Fiche Technique Europharmat
Dispositif Médical
- iFlow mini -

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	**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** : Pompe d'irrigation et d'aspiration
2.2	**Dénomination commerciale** : iFlow mini
2.3	**Code nomenclature** : N/A
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable)** : N/A
2.5	**Classe du DM :** IIb **Directive de l'UE applicable** : Réglement européen 2017/745 **Numéro de l'organisme notifié** : 1304 **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : 2024 **Fabricant du DM** : Delmont imaging
2.6	**Descriptif du dispositif :** iFlow mini est un dispositif médical actif non invasif destiné à la gestion des fluides en procédures endoscopiques afin d'assurer la distension de l'utérus (en hystéroscopie), l'irrigation des fluides et la fonction d'aspiration.
2.7	**Références catalogue :**

iFlow mini

Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
D110 400 012	03701217808720	**Pompe :** (Voir image a.) • **Dimensions :** 185 x 230 x 130 mm • **Poids :** 2 kg • **Alimentation électrique :** -Plage de tension du réseau : 100-230 V -Fusibles : 2x T0.63A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm -Plage de fréquence de fonctionnement : 50/60 Hz. • **Sécurité :** Classe de protection I, type CF, indice de protection IPX 3	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 1304. 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 700 236 A FR - 2024-07.

Fiche Technique Europharmat
Dispositif Médical
- iFlow mini -

Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
		• **Description :** - Face avant : bouton de mise en veille, boutons de navigation, boitier du capteur, support du tube d'irrigation, écran visualisation - Face latérale droite : aspiration au vide type Luer lock - Face latérale gauche : sortie d'air connectée au brassard - Face arrière : 1 vis de fixation à un rail, 1 vis de fixation à une potence. • **Données techniques :** <u>Programme Hystéroscopie</u> - Pression cible réglable entre 60 et 150 mmHg (par défaut) ou 200mmHg - Mesure de la pression ente 60 et 255 ±15 mmHg - Pression d'aspiration au vide réglable à 30 kPa (ou 225mmHg) pour la fonction FAIBLE ou à 50 kPa (ou 375 mmHg) pour la fonction FORTE <u>Programme Coelioscopie</u> - Débit d'irrigation : 1L/min (dépendant du diamètre de l'instrument) - Puissance d'aspiration : supérieure à 2 L/min pour la fonction FORTE (dépendant du diamètre de l'instrument)	
Tubulures			
Tubulure d'irrigation			
D110 100 015	03701217808652	**Tubulure d'irrigation à usage unique et stérile :** (Voir image b.) • **Dimensions :** diamètre : 6.8mm, longueur totale : 4100mm • **Poids :** 0.12kg • **Description :** - 1 percuteur de longueur : 4.1mm - 1 clamp avant chaque percuteur - 1 dôme de pression pour connexion au capteur de la pompe - 1 embout de connexion à l'instrument de type mâle Luer lock	15

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 1304. 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 700 236 A FR - 2024-07.

Fiche Technique Europharmat
Dispositif Médical
- iFlow mini -

Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
D110 100 016	03701217808676	**Double tubulure d'irrigation à usage unique et stérile :** (Voir image c.) • **Dimensions :** diamètre : 6.8mm, longueur totale : 4200mm • **Poids :** 0.12kg • **Description :** - 2 percuteurs de longueur : 4.1mm, reliés par une connexion Y. - 1 clamp avant chaque percuteur - 1 dôme de pression pour connexion au capteur de la pompe - 1 embout de connexion à l'instrument de type mâle Luer lock	15
		Tubulure d'aspiration	
D110 100 022	03701217805989	**Tubulure d'aspiration à usage unique et stérile :** (Voir image d.) • **Dimensions :** diamètre : 6.8mm, longueur totale : 4600mm • **Poids :** 0.22kg • **Description :** - 1 tube avec un embout de connexion à la poche de récupération, 1 clamp, longueur : 1005mm. - 1 tube avec embout de connexion au robinet d'aspiration d'un instrument, longueur : 1510mm. - 1 connexion Y - 1 connexion au container de sécrétion	15
		Tubulure d'aspiration au vide	
D110 100 017	03701217808638	**Tubulure d'aspiration au vide avec filtre, non stérile, utilisation 30 jours :** (Voir image e.) • **Dimensions :** diamètre : 6.8mm, longueur totale : 2700mm • **Poids :** 0.08kg • **Description :** - 1 embout pour connexion au container de récupération - 1 embout de connexion femelle Luer lock pour connexion à la pompe - 1 filtre hydrophobe	15

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 1304. 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 700 236 A FR - 2024-07.

