



FR – Instruction d'utilisation Caméra de Colposcope



R_X Only

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



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - France

Tél : +33 (0) 5 51 51 30 30 - Fax : +33 (0) 9 57 51 311 00

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



Ce manuel concerne un accessoire d'un dispositif médical du groupe de dispositifs médicaux génériques système de colposcopie fabriqué par Delmont imaging avec un IUD-ID 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.
	Informations sur les 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 à utiliser nos dispositifs médicaux sur www.youtube.com/@delmontimaging



TABLE DES MATIÈRES

1. Informations générales sur le dispositif	5
1.1. Utilisation prévue.....	5
1.2. Indications et utilisation prévue	5
1.3. Population cible.....	5
1.4. Description du dispositif	6
1.5. Combinaison et accessoires.....	8
2. Consignes de sécurité.....	9
2.1. Contre-indications	9
2.2. Avertissements.....	9
2.3. Vigilance	9
3. Utilisation du dispositif	11
3.1. Mise en place initiale du dispositif	11
3.1.1. Localisation	11
3.1.2. Déballer le dispositif	11
3.1.3. Installation	11
3.2. Fonctionnement du dispositif.....	13
3.2.1. Mise sous tension	13
3.2.2. Naviguer dans le menu	13
3.2.3. Entrer en mode direct.....	14
3.2.4. Balance des blancs	14
3.2.5. Capture d'images et de vidéos.....	14
3.2.6. Écran de prévisualisation	16
3.2.7. Mise hors tension du dispositif.....	16
3.3. Configuration du dispositif	17
3.3.1. Configuration de la connexion de l'iPad	17
3.3.2. Configuration des langues	17
3.3.3. Configuration des paramètres de l'image	19
3.3.4. Configuration de la clé USB	19
3.3.5. Informations sur le dispositif	19
3.4. Liste de contrôle relative à la sécurité et la durée de vie.....	21
3.5. Dépannage.....	21
3.5.1. Messages d'erreur	21
3.5.2. Comportement incorrect du dispositif	22
4. Retraitement	23
4.1. Retraitement du dispositif	23
4.2. Limitation du retraitement et durée de vie du dispositif	24
5. Service après-vente et maintenance	25
5.1. Maintenance.....	25

5.1.1.	Mise à jour du micrologiciel du dispositif	25
5.1.2.	Calendrier de maintenance périodique.....	26
5.2.	Réparation	26
5.3.	Retour du dispositif	26
5.4.	Garantie.....	27
5.5.	Élimination	27
6.	Données techniques.....	28
6.1.	Spécifications générales.....	28
6.2.	Caractéristiques de la caméra	28
6.3.	Spécifications sans fil.....	29
6.4.	Conditions d'utilisation	29
6.4.1.	Conditions de transport	29
6.4.2.	Conditions de stockage.....	29
6.4.3.	Conditions de fonctionnement	29
6.5.	Orientations sur la compatibilité électromagnétique	29
6.5.1.	Émissions électromagnétiques	29
6.5.2.	Immunité électromagnétique.....	30
6.5.3.	Émissions électromagnétiques	31
6.5.4.	Distances recommandées entre les systèmes de communication RF pour ce dispositif	32
7.	Symboles utilisés	34

1. Informations générales sur le dispositif

1.1. Utilisation prévue



Cet appareil et ce manuel sont destinés exclusivement à un personnel formé et qualifié. Ce document décrit l'utilisation correcte et le fonctionnement du dispositif. Il ne doit pas être utilisé à des fins de formation.



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

L'accessoire caméra de colposcope 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 sur un écran d'affichage ou une tablette numérique,
- Enregistrer des images ou des vidéos.

L'image fournie ne doit pas être utilisée à des fins de diagnostic.

1.2. Indications et utilisation prévue

Le dispositif est indiqué pour une utilisation par un professionnel de santé dans le cadre d'une procédure impliquant un colposcope dans un centre de santé équipé d'une configuration appropriée

1.3. Population cible

Groupe de population	Restrictions
Le sexe	Aucune restriction
L'âge	Aucune restriction
Poids	Aucune restriction
État de santé	Aucune restriction

1.4. Description du dispositif

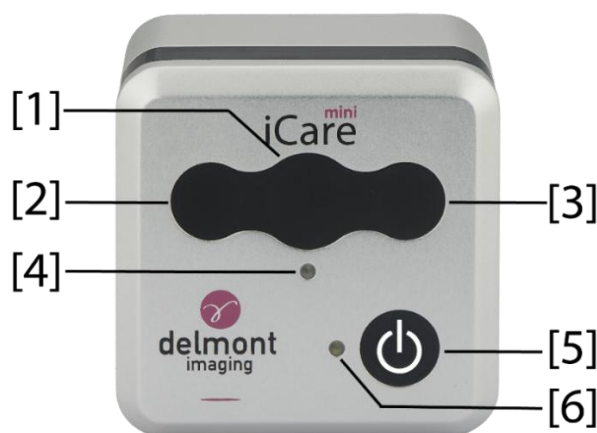


Figure 1 : unité de contrôle, face supérieure

Légende	Fonction
[1] Bouton d'action central	– Dans le menu : ○ Valide votre action. – En mode direct : ○ Effectue une capture d'écran lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton d'action central ○ Capture une vidéo lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton d'action central et le maintient enfoncé. Pour arrêter la capture vidéo, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton d'action central et le maintenir enfoncé une seconde fois. ○ Dans l'écran de prévisualisation : Affiche l'instantané sélectionné en plein écran.
[2] Bouton d'action à gauche	– Dans le menu : Navigue dans le menu. – En mode direct : Effectue une balance des blancs lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton et le maintient enfoncé. – Dans l'écran de prévisualisation : Permet de naviguer parmi les instantanés pris pendant la procédure en cours.
[3] Bouton d'action du côté droit	– Dans le menu : Navigue dans le menu. – En mode direct : Passage à l'écran de prévisualisation lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton et le maintient enfoncé. – Dans l'écran de prévisualisation : Permet de naviguer parmi les instantanés pris pendant la procédure en cours.
[4] Indicateur d'état de l'enregistrement	– Le voyant clignote en rouge en continu lorsqu'une vidéo est en cours.
[5] Bouton de mise en veille	– Active le mode en direct du dispositif.
[6] Indicateur d'état de veille	– S'allume lorsque le dispositif est sous tension. – Clignote rapidement en blanc lorsque le dispositif démarre. – Clignote lentement en blanc lorsque le dispositif est en mode veille. – Affiche un indicateur blanc continu lorsque le dispositif est en mode direct.

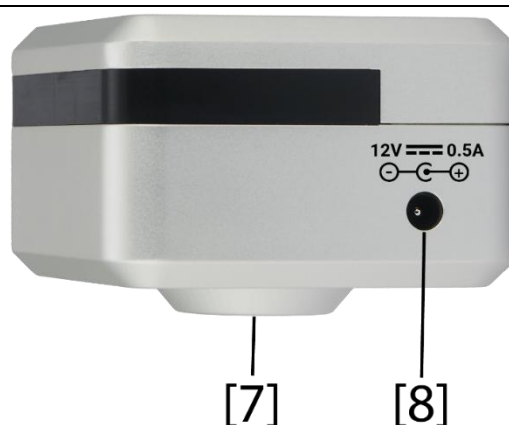


Figure 2 : unité de contrôle, face gauche

Légende	Fonction
[7] Interface CS	Permet de connecter le dispositif à un colposcope compatible.
[8] Fiche d'alimentation externe	Connecte l'alimentation externe (12V DC 0,5A).

