

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, la gynécologie, l'urologie, la laparoscopie, l'arthroscopie, la gastroentérologie, l'argon et ThermoStapler®.	
2.7	Références catalogue :	
	Générateurs d'électrochirurgie	
	Générateur iSpark+ évolutif 230V	
	Référence	Caractéristiques
	D100 400 052	• Voir ci-dessous
	Conditionnement / QML	
	1	
	Générateur iSpark+ évolutif 110 V	
	Référence	Caractéristiques
	D100 400 053	• Voir ci-dessous
	Conditionnement / QML	
	1	

Caractéristiques générateurs iSpark+ 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 (dont 1 avec sortie argon), 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 prise gaz argon, 1 prise sonde argon, 1 sortie sonore émettant des signaux audio entre 40 et 88 dBA, 1 fiche équipoten-tielle 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 V) ou 2 x T16 A / 250 V (modèle 110-120 V),
 - Fréquence de fonctionnement : 333 kHz.
- **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 Chirurgie installés par défaut :

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
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		
	Spray coag	Coagulation monopolaire haute tension sans contact	80	80W

Fonctionnalité	Nom	Description	Nombre d'effets	Puissance maximale
Coupe bipolaire	Bi-cut	Coupe bipolaire avec différents effets hémostatiques	9	200W
Coagulation bipolaire	Forced bi-coag	Coagulation bipolaire à haute tension (fonction AutoStart/AutoStop)	9	100 W
	Soft bi-coag	Coagulation bipolaire basse tension par contact (fonction AutoStart/AutoStop)		120W
	Sciss bi-coag	Coagulation bipolaire douce pour le travail avec des ciseaux bipolaires		200W
Programmes disponibles pour iSpark+				
Référence	Caractéristiques		Conditionnement / QML	
Programmes Chirurgie et Standard Argon				
D100 400 007	• Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Standard Argon : Argon Cut / Argon Coag		1	
Programmes Chirurgie et UROGYN				
D100 400 028	• Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi- Coag		1	
Programmes Chirurgie et Arthroscopie				
D100 400 032	• Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag		1	
Programmes Chirurgie et Gastro Argon				
D100 400 009	• Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Gastro : - standards : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut /Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag -spécifiques Gastro Argon : Pulse Argon / Endo Argon		1	
Programmes Chirurgie et ThermoStapler®				
D100 400 010	• Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP		1	

Référence	Caractéristiques	Conditionnement / QML
Programmes Chirurgie et Gastro		
D100 400 011	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Gastro : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag	1
Programmes Chirurgie, UROGYN, Standard Argon et Gastro Argon		
D100 400 014	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes Standard argon : Argon Cut / Argon Coag - Programmes Gastro : - standards : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - spécifiques Gastro Argon : Pulse Argon / Endo Argon	1
Programmes Chirurgie, UROGYN et ThermoStapler®		
D100 400 033	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1
Programmes Chirurgie, UROGYN et Arthroscopie		
D100 400 034	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag	1
Programmes Chirurgie, UROGYN et Gastro		
D100 400 020	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes Gastro : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag	1

Référence	Caractéristiques	Conditionnement / QML
Programmes Chirurgie, Standard Argon et ThermoStapler®		
D100 400 026	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Standard Argon : Argon Cut / Argon Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1
Programmes Chirurgie, Gastro Argon, Standard Argon et ThermoStapler®		
D100 400 025	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Gastro : - standards : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - spécifiques Gastro Argon : Pulse Argon / Endo Argon - Programmes Standard Argon : Argon Cut / Argon Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1
Programmes Chirurgie, UROGYN, Standard Argon et ThermoStapler®		
D100 400 016	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes Standard Argon : Argon Cut / Argon Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1
Programmes Chirurgie, Arthroscopie, Gastro Argon et Standard Argon		
D100 400 017	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag - Programmes Gastro : - standards : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - spécifiques Gastro Argon : Pulse Argon / Endo Argon - Programmes Standard Argon : Argon Cut / Argon Coag	1

Référence	Caractéristiques	Conditionnement / QML
Programmes Chirurgie, UROGYN, Gastro et Arthroscopie		
D100 400 018	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Cut / Hystero Bi-Coag - Programmes Gastro : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag	1
Programmes Chirurgie, Gastro, Arthroscopie et ThermoStapler®		
D100 400 019	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Gastro : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1
Programmes Chirurgie, Gastro Argon et Standard Argon		
D100 400 021	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Gastro : - standards : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - spécifiques Gastro Argon : Pulse Argon / Endo Argon - Programmes Standard Argon : Argon Cut / Argon Coag	1
Programmes Chirurgie, UROGYN, Arthroscopie et ThermoStapler®		
D100 400 022	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1

Référence	Caractéristiques	Conditionnement / QML
Programmes Chirurgie, UROGYN, Gastro et ThermoStapler®		
D100 400 023	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes Gastro : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1
Programmes Chirurgie, Arthroscopie, Gastro Argon, Standard Argon et ThermoStapler®		
D100 400 024	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag - Programmes Gastro : - standards : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - spécifiques Gastro Argon : Pulse Argon / Endo Argon - Programmes Standard Argon : Argon Cut / Argon Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1
Tous les programmes activés sauf ThermoStapler®		
D100 400 015	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag - Programmes Gastro : - standards : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - spécifiques Gastro Argon : Pulse Argon / Endo Argon - Programmes Standard Argon : Argon Cut / Argon Coag	1

