

The Lighted Articulating Ear Curette

INSTRUCTIONS FOR USE

	
	
	
	
	
	
	
	

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importer, Dovezce, Maahantuja, Importatore, Euvoytác, Importuotajas:

This manual applies to the **REF** numbers indicated below:

#2511 - Lighted Articulating VersaScoop®

	©2022 Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: 800.551.7096 Fax: 800.455.5678 Email: bionix@bionix.com www.bionix.com Patent # 8,728,107 RM95-0011 2022/05/11 Rev. D
--	--

Intended use: The intended use of the Lighted Articulating Ear Curette is to remove cerumen and/or foreign bodies from and illuminate a patient’s ear canal without causing injury.

Indications for use: The Lighted Articulating Ear Curette is indicated for use in cases of impacted cerumen and/or foreign bodies occluding the ear canal.

Assembly/Disassembly:

- To use the Lighted Articulating Ear Curette, insert the end of the curette into the light source by twisting the pegs with the grooves inside the light source. Push down and align **FIRMLY** clockwise until rotation stops. This will lock the curette into place and activate the light.
- To attach the magnification lens, snap the lens onto the neck of the blue light source so that the top of the lens angles toward the curette tip.
- To disassemble, push the curette into the light source and rotate counter clockwise to remove. The light will go off when the curette is removed. Discard the used curette and keep the light source and magnification lens for the next procedure.

Instructions for Cerumen Removal – Using the Lighted Articulating Ear Curette™ with Magnification

The Lighted Articulating Ear Curette offers a new approach to cerumen and foreign body removal, with an articulating, lighted tip that can be made to flex and firmly, yet gently, remove obstructing wax or objects.

To use the Lighted Articulating Ear Curette:

- Position the patient comfortably on the examination table. Smaller children may be restrained on their parent’s lap or shoulder during the procedure. Visit www.Bionix.com and view the Bionix Cerumen Removal Tips and Techniques videos for more detail.
- Using an otoscope, examine the ear canal noting the presence and location of any obstructing cerumen or foreign body.
- Straighten the ear canal by gently pulling the ear up and away from the patient. Position the tip of the Lighted Articulating Ear Curette adjacent to the obstruction or behind it; if there is room between the obstruction and the ear canal wall.
- Grasp the handle of the Lighted Articulating Curette in your palm placing your index finger in the trigger and gently pull back. This will cause the tip of the curette to bend.
- Hold the tip in the flexed position and gently roll the obstruction from the ear canal.
- Use an otoscope to re-examine the ear canal, noting the presence and location of any remaining obstruction.
- Repeat the above procedure as needed to until the tympanic membrane can be adequately visualized, or the foreign body has been removed.
- Remove the otoscope and discard the curette tip.

CAUTION: Discontinue curettage immediately if bleeding, irritation, or other trauma to the ear canal or tympanic membrane occurs.

CAUTION: This product is a spring-loaded device; improper assembly may cause ejection of the ear curette.

CAUTION: DO NOT hold device by light source as accidental ejection of curette may occur if not assembled properly. Special Note: The Lighted Articulating Ear Curette is intended for single-patient use. Discontinue use of the curette if the hinge no longer functions. Re-use of the curette can cause the hinge to stop functioning. Use of alcohol wipes or cold sterilization can also negatively affect the functioning of the curette. The light source and magnification lens are designed for multi-procedure use.

WARNING: Cross-contamination risk. Do not reuse disposable curette tips as this may spread contamination from one patient to another patient.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Clinical Benefits: Indicated in Intended Use.

Contraindications: There are no absolute contraindications for cerumen removal.

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:

- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Single patient-multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
	Lot Code		Caution
	Reorder Number		Warning
	Serial number		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using irradiation		European Conformity
	Do Not Resterilize		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Non-sterile		Temperature limitation

DEUTSCH (GERMAN)

Lighted Articulating Ear Curette™ - Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck: Die beleuchtete Gelenk-Ohrkürette ist zum Entfernen von Cerumen und/oder Fremdkörpern aus dem Gehörgang und zur Beleuchtung des Gehörgangs eines Patienten vorgesehen, ohne Verletzungen zu verursachen.

Indikationen: Die beleuchtete Gelenk-Ohrkürette ist indiziert für den Einsatz bei Cerumenpfropfen und/oder Fremdkörpern, die den Gehörgang verstopfen.

Montage/Demontage:

- Zur Montage der Lighted Articulating Ear Curette das Ende der Kürette in die Lichtquelle einstecken, indem man die Spitze am Kürettende an den Einkerbungen in der Lichtquelle ausrichtet. Herunterdrücken und FEST im Uhrzeigersinn drehen, bis die Rotation stoppt. Hierdurch rastet die Kürette ein und das Licht wird aktiviert.
- Zur Befestigung der Vergrößerungslinse die Linse am Hals der blauen Lichtquelle einrasten, sodass das Oberteil der Linse in Richtung Kürettenspitze abgewinkelt ist.
- Zur Demontage die Kürette in die Lichtquelle drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie zu entfernen. Das Licht erlischt, sobald die Kürette entfernt ist. Entsorgen Sie die benutzte Kürette und bewahren Sie die Lichtquelle und die Vergrößerungslinse für die nächste Anwendung auf.

