

# OtoClear® SprayWash Kit

## INSTRUCTIONS FOR USE



Instructions d'utilisation  
du pulvérisateur Bionix

Instruções de utilização da garrafa  
de lavagem por pulverização Bionix

Gebruiksaanwijzing voor de  
Bionix SprayWash-fles

Instrukcje użytkowania butelki  
SprayWash firmy

Brugsanvisning til Bionix  
sprøjte-skylle-flaske

Gebrauchsanweisung Bionix  
Wasch-Sprühflasche

Instrucciones de uso de la botella  
pulverizadora de lavado Bionix

Bruksanvisning för Bionix  
SprayWash-enheten

Pokyny k použití láhve Bionix  
SprayWash Bottle

Istruzioni di montaggio del  
flacone per lavaggio spray Bionix

Οδηγίες χρήσης φιάλης πλύσης με  
σπρέι SprayWash της Bionix

Bionix SprayWash -pullon  
käyttöohjeet

„Bionix SprayWash“ buteliuko  
naudojimo instrukcijos



**bionix**®

INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS

# CONTENTS





















English .....	4
Français (French).....	8
Deutsch (German).....	12
Italiano (Italian).....	16
Português (Portuguese)....	20
Español (Spanish).....	24
ελληνικά (Greek).....	28
Nederlands (Dutch).....	32
Svenska (Swedish).....	36
Suomi (Finnish).....	40
Polski (Polish).....	44
Česky (Czech).....	48
Lietuvių k. (Lithuanian).....	52
Dansk (Danish).....	56

## Reorder Numbers:

**#7290** - 1 SprayWash bottle,  
20 OtoClear tips, 1 Ear Basin

**#7295** - 1 SprayWash bottle,  
5 OtoClear tips, 1 Ear Basin

# ENGLISH

	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 Code		Caution
	Reorder Number		Warning
	Serial number		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using irradiation		European Conformity
	Do Not Resterilize		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Non-sterile		Temperature limitation

## Thank you for purchasing the Bionix OtoClear® SprayWash Kit.

The Bionix OtoClear SprayWash Kit provides a simple, yet effective, solution to patient safety, patient discomfort, and compacted cerumen removal. The key to this system is the OtoClear ear irrigation tips that are attached to the end of the wand. OtoClear ear irrigation tips direct water to the ear canal wall at 30 degree angles avoiding directly impacting the tympanic membrane.

This manual is designed to explain the proper assembly instructions for the entirety of the kit, including bottle assembly, cleaning, and tip placement. **Note:** Any other use for the product outside of the intended use stated herein, Bionix shall not be held liable.

### Getting Started:

#### Unpacking and Verifying Contents:

Before continuing, inspect the package for any damage during shipping. If you find any damage notify your local distributor.

Next, check to ensure that your OtoClear SprayWash Kit is complete.

#### Contents include:

- OtoClear SprayWash bottle (with temperature gauge)
- Bottle head with wand attached

- 20 OtoClear Tips (for #7290) or 5 OtoClear Tips (for #7295)
- Ear basin

If any item is missing please contact your distributor.

**Intended use:** The intended use of the OtoClear is to flush cerumen and/or foreign bodies from a patient's ear canal without causing injury.

**Indications for use:** The OtoClear is indicated for use on patients 6 months or older with impacted cerumen and/or foreign bodies occluding the ear canal where no infection and/or eardrum perforation is known or suspected.

**⚠ CAUTION: DO NOT** perform irrigation if the tympanic membrane is perforated or if tympanostomy tubes are present. Discontinue irrigation immediately if bleeding, irritation or other trauma to the ear canal or tympanic membrane occurs.

#### ⚠ WARNINGS:

- Use only warm water (98°F - 104°F / 37°C - 40°C) to reduce the risk of dizziness or vertigo
- If pain or discharge occurs see your physician
- Cross-contamination risk. Do not reuse the disposable OtoClear 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:

- The person has previously had complications following ear irrigation procedures
- There is a history of a middle ear infection in the last six weeks
- There is discharge from the ear canal or ear pain or tenderness
- The person has or suspects an ear drum perforation
- The person has had ANY form of ear surgery
- The person has cleft palate, repaired or not
- The person has tympanostomy tubes
- There is a foreign body present in the ear canal
- There is a history of inner ear problems (especially vertigo)

**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:

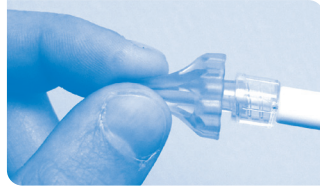
- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

#### Before you begin:

Exam the ear canal and tympanic membrane with an otoscope noting the type and location of any cerumen. Hard or impacted wax may require a cerumenolytic agent.

### Bionix SprayWash Bottle Assembly Instructions:

01. Remove SprayWash Bottle (herein referred to as 'water reservoir') and the spray head from packaging
02. Grasp the water reservoir firmly.
03. Turn on water source.
04. Fill reservoir with body temperature water. **Note:** if the temperature of the water is above 130° F (54° C) it will show a blue tail and below 80° F (27° C) it will not register on the temperature gauge.
05. After filling, place water reservoir on secure, stable platform.
06. Grasp the head and guide the tube into the opening on the water reservoir until fully inserted.
07. Point the head and wand in the same direction as the larger end of the reservoir base.
08. Secure head with one hand, rotate the blue fastening ring at the base of the head clockwise until tight.
09. Grasp the OtoClear Tip (as shown) and twist onto the luer lock fitting of the adapter until it stops.



### Bionix SprayWash Bottle Use Instructions:

01. Assure that the temperature gauge reads "OK" before continuing.
02. This is to indicate that the water is approximately body temperature.
03. **DO NOT use cold or hot water as it may cause dizziness in some patients.**
04. Prime the unit by discharging into a sink.
05. Insert the OtoClear tip fully into the ear canal. The flared design of the OtoClear Tip protects against over-insertion. Tip: Fully inserting the OtoClear Tip will help eliminate backsplash.
06. Place a basin beneath the outer ear to capture draining effluent.  
**Note:** The OtoClear Tip directs water towards the walls of the ear canal creating a turbulent lavage that effectively dislodges cerumen. The Exit portals control backsplash and deliver the effluent into the basin.
07. Reexamine the ear canal. Repeat the irrigation procedure as needed. Sometimes a large plug of wax will not exit through the portal. In these cases, we recommend the use of a Safe Ear Curette™ or Lighted Ear Curette™ to extract any remaining cerumen.
08. Remove any remaining water in the ear canal with an absorbent sponge.  
When procedure is complete, remove and dispose of the single-use OtoClear Tip.



**⚠ WARNING: Failure to remove the OtoClear Tip runs the risk of cross contamination between patients. The tip is designed to be a single-use product.**

### Cleaning the Bionix OtoClear SprayWash Bottle:

It is recommended to clean the Bionix SprayWash bottle daily following the procedure below.

01. Prepare a solution of dishwashing liquid and water.
02. Ensure the SprayWash bottle and spray head are completely drained of water.
03. Wash the outside of the bottle and spray head with the dishwashing solution.
04. Fill the bottle with the dishwashing solution and reattach the spray head.





















05. Shake the SprayWash bottle and pump until soapy water discharges.
06. Rinse the outside of the SprayWash bottle with water until all suds is removed.
07. Remove the spray head from the bottle and empty the dishwashing solution from the bottle.
08. Rinse and refill the bottle with water, repeat until no suds is visible in the bottle's rinse water.
09. Refill the bottle with water and reattach the spray head.
10. Pump the spray head until no suds is evident in the discharged rinse water.
11. Remove the spray head from the bottle.
12. Pump the spray head until all water is discharged.
13. Drain all water from the bottle.
14. Dry the outer surfaces of the bottle & spray head and leave them separated to allow complete drying.
15. Clean the ear basin using the same solution. Rinse thoroughly and dry.

### High Level Disinfection of the Bionix OtoClear SprayWash Bottle:

It is recommended to high level disinfect the Bionix SprayWash Bottle after any use where there was contact with blood, infectious material, or non-intact skin.

01. Use one of the following high level disinfecting (HLD) solutions that are compatible with the Bionix SprayWash Bottle:
  - Ortho-Phthalaldehyde Solution (0.55% maximum)
  - Accelerated Hydrogen Peroxide Solution (2% maximum)
  - Glutaraldehyde Solution (3.0% maximum)
02. Prepare the HLD solution per the manufacturer's instructions.
03. Remove the spray head from the bottle.
04. Ensure all water has been drained from the bottle and the spray head.
05. Fill the SprayWash bottle with the HLD solution and reattach the spray head.
06. Pump the SprayWash bottle until HLD solution discharges.
07. Remove the spray head and completely fill the bottle with HLD solution.
08. Reattach the spray head.
09. Allow the HLD solution to soak in the Bionix SprayWash Bottle per the HLD manufacturer's instructions for use.
10. After the manufacturer's recommended soak, remove the spray head from the bottle and empty the HLD solution from the bottle.
11. Thoroughly rinse the outer surfaces of the bottle and spray head with water.
12. Fill the bottle with clean rinse water and reattach the spray head.
13. Pump until half of the bottle is discharged.
14. Repeat steps 11 - 13 until the bottle has been rinsed three times.
15. Remove the spray head from the bottle.
16. Drain all water from the bottle.
17. Pump the spray head until all water is discharged.
18. Dry the outer surfaces of the bottle and spray head and leave them separated to allow complete drying.
19. To high level disinfect the ear basin, repeat steps 1 & 2 and follow the manufacturer's instructions.

