

Lighted Forceps for Foreign Body Removal

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 Forceps for Foreign Body Removal US Patent #: 10092168

©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
RM95-0017 | 2025/11/23 | Rev. 03



Lighted Forceps for Foreign Body Removal IFU

CONTENTS

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

Intended use: The intended use of the Lighted Forceps is to remove foreign bodies from the ear canal and/ or the nasal passage.

Indications for use: The Lighted Forceps is indicated when there is a need for removal of leafy or soft foreign bodies in the external ear canal or nares.

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 Foreign Body Removal

- Examine the ear or nose to determine the location of the foreign body.
- Assemble the Lighted Forceps for Foreign Body Removal according to instructions.
- Insert the Lighted Forceps tip until it reaches the foreign body. Once there, squeeze the spring grip to grasp the object and gently pull from the orifice.
- Repeat the exam and determine location of any remaining part of the foreign body.
- Repeat the procedure until foreign body is removed.
- Remove and dispose of the single-use forceps.

Disposal

Lighted Forceps should be recycled or disposed according to current local, regional, state, and/or federal laws and regulations pertaining to the safe disposal of medical devices and accessories. If the user is uncertain how to proceed, they should contact Bionix, LLC for guidance on safe disposal protocols.

⚠ CAUTION: Discontinue use 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 forceps.

⚠ CAUTION: DO NOT hold device by Light Source as accidental ejection of forceps may occur if not assembled properly.

⚠ WARNING: Cross-contamination risk. Do not reuse disposable Lighted Foreign Body Removal Tool 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: The following are absolute contraindications for use of the Lighted Foreign Body Removal Tool.

- Button or hearing aid batteries are indications for emergent ENT consultation
- Trauma to the ear canal or tympanic membrane

The following diagnosis/conditions are relative contraindications to the use of the Lighted Foreign Body Removal Tool:

- Tympanic membrane perforation
- Foreign body larger than the width of the Foreign Body Removal Tool jaw opening
- Foreign Body in contact with the tympanic membrane
- Pus or exudate in the ear canal obscuring view of foreign body

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)

Verwendungszweck: Die beleuchtete Pinzette ist zur Entfernung von Fremdkörpern aus dem Gehörgang und/oder der Nase vorgesehen.

Indikationen: Die beleuchtete Pinzette ist indiziert, wenn blättrige oder weiche Fremdkörper im äußeren Gehörgang oder in den Nasenlöchern entfernt werden müssen.

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 Werkzeugspitze 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 Fremdkörperentfernung

- Das Ohr oder die Nase untersuchen, um die Lage des Fremdkörpers festzustellen.
- Die beleuchtete Pinzette zur Fremdkörperentfernung gemäß Gebrauchsanweisung montieren.
- Die Spitze der beleuchteten Pinzette einführen, bis diese den Fremdkörper erreicht. Dort den gefederten Griff zusammendrücken, um das Objekt zu greifen und vorsichtig aus der Öffnung zu ziehen.
- Die Untersuchung wiederholen und die Lage eines eventuell verbleibenden Teils des Fremdkörpers ermitteln.
- Den Vorgang wiederholen, bis der Fremdkörper entfernt ist.
- Die Pinzette für den Einmalgebrauch entfernen und entsorgen.

Entsorgung: Dieses Produkt sollte gemäß den geltenden lokalen, regionalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften zur sicheren Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehör recycelt oder entsorgt werden. Wenn der Benutzer unsicher ist, wie er vorgehen soll, sollte er sich an Bionix, LLC wenden, um Anleitungen zu sicheren Entsorgungsprotokollen zu erhalten.

⚠ ACHTUNG: Die Verwendung sofort abbrechen, wenn Blutungen, Reizungen oder andere Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells auftreten.

⚠ ACHTUNG: Dieses Produkt ist gefedert, daher kann eine unsachgemäße Montage zum Auswurf der Pinzette führen.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät **NICHT** an der Lichtquelle festhalten, da die Pinzette bei unsachgemäßer Montage versehentlich ausgeworfen werden kann.

⚠ WARNUNG: Gefahr einer Kreuzkontamination. Die beleuchtete Pinzette zur Fremdkörperentfernung für den Einmalgebrauch darf nicht wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.

Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten:

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: Die folgenden sind absolute Kontraindikationen für die Verwendung der beleuchteten Pinzette zur Fremdkörperentfernung.

- Knopf- oder Hörgerätebatterien müssen von einem HNO-Arzt entfernt werden
- Verletzung des Gehörgangs oder Trommelfells

Die folgenden Diagnosen/Erkrankungen sind relative Kontraindikationen für die Verwendung der beleuchteten Pinzette zur Fremdkörperentfernung:

- Perforation des Trommelfells
- Fremdkörper ist größer als die Öffnung der Backen der Pinzette zur Fremdkörperentfernung
- Fremdkörper berührt das Trommelfell
- Eiter oder Exsudat im Gehörgang verhindern die Sicht auf den Fremdkörper

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)

Uso previsto: el uso previsto del fórceps con iluminación es extraer los cuerpos extraños del canal auditivo o del conducto nasal.

Indicaciones de uso: el fórceps con iluminación está indicado cuando es necesaria la extracción de cuerpos extraños blandos u hojosos del canal auditivo externo o de las fosas nasales.

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 de cuerpos extraños

- Examine el oído o la nariz para determinar la ubicación del cuerpo extraño.
- Monte el fórceps con iluminación para extracción de cuerpos extraños de acuerdo con las instrucciones.
- Introduzca la punta del fórceps con iluminación hasta alcanzar el cuerpo extraño. Una vez hecho esto, apriete el mango del resorte para atrapar el objeto y tire con cuidado hacia la salida del orificio.
- Repita el examen y determine la ubicación de cualquier resto del cuerpo extraño.
- Repita el procedimiento hasta retirar por completo el cuerpo extraño.
- Retire y deseche el fórceps de un solo uso.

