

Fiche Technique Europharmat Dispositif Médical - EasyCare -

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise			
Date révision: 2023-12-08			
1.1	Nom : Delmont imaging		
1.2	Adresse complète : 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel : 09 51 51 30 30 Fax : 09 57 51 31 00 e-mail: contact@delmont-imaging.com Site internet : www.delmont-imaging.com	
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Robin GREFFEUILLE	Tel : 04 22 22 00 13 Fax : 09 57 51 31 00 e-mail : vigilance@delmont-imaging.com	
2. Informations sur le dispositif ou équipement			
2.1	Dénomination commune : Système d'hystérocopie		
2.2	Dénomination commerciale : EasyCare		
2.3	Code nomenclature : N/A		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A		
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42 selon l'Annexe II Numéro de l'organisme notifié : 1304 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2017 Fabricant du DM : Delmont imaging		
2.6	Descriptif du dispositif : Système d'hystérocopie permettant une visualisation directe de l'intérieur de la cavité utérine. Les chemises opératoires et les instruments permettent le traitement d'une pathologie intra-utérine sans utiliser d'énergie.		
2.7	Références catalogue :		
	Hystéroscope		
	Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques
	D300 100 000	03701217800168	Hystéroscope (voir image a) - Dimensions : Diamètre externe 2,9 mm, longueur utile : 300 mm, longueur totale : 395 mm. - Description : Endoscope composé de lentilles avec une résolution HD, d'une angulation distale de 30° et d'un insert pour connexion au câble de lumière de type ACMI. - Accessoires inclus : 2 adaptateurs pour câble de lumière : Storz et Olympus, pâte à polir, tube de protection pour endoscope.
			Conditionnement / QML
			1

delmont imaging

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

Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00

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

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

Fiche Technique Europharmat

Dispositif Médical

- EasyCare -

Les chemises d'hystérocopie			
Référence	Code GTIN/ IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
D300 110 002	03701217800632	Chemise diagnostique (voir image b) Dimensions : Diamètre externe 4 mm, longueur utile : 270 mm, longueur totale : 310 mm. Description : Graduation centimétrique, robinet rotatif, connexion à baionette avec l'hystéroscope.	1
D300 110 000	03701217800618	Chemise opératoire externe (voir image c) Dimensions : Diamètre externe 5,5 mm, longueur utile: 216 mm, longueur totale : 250 mm. Description : Graduation centimétrique, robinet rotatif, connexion «Quick-lock» avec la chemise opératoire interne, embout distal atraumatique.	1
D300 110 001	03701217800625	Chemise opératoire interne (voir image d) Dimensions : Diamètre externe de 4,9 mm, canal opératoire de 7Fr., longueur utile : 230 mm, longueur totale : 310 mm avec canal d'insertion de 50 mm. Description : Graduation centimétrique, robinet rotatif, connexion à baionette avec l'hystéroscope, embout distal atraumatique.	1
Les instruments			
Avec module de rotation			
Référence	Code GTIN/ IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
D300 120 065	03701217807433	Ciseaux semi-rigides (voir image e.1) Dimensions : Diamètre 7Fr., longueur utile : 370 mm, longueur totale : 480 mm. Description : Graduations sur la partie distale, 1 mors mobile, rotatif, tige dissociable de la poignée via connexion « Quick-lock », canal de nettoyage (connexion Luer-lock).	1
D300 120 066	03701217807426	Ciseaux arrondis semi-rigides (voir image e.2) Dimensions : Diamètre 7Fr., longueur utile : 370 mm, longueur totale : 480 mm. Description : Graduations sur la partie distale, 1 mors mobile, rotatif, tige dissociable de la poignée via connexion « Quick-lock », canal de nettoyage (connexion Luer-lock).	1

