

The Lighted Articulating Ear Curette

INSTRUCTIONS FOR USE



R_x 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[®]



©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

SUOMALAINEN (FINNISH)

LIGHTED ARTICULATING EAR CURETTE™ - KÄYTTÖOHJEET

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

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

Kokoaminen/purkaminen:


1. Kun kokoat Lighted Articulating Ear Curette -sondin, aseta sondi valonlähteeseen kohdistamalla tapit valonlähteen sisällä oleviin uriin. Paina alaspäin ja kierrä NAPAKASTI myötäpäivään, kunnes kierto pysähtyy. Tämä lukitsee sondin paikalleen ja aktivoi valon.
2. Kiinnitä suurennuslinssi napsauttamalla linssi siniseen valonlähteen kaulaan siten, että linssin yläosa on kulmassa kohti sondin kärkeä.
3. Purkaminen onnistuu painamalla sondia kohti valonlähdeä ja kiertämällä vastapäivään irrottaaksesi sen. Valo sammuu, kun sondi on irrotettu. Hävitä käytetty sondi ja säilytä valonlähde ja suurennuslinssi seuraavaa toimenpidettä varten.


Ohjeet 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 saada taipumaan ja lujasti, mutta varovasti, poistamaan tukkiva vaha tai esine.


Lighted Articulating Ear Curette -sondin käyttö:

1. Aseta potilas mukavasti tutkimuspöydälle. Pienempiä lapsia voidaan pidellä vanhempien sylissä tai vasten olkapäätä toimenpiteen aikana. Käy osoitteessa www.Bionix.com ja katso lisätietoja Bionix korvavahanpoistovinkit ja -tekniikat -videoista.
2. Tutki korvakäytävää otoskoopin avulla ja huomaa mahdollisten esteiden tai korvavahan esiintyminen ja sijainti.
3. Suorista korvakäytävä vetämällä korvaa varovasti ylös ja pois päin potilaasta. Aseta Lighted Articulating Ear Curette -sondin kärki tukkeutuman viereen tai sen taakse, jos tukkeuman ja korvakäytävän seinämän välissä on tilaa.
4. Tartu Lighted Articulating Ear Curette -sondin kahvaan asettamalla etusormi liipaisimelle ja vedä varovasti takaisin. Tämä saa sondin kärjen taipumaan.
5. Pidä kärki taivutetussa asennossa ja pyöritä tukkeuma varovasti korvakäytävästä.
6. Tutki korvakäytävää otoskoopin avulla uudelleen ja huomaa mahdollisten esteiden esiintyminen ja sijainti.
7. Toista edellä kuvattu toimenpide tarpeen mukaan, kunnes tärykalvo on riittävän hyvin näkyvissä tai vieras esine on poistettu.
8. Poista otoskooppi ja hävitä sondin kärki.

 **VAROITUS:** Lopeta poisto välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykalvoon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

 **VAROITUS:** Tämä tuote on jousikuormitteinen; virheellinen kokoaminen voi aiheuttaa sondin irti sinkoamisen.

 **VAROITUS:** ÄLÄ pidä kiinni valonlähteestä, sillä sondi voi irrota vahingossa, jos sitä ei ole koottu oikein. Erytishuomautus: Lighted Articulating Ear Curette -sondi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Lopeta sondin käyttö, jos nivel ei enää toimi. Sondin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa nivelen toiminnan lakkaamisen. Alkoholipyyhkeiden käyttö tai kylmästerilointi voivat myös vaikuttaa kielteisesti sondin toimintaan. Valonlähde ja suurennuslinssi on suunniteltu uudelleenkäyttöä varten.

 **VAARA:** Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä sondin kärkiä, koska se voisi levittää kontaminaatiota potilaasta toiseen.

Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee

















ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kliiniset hyödyt: ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet: korvavahan poistolle ei ole absoluuttisia vasta-aiheita.

Jäännösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa haittaa:

- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta

	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen Kertakäyttöinen laite
	Valmistuspäivä		Yhdelle potilaalle moneen käyttökertaan
	Viimeinen käyttöpäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
	Eräkoodi		Varoitus
	Uudelleentilausnumero		Vaara
	Sarjanumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Steriloitu säteilyllä		Euroopan vaatimustenmukaisuus
	Ei saa steriloida uudelleen		Vain reseptillä tai "Terveystieteiden ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Steriloimaton		Lämpötilaraja