

# 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®



©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

---

---

# NEDERLANDS (DUTCH)

---

---

## **Lighted Articulating Ear Curette™ - gebruiksaanwijzing**

**Beoogd gebruik:** de Lighted Articulating Ear Curette wordt gebruikt om de gehoorgang te verlichten voor het verwijderen van cerumen en/of vreemde voorwerpen uit de gehoorgang van een patiënt zonder letsel te veroorzaken.

**Indicaties voor gebruik:** de Lighted Articulating Ear Curette wordt gebruikt voor het verwijderen van opgehoopte cerumen en/of vreemde voorwerpen die de gehoorgang afsluiten.

### **Montage/demontage:**

1. U zet de Lighted Articulating Ear Curette in elkaar door het uiteinde van de curette in de lichtbron te steken. U doet dit door de pinnetjes uit te lijnen met de groeven in de lichtbron. Duw naar beneden en draai STEVIG naar rechts tot u niet meer verder kunt draaien. Hierdoor wordt de curette op zijn plaats vergrendeld en het lampje ingeschakeld.
2. Als u de vergrotingslens wilt bevestigen, klikt u de lens zodanig op de hals van de blauwe lichtbron dat de bovenkant van de lens in de richting van de punt van de curette wijst.
3. Als u de curette wilt demonteren, drukt u deze omlaag en draait u deze naar links om de curette te verwijderen. Het lampje gaat uit wanneer de curette wordt verwijderd. Gooi de gebruikte curette weg en bewaar de lichtbron en de vergrotingslens voor de volgende procedure.

### **Instructies voor verwijdering van cerumen: de Lighted Articulating Ear Curette™ met vergroting gebruiken**


De Lighted Articulating Ear Curette biedt een nieuwe methode voor het verwijderen van cerumen en vreemde voorwerpen, met een scharnierende, verlichte punt die kan worden gebogen en waarmee vastzittend oorsmeer of voorwerpen stevig, maar voorzichtig, kunnen worden verwijderd.


## De Lighted Articulating Ear Curette gebruiken:

1. Laat de patiënt in een comfortabele positie op de onderzoekstafel plaats nemen. Kleinere kinderen kunnen tijdens de procedure op schoot of op de schouder van hun ouders worden vastgehouden. Ga naar [www.Bionix.com](http://www.Bionix.com) en bekijk de tips en technieken van Bionix voor het verwijderen van cerumen en instructievideo's voor meer informatie.
2. Onderzoek de gehoorgang met een otoscoop en let op de aanwezigheid en de locatie van eventueel vastzittend cerumen of vreemde voorwerpen.
3. Trek de gehoorgang recht door het oor voorzichtig omhoog en van de patiënt weg te trekken. Plaats de punt van de Lighted Articulating Ear Curette naast de obstructie of erachter als er ruimte is tussen de obstructie en de wand van de gehoorgang.
4. Neem het handvat van de Lighted Articulating Curette in uw handpalm, plaats uw wijsvinger op de trekker en trek deze zachtjes terug. Hierdoor zal de punt van de curette buigen.
5. Houd de punt in de gebogen positie en rol de obstructie voorzichtig uit de gehoorgang.
6. Onderzoek de gehoorgang opnieuw met een otoscoop en let op de aanwezigheid en locatie van een resterende obstructie.
7. Herhaal de bovenstaande procedure zo vaak als nodig is tot het trommelvlies voldoende zichtbaar is of het vreemde voorwerp verwijderd is.
8. Verwijder de otoscoop en gooi de curettepunt weg.

 **LET OP:** stop onmiddellijk met de curettage als er bloedingen, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies ontstaan.

 **LET OP:** dit product is een verend hulpmiddel. Verkeerde montage kan ertoe leiden dat de oorcurette wordt uitgeworpen.

 **LET OP:** houd het apparaat NIET bij de lichtbron vast. De curette kan namelijk per ongeluk worden uitgeworpen als deze niet goed is gemonteerd. Speciale opmerking: de Lighted Articulating Ear Curette is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gebruik de curette niet meer als het scharnier niet goed functioneert. Door hergebruik van de curette functioneert het scharnier mogelijk niet meer. Ook het gebruik van alcoholdoekjes of koude sterilisatie kan de werking van de curette negatief beïnvloeden. De lichtbron en vergrotingslens kunnen voor meerdere procedures worden gebruikt.

 **WAARSCHUWING:** risico op kruisbesmetting. Gebruik de curettetips voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.




















**Melding medische hulpmiddelen:** Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**Klinische voordelen:** worden vermeld bij Beoogd gebruik.

**Contra-indicaties:** er zijn geen absolute contra-indicaties voor verwijdering van cerumen.

**Restrisico:** Het risico gerelateerd aan het gebruik van dit product is zoveel mogelijk teruggebracht, maar mogelijk letsel aan de patiënt of de gebruiker door het product kan in de volgende situaties niet volledig worden uitgesloten:

- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partijcode		Let op
	Bestelnummer		Waarschuwing
	Serienummer		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling		Europese conformiteit
	Niet opnieuw steriliseren		Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Niet-steriel		Temperatuurbepanking