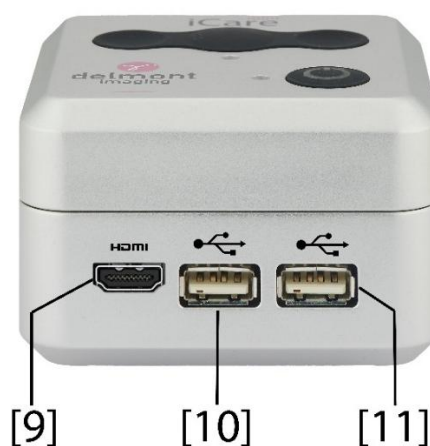


Figure 3 : unité de contrôle, face avant

Légende	Fonction
[9] Prise pour câble Mini-HDMI	Permet de connecter un câble mini-HDMI à un écran.
[10] Prise USB	Permet de connecter une clé de stockage USB ou une antenne Wi-Fi USB pour connecter la caméra du colposcope au Wi-Fi du centre.
[11] Prise USB	Permet de connecter une clé de stockage USB ou une antenne Wi-Fi USB pour connecter la caméra du colposcope au centre Wi-Fi.

1.5. Combinaison et accessoires



N'utilisez que les accessoires recommandés avec les dispositifs Delmont imaging.

L'utilisation d'un dispositif incompatible peut entraîner :

- l'augmentation des émissions électromagnétiques ou la diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.
- endommager le dispositif.



Utilisez le moniteur fourni par Delmont imaging pour une meilleure visualisation. Sinon, assurez-vous que le moniteur utilisé a une résolution minimale de 1920x1080, 24" et qu'il est compatible avec les couleurs YCbCr 4:4:4. Consultez le manuel du fabricant pour plus de détails. Il est important de s'assurer que les paramètres du moniteur utilisé sont optimisés afin d'obtenir une image couleur claire et sans bruit.



Utilisez le bloc d'alimentation fourni par Delmont imaging. Sinon, assurez-vous que l'alimentation est de qualité médicale et qu'elle est conforme aux spécifications indiquées en 6.1 . L'utilisation d'un appareil non conforme peut entraîner des blessures pour l'utilisateur et endommager le dispositif.



Lorsqu'il est utilisé en connexion avec d'autres appareils, il constitue un système selon la définition de la norme IEC 60601-1. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que ce système est conforme aux exigences des normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2, y compris les spécifications d'équipotentialité. L'utilisation d'un système non conforme peut endommager le dispositif.



L'interface du colposcope doit être compatible avec la norme de monture CS ISO 10935. Utilisez un adaptateur de monture C si nécessaire.



En cas de doute sur les accessoires compatibles, contactez votre représentant Delmont imaging.

→ Utilisez les accessoires fournis avec le dispositif ou proposés en option par le fabricant, tels que :

- Source d'alimentation externe,
- Câble HDMI,
- Clé USB,
- Clé Wi-Fi,
- Adaptateur monture CS à monture C
- Moniteur.

2. Consignes de sécurité

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

2.1. Contre-indications

Aucune contre-indication directement liée au dispositif 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 effectuée. 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 le dispositif soit utilisé exclusivement par du personnel formé et qualifié. Le médecin est responsable de l'exécution correcte de l'opération.



Ne pas modifier le dispositif.



N'insérez pas d'objets métalliques dans le dispositif pour éviter de l'endommager.



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



Le dispositif n'a pas de performances essentielles

2.3. 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 le signalement des incidents.



Les informations médicales doivent être rendues anonymes avant de nous être envoyées. Contactez notre délégué à 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 cet appareil à :
 - vigilance@delmont-imaging.com,
 - Votre représentant Delmont imaging,
 - Vos autorités compétentes conformément à la réglementation locale.

- Nous encourageons les utilisateurs à rassembler et à transmettre toutes les informations appropriées concernant l'incident, y compris, mais sans s'y limiter :
 - État du patient,
 - Indications de la procédure,
 - Date de l'incident,
 - Numéro de référence et numéro de série/lot du dispositif,
 - Toute information pertinente relative à l'incident,
 - Un contact privilégié que Delmont imaging peut joindre dans les meilleurs délais.

- Renvoyer le dispositif en suivant les recommandations de 5.3, si votre représentant Delmont imaging le demande :

3. Utilisation du dispositif

3.1. Mise en place initiale du dispositif

3.1.1. Localisation



Le dispositif ne peut être utilisé que dans un établissement de soins de santé.



L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'un équipement chirurgical HF actif ou d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique.



Lorsque vous utilisez un équipement de communication RF portable, maintenez-le à une distance de 30 cm ou plus de toute partie du dispositif, y compris les câbles. Dans le cas contraire, les performances du dispositif risquent d'être altérées.



Ne pas exposer le dispositif à des éclaboussures d'eau ou dans un endroit trop humide.



Vérifier que le colposcope est bien monté et stable avant de connecter le dispositif au colposcope.

3.1.2. Déballez le dispositif



Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage primaire est détériorée et si le dispositif semble endommagé.

- Déballez toutes les pièces et tous les accessoires de leur emballage.
- Conservez l'emballage d'origine en lieu sûr, afin de pouvoir renvoyer le dispositif dans de bonnes conditions.

3.1.3. Installation



Choisissez le côté droit ou gauche du colposcope pour connecter le dispositif en fonction de vos besoins.

Etape 1



- Connecter l'interface C-mount de la caméra du colposcope [7] à l'adaptateur de caméra vidéo du colposcope.

Etape 2



- Connectez le câble HDMI à la prise [9] sur le face avant du dispositif.
- Connectez la deuxième extrémité du câble HDMI à l'entrée correspondante du moniteur.

Etape 3



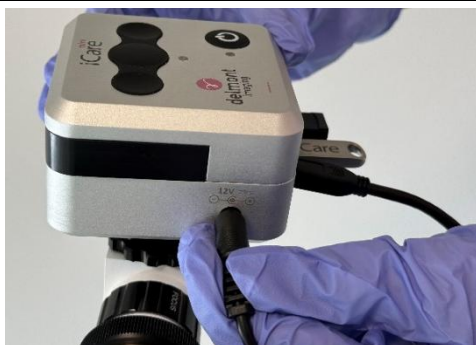
- Connectez la clé USB de stockage à l'une des prises USB [10].

Etape 4



- Connectez la clé Wi-Fi au port USB restant [11].

Etape 5



- Connectez l'alimentation externe à la prise d'alimentation [8] sur la face gauche.
- Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation externe sur une prise électrique.

3.2. Fonctionnement du dispositif

3.2.1. Mise sous tension

- Assurez-vous que l'alimentation externe est connectée à la prise d'alimentation du dispositif.
- Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation externe sur une prise électrique.

Le dispositif entre dans une séquence de démarrage :

- Le moniteur affiche un écran de démarrage avec le logo Delmont imaging (voir Figure 4).
- Cette séquence de démarrage dure environ 30 secondes.

Le dispositif passe ensuite en mode veille :

- L'écran de bienvenue s'affiche sur le moniteur (voir Figure 5).

3.2.2. Naviguer dans le menu



Pour accéder à l'écran d'accueil, assurez-vous que vous êtes en mode veille en appuyant sur [5].

- Utilisez les boutons du dispositif pour naviguer dans le menu.
- Appuyez sur [2] ou [3] pour déplacer le curseur de sélection.
- Validez votre choix en appuyant sur [1].

Vous pouvez le faire dans l'écran de bienvenue :

- Voir et accéder aux informations sur le stockage de la clé USB.
- Voir et aller dans le menu des paramètres.



Figure 4 : Écran de démarrage



Figure 5 : Menu d'accueil

3.2.3. Entrer en mode direct

→ Lorsque le dispositif est allumé, entrez en mode direct en appuyant sur la touche de veille [5].

3.2.4. Balance des blancs



Assurez-vous que la lumière du colposcope est allumée avant de procéder à la balance des blancs.

