

Safe Ear Cures™

INSTRUCTIONS FOR USE



R_x ONLY

MADE IN THE USA

**Importer, Importeur, Importör,
Importador, Importateur,
Importeur, Importør, Dovoze,
Maahantuoja, Importatore,
Εισαγωγέας, Importuotojas:**



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: +1 419.727.8426
www.Bionix.com

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

©2026 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle | Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 (+1 419.727.8421) | Fax: 800.455.5678 (+1 419.727.8426)
Email: bionix@bionix.com (international@bionix.com) | www.bionix.com
RM95-0005 | 2026/07/10 | Rev. 02



Safe Ear Cures™ Instructions for Use

English	3
Deutsch (German)	4
Español (Spanish)	5
Français (French)	6
Svenska (Swedish)	7
Polski (Polish)	8
Česky (Czech)	9
Português (Portuguese)	10
ελληνικά (Greek)	11
Nederlands (Dutch)	12
Suomi (Finnish)	13
Italiano (Italian)	14
Lietuvių k. (Lithuanian)	15
Dansk (Danish)	16
Bokmål (Norwegian)	17
Română (Romanian)	18

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR CERUMEN REMOVAL

Intended use: The intended use of the Safe Ear Curette is to remove cerumen and/or foreign bodies from a patient's ear canal without causing injury.

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

Instructions:

Position the patient comfortably on the examination table. Smaller children may be restrained on their parent's lap or shoulder during the procedure.

Using an otoscope, examine the ear canal and tympanic membrane, noting the presence and location of any cerumen in the ear canal.

Select an ear curette of the appropriate size for the patient:

White FlexLoop® for children and adults, general purpose;

Blue InfantScoop® for smaller infants and children;

Green MicroLoop® for the harder cerumen of older children and adults;

Yellow CeraSpoon® for fast removal of extensive cerumen

Red AngleLoop® for hard to reach cerumen;

Purple VersaLoop® for gentle precision; and the

Orange ControlLoop® for precise control and direction during curettage.

Straighten the ear canal by gently pulling the ear up and away from the patient. Gently use the curette to loosen and draw cerumen from the ear canal. Use an otoscope to frequently re-examine the ear canal during the procedure as cerumen may shift position or move during curettage.

Note the presence and location of the remaining cerumen, if any. Repeat the curettage procedure until sufficient cerumen is removed to allow adequate examination of the tympanic membrane.

⚠ CAUTION: Discontinue curettage immediately if bleeding, irritation, or other trauma to the ear canal or tympanic membrane occurs.

⚠ 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.

Notice for Users and/or Patients in Switzerland:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported without delay to Bionix at bionix@bionix.com and to Swissmedic (www.swissmedic.ch).

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

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Lot Code		Consult Instructions For Use (IFU)
	Reorder Number		Caution
	European Conformity		Warning
	Authorized representative in the European Community		

DEUTSCH (GERMAN)

ANLEITUNG ZUR ENTFERNUNG VON OHRENSCHMALZ

Verwendungszweck: Die sichere Ohrkürette ist zum Entfernen von Cerumen und/oder Fremdkörpern aus dem Gehörgang eines Patienten vorgesehen, ohne Verletzungen zu verursachen.

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

Gebrauchsanweisung:

Positionieren Sie den Patienten bequem auf dem Untersuchungstisch. Kleine Kinder können während des Eingriffs auf dem Schoß oder der Schulter ihrer Eltern festgehalten werden.

Untersuchen Sie den Gehörgang und das Trommelfell mit einem Otoskop und stellen Sie fest, ob und an welcher Stelle sich Cerumen im Gehörgang befindet.

Wählen Sie eine Ohrkürette in der für den Patienten passenden Größe aus.

Weißer FlexLoop® für Kinder und Erwachsene, allgemeine Anwendung;

Blauer InfantScoop® für Kleinkinder und Kinder;

Grüner MicroLoop® für härteres Cerumen älterer Kinder und Erwachsener;

Gelber CeraSpoon® für schnelle Entfernung größerer Mengen Cerumen

Roter AngleLoop® für schwer erreichbares Cerumen;

Lilafarbener VersaLoop® für sanfte Präzision; und der

Orangefarbene ControLoop® für präzise Kontrolle und Führung während der Kürettage.

Richten Sie den Gehörgang gerade, indem Sie das Ohr vorsichtig nach oben und weg vom Patienten ziehen. Verwenden Sie die Kürette vorsichtig zum Lösen und Herausziehen des Cerumens aus dem Gehörgang. Während des Eingriffs immer wieder das Otoskop zur erneuten Untersuchung des Gehörgangs verwenden, da sich das Cerumen während der Kürettage verschieben oder bewegen kann.

Stellen Sie fest, ob und an welcher Stelle Cerumen vorhanden ist. Die Kürettage wiederholen, bis ausreichend Cerumen entfernt wurde, um eine adäquate Untersuchung des Trommelfells zu ermöglichen.

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

⚠ 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.

Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der Schweiz:

Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind unverzüglich unter bionix@bionix.com an Bionix sowie an Swissmedic (www.swissmedic.ch) zu melden.

