

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	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 : 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 : Règlement 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

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, boîtier 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 bras-sard - 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 entre 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) - Pression d'aspiration au vide réglable à 30 kPa pour la fonction FAIBLE ou à 50 kPa pour la fonction FORTE	
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

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

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

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 : - 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'hystérocopie et la laparoscopia. Indications : Le dispositif est indiqué pour une utilisation par des professionnels de la santé dans des procédures endoscopiques diagnostiques et opératoires pour l'hystérocopie et la laparoscopia dans un centre de santé équipé d'une configuration endoscopique appropriée. - Laparoscopia : Irrigation des cavités corporelles et aspiration des fluides pendant les procédures diagnostiques et opératoires. - Hystérocopia : 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.			

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.
Péréemption : La durée de stockage du dispositif n'est pas limitée, 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

Fiche Technique Europharmat

Dispositif Médical

- iFlow mini -

9. Images

a.



e.



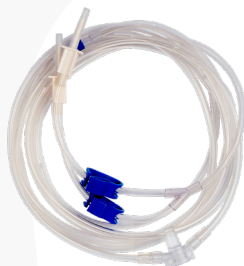
b.



f.



c.



g.



d.



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