

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : B.I-07823-95
- Code GMDN : Non attribué

Règle appliquée (annexe IX)

- Invasif (règle 5 # 1)
- Non chirurgical
- Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

<i>Description générale</i>	Spéculum auriculaire en plastique à usage unique, toutes tailles et de couleurs à installer sur un otoscope, versions différentes.			
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo et dessin technique		
<i>Référence lot</i>	Non	Classe I		
<i>Dispositif raccordé</i>	Oui	Raccordement à un otoscope de marque ou de type Heine, Kawe, Gima, Holtex, Riester, Welsh Allyn et de fabrication pakistanaise.		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Mono patient pendant l'utilisation puis jetable, ne pas réutiliser.		
<i>Dispositif stérile</i>	Non			
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas d'air chaud ou gamma , stériliser avant utilisation, dispositif à Usage Unique ne peut être stérilisé après utilisation.		
<i>Autoclavable</i>	Non			
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le PS, au détergent ou l'eau savonneuse. Ne pas nettoyer après utilisation, dispositif à Usage Unique.		
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le PS comme l'Acétone, Benzène, Chloroforme.			
<i>Pièces constitutives</i>	Non			
<i>Matières</i>	Polystyrène (PS,HIPS) ½ choc DowPS 485 71 naturel BG 1444. Colorant BASF Liqui Kolor VL2786 à 1.5%.			
<i>Contient du latex</i>	Non			
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur la boîte ou sachet CE/ nom/ Réf./Matière, Usage unique.		
<i>Emballage</i>	Oui	Boîte en carton de 250 pcs ou sachet scellé de 50 pcs ou 1000 pcs		
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre à l'abri du soleil.		
<i>Durée d'utilisation</i>	Temporaire, inférieure à 30 mn.			
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	COMED et CE		
<i>Références + extensions</i>	24 700 25/40	24 701 25/40	24 710 25/40	24 720 25/40
<i>Désignation compatible</i>	Heine+Kawe+P Petit 2.5mm et 4 mm	Heine + Kawe+P Grand 2.5mm et 4 mm	Riester 2.5mm et 4mm	Welsh Allyn 2.5mm et 4 mm
<i>Dimensions Longueur (mm)</i>	Voir annexe I			
<i>Résistance température (C°)</i>	Min = - 10 Max = + 40			
<i>Taux de reversions de flexibilité</i>	Rigide			
<i>Epaisseur (mm)</i>	0.5	0.5	0.5	0.5
<i>Poids net (g)</i>	1	1.2	1	1
<i>Couleurs</i>	Gris/vert/rouge/jaune/bleu opaque	Noir opaque	Gris clair opaque	Noir opaque
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant l'observation de l'intérieur de l'oreille avec un otoscope.			
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un spéculum et le fixer sur un otoscope, pour les modèles 24 701 XX le clipper sur l'otoscope, pour les modèles 24 7X0 XX fixation à baïonnette. Après utilisation le jeter dans un récipient prévu pour les déchets médicaux. Dispositif à usage unique non stérile.			
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. A utiliser en usage unique par personne, il est recommandé d'utiliser un spéculum par oreille par patient pour éviter les contaminations oreille/oreille sur la même personne. Ne jamais introduire le spéculum jusqu'au fond de l'oreille, respecter une distance adéquate avec le fond de l'oreille, risque de perforation. Bien maintenir la tête du patient pour éviter tout geste inadéquat. Dispositif à usage unique, ne doit pas être réemployé, risque de contamination croisée avec un autre patient.			
<i>Recyclage</i>	Oui matière recyclable			

Récupération	Dans les bacs de déchets médicaux
DEEE/REACH	Non/Exempté en tant que polymère
Phtalates	Non
Données de sécurité	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul
Normes applicables	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010

ANNEXE I :