Anleitung zur Cerumenentfernung - Mithilfe der Lighted Articulating Ear Curette™ mit Vergrößerung

Die Lighted Articulating Ear Curette bietet einen neuen Ansatz zur Cerumen- und Fremdkörperentfernung mit einer gegliederten, beleuchteten Spitze, die flexibel ist und verstopfendes Wachs oder einen Gegenstand kraftvoll und dennoch sanft entfernt.

Die Verwendung der Lighted Articulating Ear Curette:

- Positionieren Sie den Patienten bequem auf dem Untersuchungstisch. Kleine Kinder können während des Eingriffs auf dem Schoß oder der Schulter ihrer Eltern festgehalten werden. Weitere Einzelheiten und Tipps von Bionix zur Cerumenentfernung sowie Videos mit den verschiedenen Techniken finden Sie unter www.Bionix.com.
- Untersuchen Sie den Gehörgang mit einem Otoposkop und stellen Sie fest, ob und an welcher Stelle sich das blockierende Cerumen oder der Fremdkörper im Gehörgang befindet.
- Richten Sie den Gehörgang gerade, indem Sie ihn vorsichtig nach oben und weg vom Patienten ziehen. Positionieren Sie die Spitze der Lighted Articulating Ear Curette direkt neben der Verstopfung oder dahinter, wenn zwischen der Verstopfung und der Wand des Gehörgangs Platz ist.
- Halten Sie den Griff der Lighted Articulating Curette in der Handfläche, platieren Sie den Zeigefinger in Abwärtswinkel und ziehen Sie ihn vorsichtig zurück. Dadurch krümmt sich die Spitze der Kürette.
- Halten Sie die Spitze in der gekrümmten Position und rollen Sie die Verstopfung vorsichtig aus dem Gehörgang.
- Untersuchen Sie den Gehörgang erneut mit einem Otoposkop und stellen Sie fest, ob und an welcher Stelle sich eine weitere Blockade befindet.
- Den oben aufgeführten Vorgang bei Bedarf wiederholen, bis das Trommelfell ausreichend sichtbar oder der Fremdkörper entfernt ist.
- Das Otoposkop entfernen und die Kürettenspitze entsorgen.

⚠ VORSICHT: Die Kürettegatte sofort abbrechen, wenn Blutungen, Irritationen oder andere Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells auftreten.

⚠ VORSICHT: Dieses Produkt ist ein gefedertes Gerät, unsachgemäße Montage kann zu Auswurf der Ohrkürette führen.

⚠ VORSICHT: Das Gerät NICHT an der Lichtquelle festhalten, da bei nicht ordnungsgemäßer Montage die Kürette versehentlich ausgeworfen werden kann. Spezieller Hinweis: Die Lighted Articulating Ear Curette ist zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Verwenden Sie die Kürette nicht, wenn das Gelenk nicht mehr funktioniert. Eine Wiederverwendung der Kürette kann dazu führen, dass das Gelenk nicht mehr funktioniert. Die Verwendung von Alkoholvorwischern oder Kaltsterilisation kann die Funktion der Kürette ebenfalls negativ beeinflussen. Die Lichtquelle und die Vergrößerungslinse sind zum mehrfachen Gebrauch konzipiert.

⚠ ACHTUNG: Gefahr einer Kreuzkontamination. Einmal-Kürettenspitzen dürfen nicht wieder verwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.

Medizinprodukte-Beobachtungen und Meldesystem: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

Klinischer Nutzen: Siehe „Verwendungszweck“.

Kontraindikationen: Es sind keine absoluten Kontraindikationen zur Entfernung von Cerumen bekannt.

Restrisiken: Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:

- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unwurbergesehenen Ursprungs

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungdatum		Einzelne Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Europäische Konformität
	Nicht erneut sterilisieren		Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“
	Unsteril		Temperaturbegrenzung

ESPAÑOL (SPANISH)

Cureta Lighted Articulating Ear Curette™ - Instrucciones de uso

Uso previsto: el uso previsto de la Lighted Articulating Ear Curette es iluminar el canal auditivo del paciente y eliminar el cerumen o los cuerpos extraños sin causar lesiones.

Indicaciones de uso: La Lighted Articulating Ear Curette está indicada para el uso en casos de cerumen impactado o cuerpos extraños que ocuyen el canal auditivo.

Montaje y desmontaje:

- Para montar la Lighted Articulating Ear Curette, introduzca el extremo de la cureta en la fuente de luz alineando las clavijas con los huecos que hay en el interior de la fuente de luz. Empuje hacia abajo y gire FIRMEMENTE en sentido horario hasta que no pueda girar más. De esta forma bloqueará la cureta en su sitio y activará la luz.
- Para acoplar la lente de aumento, encájela al cuello de la fuente de luz azul, de forma que la parte superior de la lente forme un ángulo en dirección a la punta de la cureta.
- Para desmontarlo, empuje la cureta hacia la fuente de luz y gírela en sentido antihorario para retirarla. La luz se apagará una vez haya retirado la cureta. Desesche la cureta usada y conserve la fuente de luz, así como la lente de aumento, para futuros procedimientos.