Fiche Technique Europharmat

Dispositif Médical

- EasyCare -

Référence	Code GTIN/ IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
D300 120 068	03701217807402	Pince à préhension alligator semi-rigide (voir image e.3) Dimensions : Diamètre 7Fr., longueur utile : 370 mm, longueur totale : 480 mm. Description : Graduations sur la partie distale, 2 mors mobile, rotatif, tige dissociable de la poignée via connexion « Quick-lock », canal de nettoyage (connexion Luer-lock).	1
D300 120 067	03701217807419	Pince à biopsies semi-rigides (voir image e.4) Dimensions : Diamètre 7Fr., longueur utile : 370 mm, longueur totale : 480 mm. Description : Graduations sur la partie distale, 2 mors mobiles, rotatif, tige dissociable de la poignée via connexion « Quick-lock », canal de nettoyage (connexion Luer-lock).	1
D300 120 069	03701217807396	Pince à extractions DIU semi-rigides (voir image e.5) Dimensions : Diamètre 7Fr., longueur utile : 370 mm, longueur totale : 480 mm. Description : Graduations sur la partie distale, 2 mors mobiles, rotatif, tige dissociable de la poignée via connexion « Quick-lock », canal de nettoyage (connexion Luer-lock).	1
Sans module de rotation			
D300 120 000	03701217801196	Ciseaux pointus semi-rigides (voir image f.1) Dimensions : Diamètre 7Fr., longueur utile : 340 mm, longueur totale : 445 mm . Description : Graduations sur la partie distale, 1 mors mobile, sans canal de nettoyage, tige dissociable de la poignée et poignée démontable en 2 parties.	1
D300 120 001	03701217801202	Pince à préhension alligator semi-rigide (voir image f.2) Dimensions : Diamètre 7Fr., longueur utile : 340 mm, longueur totale : 445 mm. Description : Graduations sur la partie distale, 2 mors mobiles, sans canal de nettoyage, tige dissociable de la poignée et poignée démontable en 2 parties.	1
D300 120 002	03701217801219	Pince à biopsies semi-rigides (voir image f.3) Dimensions : Diamètre 7Fr., longueur utile : 340 mm, longueur totale : 445 mm. Description : Graduations sur la partie distale, 2 mors mobiles, sans canal de nettoyage, tige dissociable de la poignée et poignée démontable en 2 parties.	1

	Référence	Code GTIN/ IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
	D300 120 003	03701217801226	Pince à extractions DIU semi-rigides (voir image f.4) Dimensions : Diamètre 7Fr., longueur utile : 340 mm, longueur totale : 445 mm. Description : Graduations sur la partie distale, 2 mors mobiles, sans canal de nettoyage, tige dissociable de la poignée et poignée démontable en 2 parties.	1
	Câble de lumière			
	D200 150 500	03701217800090	Câble de lumière gris (voir image g) Dimensions : Diamètre : 3,5 mm, longueur: 2,3 m. Description : Embouts dévissables de chaque côté, livrés avec des embouts Storz. Classe : I	1
	Panier de stérilisation			
	D200 160 522	03701217802605	Panier de stérilisation du set EasyCare (voir image k) Dimensions : 540x240x70mm. Description : Supports en silicone personnalisés pour le set EasyCare. Classe : I	1
	Trousse : Non Etiquetage : Se reporter à l'annexe.			
2.8	Composition du dispositif et accessoires : - Matériaux des chemises : Tube : acier inoxydable (1.4301) Robinet : acier inoxydable (1.4305) Composants plastique : polyphenylsulfone (PPSU) - Matériaux des instruments : Tige : acier inoxydable (1.4301) Poignée et mors : acier inoxydable (1.4321) Jonction tige et mors : acier inoxydable (1.4310) Module de rotation : Aluminium (AlMgSi 0,5/AlMg-Si 1,0) Absence de Latex. Absence de phtalates. Absence de substances actives. Absence de produit d'origine animale ou biologique. Dispositifs et accessoires associés à lister : D300 140 011 Électrode bipolaire flexible 5Fr. de type pointe. Voir image h. D300 140 010 Électrode bipolaire flexible 5Fr. de type bouton. Voir image i. D300 140 038 Électrode bipolaire flexible 5Fr. de type pointe courbée. Voir image j. <i>Ces instruments ont leur propre fiche technique.</i> - Matériaux de l'hystéroscope : Tube externe : acier inoxydable (304) Tube interne : fibre de verre Embout du tube : saphir Insert pour la connexion du câble de lumière : acier inoxydable (303) Intérieur de l'insert de connexion du câble de lumière : verre optique Bonette : polyétheréthercétone (PEEK) - Matériaux du câble de lumière : Embouts : acier inoxydable (1.4305) Gaine extérieure : silicone Poignée noire : plastique PPSU			

2.9	Domaine d'utilisation : Chirurgie Utilisation prévue : Le système d'hystérocopie est un dispositif médical, accessoirement actif, invasif destiné à être utilisé avec un hystéroscope pour l'examen et le traitement chirurgical du canal cervical ainsi que de la cavité utérine.
-----	---

3. Procédé de stérilisation

DM fourni stérile : Non
Mode de stérilisation du dispositif : Autoclave (voir manuel d'utilisation pour plus de précisions)
Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : Non
Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés prématurés : Non
Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nourrissons : Non

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions de stockage : Température ambiante : 10°C à 35°C / Humidité relative : 10% à 85%, sans condensation / Évitez la lumière directe du soleil.
Précautions particulières : Les dispositifs non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec.
Péréemption : La durée de stockage des dispositifs non stériles n'est pas limitée.

