COMED CERTIFIÉE ISO 9001 EN 13485	**Fiche Technique et de Sécurité Stéthoscope Simple et double pavillon** **Réf. N° : 43 653 XX/ 43 655 XX/ 43 657XX** **TCE1**	Crée le : **10.12.2012** Mise à jour: **14.08.14** Indice : b

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : BI02628-97/BI02629-97
- Code GMDN :13755

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

Description générale	Stéthoscope bi-auriculaire à simple ou double pavillon de couleur différentes			
Pièces jointes	Oui	Photo.		
Référence lot	Non			
Dispositif raccordé	Non			
Dispositif Usage Unique	Non			
Dispositif stérile	Non			
Stérilisation	Oui	A L'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma.		
Autoclavable	Non			
Nettoyage	Oui	Après chaque utilisation désinfecter la partie mis en contact avec le patient. Vérifier si l'orifices des embouts auriculaires, dévissables, sont propres et bien libre de tout bouchage. Les autres parties peuvent être nettoyées avec un chiffon imbibé d'alcool ou à l'eau savonneuse. Ne jamais immerger le stéthoscope dans une solution ou solvant chimique attaquant le PE et PV.		
Substance impropre	Produit attaquant les matières constituées, pas de solvant.			
Pièces constitutives	Oui	Lyre, Embouts, Tube Y, Récepteur, Membrane		
Matières		43 653 XX/ 43 655 XX/ 43 6555 50	43 657 XX	
	Lyre	Laiton chromé	Laiton chromé	
	Embouts	PE H 25% B 75%	PE H 25% B 75%	
	Tube Y	Résine de PV	Résine de PV	
	Récepteur	Alu 98.5%, magnésium 1% , silicone 0.11%, cuivre 0.065%	Alliage de zinc	
	Membrane	100% PV chloride	100% PV chloride	
Contient du Latex	Non			
Etiquetage	Oui	Référence du produit et désignation sur la boite, nom, CE, couleur, adresse, quantité, origine. Voir modèle.		
Emballage	Oui	En boite carton pour les modèles 653/655 plus sachet plastique intérieur et sachet plastique pour la tête en plus et sous blister pour les modèles 657		
Stockage particulier	Oui	Au sec dans un endroit propre		
Durée d'utilisation	Moyenne et temporaire			
Marquage sur le DM	Oui	CE/ COMED/ lot		

Références	43 653 XX	43 655 XX	43 657 XX	43 655 50
Désignation	Simple	Double	Classico	Double enfant
Dimensions (mm)	600 x 9 x 15	600 x9 x21	540 x 10 x 24	600 x 9 x 21
Diamètre tête (mm)	45	45 et 30	49	37 et 26
Couleur	40 = rouge ; 41 = bleu ; 44 = gris ; 45 = noir ; 47 = vert			noir
Résistance température (C°)	-10 à 40°C	-10 à 40°C	-10 à 40°C	-10 à 40°C
Épaisseur du caoutchouc (mm)	2	2	2	2
Poids net (g)	84	91	156	84
Élasticité (%)	5	5	3	5

Utilisation	Dispositif permettant l'auscultation sonore du corps humain.
Mode d'emploi	Pour examens médicaux. Mettre les embouts auriculaires dans les oreilles et apposer la membrane sur la partie à écouter. Pour les modèle double tourner la tête du stéthoscope pour écouter avec la face petite sans membrane et bague anti-froid (cloche).
Précaution d'emploi/ avertissement usage unique	Ce dispositif ne peut être utilisé que par une personne compétente et qualifiée. Nettoyer la surface utilisée après chaque examen avec un désinfectant approprié pour éviter les contaminations entre patient. Vérifier que les embouts auriculaires soient propres et non bouchés. Appareil uni-personnel, éviter de le prêter. Ne pas écarter les lyres au maximum risque de rupture de celle-ci.
Recyclage	Non
Récupération	Dans les bacs de déchets ménagers
DEEE/REACH	Non /Non
Phtalates/PVC	Non /Oui
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