Instrucciones para la extracción del cerumen - Utilizar la Lighted Articulating Ear Curette™ con lente de aumento

La Lighted Articulating Ear Curette ofrece un nuevo enfoque para la extracción de cerumen y otros cuerpos extraños gracias a su punta articulada e iluminada, la cual permite retirar de forma flexible y firme, a la par que cuidadosa, la cera u otros objetos.

Cómo utilizar la Lighted Articulating Ear Curette:

- Colocar al paciente cómodamente sobre la mesa de exploración. Los niños pequeños pueden ser tranquilizados en los rodillos de sus padres o en sus hombros durante el procedimiento. Para más información, visite www.Bionix.com para ver los consejos y los videos con las técnicas de extracción del cerumen de Bionix.
- Mediante un otoscopio, examine el canal auditivo para detectar la presencia y la ubicación de cualquier tapón de cerumen o cuerpo extraño que obstruya el conducto.
- Alinee el canal auditivo tirando con cuidado de la oreja hacia arriba y hacia fuera con respecto al paciente. Coloque la punta de la Lighted Articulating Ear Curette al lado de la obstrucción, o bien detrás de la misma si hay espacio suficiente entre la obstrucción y la pared del canal auditivo.
- Sujete el mango de la Lighted Articulating Ear Curette con la palma de la mano, coloque el dedo índice en el gatillo y tire hacia atrás con delicadeza. Esto hará que la punta de la cureta se doble.
- Mantenga la punta flexionada y haga girar con cuidado la obstrucción para extraerla del canal auditivo.
- Utilice un otoscopio para volver a examinar el canal auditivo y detectar la presencia y ubicación de cualquier obstrucción residual.
- Repita el procedimiento anterior tantas veces como sea necesario hasta que pueda ver correctamente la membrana timpánica, o hasta que haya extraído el cuerpo extraño.
- Extraiga el otoscopio y desesche la punta de la cureta.

⚠ PRECAUCIÓN: Interrumpa el uso de la cureta en caso de que se produzca hemorragia, irritación o cualquier otro traumatismo en el canal auditivo o en la membrana timpánica.

⚠ PRECAUCIÓN: Este dispositivo se acciona con un resorte; un montaje incorrecto podría provocar la eyección de la cureta.

⚠ PRECAUCIÓN: NO sujete el dispositivo por la fuente de luz, ya que podría producirse la eyección accidental de la cureta si no se ha montado correctamente. Nota especial: la Lighted Articulating Ear Curette está diseñada para su uso en un único paciente. Deje de utilizar la cureta si la articulación no funciona correctamente. Reutilizar la cureta puede provocar que la articulación deje de realizar su función. Utilizar toallitas con alcohol o un procedimiento de esterilización en frío también puede afectar de forma negativa al funcionamiento de la cureta. La fuente de luz y la lente de aumento están diseñadas para su uso en múltiples procedimientos.

⚠ ADVERTENCIA: Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice las puntas de las curetas desechables, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.

Beneficios clínicos: Indicado en la sección Uso previsto.
Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas para la eliminación del cerumen.

Riesgo residual: El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

- Daños causados por peligros mecánicos
- Daños por mal uso o error de uso
- Daños de orígenes imprevisos

	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
	Código de lote		Precaución
	Número para reposición		Advertencia
	Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado mediante irradiación		Conformidad europea
	No reesterilizar		Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
	No esteril		Limitación de temperatura

FRANÇAIS (FRENCH)

Lighted Articulating Ear Curette™ - Mode d'emploi

Utilisation prévue : l'utilisation prévue de la curette auriculaire lumineuse articulée est de retirer le cerumen et/ou les corps étrangers du conduit auditif du patient sans causer de blessures.

Indications d'utilisation : l'utilisation de la curette auriculaire lumineuse articulée est indiquée en cas de cérumen et/ou de corps étrangers obstruant le conduit auditif.

Assemblage/démontage :

- Pour assembler la curette Lighted Articulating Ear Curette, introduisez l'extrémité de la curette dans la source lumineuse en alignant les chevilles sur les rainures à l'intérieur de la source lumineuse. Appuyez et tournez FERMEMENT dans le sens horaire jusqu'à ce que la rotation s'arrête. Cela aura pour effet de verrouiller la curette en position et d'activer la lumière.
- Pour fixer la lentille de grossissement, clippez la lentille sur le col de la source lumineuse bleue de sorte que le haut de la lentille soit orienté vers l'embout de la curette.
- Pour le démontage, poussez la curette dans la source lumineuse et faites-la tourner dans le sens anti-horaire pour la retirer. La lumière s'éteint quand la curette est retirée. Mettez la curette usagée au rebut et conservez la source lumineuse et la lentille de grossissement pour l'intervention suivante.

Instructions relatives à l'élimination de cérumen - Utilisation de la curette Lighted Articulating Ear Curette™ avec lentille de grossissement

La curette Lighted Articulating Ear Curette offre une nouvelle approche pour l'élimination de cérumen et de corps étrangers à l'aide d'un embout articulé et éclairé qui peut être fêché pour éliminer fermement, mais délicatement, des objets ou de la cere qui font obstruction.

Pour utiliser la curette Lighted Articulating Ear Curette :

- Installez le patient confortablement sur la table d'examen. Les petits enfants peuvent être immobilisés sur les genoux ou contre l'épaule de leur parent pendant l'intervention. Consultez le site www.Bionix.com pour visionner les vidéos présentant des conseils et les techniques d'élimination de cérumen Bionix pour plus d'informations.
- À l'aide d'un otoscope, examinez le conduit auditif afin de pouvoir détecter la présence et déterminer l'emplacement de tout corps étranger ou cérumen faisant obstruction.
- Redressez le conduit auditif en tirant délicatement l'oreille du patient vers le haut et vers l'extérieur. Placez l'embout de la curette Lighted Articulating Ear Curette à côté de l'élément faisant obstruction ou derrière s'il y a suffisamment d'espace entre l'élément faisant obstruction et la paroi du conduit auditif.
- Saisissez la poignée de la curette Lighted Articulating Curette dans la paume de la main, en plaçant l'index sur la gâchette et en tirant délicatement celle-ci en arrière. Cela entraînera la flexion de l'embout de la curette.
- Maintenez l'embout en position fêchée et faites rouler délicatement l'élément obstruant hors du conduit auditif.
- Utilisez un otoscope pour réexaminer le conduit auditif, afin de détecter la présence et déterminer l'emplacement de tout élément obstruant résiduel.
- Répétez la procédure décrite ci-dessus autant de fois que nécessaire, jusqu'à ce que la membrane tympanique puisse être correctement visualisée ou jusqu'à l'élimination du corps étranger.
- Retirez l'otoscope et mettez au rebut l'embout de la curette.

⚠ MISE EN GARDE: Arrêtez le curetage immédiatement si un saignement, une irritation ou d'autres dommages affectent le conduit auditif ou la membrane tympanique.

⚠ MISE EN GARDE: Ce produit est un dispositif à ressort ; toute erreur d'assemblage risque entraîner l'éjection de la curette auditive.

⚠ MISE EN GARDE: NE tenez PAS le dispositif par la source lumineuse, car la curette pourrait être éjectée accidentellement si elle n'est pas correctement assemblée. Remarque spéciale : la curette Lighted Articulating Ear Curette est conçue pour être utilisée sur un seul patient. N'utilisez plus la curette si sa charnière ne fonctionne plus. La réutilisation de la curette peut entraîner le grippage de la charnière. L'utilisation de serviettes imbibées d'alcool ou de la stérilisation à froid peut également entraîner un dysfonctionnement de la curette. La source lumineuse et la lentille de grossissement sont conçues pour être utilisées dans le cadre de plusieurs interventions.

⚠ AVERTISSEMENT: risque de contamination croisée.

Ne pas réutiliser les embouts de curette jetables puisque cela pourrait entraîner une contamination d'un patient à un autre.

Rapports sur les dispositifs médicaux: Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE: Tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques: indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications : il n'existe pas de contre-indication absolue pour l'élimination du cérumen.

Risque résiduel : Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :

- Dommages dus aux mauvais mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévus

	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Usages multiples sur un seul patient
	Utiliser avant		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Mise en garde
	Número de commande		Avertissement
	Número de série		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Stérilisé par irradiation		Conformité européenne
	Ne pas résteriliser		Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »
	Non stérile		Limitation de température

SVENSKA (SWEDISH)

Lighted Articulating Ear Curette™ - användarinstruktioner

Avsedd användning: Lighted Articulating Ear Curette är avsedd att användas för att avlägsna öronvax och/eller främmande föremål från och lysa upp en patients hörselgång utan att orsaka skada.

Indikationer för användning: Lighted Articulating Ear Curette indiceras för användning i fall av impakterat öronvax och/eller främmande föremål som blockerar hörselgången.

Montering/särtagning:

- För att montera Lighted Articulating Ear Curette, för in änden av kyretten i ljuskällan genom att rikta in tapparna mot spåren inuti ljuskällan. Tryck ner och vrid MED FAST HAND medens tillts det tar stopp. Detta låser kyretten på plats och aktiverar belysningen.
- För att fästa förstoringslinsen, snäpp fast linsen på den blå ljuskällans Hals så att linsens överdel vinklas mot kyrettens

The Lighted Articulating Ear Curette

INSTRUCTIONS FOR USE

MD	CE
	
	
Rx ONLY	
MADE IN THE U.S.A.	

<div>Importer, Importeur, Importör, Importador, Importator, Importeur, Importer, Dovezce, Maahantuoja, importatore, Εισαγωγέας, Importuotojas:</div>	<div></div>	<div>MedEnvoy Primes Maerpleitplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</div>
<div></div>	<div></div>	<div>Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537, United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com</div>

This manual applies to the **REF** numbers indicated below:

#251I – Lighted Articulating VersaScoop®

	<p>©2022 Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: 800.551.7096 Fax: 800.455.5678 Email: bionix@bionix.com www.bionix.com Patent # 8,728,107 RM95-0011 2022/05/11 Rev. D</p>
--	--

PORTUGUÊS (PORTUGESE)

Lighted Articulating Ear Curette™ - Instruções para o utilizador
<p>Utilização prevista: a utilização prevista da Lighted Articulating Ear Curette é remover cerume e/ou corpos estranhos do canal auditivo do paciente e eliminar o mesmo sem causar lesões.</p>

Indicações de utilização: a Lighted Articulating Ear Curette destina-se a ser utilizada em casos de cerume impactado e/ou corpos estranhos que ochem o canal auditivo.

