

ABAISSSE LANGUE EN BOIS

ECKBOLSHEIM

Réf. N° : 25 105 00 / 25 106 00 / 25 105 00B

faisant partie

du dossier technique

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement Afssaps : B.I-02420-97 +
- Code GMDN : 32168 CA01/9903109V

Règle appliquée (annexe IX)

- Invasif (règle 5 # 1)
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostic.

Description générale	Abaisse langue en bois naturel non traité pour adultes ou pour enfants. Non stérile à usage unique. Emballé par boîte ou individuellement.			
Pièces jointes	Oui	Photo et schéma technique .		
Référence lot	Oui			
Dispositif raccordé	Non			
Dispositif Usage Unique	Oui	A utiliser qu'une fois par patient.		
Dispositif stérile	Non			
Stérilisation	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma		
Autoclavable	Non			
Nettoyage	Non			
Substance impropre	Produit attaquant le bois naturel.			
Pièces constitutives	Non			
Matières	Bois de bouleaux surfacé et écorcé. Débité selon les dimensions et poli au tambour. Séché et emballé. Couleur naturel , sans odeur et sans goût. Enduction de cire en part par million , non toxique dans l'appareil de séchage pour assurer un aspect poli.			
Contient du latex	Non			
Rohrs				
Standard fabrication	S.O.			
Etiquetage	Oui	Sur la boîte ou sachet CE/nom/Réf./matière, usage unique/lot.		
Emballage	Oui	Boîte en carton de 100 pcs ou sachet scellé de 50cps pour les individuels adultes et 200 pcs en boîte pour les enfants.		
Stockage particulier	Oui	Sec et propre		
Durée d'utilisation	Moyenne			
Marquage sur le DM	Non			
Références + extensions	25 105 00	25 105 00B	25 106 00	
Désignation	A.L. Adultes	A.L. Adultes individuel	A.L. Enfants	
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm	150 x 20 x 1.5	150 x 20 x 1.5	114 X 14 X 1.6	
Diamètre orifice (mm)	SO	SO	2.5 et 4mm	
Résistance température (C°)	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = - 10	
Epaisseur (mm)	1.5	1.5	0.5	
Poids net (g)+- 1%	326 (x 100)	159 (x 50)	386 (x 250)	
Capacité (ml)	NS	NS	NS	
Couleurs	Naturel bois blanc	Naturel bois blanc	Naturel bois blanc	
Elasticité (%)	NS	NS	NS	
Taux de reversions de flexibilité	Rigide	Rigide	Rigide	
Utilisation	Dispositif permettant l'observation de l'intérieur de la bouche par abaissement de la langue.			
Mode d'emploi	Prendre un abaisse langue et l'introduire à l'intérieur de la bouche. Appuyer légèrement sur la langue. Après utilisation le jeter dans un récipient prévu pour les déchets médicaux.			
Précaution d'emploi	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 l'abaisse langue avec précaution pour ne pas blesser le patient (enfoncement trop important)			
Recyclage/Récupération	Oui / Dans les bacs de déchets médicaux.			
DEEE	Non			
Données de sécurités	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul			