

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



Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421
Fax: +1 419.727.8426
www.Bionix.com

ASSEMBLED IN THE USA

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



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

Lighted Articulating Ear Curette US Patent #: 8,728,107

©2025 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
RM95-0011 | 2025/11/23 | Rev. 02



Lighted Articulating Ear Curette™ IFU

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
български (Bulgarian)	18
Română (Romanian)	19

ENGLISH

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

Assembly:

- To assemble using the Original Light Source:** Insert the end of the tool into the Light Source by aligning the pegs on the end of the tool with the grooves inside the Light Source. Push down and **FIRMLY** twist clockwise until rotation stops. This will lock the tool into place and activate the light.
- To assemble using the Rechargeable Light Source:** Align the end of the tool with the threaded opening of the Rechargeable Light Source. Turn the Light Source clockwise until secure. Do not overtighten.
- To attach the Magnification Lens:** Snap the lens onto the neck of the Light Source so that the top of the lens angles toward the tip of the tool.

Disassembly:

- To disassemble from the Original Light Source:** Push the tool into the Light Source and rotate counterclockwise. The light will go off when the tip is removed.
- To disassemble from the Rechargeable Light Source:** Simply twist the Light Source in a counterclockwise direction until the Light Source has loosened.

Instructions for Cerumen Removal - Using the Lighted Articulating Ear Curette™ with Magnification

The Lighted Articulating Ear Curette offers an effective approach to cerumen and foreign body removal, with an articulating, lighted tip that can be made to flex and firmly, yet gently, remove obstructing wax or objects.

To use the Lighted Articulating Ear Curette:

- 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 noting the presence and location of any obstructing cerumen or foreign body.
- Straighten the ear canal by gently pulling the ear up and away from the patient. Position the tip of the Lighted Articulating Ear Curette adjacent to the obstruction or behind it if there is room between the obstruction and the ear canal wall.
- Grasp the handle of the Lighted Articulating Curette in your palm placing your index finger in the trigger and gently pull back. This will cause the tip of the curette to bend.
- Hold the tip in the flexed position and gently roll the obstruction from the ear canal.
- Use an otoscope to re-examine the ear canal, noting the

presence and location of any remaining obstruction.

- Repeat the above procedure as needed to until the tympanic membrane can be adequately visualized, or the foreign body has been removed.
- Remove the Light Source and discard the curette tip.

⚠ 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. Special Note: The Lighted Articulating Ear Curette is intended for single-patient use. Discontinue use of the curette if the hinge no longer functions. Re-use of the curette can cause the hinge to stop functioning. Use of alcohol wipes or cold sterilization can also negatively affect the functioning of the curette. The Light Source and Magnification Lens are designed for multi-procedure use.

⚠ 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

	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)

Lighted Articulating Ear Curette™ - Gebrauchsanweisung

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

Montage:

- Montage mit der Original-Lichtquelle:** Führen Sie das Ende des Werkzeugs in die Lichtquelle ein, indem Sie die Stifte am Ende des Werkzeugs mit den Nuten in der Lichtquelle ausrichten. Herunterdrücken und im Uhrzeigersinn FEST drehen, bis die Rotation stoppt. Hierdurch rastet das Werkzeug ein und das Licht wird aktiviert.
- Montage mit der wiederaufladbaren Lichtquelle:** Richten Sie das Ende des Werkzeugs an der Gewindeöffnung der wiederaufladbaren Lichtquelle aus. Drehen Sie die Lichtquelle im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt. Nicht zu fest anziehen.
- Befestigung der Vergrößerungslinse:** Lassen Sie die Linse am Hals der Lichtquelle einrasten, sodass das Oberteil der Linse in Richtung Werkzeugschneidspitze abgewinkelt ist.

Demontage:

- Demontage aus der Original-Lichtquelle:** Drücken Sie das Werkzeug in die Lichtquelle und drehen Sie es gegen den Uhrzeigersinn. Das Licht erlischt, sobald die Spitze entfernt ist.
- Demontage aus der wiederaufladbaren Lichtquelle:** Drehen Sie die Lichtquelle einfach gegen den Uhrzeigersinn, bis sie sich gelöst hat.

Anleitung zur Cerumenentfernung - Mithilfe der Lighted Articulating Ear Curette™ mit Vergrößerung

Die Lighted Articulating Ear Curette bietet einen neuen Ansatz zur Cerumen- und Fremdkörperentfernung mit einer gegliederten, beleuchteten Spitze, die flexibel ist und verstopfendes Wachs oder einen Gegenstand kraftvoll und dennoch sanft entfernt.

Die Verwendung der Lighted Articulating Ear Curette:

- 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 mit einem Otoskop und stellen Sie fest, ob und an welcher Stelle sich das blockierende Cerumen oder der Fremdkörper im Gehörgang befindet.
- Richten Sie den Gehörgang gerade, indem Sie das Ohr vorsichtig nach oben und weg vom Patienten ziehen. Positionieren Sie die Spitze der Lighted Articulating Ear Curette direkt neben der Verstopfung oder dahinter, wenn zwischen der Verstopfung und der Wand des Gehörgangs Platz ist.
- Halten Sie den Griff der Lighted Articulating Curette in der Handfläche, platzieren Sie den Zeigefinger im Abzug und ziehen Sie ihn vorsichtig zurück. Dadurch krümmt sich die Spitze der Kürette.
- Halten Sie die Spitze in der gekrümmten Position und rollen Sie die Verstopfung vorsichtig aus dem Gehörgang.
- Untersuchen Sie den Gehörgang erneut mit einem Otoskop und stellen Sie fest, ob und an welcher Stelle sich eine weitere Blockade befindet.
- Den oben aufgeführten Vorgang bei Bedarf wiederholen, bis das Trommelfell ausreichend sichtbar oder der Fremdkörper entfernt ist.
- Das Otoskop entfernen und die Kürettenspitze entsorgen.

⚠ 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. Spezieller Hinweis: Die Lighted Articulating Ear Curette ist zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Verwenden Sie die Kürette nicht, wenn das Gelenk nicht mehr funktioniert. Eine Wiederverwendung der Kürette kann dazu führen, dass das Gelenk nicht mehr funktioniert. Die Verwendung von Alkoholwischtüchern oder Kaltsterilisation kann die Funktion der Kürette ebenfalls negativ beeinflussen. Die Lichtquelle und die Vergrößerungslinse sind zum mehrfachen Gebrauch konzipiert.

⚠ 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

	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)

Cureta Lighted Articulating Ear Curette™ - Instrucciones de uso

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

Ensamblaje:

- Para ensamblar usando la fuente de luz original:** Inserte el extremo del instrumento en la fuente de luz y alinee las clavijas del extremo con las ranuras internas de la fuente de luz. Empuje hacia abajo y gire CON FIRMEZA en sentido de las agujas del reloj hasta que no pueda girar más. De esta forma fijará el instrumento en su sitio y activará la luz.
- Para ensamblar usando la fuente de luz recargable:** Alinee el extremo del instrumento con la abertura de la fuente de luz recargable. Gire la fuente de luz en sentido de las agujas del reloj hasta que quede firme. No apriete demasiado.
- Para colocar el lente de aumento:** Encaje el lente en el cuello de la fuente de luz de modo que la parte superior del lente apunte hacia el extremo del instrumento.

Desensamblaje:

- Para desmontar de la fuente de luz original:** Empuje el instrumento hacia la fuente de luz y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj. La luz se apagará una vez que haya retirado la punta.
- Para desensamblar de la fuente de luz recargable:** Simplemente gire la fuente de luz en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la fuente de luz se afloje.

Instrucciones para la extracción del cerumen - Utilizar la Lighted Articulating Ear Curette™ con lente de aumento

La Lighted Articulating Ear Curette ofrece un nuevo enfoque para la extracción de cerumen y otros cuerpos extraños gracias a su punta articulada e iluminada, la cual permite retirar de forma flexible y firme, a la par que cuidadosa, la cera u otros objetos.

Cómo utilizar la Lighted Articulating Ear Curette:

- Coloque al paciente cómodamente sobre la mesa de exploración. Los niños pequeños pueden ser inmovilizados en las rodillas de sus padres o en sus hombros durante el procedimiento.
- Mediante un otoscopio, examine el canal auditivo para detectar la presencia y la ubicación de cualquier tapón de cerumen o cuerpo extraño que obstruya el conducto.
- Alinee el canal auditivo tirando con cuidado de la oreja hacia arriba y hacia fuera con respecto al paciente. Coloque la punta de la Lighted Articulating Ear Curette al lado de la obstrucción, o bien detrás de la misma si hay espacio suficiente entre la obstrucción y la pared del canal auditivo.
- Sujete el mango de la Lighted Articulating Ear Curette con la palma de la mano, coloque el dedo índice en el gatillo y tire hacia atrás con delicadeza. Esto hará que la punta de la cureta se doble.
- Mantenga la punta flexionada y haga girar con cuidado la obstrucción para extraerla del canal auditivo.
- Utilice un otoscopio para volver a examinar el canal auditivo y detectar la presencia y ubicación de cualquier obstrucción residual.
- Repita el procedimiento anterior tantas veces como sea necesario hasta que pueda ver correctamente la membrana timpánica, o hasta que haya extraído el cuerpo extraño.
- Extraiga el otoscopio y deseche la punta de la cureta.

⚠ 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. Nota especial: la Lighted Articulating Ear Curette está diseñada para su uso en un único paciente. Deje de utilizar la cureta si la articulación no funciona correctamente. Reutilizar la cureta puede provocar que la articulación deje de realizar su función. Utilizar toallitas con alcohol o un procedimiento de esterilización en frío también puede afectar de forma negativa al funcionamiento de la cureta. La fuente de luz y la lente de aumento están diseñadas para su uso en múltiples procedimientos.

⚠ 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

	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)

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 :

- Pour l'assemblage avec la source lumineuse d'origine :** Insérez l'extrémité de l'outil dans la source lumineuse en alignant les ergots situés à l'extrémité de l'outil avec les rainures à l'intérieur de la source lumineuse. Appuyez et tournez FERMEMENT dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée de la rotation. L'outil sera alors verrouillé en position et la lumière s'allumera.
- Pour l'assemblage avec la source lumineuse rechargeable :** Alignez l'extrémité de l'outil avec l'ouverture fileté de la source lumineuse rechargeable. Tournez la source lumineuse dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Ne serrez pas trop fort.
- Pour la fixation de la lentille grossissante :** Fixez la lentille sur le col de la source lumineuse de manière à ce que le haut de la lentille soit orienté vers l'extrémité de l'outil.

Démontage :

- Pour le démontage de la source lumineuse d'origine :** Insérez l'outil dans la source lumineuse et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La lumière s'éteint quand l'embout est retiré.
- Pour le démontage de la source lumineuse rechargeable :** Tournez simplement la source lumineuse dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit desserrée.

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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Maintenez l'embout en position fléchie et faites rouler délicatement l'élément obstruant hors du conduit auditif.
- Utilisez un otoscope pour réexaminer le conduit auditif, afin de détecter la présence et déterminer l'emplacement de tout élément obstruant résiduel.
- 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.
- 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		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)

Lighted Articulating Ear Curette™ – användarinstruktioner

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

Montering:

- Montering med ursprunglig ljuskälla:** För in verktygets ände i ljuskällan genom att rikta in tapparna på verktygets ände mot spårarna inuti ljuskällan. Tryck ner och vrid BESTÄMT medurs tills det inte går att vrida längre. Detta låser verktyget på plats och aktiverar belysningen.
- Montering med laddbar ljuskälla:** Rikta in verktygets ände mot den gängade öppningen på den laddbara ljuskällan. Vrid ljuskällan medurs tills den sitter fast. Dra inte åt för hårt.
- Fästa förstöringslinsen:** Snäpp fast linsen på ljuskällans hals så att linsens överdel vinklas mot verktygets spets.

Demontering:

- Demontering från ursprunglig ljuskälla:** Tryck in verktyget i ljuskällan och vrid moturs. Belysningen kommer att släckas när spetsen avlägsnats.
- Demontering från laddbar ljuskälla:** Vrid ljuskällan moturs tills ljuskällan lossnar.

Anvisningar för borttagning av öronvax – med hjälp av Lighted Articulating Ear Curette med förstoring

Lighted Articulating Ear Curette erbjuder ett nytt tillvägagångssätt för borttagning av öronvax och främmande föremål, med en ledad spets med belysning som kan böjas för att bestämt men ändå försiktigt ta bort blockerande vax eller föremål.

Så här används Lighted Articulating Ear Curette:

- Placera patienten bekvämt på undersökningsbordet. Mindre barn kan hållas fast i en förälders knä eller mot dennes axel under ingreppet.
- Med hjälp av ett otoskop, undersök hörselgången och notera förekomst och placering av eventuell obstruktion på grund av öronvax eller främmande föremål.
- Räta ut hörselgången genom att försiktigt dra örat uppåt och i riktning bort från patienten. Placera spetsen på Lighted Articulating Ear Curette intill obstruktionen eller bakom den om det finns utrymme mellan obstruktionen och hörselgångens vägg.
- Ta tag i handtaget på Lighted Articulating Ear Curette i handflatan genom att placera pekfingeret i avtryckaren och försiktigt dra bakåt. Detta gör att spetsen på kyretten böjs.
- Håll spetsen i böjt läge och rulla försiktigt obstruktionen från hörselgången.
- Använd ett otoskop för att undersöka hörselgången på nytt och notera förekomst och placering av eventuell kvarvarande obstruktion.
- Upprepa proceduren ovan efter behov tills trumhinnan kan visualiseras på ett adekvat sätt eller det främmande föremålet har tagits bort.
- Ta bort otoskopet och kassera kyrettspetsen.

⚠ FÖRSIKTIGHET! Avbryt kyretteringen 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 oavsiktligt det kan leda till att kyretten matas ut om den inte monteras ordentligt. Särskild anmärkning: Lighted Articulating Ear Curette är avsedd för engångsbruk på en patient. Avbryt användningen av kyretten om leden inte längre fungerar. Återanvändning av kyretten kan leda till att leden slutar fungera. Användning av alkoholserverter eller kallsterilisering kan också påverka kyrettens funktion negativt. Ljuskällan och förstöringslinsen är utformade för att användas vid flera ingrepp.

⚠ 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 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)

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

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

Montaż:

- Montaż przy użyciu oryginalnego źródła oświetlenia:** Włożyć końcówkę narzędzia do źródła oświetlenia, dopasowując wypustki na końcu narzędzia do rowków wewnątrz źródła oświetlenia. Wcisnąć, a następnie mocno przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż obrót zostanie zatrzymany. Spowoduje to zablokowanie narzędzia na miejscu i włączenie źródła oświetlenia.
- Montaż przy użyciu akumulatorowego źródła oświetlenia:** Dopasować końcówkę narzędzia do gwintowanego otworu akumulatorowego źródła oświetlenia. Obracać źródło oświetlenia zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż będzie pewnie zamocowane. Nie należy dokręcać z nadmierną siłą.
- Mocowanie soczewki powiększającej:** Zatrzasnąć soczewkę na szyjce źródła oświetlenia w taki sposób, aby górna część soczewki była nachylona w kierunku końcówki narzędzia.

Demontaż:

- Demontaż z oryginalnego źródła oświetlenia:** Wcisnąć narzędzie do źródła oświetlenia i obracać je przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Po wyjęciu końcówki światło automatycznie zgaśnie.
- Demontaż z akumulatorowego źródła oświetlenia:** Obracać źródło oświetlenia przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż się poluzuje.

Instrukcje dotyczące usuwania woskowiny – za pomocą urządzenia Lighted Articulating Ear Curette™ z powiększeniem

Urządzenie Lighted Articulating Ear Curette oferuje nowe podejście do usuwania woskowiny i ciał obcych dzięki przegubowej, podświetlanej końcówce, którą można wyginać i dokładnie, ale delikatnie usuwać zalegającą woskowinę lub przedmioty.

Aby użyć urządzenia Lighted Articulating Ear Curette:

- Ułożyć pacjenta wygodnie na stole do badań. Mniejsze dzieci mogą być przytrzymywane na kolanach lub ramieniu rodzica podczas zabiegu.
- Za pomocą otoskopu zbadać kanał słuchowy pod kątem obecności i lokalizacji zalegającej woskowiny lub ciała obcego.
- Wyprostować kanał słuchowy, delikatnie pociągając ucho do góry i od pacjenta. Umieścić końcówkę urządzenia Lighted Articulating Ear Curette obok przeszkody lub za nią, jeśli między przeszkodą a ścianą kanału słuchowego jest miejsce.
- Chwycić uchwyt urządzenia Lighted Articulating Ear Curette dłonią, umieszczając palec wskazujący na spuszczeniu i delikatnie pociągnąć do tyłu. Spowoduje to wygięcie końcówki urządzenia.
- Trzymać końcówkę w pozycji zgiętej i delikatnie przetoczyć przeszkodę z kanału słuchowego.
- Za pomocą otoskopu zbadać kanał słuchowy pod kątem obecności i lokalizacji pozostałych przeszkód.
- W razie potrzeby powtarzać powyższą procedurę, aż błona bębenkowa będzie odpowiednio widoczna, lub ciało obce zostanie usunięte.
- Wyjąć otoskop i wyrzucić końcówkę urządzenia.

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

⚠ PRZESTROGA: Produkt jest urządzeniem sprężynowym; niewłaściwy montaż może spowodować wyrzucenie urządzenia.

⚠ PRZESTROGA: NIE WOLNO trzymać urządzenia za źródło światła, ponieważ może nastąpić przypadkowe wyrzucenie urządzenia, jeśli nie zostanie prawidłowo zmontowane. Uwaga specjalna: Urządzenie Lighted Articulating Ear Curette jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Jeśli przegub przestanie działać, należy zaprzestać używania urządzenia. Ponowne użycie urządzenia może spowodować, że przegub przestanie działać. Używanie chusteczek nasączonych alkoholem lub sterylizacja na zimno również mogą negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia. Źródło światła i soczewka powiększająca są przeznaczone do stosowania przy wielu zabiegach.

⚠ 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.

Korzyści kliniczne: Wskazano w rozdziale Przeznaczenie.

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		Przeostrożność
	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)

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

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

Montáž:

- Montáž s použitím původního světelného zdroje:** Zasuňte konec nástroje do světelného zdroje tak, aby kolíky na konci nástroje byly zarovnané s drážkami uvnitř světelného zdroje. Zatlačte dolů a PEVNĚ otočte až na doraz ve směru hodinových ručiček. Tím se nástroj zajistí a aktivuje se světlo.
- Montáž s použitím dobíjecího světelného zdroje:** Zarovnejte konec nástroje se závitovým otvorem dobíjecího světelného zdroje. Otáčejte světelným zdrojem ve směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně uchycen. Neutahujte příliš.
- Přípevnění lupy:** Nacvakněte lupu na krček světelného zdroje tak, aby horní část lupy směřovala ke špičce nástroje.

Demontáž:

- Demontáž z původního světelného zdroje:** Zatlačte nástroj do světelného zdroje a otočte jím proti směru hodinových ručiček. Po vyjmutí špičky světlo zhasne.
- Demontáž z dobíjecího světelného zdroje:** Jednoduše otáčejte světelným zdrojem proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní.

Pokyny k odstranění ceruminis – použití kyrety Lighted Articulating Ear Curette™ se zvětšením

Kyreta Lighted Articulating Ear Curette umožňuje nový přístup k odstranění ceruminis a cizího tělesa za použití kloubové osvětlené špičky, kterou lze ohnout a pevně, ale zároveň jemně ji odstranit obturující vosk nebo předměty.

Použití kyrety Lighted Articulating Ear Curette:

- Pacienta pohodlně uložte na vyšetřovací stůl. Menší děti mohou být během zákroku drženy na klíně nebo na ramenou rodiče.
- Proveďte otoskopické vyšetření zvukovodu se zaměřením na přítomnost a umístění případného obstrukčního cerumenis nebo cizího tělesa.
- Narovnejte zvukovod jemným vytažením ucha nahoru a směrem od pacienta. Umístěte špičku kyrety Lighted Articulating Ear Curette vedle obstrukce nebo za ní (pokud máte k dispozici prostor mezi obstrukcí a stěnou zvukovodu).
- Uchopte rukojeť kyrety Lighted Articulating Curette v dlani, vložte ukazováček do spouště a jemně zatáhněte zpět. To způsobí ohnutí špičky kyrety.
- Držte špičku v ohnuté poloze a jemně vyrolujte překážku ze zvukovodu.
- Pomocí otoskopu znovu vyšetřete zvukovod se zaměřením na přítomnost a umístění zbývajících obstrukcí.
- Opakujte výše uvedený postup podle potřeby, dokud nebude možné adekvátně zobrazit ušní bubínek nebo odstranit cizí těleso.
- Vyjměte otoskop a špičku kyrety zlikvidujte.

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

⚠ UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek je opatřen pružinou. Nesprávné sestavení může způsobit vymrštění ušní kyrety.

⚠ UPOZORNĚNÍ: NEDRŽTE zdravotnický prostředek za světelný zdroj, protože při nesprávném sestavení může dojít k neúmyslnému vymrštění kyrety. Zvláštní poznámka: Kyreta Lighted Articulating Ear Curette je určena k použití u jednoho pacienta. Pokud kloub přestane fungovat, přestaňte kyretu používat. Opakované použití kyrety může způsobit poruchu kloubu. Použití alkoholových utěrek nebo studené sterilizace může také negativně ovlivnit funkci kyrety. Světelný zdroj a lupa jsou určeny pro více zákroků.

⚠ 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.

Klinické přínosy: Indikováno v rámci zamýšleného použití.

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)

Lighted Articulating Ear Curette™ - Instruções para o utilizador

Utilização prevista: a utilização prevista da Lighted Articulating 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 Articulating Ear Curette destina-se a ser utilizada em casos de cerume impactado e/ou corpos estranhos que ocluam o canal auditivo.

Montagem:

- Montar usando a Fonte de Luz Original:** Insira a extremidade da ferramenta na Fonte de Luz alinhando os pinos na extremidade da ferramenta com as ranhuras dentro da Fonte de Luz. Empurre para baixo e torça FIRMEMENTE no sentido dos ponteiros do relógio até a rotação parar. Esta ação irá bloquear a ferramenta no devido lugar e ativar a luz.
- Montar utilizando a Fonte de Luz Recarregável:** Alinhe a extremidade da ferramenta com a abertura roscada da Fonte de Luz Recarregável. Gire a fonte de luz no sentido horário até ficar fixa. Não aperte em demasia.
- Fixar a Lente de Ampliação:** Encaixe a lente no pescoço da Fonte de Luz de forma a que a parte superior da lente se incline para a ponta da ferramenta.

Desmontagem:

- Desmontar da Fonte de Luz Original:** Empurre a ferramenta para a Fonte de Luz e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. A luz apaga-se quando a ponta é removida.
- Desmontar da Fonte de Luz Recarregável:** Basta girar a Fonte de Luz no sentido contrário ao o dos ponteiros do relógio até que a Fonte de Luz esteja solta.

Instruções para a remoção de cerume - Lighted Utilizar a Articulating Ear Curette™ com ampliação

A Lighted Articulating Ear Curette permite uma nova abordagem para a remoção de cerume e corpos estranhos, com uma ponta de luz de articulação que é possível flexionar e remover de forma firme, mas delicada, a cera ou objetos que estão a obstruir.

Para utilizar a Lighted Articulating Ear Curette:

- Posicione o paciente de forma confortável na mesa de examinação. As crianças mais pequenas podem estar no colo dos pais ou agarradas ao ombro dos mesmos durante o procedimento.
- Utilizando um otoscópio, examine o canal auditivo observando a presença e localização de qualquer cerume ou corpo estranho de obstrução.
- Endireite o canal auditivo ao puxar delicadamente a orelha para cima e afastando-a do paciente. Posicione a ponta da Lighted Articulating Ear Curette adjacente à obstrução ou por trás da mesma se existir espaço entre a obstrução e a parede do canal auditivo.
- Agarre na pega da Lighted Articulating Curette na sua palma colocando o seu dedo indicador no gatilho e puxe delicadamente para trás. Esta ação fará com que a ponta da cureta se dobre.
- Mantenha a ponta na posição fletida e enrole delicadamente a obstrução do canal auditivo.
- Utilize um otoscópio para voltar a examinar o canal auditivo observando a presença e localização de qualquer obstrução restante.
- Repita o procedimento acima conforme necessário até conseguir visualizar adequadamente a membrana do tímpano ou até remover o corpo estranho.
- Remova o otoscópio e elimine a ponta da cureta.

⚠ 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.

Nota especial: A Lighted Articulating Ear Curette destina-se a ser utilizada num único paciente. Interrompa a utilização da cureta se a articulação deixar de funcionar. A reutilização da cureta pode fazer com que a articulação deixe de funcionar. A utilização de toalhetes de álcool ou esterilização a frio também pode afetar adversamente o funcionamento da cureta. A fonte de luz e a lente de ampliação destinam-se a ser utilizadas em vários procedimentos.

⚠ 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 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 encomenda		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		

Ελληνικά (GREEK)

LIGHTED ARTICULATING EAR CURETTE™ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση της φωτιζόμενης κιουρέτας αυτιών αρθρωτού άκρου 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 αρθρωτού άκρου ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου ενσφηνωμένη κυψελίδα ή/και ενσφηνωμένα ξένα σώματα αποφράσσουν τον ακουστικό πόρο.

Συναρμολόγηση:

- Για τη συναρμολόγηση με χρήση της αρχικής πηγής φωτός:**
Εισάγετε το άκρο του εργαλείου στην πηγή φωτός ευθυγραμμίζοντας τους πείρους στο άκρο του εργαλείου με τις εγκοπές στο εσωτερικό της πηγής φωτός. Πιέστε προς τα κάτω και στρίψτε ΣΤΑΘΕΡΑ δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει η περιστροφή. Αυτό θα ασφαλίσει το εργαλείο στη θέση του και θα ενεργοποιήσει το φως.
- Για τη συναρμολόγηση με χρήση της επαναφορτιζόμενης πηγής φωτός:** Ευθυγραμμίστε το άκρο του εργαλείου με το σπειροειδές άνοιγμα της επαναφορτιζόμενης πηγής φωτός. Στρίψτε την πηγή φωτός δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει. Μην σφίγγετε υπερβολικά.
- Για να προσαρτήσετε τον μεγεθυντικό φακό:** Τοποθετήστε τον φακό στον λαϊμό της πηγής φωτός έτσι ώστε το πάνω μέρος του φακού να είναι στραμμένο προς το άκρο του εργαλείου.

Αποσυναρμολόγηση:

- Για την αποσυναρμολόγηση από την αρχική πηγή φωτός:** Σπρώξτε το εργαλείο μέσα στην πηγή φωτός και περιστρέψτε αριστερόστροφα. Το φως θα απενεργοποιηθεί όταν αφαιρεθεί το άκρο.
- Για την αποσυναρμολόγηση από την επαναφορτιζόμενη πηγή φωτός:** Απλώς περιστρέψτε την πηγή φωτός αριστερόστροφα έως ότου αυτή χαλαρώσει.

Οδηγίες για την αφαίρεση της κυψελίδας - Χρησιμοποιώντας τη Lighted Articulating Ear Curette™ με μεγεθυντικό φακό

Η φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών αρθρωτού άκρου προσφέρει μια νέα προσέγγιση για την αφαίρεση κυψελίδας και ξένου σώματος, με ένα αρθρωτό, φωτιζόμενο άκρο που μπορεί να καμφθεί και σταθερά, αλλά ταυτόχρονα ήπια, να αφαιρέσει την αποφρακτική κυψελίδα ή αντικείμενα.

Για να χρησιμοποιήσετε τη φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών αρθρωτού άκρου:

- 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.
- Χρησιμοποιήστε ένα ωτοσκόπιο, εξετάστε τον ακουστικό πόρο παρατηρώντας την παρουσία και τη θέση τυχόν αποφρακτικής κυψελίδας ή ξένου σώματος.
- Ισιώστε τον ακουστικό πόρο τραβώντας το πτερύγιο του αυτιού προς τα πάνω και μακριά από τον ασθενή. Τοποθετήστε το άκρο της φωτιζόμενης κιουρέτας αυτιών αρθρωτού άκρου δίπλα δίπλα στο εμπόδιο ή πίσω από αυτό εάν υπάρχει χώρος μεταξύ του εμποδίου και του τοιχώματος του αυτιού.
- Πιάστε τη λαβή της φωτιζόμενης κιουρέτας αρθρωτού άκρου στην παλάμη σας τοποθετώντας το δείκτη σας στη σκανδάλη και τραβώντας την προς τα πίσω. Αυτό θα προκαλέσει την κάμψη της άκρης της.
- Κρατήστε το άκρο στη θέση κάμψης και χαλαρώστε απαλά το εμπόδιο από το κανάλι του αυτιού.
- Χρησιμοποιήστε ένα ωτοσκόπιο για να επανεξετάσετε το κανάλι του αυτιού, επισημαίνοντας την παρουσία και τη θέση οποιουδήποτε υπολοίπου.

7. Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία, όπως απαιτείται, έως ότου η τυμπανική μεμβράνη μπορεί να εμφανιστεί επαρκώς ή το ξένο σώμα έχει αφαιρεθεί.

8. Αφαιρέστε το ωτοσκόπιο και απορρίψτε το άκρο της κιουρέτας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Σταματήστε την αφαίρεση με κιουρέτα άμεσα 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.

Ειδική σημείωση: Η φωτιζόμενη κιουρέτα αυτιών αρθρωτού άκρου προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή. Σταματήστε τη χρήση της κιουρέτας αν η άρθρωση δεν λειτουργεί πια. Η επαναχρησιμοποίηση της κιουρέτας μπορεί να προκαλέσει την παύση της λειτουργίας. Αν χρησιμοποιήσετε αντισηπτικά μαντιλάκια ή ψυχήρ αποστείρωση, αυτό μπορεί επίσης να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της κιουρέτας. Η πηγή φωτός και ο μεγεθυντικός φακός έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε πολλαπλές επεμβάσεις.

⚠ 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

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή 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)

Lighted Articulating Ear Curette™ - gebruiksaanwijzing

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

Montage:

- Montage met behulp van de oorspronkelijke lichtbron:** Steek het uiteinde van het gereedschap in de lichtbron door de pennen op het uiteinde van het gereedschap in de groeven in de lichtbron te steken. Duw het gereedschap omlaag en draai het STEVIG helemaal rechtsom tot het draaien stopt. Dit vergrendelt het gereedschap op zijn plaats en activeert de lamp.
- Montage met behulp van de oplaadbare lichtbron:** Lijn het uiteinde van het gereedschap uit met de draadopening op de oplaadbare lichtbron. Draai de lichtbron rechtsom goed aan. Niet te strak aandraaien.
- Het vergrootglas bevestigen:** Klem het vergrootglas op de hals van de lichtbron zodat de bovenkant van de het vergrootglas naar de tip van het gereedschap gericht is.

Demontage:

- Verwijderen van de oorspronkelijke lichtbron:** Druk het gereedschap in de lichtbron en draai het linksom. Het lampje gaat uit wanneer de tip wordt verwijderd.
- Verwijderen van de oplaadbare lichtbron:** Draai de lichtbron eenvoudig linksom totdat de lichtbron los is gekomen.

Instructies voor verwijdering van cerumen: de Lighted Articulating Ear Curette™ met vergroting gebruiken

De Lighted Articulating Ear Curette biedt een nieuwe methode voor het verwijderen van cerumen en vreemde voorwerpen, met een scharnierende, verlichte punt die kan worden gebogen en waarmee vastzittend oorsmeer of voorwerpen stevig, maar voorzichtig, kunnen worden verwijderd.

De Lighted Articulating Ear Curette gebruiken:

- 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 de gehoorgang met een otoscoop en let op de aanwezigheid en de locatie van eventueel vastzittend cerumen of vreemde voorwerpen.
- Trek de gehoorgang recht door het oor voorzichtig omhoog en van de patiënt weg te trekken. Plaats de punt van de Lighted Articulating Ear Curette naast de obstructie of erachter als er ruimte is tussen de obstructie en de wand van de gehoorgang.
- Neem het handvat van de Lighted Articulating Curette in uw handpalm, plaats uw wijsvinger op de trekker en trek deze zachtjes terug. Hierdoor zal de punt van de curette buigen.
- Houd de punt in de gebogen positie en rol de obstructie voorzichtig uit de gehoorgang.
- Onderzoek de gehoorgang opnieuw met een otoscoop en let op de aanwezigheid en locatie van een resterende obstructie.
- Herhaal de bovenstaande procedure zo vaak als nodig is tot het trommelvlies voldoende zichtbaar is of het vreemde voorwerp verwijderd is.
- Verwijder de otoscoop en gooi de curettepunt weg.

⚠ LET OP: stop 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. Speciale opmerking: de Lighted Articulating Ear Curette is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gebruik de curette niet meer als het scharnier niet goed functioneert. Door hergebruik van de curette functioneert het scharnier mogelijk niet meer. Ook het gebruik van alcoholdoekjes of koude sterilisatie kan de werking van de curette negatief beïnvloeden. De lichtbron en vergrotingslens kunnen voor meerdere procedures worden gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING: risico op kruisbesmetting. Gebruik de curettestips 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

	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)

LIGHTED ARTICULATING EAR CURETTE™ - KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus: Lighted Articulating Ear Curetten käyttötarkoituksena on valaista potilaan korvakäytävää ja poistaa sieltä korvavahaa ja/tai vieraita esineitä vammoja aiheuttamatta.

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

Kokoonpano:

- Kokoonpano alkuperäisen valonlähteen kanssa:** Pistä välineen pää valonlähteeseen kohdistamalla välineen pään tapit valonlähteen sisällä oleviin uriin. Paina alaspäin ja kierrä NAPAKASTI myötäpäivään, kunnes kiertoliike pysähtyy. Tämä lukitsee välineen paikalleen ja aktivoi valon.
- Kokoonpano ladattavan valonlähteen kanssa:** Kohdista välineen pää ladattavan valonlähteen kierteitettyyn aukkoon. Kierrä valonlähde myötäpäivään, kunnes se on pitävästi kiinni. Älä kiristä liikaa.
- Suurennuslinssin kiinnitys:** Napsauta linssi valonlähteen kaulaan niin, että linssin yläosa osoittaa välineen kärkeä kohti.

Purkaminen:

- Purkamisen alkuperäisestä valonlähteestä:** Paina väline valonlähteeseen ja kierrä vastapäivään. Valo sammuu, kun kärki irrotetaan.
- Purkamisen ladattavasta valonlähteestä:** Kierrä valonlähde vastapäivään, kunnes valonlähde on löystynyt.

Ohjeet korvavahan poistoon - käyttäen suurentavaa Lighted Articulating Ear Curette™ -sondia.

Lighted Articulating Ear Curette -sondi tarjoaa uuden lähestymistavan korvavahan ja vieraiden esineiden poistoon, ja siinä on nivelletty, valaistu kärki, joka voidaan saada taipumaan ja lujasti, mutta varovasti, poistamaan tukkiva vaha tai esine.

Lighted Articulating Ear Curette -sondin käyttö:

- Aseta potilas mukavasti tutkimuspöydälle. Pienempiä lapsia voidaan pidellä vanhempien sylissä tai vasten olkapäätä toimenpiteen aikana.
- Tutki korvakäytävää otoskoopin avulla ja kiinnitä huomiota mahdollisten esteiden tai korvavahan esiintymiseen ja sijaintiin.
- Suorista korvakäytävä vetämällä korvaa varovasti ylös ja pois päin potilaasta. Aseta Lighted Articulating Ear Curette -sondin kärki tukkeutuman viereen tai sen taakse, jos tukkeuman ja korvakäytävän seinämän välissä on tilaa.
- Tartu Lighted Articulating Ear Curette -sondin kahvaan asettamalla etusormi liipaisimelle ja vedä siitä varovasti. Tämä saa sondin kärjen taipumaan.
- Pidä kärki taivutetussa asennossa ja pyöritä tukkeuma varovasti korvakäytävästä.
- Tutki korvakäytävää otoskoopin avulla uudelleen ja kiinnitä huomiota mahdollisten esteiden esiintymiseen ja sijaintiin.

- Toista edellä kuvattu toimenpide tarpeen mukaan, kunnes tärykalvo on riittävän hyvin näkyvässä tai vieras esine on poistettu.
- Poista otoskooppi ja hävitä sondin kärki.

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. Erityishuomautus: Lighted Articulating Ear Curette -sondi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Lopeta sondin käyttö, jos nivel ei enää toimi. Sondin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa nivelen toiminnan lakkaamisen. Alkoholipyyhkeiden käyttö tai kylmästerilointi voivat myös vaikuttaa kielteisesti sondin toimintaan. Valonlähde ja suurennuslinssi on suunniteltu uudelleenkäyttöä varten.

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.

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

	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)

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.

Montaggio:

- Per il montaggio utilizzando la sorgente luminosa originale:** inserire l'estremità dello strumento nella sorgente luminosa allineando i perni sull'estremità dello strumento con le scanalature all'interno della sorgente luminosa. Spingere verso il basso e ruotare CON DECISIONE in senso orario fino a quando la rotazione si arresta. In questo modo lo strumento si bloccherà in posizione e la luce si accenderà.
- Per il montaggio con la sorgente luminosa ricaricabile:** allineare l'estremità dell'utensile con l'apertura filettata della sorgente luminosa ricaricabile. Ruotare la sorgente luminosa in senso orario fino a fissarla. Non serrare eccessivamente.
- Per il fissaggio della lente di ingrandimento:** agganciare la lente al collo della sorgente luminosa in modo che la parte superiore della lente sia inclinata verso la punta dello strumento.

Smontaggio:

- Per lo smontaggio dalla sorgente luminosa originale:** spingere lo strumento nella sorgente luminosa e ruotare in senso antiorario. La luce si spegne quando la punta viene rimossa.
- Per lo smontaggio dalla sorgente luminosa ricaricabile:** è sufficiente ruotare la sorgente luminosa in senso antiorario fino a quando non si sarà allentata.

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:

- Posizionare il paziente comodamente sul lettino. Durante la procedura, i bambini più piccoli possono essere immobilizzati sul grembo di un genitore o sulla spalla.
- Utilizzando un otoscopio, esaminare il canale uditivo osservando la presenza e la posizione di eventuali ostruzioni di cerume o da corpo estraneo.
- 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.
- 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.
- Mantenere la punta in posizione flessa e far rotolare delicatamente l'ostruzione dal canale uditivo.
- Utilizzare un otoscopio per riesaminare il canale uditivo, osservando la presenza e la posizione di eventuali ostruzioni residue.

- 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.
- 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		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)

Paskirtis. „Lighted Articulating Ear Curette“ yra skirtas apšviečiant šalinti ausų sierą ir (arba) svetimkūniams iš paciento ausies kanalo jo nesužalojant.

Naudojimo indikacijos. Šviečiantis lankstomasis grandiklis „Lighted Articulating Ear Curette“ skirtas naudoti tais atvejais, kai suspausta ausų sierra ir (arba) svetimkūniai užkemša ausies kanalą.

Surinkimas.

- Surinkimas naudojant originalų šviesos šaltinį.** Įkiškite įrankio galą į šviesos šaltinį, sulygiuodami įrankio gale esančius kaiščius su grioveliais šviesos šaltinio viduje. Paspauskite žemyn ir STIPRIAI pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol sukimasis sustos. Taip užfiksosite įrankį ir įjungsite šviesą.
- Surinkimas naudojant pakartotinai įkraunamą šviesos šaltinį.** Sulygiuokite įrankio galą su sriegine pakartotinai įkraunamo šviesos šaltinio anga. Sukite šviesos šaltinį pagal laikrodžio rodyklę, kol prisitvirtins. Neperveržkite.
- Didinamojo stiklo prijungimas.** Užfiksukite lęšį ant šviesos šaltinio kaklelio taip, kad lęšio viršus būtų nukreiptas į įrankio galiuką.

Išardymas.

- Atskyrimas nuo originalaus šviesos šaltinio.** Įstumkite įrankį į šviesos šaltinį ir sukite prieš laikrodžio rodyklę. Nuėmus galiuką, lemputė užges.
- Atskyrimas nuo pakartotinai įkraunamo šviesos šaltinio.** Tiesiog pasukite šviesos šaltinį prieš laikrodžio rodyklę, kol šviesos šaltinis atsilaivins.

Ausų sieros šalinimo instrukcijos. Šviečiančio grandiklio „Lighted Articulating Ear Curette™“ su didinamuoju stiklu naudojimas

Šviečiantis grandiklis „Lighted Articulating Ear Curette“ – tai naujas būdas pašalinti ausų sierą ir svetimkūniams lankstomu, šviečiančiu antgaliu, kurį galima lankstyti ir tvirtai, bet švelniai pašalinti užkemšančią ausį sierą ar objektus.

Šviečiančio lankstomojo ausų grandiklio naudojimas

- Patogiai paguldykite pacientą ant apžiūros stalo. Mažesni vaikai procedūros metu gali būti laikomi tėvams ant kelių ar peties.
- Otoskopu apžiūrėkite ausies kanalą, ar ir kur yra ausį užkemšančios ausų sieros ar svetimkūnis.
- Ištiesinkite ausies kanalą švelniai patraukdami ausį aukštyn ir tolyn nuo paciento. Padėkite šviečiančio lankstomojo ausies grandiklio antgalį šalia obstrukcijos ar už jos, jei tarp obstrukcijos ir ausies kanalo sienelės yra vietos.
- Suimkite šviečiančio lankstomojo grandiklio rankenėlę delnu, uždėję smilį ant paleidiklio, ir švelniai patraukite atgal. Tada grandiklio antgalis sulinks.
- Laikykite antgalį sulenktą ir švelniai stumkite obstrukciją iš ausies kanalo.
- Otoskopu dar kartą apžiūrėkite, ar ir kur ausies kanale liko obstrukcijos.
- Jei reikia, kartokite aukščiau aprašytą procedūrą, kol bus galima tinkamai matyti ausies būgnelį arba kol pašalinsite svetimkūnį.
- Išimkite otoskopą ir išmeskite grandiklio antgalį.

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

⚠ DĖMESIO. Šiame gaminyje yra spyruoklių, todėl netinkamai surinkus, ausų grandiklis gali iššauti.

⚠ DĖMESIO. NELAIKYKITE įrankio suėmę už šviesos šaltinio, nes netinkamai surinkus, ausų grandiklis gali atsitiktinai iššauti. Ypatinga pastaba: šviečiantis lankstomasis ausų grandiklis skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nebenaudokite grandiklio, jei lankstas nebeveikia. Pakartotinai naudojant grandiklį lankstas gali nustoti veikti. Alkoholyje suvilgytų šluosčių naudojimas arba šaltas sterilizavimas taip pat gali neigiamai paveikti grandiklio funkcionavimą. Šviesos šaltinis ir didinamasis stiklas skirti naudoti daug kartų.

⚠ ĮSPĖJIMAS. Kryžminio užteršimo rizika. Nenaudokite vienkartinį grandiklį 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.

Klinikinė nauda. Nurodyta skiltyje „Paskirtis“.

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)

Tilsigtet brug: Lighted Articulating ørecurette er beregnet til at fjerne cerumen og/eller fremmedlegemer fra øregangen og belyse en patients øregang uden at forårsage skade.

Indikationer for brug: Lighted Articulating ørecurette er indiceret til brug i tilfælde af akkumuleret cerumen og/eller fremmedlegemer, der blokerer øregangen.

Montering:

- Montering ved brug af den originale lyskilde:** Indsæt enden af værktøjet i lyskilden ved at justere taperne på enden af værktøjet med rillerne inde i lyskilden. Skub ned og drej FAST med uret, indtil rotationen stopper. Dette vil låse værktøjet på plads og aktivere lyset.
- Montering ved brug af den genopladelige lyskilde:** Sørg for, at enden af værktøjet flugter med den gevindskårne åbning på den genopladelige lyskilde. Drej lyskilden med uret, til den sidder fast. Overstram ikke.
- Montering af forstørrelsesglasset:** Klik forstørrelsesglasset fast på lyskildernes hals, så den øverste del vender mod værktøjets spids.

Afmontering:

- Afmontering fra den originale lyskilde:** Sæt værktøjet ind i lyskilden, og drej det mod uret. Lyset slukkes, når spidsen fjernes.
- Afmontering fra den genopladelige lyskilde:** Drej blot lyskilden mod uret, indtil lyskilden løsnes.

Vejledning i fjernelse af cerumen - Brug af Lighted Articulating Ear Curette™ med forstørrelse

Lighted Articulating Ear Curette tilbyder en ny tilgang til fjernelse af cerumen og fremmedlegemer med en bevægelig, oplyst spids, der kan bøjes og grundigt, men dog forsigtigt, fjerne obstruerende voks eller objekter.