Montagem/desmontagem:

- Para montar a Lighted Articulating Ear Curette, introduza a extremidade da cureta na fonte de luz e alinhe os pínos com as ranhuras dentro da fonte de luz. Empurre e torça FIRMEMENTE para baixo no sentido dos ponteiros do relógio até a rotação parar. Esta ação irá bloquear a cureta no devêido lugar e ativar a luz.
- Para fixar a lente de ampliação, engate a lente no tubo da fonte de luz azul de forma a que a parte superior da lente apresente um ângulo em direção à ponta da cureta.
- Para desmontar, empurre a cureta na fonte de luz e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover. A luz apaga-se quando a cureta é removida. Elimine a cureta usada e guarde a fonte de luz e a lente de ampliação para o procedimento seguinte.

Instruções para a remoção de cerume - Lighted Utilizar a Articulating Ear Curette™ com ampliação

A Lighted Articulating Ear Curette permite uma nova abordagem para a remoção de cerume e corpos estranhos, com uma ponta de luz de articulação que é possível flexionar e remover de forma firme, mas delicada, a cera ou objetos que estão a obstruir.

Para utilizar a Lighted Articulating Ear Curette:

- Posicione o paciente de forma confortável na mesa de examinação. As crianças mais pequenas podem estar no colo dos pais ou agarradas ao ombro dos mesmos durante o procedimento. Visite www.bionix.com e visualize os vídeos de técnicas e dicas de remoção de cerume da Bionix para obter mais informações.
- Utilizando um otoscópio, examine o canal auditivo observando a presença e localização de qualquer cerume ou corpo estranho de obstrução.
- Endireite o canal auditivo, alinhe o punhal delicadamente a ser usado para cima e afastando-o do paciente. Posicione a ponta da Lighted Articulating Ear Curette adjacente à obstrução ou por trás da mesma se existir espaço entre a obstrução e a parede do canal auditivo.
- Agarre na pega da Lighted Articulating Curette na sua palma colocando o seu dedo indicador no gatilho e puxe delicadamente para trás. Esta ação fará com que a ponta da cureta se dobre.
- Mantenha a ponta na posição fletida e enrole delicadamente a obstrução do canal auditivo.
- Utilize um otoscópio para voltar a examinar o canal auditivo observando a presença e localização de qualquer obstrução restante.
- Repita o procedimento acima conforme necessário até conseguir visualizar adequadamente a membrana do tímpano ou até remover o corpo estranho.
- Remova o otoscópio e elimine a ponta da cureta.

ATENÇÃO: Interrompa a curetagem imediatamente se ocorrer algum tipo de sangramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou membrana do tímpano.

ATENÇÃO: Este produto é um dispositivo acionado por mola; a montagem incorreta pode causar a ejeção da cureta auditiva.

ATENÇÃO: NÃO segure no dispositivo pela fonte de luz, pois pode ocorrer a ejeção accidental da cureta se não for montada corretamente.

Nota especial: A Lighted Articulating Ear Curette destina-se a ser utilizada num único paciente. Interrompa a utilização da cureta se a articulação deixar de funcionar. A reutilização da cureta pode fazer com que a articulação deixe de funcionar. A utilização de toalhetes de álcool ou esterilização a frio também pode afetar adversamente o funcionamento da cureta. A fonte de luz e a lente de ampliação destinam-se a ser utilizadas em vários procedimentos.

AVISO: risco de contaminação cruzada. Não utilize as aspontas da cureta descartáveis, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um paciente para outro.

Comunicados sobre dispositivos médicos: aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Benefícios clínicos: indicados na utilização prevista.

Contraindicações: não existem contraindicações absolutas para a remoção do cerume.

Risco residual: o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelas seguintes motivos

- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevisas

MD	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
LOT	Código do lote		Atenção
REF	Número de recomendação		Aviso
SN	Número de série	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
STERILE R	Esterilizado por irradiação	CE	Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez	Rx ONLY	Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Não estéril		Limite de temperatura

MD	Läkemedelsgrupp		Nej använda om förpackningen är skadad
	Fabrikanter		Är inte avsedd att användas flera gånger
	Skapad datum		En patient per användning
	Validitetsdatum		Läs bruksanvisningen för mer information
LOT	Lote-kod		Varning
REF	Rekommendationsnummer		Varning
SN	Serienummer	EC REP	Årsvårskommitté i EU
STERILE R	Steriliserad med strålning	CE	Europas säkerhetsstandard
	Skulle inte steriliseras mer än en gång	Rx ONLY	Endast på recept eller "för användning av eller på order från en legitimerad hälsovetenskaps professionell"
	Är inte steril		Temperaturbegränsning

Ελληνικά (GREEK)

LIGHTED ARTICULATING EAR CURETTE™ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προαίτητη χρήση: Η προαίτητη χρήση της φωτιζόμενης κούρετας αυτών αρθρωτικού άκρου είναι η αφαίρεση κηλείδας ή/και ξένων σωμάτων από τον ακουστικό πόρο του ασθενούς, καθώς και ο φωτισμός του ακουστικού πόρου του ασθενούς, χωρίς να προκαλεί τραυματισμό.