Une fois que la caméra du dispositif est appariée au colposcope et que la source lumineuse du colposcope est allumée :

- Filmer une surface blanche appropriée.
- Lancez la balance des blancs en appuyant sur le bouton [2] et en le maintenant enfoncé, "Processing AWB" apparaît à l'écran.
- Continuez à filmer la surface blanche tant que le message est allumé, mais vous pouvez relâcher le bouton. La fin de la balance des blancs est confirmée à l'écran.

3.2.5. Capture d'images et de vidéos

Une fois que le dispositif est connecté au colposcope et qu'il est en mode direct :

- Capturez une image en appuyant brièvement sur [1], voir Figure 6.

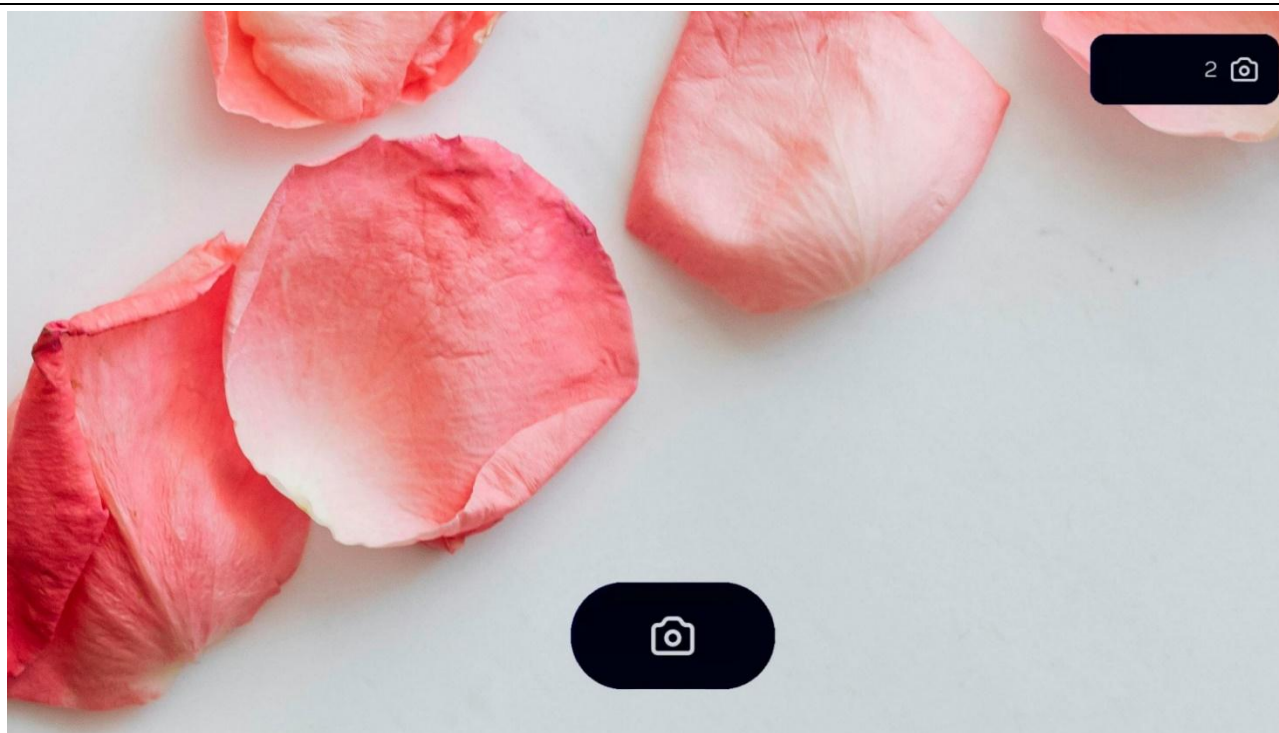


Figure 6 : Confirmation de l'image prise

- Lancez un enregistrement vidéo en appuyant longuement sur [1], voir Figure 7.
- Arrêtez l'enregistrement par une autre pression longue sur [1].

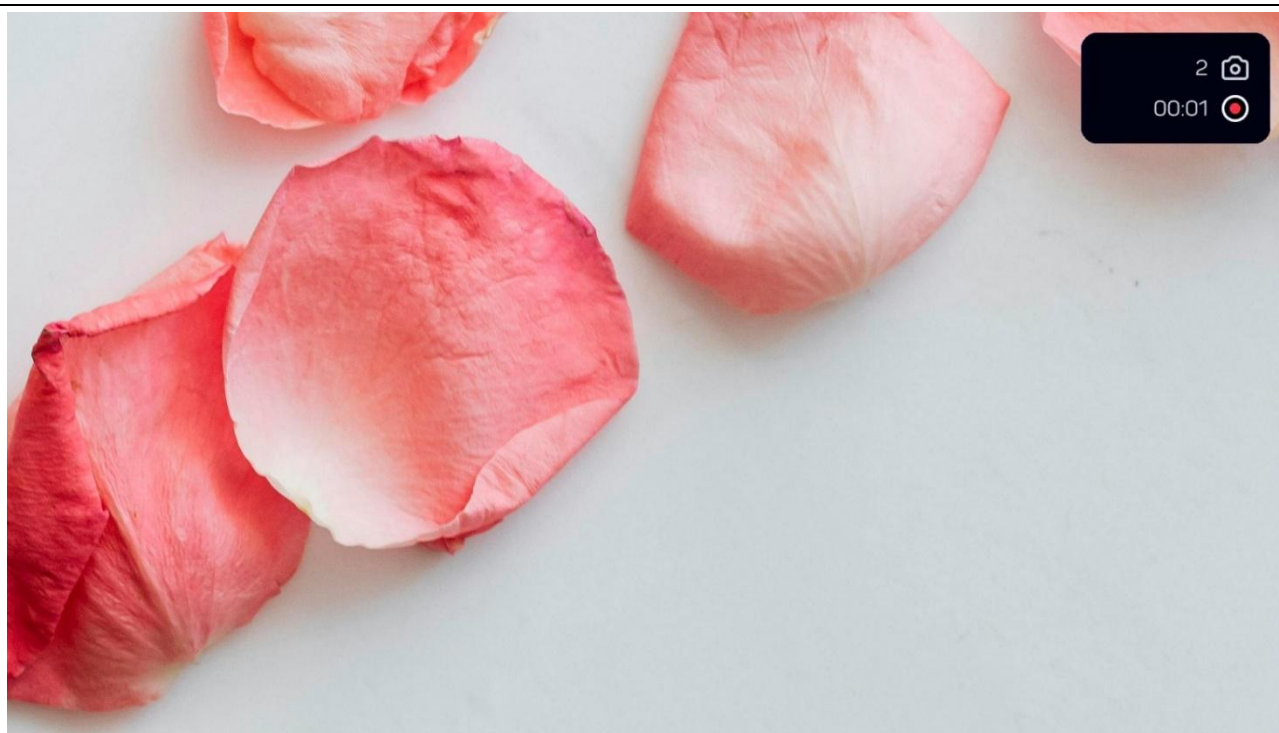


Figure 7 : Démarrer l'enregistrement vidéo

3.2.6. Écran de prévisualisation

En mode direct, une fois que le dispositif a capturé au moins une image, vous pouvez accéder à l'écran de prévisualisation voir Figure 8.

→ Appuyez longuement sur [3].

Les images capturées s'affichent en bas de l'écran.

- Appuyez sur [2] et [3] pour naviguer entre les images.
- Appuyez sur [1] pour afficher l'image souhaitée en plein écran.
- Appuyez longuement sur [3] pour revenir à l'écran en direct.

