'appareil n'est pas destiné à entrer en contact avec le patient et ne nécessite donc pas de stérilisation avant chaque utilisation.



Les lentilles doivent être exemptes de taches afin de ne pas obstruer le passage de la lumière.

4.1. Préparation



La lentille peut être protégée à l'aide du capuchon de protection. Il est adapté au diamètre extérieur de la lunette de la lentille et protège ainsi contre les dommages mécaniques et les taches.



Avant de nettoyer l'appareil, éteignez-le et débranchez le câble d'alimentation principal.

4.2. Nettoyage du colposcope

Étape	Instructions
Nettoyage	→ 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 toute tache sur l'appareil.
	☒ Suivre les instructions du fabricant du détergent.
	→ Appliquez le produit en effectuant des mouvements doux et circulaires sur l'appareil.
	☒ Suivez les procédures internes de votre établissement pour éliminer les taches ou autres contaminants de votre appareil.
	→ Si l'appareil est trop taché, changez de coton ou de lingettes pour chaque mouvement circulaire afin d'éviter de répandre davantage de saleté.

Étape	Instructions
	→ Ne laissez pas les 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 à l'aide d'un applicateur en coton après avoir appliqué l'alcool. → Laissez sécher complètement avant la prochaine utilisation. → Après le nettoyage, procédez à une inspection visuelle et à un test de fonctionnement (voir).3.3

5. Service après-vente et entretien

5.1. Entretien

5.1.1. Remplacement du fusible



Pour éviter tout risque d'incendie, n'utilisez que des fusibles de la valeur spécifiée sur l'étiquette des fusibles située sur le panneau arrière de l'unité de contrôle.

- Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et retirez le cordon de la source lumineuse.
- Déverrouillez le porte-fusible situé au-dessus de l'entrée CA et retirez-le. Il peut être nécessaire d'appuyer sur la languette du porte-fusible à l'aide d'un tournevis fin pour déverrouiller 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.

5.1.2. Lubrification



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

- Démonter la tête du colposcope et, le cas échéant le bras pantographique.
- Utiliser un lubrifiant approprié sur les pièces rotatives,
- Remonter les différentes pièces en suivant les instructions en 3.1,
- Enlever l'excès de lubrifiant visible sur les articulations à l'aide d'un tissu doux et propre.

5.2. Réparation



N'effectuez pas de réparations ou d'opérations d'entretien autres que celles spécifiées dans ces instructions. Il existe un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur en cas de réparation ou de modification non autorisée de l'appareil. Les blessures possibles comprennent les blessures mécaniques, les chocs électriques, les brûlures et les intoxications.



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

Les réparations ne peuvent être effectuées que par du personnel qualifié et autorisé par Delmont imaging. Contactez un représentant de Delmont imaging pour obtenir des informations sur les réparations et la procédure à suivre.

Delmont imaging ne fournit pas de pièces d'origine aux ateliers indépendants ou à d'autres fabricants d'appareils similaires. Par conséquent, seule Delmont imaging est en mesure d'effectuer des réparations à l'aide de pièces d'origine. Les spécifications techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement de l'appareil () ne peuvent être garanties qu'en utilisant des pièces d'origine. Delmont imaging n'assume aucune responsabilité pour les appareils qui ont été modifiés par rapport à l'appareil d'origine.

5.3. Retour de l'appareil



Ne renvoyez pas un appareil sans l'avoir préalablement soumis à un retraitement complet (voir 4). Le retour d'un dispositif médical usagé présente un risque d'infection. La restitution de dispositifs médicaux usagés n'est autorisée que s'ils ont été nettoyés et désinfectés, et si elle est attestée par écrit. Si le retraitement risque d'endommager complètement le dispositif, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et marquez-le en conséquence.

Si vous devez renvoyer le dispositif :

- Retraiter le dispositif selon la procédure décrite à la section 4 .
- Utilisez l'emballage en carton d'origine pour le transport du dispositif. Si cela n'est pas possible, emballez chaque composant individuellement dans une quantité suffisante de papier ou de feuilles de mousse et placez-les dans une boîte en carton.

5.4. Garantie

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

La garantie des appareils Delmont imaging est annulée si des réparations, des tentatives de réparation, des modifications ou d'autres altérations de cet appareil sont effectuées par du personnel non autorisé. Dans ce cas, Delmont imaging n'est plus responsable des spécifications techniques ou de la sécurité de l'appareil. En cas de chute de l'appareil, ne pas le rebrancher mais le renvoyer à votre distributeur agréé ou directement au service après-vente de Delmont imaging.

