

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_X 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

FRANÇAIS (FRENCH)

Lighted Articulating Ear Curette™ - Mode d'emploi

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

Assemblage/démontage:

1. Pour assembler la curette Lighted Articulating Ear Curette, introduisez l'extrémité de la curette dans la source lumineuse en alignant les chevilles 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 bleue de sorte que le haut de la lentille soit orienté vers l'embout de la curette.
3. Pour le démontage, poussez la curette dans la source lumineuse et faites-la tourner dans le sens anti-horaire pour la retirer. La lumière s'éteint quand la curette est retirée. Mettez la curette usagée au rebut et conservez la source lumineuse et la lentille de grossissement pour l'intervention suivante.

Instructions relatives à l'élimination de cérumen - Utilisation de la curette Lighted Articulating Ear Curette™ avec lentille de grossissement

La curette Lighted Articulating Ear Curette offre une nouvelle approche pour l'élimination de cérumen et de corps étrangers à l'aide d'un embout articulé et éclairé qui peut être fléchi pour éliminer fermement, mais délicatement, des objets ou de la cire qui font obstruction.

Pour utiliser la curette Lighted Articulating Ear Curette:

1. Installez le patient confortablement sur la table d'examen. Les petits enfants peuvent être immobilisés sur les genoux ou contre l'épaule de leur parent pendant l'intervention. Consultez le site www.Bionix.com pour visionner les vidéos présentant des conseils et les techniques d'élimination de cérumen Bionix pour plus d'informations.
2. À l'aide d'un otoscope, examinez le conduit auditif afin de pouvoir détecter la présence et déterminer l'emplacement de tout corps étranger ou cérumen faisant obstruction.
3. Redressez le conduit auditif en tirant délicatement l'oreille du patient vers le haut et vers l'extérieur. Placez l'embout de la curette Lighted Articulating Ear Curette à côté de l'élément faisant obstruction ou derrière s'il y a suffisamment d'espace entre l'élément faisant obstruction et la paroi du conduit auditif.
4. Saisissez la poignée de la curette Lighted Articulating Curette dans la paume de la main, en plaçant l'index sur la gâchette et en tirant délicatement celle-ci en arrière. Cela entraînera la flexion de l'embout de la curette.
5. Maintenez l'embout en position fléchie et faites rouler délicatement l'élément obstruant hors du conduit auditif.
6. Utilisez un otoscope pour réexaminer le conduit auditif, afin de détecter la présence et déterminer l'emplacement de tout élément obstruant résiduel.
7. Répétez la procédure décrite ci-dessus autant de fois que nécessaire, jusqu'à ce que la membrane tympanique puisse être correctement visualisée ou jusqu'à l'élimination du corps étranger.
8. Retirez l'otoscope et mettez au rebut l'embout de la curette.

 **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. Remarque spéciale: la curette Lighted Articulating Ear Curette est conçue pour être utilisée sur un seul patient. N'utilisez plus la curette si sa charnière ne fonctionne plus. La réutilisation de la curette peut entraîner le grippage de la charnière. L'utilisation de serviettes imbibées d'alcool ou de la stérilisation à froid peut également entraîner un dysfonctionnement de la curette. La source lumineuse et la lentille de grossissement sont conçues pour être utilisées dans le cadre de plusieurs interventions.

 **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

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