

The Lighted Articulating Ear Curette

INSTRUCTIONS FOR USE



MADE IN
THE U.S.A.

EC REP
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: +1 800.455.5678
Fax: +1 800.455.5678
www.Bionix.com



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

Importer, Importeur, Importör,
Importador, Importateur,
Εισαγόμενος, Importeur,
Maahantuotoja, Importatore:

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

#2511 – Lighted Articulating VersaScoop®

bionix®
©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

ENGLISH

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 assemble the Lighted Articulating Ear Curette, insert the end of the curette into the light source by aligning the pegs with the grooves inside the light source. Push down and twist 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

| | | | |
|-----------|------------------------------|--|--|
| MD | 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 | Lot Code | | Caution |
| REF | Reorder Number | | Warning |
| SN | Serial number | | Authorized representative in the European Community |
| STERILE R | 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 Stifte am Kürettenden an den Einkerbungen in der Lichtquelle anschlägt. Herunterdrücken und FEST im Uhrzeigersinn drehen, bis die Rotation stoppt. Hierdurch rastet die Kürette ein und das Licht wird aktiviert.
- Zur Besteigung 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. Entfernen 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 die 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 Otoskop 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 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.
- Halten Sie den Griff der Lighted Articulating Curette in der Handfläche, platzieren Sie die Zeigefinger im Abzug 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 Otoskop 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 Otoskop entfernen und die Kürettenspitze entsorgen.

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

Achtung: Dieses Produkt ist ein gefedertes Gerät, unsachgemäße Montage kann zum Auswurf der Ohrkürette führen.

Achtung: 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 Kälterestillation 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 potentielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:

- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unvorhergesehene Ursprünge

| | | | |
|-----------|--------------------------------|--|---|
| MD | Medizinprodukt | | Bei beschädigter Packung nicht verwenden |
| | Hersteller | | Nicht wiederverwenden - Einmalprodukt |
| | Herstellungsdatum | | Einzelner Patient - Mehrfach anwendbar |
| | Verwendbar bis | | Gebrauchsanweisung lesen |
| LOT | Chargenbezeichnung | | Vorsicht |
| REF | Artikelnummer | | Warnhinweis |
| SN | Seriennummer | | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
| STERILE R | 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 ocultan 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 FIRMEMENT 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 desmontarla, 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:

- 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 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 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 eyeción de la cureta.

PRECAUCIÓN: NO sujeté el dispositivo por la fuente de luz, ya que podría producirse la eyeción 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 deseables, 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: C

