

Disposable Nasal Speculum

INSTRUCTIONS FOR USE			
<div><div></div><div>MD</div></div>	<div><div></div><div>CE</div></div>		
<div><div></div><div>Rx ONLY</div></div>	<div><div></div><div>EC REP</div></div>		
<div><div></div><div>MADE IN THE U.S.A.</div></div>	<div><div></div><div>Bionix LLC</div></div>		
<div><div></div><div>Importeur, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Importeur, Importor, Dovezce, Maahantuaja, Importatore, Εισαγωγέας, Importuotojas:</div></div>	<div><div></div><div>MedEnvoy</div></div>		
<div><div></div><div>Obelis sa</div></div>	<div><div></div><div>Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123</div></div>		
<div><div></div><div>Bionix LLC</div></div>	<div><div></div><div>1670 Indian Wood Circle</div></div>		
<div><div></div><div>1670 Indian Wood Circle</div></div>	<div><div></div><div>Maumee, Ohio 43537, United States</div></div>		
<div><div></div><div>Phone: +1 419.727.8421</div></div>	<div><div></div><div>Fax: +1 419.727.8426</div></div>		
<div><div></div><div>Fax: +1 419.727.8426</div></div>	<div><div></div><div>www.Bionix.com</div></div>		
<div><div></div><div>©2022 Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle</div></div>	<div><div></div><div>Maumee, Ohio 43537 United States</div></div>		
<div><div></div><div>Phone: 800.551.7096 Fax: 800.455.5678</div></div>	<div><div></div><div>Email: bionix@bionix.com</div></div>		
<div><div></div><div>www.bionix.com</div></div>	<div><div></div><div>RM95-0028 2022/05/11 Rev. E</div></div>		
<div><div></div><div>RM95-0028 2022/05/11 Rev. E</div></div>			
<div><div></div><div>ENGLISH</div></div>			
DISPOSABLE NASAL SPECULUM - USER INSTRUCTIONS			
<div><div></div><div>Intended Use: The intended use of the Disposable Nasal Speculum is to allow direct examination of the anterior part of the nose.</div></div>			
<div><div></div><div>Indications for Use: The Disposable Nasal Speculum is indicated for use in diagnosis, extraction of foreign bodies, and nasal packing by healthcare professionals on all patient populations.</div></div>			
<div><div></div><div>Instructions:</div></div>			
<div><div></div><div>To use, hold the Disposable Nasal Speculum comfortably in one hand. Position the patient in a manner that ensures proper access and adequate lighting. Gently insert the Disposable Nasal Speculum tip into the patient's nares, with the blades in the "closed" position. Slowly squeeze the handle to spread the Disposable Nasal Speculum blades and open the nares. Stop when adequate exposure has been obtained.</div></div>			
<div><div></div><div>CAUTION: Discontinue use of the Disposable Nasal Speculum if the patient experiences pain or trauma to the nose or the nasal mucosa.</div></div>			
<div><div></div><div>WARNING: Cross-contamination risk. Do not reuse the Disposable Nasal Speculum as this may spread contamination from one patient to another patient.</div></div>			
<div><div></div><div>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.</div></div>			
<div><div></div><div>Clinical Benefits: Indicated in Intended Use.</div></div>			
<div><div></div><div>Contraindications: There are no absolute contraindications related to the use of the Disposable Nasal Speculum.</div></div>			
<div><div></div><div>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:</div></div>			
<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Harm from mechanical hazardsHarm from misuse, or use errorHarm from unanticipated origins</div></div>			
<div><div></div><div>MD</div></div>	<div><div></div><div>Medical Device</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Do Not Use if Package is Damaged</div></div>
<div><div></div><div>Manufacturer</div></div>	<div><div></div><div>Manufacturer</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Do Not Reuse Single-Use Device</div></div>
<div><div></div><div>Date of manufacture</div></div>	<div><div></div><div>Date of manufacture</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Single patient-multiple use</div></div>
<div><div></div><div>Use-By Date</div></div>	<div><div></div><div>Use-By Date</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Consult Instructions For Use (IFU)</div></div>
<div><div></div><div>Lot Code</div></div>	<div><div></div><div>Lot Code</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Caution</div></div>
<div><div></div><div>Reorder Number</div></div>	<div><div></div><div>Reorder Number</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Warning</div></div>
<div><div></div><div>Serial number</div></div>	<div><div></div><div>Serial number</div></div>	<div><div></div><div>EC REP</div></div>	<div><div></div><div>Authorized representative in the European Community</div></div>
<div><div></div><div>Sterilized using irradiation</div></div>	<div><div></div><div>Sterilized using irradiation</div></div>	<div><div></div><div>CE</div></div>	<div><div></div><div>European Conformity</div></div>
<div><div></div><div>Do Not Resterilize</div></div>	<div><div></div><div>Do Not Resterilize</div></div>	<div><div></div><div>Rx ONLY</div></div>	<div><div></div><div>Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"</div></div>
<div><div></div><div>Non-sterile</div></div>	<div><div></div><div>Non-sterile</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Temperature limitation</div></div>
<div><div></div><div>ENGLISH</div></div>			
DEUTSCH (GERMAN)			
SPEKULUM FÜR DEN EINMALGEBRAUCH - GEBRAUCHSANWEISUNG			
<div><div></div><div>Verwendungszweck: Das Nasenspekulum für den Einmalgebrauch ist für die direkte Untersuchung des vorderen Teils der Nase vorgesehen.</div></div>			
<div><div></div><div>Indikationen: Das Nasenspekulum für den Einmalgebrauch ist für die Verwendung bei der Diagnose, der Extraktion von Fremdkörpern und der Tamponade der Nase durch medizinisches Fachpersonal bei allen Patientengruppen indiziert.</div></div>			
<div><div></div><div>Gebrauchsanweisung:</div></div>			
<div><div></div><div>Zur Anwendung das Nasenspekulum für den</div></div>			

Einmalgebrauch bequem in einer Hand halten. Positionieren Sie den Patienten so, dass ein ordnungsgemäßer Zugang gewährleistet und die Beleuchtung angemessen ist. Die Spitze des Nasenspekulums für den Einmalgebrauch vorsichtig in die Nasenlöcher des Patienten einführen, wobei sich die Flügel in der Position „geschlossen“ befinden. Den Handgriff langsam zusammendrücken, um die Flügel des Nasenspekulums für den Einmalgebrauch zu spreizen und die Nasenlöcher zu öffnen. Anhalten, wenn eine adäquate Exposition erreicht ist.

VORSICHT: Beenden Sie die Anwendung des Nasenspekulums für den Einmalgebrauch, wenn der Patient Schmerzen oder Trauma in der Nase oder der Nasenschleimhaut verspürt.

WARNING: Gefahr einer Kreuzkontamination. Nasenspekula für den Einmalgebrauch 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 in Bezug auf die Verwendung von Nasenspekula für den Einmalgebrauch 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

<div><div></div><div>MD</div></div>	<div><div></div><div>Medizinprodukt</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Bei beschädigter Packung nicht verwenden</div></div>
<div><div></div><div>Hersteller</div></div>	<div><div></div><div>Hersteller</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt</div></div>
<div><div></div><div>Herstellungsdatum</div></div>	<div><div></div><div>Herstellungsdatum</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar</div></div>
<div><div></div><div>Verwendbar bis</div></div>	<div><div></div><div>Verwendbar bis</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Gebrauchsanweisung lesen</div></div>
<div><div></div><div>Chargenbezeichnung</div></div>	<div><div></div><div>Chargenbezeichnung</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Vorsicht</div></div>
<div><div></div><div>Artikelnummer</div></div>	<div><div></div><div>Artikelnummer</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Warnhinweis</div></div>
<div><div></div><div>Seriennummer</div></div>	<div><div></div><div>Seriennummer</div></div>	<div><div></div><div>EC REP</div></div>	<div><div></div><div>Bevolmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</div></div>
<div><div></div><div>Durch Bestrahlung sterilisiert</div></div>	<div><div></div><div>Durch Bestrahlung sterilisiert</div></div>	<div><div></div><div>CE</div></div>	<div><div></div><div>Europäische Konformität</div></div>
<div><div></div><div>Nicht erneut sterilisieren</div></div>	<div><div></div><div>Nicht erneut sterilisieren</div></div>	<div><div></div><div>Rx ONLY</div></div>	<div><div></div><div>Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“</div></div>
<div><div></div><div>Unsteril</div></div>	<div><div></div><div>Unsteril</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Temperaturbegrenzung</div></div>
<div><div></div><div>ENGLISH</div></div>			

ESPAÑOL (SPANISH)

ESPÉCULO NASAL DESECHABLE - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: el uso previsto del Espéculo nasal desechable es permitir el examen directo de la parte anterior de la nariz.

Indicaciones de uso: el Espéculo nasal desechable está indicado para el uso en el diagnóstico, la extracción de cuerpos extraños y el taponamiento nasal por parte de profesionales sanitarios en todas las poblaciones de pacientes.

Instrucciones: Para utilizarlo, sujete el Espéculo nasal desechable cómodamente con una mano. Coloque al paciente de forma que tenga un acceso y una iluminación correctos. Introduzca suavemente la punta del Espéculo nasal desechable en las fosas nasales del paciente, con las cuchillas en posición "cerrada". Apriete lentamente el mango para desplegar las cuchillas del Espéculo nasal desechable y abrir las fosas nasales. Deténgase una vez haya alcanzado una exposición adecuada.

PRECAUCIÓN: Deje de utilizar el Espéculo nasal desechable si el paciente experimenta dolor o traumatismo en la nariz o en la mucosa nasal.

ADVERTENCIA: Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice el espéculo nasal desechable, 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 relacionadas con el uso del espéculo nasal desechable.

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

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

FRANÇAIS (FRENCH)

SPÉCULUM NASAL JETABLE - MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue: l'utilisation prévue du spéculum nasal jetable est de permettre l'examen direct de la partie antérieure du nez.

Indications d'utilisations: le spéculum nasal jetable est indiqué pour le diagnostic, l'extraction de corps étrangers et la congestion nasale par les professionnels de santé pour toutes les populations de patients.

Consignes: Pour l'utiliser, tenir confortablement le spéculum nasal jetable dans une main. Positionner le patient de manière à garantir un accès et un éclairage adéquats. Introduire délicatement l'embout du spéculum nasal jetable dans les narines du patient, avec les lames en position fermée. Presser lentement la poignée afin de déployer les lames du spéculum nasal jetable et d'élargir les narines. Arrêter quand l'exposition est adéquate.

ATTENTION : arrêter l'utilisation du spéculum nasal jetable si le patient ressent une douleur ou souffre d'un traumatisme au niveau du nez ou de la muqueuse nasale.

AVERTISSEMENT : risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser le spéculum nasal jetable, 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 dont l'utilisateur et/ ou patient fait partie.

Avantages cliniques: indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications : Il n'y a pas de contre-indications catégoriques liées à l'utilisation du spéculum nasal à usage unique.

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

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

SVENSKA (SWEDISH)

NASALSPEKULUM FÖR ENGÅNGSBRUK - ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avsedd användning: Nasalspekulumet för engångsbruk är avsett för att tillhandahålla direkt undersökning av den främre delen av näsborrarna.

Indikationer för användning: Nasalspekulumet för engångsbruk är avsett för användning vid diagnos, avlägsnande av främmande nasaltamponad av sjukvårdspersonal, för alla patienter.

Anvisningar: När du använder det, håll nasalspekulumet för engångsbruk i ena handen, på ett sätt som känns bekvämt. Placera patienten på ett sätt som säkerställer korrekt åtkomst och tillräcklig belysning. För försiktigt in spetsen på nasalspekulumet för engångsbruk i patientens näsborrar, med bladen i "stängt" läge. Tryck långsamt ihop handtaget för att falla ut bladen på nasalspekulumet för

engångsbruk och öppna näsborrarna. Stoppa när tillräcklig exponering har uppnåtts.

FÖRSIKTIGHET! Avbryt användningen av nasalspekulumet för engångsbruk om patienten upplever smärta eller trauma i näsan eller näsans slemhinna.

VARNING! Risk för korskontaminering. Återanvänd inte nasalspekulumet för engångsbruk eftersom det 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 relaterade till användningen av nasalspekulumet för engångsbruk.

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

<div><div></div><div>MD</div></div>	<div><div></div><div>Medicinsk enhet</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Använd inte om förpackningen är skadad</div></div>
<div><div></div><div>Tillverkare</div></div>	<div><div></div><div>Tillverkare</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Produkt avsedd för engångsbruk, får ej återanvändas</div></div>
<div><div></div><div>Tillverkningsdatum</div></div>	<div><div></div><div>Tillverkningsdatum</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>En patient – flera användningar</div></div>
<div><div></div><div>Bläst före-datum</div></div>	<div><div></div><div>Bläst före-datum</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Läs bruksanvisningen (IFU)</div></div>
<div><div></div><div>Partikod</div></div>	<div><div></div><div>Partikod</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Försiktighet</div></div>
<div><div></div><div>Beställningsnummer</div></div>	<div><div></div><div>Beställningsnummer</div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div>Varning</div></div>
<div><div></div><div>Serienummer</div></div>	<div><div></div><div>Serienummer</div></div>	<div><div></div></div>	

