





Lighted Forceps for Foreign Body Removal

INSTRUCTIONS FOR USE

	
	
Rx ONLY	Obelis sa Boulevard Général Wahaš 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(+32) 2.732.59.54 E-mail: mail@obelis.net
MADE IN THE U.S.A.	Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537, United States Phone: +1 419.927.8421 Fax: +1 800.455.5678 www.Bionix.com

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importatore, Importatör, Importatör, Mahantuaja, Importatore, Εισαγωγικός, Importotojas:		MedEnvoy Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands
--	---	--

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

#2750 #2775

	©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 US Patent # 10092168 RM95-0017 2022/04/14 Rev. E
--	---

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/Disassembly:

- To assemble the Lighted Forceps for Foreign Body Removal, insert the end of the forceps into the light source by aligning the pegs on the end of the forceps with the grooves inside the light source. Push down and twist **FIRMLY** clockwise until rotation stops. This will lock the forceps into place and activate the light.
- To attach the magnification lens, snap the lens onto the neck of the light source so that the top of the lens angles towards the forceps tip.
- To disassemble, push down on the forceps and rotate counter clockwise to remove the forceps from the light source. The light will go off when the forceps are removed.

- 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 the use 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		Single patient-multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
LOT	Lot Code		Caution
REF	Reorder Number		Warning
SN	Serial number		Authorized representative in the European Union
STERILE R	Sterilized using irradiation		European Conformity
	Do Not Sterilize	Rx ONLY	Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Non-sterile		Temperature limitation

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/Demontage:

- Zur Montage der beleuchteten Pinzette zur Fremdkörperentfernung das Ende der Pinzette in die Lichtquelle einstecken, indem man die Stifte am Pinzetteneende mit den Einkerbungen in der Lichtquelle ausrichtet. Herunterdrücken und FEST im Uhrzeigersinn drehen, bis die Rotation stoppt. Hierdurch rasst die Pinzette ein und das Licht wird aktiviert.
- Zur Befestigung der Vergrößerungslinse die Linse am Hals der Lichtquelle einrasten, sodass das Oberteil der Linse in Richtung Pinzettenspitze abgewinkelt ist.
- Zur Demontage die Pinzette herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Pinzette von der Lichtquelle zu entfernen. Das Licht erlischt, sobald die Pinzette entfernt ist.

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 Vorkommissen bei Medizinprodukten: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständige Behörde des Mitgliedstaats 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 Hörgerätabatterien 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 potenzi- elle 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		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
LOT	Chargenbezeichnung		Vorsicht
REF	Artikelnummer		Warnhinweis
SN	Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert		Europäische Konformität
	Nicht erneut sterilisieren	Rx ONLY	Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“
	Unsteril		Temperaturbegrenzung

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.

Montaje y desmontaje:

- Para montar el fórceps con iluminación para extracción de cuerpos extraños, introduzca el extremo del fórceps en la fuente de luz alineando las clavijas del extremo del fórceps con los huecos que hay en el interior de la fuente de luz. Empuje hacia abajo y gire **FIRMEMENTE** en sentido horario hasta que no pueda girar más. De esta forma bloqueará el fórceps en su sitio y activará la luz.
- Para acoplar la lente de aumento, enclásela en el cuello de la fuente de luz, de forma que la parte superior de la lente forme un ángulo en dirección a la punta del fórceps.
- Para desmontar el fórceps, empuje hacia abajo y gírelo en sentido antihorario para retirarlo de la fuente de luz. La luz se apagará una vez haya retirado el fórceps.

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		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		Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación		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)

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 feuillets ou mous dans le conduit auditif externe ou les narines.

Assemblage/démontage :

- Pour assembler la pince éclairée pour l'élimination de corps étrangers, introduisez l'extrémité de la pince dans la source lumineuse en alignant les chevilles qui se trouvent à l'extrémité de la pince sur les rainures à l'intérieur de la source lumineuse. Appuyez et tournez **FERMEMENT** dans les sens horaire jusqu'à ce que la rotation s'arrête. Cela aura pour effet de verrouiller la pince en position et d'activer la lumière.
- Pour fixer la lentille de grossissement, clippez la lentille sur le col de la source lumineuse de sorte que le haut de la lentille soit orienté vers l'embout de la pince.
- Pour le démontage, appuyez sur la pince et faites-la tourner dans le sens anti-horaire pour la retirer de la source lumineuse. La lumière s'éteint une fois la pince retirée.

Instructions d'élimination des corps étrangers

- Examinez l'oreille ou le nez pour déterminer l'emplacement des corps étrangers.
- Assemblez la pince éclairée pour l'élimination de corps étrangers conformément aux instructions.
- 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.
- Répétez l'examen et déterminez l'emplacement des résidus éventuels de corps étrangers.
- Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination des corps étrangers.
- 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		Usages multiples sur un seul patient
	Utiliser avant		Consulter le mode d'emploi
LOT	Code du lot		Mise en garde
REF	Número de commande		Avertissement
SN	Número de série		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
STERILE R	Stérilisé par irradiation		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)

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

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

Montering/isärtagning:

- För att montera den belysta pincetten för borttagning av främmande föremål, för in änden av pincetten i ljuskällan genom att trilla in tappar på pincettens ände mot spårn inuti ljuskällan. Tryck ner och vrid **BESTÄMT** medurs tills det inte går att vrida längre. Detta låser pincetten på plats och aktiverar belysningen.
- För att fästa förstöringslinsen, snäpp fast linsen på ljuskällans hals så

att linsens överdel vinklas mot pincettens spets.

- För isärtagning, tryck nedåt på pincetten och vrid moturs för att avlägsna pincetten från ljuskällan. Belysningen kommer att släckas när pincetten avlägsnats.

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.