# FRANÇAIS (FRENCH)

	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
	Code du lot		Mise en garde
	Numéro de commande		Avertissement
	Numéro de série		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Stérilisé par irradiation		Conformité européenne
	Ne pas restériliser		Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »
	Non stérile		Limitation de température

## Merci d'avoir acheté le Kit d'irrigation avec pulvérisateur Bionix.

Le kit d'irrigation avec pulvérisateur Bionix offre une solution simple et cependant efficace pour l'élimination de cérumen compact, garantissant le confort et la sécurité du patient. La clé de ce système sont les embouts OtoClear, fixés à l'extrémité de la tige. Ces embouts pulvérisent de l'eau dans l'oreille à un angle de 30°, pour éviter une pression directe sur la membrane tympanique.

Ce manuel a été conçu pour expliquer comment assembler correctement l'intégralité du kit, ceci incluant l'assemblage du flacon, le nettoyage et le placement des embouts.

**Remarque :** Bionix ne pourra être tenu responsable d'aucune utilisation du produit autre que celle prévue dans ces instructions.

### Pour commencer

#### Déballage et vérification du contenu :

Avant de continuer, inspectez l'emballage afin de détecter tout dommage survenu pendant le transport. En cas de dommage, informez votre revendeur Bionix local.

Ensuite, assurez-vous que toutes les pièces du kit sont présentes. Celles-ci incluent :


- Le pulvérisateur OtoClear (muni d'une jauge de température)
- Tête du flacon munie d'une tige
- 20 embouts OtoClear

- Cuvette pour écoulements auriculaires

Si des pièces sont manquantes, veuillez contacter Bionix ou votre revendeur.

**Utilisation prévue :** l'utilisation prévue de l'OtoClear est de nettoyer le cérumen et/ou les corps étrangers du conduit auditif du patient sans causer de blessures.

**Indications d'utilisation :** l'OtoClear est indiqué pour être utilisé sur les patients âgés de 6 mois ou plus présentant du cérumen et/ou des corps étrangers obstruant le conduit auditif, en l'absence d'infection et/ou de perforation du tympan connue ou suspectée.

 **MISE EN GARDE :** Ne procédez PAS à l'irrigation si la membrane tympanique est percée ou si des tubes de paracentèse sont présents. Arrêtez l'irrigation immédiatement si un saignement, une irritation ou d'autres dommages affectent le conduit auditif ou la membrane tympanique.

#### AVERTISSEMENTS :

- Utilisez uniquement de l'eau tiède (98 °F à 104 °F / 37 °C à 40 °C) pour réduire le risque d'étourdissement ou de vertige.
- En cas de douleur ou d'écoulement, consultez votre médecin.
- Risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser les embouts de curette jetables OtoClear car 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 :

- Le sujet a déjà eu des complications suite à des procédures d'irrigation de l'oreille
- Le sujet a des antécédents d'infection de l'oreille moyenne au cours des six dernières semaines
- Présence d'un écoulement dans le conduit auditif, d'une douleur ou d'une sensibilité de l'oreille
- Le sujet présente ou est soupçonné de présenter une perforation du tympan
- Le sujet a subi TOUTE forme de chirurgie de l'oreille
- Le sujet a une fissure palatine, réparée ou non
- Le sujet a des tubes de tympanostomie
- Présence d'un corps étranger dans le conduit auditif
- Le sujet a des antécédents de problèmes d'oreille interne (en particulier de vertiges)

**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 :

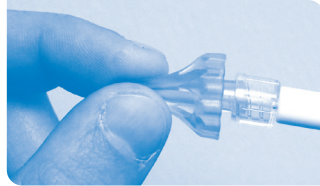
- Dommages dus aux risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

#### Avant de commencer :

Examinez le conduit auditif et la membrane tympanique avec un otoscope afin d'observer le type de cérumen et son emplacement. La cire tenace ou les bouchons de cire peuvent nécessiter l'utilisation d'un agent céruménolytique.

### Instructions d'assemblage du pulvérisateur Bionix :

01. Retirez le pulvérisateur (ici dénommé « réservoir d'eau ») et la tête du pulvérisateur de l'emballage.
02. Saisissez fermement le réservoir d'eau.
03. Ouvrez la source d'alimentation en eau.
04. Remplissez le réservoir avec de l'eau à température corporelle.  
Remarque : si la température de l'eau est supérieure à 54 degrés Celsius (130 degrés Fahrenheit), un repère bleu sera visible, tandis qu'au-dessous de 27 degrés Celsius (80 degrés Fahrenheit) elle ne s'affichera pas sur la jauge de température.
05. Une fois le remplissage effectué, placez le réservoir d'eau sur une surface stable et sûre.
06. Saisissez la tête et guidez le tube dans l'ouverture du réservoir d'eau jusqu'à l'insérer complètement.
07. Orientez la tête et la tige dans la même direction, vers l'extrémité la plus grande de la base du réservoir.
08. Tenez la tête d'une main et faites tourner l'anneau de fixation à la base de la tête en sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré.
09. Saisissez l'embout OtoClear (comme illustré) et tournez-le sur le raccord Luer Lock de l'adaptateur jusqu'à la butée.



### Instructions d'utilisation du pulvérisateur Bionix :

01. Assurez-vous que la jauge de température indique « OK » avant de poursuivre. Cela indique que l'eau est approximativement à température corporelle. N'utilisez PAS d'eau froide ou chaude, car ceci peut causer des vertiges chez certains patients.
02. Amorcez l'appareil en évacuant le contenu dans un évier.
03. Insérez complètement l'embout OtoClear à l'intérieur du conduit auditif. La conception évasée de l'embout OtoClear évite une insertion trop profonde. Embout : L'insertion complète de l'embout OtoClear contribue à éviter les reflux.
04. Placez une cuvette sous l'oreille du patient pour récupérer les écoulements. Remarque : L'embout OtoClear dirige l'eau vers les parois du conduit auditif, créant un lavage tourbillonnaire qui délorge efficacement le cérumen. Les orifices de sortie empêchent le reflux et acheminent les écoulements jusqu'à la cuvette.
05. Examinez de nouveau le conduit auditif. Répétez la procédure d'irrigation aussi souvent que nécessaire. Parfois, les bouchons de cire sont trop gros pour sortir de l'orifice. Dans ce cas, l'utilisation d'une Safe Ear Curette™ ou d'une Lighted Ear Curette™ est recommandée pour extraire les éventuels résidus de cérumen.
06. Éliminez toute eau résiduelle dans le conduit auditif avec une éponge absorbante. Lorsque l'intervention est terminée, retirez et jetez l'embout à usage unique OtoClear.
07. Réexaminez le conduit auditif. Répétez la procédure d'irrigation au besoin. Il arrive parfois qu'un gros bouchon de cire ne puisse pas sortir par le portail. Dans ces cas, nous recommandons l'utilisation d'une curette Safe Ear Curette™ ou d'une curette Lighted Ear Curette™ pour extraire tout cérumen restant.
08. Retirez toute eau restante dans le conduit auditif avec une éponge absorbante. Lorsque la procédure est terminée, retirez et jetez l'embout OtoClear à usage unique.



**⚠ AVERTISSEMENT :** Ne pas retirer l'embout OtoClear entraîne un risque de contamination croisée entre les patients. L'embout est conçu comme un produit à usage unique.

### Nettoyage du pulvérisateur pour lavement Bionix OtoClear :

Il est recommandé de nettoyer quotidiennement le pulvérisateur pour lavement Bionix en suivant la procédure ci-dessous.

















01. Préparez une solution de liquide vaisselle et d'eau.
02. Assurez-vous que le flacon et la tête de pulvérisation sont complètement dépourvus d'eau.
03. Lavez l'extérieur du flacon et de la tête de pulvérisation avec la solution à vaisselle.
04. Remplissez le flacon de solution à vaisselle et remettez la tête de pulvérisation.
05. Secouez le flacon pulvérisateur et la pompe jusqu'à ce que de l'eau savonneuse en sorte.
06. Rincez l'extérieur du flacon pulvérisateur à l'eau claire jusqu'à ce que toute la mousse soit éliminée.
07. Retirez la tête de pulvérisation du flacon et videz la solution à vaisselle.
08. Rincez et remplissez le flacon avec de l'eau, répétez jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de mousse visible dans l'eau de rinçage du flacon.
09. Remplissez le flacon d'eau et remettez la tête de pulvérisation.
10. Actionnez la pompe de la tête de pulvérisation jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de mousse dans l'eau de rinçage évacuée.
11. Retirez la tête de pulvérisation du flacon.
12. Actionnez la pompe de la tête de pulvérisation jusqu'à ce que toute l'eau soit évacuée.
13. Videz toute l'eau du flacon.
14. Séchez les surfaces extérieures du flacon et de la tête de pulvérisation et laissez-les séparées pour permettre un séchage complet.
15. Nettoyez le bassin pour lavage d'oreille en utilisant la même solution. Rincez-le abondamment et séchez-le.

### Désinfection de haut niveau du pulvérisateur pour lavement Bionix OtoClear :

Il est recommandé d'effectuer une désinfection de haut niveau du pulvérisateur pour lavement Bionix après toute utilisation où il y a eu contact avec du sang, des matières infectieuses ou une peau non intacte.

