

# 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,  
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

# ITALIANO (ITALIAN)

## Lighted Articulating Ear Curette™ - Istruzioni per l'uso

**Uso previsto:** la Lighted Articulating 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 Articulating 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 Articulating Ear Curette, inserire l'estremità della curette nella sorgente luminosa allineando le mollette 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 blu, in modo che la parte superiore della lente sia angolata verso la punta della curette.
3. Per lo smontaggio, spingere la curette nella sorgente luminosa e ruotarla in senso antiorario per rimuoverla. La luce si spegne quando la curette viene rimossa. Eliminare la curette usata e conservare la sorgente luminosa e la lente di ingrandimento per la procedura successiva.

### Istruzioni per la rimozione del cerume - Utilizzo della Lighted Articulating Ear Curette™ con ingrandimento

La Lighted Articulating Ear Curette fornisce un nuovo approccio per la rimozione di cerume e corpi estranei: dotata di una punta articolata e illuminata, si può flettere per rimuovere in maniera decisa e, al tempo stesso, delicata cerume o altri oggetti ostruenti.

### Per utilizzare la Lighted Articulating Ear Curette:

1. Posizionare il paziente comodamente sul lettino. Durante la procedura, i bambini più piccoli possono essere immobilizzati sul grembo di un genitore o sulla spalla. Per maggiori informazioni, visitare il sito [www.Bionix.com](http://www.Bionix.com) e guardare i video Consigli per la rimozione del cerume e tecniche Bionix.
2. Utilizzando un otoscopio, esaminare il canale uditivo osservando la presenza e la posizione di eventuali ostruzioni di cerume o da corpo estraneo.
3. Raddrizzare il canale uditivo tirando delicatamente l'orecchio verso l'alto e lontano dal paziente. Posizionare la punta della Lighted Articulating Ear Curette adiacente all'ostruzione oppure dietro di essa, nel caso sia presente uno spazio tra l'ostruzione e la parete del canale uditivo.
4. Afferrare l'impugnatura della Lighted Articulating Curette nel palmo della mano, posizionare il dito indice sul grilletto e premere delicatamente. Questo farà piegare la punta della curette.
5. Mantenere la punta in posizione flessa e far rotolare delicatamente l'ostruzione dal canale uditivo.
6. Utilizzare un otoscopio per riesaminare il canale uditivo, osservando la presenza e la posizione di eventuali ostruzioni residue.
7. Ripetere la procedura riportata qui sopra in base alle necessità, finché non sia possibile visualizzare la membrana timpanica in maniera adeguata oppure il corpo estraneo non sia stato rimosso.
8. Rimuovere l'otoscopio ed eliminare la punta della curette.

**⚠ 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. Nota speciale: la Lighted Articulating Ear Curette è un dispositivo monouso. Se la cerniera non dovesse più funzionare, interrompere l'utilizzo della curette. Il riutilizzo della curette può causare il non funzionamento della cerniera. Il funzionamento della curette può essere compromesso negativamente anche dall'uso di salviette con alcol o dalla sterilizzazione a freddo. La sorgente luminosa e la lente di ingrandimento sono realizzate per l'uso multiprocedurale.

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

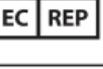
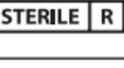
**Comunicazioni sul dispositivo medicale:** Avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

**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

	Dispositivo medicale		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore		Non riutilizzare Dispositivo monouso
	Data di produzione		Singolo paziente-uso multiplo
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Codice lotto		Attenzione
	Numero di riordino		Avvertenza
	Numero di serie		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Sterilizzato mediante radiazioni		Conformità europea
	Non risterilizzare		Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
	Non sterile		Limite di temperatura