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

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“		Europäische Konformität
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

ESPAÑOL (SPANISH)

INSTRUCCIONES PARA REMOVER CERUMEN DE LOS OÍDOS

Uso previsto: el uso previsto de la Safe Ear Curette es eliminar el cerumen o los cuerpos extraños del canal auditivo del paciente sin causar lesiones.

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

Instrucciones:

El paciente debe estar en una posición cómoda para el examen. Durante el procedimiento, los padres pueden sujetar a los niños más pequeños sobre su regazo o con un brazo sobre los hombros del niño(a).

Use un otoscopio para examinar el conducto auditivo externo y la membrana timpánica, y verifique la presencia y posición del cerumen en el conducto auditivo.

Elija una cureta de oído del tamaño apropiado para el paciente:

FlexLoop® blanco para niños y adultos, para uso general;

InfantScoop® azul para infantes y niños pequeños;

MicroLoop® verde para cerumen compactado en niños de mayor edad y adultos;

CeraSpoon® amarillo para remover rápidamente un tapón grande de cera;

AngleLoop® rojo para cerumen en una posición difícil de remover;

VersaLoop® morado para gentil precisión;

ControLoop® naranja para control y dirección preciso durante el raspado.

Para enderezar el conducto auditivo lleve la oreja ligeramente hacia arriba, alejándola del paciente. Use la cureta suavemente para aflojar y extraer el cerumen del conducto auditivo. Utilice un otoscopio frecuentemente para examinar el conducto auditivo durante el procedimiento de raspado ya que la cera puede cambiar de posición.

Observe la presencia y ubicación del resto de la cera, si es que hubiese. Repita el procedimiento de raspado hasta haber extraído una cantidad suficiente de cerumen para examinar correctamente el tímpano.

⚠ PRECAUCIÓN: Interrumpa el procedimiento de inmediato si el conducto auditivo o la membrana timpánica comienzan a sangrar, se irritan o se produce algún otro tipo de trauma.

⚠ 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.

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

	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Conformidad europea
	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
	Número para reposición		Precaución
	Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"		Advertencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

FRANÇAIS (FRENCH)

CONSIGNES D'ÉLIMINATION DU CERUMEN

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

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

Consignes :

Installer confortablement le patient sur la table d'examen. Il est possible de placer la tête des jeunes enfants sur les genoux ou contre une épaule de leurs parents pendant l'opération.

À l'aide d'un otoscope, examiner le conduit auditif et le tympan, en notant l'emplacement du cérumen dans le conduit.

Choisir une curette de taille appropriée au patient :

FlexLoop blanche, pour enfants et adultes, polyvalente ;

InfantScoop® bleue, pour nourrissons et enfants ;

MicroLoop® verte, pour éliminer le cérumen durci chez l'adolescent et l'adulte ;

CeraSpoon® jaune, pour éliminer rapidement une quantité importante de cérumen ;

AngleLoop® rouge, adaptée au cérumen d'accès difficile ;

VersaLoop® violet, pour intervenir précisément et en douceur ; et

ControLoop® Orange, permet un curetage précisément dirigé.

Aligner le conduit auditif en tirant délicatement sur l'oreille vers le haut, en l'écartant du patient. À l'aide de la curette, détacher et extraire le cérumen du conduit auditif. Réexaminer fréquemment le conduit auditif à l'aide d'un otoscope car le cérumen peut avoir été déplacé par le curetage.

Noter l'emplacement du cérumen résiduel, le cas échéant. Répéter l'opération afin d'éliminer une quantité suffisante de cérumen pour pouvoir examiner convenablement le tympan.

⚠ ATTENTION : Interrompre immédiatement le curetage en cas de saignement, d'irritation ou de tout autre trauma au conduit auditif ou au tympan.

⚠ 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.

Avis pour les utilisateurs et/ou les patients en Suisse : tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé sans délai à Bionix, à l'adresse bionix@bionix.com, ainsi qu'à Swissmedic (www.swissmedic.ch).

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		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Mise en garde
	Numéro de commande		Avertissement
	Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »		Conformité européenne
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

SVENSKA (SWEDISH)

ANVISNINGAR FÖR BORTTAGNING AV ÖRONVAX

Avsedd användning: Safe Ear Curette är avsedd att användas för att avlägsna öronvax och/eller främmande föremål från en patients hörselgång utan att orsaka skada.

Indikationer för användning: Safe Ear Curette indiceras för användning i fall av impakterat öronvax och/eller främmande föremål som blockerar hörselgången.

Anvisningar:

Placera patienten bekvämt på undersökningsbordet. Mindre barn kan hållas fast i en förälders knä eller mot dennes axel under proceduren.

Undersök med hjälp av ett otoskop hörselgången och trumhinnan och notera om och var det förekommer öronvax i hörselgången.

Välj en öronkyrett av lämplig storlek för patienten:

Vit FlexLoop® för barn och vuxna, för allmänt bruk

Blå InfantScoop® för spädbarn och mindre barn

Grön MicroLoop® för hårdare öronvax hos äldre barn och vuxna

Gul CeraSpoon® för snabb borttagning av omfattande mängd öronvax

Röd AngleLoop® för svåråtkomligt öronvax

Lila VersaLoop® för försiktig precision

Orange ControLoop® för noggrann kontroll och riktning under kyretteringen.

Räta ut hörselgången genom att försiktigt dra örat uppåt och i riktning bort från patienten. Använd försiktigt kyretten för att lossa och dra ut öronvax ur hörselgången. Använd ett otoskop för att undersöka hörselgången på nytt flera gånger under ingreppet, eftersom öronvax kan ändra läge eller röra sig under kyretteringen.

Notera förekomst och placering av eventuellt resterande öronvax. Upprepa ingreppet med kyretten tills tillräckligt med öronvax har avlägsnats för att möjliggöra adekvat undersökning av trumhinnan.

⚠ FÖRSIKTIGHET! Avbryt kyretteringen omedelbart vid förekomst av blödning, irritation eller annat trauma i hörselgången eller trumhinnan.

⚠ 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.

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 felaktig användning (missbruk) eller användningsfel
- Skada från oväntade ursprung

	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Produkt avsedd för engångsbruk, får inte återanvändas
	Tillverkningsdatum		Läs bruksanvisningen (IFU)
	Partikod		Försiktighet
	Beställningsnummer		Varning
	Receptbelagd eller för användning av eller på legitimerad läkares ordination		CE-märkning
	Auktoriserad EU-representant		

POLSKI (POLISH)

INSTRUKCJE USUWANIA WOSKOWINY

Przeznaczenie: Urządzenie Safe Ear Curette jest przeznaczone do usuwania woskowiny i/lub ciał obcych z kanału słuchowego pacjenta bez powodowania obrażeń.

Wskazania do stosowania: Urządzenie Safe Ear Curette jest wskazane do stosowania w przypadku zaklinowanej woskowiny i/lub ciał obcych zatykających kanał słuchowy.

Instrukcje:

Ułożyć pacjenta wygodnie na stole do badań. Mniejsze dzieci mogą być przytrzymywane na kolanach lub ramieniu rodzica podczas zabiegu.

Zbadać kanał słuchowy i błonę bębenkową za pomocą otoskopu, ze zwróceniem uwagi na obecność i lokalizację woskowiny.

Wybrać urządzenie Safe Ear Curette w rozmiarze odpowiednim dla pacjenta:

Biały FlexLoop® dla dzieci i dorosłych, ogólnego przeznaczenia;

Niebieski InfantScoop® dla mniejszych niemowląt i dzieci;

Zielony MicroLoop® do twardszej woskowiny dla starszych dzieci i dorosłych;

Żółty CeraSpoon® do szybkiego usuwania nadmiernej woskowiny

Czerwony AngleLoop® do trudno dostępnej woskowiny;

Fioletowy VersaLoop® dla delikatnej precyzji; oraz

Pomarańczowy ControlLoop® dla precyzyjnej kontroli i ukierunkowania podczas usuwania.

Wyprostować kanał słuchowy, delikatnie pociągając ucho do góry i od pacjenta. Delikatnie za pomocą urządzenia poluzować i wyciągnąć woskowinę z kanału słuchowego. Podczas zabiegu należy często ponownie badać kanał słuchowy za pomocą otoskopu, ponieważ przewód może ulec zmianie lub przesunąć się podczas usuwania.

Zwrócić uwagę na obecność i lokalizację pozostałej woskowiny, jeśli istnieje. Powtarzać procedurę usuwania do momentu usunięcia wystarczającej ilości woskowiny, aby umożliwić odpowiednie zbadanie błony bębenkowej.

⚠ PRZESTROGA: W przypadku wystąpienia krwawienia, podrażnienia lub innego urazu kanału słuchowego lub błony bębenkowej należy natychmiast przerwać usuwanie.

⚠ OSTRZEŻENIE: Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Nie należy ponownie używać jednorazowych końcówek urządzenia, ponieważ może to spowodować przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego.

Raportowanie wyrobów medycznych: Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów w UE: Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Przeciwwskazania: Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do usuwania woskowiny.

Ryzyko resztkowe: Ryzyko związane z używaniem tego produktu zostało zredukowane w największym możliwym stopniu, ale nie można całkowicie wyeliminować potencjalnej szkody dla pacjenta lub użytkownika podczas stosowania produktu wynikającej z następujących sytuacji:

- Szkoda z powodu zagrożeń mechanicznych
- Szkoda z powodu niewłaściwego użycia lub błędu podczas stosowania
- Szkoda nieoczekiwanego pochodzenia

	Wyrób medyczny		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Nie używać jednorazowych wyrobów ponownie
	Data produkcji		Należy zapoznać się z instrukcją użycia (IFU)
	Kod partii		Przestroga
	Numer ponownego zamówienia		Ostrzeżenie
	Tylko na receptę lub „Do użytku przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza”		Zgodność europejska
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

ČESKY (CZECH)

POKYNY K ODSTRANĚNÍ CERUMINIS

Zamýšlené použití: Zamýšlené použití kyrety Safe Ear Curette je odstranění ceruminis a/nebo cizích těles ze zvukovodu pacienta, aniž by došlo k poranění.

Indikace k použití: Kyreta Safe Ear Curette je indikována k použití u natlačeného ceruminis a/nebo cizích těles, která ucpávají zvukovod.

Pokyny:

Pacienta pohodlně uložte na vyšetřovací stůl. Menší děti mohou být během zákroku drženy na klíně nebo na ramenou rodiče.

Pomocí otoskopu vyšetřete zvukovod a ušní bubínek. Všimněte si typu a umístění ceruminis ve zvukovodu.