01. Utilisez l'une des solutions de désinfection de haut niveau (DHN) suivantes compatibles avec le pulvérisateur pour lavement Bionix :
  - Solution d'ortho-phtaldéhyde (0,55 % maximum)
  - Solution accélérée de peroxyde d'hydrogène (2 % maximum)
  - Solution de glutaraldéhyde (3,0 % maximum)
02. Préparez la solution DHN selon les instructions du fabricant.
03. Retirez la tête de pulvérisation du flacon.
04. Assurez-vous que toute l'eau a été vidée du flacon et de la tête de pulvérisation.
05. Remplissez le flacon pulvérisateur avec la solution DHN et remettez la tête de pulvérisation en place.
06. Actionnez la pompe du flacon pulvérisateur jusqu'à ce que la solution DHN s'évacue.
07. Retirez la tête de pulvérisation et remplissez complètement le flacon de solution DHN.
08. Remplacez la tête de pulvérisation.
09. Laissez tremper la solution DHN dans le pulvérisateur Bionix conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de la solution DHN.
10. Après le trempage recommandé par le fabricant, retirez la tête de pulvérisation du flacon et videz la solution DHN du flacon.
11. Rincez soigneusement à l'eau claire les surfaces extérieures du flacon et de la tête de pulvérisation.
12. Remplissez le flacon avec de l'eau de rinçage propre et remettez en place la tête de pulvérisation.
13. Pompez jusqu'à ce que la moitié du flacon soit évacuée.
14. Répétez les étapes 11 à 13 jusqu'à ce que le flacon ait été rincé trois fois.
15. Retirez la tête de pulvérisation du flacon.
16. Videz toute l'eau du flacon.
17. Actionnez la pompe de la tête de pulvérisation jusqu'à ce que toute l'eau soit évacuée.
18. Séchez les surfaces extérieures du flacon et de la tête de pulvérisation et laissez-les séparées pour permettre un séchage complet.
19. Pour une désinfection de haut niveau du bassin auriculaire, répétez les étapes 1 et 2 et suivez les instructions du fabricant.

# DEUTSCH (GERMAN)

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Europäische Konformität
	Nicht erneut sterilisieren		Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“
	Unsteril		Temperaturbegrenzung

## Einführung

Vielen Dank, dass Sie das Bionix Sprüh-Wasch-Spülungsset erworben haben.

Das Bionix Sprüh-Wasch-Spülungsset bietet eine einfache aber wirksame Lösung für Patientensicherheit, Patientenkomfort und die Entfernung von komprimiertem Cerumen. Das wichtigste an diesem System sind die OtoClear Spitzen, die am Ende des Stabes angebracht sind. Diese Spitzen sprühen Wasser in einem 30-Grad-Winkel in das Ohr, um direkten Druck auf das Trommelfell zu vermeiden.

Dieses Handbuch dient zur Verdeutlichung der ordnungsgemäßen Montageanweisung für das gesamte Set einschließlich Flaschenmontage, Reinigung und Platzierung der Spitze. Hinweis: Bionix ist nicht haftbar für eine Verwendung außerhalb der hier aufgeführten vorgesehenen Verwendung des Produkts.

## Erste Schritte

Auspacken und Überprüfen des Inhalts:

Bevor Sie fortfahren, prüfen Sie die Verpackung auf Transportschäden. Sollten Sie Beschädigungen entdecken, benachrichtigen Sie Bionix oder Ihren lokalen Händler. Als nächstes prüfen Sie, um sicherzustellen, dass alle Komponenten im Set enthalten sind. Dies beinhaltet:

- OtoClear Wasch-Sprühflasche (mit verbundener Temperaturanzeige)

- Flaschenkopf mit daran befestigtem Stab
- 20 OtoClear Spitzen
- Ohr-Schale

Sollte ein Artikel fehlen, kontaktieren Sie bitte Bionix oder ihren Händler.

**Verwendungszweck:** Das OtoClear ist zum Spülen von Cerumen und/oder Fremdkörpern aus dem Gehörgang eines Patienten vorgesehen, ohne Verletzungen zu verursachen.

**Indikationen:** Das OtoClear ist indiziert für den Einsatz bei Patienten ab 6 Monaten mit Cerumenpfropfen und/oder Fremdkörpern, die den Gehörgang verstopfen, wenn keine Infektion und/oder Trommelfellperforation bekannt ist oder vermutet wird.

**! Vorsicht:** Bei perforiertem Trommelfell oder vorhandenen Paukenröhrchen KEINE Spülung durchführen. Die Spülung bei Auftreten von Blutungen, Irritationen oder anderen Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells sofort abbrechen.

## ! WARNHINWEISE:

- Nur warmes Wasser (98 °F - 104 °F / 37 °C - 40 °C) verwenden, um das Risiko für Benommenheit oder Schwindel zu reduzieren
- Bei Schmerzen oder Ausfluss aus dem Ohr den Arzt aufsuchen
- Gefahr einer Kreuzkontamination. OtoClear Kürettenspitzen 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:

- Bei dem Patienten sind in der Vergangenheit Komplikationen nach Ohrspülungen aufgetreten
- In den letzten sechs Wochen ist eine Mittelohrentzündung aufgetreten
- Ausfluss aus dem Gehörgang oder Ohrenscherzen sind aufgetreten
- Der Patient hat oder vermutet eine Trommelfellperforation
- Der Patient hatte eine BELIEBIGEN operativen Eingriff am Ohr
- Der Patient hat eine Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte, behandelt oder unbehandelt
- Der Patient hat Paukenröhrchen
- Es befindet sich ein Fremdkörper im Gehörgang
- Es traten in der Vergangenheit Probleme mit dem Innenohr (insbesondere Schwindel) auf

**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

## Bevor Sie beginnen:

Untersuchen Sie den Gehörgang und das Trommelfell mit einem Otoskop und bestimmen Sie die Art und die Lage des vorhandenen Cerumens. Bei hartem oder kompaktem Wachs kann ein ohrenschmalzauflösendes Mittel erforderlich sein.

### Montageanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche

**Schritt 1:** Die Wasch-Sprühflasche (hiernach als ‚Wasserreservoir‘ bezeichnet) und den Sprühkopf aus der Verpackung entnehmen.

**Schritt 2:** Das Wasserreservoir fest greifen.

**Schritt 3:** Wasserquelle einschalten.

**Schritt 4:** Das Wasserreservoir mit körperwarmem Wasser füllen.

Hinweis: wenn die Wassertemperatur über 54 Grad Celsius (130 Grad Fahrenheit) beträgt, wird eine blaue Markierung angezeigt und unter 27 Grad Celsius (80 Grad Fahrenheit) reagiert die Temperaturanzeige nicht.

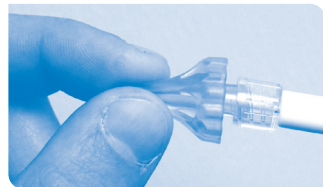
**Schritt 5:** Nach dem Befüllen das Wasserreservoir auf einer sicheren, stabilen Fläche abstellen.

**Schritt 6:** Den Kopf festhalten und den Schlauch in die Öffnung des Wasserreservoirs führen, bis dieser vollständig eingeführt ist.

**Schritt 7:** Kopf und Stab müssen in dieselbe Richtung wie das größere Ende der Reservoirbasis zeigen.

**Schritt 8:** Den Kopf mit einer Hand sichern, den blauen Halterungsring an der Basis des Kopfs in Uhrzeigerrichtung drehen, bis dieser fest sitzt.

**Schritt 9:** Die OtoClear-Spitze (wie angezeigt) festhalten und auf den Luer-Lock-Anschluss des Adapters bis zum Anschlag aufdrehen.



### Gebrauchsanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche

**Schritt 1:** Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass die Temperaturanzeige „OK“ anzeigt.

**Schritt 2:** Dies signalisiert, dass das Wasser etwa Körpertemperatur hat.

**Schritt 3:** KEIN kaltes oder heißes Wasser verwenden, da dies bei manchen Patienten zu Schwindel führen kann.

**Schritt 4:** Das Gerät durch Ableiten in ein Waschbecken betriebsfertig machen.

**Schritt 5:** Die OtoClear Spitze vollständig in den Gehörgang einführen. Die ausgestellte Form der OtoClear Spitze schützt vor einem zu tiefen Einführen.

Tipp: Das vollständige Einführen der OtoClear Spitze hilft dabei, Herausspritzen zu vermeiden.

**Schritt 6:** Eine Schale zum Auffangen des Spülausflusses unter dem äußeren Ohr platzieren. Hinweis: Die OtoClear Spitze leitet das Wasser gegen die Wände des Gehörgangs und erzeugt so eine kräftige Spülung, die das Cerumen effektiv löst. Die Austrittsöffnungen regulieren das Herausspritzen und leiten den Ausfluss in die Schale.

**Schritt 7:** Gehörgang erneut untersuchen. Den Spülvorgang bei Bedarf wiederholen. Bisweilen kann ein großer Wachsklumpen die Öffnung nicht passieren. In diesen Fällen empfehlen wir die Verwendung einer Safe Ear Curette™ oder einer Lighted Ear Curette™ zur Entfernung des verbleibenden Cerumens.

**Schritt 8:** Verbleibendes Wasser mit einem saugfähigen Schwamm aus dem Gehörgang entfernen. Wenn die Behandlung beendet ist, die OtoClear Spitze für den Einmalgebrauch entfernen und entsorgen.



**⚠️ WARNUNG:** Wenn die OtoClear Spitze nicht entfernt wird, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Die Spitze ist als Produkt für den Einmalgebrauch konzipiert.

### Reinigung der Bionix OtoClear SprayWash Flasche:

Es wird empfohlen, die Bionix SprayWash Flasche täglich wie unten beschrieben zu reinigen.

