

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N° d'enregistrement ANSM : DM1SM201400477
- Code GMDN : 12849

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Otoscope à fibres optiques de différentes couleurs avec loupe de grossissement x3			
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo		
<i>Référence lot</i>	Non			
<i>Dispositif raccordé</i>	Oui	Spéculum auriculaire réutilisable ou à usage unique		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non			
<i>Dispositif stérile</i>	Non			
<i>Stérilisation</i>	Non			
<i>Autoclavable</i>	Non			
<i>Nettoyage</i>	Oui	Nettoyer l'extérieur de la tête de l'otoscope avec un chiffon doux ou avec un chiffon imbibé d'une solution d'alcool isopropylique à 70% ou d'eau faiblement savonneuse. Pour nettoyer l'intérieur de la tête, utiliser un coton-tige sec ou imbibé d'un peu d'alcool.		
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	1 pochette comed pour ranger l'otoscope + 2 piles alcalines AA (LR06) + 1 ampoule xénon 037 + 4 spéculums 2.5mm + 4 spéculums 4mm		
<i>Matières</i>	Polyéthylène haute densité boré de Borotron® HD050 – 5%			
<i>Contient du latex</i>	Non			
<i>Étiquetage</i>	Oui	Comed, CE, référence, désignation, quantité		
<i>Emballage</i>	Oui	Dans un sachet Zip puis dans une boîte cartonnée		
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Dans un endroit sec et propre		
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne			
<i>Marquage sur le DM</i>	Non			
<i>Références + extensions</i>	24 850 40	24 850 41	24 850 45	54 850 47
<i>Désignation</i>	Otoscope comedlight rouge	Otoscope comedlight bleu	Otoscope comedlight noir	Otoscope comedlight vert
<i>Dimensions Lo x La (mm)+- 3mm</i>	Manche : 117 x Ø18 Tête : 54 x 44			
<i>Grossissement</i>	x3			
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	70			
<i>Couleurs</i>	rouge	bleu	noir	vert
<i>Utilisation</i>	Destiné à l'examen du conduit auditif ainsi qu'à l'éclairage des surfaces dans le cadre d'examen non-invasifs.			
<i>Mode d'emploi</i>	Mettre le spéculum sur l'otoscope de telle manière que la came à l'intérieur du spéculum épouse la fente type baïonnette. Serrer le spéculum en le faisant tourner légèrement sur la droite. Pour allumer et éteindre l'otoscope pousser en avant ou en arrière l'interrupteur noir situé au dessus du clip de fixation du manche.			
<i>Précaution d'emploi</i>	Ne jamais introduire l'otoscope dans le conduit auditif sans spéculum.			
<i>Recyclage</i>	Oui			
<i>Récupération</i>	Dans les bacs prévus pour les appareils électrique-électronique DEEE Piles : dans les bacs spécifiques aux piles récupérables.			
<i>DEEE/REACH</i>	Oui/NC			
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul			
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012;		NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN ISO 14971 : 2013; NF ISO 15223-2: 2010	