

DORMO®-SPEC

ES. ESPÉCULO DESECHABLE PARA OTOSCOPIO

Espéculo desechable para exploración auditiva. Se comercializan con las siguientes referencias y características:

REF	Diámetro (mm)	Paciente	Compañía	Compatibilidad
4100	4,0	Adulto	Welch-Allyn	Todos los otoscopios de diagnóstico
4030	4,0	Adulto	Riester	E-Scope, Ri-Mini, Ri-Scope L1 / L2, Pen-Scope
4040	2,5	Pediatrico		
4050	4,0	Adulto		
4060	2,5	Pediatrico		
4090	2,5	Pediatrico		Ri-Scope L3
4095	4,0	Adulto		
4070	2,5	Pediatrico	Heine	Beta 400, Beta 200, K 180, Mini 3000
4080	4,0	Adulto		
4010	2,5	Pediatrico		Beta 100, K 100
4020	4,0	Adulto		

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la utilización del producto, seleccionar el tamaño y modelo adaptado al otoscopio a utilizar.

1. Acoplar el espéculo al otoscopio de diagnóstico.
2. Tras la iluminación del equipo, introducir el espéculo en el oído externo del paciente para su exploración.
3. Al finalizar, retirar el espéculo del otoscopio y desechar según el protocolo establecido.

TIEMPO DE USO

Para uso transitorio durante la exploración auditiva.

ADVERTENCIAS

Este producto debe ser utilizado por personal médico – Seguir las instrucciones de uso y de eliminación del producto.
- Verificar la compatibilidad con el equipo. - Producto de un solo uso, utilizable durante el tiempo que requiera la exploración auditiva. La reutilización de este producto puede producir contaminación cruzada. - Producto no estéril. Producto no esterilizable - Mantener el producto dentro de su estuche dispensador original. - Compruebe la fecha de caducidad en el envase.

ELIMINACIÓN

- El producto debe eliminarse siguiendo los protocolos del hospital para residuos contaminados, de conformidad con la norma vigente.
- Desechar el envase siguiendo la gestión de residuos reciclables.

AVISO DE GARANTÍA

TELIC, S.A.U. garantiza que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y ha sido fabricado siguiendo los procedimientos del sistema de gestión de calidad de TELIC, S.A.U. certificado bajo la norma ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina cualquier responsabilidad en relación con todos los costes médicos y daños directos o indirectos debidos a la falta de funcionamiento o al funcionamiento incorrecto de los productos cuando se utilicen sin respetar las instrucciones de uso. Recomendamos informar oportunamente sobre cualquier problema de funcionamiento o defecto del producto al Departamento de Garantía de Calidad de TELIC, S.A.U. En caso de incidente grave relacionado con el producto, este debe ser comunicado inmediatamente a TELIC, S.A.U. (incidentes@telic.es) y/o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente tuvo lugar.

DORMO[®]-SPEC

EN. DISPOSABLE SPECULUM FOR OTOSCOPY

Disposable speculum for ear examinations. Sold with the following references and characteristics:

REF	Diameter (mm)	Patient	Company	Compatibility
4100	4,0	Adult	Welch-Allyn	All diagnostic otoscopes
4030	4,0	Adult	Riester	E-Scope, Ri-Mini, Ri-Scope L1 / L2, Pen-Scope
4040	2,5	Paediatric		
4050	4,0	Adult		
4060	2,5	Paediatric		
4090	2,5	Paediatric		Ri-Scope L3
4095	4,0	Adult		
4070	2,5	Paediatric	Heine	Beta 400, Beta 200, K 180, Mini 3000
4080	4,0	Adult		
4010	2,5	Paediatric		Beta 100, K 100
4020	4,0	Adult		

INSTRUCTIONS FOR USE

Before using the product, select the appropriate size and model for the otoscope used.

1. Fit the speculum on the diagnostic otoscope.
2. After lighting up the device, insert the speculum into the patient's outer ear for the examination.
3. Upon completion, remove the speculum from the otoscope and dispose of it in accordance with the protocol established.

TIME FOR USE

For transient use during the ear examination.

WARNINGS

This product must be used by medical staff. – Follow the instructions for use and disposal of the product. – Verify compatibility with the device. – Single-use product, to be used only for the time needed for the ear examination. The reuse of this product can cause cross contamination. – Non-sterile product. Non-sterilisable product. – Keep the product in its original dispenser case. – Check the expiry date on the container.

