

Spéculum d'otoscope

Dormo

> Description du produit

Le produit DORMO®-SPEC est un spéculum auriculaire conçu pour être inséré dans l'oreille du patient. Il est attaché à un otoscope qui émet un faisceau de lumière à travers le spéculum pour explorer la cavité de l'oreille jusqu'au tympan.



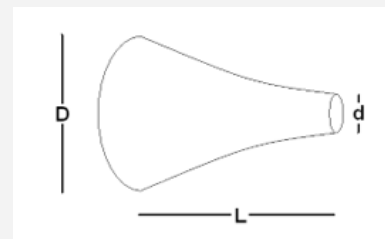
> Spécifications techniques

> Matériaux

- Spéculum : PP, colorant non toxique.
- Conditionnement : Boîte distributrice en carton.

> Principales propriétés dimensionnelles

Références	d(mm)	D(mm)	L(mm)
4030	4.0	18.6	35.0
4040	2.5	18.6	35.0
4050	4.0	14.25	29.0
4060	2.5	14.25	35.0
4090	2.5	15.6	34.5
4095	4.0	15.6	26.0
4070	2.5	14.25	35.0
4080	4.0	14.25	29.0
4010	2.5	23.8	37.5
4020	4.0	23.8	37.5
4100	4.0	15.5	32.6



Les mesures des diamètres (D et d) sont internes.

> Compatibilité (à vérifier avec l'équipement)

Référence	Compagnie	Patient	Compatibilité
4030	Riester	Adulte	E-Scope, RI-Mini, Ri-Scope L1/L2, Pen –Scope
4040		Pédiatrique	E-Scope, RI-Mini, Ri-Scope L1/L2, Pen –Scope
4050		Adulte	E-Scope, RI-Mini, Ri-Scope L1/L2, Pen –Scope
4060		Pédiatrique	E-Scope, RI-Mini, Ri-Scope L1/L2, Pen –Scope
4090		Pédiatrique	Ri-Scope L3
4095		Adulte	Ri-Scope L3
4070	Heine	Pédiatrique	Beta 400, Beta 200, K 180, Mini 3000
4080		Adulte	
4010		Pédiatrique	Beta 100, K100
4020		Adulte	
4100	Welch-Allyn	Adulte	Tous les otoscopes de diagnostic

> Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique.
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante.
- ISO 10993-10 : Test d'irritation intracutané négatif.

Conclusion : Le produit est biocompatible.

Ce produit ne contient pas de latex naturel, de phtalates ou d'autres composants d'origine animale ou biologique.

> Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Péremption : 5 ans après la date de fabrication.

> Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

> Conditionnement

#	Ref	Conditionnement
TOKXX	4XXX	<ul style="list-style-type: none">• Boîte distributrice de 250 unités.• Le carton d'emballage contient 4 boîtes distributrices (1000 unités).

> Mode d'emploi

- Avant d'utiliser le produit, sélectionner la taille et le modèle adapté à l'otoscope à utiliser.
1. Fixer le spéculum à l'otoscope de diagnostic.
 2. Après avoir allumé le dispositif, insérer le spéculum dans l'oreille externe du patient pour le dépistage.
 3. Lorsque le dépistage est terminé, retirer le spéculum de l'otoscope et l'éliminer selon le protocole établi.

Date: Avril 2023**N. Spécification:** ETP/152/09**> Information réglementaire**

TELIC S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises et Règlement (UE) 2017/745 et qu'il est fabriqué, selon la normative du Système de Qualité certifié comme ISO 13485.

Ce produit se classe comme :

- Produit de Classe I selon l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745, règle 5.
- Code GMDN : 35348 Spéculum auriculaire autostatique.
- Code EMDN : Z12021085 (instruments et consommables pour ORL- otoscopie).