Fiche technique Europharmat
Dispositif Médical
- NeoCare -

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise Date révision : 2024-06		
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	**Coordonées 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** : selon la nomenclature d'Europharmat ® Système d'hystéroscopie
2.2	**Dénomination commerciale** : NeoCare (voir image a.)
2.3	**Code nomenclature** : N/A
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable)** : N/A
2.5	**Classe du DM :** IIb **Réglementation applicable** : 93/42 selon l'Annexe II **Numéro de l'organisme notifié:** 1304 **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : 2021 **Fabricant du DM** : Delmont imaging
2.6	**Descriptif du dispositif :** Système d'hystéroscopie permettant la visualisation de l'intérieur de la cavité utérine. La chemise opératoire, les instruments et les électrodes permettent le traitement de pathologie intra-utérine.
2.7	**Références catalogue :**

Hystéroscope

Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
D100 300 049	03701217806115	**Hystéroscope opératoire :** (Voir image b.) • **Description :** optique déportée à 45°, qualité HD, angulation : 12°, longueur utile : 192mm, longueur totale : 330mm , canal de travail de diamètre : 3,33mm et de longueur totale : 290mm, module permettant une rotation par rapport à la chemise. • **Connexion au câble de lumière :** type ACMI. • **2 type d'adaptateurs :** Storz, Olympus. • **Classe du dispositif :** IIa.	1

Chemise

D300 130 000	03701217801271	**Chemise externe double flux :** (Voir image c.) • **Dimension :** longueur utile : 183mm, diamètre externe : 6,5mm, longueur totale : 207mm. • **Description :** encliquetage rapide avec l'hystéroscope, marquage centimétrique, 1 robinet d'aspiration et 1 robinet d'irrigation rotatif. • **Classe du dispositif :** IIb.	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

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Il est fabriqué par Delmont imaging. Il est destiné à un usage professionnel uniquement, lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. SAS Delmont Imaging, RCS Marseille B 817 710 411.Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit sans la permission préalable de DELMONT IMAGING. - Ref D900 700 191 B FR - 2024-06.

Fiche technique Europharmat
Dispositif Médical
- NeoCare -

Instruments			
Poignée pour insert 3mm			
Référence	**Code GTIN/IUD-ID**	**Caractéristiques**	**Conditionnement / QML**
D300 120 553	03701217805545	**Poignée pour insert 3mm :** (Voir image d.) • **Description :** longueur : 136mm, 1 module de rotation, connexion type vissage avec l'insert, sans crémaillère, matière plastique. • **Classe du dispositif :** I.	1
Inserts 3mm			
D300 120 509	03701217805149	**Micro-ciseaux droits 3mm :** (Voir image e.1) • **Dimensions :** longueur utile : 330mm, longueur totale 370mm, diamètre 3mm. • **Description :** 1 mors mobile de longueur : 6mm , Luer lock de nettoyage, insert rigide. • **Classe du dispositif :** IIb.	1
D300 120 507	03701217805163	**Ciseaux courbés, type Metzenbaum 3mm :** (Voir image e.2) • **Dimensions :** longueur utile : 330 mm, longueur totale: 395mm, diamètre 3mm. • **Description :** 2 mors mobiles de longueur : 12mm, Luer lock de nettoyage, insert rigide. • **Classe du dispositif :** IIb.	1
D300 120 510	03701217805132	**Pince à préhension universelle 3mm :** (Voir image e.3) • **Dimensions :** longueur utile : 330mm, longueur totale: 386mm, diamètre 3mm. • **Description :** 2 mors mobiles de longueur : 18mm, Luer lock de nettoyage, insert rigide. • **Classe du dispositif :** IIb.	1
D300 120 515	03701217805088	**Pince à préhension et exctraction 2x3 dents 3mm :** (Voir image e.4) • **Dimensions :** longueur utile : 330mm, longueur totale: 390mm, diamètre 3mm. • **Description :** 1 mors mobile de longueur : 11mm, Luer lock de nettoyage, insert rigide. • **Classe du dispositif :** IIb.	1
Électrodes bipolaires 3mm			
D300 140 133	03701217803732	**Éléctrode bipolaire crochet en L :** (Voir image f.1) • **Dimensions et description :** longueur totale : 420mm, longueur utile : 340mm, diamètre 3mm, tige rigide, insert bipolaire de type connecteur plat carré. • **Classe du dispositif :** IIb.	1

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Il est fabriqué par Delmont imaging. Il est destiné à un usage professionnel uniquement, lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. SAS Delmont Imaging, RCS Marseille B 817 710 411.Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit sans la permission préalable de DELMONT IMAGING. - Ref D900 700 191 B FR - 2024-06.