Vyberte ušní kyretu vhodné velikosti pro pacienta:

bílá Flexloop® pro děti a dospělé, všeobecné použití,
modrá InfantScoop® pro menší kojence a děti,
zelená MicroLoop® pro tvrdší cerumen u starších dětí a dospělých,
žlutá CeraSpoon® pro rychlé odstranění rozsáhlého ceruminis,
červená AngleLoop® pro špatně dostupný cerumen,
fialová VersaLoop® pro vysokou přesnost,
oranžová ControLoop® pro přesnou kontrolu a směr během kyretáže.

Narovnejte zvukovod jemným vytažením ucha nahoru a směrem od pacienta. Jemně pomocí kyrety uvolněte a odstraňte cerumen ze zvukovodu. Během zákroku často kontrolujte zvukovod otoskopem, protože cerumen se může během kyretáže posunout.

Zkontrolujte přítomnost a umístění zbývajících ceruminis. Opakujte kyretáž, dokud neodstraníte dostatečné množství ceruminis, aby bylo možné náležité vyšetření ušního bubínku.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud dojde ke krvácení, podráždění nebo jinému poranění zvukovodu či ušního bubínku, okamžitě kyretáž zastavte.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko křížové kontaminace. Nepoužívejte jednorázové kyretové špičky opakovaně, protože by mohlo dojít k přenosu kontaminace z jednoho pacienta na druhého.

Hlášení týkající se zdravotnických prostředků:

Upozornění pro uživatele nebo pacienty v EU: Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

Kontraindikace: Odstranění ceruminis není spojeno se žádnými absolutními kontraindikacemi.

Reziduální riziko: Riziko spojené s používáním tohoto výrobku bylo maximálně sníženo, ale výrobek nemůže zcela vyloučit riziko možné újmy pacienta nebo uživatele vyplývající z následujících příčin:

- újma způsobená v důsledku mechanických nebezpečí,
- újma způsobená nesprávným používáním nebo chybou při používání,
- újma z neočekávaných příčin.

	Zdravotnický prostředek		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce		Prostředek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		Přečtěte si návod k použití (IFU)
	Číslo šarže		Upozornění
	Objednávkové číslo		Varování
	Pouze na lékařský předpis nebo „Pro použití licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz“		Shoda s evropskými předpisy
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DE CERUME

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

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

Instruções:

Posicione o paciente confortavelmente na mesa de exame. As crianças pequenas deverão ser colocadas no colo ou no ombro dos pais durante o procedimento.

Utilize um otoscópio para examinar o canal auditivo e a membrana do tímpano. Verifique se há cerume no canal auditivo.

Selecione uma cureta para os ouvidos com o tamanho adequado para o paciente:

White FlexLoop® para crianças e para adultos, fins gerais;

Blue InfantScoop® para bebês e para crianças;

Green MicroLoop® para retirar o cerume mais duro de crianças mais velhas e de adultos;

Yellow CeraSpoon® para remoção rápida de grandes quantidades de cerume;

Red AngleLoop® para remover o cerume existente em locais pouco acessíveis;

Purple VersaLoop® para precisão suave e o

Orange ControLoop® para uma direcção e controle preciso durante a operação de curetagem.

Endireite o canal auditivo, puxando gentilmente o ouvido para cima e afastado do paciente. Utilize a cureta com cuidado para soltar e retirar cerume do canal auditivo. Utilize um otoscópio para reexaminar frequentemente o canal auditivo durante este procedimento, porque o cerume pode mudar de posição ou deslocar-se durante a operação de curetagem.

Verifique se ainda existe algum cerume dentro do canal auditivo. Se for o caso, repita o procedimento de curetagem até ter sido removido cerume suficiente para permitir um exame adequado da membrana do tímpano.

⚠ ATENÇÃO: interrompa a operação de curetagem imediatamente se houver sangramento, irritação ou outro tipo de traumas no canal auditivo ou na membrana do tímpano.

⚠ 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.

Contraindicações: não existem contra-indicações 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		Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Código do lote		Atenção
	Número de recomendação		Aviso
	Conformidade Europeia		Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑΣ

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση της κιουρέτας αυτιών Safe Ear είναι η αφαίρεση κυψελίδας ή/και ξένων σωμάτων από τον ακουστικό πόρο του ασθενούς χωρίς να προκληθεί τραυματισμός.

Ενδείξεις χρήσης: Η κιουρέτα αυτιών Safe Ear ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου ενσφηνωμένη κυψελίδα ή/και ενσφηνωμένα ξένα σώματα αποφράσσουν τον ακουστικό πόρο.

Οδηγίες:

Τοποθετήστε τον ασθενή άνετα στο τραπέζι ιατρικής εξέτασης. Τα μικρότερα παιδιά μπορούν να περιοριστούν στην αγκαλιά ή τον ώμο του γονέα κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Με ένα ωτοσκόπιο, εξετάστε τον ακουστικό πόρο και την τυμπανική μεμβράνη, παρατηρώντας την παρουσία και τη θέση τυχόν κυψελίδας στον ακουστικό πόρο.

Επιλέξτε μια κιουρέτα αυτιών του κατάλληλου μεγέθους για τον ασθενή:

Λευκή FlexLoop® για παιδιά και ενήλικες, γενικής χρήσης,

Μπλε InfantScoop® για μικρότερα βρέφη και παιδιά,

Πράσινη MicroLoop® για τη σκληρότερη κυψελίδα μεγαλύτερων παιδιών και ενηλίκων,

Κίτρινη CeraSpoon® για γρήγορη αφαίρεση εκτεταμένης κυψελίδας

Κόκκινη AngleLoop® για δυσπρόσιτη κυψελίδα,

Μοβ VersaLoop® για ήπια ακρίβεια, και η

Πορτοκαλί ControLoop® για ακριβή έλεγχο και κατεύθυνση κατά την απόξεση με κιουρέτα.

Ισιώστε τον ακουστικό πόρο τραβώντας το πτερύγιο του αυτιού προς τα πάνω και μακριά από τον ασθενή. Χρησιμοποιήστε απαλά την κιουρέτα για να χαλαρώσετε και να τραβήξετε την κυψελίδα από τον ακουστικό πόρο. Χρησιμοποιήστε ένα ωτοσκόπιο για να επανεξετάσετε συχνά τον ακουστικό πόρο κατά τη διάρκεια της επέμβασης όσο η κυψελίδα μπορεί να αλλάζει θέση ή να μετακινείται κατά την αφαίρεση με κιουρέτα.

Παρατηρήστε την παρουσία και τη θέση της υπόλοιπης κυψελίδας, αν υπάρχει. Επαναλάβετε την επέμβαση αφαίρεσης με κιουρέτα έως ότου αφαιρεθεί επαρκής κυψελίδα ώστε να καθίσταται δυνατή η επαρκής εξέταση της τυμπανικής μεμβράνης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Σταματήστε την αφαίρεση με κιουρέτα άμεσα αν προκύψει αιμορραγία, ερεθισμός ή άλλο τραύμα στον ακουστικό πόρο ή την τυμπανική μεμβράνη.

⚠ 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.

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

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

NEDERLANDS (DUTCH)

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING VAN CERUMEN

Beoogd gebruik: de Safe Ear Curette wordt gebruikt voor het verwijderen van cerumen en/of vreemde voorwerpen uit de gehoorgang van een patiënt zonder letsel te veroorzaken.

Indicaties voor gebruik: de Safe Ear Curette wordt gebruikt voor het verwijderen van opgehoopte cerumen en/of vreemde voorwerpen die de gehoorgang afsluiten.

Instructies:

Laat de patiënt in een comfortabele positie op de onderzoekstafel plaats nemen. Kleinere kinderen kunnen tijdens de procedure op schoot of op de schouder van hun ouders worden vastgehouden.

Onderzoek met een otoscoop de gehoorgang en het trommelvlies en let op de aanwezigheid en locatie van cerumen in de gehoorgang.

Kies een oorcurette met de geschikte maat voor de patiënt:

Witte FlexLoop® voor kinderen en volwassenen, algemeen gebruik;

Blauwe InfantScoop® voor kleinere baby's en kinderen;

Groene MicroLoop® voor harder cerumen bij oudere kinderen en volwassenen;

Gele CeraSpoon® voor snelle verwijdering van grote hoeveelheid cerumen;

Rode AngleLoop® voor moeilijk te bereiken cerumen;

Paarse VersaLoop® voor zachte precisie; en de

Oranje **ControLoop®** voor nauwkeurige controle en richting tijdens curettage.

Trek de gehoorgang recht door het oor voorzichtig omhoog en van de patiënt weg te trekken. Gebruik de curette voorzichtig om cerumen los te maken en uit de gehoorgang te trekken. Gebruik een otoscoop om de gehoorgang tijdens de procedure regelmatig opnieuw te onderzoeken, omdat het cerumen tijdens de curettage van plaats kan veranderen of kan bewegen.

Let op de aanwezigheid en de plaats van het resterende cerumen, indien aanwezig. Herhaal de curettageprocedure totdat voldoende cerumen is verwijderd om het trommelvlies goed te kunnen onderzoeken.

⚠ LET OP: stop onmiddellijk met de curettage als er bloedingen, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies ontstaan.

⚠ 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.

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

	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partijcode		Let op
	Bestelnummer		Waarschuwing
	Europese conformiteit		Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

SUOMI (FINNISH)

OHJEET KORVAVAHAN POISTOON

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

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

Ohjeet:

Aseta potilas mukavasti tutkimuspöydälle. Pienempiä lapsia voidaan pidellä vanhempien sylissä tai olkapäätä vasten toimenpiteen aikana.

Tutki korvakäytävä ja tärykalvo otoskoopilla huomioiden korvavahan esiintyminen ja sijainti korvakäytävässä.

Valitse sopivan kokoinen sondi potilaalle:

Valkoinen FlexLoop® lapsille ja aikuisille, yleiseen käyttöön;

Sininen InfantScoop® pienemmille lapsille ja vauvoille;

Vihreä MicroLoop® kovemmalle vanhempien lasten ja aikuisten korvavahalle;

Keltainen CeraSpoon® runsaan korvavahan nopeaan puhdistukseen;

Punainen AngleLoop® vaikeasti tavoitettavaan korvavahaan;

Violetti VersaLoop® hellävaraiseen tarkkuuteen; ja

Oranssi ControLoop® tarkkaan hallintaan ja suuntaamiseen poiston aikana.

Suorista korvakäytävä vetämällä korvaa varovasti ylöspäin ja poispäin potilaasta. Irrota ja vedä korvavaha pois korvakäytävästä varovasti sondin avulla. Tarkista korvakäytävä otoskoopilla säännöllisesti toimenpiteen aikana, sillä korvavaha voi liikkua toiseen paikkaan poiston aikana.

Huomaa jäljellä olevan korvavahan esiintyminen ja sijainti, jos sitä on. Toista toimenpide, kunnes riittävästi korvavahaa on poistettu, jotta asianmukainen tutkimus voidaan suorittaa tärykalvolle.

VAROITUS: Lopeta poisto välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykalvoon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

VAARA: Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä sondin kärkiä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen 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.

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

	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen Kertakäyttöinen laite
	Valmistuspäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
	Eräkoodi		Varoitus
	Uudelleentilausnumero		Vaara
	Euroopan vaatimustenmukaisuus		Vain reseptillä tai "Terveystieteiden ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

ITALIANO (ITALIAN)

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEL CERUME

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

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

Istruzioni:

Posizionare il paziente comodamente sul lettino. Durante la procedura, i bambini più piccoli possono essere immobilizzati sul grembo di un genitore o sulla spalla.

Con un otoscopio, controllare il canale uditivo e la membrana timpanica, osservando la presenza e la posizione di eventuale cerume nel canale uditivo.

Scegliere una curette da orecchio della misura appropriata per il paziente.

FlexLoop® Bianco per adulti e bambini, scopo generale;

InfantScoop® Blu per neonati e bambini più piccoli;

MicroLoop® Verde per il cerume più duro in adulti e bambini più grandi;

CeraSpoon® Giallo per la rimozione facile di cerume esteso

AngleLoop® Rosso per cerume difficile da raggiungere;

VersaLoop® Viola per una precisione delicata; e

ControLoop® Arancione per un controllo e una direzione precisi durante il curettage.

Raddrizzare il canale uditivo tirando delicatamente l'orecchio verso l'alto e lontano dal paziente. Usare delicatamente la curette per ammorbidire e tirare il cerume dal canale uditivo. Usare un otoscopio per riesaminare con frequenza il canale uditivo durante la procedura, in quanto il cerume può cambiare posizione o spostarsi durante il curettage.

Notare la presenza e la posizione di eventuale cerume restante. Ripetere la procedura con la curette fino a rimuovere una quantità di cerume sufficiente a consentire un controllo adeguato della membrana timpanica.

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

⚠ 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 medico: 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.

Avviso per gli utilizzatori e/o i pazienti in Svizzera: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio a Bionix all'indirizzo bionix@bionix.com e a Swissmedic (www.swissmedic.ch).

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		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Codice lotto		Attenzione
	Numero di riordino		Avvertenza
	Conformità europea		Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

LIETUVIŲ K. (LITHUANIAN)

AUSŲ SIEROS ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Paskirtis. „Safe Ear Curette“ yra skirtas pašalinti ausų sierai ir (arba) svetimkūniams iš paciento ausies kanalo jo nesužalojant.

Naudojimo indikacijos. Saugus ausų grandiklis „Safe Ear Curette“ skirtas naudoti tais atvejais, kai suspausta ausų siera ir (arba) svetimkūniai užkemša ausies kanalą.

Instrukcijos

Patogiai paguldykite pacientą ant apžiūros stalo. Mažesni vaikai procedūros metu gali būti laikomi tėvams ant kelių ar peties.

Apžiūrėkite ausies kanalą ir būgnelio struktūrą otoskopu, atkreipdami dėmesį į esančios ausų sieros vietą.

Pasirinkite pacientui tinkamo dydžio ausų grandiklį:

baltas „FlexLoop“ vaikams ir suaugusiesiems, bendro pobūdžio;

mėlynas „InfantScoop“ mažesniems kūdikiams ir vaikams;

žalias „MicroLoop“ kietesnei vyresnio amžiaus vaikų ir suaugusiųjų ausų sierai;

geltonas „CeraSpoon“ greitai dideliame ausų sieros kiekiui pašalinti;

raudonas „AngleLoop“ sunkiai pasiekiamai ausų sierai;

violetinis „VersaLoop“ švelniai ir tiksliai valyti;

oranžinis „ControLoop“ tiksliai valdyti ir nukreipti valant.

Ištiesinkite ausies kanalą švelniai patraukdami ausį aukštyn ir tolyn nuo paciento. Švelniai grandikliu atskirkite ausų sierą ir ištraukite iš ausies kanalo. Per procedūrą otoskopu dažnai iš naujo apžiūrėkite ausies kanalą, nes ausų siera gali pasistūmėti arba pajudėti valant.

Pažiūrėkite, ar yra ir kur yra ausų sieros likučių. Kartokite grandymo procedūrą, kol bus pašalinta pakankamai ausų sieros, kad galėtumėte tinkamai apžiūrėti ausies būgnelį.

⚠ DĖMESIO. Nedelsdami nutraukite grandymą, jei prasideda kraujavimas, atsiranda sudirgimas ar kitaip traumuojamas ausies kanalas ar būgnelis.

⚠ ĮSPĖJIMAS. Kryžminio užteršimo rizika. Nenaudokite vienkartinį grandiklių antgalių pakartotinai, nes užteršimas gali iš vieno paciento išplisti kitam.

Pranešimas apie medicinos prietaisus. Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES. Apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra registruotas, kompetentingai institucijai.

Kontraindikacijos. Nėra absoliučių ausų sieros šalinimo kontraindikacijų.

Liekamoji rizika. Rizika, susijusi su šio gaminio naudojimu, yra kiek įmanoma sumažinta, tačiau neįmanoma visiškai pašalinti galimos žalos pacientui ar naudotojui dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Žala dėl mechaninių pavojų
- Žala dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo klaidos
- Nenumatytos kilmės žala

	Medicinos priemonė		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas		Nenaudoti vienkartinės priemonės pakartotinai
	Pagaminimo data		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (IFU)
	Partijos kodas		Dėmesio
	Pakartotinio užsakymo numeris		Įspėjimas
	Europos atitiktis		Tik pagal receptą arba „Skirta naudoti licencijuotam medicinos specialistui arba jo nurodymu“
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		

DANSK (DANISH)

VEJLEDNING I FJERNELSE AF CERUMEN

Tilsigtet brug: Safe Ear Curette er beregnet til at fjerne cerumen og/eller fremmedlegemer fra patientens øregang uden at forårsage skade.

Indikationer for brug: Safe Ear Curette er indiceret til brug ved akkumuleret cerumen og/eller fremmedlegemer, der tilstopper øregangen.

Instruktioner:

Anbring patienten på undersøgelsesbordet i en behagelig stilling. Mindre børn kan sidde på forældrens skød eller fastholdes med en arm under proceduren.

Ved hjælp af et otoskop undersøges øregangen og trommehinden, idet tilstedeværelsen og placeringen af cerumen i øregangen bemærkes.

Vælg en ørecurette af passende størrelse til patienten:

FlexLoop®, hvid til børn og voksne, generelt formål;

InfantScoop®, blå til mindre spædbørn og børn;

MicroLoop®, grøn til det hårdere cerumen hos ældre børn og voksne;

CeraSpoon®, gul til hurtig fjernelse af omfattende cerumen

AngleLoop®, rød til svært tilgængeligt cerumen;

VersaLoop®, lille med henblik på blid præcision; og

ControlLoop®, orange for nøjagtig kontrol og retning under udskrabning.

Ret øregangen ud ved forsigtigt at trække øret opad og væk fra patienten. Brug forsigtigt curetten til at løsne og trække cerumen ud af øregangen. Anvend et otoskop til hyppigt at undersøge øregangen igen under proceduren, da cerumen kan flytte sig eller bevæge sig under udskrabning.

Bemærk tilstedeværelse og placering af eventuel resterende cerumen. Gentag curettage-proceduren, indtil tilstrækkelig cerumen er fjernet for at tillade tilstrækkelig undersøgelse af trommehinden.

⚠ FORSIGTIG: Afbryd straks curettagen, hvis der opstår blødning, irritation eller andet traume på øregangen eller trommehinden.

⚠ ADVARSEL: Risiko for krydskontaminering. Genbrug ikke curettespidser til engangsbrug, da dette kan sprede kontaminering fra en patient til en anden patient.

Rapportering af medicinsk udstyr: Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Kontraindikationer: Der er ingen absolutte kontraindikationer for fjernelse af cerumen.

Restrisiko: Den risiko, der er forbundet med brugen af dette produkt, er blevet reduceret så vidt muligt, men produktet kan ikke helt fjerne potentielle skader for patienten eller brugeren, der kan opstå som et resultat af følgende:

- Skader fra mekaniske farer
- Skader ved misbrug eller brugsfejl
- Skader af uventet oprindelse

	Medicinsk udstyr		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Producent		Engangsenhed – må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsigtig
	Genbestillingsnummer		Advarsel
	Europæisk overensstemmelse		Kun på recept eller "til brug af eller som anvist af en autoriseret læge"
	Autoriseret repræsentant i EU		

BOKMÅL (NORWEGIAN)

TRYGGE ØREKYRETTER - BRUKSANVISNING

Tiltenkt bruk: Den tiltenkte bruken av den trygge ørekyretten, er å fjerne ørevoks (cerumen) og/eller fremmedlegemer fra pasientens ørekanal uten å forårsake skader.

Bruksindikasjoner: Den trygge ørekyretten er indisert for bruk i tilfeller med sammenklemt ørevoks (cerumen) og/eller fremmedlegemer som blokkerer ørekanalen.

Instruksjoner:

Plasser pasienten i en komfortabel stilling på undersøkelsesbordet. Mindre barn bør holdes på foreldrenes fang eller skulder under prosedyren.

Bruk et otoskop for å undersøke ørekanalen og trommehinnen, og for å se hvor ørevoksen (cerumen) befinner seg i ørekanalen.

Velg en ørekyrette som er av passende størrelse for pasienten:

Hvit FlexLoop® for barn og voksne, generelle bruk-sområder;

Blå InfantScoop® for spedbarn og små barn;

Grønn MicroLoop® for eldre og voksnes hardere ørevoks (cerumen);

Gul CeraSpoon® for rask fjerning av større mengder med ørevoks (cerumen)

Rød AngleLoop® for ørevoks (cerumen) som er vanskelig å få tak på;

Lilla VersaLoop® for forsiktig presisjon; og

Oransje ControLoop® for nøyaktig kontroll og retning under curettage.

