



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Speculum auricolare monouso
Disposable auricular speculum
Spécule auriculaires jetables
Espéculos auriculares desechables
Espéculos auriculares descartáveis
Einweg-ohrspekulum
Ακουστικό μιας χρήσης
Wziernik uszny jednorazowego użytku
Specul auricular de unică folosință
Jednorázové spekulum pro vyšetření uší
Öronspekulum för engångsbruk
Kertakäyttöinen korvaspekula

Aurikulært engangsspekulum
Auriculair speculum voor eenmalig gebruik
Ørespekulum til engangsbruk
Ušni spekulum za jednokratnu upotrebu
Eldobható fülspeculum
Üşesni spekulum za enkratno uporabo
Jednorazové ušné zrkadlo
Аурикуларен спекурум за еднократна употреба
Vienkartinė ausies varnelė
Vienreizlietojamā auss spekula
Ühekordselt kasutatav kõrvaspekul

منظار الأذن للاستخدام مرة واحدة

IT - È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

EN - All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

FR - Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

ES - Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

PT - É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

DE - Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

GR - Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

PL - Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

CZ - Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ku které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

SE - Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

FI - Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

RO - Orice accident grav produs, privityr la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

SI - O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

SK - Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

NL - Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

DK - Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er baseret.

EE - Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

HR - Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodima i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

HU - A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközkel kapcsolatban történt.

LT - O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

LV - Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tā nodalībalsts kompetēntā iestādē, kurā negadījums ir radies

NO - Det er viktig å melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som oppstår på det medisinske utstyret, enten direkte til produsenten eller til ansvarlige myndigheter i brukslandet.

BG - Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализира на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен

AR - انهيج عقي، ننا وضعلنا لالودي في فاصصلنا لالودي في هذ النور يدينا ونا زاجلا لالودي امي ونا ريطخ لالودي في ناع اروف لالودي لالودي



31485 - 31486 - 31487 - 31488 - 31491- 31492
31495 - 31496 - 31497 - 31498 - 31499



Gima S.p.A.
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
 Made in China



Compatibili con / Compatible with / Compatible avec / Compatibles con / Compatíveis com / Kompatibel mit / Συμβατά με / Kompatybilny z / Kompatybilny z / Compatibil cu / Kompatibilní se / Kompatibel med / Yhteensopiva / Kompatibel med / Compatibel met / Kompatibel med / Kompatibilan s / A következőkkel kompatibilis / Zdrůžliv z / Kompatibilné s / Съвместим с / Suderinama su / Savietojama ar / Ühildub järgmisega / متوافق مع :

- GIMA: Gimalux, Sigma, Sigma C, Visio2000, Visio5
- Heine: Mini 3000, K180, Beta 200, Beta 400
- Riester: Ri-Mini, Ri-scope L1, Ri-scope L2, E-scope, Pen-scope
- Kawe: Piccolight, Combilight F030, Eurolight F030
- Holtex
- Colson
- Luxamed

Montaggio con connettore 31493 / Assembly with

connector 31493 / Monter avec connecteur 31493 / Ensamblaje con conector 31493 / Montagem com conector 31493 / Montage mit Verbindungsstück 31493 / Συναρμολόγηση με συνδετήρα 31493 / Zestaw ze złączem 31493 / Zestaw ze złączem 31493 / Ansamblu cu conector 31493 / Sestavou s konektorem 31493 / Montering med kontakt 31493 / Liittimen 31493 kokoonpanon kanssa / Montering med stik 31493 / Montage met connector 31493 / Kobles til adapter 31493 / Sklop s konektorom 31493 / Szerelvény 31493 csatlakozóval / Sestav s priključkom 31493 / Montáž s konektorem 31493 / Сглобяване с конектор 31493 / Prietaisais su jungtimi 31493 / Montāža ar savienotāju 31493 / Komplekt koos konnektoriga 31493 / التجميع مع الموصل 31493:

- GIMA: Parker

ROMÂNĂ

Speculul de unică folosință este un accesoriu pentru otoscoape, pentru examinarea directă a canalului auditiv extern și a timpanului.

Produsul sau părțile acestuia nu pot fi utilizate pentru alte scopuri decât cel specificat drept utilizare prevăzută în cuprinsul acestui manual. Produsul trebuie să fie utilizat de personal medical calificat, în regim ambulatoriu. Produsul nu este destinat utilizării în săli de operație.

Utilizare: Alegeți un specul de mărime potrivită pentru canalul auditiv ce trebuie examinat. Introduceți speculul în ansamblul capului otoscopului și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic. După examinarea pacientului, rotiți speculul în sens opus acelor de ceasornic, scoateți-l din locașul său și eliminați-l conform legislației în vigoare în materie de eliminare a deșeurilor.



Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!

Nu refolosiți speculul!

Nu sterilizați speculul în autoclavă sau cu dezinfectanți!

După folosire, scoateți speculul de pe capul otoscopului și aruncați-l!

