

# The Lighted Articulating Ear Curette

## INSTRUCTIONS FOR USE



**R<sub>x</sub> ONLY**

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



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



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<sup>®</sup>



©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

---

---

# 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 ocluyen el canal auditivo.

### **Montaje y desmontaje:**

1. 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.
2. 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.
3. 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. Deseche 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:**

1. Coloque al paciente cómodamente sobre la mesa de exploración. Los niños pequeños pueden ser inmovilizados en las rodillas de sus padres o en sus hombros durante el procedimiento. Para más información, visite [www.Bionix.com](http://www.Bionix.com) para ver los consejos y los vídeos con las técnicas de extracción del cerumen de Bionix.
2. 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.
3. 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.

4. 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.
5. Mantenga la punta flexionada y haga girar con cuidado la obstrucción para extraerla del canal auditivo.
6. Utilice un otoscopio para volver a examinar el canal auditivo y detectar la presencia y ubicación de cualquier obstrucción residual.
7. 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.
8. Extraiga el otoscopio y deseche 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.













**Notificación de dispositivos médicos:** Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

**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 imprevistos

	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 estéril		Limitación de temperatura