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 - NeoCare -

Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
D300 140 134	03701217803749	**Éléctrode bipolaire boule :** (Voir image f.2) • **Dimensions et description :** longueur totale : 420mm, longueur utile : 340mm, diamètre 3mm, tige rigide, insert bipolaire de type connecteur plat carré. • **Classe du dispositif :** IIb.	1
D300 140 135	03701217803756	**Éléctrode bipolaire en V :** (Voir image f.3) • **Dimensions et description :** longueur totale : 420mm, longueur utile : 340mm, diamètre 3mm, tige rigide, insert bipolaire de type connecteur plat carré. • **Classe du dispositif :** IIb.	1
Câble de lumière			
D100 200 114	03701217807877	**Câble de lumière gris** (voir image g.) • **Dimensions :** Diamètre : 3,5mm, longueur : 2,3m. • **Description :** Embouts dévissables de chaque côté, livrés avec des embouts Storz. • **Classe du dispositif:** I	1
Panier de stérilisation			
D200 160 521	03701217802667	**Panier de stérilisation du set NeoCare :** (voir image h.1) • **Description :** 1 couvercle et 2 plateaux avec supports en silicone personnalisés pour le set NeoCare. Plateaux gerbables grâce aux connexions latérales. • **Dimensions d'un plateau :** 520x50x255mm. • **Poids d'un plateau :** 1,9 kg. • **Dimensions totale du panier :** 535x110x255mm. • **Poids total du panier :** 4,6 kg. • **Classe :** I	1

Trousse : Non.
Etiquetage: Se reporter à l'annexe.

2.8 **Composition du dispositif et accessoires :**

- Matériaux de la poignée :

Acier inoxydable (1.4305 et 1.4021)
Polyamide noir (PA6.6GF30)

- Matériaux des inserts :

Acier inoxydable (1.4021, 1.4301, 1.4305 et 1.4310)
Plastique (PPSU)

- Matériaux du câble de lumière :

Fibre optique : verre
Embouts métalliques : acier inoxydable (1.4305)
Poignée : plastique (PPSU)
Gaine de protection : silicone

- Matériaux du panier de stérilisation :

Plateau : acier inoxydable (1.4305)
Supports : silicone noir

- Matériaux de l'hystéroscope :

Tube externe : acier inoxydable (304)
Tube interne : fibre de verre
Embout du tube : saphir
Insert pour la connexion du cable de lumière : acier inoxydable (303)
Intérieur de l'insert de connexion du câble de lumière : verre optique
Bonette : polyétheréthercétone (PEEK)

- Matériaux des électrodes :

Embout de connexion : acier inoxydable (1.4310) et polymère PEEK
Poignée : plastique (PPSU noir)
Anneau isolateur entre la tige et l'instrument : PTFE blanc
Tube extérieur : PVDF
Embout : acier inoxydable (boule : 1.4307, crochet L et crochet V : 1.431)

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

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Il est fabriqué par Delmont imaging. Il est destiné à un usage professionnel uniquement, lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. SAS Delmont Imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit sans la permission préalable de DELMONT IMAGING. - Ref D900 700 191 B FR - 2024-06.

Fiche technique Europharmat
Dispositif Médical
- NeoCare -

	Absence de Latex. Absence de phtalates. Absence de substances actives. Absence de produit d'origine animale ou biologique. **Dispositifs et accessoires associés :** **D200 160 517** Panier de stérilisation NeoCare - plateau ReseCare. (voir image h.2) **D300 195 003** Valves internes pour NeoCare à usage unique - stérile. (voir image i.) **D200 190 020** Câble HF bipolaire iSpark, connecteur plat carré. (voir image j.) **D300 120 506** Ciseaux droits, diamètre 3mm, type Metzenbaum, 2 mors mobiles. (voir image k.1) **D300 120 508** Ciseaux crochus, diamètre 3mm, 1 mors mobile. (voir image k.2) **D300 120 511** Pince à préhension Maryland, diamètre 3mm, 2 mors mobiles. (voir image l.1) **D300 120 512** Pince à dissection fenêtrée, diamètre 3mm, 2 mors mobiles. (voir image l.2) **D300 120 513** Pince à préhension Dauphin, diamètre 3mm, 2 mors mobiles. (voir image l.3) **D300 120 514** Pince à préhension, diamètre 3mm, dents croisées acérées, 2 mors mobiles. (voir image l.4) **D300 120 516** Pince à biopsies, diamètre 3mm, 2 mors mobiles. (voir image l.5) **D300 120 520** Pince à préhension émoussée 3mm, avec réservoir, 2 mors mobiles. (voir image l.6) **D300 120 626** Instrument pour fixation de myome, diamètre 3mm, pointe spiralée, L:330mm. (voir image m.) **D300 195 004** Robinet d'étanchéité pour l'hystéroscope NeoCare et bouchon d'étanchéité. (voir image n.) **D300 195 000** Bouchon d'étanchéité réutilisable. (voir image o.)
2.9	**Domaine d'utilisation** : Chirurgie. **Indications** : Le système d'hystéroscopie 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. Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa. **Péremption :** La durée de stockage du dispositif n'est pas limitée.

