The Lighted Ear Curette™ with Magnification

INSTRUCTIONS FOR USE

MD

CE

2

℞ ONLY

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: +1 419.727.8421
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:

#2210	#2220	#2230	#2240	#2250
#2260	#2270	#2280	#2245	#2201
#2202	#2203	#2204	#2205	#2206
#2207	#2208	#2209	#3330*	#3340*

bionix®

©2022 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com | *Patents Pending
www.bionix.com | RM95-0006 | Rev. F

ENGLISH

Intended use: The intended use of the Lighted 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 Ear Curette is indicated for use in cases of impacted cerumen and/or foreign bodies occluding the ear canal.

Assembly/Disassembly:
1. To assemble the lighted ear curette, insert the end of the curette into the light source by aligning the pegs on the curette end 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.
2. To attach the magnification lens, snap the lens onto the neck of the light source so that the top of the lens angles towards the ear curette tip.
3. To disassemble, push down on the curette and rotate counter clockwise to remove the curette from the light source. The light will go off when the curette is removed.

Instructions For Cerumen Removal
1. Use an otoscope to examine the ear canal and determine cerumen location.
2. Select the appropriate style lighted ear curette for the type of patient and cerumen occlusion. Assemble according to instructions.
3. Use lighted ear curette to remove cerumen from the ear canal.
4. Repeat otoscope exam. Determine location of any remaining cerumen.
5. Repeat curettage procedure until sufficient cerumen is removed to allow adequate visualization of the tympanic membrane.
6. Disassemble the lighted ear curette, and discard the used curette in the usual fashion. Save the light source for the next curettage procedure. LEC Tips are intended for single patient use only.

⚠ **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.

⚠ **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	2	Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture	1	Single patient-multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
LOT	Lot Code	⚠	Caution
REF	Reorder Number	⚠	Warning
SN	Serial number	EC REP	Authorized representative in the European Community
STERILE R	Sterilized using irradiation	CE	European Conformity
2 STERILE	Do Not Resterilize	℞ ONLY	Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
NON STERILE	Non-sterile		Temperature limitation

DEUTSCH (GERMAN)

DIE LIGHTED EAR CURETTE™ MIT VERGRÖSSERUNG - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Die beleuchtete 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 Ohrkürette ist indiziert für den Einsatz bei Cerumenpfropfen und/oder Fremdkörpern, die den Gehörgang verstopfen.

Montage/Demontage:
1. Zur Montage der Lighted Ear Curette das Ende der Kürette in die Lichtquelle einstecken, indem man die Stifte am Kürettenende an den Einkerbungen in der Lichtquelle ausrichtet. Herunterdrücken und FEST im Uhrzeigersinn drehen, bis die Rotation stoppt. Hierdurch rastet die Kürette ein und das Licht wird aktiviert.
2. Zur Befestigung der Vergrößerungslinse die Linse am Hals der Lichtquelle einrasten, sodass das Oberteil der Linse in Richtung Kürettenspitze abgewinkelt ist.
3. Zur Demontage die Kürette herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Kürette von der Lichtquelle zu entfernen. Das Licht erlischt, sobald die Kürette entfernt ist.

Anleitung für die Cerumentfernung
1. Zur Untersuchung des Gehörgangs und zur Ermittlung der Lage des Cerumens ein Otoskop verwenden.
2. Die zum Patiententypen und der Cerumenokklusion passende Form der Lighted Ear Curette auswählen. Entsprechend der Anleitung montieren.
3. Verwenden Sie die Lighted Ear Curette zur Entfernung von Cerumen aus dem Gehörgang.
4. Die Otoskopuntersuchung wiederholen. Ermitteln Sie die Lage des eventuell verbleibenden Cerumens.
5. Die Kürettage wiederholen, bis ausreichend Cerumen entfernt wurde, um eine adäquate Darstellung des Trommelfells zu ermöglichen.
6. Die Lighted Ear Curette demontieren und die benutzte Kürette auf die übliche Weise entsorgen. Die Lichtquelle für die nächste Kürettage aufbewahren. Die LEC-Spitzen sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

⚠ **VORSICHT:** Die Kürettage sofort abbrechen, wenn Blutungen, Irritationen oder andere Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells auftreten.

