

Evolsin® Anti-Ohrenschmalz

Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von überschüssigem Ohrenschmalz

1. Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Evolsin® Anti-Ohrenschmalz ist ein mechanisches Medizinprodukt zur sanften und sicheren Entfernung von überschüssigem Ohrenschmalz (Cerumen) aus dem äußeren Gehörgang, um der Bildung von Ohrenschmalzpfropfen und somit der Beeinträchtigung des Hörvermögens, Druckgefühlen und Entzündungen im Ohr vorzubeugen bzw. zu lindern. Evolsin® Anti-Ohrenschmalz kann ebenso zur regelmäßigen Hygiene und Pflege des Ohrs angewendet werden.

Indikationen:

Überschüssiger Ohrenschmalz (Cerumen), bei Ohrenschmalzpfropfen und übermäßiger Ohrenschmalzbildung

Produktaufbau

Evolsin® Anti-Ohrenschmalz besteht aus:
- einem ergonomischen Griff aus hochwertigem Kunststoff,
- einem flexiblen, austauschbaren Reinigungskopf mit spiralförmiger Spitze oder Bürste.

3. Wirkprinzip

Die spiralförmige Spitze entfernt Ohrenschmalz durch eine mechanische Drehbewegung, die das Cerumen schonend aus dem äußeren Gehörgang löst und herausführt, ohne es tiefer in Richtung Trommelfell zu drücken. Die Anwendung soll die natürliche Selbstreinigungsfunktion des Ohrs unterstützen.

Anwendung

Vorbereitung:
- Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Produkt auf sichtbare Verschmutzungen oder Beschädigungen prüfen. Nur intakte und saubere Spitzen verwenden.

Verwendung der unterschiedlichen Aufsätze

Das Evolsin® Anti-Ohrenschmalz-Set enthält verschiedene austauschbare Aufsätze, die für unterschiedliche Anwendungszwecke geeignet sind. Alle Aufsätze sind für die mechanische Entfernung von überschüssigem Ohrenschmalz im äußeren Gehörgang bestimmt.

a. Spiral-Aufsatz (Abb. 1)

Empfohlen für:
- Das gezielte Entfernen von festerem oder tiefer sitzendem Ohrenschmalz
- Eine intensive Reinigung bei stärkerer Verschmutzung
- Anwender mit bereits vorhandener Erfahrung in der Ohrreinigung



Anwendung:

Den Spiralaufsatz langsam in den äußeren Gehörgang einführen und vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen. Durch die Spiralförmigkeit wird überschüssiger Ohrenschmalz behutsam nach außen befördert. Kein Druck ausüben.

b. Silikonbürsten-Aufsatz (Abb 2)

Empfohlen für:
- Die regelmäßige Reinigung des äußeren Gehörgangs
- Personen mit empfindlicher Haut oder schmalen Gehörgang
- Das Lösen und Aufnehmen von weichem oder frischem Ohrenschmalz



Anwendung:

Den Bürstenaufsatz vorsichtig in den äußeren Gehörgang einführen und sanft rotierend bewegen. Die weichen Silikonknoppen helfen, losen Ohrenschmalz zu lösen und schonend zu entfernen, ohne die Haut zu reizen.

Hinweise zur Anwendung aller Aufsätze:

- Nur im äußeren Gehörgang anwenden – niemals tief einführen!
- Nicht verwenden bei Verletzungen, Schmerzen oder Entzündungen im Ohr.
- Nach jeder Anwendung die Aufsätze gründlich mit warmem Wasser reinigen und vollständig trocknen lassen.
- Aufsätze regelmäßig auf Beschädigungen prüfen und bei Bedarf ersetzen.

Anwendungsschritte:

1. Wählen Sie einen sauberen, unbeschädigte Reinigungskopf und befestigen Sie sie sicher auf dem Handgriff.
2. Führen Sie die Spitze vorsichtig in den äußeren Gehörgang ein – nicht tiefer als 1 cm.

3. Nicht mit Kraft bohren oder drücken.
4. Entfernen Sie den gelösten Ohrenschmalz behutsam.
5. Reinigen Sie den äußeren Gehörgang mit einem weichen, sauberen Tuch oder Wasser.
6. Nach der Anwendung: Spitze unter warmem Wasser reinigen oder gemäß Abschnitt “Entsorgung”.

Empfohlene Anwendungshäufigkeit

1–2 Mal pro Woche, oder nach individuellem Bedarf.
Häufigere Anwendungen sind nicht notwendig und können die Haut im Gehörgang reizen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Verletzungen oder Entzündungen des Ohrs oder Gehörgangs
- Trommelfellperforation
- Ohrenschmerzen, Sekretabfluss, Hörminderung oder Schwindel
- Nach Operationen am Ohr
- Kleinkindern unter 3 Jahren
- Allergien gegen Silikon.
Bei unklaren Symptomen oder Schmerzen sollte vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

Patienten- und Anwendergruppe

Zur Selbstanwendung für Personen ab 3 Jahren. Bei Kindern nur nach ärztlicher Empfehlung und unter Aufsicht eines Erwachsenen anzuwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheitsrelevante Hinweise:
- Nicht tiefer als 1 cm in den Gehörgang einführen.
- Keinen übermäßigen Druck ausüben.
- Nicht verwenden, wenn die Spitze beschädigt, hart oder verschmutzt ist.
- Aufsätze nicht mit anderen Personen teilen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Bei Schmerzen, Schwindel, Blutungen oder anhaltendem Druckgefühl sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Nicht zur Anwendung bei Tieren bestimmt. Nur bestimmungsgemäß verwenden.

Nebenwirkungen

Bei unsachgemäßer Anwendung können auftreten:
- Leichte Reizungen oder Rötungen des Gehörgangs
- Geringfügige Blutungen bei zu tiefer Einführung
- Unbehagen oder Druckgefühl
- Bei anhaltenden Beschwerden oder Verdacht auf Trommelfellverletzung unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Reinigung und Pflege

- Reinigungsspitze nach jeder Anwendung unter warmem fließendem Wasser gründlich abspülen.
- Mit einem sauberen Tuch abtrocknen und an der Luft trocknen lassen.
- Nicht mit aggressiven Reinigern oder Alkohol behandeln.
- Wiederverwendbare Spitzen regelmäßig auf Verschleiß prüfen und bei Bedarf ersetzen.
- Hygienisch aufbewahren, vorzugsweise im mitgelieferten, wiederverschließbaren Beutel.

Hinweis für Patienten/Anwender

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaates, in dem Sie leben, gemeldet werden.

Aufbewahrung

- Trocken und sauber aufbewahren.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgung

Verbrauchte oder beschädigte Reinigungsspitzen über den Hausmüll entsorgen. Das Produkt darf nicht in der Toilette oder im Abwasser entsorgt werden. Verpackungsmaterialien gemäß örtlichen Recyclingvorschriften entsorgen.

Klassifizierung

Medizinprodukt der Klasse I (nicht steril) gemäß EU-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Evolsin® Anti-Earwax

Medical device for the mechanical removal of excess earwax

Product description and intended purpose

Evolsin® Anti-Earwax is a mechanical medical device designed for the gentle and safe removal of excessive earwax (cerumen) from the external auditory canal, helping to prevent or relieve earwax blockage and the associated hearing impairment, pressure sensations, and ear inflammation. Evolsin® Anti-Earwax may also be used for regular ear hygiene and care.

Indications

Excessive earwax (cerumen), earwax blockage, excessive earwax production

Product components

Evolsin® Anti-Earwax consists of:
- an ergonomic handle made of high-quality plastic,
- a flexible, interchangeable cleaning head with a spiral tip or brush.

Principle of operation

The spiral tip removes earwax through a mechanical rotating motion that gently loosens and guides the cerumen out of the external auditory canal without pushing it further towards the eardrum. The application is intended to support the ear's natural self-cleaning function.

Application

Preparation:
- Wash your hands thoroughly with soap and water.
- Check the product for visible dirt or damage. Use only clean, intact tips.

Use the different attachments

The Evolsin Anti-Earwax set contains various interchangeable attachments suitable for different applications. All attachments are intended for the mechanical removal of excessive earwax from the external auditory canal.

Spiral attachment (Fig 1)

Recommended for:
- The targeted removal of firmer or deeper-sitting earwax
- Intensive cleaning in case of heavier contamination
- Users with previous experience in ear cleaning



Application:

Slowly insert the spiral attachment into the external auditory canal and gently rotate clockwise. The spiral shape transports excess earwax outward. Do not apply pressure.

b. Silicone brush attachment (Fig 2)

Recommended for:
- Regular cleaning of the external auditory canal
- People with sensitive skin or a narrow ear canal
- Loosening and removing soft or fresh earwax



Application:

Carefully insert the brush attachment into the external auditory canal and gently rotate it. The soft silicone nubs help to loosen and gently remove loose earwax without irritating the skin.

Instructions for use of all attachments:

- Only use in the external auditory canal – never insert deeply!
- Do not use if you have an injury, pain or inflammation in your ear.
- Clean attachments thoroughly with warm water after each use and allow to dry completely.
- Regularly check attachments for damage and replace if necessary.

Application steps:

1. Select a clean, undamaged cleaning tip and securely it to the handle.
2. Carefully insert the tip into the external auditory canal – no deeper than 1 cm.
3. Do not drill or press with force.

5. Clean the outer ear canal with a soft, clean cloth or water.
6. After use: clean the tip under warm water or dispose of it according to section “Disposal”.

Recommended use

1–2 times per week, or as individually required.
More frequent use is unnecessary and may irritate the skin of the ear canal.

Contraindications

Do not use in case of:
- Injuries or inflammation of the ear or ear canal
- Perforated eardrum
- Ear pain, discharge, hearing loss, or dizziness
- After ear surgery - Children under 3 years of age
- Allergy to silicone.

If symptoms or pain are unclear, consult a physician before use.

Patient and user group

For self-use by persons aged 3 years and older. For children, use only on medical advice and under adult supervision.

Warnings and precautions

Safety-related information:
- Do not insert deeper than 1 cm into the auditory canal.
- Do not apply excessive pressure.
- Do not use if the tip is damaged, hard or dirty.
- Do not share attachments with other persons to avoid cross-contamination.
- If pain, dizziness, bleeding, or persistent pressure occurs, discontinue use immediately and consult a physician.

Not intended for use on animals. Only use as intended.

Side effects

Improper use may cause:
- Mild irritation or redness of the ear canal
- Minor bleeding if inserted too deeply
- Discomfort or pressure sensation

If symptoms or pain are unclear, consult a physician before use.

Notice for patients/users

Serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which you live.

Cleaning and maintenance

- Rinse the cleaning tip thoroughly under warm running water after each use.
- Dry with a clean cloth and allow to air dry.
- Do not treat with aggressive cleaners or alcohol.
- Regularly inspect reusable tips for wear and replace if necessary. - Store hygienically

Storage

- Store in a dry and clean place.
- Protect from direct sunlight and heat.
- Keep out of reach of children.

Disposal

- Dispose of used or damaged cleaning tips with household waste.
- Do not dispose of the product in the toilet or wastewater.
- Dispose of packaging materials according to local recycling regulations.

Classification

Class I medical device (non-sterile) according to EU Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

- Vérifier l'absence de salissures ou de dommages visibles. Utiliser uniquement des embouts propres et intacts.

Utilisation des différents embouts

Le set Evolsin Anti-Cérumen contient différents embouts interchangeables adaptés à diverses utilisations. Tous les embouts sont destinés à l'élimination mécanique de l'excès de cérumen dans le conduit auditif externe.

a. Embout en spirale (image 1) Fig. 1

Recommandé pour :
- l'élimination ciblée de cérumen plus dur ou situé plus profondément,
- un nettoyage intensif en cas d'encrassement important,
- les utilisateurs ayant déjà de l'expérience dans le nettoyage des oreilles.



Utilisation :

Introduire lentement l'embout spiralé dans le conduit auditif externe et le faire tourner délicatement dans les sens des aiguilles d'une montre. La forme spiralée permet d'évacuer l'excès de cérumen vers l'extérieur. Ne pas exercer de pression.

b. Embout brosse en silicone (avec picots souples) Fig. 2

Recommandé pour :
- le nettoyage régulier du conduit auditif externe,
- les personnes à la peau sensible ou au conduit auditif étroit,
- le détachement et la récupération de cérumen mou ou récent.



Evolsin® Anti-Cérumen

Dispositif médical pour l'élimination mécanique de l'excès de cérumen

Description du produit et destination

Evolsin® Anti-Cérumen est un dispositif médical mécanique destiné à l'élimination douce et sûre de l'excès de cérumen (cerumen) du conduit auditif externe, afin de prévenir ou de soulager la formation de bouchons de cérumen ainsi que les troubles de l'audition, sensations de pression et inflammations de l'oreille qui y sont associés. Evolsin® Anti-Cérumen peut également être utilisé pour l'hygiène et le soin réguliers de l'oreille.

Indications

Excès de cérumen, bouchons de cérumen, production excessive de cérumen

Composition du produit

Evolsin® Anti-Cérumen se compose :
- d'un manche ergonomique en plastique de haute qualité,
- d'un embout de nettoyage flexible et interchangeable avec une pointe spiralée ou une brosse.

Principe de fonctionnement

La pointe spiralée élimine le cérumen par un mouvement mécanique de rotation, en détachant délicatement le cérumen du conduit auditif externe et en l'extrayant, sans le pousser plus profondément vers le tympan. L'application soutient la fonction naturelle d'auto-nettoyage de l'oreille.

Utilisation

Préparation :
- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Utilisation : Introduire délicatement l'embout brosse dans le conduit auditif externe et effectuer de légers mouvements de rotation. Les picots souples en silicone aident à détacher et éliminer le cérumen en douceur, sans irriter la peau.

Consignes d'utilisation pour tous les embouts :

- Utiliser uniquement dans le conduit auditif externe – ne jamais introduire profondément !
- Ne pas utiliser en cas de blessures, douleurs ou inflammations de l'oreille.
- Nettoyer soigneusement les embouts à l'eau chaude après chaque utilisation et les laisser sécher complètement.
- Vérifier régulièrement l'état des embouts et les remplacer si nécessaire.

Étapes d'utilisation :

1. Choisir un embout propre et intact et le fixer solidement sur le manche.
2. Introduire délicatement l'embout dans le conduit auditif externe – pas plus de 1 cm.
3. Ne pas forcer ni exercer de pression.
4. Retirer délicatement le cérumen détaché.
5. Nettoyer le conduit auditif externe avec un chiffon doux et propre ou à l'eau.
6. Après utilisation : nettoyer l'embout à l'eau chaude ou l'éliminer conformément au chapitre "Recyclage".

Fréquence d'utilisation recommandée

1 à 2 fois par semaine ou selon les besoins individuels. Une utilisation plus fréquente n'est pas nécessaire et peut irriter la peau du conduit auditif.

Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas de :
- blessures ou inflammations de l'oreille ou du conduit auditif,
 - perforation du tympan,
 - douleurs auriculaires, écoulement, diminution de l'audition ou vertiges,
 - après une intervention chirurgicale de l'oreille,
 - enfants de moins de 3 ans.

