

Safe Ear Currettes™

INSTRUCTIONS FOR USE

MD	CE
Ⓡ	EC REP Obelis sa Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
Rx 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
MADE IN THE U.S.A.	

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Importeur, Importator, Dovezce, Maahantuja, Importatore, Έισαγωγέας, Importuotojas:



MedEnvooy
Primes Magrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

This manual applies to the **REF** numbers indicated below:

#1222 - Green MicroLoop®
#3444 - Red AngleLoop®
#4888 - Blue InfantScoop®
#9555 - White FlexLoop®

#2999 - Orange ControLoop®
#4111 - Purple VersaLoop®
#6333 - Yellow CeraSpoon®
#5777 - Variety Pack

©2022 Bionix LLC| 1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com
www.bionix.com
RM95-0005 | 2022/05/11 | Rev. F

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR CERUMEN REMOVAL

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

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

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

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

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

White FlexLoop® for children and adults, general purpose;
Blue InfantScoop® for smaller infants and children;
Green MicroLoop® for the harder cerumen of older children and adults;
Yellow CeraSpoon® for fast removal of extensive cerumen
Red AngleLoop® for hard to reach cerumen;
Purple VersaLoop® for gentle precision; and the
Orange ControLoop® for precise control and direction during curettage.

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

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

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

WARNING: Cross-contamination risk. Do not reuse disposable curette tips as this may spread contamination from one patient to another patient.













Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

MD	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Single patient-multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
LOT	Lot Code		Caution
REF	Reorder Number		Warning
SN	Serial number	EC REP	Authorized representative in the European Community
STERILE R	Sterilized using irradiation	CE	European Conformity
	Do Not Resterilize	Rx ONLY	Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Non-sterile		Temperature limitation

DEUTSCH (GERMAN)

ANLEITUNG ZUR ENTFERNUNG VON OHRENSCHMALZ

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

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

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

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

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

Weißer FlexLoop® für Kinder und Erwachsene, allgemeine Anwendung;
Blauer InfantScoop® für Kleinkinder und Kinder;
Grüner MicroLoop® für härteres Cerumen älterer Kinder und Erwachsener;
Gelber CeraSpoon® für schnelle Entfernung größerer Mengen Cerumen
Roter AngleLoop® für schwer erreichbares Cerumen;
Lilafarbene VersaLoop® für sanfte Präzision; und der **Orangefarbene ControLoop®** für präzise Kontrolle und Führung während der Kürettage.

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

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

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

ACHTUNG: Gefahr einer Kreuzkontamination. Einmal-Kürettenspitzen dürfen nicht wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.







Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

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

MD	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungdatum		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
LOT	Chargenbezeichnung		Vorsicht
REF	Artikelnummer		Warnhinweis
SN	Serienummer	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	CE	Europäische Konformität
	Nicht erneut sterilisieren	Rx ONLY	Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“
	Unsteril		Temperaturbegrenzung

ESPAÑOL (SPANISH)

INSTRUCCIONES PARA REMOVER CERUMEN DE LOS OÍDOS

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

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

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

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

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

FlexLoop® blanco para niños y adultos, para uso general;
InfantScoop® azul para infantes y niños pequeños;
MicroLoop® verde para cerumen compactado en niños de mayor edad y adultos;
CeraSpoon® amarillo para remover rápidamente un tapón grande de cera;
AngleLoop® rojo para cerumen en una posición difícil de remover;
VersaLoop® morado para gentil precisión;
ControLoop® naranja para control y dirección preciso durante el raspado.

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

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

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

ADVERTENCIA: Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice las puntas de las curetas desechables, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.













Notificación de dispositivos médicos: Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

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

MD	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
LOT	Código de lote		Precaución
REF	Número para reposición		Advertencia
SN	Número de serie	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	CE	Conformidad europea
	No reesterilizar	Rx ONLY	Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
	No estéril		Limitación de temperatura

FRANÇAIS (FRENCH)

CONSIGNES D'ELIMINATION DU CERUMEN

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

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

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

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

Choisir une curette de taille appropriée au patient :

FlexLoop blanche, pour enfants et adultes, polyvalente ; **InfantScoop® bleu**, pour nourrissons et enfants ; **MicroLoop® verte**, pour éliminer le cérumen durci chez l'adolescent et l'adulte ; **CeraSpoon® jaune**, pour éliminer rapidement une quantité importante de cérumen ; **AngleLoop® rouge**, adaptée au cérumen d'accès difficile ; **VersaLoop® violet**, pour intervenir précisément et en douceur ; et **ControLoop® Orange**, permet un curetage précisement dirigé.

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

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

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

AVERTISSEMENT : risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser les embouts de curette jetables puisque cela pourrait entraîner une contamination d'un patient à un autre.













Rapports sur les dispositifs médicaux : Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE : Tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dont l'utilisateur et/ ou patient fait partie.

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

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

SVENSKA (SWEDISH)

ANVISNINGAR FÖR BORTTAGNING AV ÖRONVAX

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

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

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

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

Välj en öronkyrett av lämplig storlek för patienten:

Vit FlexLoop® för barn och vuxna, för allmänt bruk
Blå InfantScoop® för spädbarn och mindre barn
Grön MicroLoop® för hårdare öronvax hos äldre barn och vuxna
Gul CeraSpoon® för snabb borttagning av omfattande mängd öronvax
Röd AngleLoop® för svåråtkomligt öronvax
Lila VersaLoop® för försiktig precision
Orange ControLoop® för noggrann kontroll och riktnig under kyrtetteringen.

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

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

FÖRSIKTIGHET: Avbryt kyrtetteringen omedelbart vid förekomst av blödning, irritation eller annat trauma i hörselgången eller trumhinnan.

VARNING! Risk för korskontaminering. Återanvänd inte kyrtetspetsar 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

MD	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Produkt avsedd för engångsbruk, får ej återanvändas
	Tillverkningsdatum		En patient – flera användningar
	Bäst före-datum		Läs bruksanvisningen (IFU)
LOT	Partikod		Försiktighet
REF	Beställningsnummer		Varning
SN	Serienummer	EC REP	Auktoriserad EU-representant
STERILE R	Steriliserad med strålning	CE	CE-märkning
	Får inte omsteriliseras	Rx ONLY	Receptbelagd eller för användning av eller på legitimerad läkares ordination
	Icke-steril		Temperaturgräns

POLSKI (POLISH)

INSTRUKCJE USUWANIA WOSKOWINY

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

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

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

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

Wybrać urządzenie Safe Ear Curette w rozmiarze odpowiednim dla pacjenta:

Biały FlexLoop® dla dzieci i dorosłych, ogólnego przeznaczenia;
Niebieski InfantScoop® dla mniejszych niemowląt i dzieci;
Zielony MicroLoop® do twardszej woskowiny dla starszych dzieci i dorosłych;
Zóły CeraSpoon® do szybkiego usuwania nadmiernej woskowiny
Czerwony AngleLoop® do trudno dostępnej woskowiny;
Fioletowy VersaLoop® dla delikatnej precyzji; oraz **Pomarańczowy ControLoop®** dla precyzyjnej kontroli i ukierunkowania podczas

