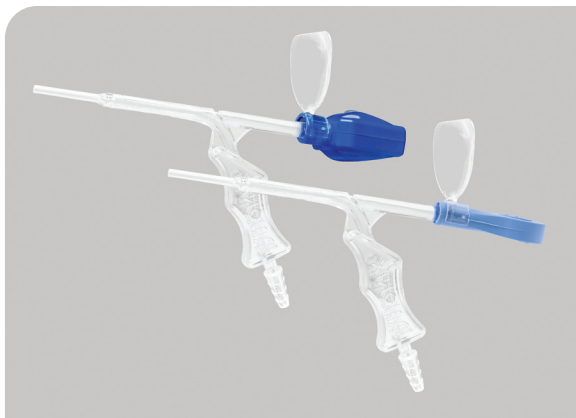


Lighted Suction for Cerumen and Foreign Body Removal – Instructions for Use

Aspiration éclairée pour l'élimination du cérumen
et des corps étrangers - Mode d'emploi



R_x ONLY



**Lighted Suction Handles
are Single-Use Only**

**MADE IN
THE USA**



bionix®

ENGLISH

Intended Use

The intended use of the Lighted Suction Handle is to illuminate and magnify a patient's ear canal or nasal passage to remove obstructions quickly and safely.

Indications for Use

The Lighted Suction Handle is indicated for use by healthcare professionals, on all patient populations, in cases of obstruction of either the ear canal or nasal passage.

Cleaning & Maintenance

1. Do not reuse the Lighted Suction Handle. It is intended to be used on one patient to prevent cross-contamination.
2. Detailed cleaning and disinfection instructions for the Original and Rechargeable Light Sources and Magnification Lens can be found on the Bionix website under Resources on the product page.

⚠ CAUTION: Discontinue cerumen/foreign body removal immediately if bleeding, irritation or other trauma to the ear canal or tympanic membrane occurs.

⚠ CAUTION: Original Light Source is a spring-loaded device; improper assembly may cause ejection of the Lighted Suction Handle.

⚠ CAUTION: DO NOT hold the device by the Original Light Source as accidental ejection of the Lighted Suction Handle may occur if not assembled properly.

Assembly/Disassembly:

1. Assembly:

a. To assemble using the Original Light Source:

Insert the blunt end of the Lighted Suction Handle into the Light Source by aligning the pegs with the grooves inside the Light Source. Push down and **FIRMLY** twist clockwise until rotation stops. This will lock the handle into place and activate the light.

b. To assemble using the Rechargeable Light

Source: Attach the Rechargeable Light Source to the Lighted Suction Handle by aligning the end of the instrument with the threaded opening of the Rechargeable Light Source. Turn the Light Source clockwise until secure. Do not overtighten.

2. Attach the suction hose from the pump to the barbed adapter on the handle, pushing firmly until secure.

3. 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 Lighted Suction Handle.

4. Disassembly:

a. To disassemble from the Original Light Source:

push the Lighted Suction Handle into the Light Source and rotate counter clockwise. The light will go off when the tip is removed.

b. To disassemble from the Rechargeable Light

Source: simply twist the Light Source in a counterclockwise direction until the Light Source has loosened.

The Lighted Suction Handle is intended for single-patient use. The Light Source and Magnification Lens are designed for multiple uses.

Instructions for Use:

1. Examine the ear or nasal passage using an otoscope, noting the location and depth of cerumen or foreign body.
2. Hold the Lighted Suction Handle and, with direct visualization from the Light Source and Magnification Lens, gently advance toward the obstruction.
3. Once in contact with the obstruction, adjust suction level by gradually covering the opening of the suction port on the back of the handle until cerumen is removed or grasped against the suction tip.

NOTE: Keep a cup of hot water nearby in case the suction handle becomes clogged. Drawing hot water into the Lighted Suction Handle may help clear the clog.

4. Once the procedure is complete, remove the Lighted Suction Handle from the Light Source and tubing then dispose of handle. Save the Magnification Lens and Light Source for your next procedure.

FRENCH (Français)

Utilisation prévue

La poignée d'aspiration éclairée est destinée à éclairer et à agrandir le conduit auditif ou les voies nasales d'un patient afin d'éliminer rapidement et en toute sécurité les obstructions.

Indications d'utilisation

La poignée d'aspiration éclairée est indiquée pour une utilisation par les professionnels de santé, sur toutes les populations de patients, en cas d'obstruction du conduit auditif ou des voies nasales.

Nettoyage et entretien

1. Ne réutilisez pas la poignée d'aspiration éclairée. Elle est destinée à être utilisée sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée.
2. Des instructions détaillées de nettoyage et de désinfection pour les sources lumineuses d'origine et rechargeables et l'objectif d'agrandissement figurent sur le site Web de Bionix dans la section Ressources sur la page du produit.

⚠ AVERTISSEMENT : Arrêtez immédiatement le retrait du cérumen/corps étranger en cas de saignement, d'irritation ou de tout autre traumatisme du conduit auditif ou de la membrane tympanique.

⚠ AVERTISSEMENT : La source lumineuse d'origine est un dispositif à ressort ; un assemblage incorrect peut entraîner l'éjection de la poignée d'aspiration éclairée.

⚠ AVERTISSEMENT : NE tenez PAS le dispositif par sa source lumineuse d'origine car une éjection accidentelle de la poignée d'aspiration éclairée peut se produire si elle n'est pas correctement assemblée.

Assemblage/démontage :

1. Assemblage :

- a. **Pour assembler à l'aide de la source lumineuse d'origine :** Insérez l'extrémité émoussée de la poignée d'aspiration éclairée dans la source lumineuse en alignant les ergots avec les rainures à l'intérieur de la source lumineuse. Appuyez et tournez FERMEMENT dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la rotation s'arrête. Cela permettra de verrouiller la poignée en place et d'activer la lumière.
- b. **Pour assembler à l'aide de la source lumineuse rechargeable :** Fixez la source lumineuse rechargeable à la poignée d'aspiration éclairée en alignant l'extrémité de l'instrument 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.

2. Fixez le tuyau d'aspiration de la pompe à l'adaptateur cannelé situé sur la poignée, en appuyant fermement jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.
3. Pour fixer la lentille grossissante, enclenchez-la sur le col de la source lumineuse de manière à ce que le haut de la lentille soit incliné vers la poignée d'aspiration éclairée.

4. Démontage :

- a. **Pour démonter la source lumineuse d'origine :** Poussez la poignée d'aspiration éclairée dans la source lumineuse et tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La lumière s'éteindra lorsque l'embout sera retiré.

b. Pour démonter la source lumineuse

rechargeable : Tournez simplement la source lumineuse dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la source lumineuse soit détachée.

La poignée d'aspiration éclairée est conçue pour être utilisée sur un seul patient. La source lumineuse et l'objectif d'agrandissement sont conçus pour un usage multiple.

Mode d'emploi :

1. Examinez l'oreille ou les voies nasales à l'aide d'un otoscope, en notant l'emplacement et la profondeur du cérumen ou du corps étranger.
2. Tenez la poignée d'aspiration éclairée et, avec la visualisation directe de la source de lumière et de l'objectif d'agrandissement, avancez doucement vers l'obstruction.
3. Une fois en contact avec l'obstruction, réglez le niveau d'aspiration en couvrant progressivement l'ouverture de l'orifice d'aspiration à l'arrière de la poignée jusqu'à ce que le cérumen soit retiré ou saisi par l'embout d'aspiration.
REMARQUE : Gardez un bol d'eau chaude à proximité au cas où la poignée d'aspiration se boucherait.
Aspirer de l'eau chaude dans la poignée d'aspiration éclairée peut aider à dégager le bouchon.
4. Une fois la procédure terminée, retirez la poignée d'aspiration éclairée de la source lumineuse et du tube, puis jetez la poignée. Rangez l'objectif d'agrandissement et la source lumineuse pour votre prochaine intervention.

	Manufacturer Fabricant		Do Not Reuse Single-Use Device Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date of manufacture Date de fabrication		Consult Instructions For Use (IFU) Consulter le mode d'emploi
	Lot Code Code du lot		Caution Mise en garde
	Reorder Number Numéro de commande		Warning Avertissement
	Do Not Use if Package is Damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
R_x ONLY	Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional" Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »		



©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
Lighted Suction Handle US Patent # 9,114,202
www.bionix.com | RM95-0018 | Rev. 04