DISPOSAL

- Dispose of the product following the hospital protocol for contaminated waste, in accordance with the current standards.
- Dispose of the packaging following the recyclable waste management protocols.

WARRANTY

TELIC, S.A.U. guarantees that the product complies with the Regulation (EU) 2017/745 on Medical devices and was manufactured following the procedures of the TELIC, S.A.U. quality management system certified under ISO standard 13485. TELIC, S.A.U. accepts no liability for any medical costs or direct or indirect harm due to the lack of operation or incorrect operation of the products when used without observing the instructions for use. We advise you to duly report any operational problem or product fault to the Quality Assurance Department of TELIC, S.A.U. In the event of any serious incident related to the product, this must be reported immediately to TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) and/or the competent authority of the Member State in which the incident occurs.

DORMO[®]-SPEC

FR. SPÉCULUM POUR OTOSCOPE À USAGE UNIQUE

Spéculum pour dépistage auditif à usage unique. Ils sont commercialisés sous les références et caractéristiques suivantes:

REF	Diamètre (mm)	Patient	Compagnie	Compatibilité
4100	4,0	Adulte	Welch-Allyn	Tous les otoscopes de diagnostic
4030	4,0	Adulte	Riester	E-Scope, Ri-Mini, Ri-Scope L1 / L2, Pen-Scope
4040	2,5	Pédiatrique		
4050	4,0	Adulte		
4060	2,5	Pédiatrique		
4090	2,5	Pédiatrique		Ri-Scope L3
4095	4,0	Adulte		
4070	2,5	Pédiatrique	Heine	Beta 400, Beta 200, K 180, Mini 3000
4080	4,0	Adulte		
4010	2,5	Pédiatrique		Beta 100, K 100
4020	4,0	Adulte		

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.

TEMPS D'UTILISATION

Pour une utilisation transitoire pendant le dépistage auditif.

MISES EN GARDE

Ce produit doit être utilisé par le personnel médical. – Suivre le mode d'emploi et les instructions d'élimination du produit. – Vérifier la compatibilité avec l'équipement. – Produit à usage unique, utilisable pendant le temps nécessaire au dépistage auditif. La réutilisation de ce produit peut entraîner une contamination croisée. – Produit non stérile. Produit non stérilisable. – Conserver le produit dans son étui d'origine. – Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage.

ÉLIMINATION

- Le produit doit être éliminé conformément aux protocoles hospitaliers relatifs aux déchets contaminés, conformément à la norme en vigueur.
- Éliminer l'emballage selon les directives en matière de gestion des déchets recyclables.

AVIS DE GARANTIE

TELIC, S.A.U. garantit que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et qu'il a été fabriqué dans le respect des procédures du système de gestion de la qualité de TELIC, S.A.U. certifié selon la norme ISO 13485. TELIC, S.A.U. décline toute responsabilité pour les frais médicaux et les dommages directs ou indirects résultant d'un dysfonctionnement ou d'un fonctionnement incorrect des produits lorsqu'ils sont utilisés sans respecter le mode d'emploi. Nous recommandons de signaler tout dysfonctionnement ou défaut du produit au service d'assurance qualité de TELIC, S.A.U. dans les plus brefs délais. Il convient également de signaler immédiatement tout incident grave lié au produit à TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident a eu lieu.

DORMO®-SPEC

IT. SPECULUM MONOUSO PER OTOSCOPIO

Speculum auricolare monouso Commercializzati con i seguenti riferimenti e caratteristiche.

REF	Diametro (mm)	Paziente	Compagnie	Compatibilità
4100	4,0	Adulto	Welch-Allyn	Tous les otoscopes de diagnostic
4030	4,0	Adulto	Riester	E-Scope, Ri-Mini, Ri-Scope L1 / L2, Pen-Scope
4040	2,5	Pediatrico		
4050	4,0	Adulto		
4060	2,5	Pediatrico		
4090	2,5	Pediatrico		Ri-Scope L3
4095	4,0	Adulto		
4070	2,5	Pediatrico	Heine	Beta 400, Beta 200, K 180, Mini 3000
4080	4,0	Adulto		
4010	2,5	Pediatrico		Beta 100, K 100
4020	4,0	Adulto		

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'utilizzo del prodotto, selezionare il formato e il modello adatto all'otoscopio da utilizzare.

