

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0004130V
- Code GMDN : 36645

Règle appliquée (annexe IX)

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

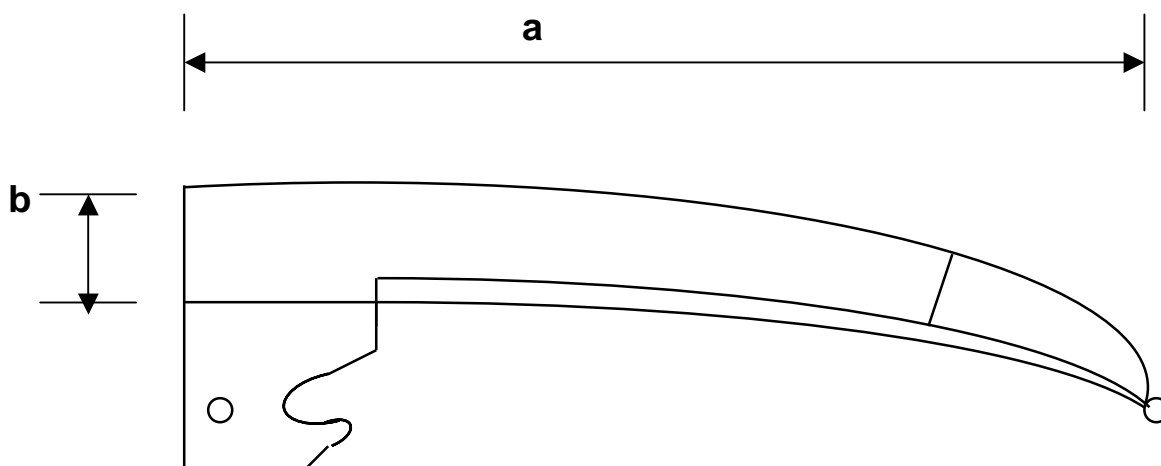
<i>Description générale</i>	Lames de laryngoscope métal à éclairage fibre optique + manche laryngoscope				
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo			
<i>Référence lot</i>	Non				
<i>Dispositif raccordé</i>	Oui	Manche laryngoscope			
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non				
<i>Dispositif stérile</i>	Non				
<i>Stérilisation</i>	Oui	Gaz d'oxyde d'éthylène			
<i>Autoclavable</i>	Oui	134°C			
<i>Nettoyage</i>	Oui	A l'alcool ou désinfectant n'attaquant pas l'acier inoxydable			
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant l'acier inoxydable				
<i>Pièces constitutives</i>	Non				
<i>Matières</i>	En acier inoxydable AISI 302 (18/8) ; non magnétique				
<i>Contient du latex</i>	Non				
<i>Standart fabrication</i>	ISO 7376-1/-2/-3 standard				
<i>Etiquetage</i>	Oui	Lame : Nom, CE, référence, taille et instruction sur la boîte, origine Manche : Nom, CE, référence, matière			
<i>Emballage</i>	Oui	Par boîte d'une pièce			
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Dans un endroit propre			
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne				
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Lame : Taille, origine Manche : Référence, COMED, marquage CE			
<i>Références + extensions</i>	29 060 01	29 060 02	29 060 03	29 060 04	29 060 10
<i>Désignation</i>	Lame macintosh FO 1	Lame macintosh FO 2	Lame macintosh FO 3	Lame macintosh FO 4	Manche laryngoscope
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	h = 162 Ø = 29
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	Voir annexe 2	0.223
<i>Couleurs</i>	Gris				
<i>Resistance température (°C)</i>	Max = + 40 Min = -10				
<i>Utilisation</i>	Dispositif médical utilisé lors des interventions nécessitant l'ouverture forcée de la partie buccale du larynx comme pour les anesthésies ou les réanimations. L'ampoule sur la lame permet l'éclairage de la partie intubée. L'allumage se fait par clipement sur le manche.				
<i>Mode d'emploi</i>	Pas nécessaire pour les dispositifs de classe I ou IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de notice. Voir les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE (§13.1 de l'annexe I)				
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ne peut être utilisé que par une personne ayant les qualifications professionnelles.				
<i>Recyclage</i>	Non				
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.				
<i>DEEE/REACH</i>	Oui/ Non				
<i>PVC</i>	Non				
<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		

ANNEXE 2

LAME DE LARYNGOSCOPE METAL POUR LARYNGOSCOPE

CONVENTIONNEL = Avec ampoule sur la lame
FIBRE OTIQUE = Avec ampoule sur le manche

Mc Intosh



type	taille	référence	Longueur (a)mm	Hauteur (b) mm	Poids (g)
Mac Intosh FO	N°1	29 080 01	93	21	74
Mac Intosh FO	N°2	29 080 02	106	24	76
Mac Intosh FO	N°3	29 080 03	131	25	103
Mac Intosh FO	N°4	29 080 04	150	25	119