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

⚠ **VORSICHT:** Das Gerät NICHT an der Lichtquelle festhalten, da bei nicht ordnungsgemäßer Montage die Kürette versehentlich ausgeworfen werden kann.

⚠ **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 potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:
- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unvorhergesehenen Ursprungs

MD	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller	2	Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum	1	Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
LOT	Chargenbezeichnung	⚠	Vorsicht
REF	Artikelnummer	⚠	Warnhinweis
SN	Seriennummer	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	CE	Europäische Konformität
2 STERILE	Nicht erneut sterilisieren	℞ ONLY	Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal"
NON STERILE	Unsteril		Temperaturbegrenzung

ESPAÑOL (SPANISH)

LIGHTED EAR CURETTE™ CON AUMENTO - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: el uso previsto de la Lighted 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 Ear Curette está indicada para el uso en casos de cerumen impactado o cuerpos extraños que ocluyen el canal auditivo.

Montaje/desmontaje:
1. Para montar la Lighted Ear Curette, introduzca el extremo de la cureta en la fuente de luz alineando las clavijas de la cureta con los huecos que hay en el interior de la fuente de luz. Empuje hacia abajo y gire FIRMEMENTE en sentido horario hasta que no pueda girar más. De esta forma bloqueará la cureta en su sitio y activará la luz.
2. 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.
3. Para desmontarla, empuje la cureta hacia abajo y gírela en sentido antihorario para retirarla de la fuente de luz. La luz se apagará una vez haya retirado la cureta.

Instrucciones para la extracción del cerumen
Utilice un otoscopio para examinar el canal auditivo y determinar la ubicación del cerumen.
1. Elija la Lighted Ear Curette con el diseño adecuado al tipo de paciente y a la oclusión de cerumen.
2. Móntela de acuerdo con las instrucciones.
3. Utilice la Lighted Ear Curette para extraer el cerumen del canal auditivo.
4. Repita el examen con el otoscopio. Determine la ubicación de cualquier resto de cerumen.
5. Repita el curetaje hasta haber retirado el cerumen suficiente como para visualizar la membrana timpánica.
6. Desmonte la Lighted Ear Curette y deseche la cureta usada mediante el procedimiento habitual. Conserve la fuente de luz para el siguiente curetaje. Las puntas de la Lighted Ear Curette están diseñadas para su uso en un único paciente.

⚠ **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 eyección de la cureta.

⚠ **PRECAUCIÓN:** NO sujete el dispositivo por la fuente de luz, ya que podría producirse la eyección accidental de la cureta si no se ha montado correctamente.

⚠ **ADVERTENCIA:** Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice las puntas de las curetas desechables, 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: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Beneficios clínicos: Indicado en la sección Uso previsto.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas para la eliminación del cerumen.

Riesgo residual: El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:
- Daños causados por peligros mecánicos
- Daños por mal uso o error de uso
- Daños de orígenes imprevistos

MD	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante	2	No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación	1	Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
LOT	Código de lote	⚠	Precaución
REF	Número para reposición	⚠	Advertencia
SN	Número de serie	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	CE	Conformidad europea
2 STERILE	No reesterilizar	℞ ONLY	Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
NON STERILE	No estéril		Limitación de temperatura

FRANÇAIS (FRENCH)

LIGHTED EAR CURETTE™ AVEC GROSSISSEMENT - MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue : l'utilisation prévue de la curette auriculaire lumineuse est de retirer le cérumen et/ou les corps étrangers du conduit auditif du patient sans causer de blessures.

Indications d'utilisation : l'utilisation de la curette auriculaire lumineuse est indiquée en cas de cérumen et/ou de corps étrangers obstruant le conduit auditif.

