

NOTICE DESTINÉE AUX UTILISATEURS**SPECULUMS AURICULAIRES A USAGE UNIQUE COMED**

COMED SAS
Parc des Forges - 8 rue Louise Michel
67200 STRASBOURG - France



☎ : +33(0)3 88 77 13 00
@ : info@comed.fr

Exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745 (chapitre III de l'annexe I, §23.1.d) :

« une notice d'utilisation est fournie avec les dispositifs. À titre d'exception, une notice d'utilisation n'est pas requise pour les dispositifs des classes I et IIa si ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice et sauf si indication contraire ailleurs dans la présente section; »

UTILISATION :

Prendre un spéculum et le fixer sur un otoscope, pour les modèles 24 701 XX le clipper sur l'otoscope, pour les modèles 24 7X0 XX fixation à baïonnette par rotation. Après utilisation le jeter dans un récipient prévu pour les déchets médicaux.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Dispositif à usage unique non stérile.

Ce dispositif ne peut être utilisé que par une personne compétente et qualifiée.

Il est recommandé de vérifier que l'extrémité du spéculum est bien lisse avant de l'introduire dans l'oreille du patient.

Utiliser un spéculum différent pour chaque oreille même sur le même patient afin d'éviter les contaminations oreille/oreille sur la même personne.

Ne jamais introduire le spéculum jusqu'au fond de l'oreille, respecter une distance adéquate avec le fond de l'oreille pour empêcher les risques de blessure. Il est recommandé de maintenir le patient immobile pendant l'examen afin d'éviter tout geste inadéquat.