01. Eine Lösung aus Geschirrspülmittel und Wasser vorbereiten.
02. Sicherstellen, dass die SprayWash Flasche und der Sprühkopf vollständig entleert sind.
03. Die Außenseite der Flasche und den Sprühkopf mit der Spülmittellösung abwaschen.
04. Die Flasche mit der Spülmittellösung füllen und den Sprühkopf wieder anbringen.
05. Die SprayWash Flasche schütteln und pumpen, bis Seifenwasser austritt.
06. Die Außenseite der SprayWash Flasche mit Wasser ausspülen, bis die Lauge vollständig entfernt ist.
07. Den Sprühkopf von der Flasche abnehmen und die Spülmittellösung aus der Flasche leeren.
08. Die Flasche ausspülen und mit Wasser auffüllen und den Vorgang so lange wiederholen, bis sich im Spülwasser der Flasche kein Schaum mehr bildet.
09. Die Flasche wieder mit Wasser füllen und den Sprühkopf wieder aufsetzen.
10. Den Sprühkopf so lange pumpen, bis sich im austretenden Spülwasser kein Schaum mehr bildet.
11. Sprühkopf von der Flasche entfernen.
12. Sprühkopf pumpen, bis das gesamte Wasser entfernt ist.
13. Das Wasser vollständig aus der Flasche entfernen.
14. Die Außenflächen der Flasche und des Sprühkopfes abtrocknen und beide getrennt vollständig trocknen lassen.
15. Das Ohrenbecken mit der gleichen Lösung reinigen. Gründlich spülen und trocknen.





















### High-Level-Desinfektion der Bionix OtoClear SprayWash Flasche:

Es wird empfohlen, die Bionix SprayWash Flasche nach jeder Anwendung, bei der es zu Kontakt mit Blut, infektiösem Material oder nicht intakter Haut kam, mit einer High-Level-Desinfektion zu reinigen.

01. Hierzu ist eine der folgenden High-Level-Desinfektionslösungen (HLD), die für die Bionix SprayWash Flasche geeignet sind, zu verwenden:
  - Ortho-Phthalaldehyd-Lösung (max. 0,55 %)
  - AHP-Lösung (Accelerated Hydrogen Peroxide) (max. 2 %)
  - Glutaraldehyd-Lösung (max. 3,0 %)
02. HLD-Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
03. Sprühkopf von der Flasche entfernen.
04. Sicherstellen, dass das Wasser vollständig aus der Flasche und dem Sprühkopf abgelassen wurde.
05. Die SprayWash Flasche mit der HLD-Lösung füllen und den Sprühkopf wieder anbringen.
06. Die SprayWash Flasche pumpen, bis die HLD-Lösung austritt.
07. Sprühkopf entfernen und die Flasche vollständig mit HLD-Lösung füllen.
08. Sprühkopf wieder befestigen.
09. HLD-Lösung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers in der Bionix SprayWash Flasche einwirken lassen.
10. Nach der vom Hersteller empfohlenen Einwirkzeit den Sprühkopf von der Flasche entfernen und die HLD-Lösung aus der Flasche entfernen.
11. Die Außenflächen der Flasche und des Sprühkopfs gründlich mit Wasser abspülen.
12. Die Flasche mit sauberem Wasser füllen und den Sprühkopf wieder aufsetzen.
13. So lange pumpen, bis die Hälfte der Flasche entleert ist.
14. Schritte 11-13 wiederholen, bis die Flasche dreimal gespült wurde.
15. Sprühkopf von der Flasche entfernen.
16. Das Wasser vollständig aus der Flasche entfernen.
17. Sprühkopf pumpen, bis das gesamte Wasser entfernt ist.
18. Die Außenflächen der Flasche und des Sprühkopfes abtrocknen und beide getrennt vollständig trocknen lassen.
19. Zur High-Level-Desinfektion der Ohr-Schale die Schritte 1 und 2 wiederholen und die Anweisungen des Herstellers befolgen.



# ITALIANO (ITALIAN)

	Dispositivo medicale		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore		Non riutilizzare Dispositivo monouso
	Data di produzione		Singolo paziente-uso multiplo
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Codice lotto		Attenzione
	Numero di riordino		Avvertenza
	Numero di serie		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Sterilizzato mediante radiazioni		Conformità europea
	Non risterilizzare		Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
	Non sterile		Limite di temperatura

## Introduzione

Ci congratuliamo con voi per l'acquisto del kit d'irrigazione per lavaggio spray Bionix.

Il kit d'irrigazione per lavaggio spray Bionix fornisce una soluzione semplice ma effettiva per la rimozione di cerume compatto con attenzione contemporaneamente alla sicurezza del paziente ed al suo disagio. La chiave di questo sistema é rappresentata dalla punta OtoClear, fissate all'estremità del bastoncino. Queste punte spruzzano acqua a un'angolazione di 30 gradi nell'orecchio, per evitare pressione diretta sulla membrana timpanica.

Il presente manuale ha lo scopo di illustrare le istruzioni corrette per l'assemblaggio del kit completo, compreso gruppo flacone, pulizia e posizionamento della punta.

Nota: Bionix non si assume alcuna responsabilità per ogni altro uso del prodotto al di fuori di quello qui previsto.

## Guida introduttiva

Estrarre dall'imballaggio e controllare il contenuto:

Prima di continuare, controllare che la confezione non abbia subito danni durante il trasporto. In caso di danni, contattare il distributore locale Bionix.

Controllare quindi che siano presenti tutti i componenti del kit. Essi comprendono:

- Flacone per lavaggio spray OtoClear (con sensore di temperatura collegato)
- Testa del flacone con bastoncino fissato
- 20 punte OtoClear
- Bacinella per orecchio

Se mancano uno o più articoli, contattate Bionix o il vostro distributore.

**Uso previsto:** l'OtoClear è progettato per irrigare il condotto uditivo del paziente al fine di rimuovere cerume e/o corpi estranei senza causare lesioni.

**Indicazioni per l'uso:** OtoClear è indicato per l'uso su pazienti dai 6 mesi in su in casi di cerume compatto e/o corpi estranei che occludono il condotto uditivo laddove non sia nota o sospetta un'infezione e/o una perforazione del timpano.

**⚠ Attenzione:** NON eseguire l'irrigazione se la membrana timpanica è perforata o nel caso siano presenti tubi da timpanostomia. Interrompere immediatamente l'irrigazione in caso di sanguinamento, irritazione o altri traumi al canale uditivo o alla membrana timpanica.

## ⚠ AVVERTENZE:

- Usare solo acqua calda (98 °F - 104 °F/37 °C - 40 °C) per ridurre il rischio di stordimento o vertigini
- Se si avverte dolore o si verifica una fuoriuscita di liquido, consultare il medico
- Rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare le punte di curette OtoClear Tips monouso poiché potrebbero diffondere la contaminazione da un paziente all'altro.

**Comunicazioni sul dispositivo medicale:** Avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

**Benefici clinici:** indicati nell'uso previsto.

## Controindicazioni:

- In precedenza, il soggetto ha avuto complicazioni in seguito a procedure di irrigazione dell'orecchio
- Il soggetto ha avuto un'otite media nelle ultime sei settimane
- È in corso una fuoriuscita dal canale auricolare o dolore o indolenzimento all'orecchio
- Il soggetto ha o sospetta una perforazione del timpano
- Il soggetto si è sottoposto a una QUALSIASI forma di chirurgia auricolare
- Il soggetto ha la palatoschisi, riparata o meno
- Il soggetto ha dei tubicini di drenaggio transtimpanico
- È presente un corpo estraneo nel canale uditivo
- In precedenza, il soggetto ha avuto problemi correlati all'orecchio interno (specialmente vertigini)

**Rischio residuo:** sebbene il rischio associato all'uso di questo prodotto sia stato ridotto il più possibile, non si possono scongiurare completamente i potenziali danni al paziente all'utente derivanti dai seguenti fattori:

- Danni da rischi meccanici
- Danni da uso improprio o errore d'uso
- Danni di origine imprevista

## Prima di iniziare:

Controllare il canale uditivo e la membrana timpanica con un otoscopio, osservando il tipo e la posizione dell'eventuale cerume. Un agente ceruminolitico può essere necessario in caso di cerume duro o tappi di cerume.

### Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray Bionix:

**Fase 1:** Rimuovere il flacone per lavaggio spray (di seguito definito come il 'serbatoio dell'acqua') e la testa di spruzzaggio dalla confezione.

**Fase 2:** Afferrare fermamente il serbatoio dell'acqua.

**Fase 3:** Collegare la sorgente d'acqua.

**Fase 4:** Riempire il serbatoio con acqua a temperatura ambiente.

Nota: Se la temperatura dell'acqua supera 54 °C (130 °F), mostrerà una lineetta blu e al di sotto dei 27 °C (80 °F) non verrà effettuata la registrazione sul sensore di temperatura.

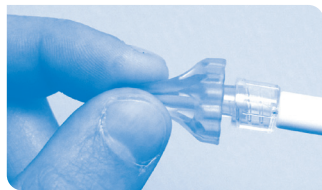
**Fase 5:** Dopo averlo riempito, collocare il serbatoio dell'acqua su una piattaforma sicura e stabile.

**Fase 6:** Tenere ben ferma la testa e guidare il tubo nell'apertura sul serbatoio dell'acqua finché non è completamente inserito.

**Fase 7:** Orientare la testa e il bastoncino nella stessa direzione come l'estremità più ampia della base del serbatoio.

**Fase 8:** Tenere ben ferma la testa con una mano e ruotare l'anello di fissaggio blu alla base della testa in senso orario finché non è stato effettuato il fissaggio.

**Fase 9:** Afferrare la punta OtoClear (come mostrato) e ruotare nell'attacco Luer lock dell'adattatore finché non si arresta.



### Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray Bionix:

**Fase 1:** Controllare che il sensore di temperatura legga "OK" prima di continuare.

**Fase 2:** Questo indica che l'acqua è approssimativamente a temperatura corporea.

**Fase 3:** NON usare acqua fredda o calda, poiché questo può causare vertigini in alcuni pazienti.

**Fase 4:** Preparare l'unità scaricandola in un lavandino.

**Fase 5:** Inserire completamente la punta OtoClear nel canale uditivo. Il design svasato della punta OtoClear protegge contro l'inserimento eccessivo.

Consiglio: L'inserimento completo della punta OtoClear aiuta a evitare gli schizzi.

**Fase 6:** Posizionare una bacinella al di sotto dell'orecchio esterno per raccogliere lo scarico refluo. Nota: La punta OtoClear indirizza l'acqua verso le pareti del canale uditivo creando un lavaggio turbolento che smuove efficacemente il cerume. I portali di uscita controllano gli spruzzi e scaricano il liquido refluo nella bacinella.

**Fase 7:** Riesaminare il canale uditivo. Ripetere la procedura di irrigazione in base alle necessità. A volte un tappo di cerume di grandi dimensioni non può uscire attraverso il portale. In questi casi si consiglia di utilizzare una Safe Ear Curette™ o Lighted Ear Curette™ t per estrarre eventuale cerume rimanente.

**Fase 8:** Rimuovere eventuale acqua residua dal canale uditivo con una spugna assorbente. Una volta completata la procedura, rimuovere ed eliminare la punta OtoClear monouso.

**⚠ AVVERTENZA:** La mancata rimozione della punta OtoClear espone i pazienti al rischio di contaminazione crociata. La punta è di tipo monouso.



### Pulizia del flacone di Bionix OtoClear SprayWash:

Si raccomanda di pulire il flacone di Bionix SprayWash quotidianamente seguendo la procedura riportata sotto.




















01. Preparare una soluzione di acqua e liquido per lavastoviglie.
02. Assicurarsi che il flacone di SprayWash e l'erogatore siano completamente drenati dall'acqua.
03. Lavare l'esterno del flacone e spruzzare l'erogatore con la soluzione detergente per lavastoviglie.
04. Riempire nuovamente il flacone con la soluzione detergente per lavastoviglie e rimontare l'erogatore.
05. Agitare il flacone di SprayWash e la pompa fino allo scaricamento dell'acqua saponata.
06. Sciacquare l'esterno del flacone di SprayWash con acqua fino a rimuovere tutta la schiuma.
07. Rimuovere l'erogatore dal flacone e svuotare la soluzione detergente per lavastoviglie dal flacone.
08. Risciacquare e riempire nuovamente il flacone con acqua, ripetere finché non è visibile schiuma nell'acqua di risciacquo del flacone.
09. Riempire nuovamente il flacone con acqua e rimontare l'erogatore.
10. Pompate l'erogatore fino a quando nell'acqua di risciacquo scaricata non risulta più evidente alcuna traccia di schiuma.
11. Rimuovere l'erogatore dal flacone.
12. Pompate per far uscire tutta l'acqua dall'erogatore.
13. Versare via l'acqua dal flacone.
14. Asciugare le superfici esterne del flacone e dell'erogatore e lasciarli smontati in modo che asciughino completamente.
15. Lavare la bacinella di lavaggio utilizzando la stessa soluzione. Risciacquare accuratamente e lasciar asciugare.

### Disinfezione di alto livello del flacone di Bionix OtoClear SprayWash:

Si consiglia di eseguire una disinfezione di alto livello del flacone di Bionix SprayWash dopo ogni utilizzo in cui si è prodotto un contatto con sangue, materiale infetto o cute lesa.

01. Impiegare una delle seguenti soluzioni per la disinfezione di alto livello (HLD), compatibili con il flacone di Bionix SprayWash:
  - Soluzione di ortoftalaldeide (0,55% max)
  - Soluzione di perossido di idrogeno accelerato (2% max)
  - Soluzione di glutaraldeide (3,0% max)
02. Preparare la soluzione HLD come previsto dalle istruzioni del produttore.
03. Rimuovere l'erogatore dal flacone.
04. Assicurarsi che non vi sia più acqua all'interno del flacone e nell'erogatore.
05. Riempire il flacone di SprayWash con la soluzione HLD e rimontare l'erogatore.
06. Pompate il flacone di SprayWash fino allo scaricamento della soluzione HLD.
07. Rimuovere l'erogatore e riempire completamente il flacone con la soluzione HLD.
08. Inserire nuovamente l'erogatore.
09. Lasciare la soluzione HLD all'interno del flacone di Bionix SprayWash come previsto dalle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.
10. Al termine del tempo previsto dal produttore, rimuovere l'erogatore dal flacone e versare via la soluzione HLD.
11. Risciacquare con cura le superfici esterne del flacone e l'erogatore con acqua.
12. Riempire il flacone con acqua pulita e rimontare l'erogatore.
13. Pompate fino a svuotare circa metà del flacone.
14. Ripetere i passaggi da 11 a 13, risciacquando il flacone tre volte.
15. Rimuovere l'erogatore dal flacone.
16. Versare via l'acqua dal flacone.
17. Pompate per far uscire tutta l'acqua dall'erogatore.
18. Asciugare le superfici esterne del flacone e dell'erogatore e lasciarli smontati in modo che asciughino completamente.
19. Per la disinfezione di alto livello della vaschetta di lavaggio auricolare, ripetere i passaggi 1 e 2 e seguire le istruzioni del produttore.

# PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Código do lote		Atenção
	Número de recomendação		Aviso
	Número de série		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por irradiação		Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez		Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Não estéril		Limite de temperatura

## Introdução

Obrigado por comprar o kit de irrigação de lavagem por pulverização Bionix.

O kit de irrigação por lavagem por pulverização Bionix fornece uma solução simples, mas eficaz, para a segurança do paciente, desconforto do paciente e remoção de cerume compactado. A chave para este sistema é as pontas OtoClear que estão anexadas ao final da varinha. Estas pontas pulverizam água num ângulo de 30 graus no ouvido, para evitar pressão direta sobre a membrana timpânica.

Este manual foi concebido para explicar as instruções de montagem adequada para a totalidade do kit, incluindo montagem de garrafas, limpeza e colocação de pontas.

Nota: A Bionix não será responsável por qualquer outro uso do produto além do uso pretendido aqui indicado.

## Começar

Desempacotar e verificar o conteúdo:

Antes de continuar, inspecione a embalagem quanto a danos durante o transporte. Se encontrar algum dano, avise o seu distribuidor local Bionix.

Em seguida, verifique se todos os componentes estão incluídos no Kit. Estes incluem:

- Garrafa de lavagem por pulverização OtoClear (com indicador de temperatura anexado)
- Cabeça de garrafa com varinha em anexo
- 20 pontas OtoClear
- Bacia da orelha

Se algum item faltar, contacte a Bionix ou o seu distribuidor.

**Utilização prevista:** a utilização prevista do OtoClear é irrigar cerume e/ou corpos estranhos do canal auditivo do paciente sem causar lesões.

**Indicações de utilização:** o OtoClear destina-se a ser utilizado em pacientes com idade igual ou superior a 6 meses com cerume impactado e/ou corpos estranhos que ocluem o canal auditivo quando não se conhece ou suspeita de infecção e/ou perfuração do tímpano.

**⚠️ ATENÇÃO:** NÃO efetue a irrigação se a membrana do tímpano se encontrar perfurada ou se estiverem presentes tubos de timpanostomia. Interrompa a irrigação imediatamente se ocorrer algum tipo de sangramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou membrana do tímpano.

**⚠️ AVISOS:**

- Utilize apenas água morna (98 °F-104 °F/37 °C-40 °C) para reduzir o risco de tonturas
- Em caso de dor ou secreção, consulte o seu médico
- Risco de contaminação cruzada. Não reutilize as pontas da cureta OtoClear, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um doente para outro.

**Comunicados sobre dispositivos médicos:** aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

**Benefícios clínicos:** indicados na Utilização prevista.

**Contraindicações:**

- A pessoa teve anteriormente complicações após procedimentos de irrigação dos ouvidos
- Houve ocorrências de infecção no ouvido médio nas últimas seis semanas
- Há uma secreção no canal auditivo ou dor/sensibilidade no ouvido
- A pessoa tem ou suspeita de uma perfuração no tímpano
- A pessoa foi sujeita a ALGUMA forma de cirurgia nos ouvidos
- A pessoa tem fenda palatina, independentemente de ter sido ou não tratada
- A pessoa tem tubos de timpanostomia
- Está um corpo estranho no canal auditivo
- Houve ocorrências de problemas dentro do ouvido (especialmente tonturas)

**Risco residual:** o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelos seguintes motivos:

- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

**Antes de iniciar:**

Examine o canal auditivo e a membrana do tímpano com um otoscópio observando o tipo e localização de qualquer cerume. A cera dura ou retida pode exigir a utilização de um agente ceruminolítico.

### Instruções de montagem da garrafa de lavagem por pulverização Bionix:

**Passo 1:** Remova a garrafa de lavagem por pulverização (aqui referida como “reservatório de água”) e a cabeça de pulverização da embalagem.

**Passo 2:** Segure firmemente o reservatório de água.

**Passo 3:** Ligue a fonte de água.

**Passo 4:** Encha o reservatório com água à temperatura corporal.

Nota: Se a temperatura da água estiver acima de 54 °C (130 °F), aparecerá uma cauda azul e se estiver abaixo de 27 °C (80 °F), não se registrará no medidor de temperatura.

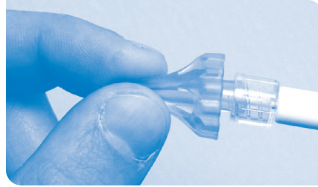
**Passo 5:** Após o enchimento, coloque o reservatório de água numa plataforma segura e estável.

**Passo 6:** Segure a cabeça e guie o tubo na abertura do reservatório de água até que esteja completamente inserido.

**Passo 7:** Aponte a cabeça e a varinha para a mesma direção que a extremidade maior da base do reservatório.

**Passo 8:** Segure a cabeça com uma mão, gire o anel de fixação azul na base da cabeça no sentido horário até ficar apertado.

**Passo 9:** Agarre na ponta OtoClear (conforme apresentado) e torça-a no encaixe luer lock do adaptador até parar.



### Instruções de utilização da garrafa de lavagem por pulverização Bionix:

**Passo 1:** Certifique-se de que o medidor de temperatura apresenta “OK” antes de continuar.

**Passo 2:** Isto é para indicar que a água está aproximadamente à temperatura corporal.

**Passo 3:** NÃO utilize água fria ou quente, pois pode causar tonturas em alguns pacientes.

**Passo 4:** Purgue a unidade ao descarregar num lavatório.

**Passo 5:** Introduza a ponta OtoClear totalmente no canal auditivo.

O formato alargado da ponta OtoClear protege contra a inserção excessiva.

Dica: Introduzir totalmente a Ponta OtoClear ajudará a eliminar salpicos.

**Passo 6:** Coloque um reservatório por trás do ouvido externo para capturar o efluente de drenagem. Nota: A ponta OtoClear direciona a água em direção às paredes do canal auditivo, criando uma lavagem turbulenta que desloca eficazmente o cerume. Os portais de saída controlam os salpicos e despejam o efluente no reservatório.

**Passo 7:** Volte a examinar o canal auditivo. Repita o procedimento de irrigação conforme necessário. Por vezes, um tampão de cera grande não sai pelo portal. Nesses casos, recomendamos a utilização de uma Safe Ear Curette™ ou Lighted Ear Curette™ para extrair qualquer cerume restante.

**Passo 8:** Remova qualquer água restante no canal auditivo com uma esponja absorvente. Quando o procedimento estiver concluído, remova e elimine a ponta OtoClear de uma única utilização.



**AVISO:** A falta de remoção da ponta OtoClear corre o risco de contaminação cruzada entre os pacientes. A ponta é concebida para ser um produto de uso único.

### Limpeza do frasco Bionix OtoClear SprayWash.

Recomenda-se que limpe diariamente o frasco Bionix SprayWash de acordo com o procedimento indicado abaixo.


















01. Prepare uma solução de água e detergente de lavar a loiça.
02. Certifique-se de que o frasco SprayWash e a cabeça de pulverização estão completamente drenados de água.
03. Lave o exterior do frasco e da cabeça de pulverização com a solução de detergente.
04. Encha o frasco com a solução de detergente e volte a colocar a cabeça de pulverização.
05. Agite o frasco SprayWash e bombeie até que a água com sabão seja descarregada.
06. Enxague o exterior do frasco SprayWash com água até que toda a espuma seja removida.
07. Remova a cabeça de pulverização do frasco e esvazie a solução de detergente do frasco.
08. Enxague e volte a encher o frasco com água, e repita até que não haja espuma visível na água de enxaguamento do frasco.
09. Volte a encher o frasco com água limpa e volte a fixar a cabeça de pulverização.
10. Bombeie a cabeça de pulverização até que não haja espuma visível na água de enxaguamento descarregada.
11. Remova a cabeça de pulverização do frasco.
12. Bombeie a cabeça de pulverização até que toda a água tenha sido descarregada.
13. Drene toda a água do frasco.
14. Seque as superfícies exteriores do frasco e da cabeça de pulverização e deixe-as separadas, de forma a permitir que sequem completamente.
15. Limpe a bacia da orelha utilizando a mesma solução. Enxague bem e seque.

### Desinfecção de alto nível do frasco Bionix OtoClear SprayWash:

Recomenda-se a desinfecção de alto nível do frasco Bionix SprayWash depois de todas as utilizações onde existiu contacto com sangue, material infeccioso ou pele não intacta.

01. Utilize uma das seguintes soluções desinfetantes de alto nível (HLD) compatíveis com o frasco Bionix SprayWash:
  - Solução de ortoftalaldeído (máximo 0,55%)
  - Solução de peróxido de hidrogénio acelerado (máximo 2%)
  - Solução de glutaraldeído (máximo 3,0%)
02. Prepare a solução HLD de acordo com as instruções do fabricante.
03. Remova a cabeça de pulverização do frasco.
04. Certifique-se de que toda a água foi drenada do frasco e da cabeça de pulverização.
05. Encha o frasco SprayWash com a solução HLD e volte a colocar a cabeça de pulverização.
06. Bombeie o frasco SprayWash até que a solução HLD seja descarregada.
07. Remova a cabeça de pulverização e encha o frasco completamente com solução HLD.
08. Volte a fixar a cabeça de pulverização.
09. Deixe a solução HLD embeber no frasco Bionix SprayWash de acordo com as instruções de utilização do fabricante do HLD.
10. Depois do embebimento recomendado pelo fabricante, remova a cabeça de pulverização do frasco e esvazie a solução HLD.
11. Enxague bem as superfícies exteriores do frasco e da cabeça de pulverização com água.
12. Encha o frasco com água limpa e volte a fixar a cabeça de pulverização.
13. Bombeie até que metade do frasco seja descarregado.
14. Repita os passos 11 - 13 até que o frasco tenha sido enxaguado três vezes.
15. Remova a cabeça de pulverização do frasco.
16. Drene toda a água do frasco.
17. Bombeie a cabeça de pulverização até que toda a água tenha sido descarregada.
18. Seque as superfícies exteriores do frasco e da cabeça de pulverização e deixe-os separados, de forma a permitir que sequem completamente.
19. Para uma desinfecção de alto nível da bacia da orelha, repita os passos 1 e 2 e siga as instruções do fabricante.

# ESPAÑOL (SPANISH)

	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)
	Código de lote		Precaución
	Número para reposición		Advertencia
	Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado mediante irradiación		Conformidad europea
	No reesterilizar		Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
	No estéril		Limitación de temperatura

## Introducción

Gracias por comprar el kit de irrigación pulverizador de Bionix.

El kit de irrigación pulverizador de Bionix ofrece una solución simple pero efectiva para la seguridad del paciente, su incomodidad y la extracción de cerumen compacto. La clave de este sistema son las boquillas OtoClear que se aplican en el extremo de la varilla. Estas boquillas pulverizan agua en un ángulo de 30 grados en el oído, para evitar así la presión directa sobre la membrana timpánica.

En este manual se explican las instrucciones de montaje apropiadas para todo el kit, incluyendo el montaje de la botella, la limpieza y la colocación de la boquilla.

Nota: Bionix no se hace responsable por cualquier otro uso de este producto, fuera del indicado en este documento.

## Empezar

Desempaquetado y comprobación del contenido:

Antes de continuar, inspeccione el paquete en busca de daños que pudiera haber sufrido durante el envío. Si estuviera dañado, póngase en contacto con su distribuidor local de Bionix.

A continuación, asegúrese de que el kit incluye todos los componentes. Los mismos incluyen:

- Botella pulverizadora de lavado OtoClear (con un medidor de temperatura incorporado)
- Cabezal de la botella con varilla incorporada
- 20 boquillas OtoClear
- Recipiente para el oído

Si falta algún elemento, póngase en contacto con Bionix o con su distribuidor.

**Uso previsto:** el uso previsto de la boquilla OtoClear es eliminar mediante un lavado el cerumen o los cuerpos extraños del canal auditivo del paciente sin causar lesiones.

**Indicaciones de uso:** la boquilla OtoClear está indicada para el uso en pacientes de 6 meses o más con cerumen impactado o cuerpos extraños que ocluyan el canal auditivo cuando no se conozca o se sospeche una infección o una perforación del tímpano.

**⚠ PRECAUCIÓN:** NO irrigue la membrana timpánica si está perforada o si existen sondas de timpanostomía. Cese inmediatamente la irrigación en caso de que se produzca hemorragia, irritación o cualquier otro traumatismo en el canal auditivo o en la membrana timpánica.

**⚠ ADVERTENCIA:**

- Utilice solo agua tibia (98 °F - 104 °F/37 °C - 40 °C) para reducir el riesgo de mareos o vértigo
- Si se presenta dolor o secreción, consulte a su médico
- Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice las puntas de la cureta de las boquillas OtoClear, 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:**

- La persona ha tenido previamente complicaciones después de los procedimientos de irrigación del oído
- Existen antecedentes de una infección del oído medio en las últimas seis semanas
- Existe secreción del conducto auditivo o dolor o sensibilidad en el oído
- La persona tiene o se sospecha que tiene de una perforación del tímpano
- La persona se ha sometido a CUALQUIER forma de cirugía de oído
- La persona tiene paladar hendido, reparado o no
- La persona tiene tubos de timpanostomía
- Hay un cuerpo extraño en el canal auditivo
- Existen antecedentes de problemas en el oído interno (especialmente vértigo)

**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

**Antes de comenzar:**

Examine el canal auditivo y la membrana timpánica con un otoscopio a fin de detectar el tipo y la ubicación del cerumen. La cera dura o impactada puede requerir un agente cerumenolítico.