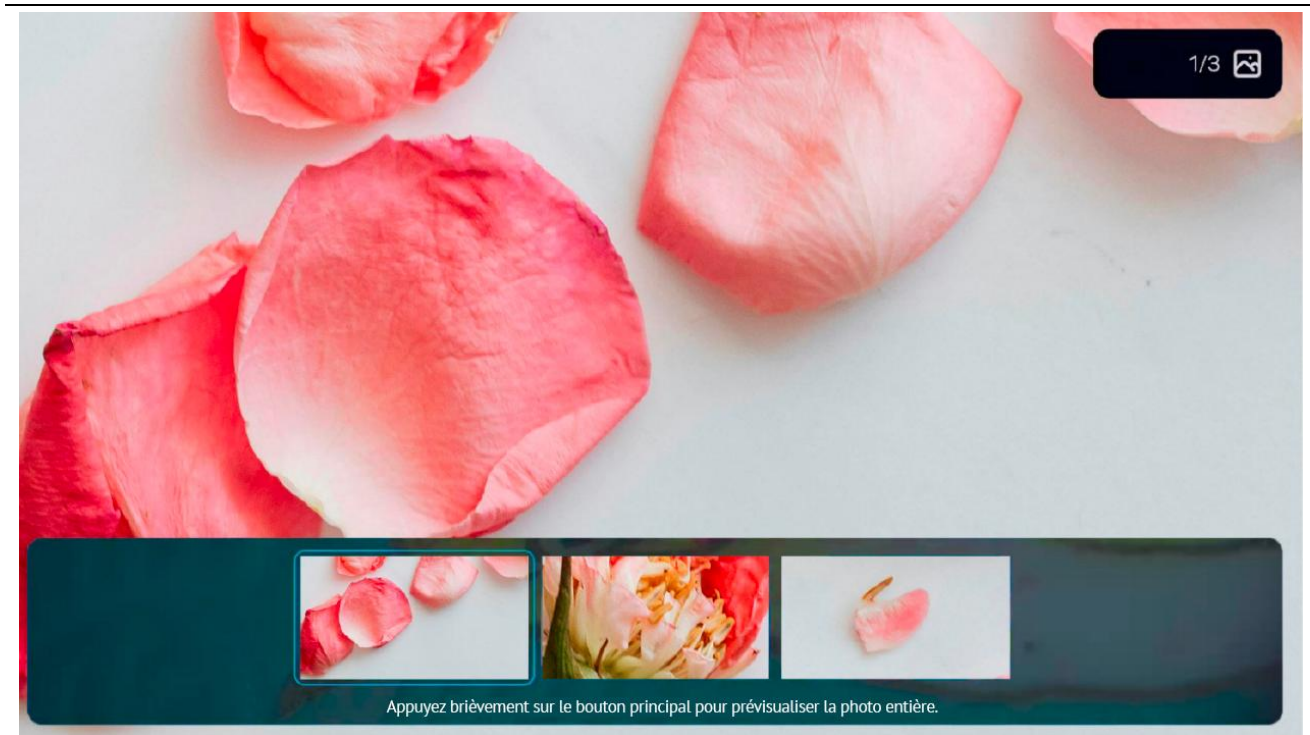


Figure 8 : Écran de prévisualisation

3.2.7. Mise hors tension du dispositif



W.XV

Débranchez l'alimentation externe pour couper complètement la connexion à l'alimentation principale. Lors du débranchement, saisissez toujours la fiche du câble d'alimentation ; ne tirez jamais sur le câble lui-même.

- Appuyez sur la touche de veille [5].
- Débranchez la prise d'alimentation du dispositif photo [8].
- Débrancher l'alimentation externe de l'alimentation principale.

3.3. Configuration du dispositif

→ Pour configurer le dispositif, dans le menu d'accueil, sélectionnez Paramètres pour accéder au menu, voir Figure 9.

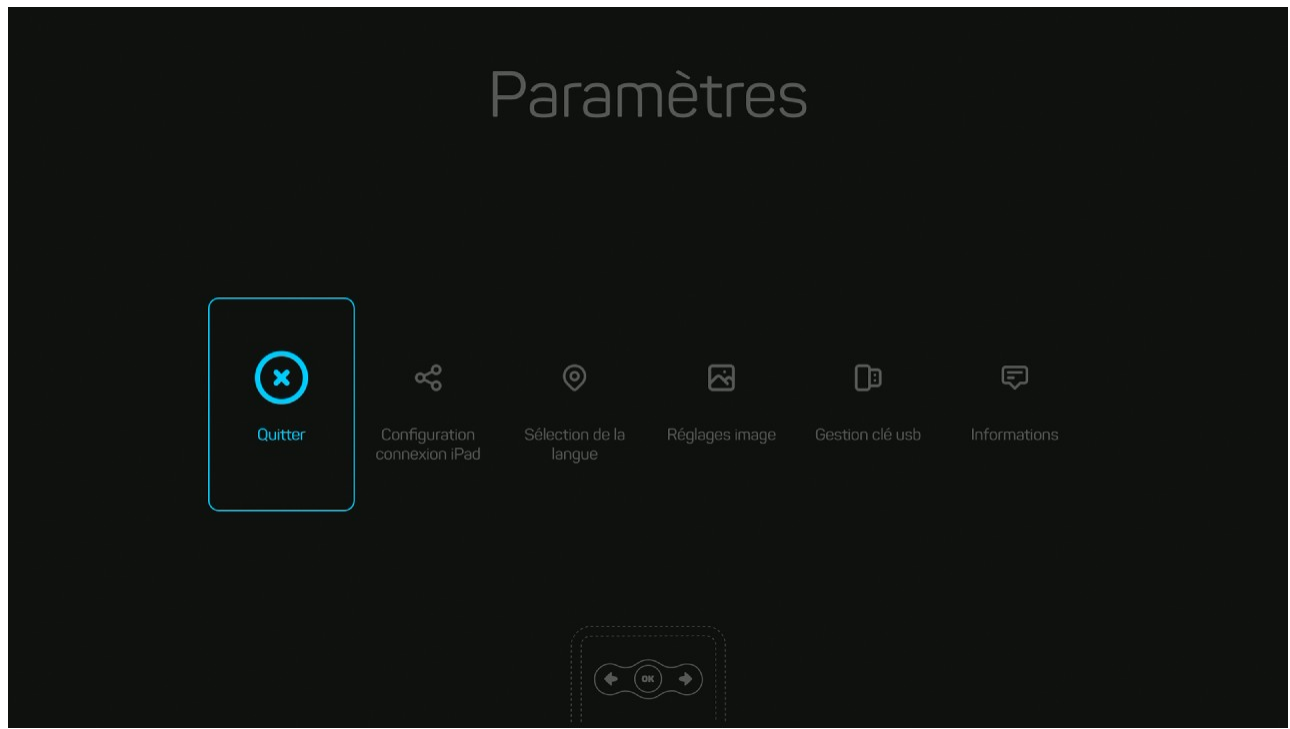


Figure 9 : Menu des paramètres

3.3.1. Configuration de la connexion de l'iPad

Dans le menu réseau (voir Figure 10), vous pouvez :

- Afficher le code QR pour la connexion Wi-Fi à le dispositif.
- Activer le filtrage MAC.
- Masquer le SSID Wi-Fi



Contactez votre représentant Delmont imaging pour plus de détails sur la configuration de la connexion à l'iPad et la cybersécurité.

3.3.2. Configuration des langues

Dans le menu des langues (voir Figure 11), vous pouvez :

- Sélectionnez la langue appropriée.