Anvendelse af Lighted Articulating Ear Curette:

- Anbring patienten på undersøgelsesbordet i en behagelig stilling. Mindre børn kan sidde på forælders skød eller fastholdes med en arm under proceduren.
- Undersøg øregangen ved hjælp af et otoskop, og bemærk tilstedeværelsen og placeringen af obstruerende cerumen eller fremmedlegemer.
- Ret øregangen ud ved forsigtigt at trække øret opad og væk fra patienten. Anbring spidsen af Lighted Articulating Ear Curette ved siden af obstruktionen eller bag den, hvis der er plads mellem obstruktionen og øregangsvæggen.
- Tag fat i håndtaget på Lighted Articulating Ear Curette med håndfladen, og anbring pegefingern på udløseren, og træk forsigtigt tilbage. Dette vil få spidsen af curetten til at bøje sig.
- Hold spidsen i bøjet position, og rul forsigtigt obstruktionen ud af øregangen.
- Brug et otoskop til at undersøge øregangen igen, og bemærk tilstedeværelsen og placeringen af en eventuel resterende obstruktion.
- Gentag ovenstående procedure efter behov, indtil trommehinden kan visualiseres tilstrækkeligt, eller fremmedlegemet er fjernet.
- Fjern endoskopet, og kassér curespidsen.

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

⚠ FORSIGTIG: Dette produkt er en fjederbelastet enhed; forkert montering kan medføre, at ørecurretten skubbes ud.

⚠ FORSIGTIG: Hold IKKE enheden ved lyskilden, eftersom curetten kan skubbes utilsigtet ud, hvis den ikke er monteret korrekt. Særlig bemærkning: Lighted Articulating Ear Curette er beregnet til brug på én patient. Stop brugen af curetten, hvis hængslet ikke længere fungerer. Genbrug af curetten kan få hængslet til at holde op med at fungere. Brug af alkoholservietter eller kold sterilisering kan også påvirke curettens funktion negativt. Lyskilden og forstørrelseslinsen er beregnet til brug ved flere indgreb.

⚠ ADVARSEL: Risiko for krydskontaminering. Genbrug ikke curespidsen 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.

Kliniske fordele: Angivet under Tilsigtet brug.

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)

ARTIKULERENDE ØREKYRETTE MED BELYSNING-BRUKSANVISNING

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

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

Montering:

- Montering ved hjelp av den originale lyskilden:** Sett enden av verktøyet inn i lyskilden ved å justere tappene på enden av verktøyet med sporene inne i lyskilden. Trykk ned og vri med klokken til rotasjonen stopper med en FAST bevegelse. Dette vil låse verktøyet på plass og slå på lyset.
- Montering ved hjelp av den oppladbare lyskilden:** Juster enden av verktøyet med den gjengede åpningen til den oppladbare lyskilden. Drei lyskilden med klokken til den er godt festet. Ikke stram for hardt.
- Festing av forstørrelseslinsen:** Fest linsen på halsen til lyskilden, slik at toppen av linsen vinkles mot tuppen av verktøyet.

Demontering:

- Demontering ved hjelp av den originale lyskilden:** Skyv verktøyet på lysekilden og roter mot klokken. Lyset slås av når tuppen fjernes.
- Demontering fra den oppladbare lyskilden:** Bare vri lyskilden mot klokken til lyskilden er løsnet.

Instruksjoner for fjerning av ørevoks (cerumen) - Bruk av Lighted Articulating Ear Curette™ med forstørrelse

Den artikulerende ørekyretten med belysning gir en ny tilnærming til fjerning av ørevoks (cerumen) og fremmedlegemer med en artikulerende, opplyst tupp som kan bøyes på, og kan bestemte, men likevel forsiktig, fjerne voks eller gjenstander som blokkerer øregangen.

Hvordan bruker man den artikulerende ørekyretten med belysning:

- Plasser pasienten i en komfortabel stilling på undersøkelseshordet. Mindre barn bør holdes på foreldrenes fang eller skulder under prosedyren.
- Bruk et otoskop og undersøk ørekanalen, for å se om finnes noe ørevoks (cerumen) eller fremmedlegemer som blokkerer ørekanalen.
- Rett ut ørekanalen ved å trekke øret forsiktig opp og bort fra pasienten. Plasser tuppen på den artikulerende ørekyretten med belysning ved siden av blokkeringen, eller bak den hvis det er plass mellom obstruksjonen og ørekanalveggen.
- Hold håndtaket på den artikulerende kyretten med belysning i håndflaten, mens du plasserer pekefingeren på utløseren og trekk den forsiktig tilbake. Dette vil føre til at kyrettetuppen bøyer seg.
- Hold tuppen i en bøyd posisjon, og rull blokkeringen forsiktig ut av ørekanalen.
- Bruk et otoskop og undersøk ørekanalen, for å se om det er noe igjen av blokkeringen.

7. Gjenta prosedyren ovenfor etter behov til trommehinnen kan ses, eller fremmedlegemet har blitt helt fjernet.

8. Fjern otoskopet og avhend kyrettetuppen.

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

⚠ FORSIKTIG: Dette produktet er en fjærbelastet enhet; feilmontering kan føre til utstøting av ørekyretten.

⚠ FORSIKTIG: IKKE HOLD enheten i lyskilden, da utilsiktet utstøting av kyrette kan forekomme hvis den ikke har blitt montert på riktig måte. Spesial merknad. Den artikulerende ørekyretten med belysning er kun beregnet for bruk på én pasient. Avbryt bruken av kyrette hvis hengselet ikke lenger fungerer slik det burde. Gjenbruk av kyretten kan føre til at hengslet slutter

å fungere slik det skal. Bruken av alkoholservietter eller kald sterilisering kan også negativt påvirke kyrettens funksjon. Lyskilden og forstørrelseslinsen er ment for å brukes under flere prosedyrer.

⚠ 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.

Kliniske fordeler: Indikasjoner for tiltenkt bruk.

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		

БЪЛГАРСКИ (BULGARIAN)

LIGHTED ARTICULATING EAR CURETTE – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Предназначение: Предназначението на Lighted Articulating Ear Curette е да отстранява церумен и/или чужди тела от ушния канал на пациента и да го осветява без да причинява нараняване.

Показания за употреба: Lighted Articulating Ear Curette е показана за употреба в случаи на увреден церумен и/или чужди тела, запушващи ушния канал.

Сглобяване:

а. За сглобяване с първоначалния източник на светлина:

Поставете края на инструмента в източника на светлина, като подравните щифтовете на края на инструмента с жлебовете вътре в източника на светлина. Натиснете надолу и завъртете СИЛНО два пъти по посока на часовниковата стрелка до спиране на въртенето. Това ще фиксира инструмента на място и ще активира светлината.

б. Сглобяване с акумулаторния източник на светлина:

Поставете края на инструмента в резбования отвор на акумулаторния източник на светлина. Завъртете източника на светлина по часовниковата стрелка, докато не се фиксира. Не затягайте прекалено силно.

в. За да прикрепите увеличителната леща:

Закачете лещата на шийката на източника на светлина по такъв начин, че горната част на лещата да е под ъгъл към върха на инструмента.

Разглобяване:

а. За разглобяване от първоначалния източник на светлина:

Вкарайте инструмента в източника на светлина и завъртете обратно на часовниковата стрелка. Светлината ще изгасне, след като отстраните върха.

б. За разглобяване от акумулаторния източник на светлина:

Просто завъртете източника на светлина обратно на часовниковата стрелка, докато той не се разхлаби.

