COMED	**Fiche Technique et de Sécurité** **Spéculum auriculaires** **Réf. N° : 24 700 25/40 ; 24 701 25/40 ; 24 710 25/40 ; 24 720 25/40**	Crée le : **05.12.2012** Mise à jour: **21.10.2015** Indice : e TCE1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : B.I-07823-95
- Code GMDN : 35348

Règle appliquée (annexe IX)

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

Description générale	Spéculum auriculaire en plastique à usage unique, toutes tailles et de couleurs à installer sur un otoscope, versions différentes.	
Pièces jointes	Oui	Photo et dessin technique
Référence lot	Non	Classe I
Code ACL	Oui	24 700 25A Pharmacie : 3401040777322 Répartiteur : 4077732 2470025ACR Pharmacie : 3401040791977 Répartiteur : 4079197 2470025ACV Pharmacie : 3401040792059 Répartiteur : 4079205 24 700 40A Pharmacie : 3401040826211 Répartiteur : 4082621 2470040ACR Pharmacie : 3401040780681 Répartiteur : 4078068 2470040ACV Pharmacie : 3401040780742 Répartiteur : 4078074
Dispositif raccordé	Oui	Raccordement à un otoscope de marque ou de type Heine, Kawe, Gima, Holtex, Riester, Welsh Allyn et de fabrication pakistanaise.
Dispositif Usage Unique	Oui	Mono patient pendant l'utilisation puis jetable, ne pas réutiliser.
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	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.
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le PS, au détergent ou l'eau savonneuse. Ne pas nettoyer après utilisation, dispositif à Usage Unique.
Substance impropre	Produit attaquant le PS comme l'Acétone, Benzène, Chloroforme.	
Pièces constitutives	Non	
Matières	Polystyrène (PS,HIPS) ½ choc DowPS 485 71 naturel BG 1444. Colorant BASF Liqui Kolor VL2786 à 1.5%.	
Contient du latex	Non	
Etiquetage	Oui	Sur la boite ou sachet CE/ nom/ Réf./Matière, Usage unique.
Emballage	Oui	Boite en carton de 250 pcs ou sachet scellé de 50 pcs ou 1000 pcs
Stockage particulier	Oui	Sec et propre à l'abri du soleil.
Durée d'utilisation	Temporaire, inférieure à 30 mn.	
Marquage sur le DM	Oui	COMED et CE

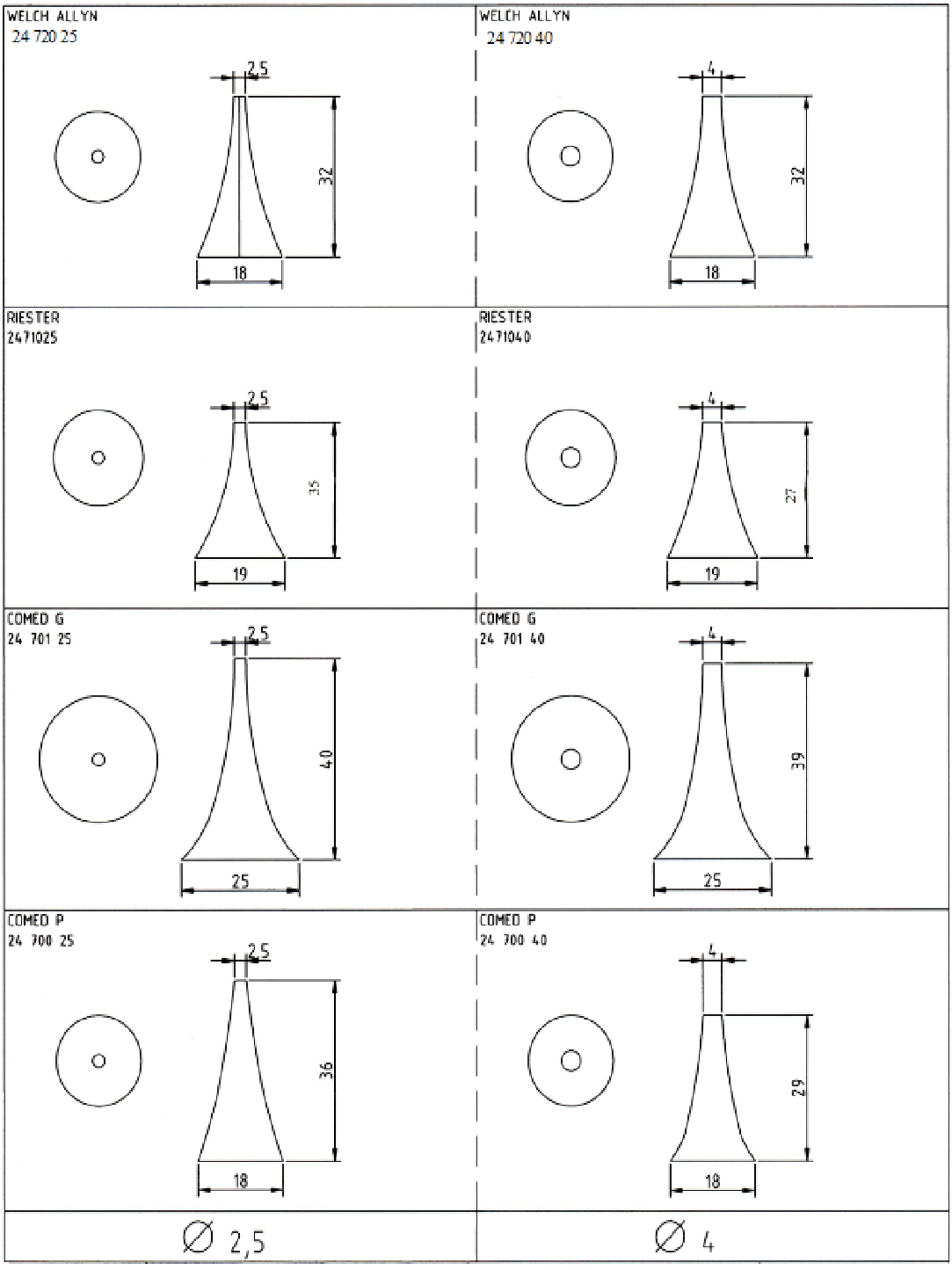
Références + extensions	24 700 25/40	24 701 25/40	24 710 25/40	24 720 25/40
Désignation compatible	Heine+Kawe+P Petit 2.5mm et 4 mm	Heine + Kawe+P Grand 2.5mm et 4 mm	Riester 2.5mm et 4mm	Welsh Allyn 2.5mm et 4 mm
Dimensions Longueur (mm)	Voir annexe I			
Résistance température (C°)	Min = - 10 Max = + 40			
Taux de reversions de flexibilité	Rigide			
Epaisseur (mm)	0.5	0.5	0.5	0.5
Poids net (g)	1	1.2	1	1
Couleurs	Gris/vert/rouge/jaune/bleu opaque	Noir opaque	Gris clair opaque	Noir opaque

Utilisation	Dispositif permettant l'observation de l'intérieur de l'oreille avec un otoscope.
Mode d'emploi	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.
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique	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.
Recyclage	Oui matière recyclable

Fiche Technique et de Sécurité
Spéculum auriculaires
Réf. N° : 24 700 25/40 ; 24 701 25/40 ; 24 710 25/40 ; 24 720 25/40

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 :



COMED sas
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr