COMED

ECKBOLSHEIM

ABAISSE LANGUE EN BOIS

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

FICHE TECHNIQUE
faisant partie
du dossier technique

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

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 boite 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 boite ou sachet CE/nom/Réf./matière, usage unique/lot.
Emballage	Oui	Boite en carton de 100 pcs ou sachet scellé de 50cps pour les individuels adultes et 200 pcs en boite 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