

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

Ελληνικά (GREEK)

LIGHTED ARTICULATING EAR CURETTE™ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση της φωτιζόμενης κιοιρέτας αυτιών αρθρωτού άκρου είναι η αφαίρεση κυψελίδας ή/και ξένων σωμάτων από τον ακουστικό πόρο του ασθενούς, καθώς και ο φωτισμός του ακουστικού πόρου του ασθενούς, χωρίς να προκληθεί τραυματισμός.

Ενδείξεις χρήσης: Η φωτιζόμενη κιοιρέτα αυτιών αρθρωτού άκρου ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου ενσφηνωμένη κυψελίδα ή/και ενσφηνωμένα ξένα σώματα αποφράσσουν τον ακουστικό πόρο.

Συναρμολόγηση/Αποσυναρμολόγηση:

1. Για να συναρμολογήσετε τη φωτιζόμενη κιοιρέτα αυτιών αρθρωτού άκρου, εισαγάγετε το άκρο της κιοιρέτας στην πηγή φωτός ευθυγραμμίζοντας τις σφήνες με τις αυλακώσεις στο εσωτερικό της πηγής φωτός. Πιέστε και περιστρέψτε ΔΥΝΑΤΑ δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει η περιστροφή. Με αυτόν τον τρόπο η κιοιρέτα θα ασφαλίσει και θα ενεργοποιηθεί το φως.
2. Για να προσαρτήσετε τον μεγθυντικό φακό, κουμπώστε τον φακό στον λαιμό της πηγής φωτός έτσι ώστε το επάνω τμήμα του φακού να είναι στραμμένο προς το άκρο της κιοιρέτας αυτιών.
3. Για την αποσυναρμολόγηση, πιέστε την κιοιρέτα στην πηγή φωτός και περιστρέψτε αριστερόστροφα μέχρι να αφαιρεθεί. Το φως θα απενεργοποιηθεί όταν αφαιρεθεί η κιοιρέτα. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη κιοιρέτα και κρατήστε την πηγή φωτός και τον μεγθυντικό φακό για την επόμενη επέμβαση.

Οδηγίες για την αφαίρεση της κυψελίδας - Χρησιμοποιώντας τη Lighted Articulating Ear Curette™ με μεγθυντικό φακό

Η φωτιζόμενη κιοιρέτα αυτιών αρθρωτού άκρου προσφέρει μια νέα προσέγγιση για την αφαίρεση κυψελίδας και ξένου σώματος, με ένα αρθρωτό, φωτιζόμενο άκρο που μπορεί να καμφθεί και σταθερά, αλλά ταυτόχρονα ήπια, να αφαιρέσει την αποφρακτική κυψελίδα ή αντικείμενα.

Για να χρησιμοποιήσετε τη φωτιζόμενη κιοιρέτα αυτιών αρθρωτού άκρου:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή άνετα στο τραπέζι ιατρικής εξέτασης. Τα μικρότερα παιδιά μπορούν να περιοριστούν στην αγκαλιά ή τον ώμο του γονέα κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.bionix.com και δείτε τα βίντεο με τις συμβουλές και τις τεχνικές αφαίρεσης της κυψελίδας από την Bionix πιο αναλυτικά.
2. Χρησιμοποιήστε ένα ωτοσκόπιο, εξετάστε τον ακουστικό πόρο παρατηρώντας την παρουσία και τη θέση τυχόν αποφρακτικής κυψελίδας ή ξένου σώματος.
3. Ισιώστε τον ακουστικό πόρο τραβώντας το πτερύγιο του αυτιού προς τα πάνω και μακριά από τον ασθενή. Τοποθετήστε το άκρο της φωτιζόμενης κιοιρέτας αυτιών αρθρωτού άκρου δίπλα δίπλα στο εμπόδιο ή πίσω από αυτό εάν υπάρχει χώρος μεταξύ του εμποδίου και του τοιχώματος του αυτιού.
4. Πιάστε τη λαβή της φωτιζόμενης κιοιρέτας αρθρωτού άκρου στην παλάμη σας τοποθετώντας το δείκτη σας στη σκανδάλη και τραβώντας την προς τα πίσω. Αυτό θα προκαλέσει την κάμψη της άκρης της.
5. Κρατήστε το άκρο στη θέση κάμψης και χαλαρώστε απαλά το εμπόδιο από το κανάλι του αυτιού.
6. Χρησιμοποιήστε ένα ωτοσκόπιο για να επανεξετάσετε το κανάλι του αυτιού, επισημαίνοντας την παρουσία και τη θέση οποιουδήποτε υπολοίπου.
7. Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία, όπως απαιτείται, έως ότου η τυμπανική μεμβράνη μπορέσει να εμφανιστεί επαρκώς ή το ξένο σώμα έχει αφαιρεθεί.
8. Αφαιρέστε το ωτοσκόπιο και απορρίψτε το άκρο της κιοιρέτας.

! **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σταματήστε την αφαίρεση με κιοιρέτα άμεσα αν προκύψει αιμορραγία, ερεθισμός ή άλλο τραύμα στον ακουστικό πόρο ή την τυμπανική μεμβράνη.

! **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αυτό το προϊόν είναι μια συσκευή με ελατήριο. Η εσφαλμένη συναρμολόγηση μπορεί να προκαλέσει την εκτόξευση της κιοιρέτας αυτιών.

! **ΠΡΟΣΟΧΗ:** ΜΗΝ κρατάτε τη συσκευή από την πηγή φωτός καθώς μπορεί να προκύψει τυχαία εκτόξευση της κιοιρέτας σε περίπτωση εσφαλμένης συναρμολόγησης.

Ειδική σημείωση: Η φωτιζόμενη κιοιρέτα αυτιών αρθρωτού άκρου προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή. Σταματήστε τη χρήση της κιοιρέτας αν η άρθρωση δεν λειτουργεί πια. Η επαναχρησιμοποίηση της κιοιρέτας μπορεί να προκαλέσει την παύση της λειτουργίας. Αν χρησιμοποιήσετε αντισηπτικά μαντιλάκια ή ψυχή αποστείρωση, αυτό μπορεί επίσης να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της κιοιρέτας. Η πηγή φωτός και ο μεγθυντικός φακός έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε πολλαπλές επεμβάσεις.

! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα άκρα της κιοιρέτας, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει μόλυνση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.

Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Ειδοποίηση για χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση 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 Προοριζόμενη χρήση.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για την αφαίρεση κυψελίδας.

Υπολειμματικός 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 σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από απρόβλεπτες πηγές

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
	Σειριακός αριθμός		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Μην επαναποστειρώνετε		Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός θερμοκρασίας