

Fiche Technique Europharmat

Dispositif Médical

- iLight -

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Date révision : 2024-10

1.1	Nom : Delmont imaging		
1.2	Adresse complète :		
	390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel : 09 51 51 30 30 Fax : 09 57 51 31 00 e-mail : contact@delmont-imaging.com Site internet : www.delmont-imaging.com	
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :		
	Robin GREFFEUILLE	Tel : 04 22 22 00 13 Fax : 09 57 51 31 00 e-mail : vigilance@delmont-imaging.com	

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Source de lumière pour endoscopie		
2.2	Dénomination commerciale : iLight		
2.3	Code nomenclature : N/A		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A		
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : Règlement européen 2017/745 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2024 Fabricant du DM : Delmont imaging		
2.6	Descriptif du dispositif : iLight est une source de lumière LED conçue pour être utilisée par des chirurgiens qualifiés lors d'endoscopies chirurgicales ou de procédures diagnostiques.		
2.7	Références catalogue :		
	Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques
	D100 100 040	03701217807174	Unité de commande de la source de lumière : (Voir image a.) <ul style="list-style-type: none"> Dimensions : Largeur : 310 mm, hauteur : 75 mm, profondeur : 310 mm. Poids : 3,8 kg. Source de lumière : LED d'une durée de vie de 50 000h, intensité équivalente à une source lumineuse au xénon de 300 watts, température de couleur : 6500K, IRC (indice de rendu des couleurs) >70.
			Conditionnement / QML 1

Fiche Technique Europharmat

Dispositif Médical

- iLight -

Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
		<ul style="list-style-type: none"> Description : <p>Face avant : 1 sortie pour connecter le câble de lumière avec standard Storz, 1 écran de 1,4 x 6,2mm permettant à l'utilisateur de visualiser les différentes phases d'utilisation du produit.</p> <p>Face latérale gauche : 1 grille d'aération.</p> <p>Face latérale droite : Bouton de mise en veille et 2 boutons «+» et «-» pour le réglage de la luminosité (10 niveaux).</p> <p>Face arrière : 1 grille d'aération, 1 interrupteur principal de mise sous tension, 1 sortie pour l'alimentation électrique IEC 60320 C13, 1 fiche equipotentielle.</p> <p>Face du dessous : 1 grille d'aération, 4 pieds.</p> <ul style="list-style-type: none"> Alimentation électrique : 100-230 V AC, 50/60 Hz, consommation électrique : 230 VA, fusibles : 2 T2A - 250 V UL/CSA 5 x 20 mm. Sécurité : Système de détection du câble de lumière, protection thermique automatique. Accessoires livrés : 1 câble d'alimentation (Voir image b). 	
		<p>Trousse : Non</p> <p>Etiquetage : Se reporter à l'annexe.</p>	
2.8		<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> Matériaux du boîtier : Aluminium, verre. Matériaux des pieds : Caoutchouc neoprene RMS-190. <p>Absence de Latex. Absence de phtalates. Absence de substances actives. Absence de produit d'origine animale ou biologique.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister :</p> <p>D200 150 000 Câble de lumière, gris, Ø: 3.5mm, L: 2.3m. (Voir image c). D200 150 005 Câble de lumière, gris, Ø: 4,8mm, L: 2,3m. (Voir image c) D200 150 001 Connecteur Storz pour câble de lumière - côté de l'endoscope. (Voir image d). D200 150 002 Connecteur Storz pour câble de lumière - côté source de lumière. (Voir image e).</p>	
2.9		<p>Domaine d'utilisation : Examens d'endoscopie ou procédures diagnostiques.</p> <p>Indications : Le dispositif est indiqué pour être utilisé par un professionnel de la santé dans le cadre de procédures endoscopiques diagnostiques et opératoires, dans un centre de soins de santé équipé d'une configuration appropriée.</p>	

3. Procédé de stérilisation

DM fourni stérile : Non
Mode de stérilisation du dispositif : Non stérilisable.
Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : Non
Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés prématurés : Non
Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nourrissons : Non

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions de stockage : Température ambiante : -10°C à +40°C / Humidité relative : 20% à 85%, sans condensation. Évitez la lumière directe du soleil. Pression atmosphérique : 800 hPa à 1 060 hPa.
Péréemption : La durée de stockage du dispositif n'est pas limitée.

5. Sécurité d'utilisation

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

6. Conseil d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : Se conformer à la notice d'utilisation
 6.2 **Indications** : Voir la rubrique 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. Informations complémentaires sur le produit

N/A

8. Liste des annexes au dossier

- Étiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
 - Notice d'utilisation (D900 700 036)

9. Images

a.



b.



c.



d.



e.



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