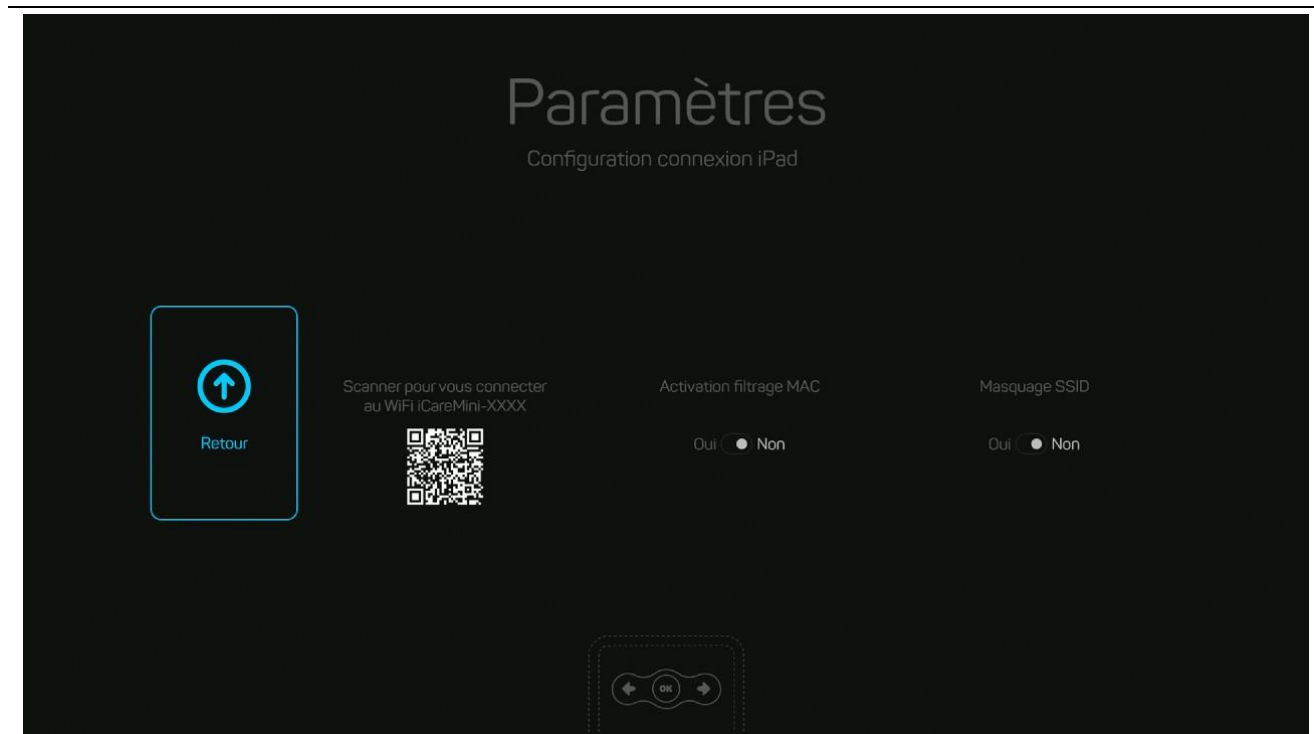


Figure 10 : Configuration de la connexion à l'iPad

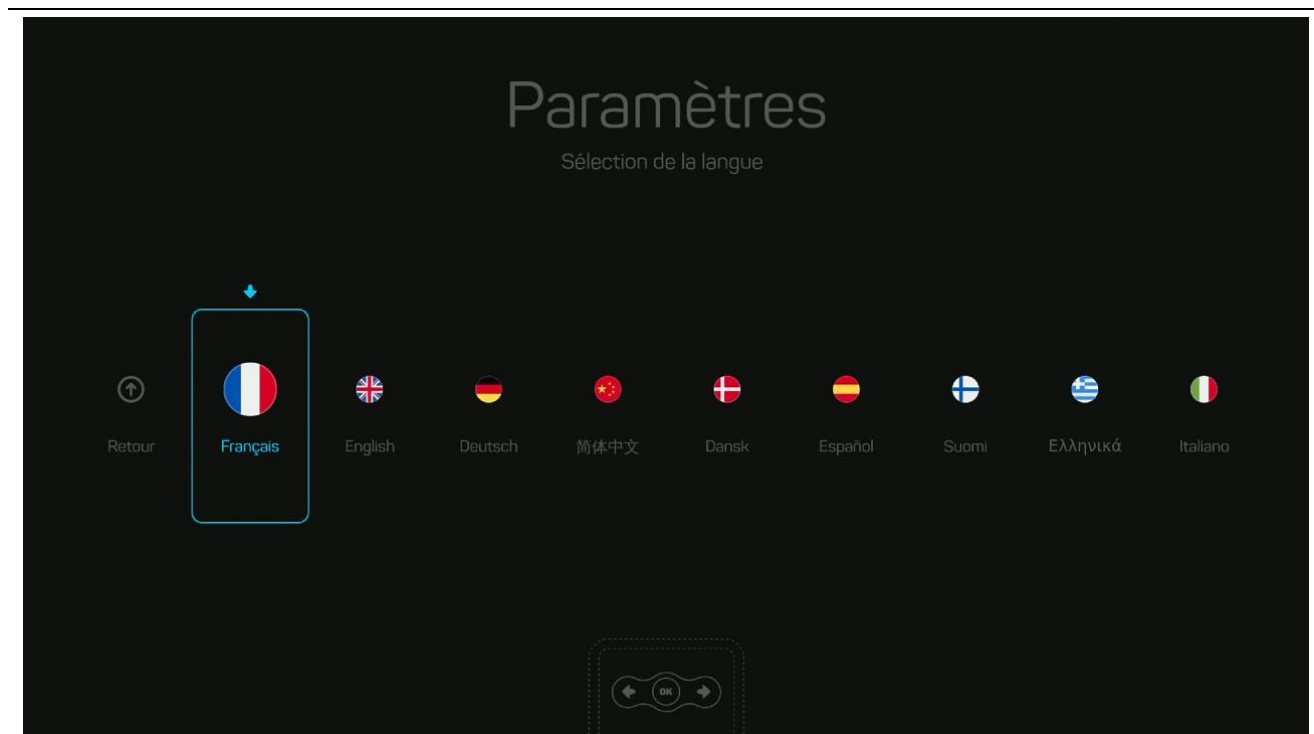


Figure 11 : Paramètres de langue

3.3.3. Configuration des paramètres de l'image



Pour obtenir les meilleurs réglages d'image, installez le dispositif dans les conditions finales, avec un colposcope à une distance appropriée de la patiente.

Dans la configuration du réglage de l'image (voir Figure 12), vous pouvez :

- Sélection d'une image
- Régler manuellement les paramètres de l'image.

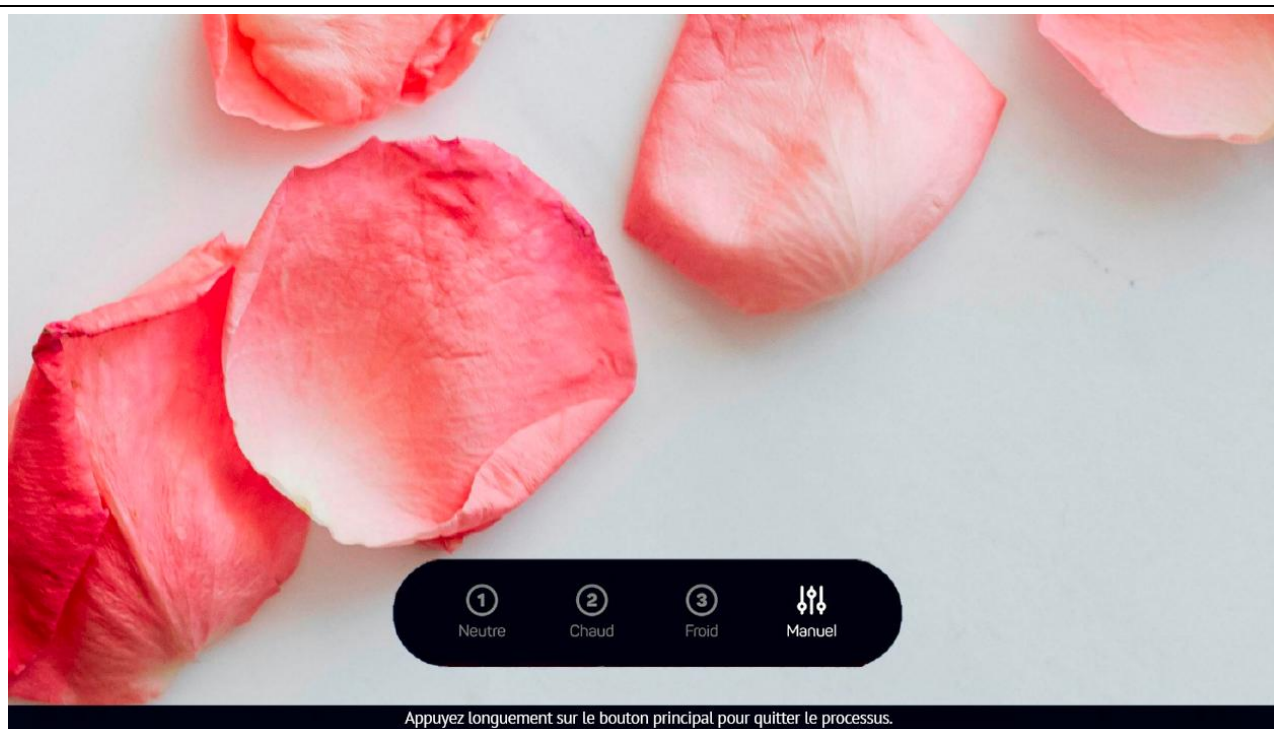


Figure 12 : Écran des paramètres de l'image

3.3.4. Configuration de la clé USB

Dans le menu USB (voir Figure 13), vous pouvez :

- Voir le niveau de stockage (en %).
- Effacer la mémoire de la clé USB.

3.3.5. Informations sur le dispositif

Dans le menu d'information sur le dispositif (voir Figure 14), vous pouvez :

- Voir les informations sur le dispositif : numéro de série, date de fabrication, version du logiciel et informations sur le réseau.
- Lancez la mise à jour du micrologiciel (voir). 5.1.1
- Réinitialiser les paramètres aux valeurs d'usine.

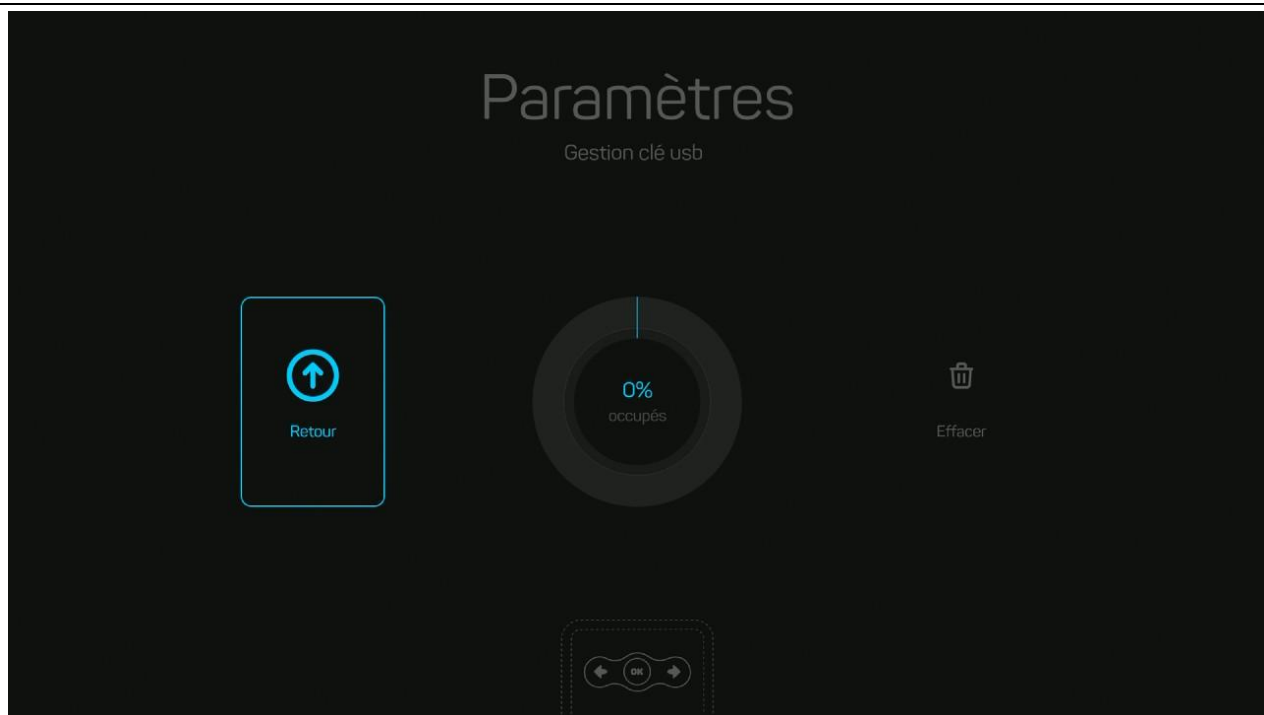


Figure 13 : Écran de gestion des clés USB

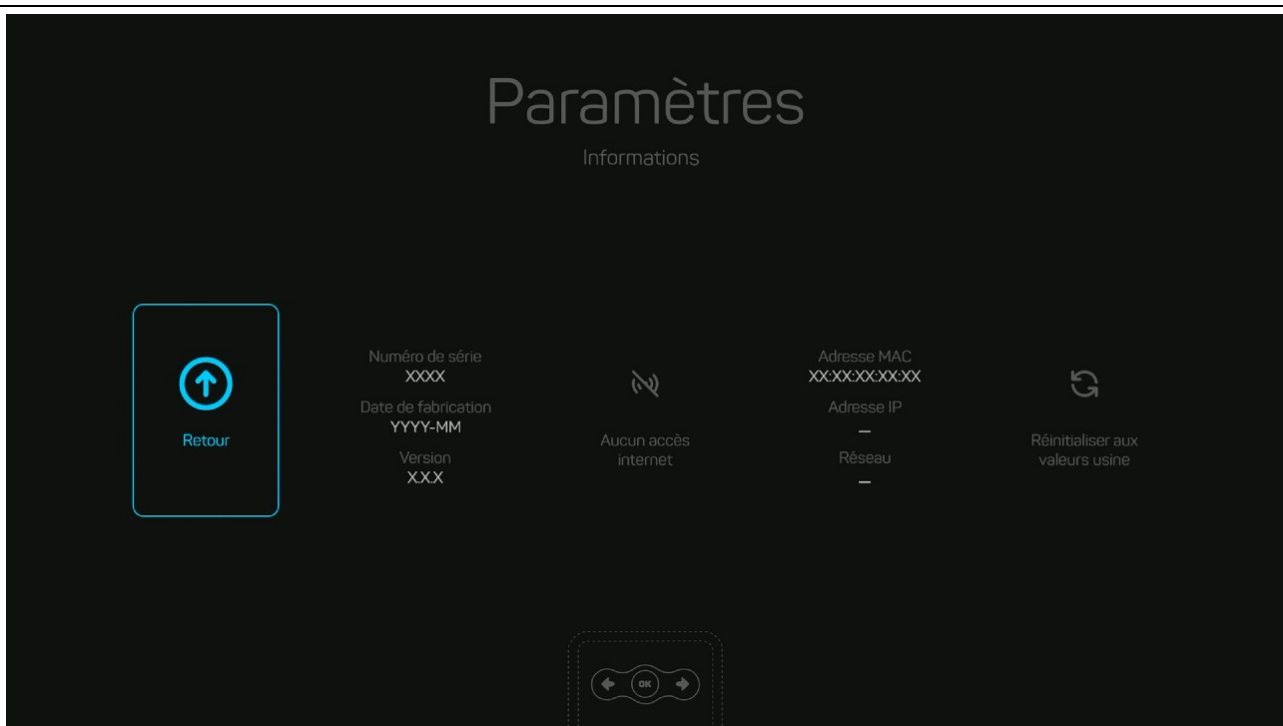


Figure 14 : Menu d'information sur le dispositif

3.4. Liste de contrôle relative à la sécurité et la durée de vie



N'utilisez pas un appareil endommagé ou un appareil qui ne fonctionne pas correctement. L'utilisation d'un appareil endommagé ou d'un appareil ne fonctionnant pas correctement peut provoquer un choc électrique, une blessure mécanique et/ou une blessure thermique. Remplacez un appareil endommagé ou un appareil qui ne fonctionne pas correctement.



L'utilisateur doit effectuer cette liste de contrôle après la première installation et avant chaque utilisation du dispositif.

- ☑ Vérifier que le dispositif ne présente pas d'usure ou de dommages visibles.
- ☑ Vérifiez que les cordons d'alimentation externe et le câble HDMI ne présentent aucune trace d'usure ou de détérioration.
- ☑ Assurez-vous que le dispositif est bien connecté au colposcope et qu'il est stable.
- ☑ Lorsque le dispositif est sous tension et prête, le menu d'accueil doit apparaître à l'écran.
- ☑ Lorsque le dispositif est en mode direct, l'image doit apparaître.

3.5. Dépannage

3.5.1. Messages d'erreur

Le dispositif surveille en permanence son bon fonctionnement et peut alerter l'utilisateur lorsqu'une erreur est détectée :

Message d'erreur	Solution
 Erreur lors de la capture d'une image ou d'une vidéo	→ Assurez-vous que la clé USB de stockage est correctement branchée, → Si l'erreur persiste, éteignez et rallumez le dispositif, → Si l'erreur persiste, essayez de formater la clé USB avec le périphérique ou en exFAT,
 Erreur lors de la capture d'une image (ou vidéo)	→ Assurez-vous que la clé USB de stockage est correctement branchée, → Assurez-vous que la clé USB de stockage n'est pas pleine, → Si oui, videz-la ou remplacez-la, → Si l'erreur persiste, éteignez et rallumez le dispositif, → Si l'erreur persiste, essayez de formater la clé USB avec le périphérique ou en exFAT,

→ Si l'erreur persiste, contactez Delmont imaging ou son représentant officiel.

3.5.2. Comportement incorrect du dispositif

Enjeu	Solution
Le dispositif ne s'allume pas	→ Vérifiez que l'alimentation externe est connectée au réseau et à le dispositif. → Si le problème persiste, vérifiez si le cordon d'alimentation externe est en bon état. → Si le problème persiste, remplacez l'alimentation externe (par une autre alimentation 12V, certifiée à des fins médicales).
L'image est floue.	→ Éliminer tout brouillard ou toute tache sur l'adaptateur de caméra du colposcope et sur la caméra du dispositif. → Si le problème persiste, vérifiez la mise au point du colposcope ou de l'adaptateur éventuel.
Le réseau Wi-Fi généré par le dispositif n'est pas visible	→ Vérifiez que le réglage Wi-Fi est activé sur l'iPad. → Vérifiez que le dispositif est sous tension (voyant d'état sur[6]). → Désactive le paramètre "Hide SSID" sur le dispositif photo (voir).3.3.1 → Redémarrer le dispositif photo.

→ Si le problème persiste, contactez Delmont imaging ou son représentant officiel.

4. Retraitement



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



Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que le dispositif soit optiquement propre.



Le dispositif n'est pas destiné à entrer en contact avec le patient.



Si les produits chimiques décrits ci-dessous ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence afin de s'assurer que le procédé de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour obtenir les résultats requis :

- **Ne pas utiliser de détergents non certifiés pour l'aluminium et le plastique.**
- **Ne pas utiliser d'autres méthodes telles que l'autoclave et le laveur automatique.**
- **Ne pas utiliser de produits de nettoyage fixateurs ni d'eau chaude (>40°C), car ils fixent les résidus.**
- **N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs, de brosses ou d'autres objets susceptibles d'endommager le dispositif.**



Les instructions des fabricants des produits de nettoyage doivent être respectées. Les résultats du nettoyage et de la désinfection doivent être confirmés par les fabricants correspondants.

Les instructions fournies ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer le dispositif médical en vue de sa réutilisation. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus.

4.1. Retraitement du dispositif

Step 1 Préparation avant le nettoyage	→ Mettez le dispositif hors tension en le débranchant de l'alimentation électrique externe [8].
Step 2 Nettoyage manuel	→ Pour nettoyer la surface de l'unité de commande, utilisez des draps de nettoyage à usage unique ou un chiffon imbibé de désinfectant. Utilisez toujours des produits de nettoyage au pH neutre pour éviter d'endommager la surface. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage. → Séchez le dispositif avec un chiffon doux non pelucheux. → Après le nettoyage, vérifiez que le dispositif est propre et qu'il n'est pas endommagé.

4.2. Limitation du retraitement et durée de vie du dispositif

Les dispositifs de Delmont imaging sont fabriqués à partir de différents matériaux. Ils ont été choisis pour leur capacité à résister à de multiples cycles de nettoyage. Les traitements répétés n'ont qu'un effet minime sur le dispositif.

La durée de vie est généralement déterminée par l'usure et des paramètres de retraitement inappropriés. Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement du dispositif en suivant les instructions de la section 3.4.

5. Service après-vente et maintenance

5.1. Maintenance

5.1.1. Mise à jour du micrologiciel du dispositif



Si le dispositif est connecté à un réseau ayant accès à Internet, il vérifiera périodiquement si des mises à jour sont disponibles.

Etape 1



Vérifier si une mise à jour est disponible : elle est signalée par une marque jaune située sur le bouton des paramètres de l'écran d'accueil.

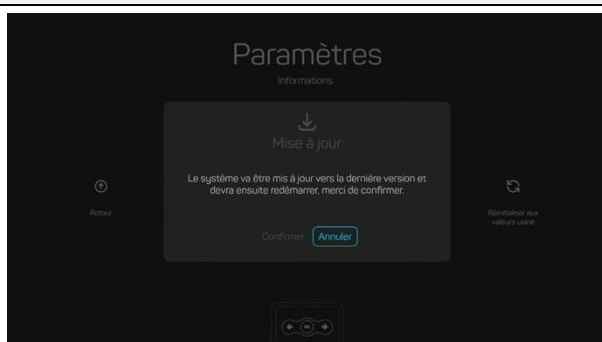
Etape 2



Vérifiez si une clé de stockage USB est connectée et si l'espace restant est suffisant.

- Aller dans le menu d'information sur le dispositif
- Presser et valider le processus de mise à jour

Etape 3



- Le dispositif téléchargera les fichiers de mise à jour et redémarrera pour l'installation. Ce processus peut prendre plusieurs minutes.

5.1.2. Calendrier de maintenance périodique

Aucun entretien périodique n'est nécessaire pour une utilisation sûre du dispositif. Veillez à suivre toutes les recommandations de 3.4 avant chaque utilisation.

5.2. Réparation



N'effectuez pas d'opérations de réparation 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 du dispositif. Les blessures possibles comprennent les blessures mécaniques, les chocs électriques, les brûlures et les intoxications.



Le centre de service 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 un 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 à des ateliers indépendants ou à d'autres fabricants d'appareils similaires. Ainsi, seule Delmont imaging est en mesure d'effectuer des réparations avec des pièces d'origine. Les spécifications techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement du dispositif ne peuvent être garanties qu'en utilisant des pièces d'origine. Delmont imaging n'accepte aucune responsabilité pour les appareils qui ont été modifiés par rapport à le dispositif d'origine.