En cas de symptômes ou de douleurs inexpliqués, consulter un médecin avant utilisation. Allergie au silicone.

Groupe de patients et d'utilisateurs

Pour une utilisation autonome par des personnes âgées de 3 ans et plus. Chez les enfants, utiliser uniquement sur recommandation médicale et sous la surveillance d'un adulte.

Avertissements et mesures de précautions

- ⚠ Consignes de sécurité :
- N'introduisez pas dans le conduit auditif à plus d'un centimètre de profondeur.

NL Gebruiksaanwijzing

Evolsin® Anti-Oorsmeer

Medisch hulpmiddel voor het mechanisch verwijderen van overtollig oorsmeer

Productbeschrijving en beoogd gebruik

Evolsin® Anti-Oorsmeer is een mechanisch medisch hulpmiddel voor de zachte en veilige verwijdering van overtollig oorsmeer (cerumen) uit de uitwendige gehoorgang, ter voorkoming van verlichting van oorsmeerproppen en de daarmee samenhangende gehoorvermindering, drukgevoelens en oorontstekingen. Evolsin® Anti-Oorsmeer kan ook worden gebruikt voor regelmatige oorhygiëne en -verzorging.

Indicates

Overtollig oorsmeer, oorsmeerproppen, overmatige oorsmeerproductie

Productopbouw

Evolsin® Anti-Oorsmeer bestaat uit: - een ergonomische handgreep van hoogwaardig kunststof, - een flexibele, vervangbare reinigingskop met spiraalvormige punt of borstel.

Werkingsprincipe

De spiraalvormige punt verwijdert oorsmeer door een mechanische draaibeweging, waarbij het cerumen voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang wordt losgemaakt en naar buiten wordt geleid, zonder het dieper richting het trommelvlies te duwen. De toepassing ondersteunt de natuurlijke zelfreinigende functie van het oor.

Gebruik

- Voorbereiding:
- Was de handen grondig met water en zeep.
 - Controleer het product op zichtbare verontreinigingen of beschadigingen. Gebruik alleen schone en intacte punten.

Gebruik van de verschillende opzetstukken

De Evolsin Anti-Oorsmeer-set bevat verschillende verwisselbare opzetstukken die geschikt zijn voor verschillende toepassingen. Alle opzetstukken zijn bedoeld voor de mechanische verwijdering van overtollig oorsmeer uit de uitwendige gehoorgang.

a. Spiraalopzetstuk (afbeelding 1) Afb. 1

- Aanbevelen voor:
- het gericht verwijderen van harder of dieper gelegen oorsmeer,
 - intensieve reiniging bij sterkere vervuiling,
 - gebruikers met reeds bestaande ervaring in oorhygiëne.



Gebruik:

Breng het spiraalopzetstuk langzaam in de uitwendige gehoorgang en draai het voorzichtig met de klok mee. Door de spiraalvorm wordt overtollig oorsmeer voorzichtig naar buiten afgevoerd. Oefen geen druk uit.

b. Siliconen borstelopzetstuk (afbeelding 2) Afb. 2

- Aanbevelen voor:
- regelmatige reiniging van de uitwendige gehoorgang,
 - personen met een gevoelige huid of smalle gehoorgang,
 - het losmaken en opnemen van zacht of vers oorsmeer.



Gebruik:

Breng het borstelopzetstuk voorzichtig in de uitwendige gehoorgang en beweeg het zacht roterend. De zachte siliconenknoppen helpen los oorsmeer voorzichtig te verwijderen zonder de huid te irriteren.

Gebruiksaanwijzingen voor alle opzetstukken:

- Alleen gebruiken in de uitwendige gehoorgang – nooit diep inbrengen!
- Niet gebruiken bij verwondingen, pijn of ontstekingen van het oor.
- Reinig de opzetstukken na elk gebruik grondig met warm water en laat ze volledig drogen.
- Controleer de opzetstukken regelmatig op beschadigingen en vervang ze indien nodig.

Gebruiksstappen:

1. Kies een schone, onbeschadigde reinigingskop en bevestig deze stevig op de handgreep.
2. Breng de punt voorzichtig in de uitwendige gehoorgang – niet dieper dan 1 cm.
3. Niet boren of drukken met kracht.
4. Verwijder het losgemaakte oorsmeer voorzichtig.

IT Istruzioni per l'uso

Evolsin® Anti-Cerume

Dispositivo medico per la rimozione meccanica del cerume in eccesso

Descrizione del prodotto e destinazione d'uso

Evolsin® Anti-Cerume è un dispositivo medico meccanico progettato per la rimozione delicata e sicura del cerume in eccesso dal condotto uditivo esterno, al fine di prevenire o alleviare la formazione di tappi di cerume e i conseguenti disturbi dell'udito, sensazioni di pressione e infiammazioni dell'orecchio. Evolsin® Anti-Cerume può essere utilizzato anche per l'igiene e la cura regolare dell'orecchio.

Indicazioni

Cerume in eccesso, tappi di cerume, produzione eccessiva di cerume

Struttura del prodotto

Evolsin® Anti-Cerume è composto da:

- un'impugnatura ergonomica in plastica di alta qualità,
- una punta di pulizia flessibile e sostituibile con estremità a spirale o spazzola.

Principio di funzionamento

La punta a spirale rimuove il cerume mediante un movimento meccanico rotatorio, staccandolo delicatamente dal condotto uditivo esterno e portandolo verso l'esterno, senza spingerlo più in profondità verso il timpano. L'applicazione supporta la naturale funzione di auto-pulizia dell'orecchio.

Uso Preparazione:

- Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Controllare il prodotto per verificare l'assenza di sporco o danni visibili. Utilizzare solo punte pulite e integre.

Uso dei diversi accessori

Il set Evolsin Anti-Cerume contiene diversi accessori intercambiabili adatti a differenti utilizzi. Tutti gli accessori sono destinati alla rimozione meccanica del cerume in eccesso dal condotto uditivo esterno.

a. Accessorio a spirale (Figura 1) Imm. 1

- Consigliato per:
- la rimozione mirata di cerume più duro o posizionato più in profondità,
 - una pulizia intensiva in caso di forte accumulo,
 - utenti con esperienza nella pulizia dell'orecchio.



Uso:

Inserire lentamente l'accessorio a spirale nel condotto uditivo esterno e ruotarlo delicatamente in senso orario. La forma a spirale consente di trasportare il cerume in eccesso verso l'esterno. Non esercitare pressione.

b. Accessorio spazzola in silicone (Fig. 2) Imm. 2

- Indicato per:
- la pulizia regolare del condotto uditivo esterno
 - Le persone con pelle sensibile o condotto uditivo stretto
 - la rimozione e raccolta di cerume morbido o recente



Indicazioni per l'uso di tutti gli accessori:

- Utilizzare solo nel condotto uditivo esterno – non inserire mai in profondità!
- Non utilizzare in caso di lesioni, dolore o infiammazione dell'orecchio.
- Pulire accuratamente gli accessori con acqua calda dopo ogni utilizzo e lasciarli asciugare completamente.
- Controllare regolarmente gli accessori e sostituirli se necessario.

Fasi di utilizzo:

1. Selezionare una punta di pulizia pulita e integra e fissarla saldamente all'impugnatura.
2. Inserire delicatamente la punta nel condotto uditivo esterno – non oltre 1 cm.
3. Non forzare né esercitare pressione.
4. Rimuovere delicatamente il cerume allentato.
5. Pulire il condotto uditivo esterno con un panno morbido e pulito o con acqua.
6. Dopo l'uso: pulire la punta sotto acqua calda o smaltirla secondo il capitolo "Smaltimento".

- N'esercer pas de pression excessive.
- N'utilisez pas le produit si l'embout est endommagé, dur ou sale.
- Ne partagez pas le produit afin d'éviter toute contamination croisée.
- En cas de douleurs, de vertiges, de saignements ou de sensation de pression persistante, interrompez immédiatement le traitement et consultez un médecin.

Ne doit pas être utilisé sur les animaux. N'utilisez le produit que conformément à l'usage prévu.

Effets indésirables

- Toute utilisation incorrecte peut entraîner :
- une légère irritation ou une rougeur au niveau du conduit auditif
 - des saignements légers si le produit est introduit trop profondément
 - un inconfort ou une sensation de pression
 - Si les symptômes persistent ou si vous pensez souffrir d'une lésion du tympan, consultez immédiatement un médecin.

Remarque à l'attention des patients/utilisateurs

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel vous résidez.

Nettoyage et entretien

- Rincez soigneusement l'embout de nettoyage à l'eau chaude après chaque utilisation.
- Séchez avec un chiffon propre et laissez sécher à l'air libre.
- Ne traitez pas le produit avec des nettoyeurs agressifs ou de l'alcool.
- Vérifiez régulièrement l'usure des embouts réutilisables et remplacez-les si nécessaire.
- Conservez le produit dans de bonnes conditions d'hygiène, de préférence dans le sachet refermable fourni avec le produit.

Stockage

- Conserver dans un endroit sec et propre.
 - Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Conserver hors de portée des enfants.

Recyclage

Jetez les embouts de nettoyage usagés ou endommagés avec les ordures ménagères. Le produit ne doit pas être jeté dans les toilettes ou dans les eaux usées. Éliminez les matériaux d'emballage conformément aux réglementations locales en matière de recyclage.

Classification

Dispositif médical de classe I (non stérile) conforme au règlement (UE) 2017/745 (MDR).

5. Reinig de uitwendige gehoorgang met een zachte, schone doek of met water.

6. Na gebruik: reinig de punt onder warm water of voer deze af volgens hoofdstuk "Afvoer".

Aanbevolen gebruiksfrequentie

1-2 keer per week of naar individuele behoefte. Vaker gebruik is niet noodzakelijk en kan de huid van de gehoorgang irriteren.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- verwondingen of ontstekingen van het oor of de gehoorgang,
- perforatie van het trommelvlies,
- oorpijn, afscheiding, gehoorverlies of duizeligheid,
- na ooroperaties, - kinderen jonger dan 3 jaar.

Bij onduidelijke symptomen of pijn dient vóór gebruik een arts te worden geraadpleegd. Allergie voor silicone.

Patiënten- en gebruikersgroep

Voor zelfgebruik door personen vanaf 3 jaar. Bij kinderen alleen gebruiken op medisch advies en onder toezicht van een volwassene.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

⚠ Veiligheidsrelevante instructies:

- Niet dieper dan 1 cm in de gehoorgang inbrengen.
- Geen overmatige druk uitoefenen.
- Niet gebruiken als de punt beschadigd, verhard of vervuild is.
- Deel de opzetstukken niet met andere personen om kruisbesmetting te voorkomen.
- Bij pijn, duizeligheid, bloeding of aanhoudend drukgevoel het gebruik onmiddellijk stoppen en een arts raadplegen.

Niet bestemd voor gebruik bij dieren. Uitsluitend gebruiken volgens de beoogde toepassing.

Bijwerkingen

Bij onjuist gebruik kunnen optreden:

- lichte irritaties of roodheid van de gehoorgang,
- lichte bloedingen bij te diep inbrengen,
- een ongemakkelijk of drukkend gevoel.

Bij aanhoudende klachten of vermoeden van beschadiging van het trommelvlies onmiddellijk een arts raadplegen.

