Fiche Technique et de Sécurité Echelle d'acuité visuelle

Réf. N° : 32 820 00 / 32 820 10

TCE1

Crée le : **07.12.2012**
Mise à jour: **12.08.2014**
Indice : c

- Classement du dispositif : Classe I *
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : en cours
- Code GMDN : 32789

*Ce dispositif médical n'appartient pas à la classe 1 mesure au sens de la directive 93/42/CEE. Voir « MEDDEV 2.1/5 » June 1998.

Règle appliquée (annexe IX)

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

Description générale	Test visuel dit de PARINAUD rapproché pour lettré et illettré composé de 1 plaque blanche avec lettrage et symboles et une poignée en Plexiglass transparent	
Pièces jointes	Oui	Mode d'emploi
Référence lot	Non	
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Non	
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Non	
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Oui	A l'eau savonneuse , ne pas rayer le lettrage
Substance impropre	Produits attaquants le PVC comme les éthers, les cétones, les aldéhydes…)	
Pièces constitutives	Oui	Plaque en PVC blanc 1 000g/m² avec un manche en plexiglass
Matières	Plaque en PVC, manche en plexiglass	
Contient du Latex	Non	
Rohrs	Non	
Etiquetage	Oui	Sur emballage, nom + référence du produit, marquage CE, logo COMED, adresse
Emballage	Oui	Sachet individuel
Stockage particulier	Oui	Sec et propre et à l'abri du soleil.
Durée d'utilisation	Courte	
Marquage sur le DM	Oui	Référence du produit, marquage CE, fabriqué par COMED

Références	32 820 00	32 820 10
Désignation	Test d'acuité visuel de Parinaud lettré rapproché	Test d'acuité visuel de Parinaud illettré rapproché
Dimensions Lo x La (mm)	221 x 135	
Résistance température (C°)	Max = +40 ; Min = -10	
Epaisseur (mm)	2	
Poids net (g)	118	
Couleurs	Blanc et Noir pour les symboles	

Utilisation	Dispositif permettant d'établir un bilan visuel, Dispositif n'ayant pas une fonction de mesurage suivant la définition de mesurage de la Directive 93/42
Mode d'emploi	Sortez l'échelle de son emballage, la prendre avec précaution pour ne pas rayer les plaques. Tester auparavant la vision en mode binoculaire puis procéder successivement par œil en masquant l'œil non testé par un objet opaque. Faites le test à bras tendu du patient à 33cm. Le test détermine la vitesse de lecture sans changement de distance, l'information donnée est plus qualitative que quantitative. Si vous devez déplacer vers l'avant ou l'arrière le test pendant la lecture ceci peut caractériser une myopie ou une hypermétropie. Ne peut être utilisé que par des professionnels ayant reçus une formation spécifique.
Précaution d'emploi	Éviter tout éclairage pouvant altérer la vision normal du test. Vérifier que l'échelle soit bien à plat sur le mur, sans angle. Bien prendre soin de l'impression graphique ,éviter les rayures. En cas d'altération du lettrage changer de produit.
Recyclage/Récupération	Oui, les plaques peuvent être recycler dans les conteneurs pour PVC et les poignées dans les conteneurs à plexiglass
DEEE/REACH	Non/Non
Phtalates	Non
Données de sécurités	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

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

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