5.5. Mise au rebut



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



Ne jetez pas l'appareil avec les déchets municipaux non triés. L'appareil contient des déchets électriques, il doit être collecté séparément conformément aux politiques nationales ou institutionnelles applicables en matière d'équipements électroniques obsolètes.

Nous encourageons nos clients à recycler cet appareil dans la mesure du possible ou à le renvoyer à Delmont imaging qui prendra les mesures appropriées pour le recycler.

6. Données techniques

6.1. Caractéristiques générales

Plage de tension secteur [V]	100-230
Fréquence d'alimentation [Hz]	50 / 60
Prise équipotentielle (oui/non)	Oui

6.2. Caractéristiques mécaniques

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

6.3. Caractéristiques optiques

Colposcope	Système galiléen		
Binoculaire	Droit, F=170 mm.		Incliné, F=135
Objectif fixe	200 mm	300 mm	400 mm
Mise au point	11 mm		
Variofocus	En option. Mise au point entre 200 mm et 350 mm		
Oculaire	Type grand angle 12,5x, réglable (-6 à +6 dioptries)		
Grossissement	Voir les tableaux ci-dessous		
Distance pupillaire	Entre 42 mm et 75 mm		
Filtre	Vert		

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

Les tableaux suivants indiquent le grossissement optique et le diamètre (Ø) du champ observé, en millimètres, en fonction de ces variables. La dernière ligne du tableau donne le diamètre (Ø) du champ éclairé. Il correspond au disque de lumière dans le plan d'incidence, 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 a 3 ou 5 positions selon le modèle.

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	Lentille d'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 éclairé		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 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(0.4)	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
Ø champ éclairé		65		72		90		108		144	

6.4. Spécifications de la source lumineuse

Spécification	Valeurs
Source lumineuse	Diode électroluminescente (LED)
Durée de vie	30 000 heures
Plage de tension d'entrée	100 - 240 V
Plage de fréquence de la puissance d'entrée	50 - 60 Hz
Plage de courant d'entrée	1.5 A
Consommation totale d'énergie	100 W
Modes de fonctionnement	MARCHE, VEILLE
Fusibles	250VAC 1.5A, GMA 5mm X 20mm

6.5. Conditions d'utilisation

6.5.1. Conditions de transport

Température ambiante	-30°C à 50°C
Humidité relative	10 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	20,0 kPa à 106,0 kPa

6.5.2. Conditions de stockage

Température ambiante	10°C à 35°C
Humidité relative	10 % à 85 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70,0 kPa à 106,0 kPa

6.5.3. 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

6.6. Spécifications relatives à la compatibilité électromagnétique

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

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 - Conseils
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV par l'air	± 8 kV ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Pics transitoires rapides CEI 61000-4-4	Lignes électriques ± 2 kV	± 2 kV	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs électriques IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV ± 2 kV	
Coupures de courant, coupures brèves et fluctuations de tension IEC 61000-4-11	<5% Ut pour 10 ms 40% Ut pour 100 ms 70% Ut pour 500 ms <5% Ut pour 5 s	5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet appareil doit pouvoir continuer à travailler pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement (50/60 Hz) dans un environnement commercial ou hospitalier typique. L'appareil L'appareil doit être éloigné d'au moins 15 cm de la source de champs magnétiques de fréquence secteur pendant l'utilisation.

Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'appareil 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	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Orientation ¹
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site², doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Les autres équipements portables émettant des 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 distance de séparation requise peut être calculée comme suit $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ où d est la distance en mètres (m) et ERP est la puissance apparente rayonnée en watts (W). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
RF conduction par IEC 61000-4-6	3 V ³ (6 V dans les bandes ISM et radio amateur) ⁴ 150 kHz à 80 MHz	3 V (6 V dans les bandes ISM et radioamateurs) 150 kHz à 80 MHz	

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

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.

¹ Ces lignes directrices 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.

² Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'équipement médical est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'équipement médical doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement.

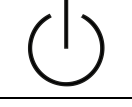
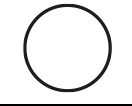
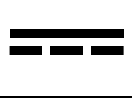
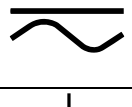
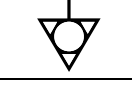
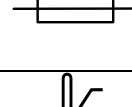
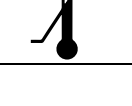
³ Un niveau d'interférence conduite de 3 V correspond à une intensité de champ de 3 V/m. Un niveau d'interférence conduite de 6 V correspond à une intensité de champ de 6 V/m.

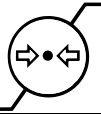
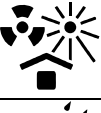
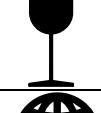
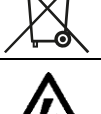
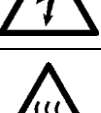
⁴ Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 - 6,795 MHz ; 13,553 - 13,567 MHz ; 26,957 - 27,283 MHz ; et 40,66 - 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 - 2,0 MHz ; 3,5 - 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.

Puissance de sortie maximale assignée à 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
	$d = 1,16 P\sqrt{}$	$d = 1,16 P\sqrt{}$	$d = 2,33 P\sqrt{}$
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

Symbole	Description du symbole
	Symbole pour "Attention". 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, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical lui-même.
	Symbole pour "Se référer au mode d'emploi". Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter le mode d'emploi.
	Symbole pour "Se référer au manuel d'utilisation/à la brochure". Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de lire le mode d'emploi.
	Symbole pour "Fabricant". Indique le fabricant du dispositif médical.
	Symbole pour "Date de fabrication". Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Symbole pour "Pays de fabrication". Identifie le pays dans lequel les produits ont été fabriqués.
	Symbole du "marquage CE". Indique qu'un dispositif 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.
	Symbole remplaçant la déclaration d'étiquetage des dispositifs de prescription. Indique que la loi fédérale des États-Unis La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à la commande.
	Symbole pour "conforme à la directive RoHS". Indique qu'un dispositif a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux restrictions de l'Union européenne concernant certaines substances dangereuses utilisées dans les équipements électroniques et électriques.
	Symbole pour "Dispositif médical". Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	Symbole pour "Numéro de série". Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier formellement un dispositif médical spécifique.
	Symbole pour "Code de lot". Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification formelle du lot.

Symbole	Description du symbole
	Symbole pour "Numéro de catalogue". Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié avec certitude.
	Symbole pour "Identifiant unique du dispositif". Indique un support contenant des informations sur un identifiant unique de dispositif.
	Symbole pour "Quantité". Indique le nombre de dispositifs inclus dans l'emballage.
	Symbole pour "Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel". Indique que le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	Symbole pour "Non stérile". Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Symbole "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 "Standby" (veille) 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 "On Power". Indique la connexion au réseau, au moins pour les interrupteurs de réseau ou leurs positions, et dans tous les cas où la sécurité est en jeu.
	Symbole pour "Hors tension". Indique la déconnexion du réseau, au moins pour les interrupteurs de réseau ou leurs positions, et dans tous les cas où la sécurité est en jeu.
	Symbole pour "Courant continu". Indique le type d'alimentation électrique.
	Symbole pour "Courant continu et alternatif". Indique le type de réseau d'alimentation.
	Symbole pour "Fiche équipotentielle". Indique les bornes qui, lorsqu'elles sont connectées ensemble, amènent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel.
	Symbole des "fusibles liés UL/CSA" Indique les boîtes à fusibles ou leur emplacement, avec indication du type et du calibre.
	Symbole pour "Limite de température". Indique les températures minimales et maximales auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

Symbole	Description du symbole
	Symbole pour "Limite de pression atmosphérique". Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Symbole de la "limite d'humidité". Indique l'humidité minimale et maximale à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Symbole pour "Protéger de la chaleur et des sources radioactives". Indique un dispositif médical sensible à la chaleur et aux sources radioactives.
	Symbole pour "Sensible à l'humidité". Indique un dispositif médical sensible à l'humidité.
	Symbole pour "Fragile, à manipuler avec précaution". Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	Symbole pour "Conditions de transport". Indique les conditions de transport à respecter.
	Symbole pour "Conditions de stockage". Indique les conditions de stockage à respecter.
	Symbole pour "Manipuler avec soin". Indique que le colis doit être manipulé avec précaution.
	Symbole pour "Par ici, vers le haut". Indique la position verticale correcte du colis de transport.
	Symbole pour "DEEE ; déchets d'équipements électriques et électroniques ; poubelle barrée". Indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) doivent être collectés séparément.
	Symbole "Avertissement ; électricité". Avertit de la présence d'électricité.
	Symbole "Avertissement ; surface chaude". Avertit de la présence d'une surface chaude.
	Symbole "Rayonnement visible, précaution d'emploi". Fournit une protection instructive : "AVERTISSEMENT : ne pas fixer le faisceau", "AVERTISSEMENT : éteindre la lampe avant de l'ouvrir" et "AVERTISSEMENT : utiliser une protection oculaire pendant l'entretien".




Delmont imaging
390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - France
Téléphone : +33 9 51 51 30 30 - Fax : +33 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com - www.delmont-imaging.com