Ενδείξεις χρήσης: Η φωτιζόμενη κούρετα αυτών αρθρωτικού άκρου ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου εντοφιστεί κηλελίδα ή/και ενοφθαλμική ξένα σώματα απορρασσόν τον ακουστικό πόρο.

Συναρμολότητα/Αποσυρμόλωση:

- Για να συναρμολογήσετε τη φωτιζόμενη κούρετα αυτών αρθρωτικού άκρου, εισαγάγετε το άκρο της κούρετας στην ηπιή φωτις ευθυγραμμίζοντάς

τις οφές με τις αλληλοείσες στο εισαγωγικό της ηπιή φωτις. Πίστε και περιστρέψτε ΔΥΝΑΤΑ δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει η περιστροφή. Με αυτόν τον τρόπο η κούρετά θα ασφαλίσει και θα ενεργοποιηθεί το φως.

- Για να αποστρέψετε τον μεγνυτικό φακό, κοιμηθείτε τον φακό στον λαμό της ηπιής φωτις έτσι ώστε το επάνω τμήμα του φακού να είναι στραμμένο προς το άκρο της κούρετας αυτών.

- Για την αποσυρμόλωση, πιέστε την κούρετα στην ηπιή φωτις και περιστρέψτε αριστερόστροφα μέχρι να ασφαριθεί. Το φως θα απενεργοποιηθεί όταν ασφαριθεί η κούρετα. Αποσπρίστε τη χρησιμοποιημένη κούρετα και κρατήστε την ηπιή φωτις και τον μεγνυτικό φακό για την επόμενη επιμήβαση.

Οδηγίες για την αφαίρεση της κηλείδας - Χρησιμοποίησης της Lighted Articulating Ear Curette™ με μεγνυτικό φακό

Η φωτιζόμενη κούρετα αυτών αρθρωτικού άκρου προσφέρει μια νέα προσέγγιση για την αφαίρεση κηλείδας και ξένων σωμάτων, με ένα αρθρωτό, φωτιζόμενο άκρο που μπορεί να κληθεί και σταθερά, αλλά ταυτόχρονα ήμια, να ασφαρίσει την ασφαρκτική κηλελίδα ή αντικείμενα.

Για να χρησιμοποιήσετε τη φωτιζόμενη κούρετα αυτών αρθρωτικού άκρου:

- Τοποθετήστε τον ασθενή άντα στο τραπέζι ιατρικής εξέτασης. Το μικρότερο παιδιά μπορούν να περιοριστούν στην αγκαλιά ή τον ώμο του γονέα κατά τη διάρκεια της επιμήβασης. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.bionix.com και δείτε τα βίντεο με τις συμβουλές και τις τεχνικές ασφαρίσης της κηλείδας από την Bionix πιο αναλυτικά.
- Χρησιμοποιήστε ένα υατοκόπιο, εξετάστε τον ακουστικό πόρο παρατηρώντας την παρουσία και τη θέση τυχόν ασφαρκτικής κηλείδας ή ξένου σώματος.
- Ισιώστε τον ακουστικό πόρο τραβώντας το πτερόγιο του αυτού προς τα πάνω και μακριά από τον ασθενή. Τοποθετήστε το άκρο της φωτιζόμενης κούρετας αυτών αρθρωτικού άκρου δίπλα δίπλα στο εμβόδιο ή πιο από αυτό εάν υπάρχει χώρος μεταξύ του εμβόδιου και του τοιχώματος του αυτού.
- Πιάστε τη λαβή της φωτιζόμενης κούρετας αρθρωτικού άκρου στην παλάμη σας τοποθετώντας το δείκτη σας στη σκαθωδή επιφάνεια και τραβώντας την προς τα πίσω. Αυτό θα προκαλέσει την κλίση της άκρης της.
- Κρατήστε το άκρο στη θέση κλίσης και χαλαρώστε απαλά το εμβόδιο από το σκόβλο του αυτού.
- Χρησιμοποιήστε ένα υατοκόπιο για να επανεξετάσετε το κανάλι του αυτού, εστιάζοντας στην παρουσία και τη θέση οποιασδήποτε υπολοίπου.
- Επισκεφθείτε την παρακάτω διαδικασία, όπως απαιτείται, έως ότου η τυμπαμική μεμβράνη μπορεί να εμφανιστεί επαρκώς ή τόσο έντονα ώστε είναι ασφαρίβει.
- Ασφαρίστε το υατοκόπιο και αποσπρίστε το άκρο της κούρετάς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σταματήστε την αφαίρεση με κούρετά άμεσα αν προκύψει αιμορραγία, ερεθισμός ή άλλο τραύμα στον ακουστικό πόρο ή την τυμπαμική μεμβράνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν είναι μια συσκευή με ελατήριο. Η ασφαλήμνη συναρμολογήση μπορεί να προκαλέσει την εκτόξευση της κούρετας αυτών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ κρατήστε τη συσκευή από την ηπιή φωτις καθώς μπορεί να προκύψει τυχαία εκτόξευση της κούρετάς σε περίπτωση ασφαλήμνης συναρμολογήσης.