Инструкции за отстраняване на церумен – използване на Lighted Articulating Ear Curette с увеличителна функция

Lighted Articulating Ear Curette предлага нов подход към отстраняването на церумен и чужди тела с артикулиращ, осветен крайник, който може да се огъва и да отстранява изцяло, но внимателно, пречещия восък или предмети.

За да използвате Lighted Articulating Ear Curette:

- Поставете пациента удобно на масата за преглед. По време на процедурата по-малките деца могат да се задържат в скута или на рамото на своя родител.
- С помощта на отоскоп прегледайте ушния канал, като обърнете внимание на наличието и местоположението на евентуално пречещ церумен или чуждо тяло.
- Изправете ушния канал, като внимателно издърпате ухото нагоре и встрани от пациента. Поставете върха на Lighted Articulating Ear Curette в непосредствена близост до препятствието или зад него, ако има място между препятствието и стената на ушния канал.
- Хванете дръжката на Lighted Articulating Ear Curette в дланта си, като поставите показалеца си върху спуська, и внимателно дръпнете назад. Това ще доведе до огъване на върха на кюретата.
- Задръжте крайника в сгънато положение и внимателно изкарайте обструкцията от ушния канал.
- Използвайте отоскоп, за да прегледате отново ушния канал, като отбележите наличието и местоположението на всяка останала обструкция.

7. Повторете горната процедура при необходимост, докато тъпанчевата мембрана не бъде адекватно визуализирана или чуждото тяло не бъде отстранено.

8. Отстранете отоскопа и изхвърлете върха на кюретата.

⚠ ВНИМАНИЕ: Незабавно прекратете кюретажа, ако се появи кървене, дразнене или друга травма на ушния канал или тъпанчевата мембрана.

⚠ ВНИМАНИЕ: Този продукт е устройство с пружина; неправилното сглобяване може да доведе до изхвърчане на кюретата за уши.

⚠ ВНИМАНИЕ: НЕ дръжте устройството за източника на светлина, тъй като може да се получи случайно изхвърчане на кюретата, ако не е сглобена правилно. Специална забележка: Lighted Articulating Ear Curette е предназначена за употреба при един пациент. Прекратете използването на кюретата, ако шарнирът престане да функционира. Повторната употреба на кюретата може да доведе до спиране на функционирането на шарнира. Използването на алкохолни кърпички или студена стерилизация също може да повлияе отрицателно на работата на кюретата. Източникът на светлина и увеличителната леща са проектирани за използване при множество процедури.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск от кръстосано замърсяване. Не използвайте повторно накрайниците на кюретата за еднократна употреба, тъй като това може да доведе до разпространение на замърсяването от един пациент на друг пациент.

Докладване на медицински устройства: Известие за потребители и/или пациенти в ЕС: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се съобщава на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Клинични ползи: Указани в предназначението.

Противопоказания: Няма абсолютни противопоказания за отстраняване на церумен.

Остатъчен риск: Рискът, свързан с употребата на този продукт, е намалял

във възможно най-голяма степен, но продуктът не може да елиминира напълно потенциалните вреди за пациента или потребителя, произтичащи

от следното:

- Вреди в следствие на механични опасности
- Вреди от неправилна употреба или грешка при употреба
- Вреди от непредвиден произход

	Медицинско устройство		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Производител		Да не се използва повторно Устройство за еднократна употреба
	Дата на производство		Консултирайте се с инструкциите за употреба (ИЗУ)
	Партиден код		Внимание
	Номер за повторни поръчки		Предупреждение
	Съответствие с европейските стандарти		Само по лекарско предписание или „За употреба от или по нареждане на дипломиран медицински специалист“
	Упълномощен представител в Европейската общност		

ROMÂNĂ (ROMANIAN)

LIGHTED ARTICULATING EAR CURETTE – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

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

Asamblare:

a. Pentru asamblare, folosind sursa de lumină originală:

Introduceți capătul instrumentului în sursa de lumină, aliniind cârligele de la capătul instrumentului cu canelurile din interiorul sursei de lumină. Împingeți în jos și răsușiți FERM în sens orar până când se oprește rotația. Această acțiune va fixa instrumentul în poziția corectă și va activa lumina.

b. Pentru asamblare, folosind sursa de lumină reîncărcabilă:

aliniați capătul instrumentului cu deschiderea filetată a sursei de lumină reîncărcabile. Rotiți sursa de lumină în sens orar până când se fixează. Nu strângeți în exces.

c. Pentru a atașa lentila de mărire: fixați lentila pe porțiunea îngustă a sursei de lumină astfel încât partea superioară a lentilei să fie orientată înspre vârful instrumentului.

Dezasamblare:

a. Pentru dezasamblare, folosind sursa de lumină originală:

împingeți instrumentul în sursa de lumină și rotiți în sens antiorar pentru al îndepărta. Lumina se va stinge când vârful este îndepărtat.

b. Pentru a dezambla sursa de lumină reîncărcabilă: Pur și simplu răsușiți sursa de lumină într-o direcție inversă acelor de ceasornic, până când sursa de lumină sa slăbit.

Instrucțiuni pentru îndepărtarea cerumenului – utilizarea dispozitivului Lighted Articulating Ear Curette™ cu lupă

Lighted Articulating Ear Curette oferă o nouă abordare pentru eliminarea corpurilor străine și cerumenului, fiind prevăzută cu un vârf mobil, iluminat, care poate fi manipulat astfel încât să se îndoaie și să îndepărteze, ferm, dar ușor, cerumenul sau obiectele care obstrucționează canalul auricular.

Pentru a utiliza Lighted Articulating Ear Curette:

1. 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.
2. Cu ajutorul unui otoscop, examinați canalul auricular pentru a detecta prezența și a localiza cerumenul sau corpul străin care a cauzat obstrucția.
3. Îndreptați canalul auricular trăgând ușor de ureche în sus și în direcția opusă pacientului. Poziționați Lighted Articulating Ear Curette adiacent obstrucției sau în spatele acesteia, dacă există spațiu de manevră între obstrucție și peretele canalului auricular.
4. Apucați mânerul chiuretei cu vârf mobil și iluminare în palmă, introducând degetul arătător în declanșator și trageți ușor înapoi. Acest lucru va face ca vârful chiuretei să se îndoaie.
5. Țineți vârful în poziție flexată și scoateți cu grijă obiectul care obstrucționează canalul auricular rostogolindu-l.
6. Cu ajutorul unui otoscop, examinați din nou canalul auricular pentru a verifica dacă există obstrucții reziduale și a le localiza.

7. Repetați procedura de mai sus după cum este necesar până când membrana timpanică poate fi vizualizată în mod adecvat sau corpul străin a fost îndepărtat.
8. Scoateți otoscopul și eliminați vârful chiuretei.

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

⚠️ AVERTIZARE: Acest produs este un dispozitiv cu resort; asamblarea necorespunzătoare poate cauza ejecția chiuretei auriculare.

⚠️ AVERTIZARE: NU țineți dispozitivul de sursa de lumină, deoarece se poate produce ejecția accidentală a chiuretei dacă aceasta nu este asamblată corespunzător. Notă specială: Lighted Articulating Ear Curette este destinată utilizării la un singur pacient. Nu mai utilizați chiureta dacă articulația nu mai funcționează. Reutilizarea chiuretei poate duce la defectarea articulației. De asemenea, utilizarea de șervețele cu alcool sau sterilizarea la rece poate afecta negativ funcționarea chiuretei. Sursa de lumină și lentila de mărire sunt concepute pentru a fi utilizate în cadrul mai multor proceduri.

⚠️ 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.

Beneficii clinice: indicate la secțiunea Destinație.

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		