

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée :Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : BI01739-99
- Code GMDN :

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Extracteur de corps étrangers oculaire composé d'un tube central en métal, d'un bout métallique aimanté et d'un bout métallique avec une boucle en Nylon. Modèle avec loupe rattaché sur le tube.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo
<i>Référence lot</i>	Non	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma
<i>Autoclavable</i>	Oui	A 121° C.
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le métal et le nylon , au détergent.
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le métal ou le nylon comme le acétone Benzène, hydrocarbure	
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	Bout métal aimanté , bout avec boucle nylon , corps central tubique , loupe avec articulation
<i>Matières</i>	Bouts et corps central en acier inox , boucle en nylon , loupe en verre.	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur le sachet CE/nom/Réf./COMED.
<i>Emballage</i>	Oui	Pochette en plastique.
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne	
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE / COMED / REF/ INOX/CODE FOURNISSEUR + N° CDE
<i>Références + extensions</i>	33 430 00	33 450 00
<i>Désignation</i>	aimant	Avec loupe
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	70 + 21 + 10	70 + 21 + 10 x 20
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	28	42
<i>Couleurs</i>	métal	métal
<i>Diamètre tête (mm)</i>	8.30	8.30
<i>Résistance température (C°)</i>	- 40 à 80° C	- 40 à 80° C
<i>Utilisation</i>	Permet d'enlever les corps étrangers superficiels de l'œil , soit métallique par le bout aimanté soit en autres matières avec la boucle.	
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre le manche et utiliser le coté nécessaire suivant le corps étranger à enlever. Retourner le coté à utiliser en le dévissant du manche. Si corps étranger métallique utiliser le coté aimanté, pour les autres corps étrangers utiliser le coté avec la boucle en Nylon. Ne peut être utilisé pour les corps étrangers incrustés mais uniquement pour les corps étrangers superficiel sur l'œil. Après usage, nettoyer avec un désinfectant et revisser le coté utilisé sur le manche (à l'envers). Utiliser le modèle avec loupe pour les corps étrangers de petite taille. Ne pas insister si le corps est difficilement extractible voyez un ophtalmologue.	
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ce dispositif ne peut être utilisé que par une personne compétente et qualifiée. Bien nettoyer les bouts du dispositif avant la première utilisation. Vérifier avant chaque utilisation que les bouts soient bien propres /désinfectés et en bon état sans échardes. Risques de lésions de l'œil. Dans le cas d'une incrustation ne pas essayer d'enlever le corps, consulter immédiatement un ophtalmologue.	
<i>Recyclage</i>	Non	
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets ménagers.	
<i>DEEE/REACH</i>	Non	
<i>Données de sécurités</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul	
<i>Normes applicables</i>	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	

33 430 00



33 450 00

