

The Lighted Articulating Ear Curette

INSTRUCTIONS FOR USE



Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

R_x ONLY

**MADE IN
THE U.S.A.**



Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421
Fax: +1 800.455.5678
www.Bionix.com

**Importer, Importeur, Importör,
Importador, Importateur,
Εισαγωγέας, Importeur,
Maahantuojaja, Importatore:**



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

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

#2511 - Lighted Articulating VersaScoop®



©2021 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 | Rev. C

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:

1. Zur Montage der Lighted Articulating Ear Curette das Ende der Kürette in die Lichtquelle einstecken, indem man die Stifte 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.
2. Zur Befestigung der Vergrößerungslinse die Linse am Hals der blauen Lichtquelle einrasten, sodass das Oberteil der Linse in Richtung Kürettenspitze abgewinkelt ist.
3. 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 Cerumentfernung - 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:

1. 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 Cerumentfernung sowie Videos mit den verschiedenen Techniken finden Sie unter www.Bionix.com.
2. Untersuchen Sie den Gehörgang mit einem Otoskop und stellen Sie fest, ob und an welcher Stelle sich das blockierende Cerumen oder der Fremdkörper im Gehörgang befindet.
3. Richten Sie den Gehörgang gerade, indem Sie das Ohr 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.
4. Halten Sie den Griff der Lighted Articulating Curette in der Handfläche, platzieren Sie den Zeigefinger im Abzug und ziehen Sie ihn vorsichtig zurück. Dadurch krümmt sich die Spitze der Kürette.
5. Halten Sie die Spitze in der gekrümmten Position und rollen Sie die Verstopfung vorsichtig aus dem Gehörgang.
6. Untersuchen Sie den Gehörgang erneut mit einem Otoskop und stellen Sie fest, ob und an welcher Stelle sich eine weitere Blockade befindet.
7. Den oben aufgeführten Vorgang bei Bedarf wiederholen, bis das Trommelfell ausreichend sichtbar oder der Fremdkörper entfernt ist.
8. Das Otoskop entfernen und die Kürettenspitze entsorgen.

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

 **VORSICHT:** Dieses Produkt ist ein gefedertes Gerät, unsachgemäße Montage kann zum 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 Alkoholwischtüchern 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 wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.





















Medizinprodukte-Beobachtungs- 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 Mitgliedsstaats 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 unvorhergesehenen Ursprungs

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Einzelner 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