Ειδική σημείωση: Η φωτιζόμενη κούρετα αυτών αρθρωτικού άκρου προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή. Σταματήστε τη χρήση της κούρετας αν η άρθρωση δεν λειτουργεί πια. Η αναπαραγωγή της κούρετας μπορεί να προκαλέσει την παύση της λειτουργίας. Αν χρησιμοποιήσετε αντισηπτικά μαντιλάκια ή ψυχρή αποστείρωση, αυτό μπορεί επίσης να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της κούρετάς. Η ηπιή φωτις και ο μεγνυτικός φακός έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε πλλαπλές επιμήβσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σταματήστε την αφαίρεση με κούρετά άμεσα αν προκύψει αιμορραγία, ερεθισμός ή άλλο τραύμα στον ακουστικό πόρο ή την τυμπαμική μεμβράνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν είναι μια συσκευή με ελατήριο. Η ασφαλήμνη συναρμολογήση μπορεί να προκαλέσει την εκτόξευση της κούρετας αυτών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ κρατήστε τη συσκευή από την ηπιή φωτις καθώς μπορεί να προκύψει τυχαία εκτόξευση της κούρετάς σε περίπτωση ασφαλήμνης συναρμολογήσης.

Ειδική σημείωση: Η φωτιζόμενη κούρετα αυτών αρθρωτικού άκρου προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή. Σταματήστε τη χρήση της κούρετας αν η άρθρωση δεν λειτουργεί πια. Η αναπαραγωγή της κούρετας μπορεί να προκαλέσει την παύση της λειτουργίας. Αν χρησιμοποιήσετε αντισηπτικά μαντιλάκια ή ψυχρή αποστείρωση, αυτό μπορεί επίσης να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της κούρετάς. Η ηπιή φωτις και ο μεγνυτικός φακός έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε πλλαπλές επιμήβσεις.

ΠΡΟΕΛΕΓΧΟΣΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος διασυρμωμένης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα κατάλοιπα άκρας της κούρετάς, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει μόλυνση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.

Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Επισκεφθείτε για χρήτες ή/και ασθενείς στην Ε.Ε. κάθε φορά που πραγματοποιείτε τον συνήθη έο σχήμα με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινικά οφέλη: Υποδεικνύονται στην Προαίτητη χρήση.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για την αφαίρεση κηλείδας.

Υπολειμματικό κίνδυνος: Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύπτει από τα ακόλουθα:

- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή οφθαλμική χρήση
- Βλάβη από αερόβλεπτες πηγές

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Nej använda om förpackningen är skadad
	Κατασκευαστής		Är inte avsedd att användas flera gånger
	Ημερομηνία κατασκευής		En patient per användning
	Ημερομηνία λήξης		Se bruksanvisningen för mer information
LOT	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
REF	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
SN	Σειριακός αριθμός	EC REP	Årsvårskommitté i EU
STERILE R	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	CE	Europas säkerhetsstandard
	Nej steriliseras mer än en gång	Rx ONLY	Endast på recept eller "för användning av eller på order från en legitimerad hälsovetenskaps professionell"
	Är inte steriliserad		Temperaturbegränsning

NEDERLANDS (DUTCH)

Lighted Articulating Ear Curette™ - gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik: de Lighted Articulating Ear Curette wordt gebruikt om de gehoorgang te verlichten voor het verwijderen van cerumen en/of vreemde voorwerpen uit de gehoorgang van een patient zonder letsel te veroorzaken.

Indicaties voor gebruik: de Lighted Articulating Ear Curette wordt gebruikt voor het verwijderen van opgehoopte cerumen en/of vreemde voorwerpen die de gehoorgang afsluiten.

Montage/demontage:

- U zet de Lighted Articulating Ear Curette in elkaar door het uiteinde van de curette in de lichtbron te steken. U doet dit door de pinnetjes uit te lijnen met de groeven in de lichtbron. Dwan naar beneden en draai STEVIG naar rechts tot u niet meer verder kunt duwen. Hierdoor wordt de curette op zijn plaats vergrendeld en het lampje ingeschakeld.
- Als u de vergrotingslens wilt bevestigen, klikt u de lens zodanig op de Hals van de blauwe lichtbron dat de bovenkant van de lens in de richting van de punt van de curette wijst.
- Als u de curette wilt demontieren, drukt u deze omhoog en draait u deze naar links om de curette te verwijderen. Het lampje gaat uit wanneer de curette wordt verwijderd. Gooi de gebruikte curette weg en bewaar de lichtbron en de vergrotingslens voor de volgende procedure.

Instructies voor verwijdering van cerumen: de Lighted Articulating Ear Curette™ met vergrotng gebruikten

De Lighted Articulating Ear Curette biedt een nieuwe methode voor het verwijderen van cerumen en vreemde voorwerpen, met een scharnierende, verlichte punt die kan worden gebogen en waarmee vastzittend oorsmeer of voorwerpen stevig, maar voorzichtig, kunnen worden verwijderd.