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

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Il est fabriqué par Delmont imaging. Il est destiné à un usage professionnel uniquement, lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. SAS Delmont Imaging, RCS Marseille B 817 710 411. Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit sans la permission préalable de DELMONT IMAGING. - Ref D900 700 191 B FR - 2024-06.

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

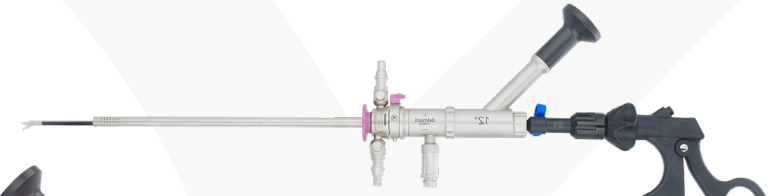
Fiche technique Europharmat
Dispositif Médical
- NeoCare -

6. Conseil d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** Se conformer à la notice d'utilisation.
6.2	**Indications :** voir 2.9.
6.3	**Précautions d'emploi** : Se conformer à la notice d'utilisation.
6.4	**Contre-indications :** Se conformer à la notice d'utilisation.

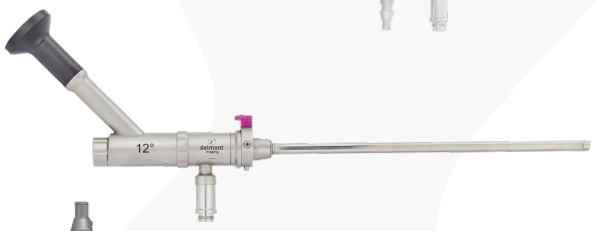
7. Liste des annexes au dossier	
	- Étiquetage et étiquette de traçabilité. - Brochure (D900 700 192). - Notice d'utilisation (Endoscope : D900 700 023/ électrodes : D900 700 074/ instruments mini invasifs : D900 700 076) - Déclaration UE de conformité.

8. Images

a.



b.



c.

d.

e.

e.1

e.2

e.3

e.4

f.

f.1

f.2

f.3

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

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Il est fabriqué par Delmont imaging. Il est destiné à un usage professionnel uniquement, lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. SAS Delmont Imaging, RCS Marseille B 817 710 411.Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit sans la permission préalable de DELMONT IMAGING. - Ref D900 700 191 B FR - 2024-06.

Fiche technique Europharmat
Dispositif Médical
- NeoCare -

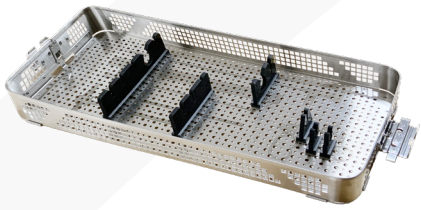
9. Images

g.

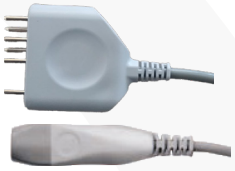
h.

h.1

h.2



i.



j.

k.

k.1

k.2

l.

l.1

l.2

l.3

l.4

l.5

l.6

m.

n.

o.

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

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Il est fabriqué par Delmont imaging. Il est destiné à un usage professionnel uniquement, lire attentivement la notice avant toute utilisation. Document non contractuel. SAS Delmont Imaging, RCS Marseille B 817 710 411.Tous droits réservés. Aucune information ou partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit sans la permission préalable de DELMONT IMAGING. - Ref D900 700 191 B FR - 2024-06.