5.3. Retour du dispositif



Ne renvoyez pas un dispositif 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 sur présentation d'une attestation écrite à cet effet. 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 le processus décrit à la section 4.
- Pour le transport du dispositif, utilisez l'emballage en carton d'origine. 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.
- Contactez notre service après-vente à l'adresse sav@delmont-imaging.com ou en appelant le +33 9 51 51 30 30 pour obtenir un numéro et un formulaire d'autorisation de retour de marchandise.

5.4. Garantie

Cet appareil est garanti contre les défauts de fabrication et de matériel. En cas de défaut, le dispositif 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 manipulations 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 du dispositif. En cas de chute du dispositif, ne pas le rebrancher mais le renvoyer à votre distributeur agréé ou directement au service après-vente de Delmont imaging.

La garantie en fonction de votre lieu de résidence est disponible sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.delmont-imaging.com.

5.5. Élimination



Conservez le dispositif utilisé hors de portée des personnes non autorisées.



Ne jetez pas le dispositif avec les déchets municipaux non triés. Le dispositif contient des déchets électriques qui doivent être collectés 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 nécessaires pour le recycler.

6. Données techniques

6.1. Spécifications générales

Plage de tension du réseau [V]	12V DC
Fusibles	Non
Classe de protection (I, II)	NA
Protection par défibrillateur (oui/non)	Non
Prise équipotentielle (oui/non)	Non
Conformité aux normes suivantes (dans la version en vigueur)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Dimensions maximales de l'unité de contrôle	80x80x56mm
Poids de l'unité de contrôle	0,550 kg
Mode de fonctionnement	En continu
Version du logiciel	Affiché dans le menu de service, voir .3.3.5
USB	USB 2.0 5V DC 0,5A
HDMI	HDMI 1.4 5V DC
Spécification de la source d'alimentation	12V DC, 6W, avec polarité positive au centre certifié IEC 60601-1/EN 60601-1 ou IEC 62368-1/EN 62368-1 pour les pays concernés.

6.2. Caractéristiques de la caméra

Capteur	CMOS
Spécification de la sortie HDMI	1920x1080 / 50fps ou 60fps / YCbCr 4:4:4
Spécifications de l'enregistrement vidéo	1920x1080 / 30fps / CODEC H.264
Spécification de la diffusion vidéo en continu	1920x1080 / 30fps / CODEC H.264
Spécification de l'instantané	2688 x 1520 / CODEC JPG
Fréquence de balayage vertical	30 Hz
Interface	Monture CS, monture C avec un accessoire
Autres spécifications	Balayage progressif Obturateur électronique automatique (1/50 à 1/75 000) Balance des blancs

6.3. Spécifications sans fil

Normes Wi-Fi	WLAN IEEE 802.11a/n (5 GHz) 2x2 MU-MIMO
Cryptage	WPA2
Bande de fréquence (GHz)	5.180-5.240 5.260-5.320 5.500-5.700 5.745-5.845
Puissance radioélectrique maximale transmise (dBm)	13

6.4. Conditions d'utilisation

6.4.1. Conditions de transport

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

6.4.2. 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

6.4.3. 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

6.5. Orientations sur la compatibilité électromagnétique

6.5.1. Émissions électromagnétiques

Cet 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 d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir la fonction pour laquelle il a été conçu. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif peut être utilisé dans toutes les installations, à l'exception des installations résidentielles et des locaux directement raccordés au réseau public de distribution d'électricité à basse tension destiné à alimenter les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme à la loi	
Fluctuations de tension/ Scintillement IEC 61000-3-3	Conforme à la loi	

6.5.2. Immunité électromagnétique

Cet appareil 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 voie aérienne	± 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 IEC 61000-4-4	Lignes électriques ± 2 kV	± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs électriques IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV ± 2 kV en 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 pendant 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 le dispositif 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 au niveau caractéristique d'un emplacement (50/60 Hz) dans un environnement commercial ou hospitalier typique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être maintenu à une distance d'au moins 15 cm de la source de champs magnétiques de fréquence électrique pendant l'utilisation.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m 7,5 A/m	Le dispositif doit être maintenu à une distance d'au moins 15 cm de la source de champs magnétiques de fréquence électrique pendant son utilisation.

6.5.3. Émissions électromagnétiques

Cet 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 - Orientations
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM 0,15 à 80 MHz	3V 6V	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance, câbles compris, inférieure à la distance recommandée, calculée en appliquant la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où "P" est la puissance de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), attribuée par son fabricant et "d" est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes - qui doivent être établis par une mesure électromagnétique in situ - doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des interférences peuvent se produire avec les appareils marqués du symbole suivant : 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

Note 1 : U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai.

Note 2 : A 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence la plus élevée doit être utilisée.

Note 3 : Les lignes directrices concernant les perturbations conduites induites par les champs RF ou les champs RF rayonnés 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.

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

Note 5 : 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, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion TV ne peuvent 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 le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif 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 du dispositif.

Note 6 : Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

6.5.4. Distances recommandées entre les systèmes de communication RF pour ce dispositif

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif.

L'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF suivants a été confirmée :

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Maximum pouvoir (W)	Minimum séparation distance (m)	CE / EN60601 niveau de test (V/m)	Conformité niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion : 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - déviation de ± 5 kHz Sinus de 1 kHz	2	0.3	28	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion : 217 Hz	0,2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion : 18Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE bandes 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion : 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion : 217 Hz	2	0.3	28	28

Instruction d'utilisation Caméra de colposcope

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Maximum pouvoir (W)	Minimum séparation distance (m)	CE / EN60601 niveau de test (V/m)	Conformité niveau (V/m)
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion : 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

Note 1 : Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

Note 2 : Les ondes porteuses sont modulées à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

Pour les autres équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs), la distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif est celle recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

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

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation indiquée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

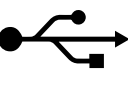
Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes. Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être établie à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) attribuée par le fabricant de l'émetteur.

7. Symboles utilisés

Symbole	Description
	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 pas, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical lui-même.
	Symbole pour "Se référer aux instructions d'utilisation". Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter le mode d'emploi.
	Symbole pour "Se référer au manuel de l'utilisateur/à la brochure". Indique qu'il est obligatoire de lire le mode d'emploi.
	Symbole pour "Fabricant". Indique le fabricant du dispositif médical.
	Symbole de la "date de fabrication". Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	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 pour "conforme à la directive RoHS". Indique qu'un appareil a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux restrictions de l'Union européenne concernant certaines substances dangereuses utilisées dans les équipements électroniques.
	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 "Numéro de catalogue". Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié avec certitude.
	Symbole pour "Unique Device Identifier". Désigne un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'appareil.
	Symbole pour "non stérile". Désigne un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	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.

Instruction d'utilisation

Caméra de colposcope

Symbole	Description
	Symbole pour "Limite de température". Indique les températures minimales et maximales auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Symbole pour "Limite de pression atmosphérique". Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Symbole pour "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 "Standby". Indique l'interrupteur ou la position de l'interrupteur par lequel une partie de l'équipement est mise en marche afin de la mettre en état de veille.
	Symbole du "courant continu". Indiquer le type d'alimentation.
	Symbole de la "sortie vidéo HDMI". Indique les bornes sur lesquelles le cordon HDMI doit être branché.
	Symbole pour "DEEE ; déchets d'équipements électriques et électroniques ; poubelle barrée". Indique que la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire.
	Symbole pour "sortie USB". Indique les bornes sur lesquelles la clé USB doit être branchée.




Imagerie Delmont
390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - France
Téléphone : +33 (0) 5 51 51 30 30 - Fax : +33 (0) 9 57 51 311 00
contact@delmont-imaging.com - www.delmont-imaging.com