	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero SI - Številka partije SK - Číslo šarže RO - Număr de lot NL - Partijnummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer NO - Produksjonsserienummer BG - Номер на партида LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number AR - رقم الدفعة
	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 FI - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 SI - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 SK - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 NO - Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 HR - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 HU - A 2017/745/EU rendeltetnek megfelelő orvostechikai eszköz DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 BG - Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 LT - Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 LV - Medicīniskā ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 EE - Määrusele (EU) 2017/745 vastav meditsiinisead AR - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Vyrábce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Vyrábca RO - Producător NL - Fabrikant HU - Proizvođač HR - Gyártó DK - Fabrikant BG - Производител LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja AR - الشركة المصنعة

	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου PL - Jedno użyczenie, nie używać ponownie CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně SE - Engångsanordning, får ej återvändas FI - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen SI - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno SK - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívať opakovanu RO - Dispozitiv de unică folosință, nu se refolosi NL - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken NO - Engangsutstyr, ikke gjenbruk HR - Uredaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra DK - Engangsenhed, må ikke genbruges BG - Изделие за еднократна употреба, да не се използва повторно LT - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai LV - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti EE - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda AR - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojassa SI - Hraniti zaščiten pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys NO - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys BG - Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest AR - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi SI - Koda izdelka SK - Kód výrobku RO - Cod produs NL - Productcode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód DK - Produktkode BG - Код на продукта LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood AR - كود المنتج
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu CZ - Skladujte na větraném a suchém místě SE - Förvara på svalt och torrt ställe FI - Säilytä kuivassa ja viileässä SI - Hraniti na suhem in hladnem mestu SK - Skladujte na chladnom a suchom mieste RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat NL - Koel en droog opslaan HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt NO - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted BG - Да се съхранява на хладно и сухо място LT - Laikyti vėsioje ir sausioje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas AR - يحفظ في مكان بارد وجاف

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (επιδείξεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga FI - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti SI - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo SK - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare NL - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) NO - OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu HU - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) DK - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt BG - Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба LT - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykite naudojimo instrukcijų (įspėjimų). LV - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt ليس معقم - AR
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä SI - Datum proizvodnje SK - Dátum výroby RO - Data fabricației NL - Productiedatum HR - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma DK - Fabrikationsdato NO - Fabrikasjonsdato BG - Дата на производство LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev تاريخ التصنيع - AR
	IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο PL - Nie sterylne CZ - Nesterilní SE - Ej steril FI - Ei-steriili SI - Ni sterilno SK - Nesterilné RO - Nesteril NL - Niet steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril NO - Ikke steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilus LV - Nav sterilis EE - Mittesteriilne ليس معقم - AR
	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL - Unikalny identyfikator urządzenia CZ - Jediněčný identifikátor zařízení SE - Unik identifierare för enheten FI - Laiteen yksilöllinen tuniste SI - Enolični identifikator naprave SK - Jediný identifikátor zariadenia RO - Identificatorul unic al dispozitivului NL - Unieke identificatie van het apparaat HR - Jedinstveni identifikator uređaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója DK - Unik identifikator for enheden NO - Unik identifikator for enheten BG - Уникален идентификатор на устройството LT - Unikalus įrenginio identifikatorius LV - Unikāls ierīces identifikators EE - Seadme kordumatu identifikatsioon معرف فريد للجهاز - AR

	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrób medyczny CZ - Zdravotnický prostředek SE - Medicinteknisk produkt FI - Lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôcka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel HR - Medicinski uređaj HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr NO - Medicinsk utstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis prietaisas LV - Medicīniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade جهاز طبي - AR
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrób medyczny CZ - Zdravotnický prostředek SE - Medicinteknisk produkt FI - Lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôcka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel HR - Medicinski uređaj HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr NO - Medicinsk utstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis prietaisas LV - Medicīniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade جهاز طبي - AR
	IT - Rappresentante autorizzato nel Regno Unito GB - Authorized Representative in the UK FR - Représentant autorisé au Royaume-Uni ES - Representante autorizado en el Reino Unido PT - Representante autorizado no Reino Unido DE - Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β. PL - Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii CZ - Autorizovaný zástupce ve Spojeném království SE - Auktoriserad representant i Storbritannien FI - Valtuutettu edustaja Iossaa-Britanniassa SI - Pooblaščen zastopnik v Združenem kraljestvu SK - Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve RO - Reprezentant autorizat în Marea Britanie NL - Geautoriseerde vertegenwoordiger in het VK HR - Ovlašteni predstavnik u UK HU - Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban DK - Autoriseret representant i Storbritannien NO - Autorisert representant i Storbritannia BG - Оторизиран представител в Обединеното кралство LT - JK įgaliotasis atstovas LV - Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalīstē EE - Volitatud esindaja Ühendkuningriigis RU - Уполномоченный представитель в Великобритании الممثل المعتمد في المملكة المتحدة - AR
	IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Swiss FR - Représentant autorisé au Suisse ES - Representante autorizado en Suiza PT - Representante autorizado no Suíço DE - Autorisierter Vertreter im Schweizer GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός PL - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski CZ - Autorizovaný zástupce ve švýcarské SE - Auktoriserad representant i Schweiziska FI - Valtuutettu edustaja Sveitsiläin SI - Pooblaščen zastopnik v Švicaru SK - Autorizovaný zástupca v švajčiarsky RO - Reprezentant autorizat în Elveția NL - Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland HR - Ovlašteni predstavnik u Zwitterns HU - Meghatalmazott képviselő az Svájc DK - Autoriseret representant i Schweiz NO - Autorisert representant i Sveitsiska BG - Оторизиран представител в швейцарски LT - Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Šveices EE - Pilnvaraltas pārstāvis - Šveice الممثل المعتمد في سويسرا - AR