Assemblage/démontage:
1. Pour assembler la lighted ear curette, introduisez l'extrémité de la curette dans la source lumineuse en alignant les chevilles qui se trouvent à l'extrémité de la curette sur les rainures à l'intérieur de la source lumineuse. Appuyez et tournez FERMEMENT dans le sens horaire jusqu'à ce que la rotation s'arrête. Cela aura pour effet de verrouiller la curette en position et d'activer la lumière.
2. Pour fixer la lentille de grossissement, clippez la lentille sur le col de la source lumineuse de sorte que le haut de la lentille soit orienté vers l'embout de la curette auditive.
3. Pour le démontage, appuyez sur la curette et faites-la tourner dans le sens anti-horaire pour la retirer de la source lumineuse. La lumière s'éteint une fois la curette retirée.

Instructions d'élimination de cérumen
Utilisez un otoscope pour examiner le conduit auditif et déterminer l'emplacement du cérumen.
1. Sélectionnez le type de curette Lighted Ear Curette adapté au type de patient et d'occlusion par du cérumen.
2. Effectuez l'assemblage conformément aux instructions.
3. Utilisez la curette Lighted Ear Curette pour éliminer le cérumen du conduit auditif.
4. Répétez l'examen avec l'otoscope. Déterminez l'emplacement des résidus de cérumen éventuels.
5. Répétez la procédure de curetage jusqu'à ce qu'une quantité suffisante de cérumen ait été éliminée, afin de permettre la visualisation adéquate de la membrane tympanique.
6. Démontez la curette Lighted Ear usagée et jetez-la conformément aux procédures habituelles en vigueur. Mettez de côté la source lumineuse pour la procédure de curetage suivante. Les embouts LEC sont conçus pour être utilisés sur un seul patient.

⚠ **MISE EN GARDE:** Arrêtez le curetage immédiatement si un saignement, une irritation ou d'autres dommages affectent le conduit auditif ou la membrane tympanique.

⚠ **MISE EN GARDE:** Ce produit est un dispositif à ressort ; toute erreur d'assemblage risque entraîner l'éjection de la curette auditive.

⚠ **MISE EN GARDE:** NE tenez PAS le dispositif par la source lumineuse, car la curette pourrait être éjectée accidentellement si elle n'est pas correctement assemblée.

⚠ **AVERTISSEMENT:** risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser les embouts de curette jetables puisque cela pourrait entraîner une contamination d'un patient à un autre.

Rapports sur les dispositifs médicaux: Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE : Tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques: indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications: il n'existe pas de contre-indication absolue pour l'élimination du cérumen.

Risque résiduel : Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :
- Dommages dus aux risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

MD	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant	2	Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication	1	Usages multiples sur un seul patient
	Utiliser avant		Consulter le mode d'emploi
LOT	Code du lot	⚠	Mise en garde
REF	Numéro de commande	⚠	Avertissement
SN	Numéro de série	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
STERILE R	Stérilisé par irradiation	CE	Conformité européenne
2 STERILE	Ne pas restériliser	℞ ONLY	Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »
NON STERILE	Non stérile		Limitation de température

SVENSKA (SWEDISH)

LIGHTED EAR CURETTE™ MED FÖRSTORING – ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avsedd användning: Den belysta 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 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 öronkyretten, för in änden av kyretten i ljuskällan genom att rikta in tapparna på kyrettens ände 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 förstoringslinsen, snäpp linsen på ljuskällans hals så att linsens överdel vinklas mot öronkyrettens spets.
3. För isärtagning, tryck nedåt på kyretten och vrid moturs för att avlägsna kyretten från ljuskällan. Belysningen kommer att släckas när kyretten avlägsnats.

Anvisningar för borttagning av öronvax
1. Använd ett otoskop för att undersöka hörselgången och fastställa var öronvaxet sitter.
2. Välj en upplyst öronkyrett av lämplig sort beroende på typen av patient och ocklusionen av öronvax. Montera kyretten enligt anvisningarna.
3. Använd den upplysta öronkyretten för att ta bort öronvax från hörselgången.
4. Upprepa undersökningen med otoskopet. Fastställ placeringen av eventuellt resterande öronvax.
5. Upprepa kyrettaget tills tillräckligt med öronvax avlägsnats för att möjliggöra adekvat visualisering av trumhinnan.
6. Ta isär den upplysta öronkyretten och kassera den använda kyretten på vanligt sätt. Spara ljuskällan för nästa kyrettageprocedur. LEC-spetsar är endast avsedda att användas på en patient.

⚠ **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.

⚠ **VARNING:** 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

MD	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare	2	Får inte återanvändas Produkt för engångsbruk
	Tillverkningsdatum	1	En patient – flera användningar
	Bäst före-datum		Läs bruksanvisningen (IFU)
LOT	Partikod	⚠	Försiktighet
REF	Återbeställnings-nummer	⚠	Varning
SN	Serienummer	EC REP	Auktoriserad EU-representant
STERILE R	Steriliserad med strålning	CE	CE-certifiering
2 STERILE	Får inte omsteriliseras	℞ ONLY	Receptbelagd eller "För användning av eller enligt legitimerad läkares ordination"
NON STERILE	Icke-steril		Temperaturgränsvärde

The Lighted Ear Curette™ with Magnification

INSTRUCTIONS FOR USE

MD

CE

2

℞ ONLY

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: +1 419.727.8421
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:

#2210	#2220	#2230	#2240	#2250
#2260	#2270	#2280	#2245	#2201
#2202	#2203	#2204	#2205	#2206
#2207	#2208	#2209	#3330*	#3340*

©2022 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com | *Patents Pending
www.bionix.com | RM95-0006 | Rev. F

PORTUGUÊS (PORTUGESE)

A LIGHTED EAR CURETTE™ COM AMPLIAÇÃO - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Utilização prevista: a utilização prevista da Lighted 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 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 Ear Curette, introduza a extremidade da cureta na fonte de luz ao alinhar os pinos na extremidade da cureta 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 de forma a que a parte superior da lente apresente um ângulo em direção à ponta da cureta auditiva.
3. Para desmontar, empurre a cureta e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover a cureta da fonte de luz. A luz apaga-se quando a cureta é removida.

Instruções para a remoção de cerume
1. Utilize um otoscópio para examinar o canal auditivo e determine a localização do cerume.
2. Selecione a Lighted Ear Curette com o estilo apropriado para o tipo de paciente e oclusão de cerume. Monte de acordo com as instruções.
3. Utilize a cureta auditiva com luz para remover o cerume do canal auditivo.
4. Repita o exame com o otoscópio. Determine a localização de qualquer cerume restante.
5. Repita o procedimento de curetagem até remover cerume suficiente de modo a permitir a visualização adequada da membrana do tímpano.
6. Desmonte a Lighted Ear Curette e elimine a cureta usada da forma habitual. Guarde a fonte de luz para o procedimento de curetagem seguinte. As pontas LEC destinam-se a ser utilizadas num único paciente.

⚠ **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.

⚠ **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

MD	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante	2	Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico	1	Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
LOT	Código do lote	⚠	Atenção
REF	Número de reencomenda	⚠	Aviso
SN	Número de série	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
STERILE R	Esterilizado por irradiação	CE	Conformidade Europeia
2 STERILIZE	Não esterilizar mais do que uma vez	℞ ONLY	Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
NON STERILE	Não estéril		Limite de temperatura