Référence	Caractéristiques	Conditionnement / QML
Tous les programmes activés sauf Argon		
D100 400 012	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes Gastro : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1
Tous les programmes activés		
D100 400 035	Liste des programmes : - Programmes Chirurgie, installés par défaut - Programmes UROGYN : Uro Cut / Uro Bi-Cut / Uro Coag / Uro Bi-Coag / Hystero Cut / Hystero Bi-Cut / Hystero Coag / Hystero Bi-Coag - Programmes Arthroscopie : Artro Cut / Artro Bi-Cut / Artro Coag / Artro Bi-Coag - Programmes Gastro : - standards : Polipo Cut / Papillo Cut / Muco Cut / Endo Spray / Endo Coag / Endo Bi-Coag - spécifiques Gastro Argon : Pulse Argon / Endo Argon - Programmes Standard Argon : Argon Cut / Argon Coag - Programmes ThermoStapler® : ThermoStapler® / ThermoStapler® LAP	1

•	Détail des programmes :				
	Fonctionnalité	Nom	Description	Nombre d'effets	Puissance maximale
	Coupe monopolaire	Polipo cut	Alternance de coupe et coagulation monopolaire pour le retrait de polype en endoscopie	9	400W
		Papillo cut	Coupe monopolaire utilisée pour la papille de Vater en endoscopie		
		Muco cut	Coupe monopolaire (courant pulsé pendant une durée précise) pour les procédures de mucosectomie		
		Artro cut	Coupe monopolaire en arthroscopie dans un liquide non conducteur		
		Uro cut	Coupe monopolaire en urologie dans un liquide non conducteur		
		Hystero cut	Coupe monopolaire en gynécologie dans un liquide non conducteur		
		Argon cut*	Coupe monopolaire renforcée à l'argon		
	Coagulation monopolaire	Endo coag	Coagulation monopolaire en endoscopie pour une hémostase complémentaire en cas de polypectomie	9	40W
		Endo spray	Coagulation monopolaire sans contact en endoscopie pour une homéostasie rapide localisée		25W
		Argon coag*	Coagulation monopolaire sans contact, très superficielle et douce renforcée par l'argon	80	80W
		Endo argon*	Coagulation monopolaire en endoscopie très superficielle et douce renforcée par l'argon, si risque de perforation	40	40W
		Pulse argon*	Coagulation monopolaire en gastroentérologie pulsée précisément par l'argon, pour de fines parois		
		Artro coag	Coagulation monopolaire en arthroscopie dans un liquide non conducteur	9	200W
		Uro coag	Coagulation monopolaire en urologie dans un liquide non conducteur		
		Hystero coag	Coagulation monopolaire en gynécologie dans un liquide non conducteur		
	*Caractéristiques des programmes Argon : - Qualité de l'argon : 4,8 (99,998%) ou plus - Pression d'entrée : 4-5 Bar - Débit de sortie : 0,1 à 10L/min avec un pas de 0,1L/min - Pression : Détendeur avec capteur de pression sur la bouteille				

Fonctionnalité	Nom	Description	Nombre d'effets	Puissance maximale
Coupe bipolaire	Uro bi-cut	Coupe bipolaire en urologie dans un liquide conducteur	9	330W
	Hystero bi-cut	Coupe bipolaire en gynécologie dans un liquide conducteur		
	Artro bi-cut	Coupe bipolaire en arthroscopie dans un liquide conducteur		300W
Coagulation bipolaire	Uro bi-coag	Coagulation bipolaire en urologie dans un liquide conducteur	9	400W
	Hystero bi-coag	Coagulation bipolaire en gynécologie dans un liquide conducteur		
	Artro bi-coag	Coagulation bipolaire en arthroscopie dans un liquide conducteur		200W
	Endo bi-coag	Coagulation bipolaire en endoscopie pour une homéostasie douce		70W
ThermoStapler®	ThermoStapler®	Mode bipolaire permettant de sceller de larges vaisceaux sanguins avant la coupe en chirurgie ouverte.	9	300W
	ThermoStapler LAP	Mode bipolaire pour les procédures laparoscopiques pour un scellement optimal.		60W
• Accessoires livrés : 1 câble d'alimentation (Voir image c.).				
Trousse : Non Etiquetage : Se reporter à l'annexe.				
2.8	Composition du dispositif et accessoires : - Boîtier : aluminium revêtu d'une peinture polyester-époxy - Face avant : Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) - Prise : polycarbonate (PC) & acrylonitrile butadiène styrène (ABS) / Prise à l'argon : laiton recouvert de nickel Absence de latex. Absence de phtalates. Absence de substances actives. Absence de produits d'origine animale ou biologique. Dispositifs et accessoires associés : D100 400 003 Pédale de commade double (Cut & Coag). (Voir image d1.). D100 400 004 Pédale de commade simple (Coag). (Voir image d2.). D200 190 028 Électrode de retour adulte, usage unique, câble connexion iSpark inclus. (Voir image e.1) D200 190 027 Électrode de retour adulte, réutilisable, 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.) Retrouver l'ensemble des câbles disponibles dans notre catalogue. D100 400 005 Chariot pour générateur iSpark. (Voir image j.)			

2.9	Domaine d'utilisation : Examens 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.
-----	---

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