1. Inserire lo speculum nell'otoscopio diagnostico.
2. Dopo l'illuminazione del dispositivo, inserire lo speculum nell'orecchio esterno del paziente per l'esplorazione.
3. Al termine, rimuovere lo speculum dall'otoscopio e smaltirlo in base al protocollo stabilito.

DURATA D'USO

Per uso transitorio durante l'esame uditivo.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato dal personale medico – Attenersi alle istruzioni per l'uso e lo smaltimento del prodotto.

- Verificare la compatibilità con lo strumento. – Prodotto monouso, utilizzabile per la durata necessaria per l'esame uditivo. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione crociata. – Prodotto non sterile. Prodotto non sterilizzabile
- Tenere il prodotto all'interno del dispenser originale. – Vedere la data di scadenza sulla confezione.

SMALTIMENTO

- Il prodotto deve essere smaltito secondo i protocolli ospedalieri per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.
- Smaltire l'imballaggio attenendosi al sistema di gestione dei rifiuti riciclabili.

AVVISO DI GARANZIA

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione per la qualità di TELIC, S.A.U. certificato ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente a qualsiasi spesa medica e danno diretto o indiretto dovuti al mancato funzionamento o al non corretto funzionamento dei prodotti se non utilizzati in ottemperanza alle istruzioni per l'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Reparto Garanzia di Qualità di TELIC S.A.U. in caso di qualsiasi problema relativo al funzionamento o al difetto del prodotto. In caso di incidente grave relativo al prodotto, inviare immediatamente una segnalazione a TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.

DORMO®-SPEC

DE. EINWEG-SPEKULUM FÜR OTOSKOP

Einweg-Spekulum für Ohrenuntersuchungen. Das Produkt wird mit den folgenden Artikelnummern und in den folgenden Ausführungen in Verkehr gebracht:

REF	Durchmesser (mm)	Patient	Gesellschaft	Kompatibilität
4100	4,0	Erwachsene	Welch-Allyn	Alle Otoskope diagnostischen
4030	4,0	Erwachsene	Riester	E-Scope, Ri-Mini, Ri-Scope L1 / L2, Pen-Scope
4040	2,5	Pädiatrie		
4050	4,0	Erwachsene		
4060	2,5	Pädiatrie		
4090	2,5	Pädiatrie		Ri-Scope L3
4095	4,0	Erwachsene		
4070	2,5	Pädiatrie	Heine	Beta 400, Beta 200, K 180, Mini 3000
4080	4,0	Erwachsene		
4010	2,5	Pädiatrie		Beta 100, K 100
4020	4,0	Erwachsene		

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wählen Sie vor der Verwendung des Produkts die geeignete Größe und das geeignete Modell, je nach zu verwendendem Otoskop, aus.

1. Setzen Sie das Spekulum auf das Otoskop.
2. Führen Sie das Spekulum nach dem Einschalten der Beleuchtung in den äußeren Gehörgang des Patienten ein.
3. Nach der Untersuchung Spekulum vom Otoskop abnehmen und vorschriftsgemäß entsorgen.

NUTZUNGSDAUER

Zur temporären Anwendung im Rahmen einer Ohrenuntersuchung.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal angewendet werden – Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung und Entsorgung des Produkts. – Überprüfen Sie die Kompatibilität des Produkts mit dem Gerät. – Einwegprodukt zur Verwendung für die Dauer einer Ohrenuntersuchung. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Kreuzkontamination führen. - Nicht steril. Nicht sterilisierbar – In der Original-Spenderbox aufbewahren. - Siehe Verfalldatum auf der Verpackung.

ENTSORGUNG

- Das Produkt muss gemäß den Krankenhausprotokollen für kontaminierte Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Entsorgen Sie die Verpackung als recyclingfähigen Abfallstoff.

GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des nach der Norm ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems von TELIC, S.A.U. hergestellt wurde. TELIC, S.A.U. lehnt jegliche Verantwortung für alle medizinischen Kosten und direkten oder indirekten Schäden ab, die auf die mangelnde oder falsche Funktionsweise der Produkte zurückzuführen sind, wenn diese ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Wir empfehlen Ihnen, Funktionsdefekte oder Produktmängel rechtzeitig an die Qualitätssicherungsabteilung von TELIC, S.A.U. zu melden. Im Falle eines schwerwiegenden produktbezogenen Vorfalls muss dieser sofort an TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.

DORMO[®]-SPEC

PT. ESPÉCULO DESCARTÁVEL PARA OTOSCÓPIO

Espéculo descartável para exploração auditiva. Comercializa-se com as referências e características seguintes:

REF	Diâmetro (mm)	Paciente	Companhia	Compatibilidade
4100	4,0	Adulto	Welch-Allyn	Todos os otoscópios de diagnóstico
4030	4,0	Adulto	Riester	E-Scope, Ri-Mini, Ri-Scope L1 / L2, Pen-Scope
4040	2,5	Pediátrico		
4050	4,0	Adulto		
4060	2,5	Pediátrico		
4090	2,5	Pediátrico		Ri-Scope L3
4095	4,0	Adulto		
4070	2,5	Pediátrico	Heine	Beta 400, Beta 200, K 180, Mini 3000
4080	4,0	Adulto		
4010	2,5	Pediátrico		Beta 100, K 100
4020	4,0	Adulto		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização do produto, seleccionar o tamanho e o modelo adaptados ao otoscópio a utilizar.

1. Acoplar o espéculo ao otoscópio de diagnóstico.
2. Após a ligação do equipamento, introduzir o espéculo no ouvido externo do paciente para sua exploração.
3. Ao finalizar, retirar o espéculo do otoscópio e eliminar segundo o protocolo estabelecido.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

Para utilização temporária durante a exploração auditiva.

ADVERTÊNCIAS

Este produto deve ser utilizado por pessoal médico – Seguir as instruções de utilização e de eliminação do produto.
– Verificar a compatibilidade com o equipamento. – Produto de utilização única, utilizável durante o tempo que a exploração auditiva requeira. A reutilização deste produto pode produzir contaminação cruzada. - Produto não estéril. Produto não esterilizável – Manter o produto dentro do seu estojo doseador original. - Verifique a data de validade na embalagem.

ELIMINAÇÃO

- Deve eliminar-se o produto seguindo os protocolos do hospital para resíduos contaminados, em conformidade com a norma em vigor.
- Eliminar a embalagem seguindo a gestão de resíduos recicláveis.

AVISO DE GARANTIA

A TELIC, S.A.U. garante que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 de Produtos Sanitários e foi fabricado seguindo os procedimentos do sistema de gestão de qualidade da TELIC, S.A.U. certificado sob a norma ISO 13485. A TELIC, S.A.U. declina qualquer responsabilidade relativa a todos os custos médicos e danos diretos ou indiretos devidos à falta de funcionamento ou ao funcionamento incorreto dos produtos quando se utilizem sem respeitar as instruções de utilização. Recomendamos que informe o Departamento de Garantia da Qualidade da TELIC, S.A.U. em tempo útil relativamente a qualquer problema de funcionamento ou defeito do produto. No caso de um incidente grave relacionado com o produto, deve ser imediatamente comunicado à TELIC, S.A.U. (incidentes@telic.es) e/ou à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu o incidente.

DORMO®-SPEC

AR. منظار طبي للاستعمال مرة واحدة فقط لمنظار الأذن

منظار طبي للاستعمال مرة واحدة للفحص السمعي. يتم تسويقها بالمراجع والخصائص التالية:

REF	القطر (مم)	المريض	الشركة	التوافق
4100	4,0	البالغين	Welch-Allyn	جميع مناظير الأذن التشخيصية
4030	4,0	البالغين	Riester	E-Scope, Ri-Mini, Ri-Scope L1 / L2, Pen-Scope
4040	2,5	الأطفال		
4050	4,0	البالغين		
4060	2,5	الأطفال		
4090	2,5	الأطفال		Ri-Scope L3
4095	4,0	البالغين		
4070	2,5	الأطفال	Heine	Beta 400, Beta 200, K 180, Mini 3000
4080	4,0	البالغين		Beta 100, K 100
4010	2,5	الأطفال		
4020	4,0	البالغين		

تعليمات الاستخدام

قبل استخدام المنتج، حدد الحجم والطراز المناسبين لمنظار الأذن لاستخدامهما.

