

# 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<sub>x</sub> 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,  
Maahantuoja, 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

# PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

## Lighted Articulating Ear Curette™ - Instruções para o utilizador

**Utilização prevista:** a utilização prevista da Lighted Articulating Ear Curette é remover cerume e/ou corpos estranhos do canal auditivo do paciente e iluminar o mesmo sem causar lesões.

**Indicações de utilização:** a Lighted Articulating Ear Curette destina-se a ser utilizada em casos de cerume impactado e/ou corpos estranhos que ocluem o canal auditivo.

### Montagem/desmontagem:

1. Para montar a Lighted Articulating Ear Curette, introduza a extremidade da cureta na fonte de luz ao alinhar os pinos com as ranhuras dentro da fonte de luz. Empurre e torça FIRMEMENTE para baixo no sentido dos ponteiros do relógio até a rotação parar. Esta ação irá bloquear a cureta no devido lugar e ativar a luz.
2. Para fixar a lente de ampliação, engate a lente no tubo da fonte de luz azul de forma a que a parte superior da lente apresente um ângulo em direção à ponta da cureta.
3. Para desmontar, empurre a cureta na fonte de luz e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover. A luz apaga-se quando a cureta é removida. Elimine a cureta usada e guarde a fonte de luz e a lente de ampliação para o procedimento seguinte.

### Instruções para a remoção de cerume - Lighted Utilizar a Articulating Ear Curette™ com ampliação

A Lighted Articulating Ear Curette permite uma nova abordagem para a remoção de cerume e corpos estranhos, com uma ponta de luz de articulação que é possível flexionar e remover de forma firme, mas delicada, a cera ou objetos que estão a obstruir.

### Para utilizar a Lighted Articulating Ear Curette:

1. Posicione o paciente de forma confortável na mesa de exame. As crianças mais pequenas podem estar no colo dos pais ou agarradas ao ombro dos mesmos durante o procedimento. Visite [www.bionix.com](http://www.bionix.com) e visualize os vídeos de técnicas e dicas de remoção de cerume da Bionix para obter mais informações.
2. Utilizando um otoscópio, examine o canal auditivo observando a presença e localização de qualquer cerume ou corpo estranho de obstrução.
3. Endireite o canal auditivo ao puxar delicadamente a orelha para cima e afastando-a do paciente. Posicione a ponta da Lighted Articulating Ear Curette adjacente à obstrução ou por trás da mesma se existir espaço entre a obstrução e a parede do canal auditivo.
4. Agarre na pega da Lighted Articulating Curette na sua palma colocando o seu dedo indicador no gatilho e puxe delicadamente para trás. Esta ação fará com que a ponta da cureta se dobre.
5. Mantenha a ponta na posição fletida e enrole delicadamente a obstrução do canal auditivo.
6. Utilize um otoscópio para voltar a examinar o canal auditivo observando a presença e localização de qualquer obstrução restante.
7. Repita o procedimento acima conforme necessário até conseguir visualizar adequadamente a membrana do tímpano ou até remover o corpo estranho.
8. Remova o otoscópio e elimine a ponta da cureta.

**⚠ ATENÇÃO:** Interrompa a curetagem imediatamente se ocorrer algum tipo de sangramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou membrana do tímpano.

**⚠ ATENÇÃO:** Este produto é um dispositivo acionado por mola; a montagem incorreta pode causar a ejeção da cureta auditiva.

**⚠ ATENÇÃO:** NÃO segure no dispositivo pela fonte de luz, pois pode ocorrer a ejeção acidental da cureta se não for montada corretamente.

Nota especial: A Lighted Articulating Ear Curette destina-se a ser utilizada num único paciente. Interrompa a utilização da cureta se a articulação deixar de funcionar. A reutilização da cureta pode fazer com que a articulação deixe de funcionar. A utilização de toalhetes de álcool ou esterilização a frio também pode afetar adversamente o funcionamento da cureta. A fonte de luz e a lente de ampliação destinam-se a ser utilizadas em vários procedimentos.

**⚠ AVISO:** risco de contaminação cruzada. Não reutilize as pontas da cureta descartáveis, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um paciente para outro.

**Comunicados sobre dispositivos médicos:** aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

**Benefícios clínicos:** indicados na Utilização prevista.

**Contraindicações:** não existem contraindicações absolutas para a remoção do cerume.

**Risco residual:** o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelos seguintes motivos:

- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Código do lote		Atenção
	Número de recomendação		Aviso
	Número de série		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por irradiação		Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez		Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Não estéril		Limite de temperatura