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

ΜΕ ΜΕΓΕΘΥΝΤΙΚΟ ΦΑΚΟ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση της φωτιζόμενης κιουρέτας αυτιών 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 κιουρέτα αυτιών 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 κιουρέτα αυτιών, εισαγάγετε το άκρο της κιουρέτας στην πηγή φωτός ευθυγραμμίζοντας τις σφήνες της κιουρέτας με τις αυλακώσεις στο εσωτερικό της πηγής φωτός. Πιέστε και περιστρέψτε ΔΥΝΑΤΑ δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει η περιστροφή. Με αυτόν τον τρόπο η κιουρέτα θα ασφαλίσει και θα ενεργοποιηθεί το φως.
2. Για να προσαρτήσετε τον μεγεθυντικό φακό, κουμπώστε τον φακό στον λαιμό της πηγής φωτός έτσι ώστε το επάνω τμήμα του φακού να είναι στραμμένο προς το άκρο της κιουρέτας αυτιών.
3. Για την αποσυναρμολόγηση, πιέστε την κιουρέτα και περιστρέψτε αριστερόστροφα μέχρι να αφαιρεθεί η κιουρέτα από την πηγή φωτός. Το φως θα απενεργοποιηθεί όταν αφαιρεθεί η κιουρέτα.

Οδηγίες για την αφαίρεση κυψελίδας
1. Χρησιμοποιήστε ένα ωτοσκόπιο για να εξετάσετε τον ακουστικό πόρο και να προσδιορίσετε την τοποθεσία της κυψελίδας.
2. Επιλέξτε τη φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών κατάλληλου στυλ για τον τύπο του ασθενούς και την ενσφήνωση της κυψελίδας. Συναρμολογήστε σύμφωνα με τις οδηγίες.
3. Χρησιμοποιήστε τη φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών για να αφαιρέσετε την κυψελίδα από τον ακουστικό πόρο.
4. Επαναλάβετε την ωτοσκοπική εξέταση. Προσδιορίστε τη θέση τυχόν υπολειμμάτων κυψελίδας.
5. Επαναλάβετε την επέμβαση αφαίρεσης με κιουρέτα έως ότου αφαιρεθεί επαρκής κυψελίδα ώστε να καθίσταται δυνατή η επαρκής οπτικοποίηση της τυμπανικής μεμβράνης.
6. Αποσυναρμολογήστε τη φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών και απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη κιουρέτα με τον συνηθισμένο τρόπο. Αποθηκεύστε την πηγή φωτός για την επόμενη επέμβαση αφαίρεσης με κιουρέτα. Τα άκρα LEC προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σταματήστε την αφαίρεση με κιουρέτα αμέσως 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 κιουρέτας αυτιών.

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

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα άκρα της κιουρέτας, 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

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής	2	Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής	1	Προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Κωδικός παρτίδας	⚠	Προσοχή
REF	Αριθμός νέας παραγγελίας	⚠	Προειδοποίηση
SN	Σειριακός αριθμός	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
STERILE R	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε	℞ ONLY	Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός θερμοκρασίας

NEDERLANDS (DUTCH)

DE LIGHTED EAR CURETTE™ MET VERGROTING - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik: de Lighted 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 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 Ear Curette in elkaar door het uiteinde van de curette in de lichtbron te steken. U doet dit door de pinnetjes op het uiteinde van de curette 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 lichtbron dat de bovenkant van de lens in de richting van de punt van de oorcurette wijst.
3. Als u de curette wilt demonteren, drukt u de curette omlaag en draait u deze naar links om de curette van de lichtbron te verwijderen. Het lampje gaat uit wanneer de curette wordt verwijderd.

Instructies voor verwijdering van cerumen
1. Gebruik een otoscoop om de gehoorgang te onderzoeken en de plaats van het cerumen te bepalen.
2. Kies de juiste stijl Lighted Ear Curette voor het type patiënt en cerumenocclusie. Monteer het hulpmiddel volgens de instructies.
3. Gebruik de Lighted Ear Curette om cerumen uit de gehoorgang te verwijderen.
4. Onderzoek de gehoorgang weer met de otoscoop. Bepaal de locatie van eventueel nog resterend cerumen.
5. Herhaal de curettageprocedure tot voldoende cerumen is verwijderd om het trommelvlies goed zichtbaar te maken.
6. Demonteer de Lighted Ear Curette en gooi de gebruikte curette op de gebruikelijke manier weg. Bewaar de lichtbron voor de volgende curettageprocedure. LEC-punten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

⚠ **LET OP: s**top 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.

⚠ **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

MD	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant	2	Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum	1	Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Partijcode	⚠	Let op
REF	Bestelnummer	⚠	Waarschuwing
SN	Serienummer	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	CE	Europese conformiteit
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren	℞ ONLY	Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
NON STERILE	Niet-steriel		Temperatuurbeperking

SUOMI (FINNISH)

SUURENTAVA LIGHTED EAR CURETTE™ - SONDI - KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus: Lighted Ear Curetten käyttötarkoituksena on poistaa korvavahaa ja/tai vieraita esineitä potilaan korvakäytävästä vammoja aiheuttamatta.

Käyttöaiheet: Lighted Ear Curette on tarkoitettu käytettäväksi korvakäytävän ollessa tukkeutunut vahatulpasta ja/tai vieraista esineistä.

Kokoaminen/purkaminen:
1. Kun kokoat Lighted Ear Curette -sondin, aseta sondi valonlähteeseen kohdistamalla sondin pään tapit valonlähteen sisällä oleviin uriin. Paina alaspäin ja kierrä NAPAKASTI myötäpäivään, kunnes kierto pysähtyy. Tämä lukitsee sondin paikalleen ja aktivoi valon.
2. Kiinnitä suurennuslinssi napsauttamalla linssi valonlähteen kaulaan siten, että linssin yläosa on kulmassa kohti sondin kärkeä.
3. Purkaminen onnistuu painamalla sondia alaspäin ja kiertämällä vastapäivään, jolloin sondi irtoaa valonlähteestä. Valo sammuu, kun sondi on irrotettu.

Ohjeet korvavahan poistoon
1. Käytä otoskooppia tutkiaksesi korvakäytävän ja määrittääksesi korvavahan sijainnin.
2. Valitse oikea Lighted Ear Curette -sondi potilas- ja korvavahatukkeumatyypin mukaan. Kokoa käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Käytä Lighted Ear Curette -sondia korvavahan poistamiseen korvakäytävästä.
4. Toista otoskooppitutkimus. Määritä jäljellä olevan korvavahan sijainti.
5. Toista poistotoimenpide, kunnes riittävästi korvavahaa on poistettu, jotta tärykalvo saadaan riittävästi näkyviin.
6. Pura Lighted Ear Curette -sondi ja hävitä käytetty sondi tavalliseen tapaan. Säilytä valonlähde seuraavaan poistotoimenpiteeseen.
   LEC-kärjet ovat kertakäyttöisiä.

⚠ **VAROITUS:** lopeta poisto välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykalvoon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

⚠ **VAROITUS:** tämä tuote on jousikuormitteinen; virheellinen kokoaminen voi aiheuttaa sondin irti sinkoamisen.

⚠ **VAROITUS:** ÄLÄ pidä kiinni valonlähteestä, sillä sondi voi irrota vahingossa, jos sitä ei ole koottu oikein.

⚠ **VAARA:** Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä sondin kärkiä, koska se voisi levittää kontaminaatiota potilaasta toiseen.

Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kliiniset hyödyt: ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet: korvavahan poistolle ei ole absoluuttisia vasta-aiheita.

Jäännösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa haittaa:
- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta

MD	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja	2	Ei saa käyttää uudelleen Kertakäyttöinen laite
	Valmistuspäivä	1	Yhdelle potilaalle moneen käyttökertaan
	Viimeinen käyttöpäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
LOT	Eräkoodi	⚠	Varoitus
REF	Uudelleentilausnumero	⚠	Vaara
SN	Sarjanumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
STERILE R	Steriloitu säteilyllä	CE	Euroopan vaatimustenmukaisuus
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen	℞ ONLY	Vain reseptillä tai "Terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
NON STERILE	Steriloimaton		Lämpötilaraja

ITALIANO (ITALIAN)

LA LIGHTED EAR CURETTE™ CON INGRANDIMENTO - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto: la Lighted Ear Curette è progettata per rimuovere cerume e/o corpi estranei dal condotto uditivo del paziente e illuminare quest'ultimo senza causare lesioni.

Indicazioni per l'uso: la Lighted Ear Curette è indicata per l'uso in caso di cerume compatto e/o corpi estranei che occludono il condotto uditivo.

Assemblaggio/Smontaggio:
1. Per montare la Lighted Ear Curette, inserire l'estremità della curette nella sorgente luminosa allineando le mollette sull'estremità della curette con le scanalature all'interno della sorgente luminosa. Spingere verso il basso e ruotare CON DECISIONE in senso orario fino all'arresto della rotazione. Questo blocca la curette in posizione e fa accendere la luce.
2. Per fissare la lente di ingrandimento, montarla sul collo della sorgente luminosa, in modo che la parte superiore della lente sia angolata verso la punta della curette dell'orecchio.
3. Per smontare, spingere verso il basso sulla curette e ruotare in senso antiorario per rimuoverla dalla sorgente luminosa. La luce si spegne quando la curette viene rimossa.

Istruzioni per la rimozione del cerume
1. Usare un otoscopio per esaminare il canale uditivo e identificare la posizione del cerume.
2. Scegliere una lighted ear curette appropriata per il tipo di paziente e di occlusione da cerume. Montare in accordo alle istruzioni.
3. Usare la lighted ear curette per rimuovere il cerume dal canale uditivo.
4. Ripetere l'esame otoscopico. Determinare la posizione dell'eventuale cerume restante.
5. Ripetere la procedura con la curette finché non si rimuove una quantità di cerume sufficiente a consentire una visualizzazione adeguata della membrana timpanica.
6. Smontare la lighted ear curette ed eliminare la curette usata seguendo la normale procedura. Conservare la sorgente luminosa per la procedura con curette successiva. Le punte LEC sono esclusivamente monouso.

⚠ **ATTENZIONE:** interrompere immediatamente la procedura con la curette in caso di sanguinamento, irritazione o altri traumi al canale uditivo o alla membrana timpanica.

⚠ **ATTENZIONE:** questo prodotto è un dispositivo caricato a molla; un montaggio improprio può causare la fuoriuscita della curette dell'orecchio.

⚠ **ATTENZIONE:** NON tenere il dispositivo per la sorgente luminosa poiché è possibile causare la fuoriuscita accidentale della curette, in caso di montaggio errato.

⚠ **AVVERTENZA:** rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare le punte di curette monouso poiché potrebbero diffondere la contaminazione da un paziente all'altro.

Comunicazioni sul dispositivo medicale: Avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Benefici clinici: indicati nell'uso previsto.

Controindicazioni: non ci sono controindicazioni assolute per la rimozione del cerume.

Rischio residuo: sebbene il rischio associato all'uso di questo prodotto sia stato ridotto il più possibile, non si possono scongiurare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente derivanti dai seguenti fattori:
- Danni da rischi meccanici
- Danni da uso improprio o errore d'uso
- Danni di origine imprevista

MD	Dispositivo medicale		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore	2	Non riutilizzare Dispositivo monouso
	Data di produzione	1	Singolo paziente-uso multiplo
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
LOT	Codice lotto	⚠	Attenzione
REF	Numero di riordino	⚠	Avvertenza
SN	Numero di serie	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni	CE	Conformità europea
2 STERILIZE	Non risterilizzare	℞ ONLY	Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
NON STERILE	Non sterile		Limite di temperatura