- أقرن المنظار بمنظار الأذن التشخيصي.
- بعد إضاءة الجهاز، أدخل المنظار في أذن المريض الخارجية للفحص.
- عند الانتهاء، قم بإزالة المنظار من منظار الأذن وتخلص منه وفقاً للبروتوكول المعمول به.

وقت الاستخدام

للاستخدام المؤقت أثناء الفحص السمعي.

تحذيرات

يجب استخدام هذا المنتج من قبل الفنيين الطبيين - اتبع التعليمات الخاصة باستخدام المنتج وتخلص منه. - تحقق من التوافق مع الجهاز. - منتج للاستخدام مرة واحدة، يمكن استخدامه أثناء وقت الفحص السمعي. يمكن أن يؤدي إعادة استخدام هذا المنتج إلى انتقال التلوث. - منتج غير معقم. منتج غير قابل للتعقيم - احتفظ بالمنتج في علبة الموزع الأصلية. - تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العبوة.

التخلص

- يجب التخلص من المنتج باستخدام بروتوكولات المستشفى التالية الخاصة بالنفايات الملوثة، وفقاً للوائح المعمول بها.
- تخلص من العبوة بعد التحكم بالنفايات القابلة لإعادة التدوير.

إشعار الضمان

تضمن شركة TELIC, S.A.U. أن المنتج يتوافق مع اللانحة (الأوروبية) 745/2017 بشأن المنتجات الصحية وقد تم تصنيعه وفقاً لإجراءات نظام إدارة الجودة في شركة TELIC, S.A.U. الحاصلة على شهادة ISO 13485. تتخلى شركة TELIC, S.A.U. عن أي مسؤولية فيما يتعلق بجميع التكاليف الطبية والأضرار المباشرة أو غير المباشرة بسبب خطأ التشغيل أو التشغيل غير الصحيح للمنتجات عند استخدامها دون احترام تعليمات الاستخدام. نوصي بالإبلاغ في الوقت المناسب عن أي مشكلة في التشغيل أو عيب في المنتج إلى قسم ضمان الجودة في شركة TELIC, S.A.U. وفي حالة وقوع حادث خطير متعلق بالمنتج، يجب إبلاغه على الفور إلى شركة TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) وإلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث أو أي منهما.

DORMO®-SPEC

	Marcado CE - CE marking - Marquage CE - Marcatura CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE - يحمل علامة CE
	Latex free - Latex free - Sans latex - Senza lattice - Latexfrei - Sem látex - خالي من اللاتكس
	Consúltense las instrucciones de uso - Consult instructions for use - Consulter le mode d'emploi - Consultare le istruzioni per l'uso - Siehe Gebrauchsanweisung - Consultar as instruções de utilização - راجع تعليمات الاستخدام
	Producto Sanitario - Medical device - Dispositif médical - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Dispositivo médico - منتج طبي
	No reutilizar - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Non riutilizzare - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - لا يُعاد الاستخدام
	Manténgase fuera de la luz del sol - Keep away from sunlight - Tenir à l'abri du soleil - Non esporre alla luce solare - Vor Sonnenlicht schützen - Manter afastado da luz solar - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Mantenere asciutto - Trocken aufbewahren - Manter seco - يُحفظ جافاً
	Adulto - Adult - Adulte - Adulto - Erwachsene - Adulto - البالغين
	Pediátrico - Paediatric - Pédiatrique - Pediatrico - Kinder - Pediátrico - الأطفال
	Identificador de dispositivo único - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificativo univoco del dispositivo - Einmalige Produktkennung - Identificação Única do Dispositivo - معرف الجهاز الفريد
	Numero de modelo - Model number - Numéro de modèle - Numero del modello - Modellnummer - Número do modelo - رقم الطراز
	Fecha de caducidad - Expiry date - Date de péremption - Data di scadenza - Verwendbar bis - Prazo de validade - تاريخ الصلاحية
	Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Produttore - Hersteller - Fabricante - الشركة المصنعة
	Distribuidor - Distributor - Distributeur - Distributore - Vertreiber - Distribuidor - الموزع
	Importador - Importer - Importateur - Importatore - Importeur - Importador - المستورد