Reiniging en onderhoud

- Spoel de reinigingspunt na elk gebruik grondig af onder warm stromend water.
- Droog af met een schone doek en laat aan de lucht drogen.
- Niet reinigen met agressieve reinigingsmiddelen of alcohol.
- Controleer herbruikbare punten regelmatig op slijtage en vervang ze indien nodig.
- Hygienisch bewaren.

Informatie voor patiënten/gebruikers

Ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de EU-land waar u woont.

Bewaring

- Droog en schoon bewaren.
- Beschermen tegen direct zonlicht en hitte.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

Afvoer

- Gebruikte of beschadigde reinigingspunten bij het huishoudelijk afval afvoeren.
- Het product niet via het toilet of afvalwater afvoeren.
- Verpakkingsmaterialen afvoeren volgens de lokale recyclingvoorschriften.

Classificatie

Medisch hulpmiddel klasse I (niet-steriel) volgens EU-verordening (EU) 2017/745 (MDR).

Frequenza di utilizzo consigliata

1-2 volte a settimana o secondo necessità individuale. Un uso più frequente non è necessario e può irritare la pelle del condotto uditivo.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di:

- lesioni o infiammazioni dell'orecchio o del condotto uditivo,
- perforazione del timpano,
- dolore all'orecchio, secrezioni, riduzione dell'udito o vertigini,
- dopo interventi chirurgici all'orecchio,
- bambini di età inferiore ai 3 anni.

In caso di sintomi o dolori non chiari, consultare un medico prima dell'uso. Allergia al silicone.

Gruppo di pazienti e utenti

Per l'uso autonomo da parte di persone a partire dai 3 anni di età. Nei bambini utilizzare solo su indicazione medica e sotto la supervisione di un adulto.

Avvertenze e precauzioni

⚠ Istruzioni rilevanti per la sicurezza:

- Non inserire oltre 1 cm nel condotto uditivo.
- Non esercitare pressione eccessiva.
- Non utilizzare se la punta è danneggiata, indurita o sporca.
- Non condividere gli accessori con altre persone per evitare contaminazioni crociate.
- In caso di dolore, vertigini, sanguinamento o sensazione di pressione persistente, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.

Non destinato all'uso sugli animali. Utilizzare esclusivamente secondo la destinazione d'uso.

Effetti indesiderati

Un uso improprio può causare:

- lievi irritazioni o arrossamenti del condotto uditivo,
- lievi sanguinamenti in caso di inserimento troppo profondo,
- sensazione di disagio o pressione.

In caso di disturbi persistenti o di sospetta lesione del timpano, consultare immediatamente un medico.

Pulizia e manutenzione

- Sciacquare accuratamente la punta di pulizia sotto acqua corrente calda dopo ogni utilizzo.
- Asciugare con un panno pulito e lasciare asciugare all'aria.
- Non utilizzare detergenti aggressivi né alcol.
- Controllare regolarmente l'usura delle punte riutilizzabili e sostituirle se necessario.
- Conservare in modo igienico.

Informazioni per pazienti/utenti

Eventi gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si risiede.

Conservazione

- Conservare in luogo asciutto e pulito.
- Proteggere dalla luce solare diretta e dal calore.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Smaltimento

Smaltire le punte di pulizia usate o danneggiate nei rifiuti domestici. - Non smaltire il prodotto nel WC o nelle acque reflue. - Smaltire i materiali di imballaggio secondo le normative locali sul riciclaggio.

Classificazione

Dispositivo medico di classe I (non sterile) ai sensi del Regolamento UE (UE) 2017/745 (MDR).

Manufacturer / Producture / Fabricant / Hersteller:

Evolsin Medical UG (haftungsbeschränkt),
Schlehenweg 7, 61267 Neu-Anspach, Germany
info@evolsin-medical.com
www.evolsin-medical.com

Inhalt/ Contents/Contenu/
Inhoud/Contenuto: 1 Set



Rev 1 / 24.11.2025
Rev. 1 / 24.11.2025
Rev. 1 / 24.11.2025