Fiche Technique Europharmat
Dispositif Médical
- iFlow mini -

Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
Brassards à pression			
Brassard 1L			
D110 100 014	03701217808737	• **Dimensions** : largeur : 160mm, hauteur : 415mm, diamètre du tube : 4mm. • **Poids :** 0.08kg • **Description :** - 1 boucle d'attache à la potence - 1 crochet d'accroche pour la poche de fluide - 1 connexion femelle à la pompe ou l'adaptateur Y - Réutilisable	1
Brassard 3L			
D110 100 020	03701217802698	• **Dimensions** : largeur : 275mm, hauteur : 465mm, diamètre du tube : 4mm. • **Poids :** 0.14kg • **Description :** (Voir image f.) - 1 boucle d'attache à la potence - 1 crochet d'accroche pour la poche de fluide - 1 connexion femelle à la pompe ou l'adaptateur Y	1
Brassard 3L long			
D110 100 013	03701217808720	• **Dimensions** : largeur : 275mm, hauteur : 535mm, diamètre du tube : 4mm. • **Poids :** 0.18kg • **Description:** - 1 boucle d'attache à la potence - 1 crochet d'accroche pour la poche de fluide - 1 connexion femelle à la pompe ou l'adaptateur Y	1
Adaptateur en Y			
D110 100 018	03701217805552	• **Dimensions :** diamètre : 7 mm, longueur totale : 540 mm. • **Poids :** 0.02 kg • **Description :** (Voir image g.) - 2 connecteurs mâles pour les brassards de pression - 1 clamp sur chaque bras de l'adaptateur - 1 connecteur mâle à la sortie d'air de la pompe	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 1304. 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 700 236 A FR - 2024-07.

Fiche Technique Europharmat
Dispositif Médical
- iFlow mini -

	Référence	Code GTIN/IUD-ID	Caractéristiques	Conditionnement / QML
	Trousse : Non **Etiquetage** : Se reporter à l'annexe.			
2.8	**Composition du dispositif et accessoires :** • Matériaux de la pompe : -Boitier : PPE (Polyphenylene ether) -Membrane du capteur de pression : silicone -Cable d'alimentation : PVC (Polyvinyl chloride) • Matériaux de la tubulure d'irrigation : - Percuteur : ABS (Acrylonitrile butadiene styrene) - Tube : PVC (Polyvinyl chloride) - Dôme de pression : ABS (Acrylonitrile butadiene styrene) - Connecteur (mâle luer lock) à l'instrument: ABS (Acrylonitrile butadiene styrene) + PVC (Polyvinyl chloride) • Matériaux de la tubulure d'aspiration au vide : - Embout de connexion femelle luer lock : ABS (Acrylonitrile butadiene styrene) -Tube : PVC (Polyvinyl chloride) -Filtre hydrophobe : PTFE (Polytetrafluoroethylene) - Embout de connexion au vide : PVC (Polyvinyl chloride) • Matériaux des brassards : - Film translucide : TPU (Thermoplastic polyurethanes) -Chambre à air du brassard : Nylon -Tube : PVC (Polyvinyl chloride) -Connecteur : ABS (Acrylonitrile butadiene styrene) • Matériaux de la tubulure d'aspiration : - Connecteur (mâle) à l'instrument : ABS (Acrylonitrile butadiene styrene) - Connecteur à la poche de récupération : PVC DEPH-Free - Connecteur (femelle luer lock) au container de récupération : PVC (Polyvinyl chloride) - Tubes : PVC (Polyvinyl chloride) Absence de latex, de phthalate, de substances actives, de produit d'origine animale ou biologique. **Dispositifs et accessoires associés à lister :** D100 100 019 Tubulure auto-test pour capteur de pression iFlow mini. (Voir image h.)			
2.9	**Domaine d'utilisation** : Procédures endoscopiques diagnostiques et opératoires pour l'hystéroscopie et la laparoscopie. **Indications** : Le dispositif est indiqué pour une utilisation par des professionnels de la santé dans des procédures endoscopiques diagnostiques et opératoires pour l'hystéroscopie et la laparoscopie dans un centre de santé équipé d'une configuration endoscopique appropriée. • Laparoscopie : Irrigation des cavités corporelles et aspiration des fluides pendant les procédures diagnostiques et opératoires. • Hystéroscopie : distension de l'utérus et maintien de la dilatation grâce à un capteur de contrôle de la pression et aspiration de liquide pendant les procédures diagnostiques et opératoires. La fonction d'aspiration est utilisée pour fournir un flux de rinçage et siphonner les sécrétions.			

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 1304. 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 700 236 A FR - 2024-07.

Fiche Technique Europharmat
Dispositif Médical
- iFlow mini -

3. Procédé de stérilisation	
	DM fourni stérile : Seulement les références suivantes : D110 100 015, D110 100 016, D110 100 022. **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 +35°C / Humidité relative : 10% à 85%, sans condensation. Évitez la lumière directe du soleil. Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa. **Péremption :** La durée de stockage du dispositif n'est pas limité, excepté pour les éléments stériles, c'est-à-dire les références suivantes : D110 100 015, D110 100 016, D110 100 022.

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 :** Se référer à 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.

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 700 176) - Certificat CE

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 1304. 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 700 236 A FR - 2024-07.

Fiche Technique Europharmat
Dispositif Médical
- iFlow mini -

9. Images

a.

b.

c.

d.

e.

f.

g.

h.

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 71

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE 1304. 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 700 236 A FR - 2024-07.