Eliminación: Este producto debe reciclarse o desecharse de acuerdo con las leyes y reglamentaciones locales, regionales, estatales y/o federales vigentes relacionadas con la eliminación segura de dispositivos y accesorios médicos. Si el usuario no está seguro de cómo proceder, debe comunicarse con Bionix, LLC para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

⚠ PRECAUCIÓN: Interrumpa el uso en caso de que se produzca irritación, hemorragia 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 expulsión del fórceps.

⚠ PRECAUCIÓN: **NO** sujete el dispositivo por la fuente de luz, ya que puede producirse la expulsión accidental del fórceps si no se ha montado correctamente.

⚠ ADVERTENCIA: Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice la herramienta desechable para la extracción de cuerpos extraños con luz, ya que podría 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 se encuentre establecido el usuario o paciente.

Beneficios clínicos: Se indican en la sección Uso previsto.

Contraindicaciones: Las siguientes son contraindicaciones absolutas para el uso de la herramienta con iluminación para extracción de cuerpos extraños.

- Las baterías de audífonos o de botones son indicaciones para una consulta de emergencia con el otorrinolaringólogo (especialista en garganta, nariz y oídos)
- Traumatismo del canal auditivo o de la membrana timpánica

Los siguientes diagnósticos o afecciones son contraindicaciones relativas al uso de la herramienta con iluminación para extracción de cuerpos extraños:

- Perforación de la membrana timpánica
- Cuerpo extraño mayor que la abertura de la mordaza de la herramienta de extracción de cuerpos extraños
- Cuerpo extraño en contacto con la membrana timpánica
- Pus o exudado en el canal auditivo, que impide la vista de cuerpos extraños

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 por 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)

Utilisation prévue : l'utilisation prévue de la pince éclairée est de retirer les corps étrangers du conduit auditif et/ou des voies nasales.

Indications d'utilisation : la pince éclairée est indiquée lorsqu'il est nécessaire de retirer des corps étrangers feuillus ou mous dans le conduit auditif externe ou les narines.

Assemblage :

a. 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.

b. 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.

c. 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 :

a. 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.

b. 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 d'élimination des corps étrangers

1. Examinez l'oreille ou le nez pour déterminer l'emplacement des corps étrangers.
2. Assemblez la pince éclairée pour l'élimination de corps étrangers conformément aux instructions.
3. Introduisez l'embout de la pince éclairée jusqu'à ce qu'il atteigne les corps étrangers. Une fois qu'il est à cet endroit, pressez la poignée à ressort pour saisir l'objet et retirez-le délicatement de l'orifice.
4. Répétez l'examen et déterminez l'emplacement des résidus éventuels de corps étrangers.
5. Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination des corps étrangers.
6. Retirez et jetez la pince à usage unique.

Mise au rebut : Ce produit doit être recyclé ou mis au rebut conformément aux lois et réglementations locales, régionales, étatiques et/ou fédérales en vigueur relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs médicaux et des accessoires. Si l'utilisateur ne sait pas comment procéder, il doit contacter Bionix, LLC pour obtenir des conseils sur les protocoles d'élimination en toute sécurité.

⚠ AVERTISSEMENT : arrêtez immédiatement toute utilisation en cas de saignement, d'irritation ou autre traumatisme du conduit auditif ou de la membrane tympanique.

⚠ ATTENTION : ce produit est un dispositif à ressort ; toute erreur d'assemblage peut entraîner l'éjection de la pince.

⚠ ATTENTION : NE TENEZ PAS le dispositif par sa source lumineuse car la pince pourrait être éjectée accidentellement si elle n'est pas correctement assemblée.

⚠ AVERTISSEMENT : risque de contamination croisée. Ne réutilisez pas l'instrument éclairé jetable d'élimination de corps étrangers, car cela pourrait propager la 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 dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avantages cliniques : indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications : les contre-indications suivantes constituent des contre-indications absolues à l'utilisation de l'instrument éclairé d'élimination de corps étrangers.

- Les piles bouton ou d'appareil auditif sont des indications pour une consultation ORL d'extrême urgence
- Traumatisme du canal auditif ou de la membrane tympanique

Les diagnostics/conditions suivants constituent des contre-indications relatives à l'utilisation de l'instrument éclairé d'élimination de corps étrangers :

- Perforation de la membrane tympanique
- Corps étranger plus grand que la largeur de l'ouverture de la mâchoire de l'instrument d'élimination de corps étrangers
- Corps étranger en contact avec la membrane tympanique
- Pus ou exsudat dans le canal auditif occultant la visualisation du corps étranger

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)

Avsedd användning: De belysta pincetterna är avsedda för att avlägsna främmande föremål från hörselgången och/eller näsan.

Indikationer för användning: De belysta pincetterna är indikerade när man behöver avlägsna mjuka främmande föremål från den externa hörselgången eller näsborrarna.

Montering:

- Montering med ursprunglig ljuskälla:** För in verktygets ände i ljuskällan genom att rikta in tapparna på verktygets ände mot spåren 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 förstoringslinsen:** Snäpp fast linsen på ljuskällans hals så att linsen 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 främmande föremål

- Undersök örat eller näsan för att fastställa var det främmande föremålet är beläget.
- Montera den belysta pincetten för borttagning av främmande föremål i enlighet med anvisningarna.
- För in den belysta pincettens spets tills den når det främmande föremålet. När pincetten når fram, tryck på fjädergreppet för att ta tag i föremålet och dra det försiktigt från näsan/öronet.
- Upprepa undersökningen och fastställ var eventuella återstående delar av det främmande föremålet är belägna.
- Upprepa proceduren tills det främmande föremålet tagits bort.
- Avlägsna och kassera pincetten för engångsbruk.

Avfallshantering: Denna produkt ska återvinnas eller kasseras i enlighet med gällande lokala, regionala, statliga och/eller federala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Om användaren är osäker på hur han ska gå tillväga bör de kontakta Bionix, LLC för vägledning om protokoll för säker kassering.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Avbryt användningen omedelbart om det uppstår blödning, irritation eller något annat trauma i hörselgången eller vid trumhinnan.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Denna produkt är en fjäderförsedd enhet – felaktig montering kan leda till att pincetten matas ut.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Håll INTE enheten vid ljuskällan eftersom oavsiktlig utmatning av pincetten kan ske om den inte monterats korrekt.

⚠ VARNING: Risk för korskontaminering. Återanvänd inte belysta pincetter för borttagning av främmande föremål 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: Följande är absoluta kontraindikationer för användning av den belysta pincetten för borttagning av främmande föremål.

- Knapp- eller hörapparatbatterier är indikationer för akut ÖNH-konsultation
- Skada på hörselgången eller trumhinnan

Följande diagnos/tillstånd utgör relativa kontraindikationer vid användning av den belysta pincetten för borttagning av främmande föremål:

- Perforering av trumhinnan
- Främmande föremål större än bredden av käftöppningen på pincetten för avlägsnande av främmande föremål
- Främmande föremål i kontakt med trumhinnan
- Var eller utsöndring i hörselgången som skymmer bilden av det främmande föremålet

Kvarstående risk: Risken i samband med användningen av denna produkt har minskats så mycket som möjligt, men produkten kan inte helt eliminera potentiella patient- eller användarskador på grund av följande:

- Skada från mekaniska risker
- Skada från fel användning eller användningsfel
- Skada från oväntade ursprung

	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: Przeznaczeniem podświetlanych szczypiec jest usuwanie ciał obcych z przewodu słuchowego i/lub przewodu nosowego.

Wskazania do stosowania: Stosowanie podświetlanych szczypiec jest wskazane w przypadku potrzeby usunięcia płaskich lub miękkich ciał obcych z przewodu słuchowego zewnętrznego lub nozdrzy.

Montaż:

a. 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.

b. 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.

c. Mocowanie soczewki powiększającej:

Zatrzasnąć soczewkę na szyjce źródła oświetlenia w taki sposób, aby górna część soczewki była nachylona w kierunku końcówki narzędzia.

Demontaż:

a. Demontaż z oryginalnego źródła oświetlenia:

Wcisnąć narzędzie do źródła oświetlenia i obracać je przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Po wyjęciu końcówki światło automatycznie zgaśnie.

b. Demontaż z akumulatorowego źródła oświetlenia:

Obracać źródło oświetlenia przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż się poluzuje.

Instrukcje usuwania ciał obcych

1. Zbadać ucho lub nos, aby określić położenie ciała obcego.
2. Zmontować podświetlane szczypce do usuwania ciał obcych zgodnie z instrukcjami.
3. Wprowadzić końcówkę podświetlanych szczypiec, aż dotknie ciała obcego. Ścisnąć sprężynowy uchwyt, aby chwycić obiekt i delikatnie wyciągnąć go z kanału.
4. Powtórzyć badanie i określić położenie ewentualnej pozostałej części ciała obcego.
5. Powtarzać procedurę, aż ciało obce zostanie usunięte.
6. Zdjąć i zutylizować szczypce jednorazowego użytku.

Utylizacja: Ten produkt należy poddać recyklingowi lub zutylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi, regionalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji urządzeń medycznych i akcesoriów. Jeśli użytkownik nie jest pewien, jak postępować, powinien skontaktować się z Bionix, LLC w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

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

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

⚠ PRZESTROGA: NIE WOLNO trzymać urządzenia za źródło światła, ponieważ może nastąpić przypadkowe wyrzucenie szczypiec, jeśli nie zostaną prawidłowo zmontowane.

⚠ OSTRZEŻENIE: Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Nie należy ponownie używać jednorazowego podświetlanego narzędzia do usuwania ciał obcych, 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 Przeznaczeniu.

Przeciwwskazania: Bezwzględne przeciwwskazania do stosowania podświetlanego narzędzia do usuwania ciała obcego przedstawiono poniżej.

- Baterie guzikowe lub baterie aparatów słuchowych są wskazaniami do pilnej konsultacji laryngologicznej
- Uraz przewodu słuchowego lub błony bębenkowej

Za względne przeciwwskazania do stosowania podświetlanego narzędzia do usuwania ciał obcych uznaje się następujące rozpoznania/stany:

- Perforacja błony bębenkowej
- Ciało obce większe niż szerokość otworu szczęki narzędzia do usuwania ciał obcych
- Ciało obce mające kontakt z błoną bębenkową
- Ropa lub wysięk w przewodzie słuchowym zasłaniające widok ciała obcego

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:

- Szkoła z powodu zagrożeń mechanicznych
- Szkoła z powodu niewłaściwego użycia lub błędu podczas stosowania
- Szkoła 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		Przeostroga
	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: Pinzeta s osvětlením je určena k odstraňování cizích těles ze zvukovodu nebo nosu.

Indikace k použití: Použití pinzety s osvětlením je indikováno v případě, že je třeba odstranit rozvětvené nebo měkké cizí těleso ze zevního zvukovodu nebo nosních dírek.

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 pro odstranění cizího tělesa

- Vyšetřete ucho nebo nos, abyste určili umístění cizího tělesa.
- Sestavte Pinzetu s osvětlením na odstranění cizích těles podle návodu.
- Zavádějte špičku Pinzety s osvětlením, dokud se nedostane až k cizímu tělesu. Jakmile jej dosáhnete, stiskněte pružinovou rukojeť, abyste předmět uchopili a mohli jej opatrně vytáhnout.
- Zopakujte vyšetření, abyste zjistili umístění případné zbývající části cizího tělesa.
- Postup opakujte, dokud není cizí těleso odstraněno.
- Pinzetu na jedno použití vyjmete a zlikvidujete.

Likvidace: Tento produkt by měl být recyklován nebo zlikvidován v souladu s aktuálními místními, regionálními, státními a/nebo federálními zákony a předpisy týkajícími se bezpečné likvidace lékařských zařízení a příslušenství. Pokud si uživatel není jistý, jak postupovat, měl by se obrátit na společnost Bionix, LLC, která mu poskytne pokyny k protokolům bezpečné likvidace.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pokud dojde ke krvácení, podráždění nebo jinému poranění zvukovodu nebo bubínku, okamžitě přestaňte pinzetu používat.

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

⚠ UPOZORNĚNÍ: NEDRŽTE zdravotnický prostředek za světelný zdroj, protože při nesprávném sestavení může dojít k neúmyslnému vymrštění kleští.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko křížové kontaminace. Nepoužívejte jednorázovou Pinzetu s osvětlením na odstraňování cizích těles 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: Níže jsou uvedeny absolutní kontraindikace použití Pinzety s osvětlením na odstraňování cizích těles:

- Knoflíkové baterie nebo baterie do naslouchadel jsou indikací k urgentní konzultaci na ORL,
- trauma zvukovodu nebo bubínku.

Následující diagnózy/stavy představují potenciální kontraindikaci použití Pinzety s osvětlením na odstraňování cizích těles:

- Perforace tympanické membrány,
- cizí těleso s větší šířkou, než je šířka rozevření čelistí Pinzety na odstraňování cizích těles,
- cizí těleso je v kontaktu s tympanickou membránou,
- hnis nebo exsudát ve zvukovodu zakrývající pohled na cizí těleso.

Zbytkové 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)

Utilização prevista: a utilização prevista da pinça com luz é remover corpos estranhos do canal auditivo e/ou da passagem nasal.

Indicações de utilização: a pinça com luz está indicada quando existe a necessidade de remover corpos estranhos folhosos ou moles no canal auditivo externo ou narinas.

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 corpos estranhos

- Examine o ouvido ou nariz para determinar a localização do corpo estranho.
- Monte a Pinça com luz para a remoção de corpos estranhos de acordo com as instruções.
- Introduza a ponta da Pinça com luz até alcançar o corpo estranho. Quando se encontrar no respetivo lugar, aperte o punho com mola para agarrar o objeto e puxe delicadamente retirando-o do orifício.
- Repita o exame e determine a localização de qualquer porção residual do corpo estranho.
- Repita o procedimento até remover o corpo estranho.
- Remova e elimine a pinça de uma única utilização.

Descarte: Este produto deve ser reciclado ou descartado de acordo com as leis e regulamentos locais, regionais, estaduais e/ou federais atuais relativos ao descarte seguro de dispositivos médicos e acessórios. Se o usuário não tiver certeza de como proceder, ele deve entrar em contato com a Bionix, LLC para obter orientação sobre protocolos de descarte seguro.

ATENÇÃO: interrompa a utilização imediatamente se ocorrer algum tipo de sangramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou na membrana do tímpano.

ATENÇÃO: este produto é um dispositivo acionado por mola; a montagem incorreta pode causar a ejeção da pinça.

ATENÇÃO: NÃO segure no dispositivo pela fonte de luz, pois pode ocorrer a ejeção accidental da pinça se não for montada corretamente.

AVISO: risco de contaminação cruzada. Não reutilize a ferramenta com luz para a remoção de corpos estranhos descartável, 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: seguem-se contraindicações absolutas para a utilização da ferramenta com luz para a remoção de corpos estranhos.

- Em caso de existência de pilhas tipo botão ou aparelhos auditivos, deve ser solicitada uma consulta de otorrinolaringologia de emergência
- Trauma no canal auditivo ou na membrana do tímpano

Os seguintes diagnósticos/condições constituem contraindicações relativas para a utilização da ferramenta com luz para a remoção de corpos estranhos:

- Perfuração da membrana do tímpano
- Corpo estranho maior do que a largura da abertura da mandíbula da ferramenta para a remoção de corpos estranhos
- Corpo estranho em contacto com a membrana do tímpano
- Pus ou exsudado no canal auditivo que dificulta a visualização do corpo estranho

Risco residual: o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no paciente 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)

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση της φωτιζόμενης λαβίδας είναι η αφαίρεση ξένων σωμάτων από τον ακουστικό πόρο ή/και τη ρινική δίοδο.

Ενδείξεις χρήσης: Η φωτιζόμενη λαβίδα ενδείκνυται για χρήση όταν υπάρχει ανάγκη αφαίρεσης φυλλωδών ή μαλακών ξένων σωμάτων που βρίσκονται εντός του έξω ακουστικού πόρου ή των ρωθώνων.

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 λαιμό 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 ξένου σώματος

- Εξετάστε το αυτί ή τη μύτη για να προσδιορίσετε τη θέση του ξένου σώματος.
- Συναρμολογήστε τη φωτιζόμενη λαβίδα αφαίρεσης ξένου σώματος σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Εισαγάγετε το άκρο της φωτιζόμενης λαβίδας μέχρι να προσεγγίσει στο ξένο σώμα. Μόλις προσεγγίσει σε αυτό, πιέστε τη λαβή του ελατηρίου για να συλλάβετε το αντικείμενο και τραβήξτε το ήπια από το στόμιο.
- Επαναλάβετε την εξέταση και προσδιορίστε τη θέση τυχόν υπολειμματος τμήματος του ξένου σώματος.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να αφαιρεθεί το ξένο σώμα.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τη λαβίδα μίας χρήσης.

Απόρριψη: Αυτό το προϊόν πρέπει να ανακυκλώνεται ή να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη ιατρικών συσκευών και αξεσουάρ. Εάν ο χρήστης δεν είναι σίγουρος πώς να προχωρήσει, θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bionix, LLC για καθοδήγηση σχετικά με τα πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σταματήστε αμέσως τη χρήση εάν προκύψει αιμορραγία, ερεθισμός ή άλλο τραύμα στον ακουστικό πόρο ή στην τυμπανική μεμβράνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν είναι μια συσκευή με ελατήριο. Η εσφαλμένη συναρμολόγηση μπορεί να προκαλέσει την εκτόξευση της λαβίδας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη φωτιζόμενη λαβίδα αφαίρεσης ξένου σώματος μίας χρήσης, 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: Οι ακόλουθες αποτελούν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση της φωτιζόμενης λαβίδας αφαίρεσης ξένου σώματος.

- Το κουμπί ή οι μπαταρίες του ακουστικού βοηθήματος αποτελούν ενδείξεις για επείγουσα διαβούλευση με τον ΩΡΛ
- Τραυματισμός στον ακουστικό πόρο ή στην τυμπανική μεμβράνη

Η παρακάτω διάγνωση/καταστάσεις αποτελούν σχετικές αντενδείξεις για τη χρήση της φωτιζόμενης λαβίδας αφαίρεσης ξένου σώματος:

- Διάτρηση τυμπανικής μεμβράνης
- Ξένο σώμα μεγαλύτερο από το πλάτος του ανοίγματος της σιαγόνας του εργαλείου αφαίρεσης ξένου σώματος
- Ξένο σώμα σε επαφή με την τυμπανική μεμβράνη
- Πύον ή εξίδρωμα στον ακουστικό πόρο που εμποδίζει τη θέαση του ξένου σώματος

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)

Beoogd gebruik: het beoogde gebruik van het verlichte pincet is het verwijderen van vreemde voorwerpen uit de gehoorgang en/of neusholte.

Indicaties voor gebruik: het verlichte pincet wordt geïndiceerd wanneer er bladachtige of zachte vreemde voorwerpen uit de uitwendige gehoorgang of de neusgaten moeten worden verwijderd.

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 het verwijderen van vreemde voorwerpen

- Onderzoek het oor of de neus om de locatie van het vreemde voorwerp te bepalen.
- Zet de verlichte pincet voor het verwijderen van vreemde voorwerpen in elkaar volgens de instructies.
- Breng de punt van de verlichte pincet in tot deze het vreemde voorwerp bereikt. Knijp vervolgens in de veergreep om het voorwerp vast te pakken en trek het voorzichtig uit de opening.
- Herhaal het onderzoek en bepaal de locatie van het resterende deel van het vreemde voorwerp.
- Herhaal de procedure tot het vreemde voorwerp verwijderd is.
- Verwijder het wegwerppincet en gooi het weg.

Verwijdering: Dit product moet worden gerecycled of weggegooid in overeenstemming met de huidige lokale, regionale, staats- en/of federale wet- en regelgeving met betrekking tot de veilige verwijdering van medische apparaten en accessoires. Als de gebruiker niet zeker weet hoe hij verder moet gaan, moet hij contact opnemen met Bionix, LLC voor advies over veilige verwijderingsprotocollen.

LET OP: staak het gebruik onmiddellijk als er bloeding, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies optreedt.

LET OP: dit hulpmiddel bevat een veer; onjuiste montage kan leiden tot uitwerping van het pincet.

LET OP: houd het hulpmiddel **NIET** vast bij de lichtbron, omdat het pincet per ongeluk kan worden uitgeworpen als het pincet niet juist is gemonteerd.

WAARSCHUWING: Risico op kruisbesmetting. Gebruik het verlicht wegwerphulpmiddel voor het verwijderen van vreemde voorwerpen niet opnieuw, aangezien dit besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan verspreiden.

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: de volgende zijn absolute contra-indicaties voor het gebruik van het verlichte hulpmiddel voor het verwijderen van vreemde voorwerpen.

- Knoop- of hoorapparaatbatterijen zijn indicaties voor een urgente KNO-consultatie
- Trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies

De volgende diagnoses/afwijkingen zijn relatieve contra-indicaties voor het gebruik van het verlichte hulpmiddel voor het verwijderen van vreemde voorwerpen:

- Perforatie van het trommelvlies
- Vreemd voorwerp dat groter is dan de breedte van de kaakopening van het hulpmiddel voor het verwijderen van vreemde voorwerpen
- Vreemd voorwerp dat contact maakt met het trommelvlies
- Pus of afscheiding in de gehoorgang waardoor het zicht op het vreemde voorwerp wordt belemmerd

Restrisico: risico's gerelateerd aan het gebruik van dit product zijn zoveel mogelijk verminderd, maar het product kan mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker door het volgende niet volledig uitsluiten:

- 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)

Käyttötarkoitus: Valollisten pihdien käyttötarkoituksena on poistaa vieraita esineitä korva- ja/tai nenäkäytävästä.

Käyttöaiheet: Valolliset pihdit on tarkoitettu käytettäväksi, kun on tarve poistaa kerroksellisia tai pehmeitä vieraita esineitä ulkoisesta korvakäytävästä tai nenäontelosta.

