

# 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,  
Maahantuojaja, Importatore:**



**MedEnvooy**  
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

# SVENSKA (SWEDISH)

## UPPLYST LEDAD ÖRONKYRETT Curette™ - användarinstruktioner

**Avsedd användning:** Den belysta ledade öronkyretten är avsedd att användas för att avlägsna öronvax och/eller främmande föremål från och lysa upp en patients hörselgång utan att orsaka skada.

**Indikationer för användning:** Den belysta ledade öronkyretten är indikerad för användning i fall av impakterat öronvax och/eller främmande föremål som blockerar hörselgången.

### Montering/isärtagning:

1. För att montera den upplysta ledade öronkyretten (Lighted Articulating Ear Curette), för in änden av kyretten i ljuskällan genom att rikta in tapparna mot spåren inuti ljuskällan. Tryck ner och vrid ORDENTLIGT medurs tills det inte går att vrida längre. Detta låser kyretten på plats och aktiverar belysningen.
2. För att fästa förstöringslinsen, snäpp fast linsen på den blå ljuskällans hals så att linsens överdel vinklas mot kyrettens spets.
3. För isärtagning, tryck kyretten in i ljuskällan och vrid moturs för att avlägsna den. Belysningen kommer att släckas när kyretten avlägsnats. Kassera den använda kyretten och behåll ljuskällan och förstöringslinsen för nästa procedur.

### Anvisningar för borttagning av öronvax - användning av Lighted Articulating Ear Curette™ med förstoring

Den upplysta ledade öronkyretten erbjuder ett nytt tillvägagångssätt för borttagning av öronvax och främmande föremål, med en ledad, upplyst spets som kan fås att böjas för att på ett bestämt men ändå försiktigt sätt ta bort blockerande vax eller föremål.

### För att använda den upplysta ledade öronkyretten:

1. Placera patienten bekvämt på undersökningsbordet. Mindre barn kan hållas fast i en förälders knä eller mot dennes axel under ingreppet. Gå in på [www.Bionix.com](http://www.Bionix.com) och titta på Bionix videos med tips och tekniker för borttagning av öronvax för mer ingående information.
2. Med hjälp av ett otoskop, undersök hörselgången och notera förekomst och placering av eventuellt tilltäppning på grund av öronvax eller främmande föremål.
3. Räta ut hörselgången genom att försiktigt dra örat uppåt och i riktning från patienten. Placera spetsen på den upplysta ledade öronkyretten intill tilltäppningen eller bakom den om det finns utrymme mellan tilltäppningen och hörselgångens vägg.
4. Ta tag i handtaget på den upplysta ledade öronkyretten i handflatan genom att placera pekfingeret i avtryckaren och försiktigt dra bakåt. Detta gör att spetsen på kyretten böjs.
5. Håll spetsen i böjt läge och rulla försiktigt tilltäppningen från hörselgången.
6. Använd ett otoskop för att undersöka hörselgången på nytt och notera förekomst och placering av eventuell kvarvarande tilltäppning.
7. Upprepa proceduren ovan efter behov tills trumhinnan kan visualiseras på ett adekvat sätt eller det främmande föremålet har tagits bort.
8. Ta bort otoskopet och kassera kyrettspetsen.

**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Avbryt kyrettaget omedelbart vid förekomst av blödning, irritation eller annat trauma i hörselgången eller trumhinnan.

**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Denna produkt är en fjäderförsedd enhet - felaktig montering kan leda till att öronkyretten matas ut.

**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Håll INTE enheten i ljuskällan eftersom oavsiktlig utmatning av kyretten kan uppstå om den inte monteras ordentligt. Särskild anmärkning: Den upplysta ledade öronkyretten är avsedd för engångsbruk på en patient. Avbryt användningen av kyretten om gångjärnet inte längre fungerar. Återanvändning av kyretten kan leda till att gångjärnet slutar fungera. Användning av alkoholindränkta trasor eller kallsterilisering kan också påverka kyrettens funktion negativt. Ljuskällan och förstöringslinsen är utformade för att användas vid flera procedurer.

**⚠ WARNING:** Risk för korskontaminering. Återanvänd inte kyrettspetsar för engångsbruk eftersom detta kan sprida kontaminering mellan patienter.





















**Rapportering av medicinska enheter:** Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**Kliniska fördelar:** Anges i Avsedd användning.

**Kontraindikationer:** Det finns inga absoluta kontraindikationer för borttagning av öronvax.

**Kvarstående risk:** Risken i samband med användningen av denna produkt har minskats så mycket som möjligt, men produkten kan inte helt eliminera potentiella patient- eller användarskador på grund av följande:

- Skada från mekaniska risker
- Skada från fel användning eller användningsfel
- Skada från oväntade ursprung

	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Får inte återanvändas Produkt för engångsbruk
	Tillverkningsdatum		En patient - flera användningar
	Bäst före-datum		Läs bruksanvisningen (IFU)
	Partikod		Försiktighet
	Återbeställningsnummer		Varning
	Serienummer		Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med strålning		CE-certifiering
	Får inte omsteriliseras		Receptbelagd eller "För användning av eller enligt legitimerad läkares ordination"
	Icke-steril		Temperaturgränsvärde