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique : Se conformer à la notice d'utilisation.
5.2	Sécurité biologique : N/A

6. Conseil d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	Indications : Procédures endoscopiques diagnostiques et opératoires par un professionnel de santé pour le domaine médical de l'hystérocopie dans un centre de santé équipé d'une configuration endoscopique appropriée, dans le cas de : - Douleurs pelviennes - Saignement utérin anormal - Aménorrhée - Biopsie dirigée - Retrait de stérilet - Évaluation d'une hystérosalpingographie anormale - Rétention trophoblastique - Corps étranger intra-utérin - Ablation de polypes ou de fibromes - Ablation du septum - Section de synéchies
6.3	Précautions d'emploi : Se conformer à la notice d'utilisation
6.4	Contre-indications : Se conformer à la notice

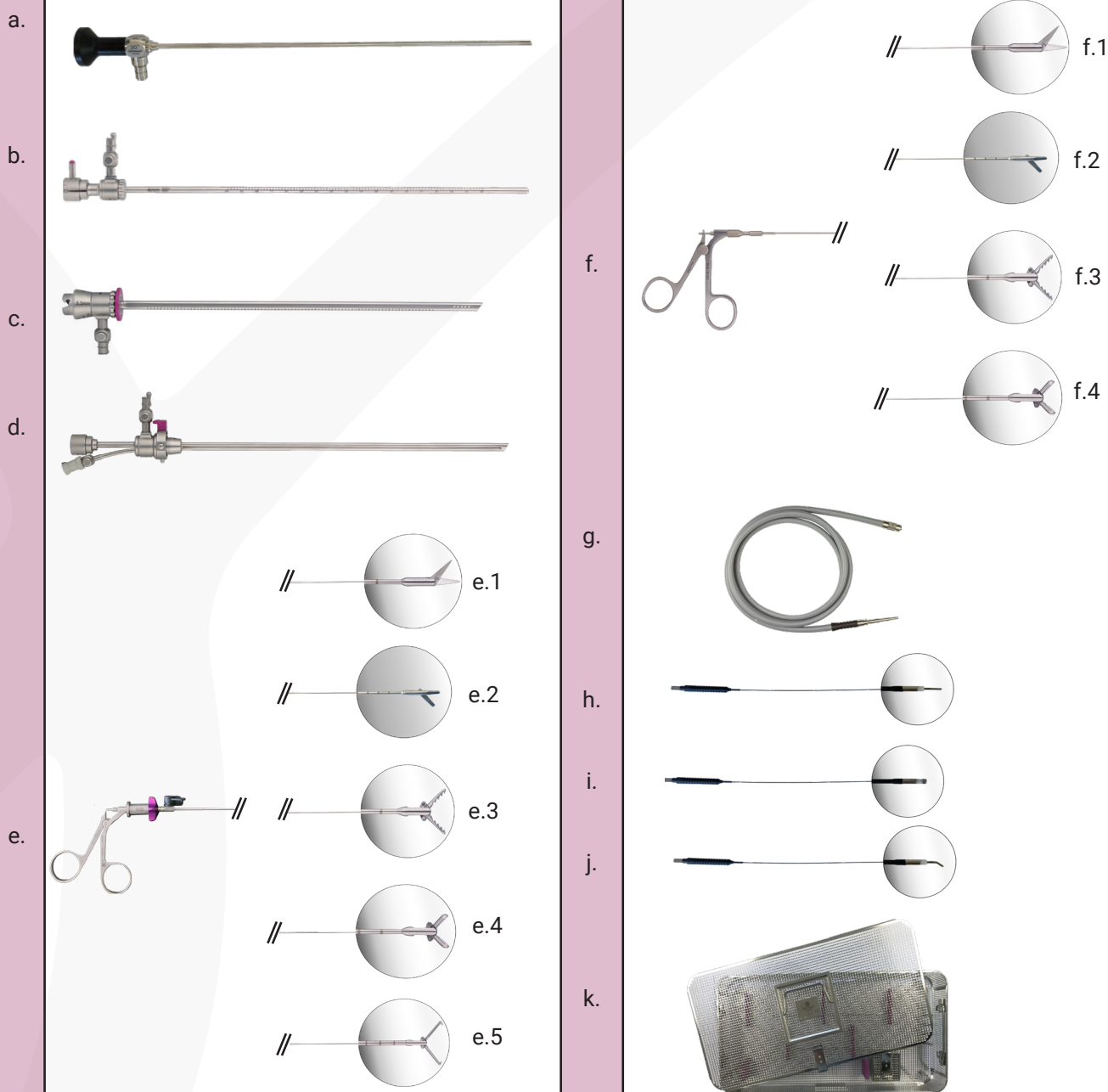
7. Informations complémentaires sur le produit

N/A

8. Liste des annexes au dossier

- Étiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure (D900 700 002)
- Notice d'utilisation (D900 700 026/D900 700 023/D900 700 034/D900 700 035)
- Certificat CE.

9. Images



delmont imaging

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

Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00

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

SAS au capital de 252 400 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 41