Rett ut ørekanalen ved å trekke øret forsiktig opp og bort fra pasienten.

Bruk kyretten forsiktig til å løsne på og trekke ørevoksen (cerumen) ut av ørekanalen. Under prosedyren bør et otoskop brukes ofte for å undersøke ørekanalen, da ørevoks (cerumen) kan forskyves eller flytte på seg under curettage.

Se om det finnes noe gjenværende ørevoks (cerumen), og plasseringen hvis det er noe. Gjenta curettage-prosedyren til tilstrekkelig med ørevoks (cerumen) har blitt fjernet, helt til man kan få undersøkt trommehinnen.

⚠ FORSIKTIG: Avbryt umiddelbart curettagen hvis det oppstår blødninger, irritasjon eller annen traume på ørekanalen eller trommehinnen.

⚠ ADVARSEL: Risiko for krysskontaminering. Engangsbruk kyrettetupper må ikke gjenbrukes, da dette kan føre til kontaminasjons spredning fra én pasient til en annen.

Innrapportering av medisinsk utstyr: Melding til brukere og/eller pasienter i EU: Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Kontraindikasjoner: Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner når det gjelder fjerning av ørevoks (cerumen).

Restrisiko: Risikoen forbundet med bruken av dette produktet har blitt redusert så mye som mulig, men produktet kan ikke fullstendig eliminere alle potensielle skader på pasienter eller brukere på grunn av det følgende:

- Skader som følge av mekaniske farer
- Skader som følge av misbruk eller feil bruk
- Skader av en uforventet opprinnelse

	Medisinsk enhet		Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Produsent		Må ikke gjenbrukes Enhet for engangsbruk
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsiktig
	Bestillingsnummer		Advarsel
	Europeisk samsvar		Kun foreskrevet eller "Til bruk av eller etter ordre fra lege/helsepersonell"
	Autorisert representant i EU		

ROMÂNĂ (ROMANIAN)

SAFE EAR CURETTES – INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Destinație: Safe Ear Curette este destinată îndepărtării cerumenului și/sau a corpurilor străine din canalul auricular al pacientului fără a cauza vătămări.

Indicații de utilizare: Safe Ear Curette este indicată pentru a fi utilizată în cazurile de cerumen impactat și/sau corpuri străine care obstrucționează canalul auricular.

Instrucțiuni:

Așezați pacientul într-o poziție confortabilă pe masa de examinare. Copiii mai mici pot fi ținuti în brațe de către un părinte sau de umăr pentru a nu se mișca în timpul procedurii.

Cu ajutorul unui otoscop, examinați canalul auricular și membrana timpanică, pentru a observa prezența și a localiza cerumenul existent în canalul auricular.

Selectați o chiuretă auriculară de dimensiunea potrivită pentru pacient:

White Flexiop® pentru copii și adulți, utilizare în scop general;

Blue InfantScoop® pentru sugari și copii mai mici;

Green Microloop® pentru eliminarea cerumenului întărit la copii mai mari și adulți;

Yellow CeraSpoon® pentru îndepărtarea rapidă a cerumenului în cantitate mare;

Red AngleLoop® pentru cerumen greu accesibil;

Purple VersaLoop® pentru precizie și manevrare delicată; și

Orange ControLoop® pentru control precis și direcție în timpul chiuretării.

Îndreptați canalul auricular trăgând ușor de ureche în sus și în direcția opusă pacientului. Folosiți cu grijă chiureta pentru a desprinde și a extrage cerumenul din canalul auricular. Utilizați un otoscop pentru a re-examina frecvent canalul auricular în timpul procedurii, deoarece cerumenul își poate schimba poziția sau se poate mișca în timpul chiuretării.

Determinați prezența și poziția cerumenului rezidual, dacă este cazul. Repetați procedura de chiuretare până când ați îndepărtat suficient cerumen pentru a permite o examinare adecvată a membranei timpanice.

⚠️ AVERTIZARE: Întrerupeți imediat procedura de chiuretare dacă apare sângerare, iritație sau alte traumatisme ale canalului auricular sau ale membranei timpanice.

⚠️ AVERTISMENT: Risc de contaminare încrucișată. Nu reutilizați vârful de unică folosință al chiuretei, deoarece acest lucru poate răspândi contaminarea de la un pacient la altul.

Raportarea dispozitivelor medicale: Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE: orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Contraindicații: Nu există contraindicații absolute pentru procedura de îndepărtare a cerumenului.

Risc rezidual: Riscul asociat cu utilizarea acestui produs a fost redus cât de mult posibil, însă produsul nu poate elimina în totalitate posibilele vătămări aduse pacientului sau utilizatorului, în următoarele situații:

- vătămare cauzată de probleme mecanice;
- vătămare cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau o eroare de utilizare;
- vătămare cauzată de surse neanticipate.

	Dispozitiv medical		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător		A nu se reutiliza Dispozitiv de unică folosință
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Cod de lot		Avertizare
	Număr comandă nouă		Avertisment
	Conformitate europeană		Numai pe bază de prescripție medicală sau „A se utiliza numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic”
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		