De Lighted Articulating Ear Curette gebruiken:

- Laat de patiënt in een comfortabele positie op de onderzoekstafel plaats nemen. Kleinere kinderen kunnen tijdens de procedure op schoot of op de schouder van hun ouders worden vastgehouden. Ga naar www.bionix.com en bekijk de tips en technieken van Bionix voor het verwijderen van cerumen en instructievideo's voor meer informatie.
- Onderzoek de gehoorgang met een otoscoop en let op de aanwezigheid en de locatie van eventueel vastzittend cerumen of vreemde voorwerpen.
- Trek de gehoorgang recht door het oor voorzichtig omhoog en van de patiënt weg te trekken. Plaats de punt van de Lighted Articulating Ear Curette naast de obstructie of erachter als er ruimte is tussen de obstructie en de wand van de gehoorgang.
- Neem het handvat van de Lighted Articulating Curette in uw handpalm, plaats uw wijsvinger op de trekker en trek deze zachtjes terug. Hierdoor zal de punt van de curette buigen.
- Houd de punt in de gebogen positie en let op de obstructie voorzichtig uit de gehoorgang.
- Onderzoek de gehoorgang opnieuw met een otoscoop en let op de aanwezigheid en locatie van een resterende obstructie.
- Herhaal de bovenstaande procedure zo vaak als nodig is tot het trommelvlies voldoende zichtbaar is of het vreemde voorwerp verwijderd is.
- Verwijder de otoscoop en gooi de curetrepunt weg.

LET OP: Stop onmiddellijk met de curettage als er bloedingen, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies ontstaan.

LET OP: dit product is een verenid hulpmiddel. Verkeerde montage kan ertoe leiden dat de oorcurette wordt uitgeworpen.

LET OP: houd het apparaat NIET bij de lichtbron vast. De curette kan namelijk per ongeluk worden uitgeworpen als deze niet goed is gemonteerd. Speciale opmerking: de Lighted Articulating Ear Curette is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gebruik de curette niet meer als het scharnier niet goed functioneert. Door hergebruik van de curette functioneert het scharnier mogelijk niet meer. Ook het gebruik van alcoholdoekjes of koude sterilisatie kan de werking van de curette negatief beïnvloeden. De lichtbron en vergrotingslens kunnen voor meerdere procedures worden gebruikt.

WAARSCHUWING: risico op kruisbesmetting. Gebruik de curettestips voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.

Melding medische hulpmiddelen: Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld naar de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische voorlezen: worden vermeld bij Beoogd gebruik.

Contra-indicaties: er zijn geen absolute contra-indicaties voor verwijdering van cerumen.

Restricties: Het risico gerelateerd aan het gebruik van dit product is zoveel mogelijk teruggebracht, maar mogelijk letsel aan de patiënt of de gebruiker door het product kan in de volgende situaties niet volledig worden uitgesloten:

- Letsel door mechanische ruis/afstoot
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

MD	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Partijcode		Let op
REF	Bestelnummer		Waarschuwing
SN	Serienummer	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	CE	Europese conformiteit
	Niet openlief steriliseren	Rx ONLY	Alleen voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Niet-steriel		Temperatuurbeperking

SUOMI (FINNISH)

LIGHTED ARTICULATING EAR CURETTE™ - KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus: Lighted Articulating Ear Curetten käyttötarkoituksena on valaista potilaan korvakäytävää ja poistaa sieltä korvavahaa ja/tai vieraita esineitä toimittain arkokäytävää.

Käyttötäheet: Lighted Articulating Ear Curette on tarkoitettu käytettäväksi korvakäytävän ollessa tukkeutunut vahatuulpaista ja/tai vieraista esineistä.

Kokoaaminen/purkaminen:

- Kun kokoat Lighted Articulating Ear Curette -sondin, aseta sondi valonlähteeseen kohdistamalla tapit valonlähteen sisällä oleviin uriin. Paina alaspäin ja kierrä NAPAKKASTI myötäpäivään, kunnes kierto pysähtyy. Tämä hakitsee sondin paikalleen ja aktivoi valon.
- Kiinnitä suurenrusninsiin näpsäuttamalla linssi siniseen valonlähteen kaulaan siten, että linssi ylittää osan kullmassa kohli sondin kärkää.
- Purkaminen onnistuu painamalla sondia kohti valonlähdetä ja kiertämällä vastapäivään irrottaaksesi sen. Valo sammuu, kun sondi on irrotettu. Hävitä käytetty sondi ja säilytä valonlähde ja suurenrusninsiin seuraavaa toimenpidettä varten.

Oikeet korvavahan poistoon - käyttäen suurentavaa Lighted Articulating Ear Curette™ -sondia.

Lighted Articulating Ear Curette -sondi tarjoaa uuden lähestymistavan korvavahan ja vieraiden esineiden poistoon, ja siinä on nivelletty, valaistu kärki, joka voidaan säätä tarpeen ja hujasti, mutta varovasti, poistamaan tukkiva vaha tai esine.

Lighted Articulating Ear Curette -sondin käyttö:

- Aseta potilas mukavasti tutkimuspöydälle. Pienempiä lapsia voidaan pidellä vanhempien sylissä tai vasten olkapäätä toimenpiteen aikana. Käy osoitteessa www.Bionix.com ja katso lisätietoja Bionix korvavahanpoistotyönlkiä ja -tekniikoita viedessä.
- Tiivisti korvak