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 valonlähdettä 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 valonlähdettä vastapäivään, kunnes valonlähde on löystynyt.

Ohjeet vieraiden esineiden poistoon

- Tutki korva tai nenä vieraiden esineiden sijainnin määrittämiseksi.
- Kokoa valolliset pihdit vieraiden esineiden poistoon käyttöohjeiden mukaan.
- Työnnä valollisten pihdien kärkeä, kunnes se saavuttaa vieraan esineen. Kun saavutat esineen, purista jousikahvaa tarttuaksesi esineeseen ja vedä varovasti aukosta.
- Toista tarkastus ja määritä vieraiden esineiden mahdollisesti jäljellä olevien osien sijainti.
- Toista toimenpide, kunnes vieraat esineet on poistettu.
- Poista kertakäyttöiset pihdit ja hävitä ne.

Hävittäminen: Tämä tuote tulee kierrättää tai hävittää voimassa olevien paikallisten, alueellisten, osavaltioiden ja/tai liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti, jotka koskevat lääkkinnällisten laitteiden ja lisälaitteiden turvallista hävittämistä. Jos käyttäjä on epävarma, kuinka edetä, hänen tulee ottaa yhteyttä Bionix, LLC:hen saadakseen ohjeita turvalliseen hävityskäytäntöön.

⚠️ HUOMAUTUS: Lopeta käyttö välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykalvoon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

⚠️ HUOMAUTUS: Tämä tuote on jousikuormitteinen. Virheellinen kokoaminen voi aiheuttaa pihdien irti sinkoutumisen.

⚠️ HUOMAUTUS: ÄLÄ pidä kiinni valonlähteestä, sillä pihdit voivat irrota vahingossa, jos niitä ei ole koottu oikein.

⚠️ VAROITUS: Ristikontaminaation riski. Älä käytä kertakäyttöistä ja valollista vieraiden esineiden poistamistyökalua uudelleen, koska se voi levittää kontaminaatiota potilaasta toiseen.

Lääkkinnällisten 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: Seuraavat ovat valollisen vieraiden esineiden poistamistyökalun absoluuttisia vasta-aiheita.

- Jos potilaalla on nappiparistoja tai kuulokojen paristoja, KNK-lääkärinä on konsultoitava.
- Korvakäytävän tai tärykalvon vamma

Seuraavat diagnoosit/tilat ovat suhteellisia vasta-aiheita valollisen vieraiden esineiden poistamistyökalun käytölle:

- Tärykalvon perforaatio
- Vierasesine, joka on suurempi kuin avatun vieraiden esineiden poistamistyökalun leukojen väli
- Vierasesine, joka koskettaa tärykalvoa
- Korvakäytävässä oleva visva tai tulehdus, joka heikentää vierasesineen näkyvyyttä

Jäännösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienenetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista haittaa, jota voi aiheutua potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä:

- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta

	Lääkkinnällinen 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 "Terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

ITALIANO (ITALIAN)

Uso previsto: la pinza illuminata è progettata per rimuovere corpi estranei dal condotto auricolare e/o dalla cavità nasale.

Indicazioni per l'uso: la pinza illuminata è indicata quando si ha necessità di rimuovere corpi estranei frondosi o morbidi dal condotto uditivo esterno o dalle narici.

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 corpo estraneo

- Controllare l'orecchio o il naso per determinare la posizione del corpo estraneo.
- Montare la pinza illuminata per la rimozione del corpo estraneo secondo le istruzioni.
- Inserire la punta della pinza illuminata fino al raggiungimento del corpo estraneo. Una volta raggiunto, stringere l'impugnatura a molla per afferrare l'oggetto ed estrarlo delicatamente dall'orifizio.
- Ripetere l'esame otoscopico e determinare la posizione di un'eventuale parte del corpo estraneo restante.
- Ripetere la procedura fino alla rimozione del corpo estraneo.
- Rimuovere ed eliminare la pinza monouso.

Smaltimento: questo prodotto deve essere riciclato o smaltito secondo le leggi e le normative locali, regionali, statali e/o federali vigenti relative allo smaltimento sicuro di dispositivi medici e accessori. Se l'utente è incerto su come procedere, deve contattare Bionix, LLC per una guida sui protocolli di smaltimento sicuri.

ATTENZIONE: interrompere immediatamente l'uso in caso di sanguinamento, irritazione o altri traumi al condotto uditivo o alla membrana timpanica.

ATTENZIONE: poiché questo dispositivo è caricato a molla, è possibile che la pinza fuoriesca se viene montato in modo improprio.

ATTENZIONE: NON afferrare il dispositivo tenendolo per la sorgente luminosa poiché la pinza può fuoriuscire accidentalmente in caso di montaggio errato.

AVVERTENZA: rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare lo strumento monouso illuminato per la rimozione dei corpi estranei, in quanto ciò potrebbe 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: di seguito sono riportate le controindicazioni assolute per l'uso dello strumento illuminato per la rimozione dei corpi estranei.

- Le batterie a bottone o degli apparecchi acustici sono indicazioni per un consulto ORL urgente
- Trauma al canale uditivo o alla membrana timpanica

Le seguenti diagnosi/condizioni sono controindicazioni relative all'uso dello strumento illuminato per la rimozione dei corpi estranei:

- Perforazione della membrana timpanica
- Corpo estraneo più grande della larghezza dell'apertura delle ganasce dello strumento per la rimozione dei corpi estranei
- Corpo estraneo a contatto con la membrana timpanica
- Pus o essudato nel canale uditivo che oscura la vista del corpo estraneo

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: šviečiančių žnyplių paskirtis – šalinti svetimkūnius iš ausies ir (arba) nosies kanalo.

Naudojimo indikacijos: šviečiančios žnyplės skirtos pašalinti lapiniams ar minkštiems svetimkūniams išoriniame ausies kanale arba šnervėse.

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 užfiksuosite įrankį ir įjungsitės šviesa.
- 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.

Išdarymas.

- 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.

Svetimkūnių šalinimo instrukcijos

- Apžiūrėkite ausį ar nosį, kad nustatytumėte svetimkūnio vietą.
- Surinkite šviečiančias žnyples svetimkūniams šalinti vadovaudamiesi instrukcijomis.
- Kiškite šviečiančių žnyplių antgalį, kol jos pasieks svetimkūnį. Kai įkiškite, suspauskite spyruoklinę rankeną, kad suimtumėte objektą, ir švelniai ištraukite iš angos.
- Apžiūrėkite dar kartą ir nustatykite likusios svetimkūnio dalies vietą.
- Kartokite procedūrą, kol pašalinsite svetimkūnį.
- Ištraukite ir išmeskite vienkartinės žnyples.

Šalinimas: Šis gaminytis turi būti perdirbtas arba pašalintas pagal galiojančius vietinius, regioninius, valstybės ir (arba) federalinius įstatymus ir reglamentus, susijusius su saugiu medicinos prietaisų ir priedų išmetimu. Jei vartotojas nežino, kaip elgtis, jis turėtų susisiekti su Bionix, LLC, kad gautų saugaus šalinimo protokolų nurodymų.

⚠ DĖMESIO: nedelsdami nutraukite naudojimą, jei atsiranda kraujavimas, sudirginimas ar kita ausies kanalo ar būgnelio trauma.

⚠ DĖMESIO: gaminyje yra spyruoklių, todėl netinkamai surinkus, žnyplės gali iššauti.

⚠ DĖMESIO: NELAIKYKITE priemonės už šviesos šaltinio, nes netinkamai surinkus žnyples, jos gali atsitiktinai iššauti.

⚠ ĮPĖJIMAS: kryžminio užteršimo rizika. Nenaudokite vienkartinio šviečiančio svetimkūnių šalinimo įrankio 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 įsisteigę, kompetentingai institucijai.

Klinikinė nauda: nurodyta skiltyje „Paskirtis“.

Kontraindikacijos: toliau pateikiamos šviečiančio svetimkūnių šalinimo įrankio naudojimo absoliučios kontraindikacijos.

- Mygtukai arba klausos aparato baterijos yra indikacijos skubiai ENT konsultacijai
- Ausies kanalo ar ausies būgnelio trauma

Toliau nurodytos diagnozės / būklės yra šviečiančio svetimkūnių šalinimo įrankio naudojimo santykinės kontraindikacijos.

- Ausies būgnelio perforacija
- Svetimkūnis didesnis nei svetimkūnio šalinimo įrankio atsidarymo angos plotis
- Svetimkūnis liečiasi su ausies būgneliu
- Pūliai arba eksudatas ausies kanale užstoja svetimkūnio vaizdą

Liekamoji rizika: rizika, susijusi su šio gaminio naudojimu, buvo 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
- Žala dėl nenumatytos kilmės

	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: Den tilsigtede brug af den oplyste pincet er at fjerne fremmedlegemer fra øregangen og/eller næsepassagen.

Indikationer for brug: Den oplyste pincet er indiceret, når der er behov for fjernelse af bløde fremmedlegemer i den ydre øregang eller næsen.

Montering:

- Montering ved brug af den originale lyskilde:** Indsæt enden af værktøjet i lyskilden ved at justere tapperne 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.

Instruktioner til fjernelse af fremmedlegemer

- Undersøg øret eller næsen for at bestemme placeringen af fremmedlegemet.
- Saml den oplyste pincet til fjernelse af fremmedlegemer i henhold til instruktionerne.
- Indsæt den oplyste pincets spids, indtil den når fremmedlegemet. Når den er der, skal du klemme på fjedergrebet for at tage fat i genstanden og forsigtigt trække den ud fra åbningen.
- Gentag undersøgelsen, og bestem placeringen af enhver resterende del af fremmedlegemet.
- Gentag proceduren, indtil fremmedlegemet er fjernet.
- Fjern og bortskaf engangspincetten.

Bortskaffelse: Dette produkt skal genbruges eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale, regionale, statslige og/eller føderale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør. Hvis brugeren er usikker på, hvordan han skal fortsætte, bør de kontakte Bionix, LLC for at få vejledning om sikker bortskaffelsesprotokoller.

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

⚠ FORSIGTIG: Dette produkt er en fjederbelastet enhed. Forkert samling kan forårsage udstødning af pincetten.

⚠ FORSIGTIG: Hold IKKE enheden ved lyskilden, da der kan ske en utilsigtet udstødning af pincetten, hvis den ikke er samlet korrekt.

⚠ ADVARSEL: Risiko for krydskontaminering. Genbrug ikke oplyste engangspincetter til fjernelse af fremmedlegemer, da dette kan sprede kontaminering fra én 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 den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Kliniske fordele: Angivet under Tilsigtet brug.

Kontraindikationer: Følgende er absolutte kontraindikationer for brug af den oplyste pincet til fjernelse af fremmedlegemer.

- Knap- eller høreapparatbatterier er indikationer for akut ØNH-konsultation
- Traumer i øregangen eller trommehinden

Følgende diagnose/tilstande er relative kontraindikationer ved brugen af den oplyste pincet til fjernelse af fremmedlegemer:

- Perforering af trommehinden
- Fremmedlegeme større end bredden af kæbeåbningen på den oplyste pincet til fjernelse af fremmedlegemer
- Fremmedlegeme i kontakt med trommehinden
- Pus eller eksudat i øregangen, der skjuler udsynet til fremmedlegemet

Restrisiko: Risiko forbundet med brugen af dette produkt er blevet reduceret så vidt muligt, men produktet kan ikke fuldstændigt eliminere potentiel patient- eller brugerskade som følge af følgende:

- Skader fra mekaniske farer
- Skader ved misbrug eller brugsfejl
- Skader fra 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)

PINSETT MED BELYSNING- BRUKSANVISNING

Tiltenkt bruk: Tiltenkt bruk av pinsetten med belysning, er å fjerne fremmedlegemer fra ørekanalen og/eller nasalpassasjen.

Bruksindikasjoner: Pinsetten med belysning indikeres når det er behov for å fjerne flakete eller myke fremmedlegemer i den eksterne ørekanalen eller neseborene.

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 løst.

Instruksjoner for fjerning av fremmedlegemer

- Undersøk øret eller nesen for å fastslå plasseringen til fremmedlegemet.
- Monter pinsetten med belysning for fjerning av fremmedlegemer i henhold til instruksjonene.
- Før inn tuppen på tangen med belysning til den når frem til fremmedlegemet. Når man har nådd frem, klemmer man på det fjærbelastede håndtaket, for å gripe tak i objektet og trekke det forsiktig ut av åpningen.
- Gjenta undersøkelsen og bestem plasseringen til eventuelle gjenværende deler av fremmedlegemet.
- Gjenta prosedyren til fremmedlegemet har blitt helt fjernet.
- Fjern og avhend engangsbruk pinsetten.

Avhending

Pinsetter med belysning bør resirkuleres eller avhendes i henhold til gjeldende lokale, regionale, statlige og/eller føderale lover og forskrifter gjeldende sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis brukeren er usikker på hvordan man bør gå frem, kan de ta de kontakte med Bionix, LLC for veiledning om trygge avhendingsprotokoller.

⚠ FORSIKTIG: Avbryt umiddelbart bruken 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 pinsetten.

⚠ FORSIKTIG: IKKE HOLD enheten i lyskilden, da utilsiktet utstøting av pinsetten kan forekomme hvis den ikke har blitt montert på riktig måte.

⚠ ADVARSEL: Risiko for krysskontaminering. Engangsbruk verktøy for fjerning av fremmedlegemer med belysning 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 følgende er absolutte kontraindikasjoner for bruken av verktøyet med belysning for fjerning av fremmedlegemer.

- Knapp- eller høreapparatbatterier er indikasjoner på trangen for ny ENT-konsultasjon
- Traume på ørekanalen eller trommehinnen

Følgende diagnose/tilstander er relative kontraindikasjoner for bruken av verktøyet med belysning for fjerning av fremmedlegemer:

- Perforering av trommehinnen
- Fremmedlegeme større enn bredden på kjeveåpning på verktøyet for fjerning av fremmedlegemer
- Fremmedlegeme som er i kontakt med trommehinnen
- Puss eller utflod (eksudat) i ørekanalen som skjuler fremmedlegemet

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)

PENSĂ CU ILUMINARE – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Destinație: Pensa cu iluminare este destinată îndepărtării corpurilor străine din canalul auricular și/sau canalul nazal.

Indicații de utilizare: Pensa cu iluminare este indicată atunci când este necesară scoaterea corpurilor străine în formă de frunză sau moi din canalul auricular extern sau din nări.

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 dezasambla 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 corpurilor străine

1. Examinați urechea sau nasul pentru a determina locația corpului străin.
2. Asamblați pensa cu iluminare pentru îndepărtarea corpurilor străine conform instrucțiunilor.
3. Introduceți vârful pensei cu iluminare până când ajunge la corpul străin. După ce ați ajuns acolo, strângeți mânerul cu resort pentru a apuca obiectul și extrageți-l ușor din orificiu.
4. Repetați examinarea și stabiliți poziția oricărei bucăți reziduale a corpului străin.
5. Repetați procedura până când corpul străin este complet îndepărtat.
6. Scoateți și eliminați pensa de unică folosință.

Eliminare

Pensa cu iluminare trebuie reciclată sau eliminată în conformitate cu legile și reglementările locale, regionale, statale și/sau federale actuale referitoare la eliminarea în siguranță a dispozitivelor medicale și accesoriilor. Dacă utilizatorul nu este sigur cum să procedeze, acesta trebuie să contacteze Bionix, LLC pentru îndrumări cu privire la procedurile de eliminare în condiții de siguranță.

⚠️ AVERTIZARE: Întrerupeți imediat utilizarea 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 pensei.

⚠️ AVERTIZARE: NU țineți dispozitivul de sursă de lumină, deoarece se poate produce ejecția accidentală a pensei dacă aceasta nu este asamblată corespunzător.

⚠️ AVERTISMENT: Risc de contaminare încrucișată. Nu reutilizați dispozitivul de unică folosință cu iluminare pentru îndepărtarea corpurilor străine, 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: Următoarele situații sunt contraindicații absolute pentru utilizarea instrumentului cu iluminare pentru îndepărtarea corpurilor străine.

- Existența aparatelor auditive cu buton sau a bateriilor aparatelor reprezintă indicații pentru consultațiile ORL de urgență
- Traumatism la nivelul canalului auricular sau al membranei timpanice

Următoarele diagnostice/afecțiuni reprezintă contraindicații relative pentru utilizarea instrumentului cu iluminare pentru îndepărtarea corpurilor străine:

- Perforarea membranei timpanice
- Corp străin mai mare decât lățimea deschiderii cleștelui pentru îndepărtarea corpurilor străine
- Corp străin în contact cu membrana timpanică
- Puroi sau exsudat în canalul auricular care obstrucționează vizualizarea corpului străin

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		