

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0707791V
- Code GMDN :11376

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Poire à lavement effilée en polyéthylène HE7008 pour les oreilles ou le nez.			
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo		
<i>Référence lot</i>	Non			
<i>Dispositif raccordé</i>	Non			
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Mono patient pendant l'utilisation		
<i>Dispositif stérile</i>	Non			
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique uniquement.		
<i>Autoclavable</i>	Non			
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le PE ou détergent		
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le caoutchouc comme le dichloroéthane et substance à base de pétrole			
<i>Pièces constitutives</i>	Non			
<i>Matières</i>	Éthylène polyrisé HE7008			
<i>Contient du Latex</i>	Non			
<i>Standard fabrication</i>	EN 71-9 2005 / EN 71-11 :2005			
<i>Étiquetage</i>	Oui	Sur le sachet individuel en plastique zip CE,NOM,REFERENCE.		
<i>Emballage</i>	Oui	Sous sachet individuel en plastique zip		
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre, à l'abri des rayons solaires ou UV.		
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte à Moyenne			
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE +N° de la capacité		
<i>Références</i>	44 510 27	44 510 32	44 510 75	44 511 35
<i>Dimensions Lo x La x H(mm)</i>	83 x 43.5	100 x 50	116 x 57	135 x 72
<i>Diamètre orifice (mm)</i>	3.5	3	3.5	3.5
<i>Résistance température (C°)</i>	-10 à +40	-10 à +40	-10 à +40	-10 à +40
<i>Épaisseur (mm)</i>	1	1	1	1
<i>Poids net (g)</i>	20	25	35	70
<i>Capacité (ml) (N°)</i>	27(4)	32(5)	75(6)	135(7)
<i>Couleurs</i>	bleu	bleu	bleu	bleu
<i>Élasticité (%)</i>	320	320	320	320
<i>Taux de reversion de flexibilité</i>	25 N/mm	25 N/mm	25 N/mm	25 N/mm
<i>Tension maximale</i>	10 N/mm ²	10 N/mm ²	10 N/mm ²	10 N/mm ²
<i>Utilisation</i>	Permet le lavement par liquide de l'oreille ou du nez			
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre la poire effilée et pomper un liquide. Puis introduisez la pointe effilée, dans l'oreille ou le nez, et vaporisez. Nettoyez après chaque usage.			
<i>Précaution d'emploi</i>	Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Ne pas rentrer la pointe entièrement dans l'orifice. Bien nettoyer après usage. Ne doit pas être utilisé pour plusieurs personnes en même temps. Risque de contaminations si pas ou mal nettoyé après un usage uni-personnel.			
<i>Recyclage/Récupération</i>	Oui/ Dans les bacs de déchets médicaux si nettoyé et désinfecté avant.			
<i>DEEE/REACH</i>	Non/ Oui			
<i>PVC/ PHTALATES</i>	Non/ non			
<i>Rohrs</i>	Certificat de fabrication d'après DIN EN 71 Teil 3 :3.95			
<i>Phtalates</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 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	