

Fiche Technique Europharmat Dispositif Médical - iSpark -

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise Date révision : 2025-01		
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 : Générateur d'électrochirurgie	
2.2	Dénomination commerciale : iSpark	
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 : Directive européenne CE 93/42/EEC. Numéro de l'organisme notifié : 2274 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2015 Fabricant du DM : EMED SP. Z O. O. SP. K.ul. Ryzowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia, Pologne.	
2.6	Descriptif du dispositif : iSpark est un générateur de courant alternatif haute fréquence, conçu pour être utilisé par des chirurgiens qualifiés lors d'endoscopies chirurgicales uniquement avec des programmes dédiés à la chirurgie, l'urologie et la gynécologie.	
2.7	Références catalogue :	
	Générateurs d'électrochirurgie	
	Générateur iSpark non évolutif 230V	
	Référence	Caractéristiques
	D100 400 050	• Voir ci dessous
	Générateur iSpark non évolutif 110V	
	Référence	Caractéristiques
	D100 400 051	• Voir ci dessous
		Conditionnement / QML
		1
		1

Caractéristiques générateurs iSpark non évolutifs 230V ou 110V

- **Dimensions** : Largeur : 385 mm, Hauteur : 141 mm, Profondeur : 304 mm.
- **Poids** : 7 kg.
- **Description** :
 - **Face avant** (Voir image a.) : Écran tactile (affichage TFT 7" WVGA), 2 sorties SDS universelles pour instrument, 1 sortie pour électrode neutre.
 - **Face arrière** (Voir image b.) : 1 interrupteur principal de mise sous tension, 1 sortie pour l'alimentation électrique IEC 60320 C13, 1 sortie USB-A, 1 sortie pour la pédale de commande, 1 sortie sonore émettant des signaux audio entre 40 et 88 dBA, 1 fiche équipotentielle et 1 port «Service».
 - **Face du dessous** : 4 pieds antidérapants.
- **Alimentation électrique** :
 - Voltage : 110-120 V ou 220-240 V (en fonction du modèle)
 - Fréquence d'alimentation : 50/60 Hz, consommation électrique : 1350 VA
 - Fusibles : 2 x T8 A / 250 V (modèle 220-240 VAC) ou 2 x T16 A / 250 V (modèle 110-120 VAC),
 - Fréquence de fonctionnement : 333 Hz.
- **Sécurité** :
 - Régulation de puissance automatique
 - Reconnaissance des instruments
 - 6 niveaux de surveillance de l'électrode neutre (NEM : neutral electrode monitoring)
 - Catégorie de protection : I, indice de protection : IP 2X, type CF.
- **Liste des programmes installés** :

Fonctionnalité	Nom	Description	Nombre d'effets	Puissance maximale
Coupe monopolaire	Mono cut	Coupe monopolaire avec différents effets hémostatiques	9	400W
	Precise cut	Coupe monopolaire précise pour de petites surfaces		80 W
	Mixed cut	Alternance de coupe et de coagulation douce		150 W
	Uro cut	Coupe monopolaire en urologie dans un liquide non-conducteur		400 W
	Hystero cut	Coupe monopolaire en gynécologie dans un liquide non-conducteur		
Coagulation monopolaire	Soft coag	Coagulation monopolaire basse tension par contact pour de grandes surfaces	9	200W
	Forced coag	Coagulation monopolaire haute tension par contact		
	Hybrid coag	Coagulation monopolaire haute tension avec ou sans contact.		
	Uro coag	Coagulation monopolaire en urologie dans un liquide non-conducteur		
	Hystero coag	Coagulation monopolaire en gynécologie dans un liquide non-conducteur		

Fonctionnalité	Nom	Description	Nombre d'effets	Puissance maximale
Coupe bipolaire	Bi-cut	Coupe bipolaire avec différents effets hémostatiques	9	200W
	Uro Bi-cut	Coupe bipolaire en urologie dans un liquide conducteur		330W
	Hystero bi-cut	Coupe bipolaire en gynécologie dans un liquide conducteur		
Coagulation bipolaire	Soft bi-coag	Coagulation bipolaire basse tension par contact (fonction AutoStart/AutoStop)	9	120W
	Forced bi-coag	Coagulation bipolaire haute tension (fonction AutoStart/AutoStop)		100 W
	Sciss bi-coag	Coagulation bipolaire douce pour le travail avec des ciseaux bipolaires		200W
	Uro bi-coag	Coagulation bipolaire en urologie dans un liquide conducteur		400W
	Hystero bi-coag	Coagulation bipolaire en gynécologie dans un liquide conducteur		
<ul style="list-style-type: none"> • Accessoires livrés : 1 câble d'alimentation (Voir image c.). 				
<p>Trousse : Non Etiquetage : Se reporter à l'annexe.</p>				
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boîtier : aluminium revêtu d'une peinture polyester-époxy • Face avant : acrylonitrile butadiène styrène (ABS) • Prise : polycarbonate (PC) & acrylonitrile butadiène styrène (ABS) <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>D100 400 003 Pédale de commade double (Cut & Coag). (Voir image d1.). D100 400 004 Pédale de commade simple (Coag). (Voir image d2.). D200 190 027 Électrode de retour adulte, réutilisable, câble connexion iSpark inclus. (Voir image e.1) D200 190 028 Électrode de retour adulte, usage unique, câble connexion iSpark inclus. (Voir image e.2) D200 190 029 Électrode de retour enfant, usage unique, câble connexion iSpark inclus. (Voir image f.) D200 190 031 Adaptateur bipolaire 2 pins pour iSpark. (Voir image g.1) D200 190 032 Adaptateur monopolaire 3 pins pour iSpark. (Voir image g.2) D200 190 007 Cordon de résection bipolaire iSpark - résecteurs Delmont. (Voir image h.) D200 190 020 Câble HF bipolaire iSpark - connecteur plat carré. (Voir image i.) Retrouvez l'ensemble des câbles disponibles dans notre catalogue. D100 400 005 Chariot pour générateur iSpark. (Voir image j.)</p>			
2.9	<p>Domaine d'utilisation : Procédures d'endoscopies chirurgicales. Indications : Le dispositif est indiqué pour être utilisé par un professionnel de la santé dans le cadre de procédures endoscopiques 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 mais nettoyable à l'aide d'un chiffon doux, non poussiéreux et sans peluches, puis désinfection à l'aide d'un produit médical dédié au plastique, métal et verre.
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 : Oui

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 limitée.
Conditions d'utilisation : Température ambiante : 10° à 30°C / Humidité relative : 30% à 75%, sans condensation. Évitez la lumière directe du soleil. Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa.

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** :
 Génération de courant alternatif haute fréquence pour la découpe et la coagulation en endoscopie chirurgicale. Se conformer à la notice d'utilisation pour plus d'informations.
 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 EMED (REF 900-289)
- Certificat CE
- Déclaration de conformité

9. Images