### Instrucciones de montaje de la botella pulverizadora de lavado Bionix:

**Paso 1:** Retire la botella pulverizadora de lavado (en adelante denominada “depósito de agua”) y el cabezal de pulverización del embalaje.

**Paso 2:** Coja con firmeza el depósito de agua.

**Paso 3:** Abra la fuente de agua.

**Paso 4:** Llene el depósito con agua a temperatura corporal.

Nota: si la temperatura del agua está por encima de los 54 grados Celsius (130 grados Fahrenheit), mostrará una marca azul, y si está por debajo de los 27 grados Celsius (80 grados Fahrenheit), no se registrará en el medidor de temperatura.

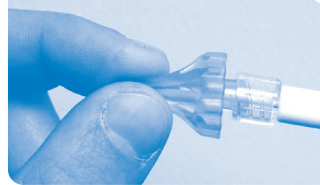
**Paso 5:** Después de llenar el depósito de agua, colóquelo en una plataforma estable y segura.

**Paso 6:** Sujete el cabezal y guíe el tubo dentro de la abertura del depósito de agua hasta introducirlo totalmente.

**Paso 7:** Oriente el cabezal y la varilla en la misma dirección que el extremo más largo de la base del depósito.

**Paso 8:** Fije el cabezal con una mano y gire el anillo de fijación a la base del cabezal en sentido horario hasta que quede firme.

**Paso 9:** Sujete la boquilla OtoClear (tal como se muestra) y hágala girar en el interior del accesorio Luer Lock de la varilla del adaptador hasta que se detenga.



### Instrucciones de uso de la botella pulverizadora de lavado Bionix:

**Paso 1:** Asegúrese de que el medidor de temperatura indica “OK” antes de continuar.

**Paso 2:** De esta forma indica que el agua está aproximadamente a temperatura corporal.

**Paso 3:** NO utilice agua fría ni caliente, ya que podría producir mareos a algunos pacientes.

**Paso 4:** Purgue la unidad realizando una descarga en un sumidero.

**Paso 5:** Introduzca completamente la boquilla OtoClear en el canal auditivo. El diseño acampanado de la boquilla OtoClear evita que se introduzca demasiado.

Consejo: introducir completamente la boquilla OtoClear evitará que se produzcan salpicaduras.

**Paso 6:** Coloque un recipiente debajo del oído externo para recoger el líquido que fluya hacia el exterior. Nota: la boquilla OtoClear dirige el agua hacia las paredes del canal auditivo provocando un lavado por turbulencia que expulsa el cerumen de forma efectiva. Los conductos de salida controlan las salpicaduras y canalizan el líquido expulsado hacia el recipiente.

**Paso 7:** Vuelva a examinar el canal auditivo. Repita el procedimiento de irrigación tantas veces como sea necesario. En ocasiones, un tapón de cera de gran tamaño no podrá salir a través de los conductos de salida. En estos casos, se recomienda utilizar una Safe Ear Curette™ o una Lighted Ear Curette™ para extraer cualquier resto de cerumen.

**Paso 8:** Retire cualquier resto de agua del canal auditivo con una esponja absorbente. Una vez finalizado el procedimiento, retire y deseche la boquilla OtoClear de un solo uso.

**⚠️ ADVERTENCIA:** De no eliminar la boquilla OtoClear, se corre el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. La boquilla está diseñada como producto de un solo uso.



### Limpieza de la botella pulverizadora de lavado Bionix OtoClear:

Se recomienda limpiar la botella pulverizadora de lavado Bionix diariamente siguiendo el procedimiento que se indica a continuación.

















01. Prepare una solución de lavavajillas y agua.
02. Asegúrese de que no quede agua en la botella pulverizadora de lavado y en el cabezal de pulverización.
03. Lave el exterior de la botella y el cabezal de pulverización con la solución de lavavajillas.
04. Llene la botella con la solución de lavavajillas y vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
05. Agite la botella pulverizadora de lavado y bombee hasta que se descargue el agua jabonosa.
06. Enjuague el exterior de la botella pulverizadora de lavado con agua hasta eliminar toda la espuma.
07. Retire el cabezal de pulverización de la botella y vacíe la solución de lavavajillas de la botella.
08. Enjuague y vuelva a llenar la botella con agua, repita hasta que no se vea espuma en el agua de enjuague de la botella.
09. Vuelva a llenar la botella con agua y coloque de nuevo el cabezal de pulverización.
10. Bombee el cabezal de pulverización hasta que no queden rastros de espuma en el agua de enjuague descargada.
11. Retire el cabezal de pulverización de la botella.
12. Bombee el cabezal de pulverización hasta que se descargue toda el agua.
13. Vacíe toda la botella.
14. Seque las superficies exteriores de la botella y del cabezal de pulverización y déjelas separadas para que se sequen por completo.
15. Limpie el recipiente para el oído utilizando la misma solución. Enjuáguelo bien y séquelo.

### Desinfección de alto nivel de la botella pulverizadora de lavado Bionix OtoClear:

Se recomienda desinfectar bien la botella pulverizadora de lavado Bionix después de cualquier uso en el que haya habido contacto con sangre, material infeccioso o piel no intacta.

01. Utilice una de las siguientes soluciones de desinfección de alto nivel (HLD) que sean compatibles con la botella pulverizadora de lavado Bionix:
  - Solución de ortoformaldehído (0,55% como máximo)
  - Solución de peróxido de hidrógeno acelerado (2% como máximo)
  - Solución de glutaraldehído (3,0% como máximo)
02. Prepare la solución de desinfección de alto nivel según las instrucciones del fabricante.
03. Retire el cabezal de pulverización de la botella.
04. Asegúrese de que no quede agua en la botella y en el cabezal de pulverización.
05. Llene la botella pulverizadora de lavado con la solución de desinfección de alto nivel y vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
06. Bombee la botella pulverizadora de lavado hasta que se descargue la solución de desinfección de alto nivel.
07. Retire el cabezal de pulverización y llene completamente la botella con la solución de desinfección de alto nivel.
08. Vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
09. Deje que la solución de desinfección de alto nivel se impregne en la botella pulverizadora de lavado Bionix según las instrucciones de uso del fabricante para desinfección de alto nivel.
10. Después de realizar esta acción recomendada por el fabricante, retire el cabezal de pulverización de la botella y vacíe la solución de desinfección de alto nivel de la botella.
11. Enjuague a fondo las superficies exteriores de la botella y el cabezal de pulverización con agua.
12. Llene la botella con agua limpia y vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
13. Bombee hasta que se descargue la mitad de la botella.
14. Repita los pasos 11 a 13 hasta haber enjuagado la botella tres veces.
15. Retire el cabezal de pulverización de la botella.
16. Vacíe toda la botella.
17. Bombee el cabezal de pulverización hasta que se descargue toda el agua.
18. Seque las superficies exteriores de la botella y del cabezal de pulverización y déjelas separadas para que se sequen por completo.
19. Para una desinfección de alto nivel del recipiente para el oído, repita los pasos 1 y 2, y siga las instrucciones del fabricante.

## Ελληνικά (GREEK)

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
	Σειριακός αριθμός		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Μην επαναποστειρώνετε		Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός θερμοκρασίας

### Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το κιτ πλύσης με σπρέι OtoClear® SprayWash της Bionix.

Το κιτ πλύσης με σπρέι OtoClear SprayWash της Bionix παρέχει μια απλή, αλλά αποτελεσματική λύση, για την ασφαλή, χωρίς δυσφορία για τον ασθενή αφαίρεση της συμπαγούς κυψελίδας. Το κλειδί αυτού του συστήματος είναι τα ρύγχη πλύσης αυτιών OtoClear που είναι προσαρτημένα στο άκρο της ράβδου. Τα ρύγχη πλύσης αυτιών OtoClear κατευθύνουν το νερό στο τοίχωμα του ακουστικού πόρου υπό γωνία 30 μοιρών, χωρίς να επηρεάζεται απευθείας η τυμπανική μεμβράνη.

Αυτό το εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για να εξηγήσει τις σωστές οδηγίες συναρμολόγησης για το σύνολο του κιτ, συμπεριλαμβανομένης της συναρμολόγησης της φιάλης, του καθαρισμού και της τοποθέτησης του ρύγχους. **Σημείωση:** Η Bionix δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός της προοριζόμενης η οποία δηλώνεται στο παρόν.

#### Έναρξη:

##### Αποσυσκευασία και επαλήθευση περιεχομένων:

Πριν συνεχίσετε, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή. Εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ζημιά, ειδοποιήστε τον τοπικό διανομέα σας. Στη συνέχεια, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το κιτ πλύσης με σπρέι OtoClear SprayWash είναι πλήρες.

#### Τα περιεχόμενα περιλαμβάνουν:

- Φιάλη πλύσης με σπρέι OtoClear SprayWash (με θερμομέτρο)
- Κεφαλή φιάλης με προσαρτημένη ράβδο
- 20 ρύγχη OtoClear (για #7290) ή 5 ρύγχη OtoClear (για #7295)
- Ειδικό λεκανάκι

Εάν λείπει οποιοδήποτε στοιχείο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

**Προοριζόμενη χρήση:** Η προοριζόμενη χρήση του OtoClear είναι η έκπλυση κυψελίδας και/ή ξένων σωμάτων από τον ακουστικό πόρο του ασθενούς χωρίς να προκληθεί τραυματισμός.

**Ενδείξεις χρήσης:** Το OtoClear ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 6 μηνών και άνω, με ενσφηνωμένη κυψελίδα και/ή ξένα σώματα που αποφράσσουν τον ακουστικό πόρο, χωρίς να υπάρχει ή να εικάζεται λοίμωξη και/ή διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου.

**⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ** εκτελείτε καταιονισμό σε περίπτωση διάτρησης της τυμπανικής μεμβράνης ή ύπαρξης σωληνίσκων τυμπανοστομίας. Σταματήστε άμεσα την πλύση αν προκύψει αιμορραγία, ερεθισμός ή άλλο τραύμα στον ακουστικό πόρο ή την τυμπανική μεμβράνη.

#### ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Χρησιμοποιείτε μόνο ζεστό νερό (98°F - 104°F / 37°C - 40°C) για τη μείωση του κινδύνου ζάλης ή ιλίγγου
- Εάν εμφανιστεί πόνος ή έκκριση επισκεφθείτε τον ιατρό σας
- Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα ρύγχη OtoClear καθώς μπορεί να μεταδοθεί μόλυνση από έναν ασθενή σε άλλον.

**Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων:** Ειδοποίηση για χρήστες και/ή ασθενείς στην ΕΕ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

**Κλινικά οφέλη:** Υποδεικνύονται στην προοριζόμενη χρήση.

#### Αντενδείξεις:

- Το άτομο είχε στο παρελθόν επιπλοκές μετά από διαδικασίες πλύσης των αυτιών
- Υπάρχει ιστορικό λοίμωξης του μέσου ωτός τις τελευταίες έξι εβδομάδες
- Υπάρχουν εκκρίσεις από τον ακουστικό πόρο ή πόνος ή ευαισθησία στο αυτί
- Το άτομο εμφανίζει ή εικάζεται ότι εμφανίζει διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου
- Το άτομο έχει υποβληθεί σε ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ μορφής χειρουργική επέμβαση στο αυτί
- Το άτομο έχει υπερωοισχιστία, που έχει αποκατασταθεί ή όχι
- Το άτομο έχει σωληνίσκους τυμπανοστομίας
- Υπάρχει ξένο σώμα στον ακουστικό πόρο
- Υπάρχει ιστορικό προβλημάτων του έσω ωτός (ιδίως ιλίγγου)

**Υπολειμματικός κίνδυνος:** Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύπτει από τα ακόλουθα:

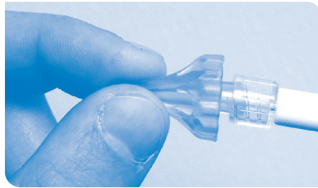
- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από απρόβλεπτες πηγές

#### Προτού ξεκινήσετε:

Εξετάστε τον ακουστικό πόρο και την τυμπανική μεμβράνη με ένα ωτοσκόπιο, σημειώνοντας τον τύπο και τη θέση τυχόν κυψελίδας. Το σκληρό ή ενσφηνωμένο κερί μπορεί να χρειάζεται κυψελιδολυτικό παράγοντα.

### Οδηγίες συναρμολόγησης φιάλης πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix:

01. Αφαιρέστε τη φιάλη πλύσης με σπρέι SprayWash (αναφέρεται στο παρόν ως «δοχείο νερού») και την κεφαλή ψεκασμού από τη συσκευασία
02. Πιάστε σταθερά το δοχείο νερού.
03. Ανοίξτε την πηγή νερού.
04. Γεμίστε το δοχείο με νερό σε θερμοκρασία σώματος. **Σημείωση:** εάν η θερμοκρασία του νερού είναι πάνω από 130°F (54°C) θα εμφανιστεί μπλε ίχνος και κάτω από 80°F (27°C) δεν θα καταγραφεί στο θερμόμετρο.
05. Μετά την πλήρωση, τοποθετήστε το δοχείο νερού επάνω σε μια ασφαλή και σταθερή πλατφόρμα.
06. Πιάστε την κεφαλή και οδηγήστε τον σωλήνα μέσα στο άνοιγμα του δοχείου νερού μέχρι να εισαχθεί πλήρως.
07. Στρέψτε την κεφαλή και τη ράβδο προς την ίδια κατεύθυνση με το μεγαλύτερο άκρο της βάσης του δοχείου.
08. Ασφαλίστε την κεφαλή με το ένα χέρι, περιστρέψτε τον μπλε δακτύλιο στερέωσης στη βάση της κεφαλής δεξιόστροφα μέχρι να σφίξει.
09. Πιάστε το ρύγχος OtoClear (όπως απεικονίζεται) και περιστρέψτε το στο εξάρτημα luer lock του προσαρμογέα μέχρι να σταματήσει.



### Οδηγίες χρήσης φιάλης πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix:

01. Βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη στο θερμόμετρο είναι «OK» πριν συνεχίσετε.
02. Αυτό σημαίνει ότι το νερό είναι περίπου σε θερμοκρασία σώματος.
03. **ΜΗ χρησιμοποιείτε κρύο ή καυτό νερό καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη σε ορισμένους ασθενείς.**
04. Προετοιμάστε τη μονάδα εκκενώνοντας σε συλλέκτη.
05. Εισαγάγετε το ρύγχος OtoClear πλήρως στον ακουστικό πόρο. Ο σχεδιασμός σε σχήμα χωνιού του ρύγχους OtoClear προστατεύει από υπερβολική εισαγωγή. Συμβουλή: Η πλήρης εισαγωγή του ρύγχους OtoClear θα βοηθήσει στην εξάλειψη εκτόξευσης.
06. Τοποθετήστε μια λεκάνη κάτω από το εξωτερικό του αυτιού για να συλλέξετε υγρό διαρροής. **Σημείωση:** Το ρύγχος OtoClear κατευθύνει το νερό προς τα τοιχώματα του ακουστικού πόρου για μια πλύση με πίεση που αφαιρεί αποτελεσματικό την κυψελίδα. Τα στόμια εξόδου ελέγχουν το πιτσιλισμα και διοχετεύουν το υγρό που διαρρέει στη λεκάνη.
07. Επανεξετάστε τον ακουστικό πόρο. Επαναλάβετε τη διαδικασία πλύσης κατά περίπτωση. Μερικές φορές ένα μεγάλο βύσμα κεριού δεν θα εξέλθει από το στόμιο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστούμε τη χρήση Safe Ear Curette™ ή Lighted Ear Curette™ για την εξαγωγή τυχόν υπολειμμάτων κυψελίδας.
08. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα νερού που υπάρχουν στον ακουστικό πόρο με απορροφητικό σφουγγάρι. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος OtoClear μίας χρήσης.



**⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν αφαιρέσετε το ρύγχος OtoClear υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Το ρύγχος έχει σχεδιαστεί ως προϊόν μίας χρήσης.**

### Καθαρισμός της φιάλης πλύσης με σπρέι OtoClear SprayWash της Bionix:

Συνιστάται να καθαρίζετε τη φιάλη πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix καθημερινά ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία.

01. Παρασκευάστε ένα διάλυμα από απορρυπαντικό πιάτων και νερό.
02. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα νερού στη φιάλη πλύσης με σπρέι SprayWash και στην κεφαλή ψεκασμού.
03. Πλύνετε το εξωτερικό της φιάλης και την κεφαλή ψεκασμού με το διάλυμα απορρυπαντικού πιάτων.

04. Γεμίστε τη φιάλη με το διάλυμα απορρυπαντικού πιάτων και επανατοποθετήστε την κεφαλή ψεκασμού.
05. Ανακινήστε τη φιάλη πλύσης με σπρέι SprayWash και την αντλία μέχρι την εκροή νερού με σαπούνι.
06. Ξεπλύνετε την εξωτερική επιφάνεια της φιάλης πλύσης με σπρέι SprayWash με νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα διαλύματος.
07. Αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού από τη φιάλη και αδειάστε το διάλυμα απορρυπαντικού πιάτων από τη φιάλη.
08. Ξεπλύνετε και γεμίστε ξανά τη φιάλη με νερό. Επαναλάβετε έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα διαλύματος στο νερό έκπλυσης της φιάλης.
09. Γεμίστε ξανά τη φιάλη με νερό και επανατοποθετήστε την κεφαλή ψεκασμού.
10. Πραγματοποιήστε άντληση στην κεφαλή ψεκασμού μέχρι να μην υπάρχουν εμφανή υπολείμματα διαλύματος στο νερό έκπλυσης που βγαίνει από τη φιάλη.
11. Αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού από τη φιάλη.
12. Πραγματοποιήστε άντληση στην κεφαλή ψεκασμού μέχρι να εκχυθεί όλο το νερό.
13. Αδειάστε όλο το νερό από τη φιάλη.
14. Στεγνώστε τις εξωτερικές επιφάνειες της φιάλης και της κεφαλής ψεκασμού και αφήστε τις χωριστά για να στεγνώσουν πλήρως.
15. Καθαρίστε το ειδικό λεκανάκι χρησιμοποιώντας το ίδιο διάλυμα. Ξεπλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε.





















### Υψηλού βαθμού απολύμανση της φιάλης πλύσης με σπρέι OtoClear SprayWash της Bionix:

Συνιστάται απολύμανση υψηλού επιπέδου της φιάλης πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix μετά από κάθε χρήση όπου υπήρξε επαφή με αίμα, μολυσματικό υλικό ή μη άθικτο δέρμα.

01. Χρησιμοποιήστε ένα από τα ακόλουθα διαλύματα απολύμανσης υψηλού επιπέδου (HLD) που είναι συμβατά με τη φιάλη πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix:
  - Διάλυμα ορθοφθαλαδεύδης (0,55% κατ' ανώτατο όριο)
  - Διάλυμα επιταχυνόμενου υπεροξειδίου του υδρογόνου (2% κατ' ανώτατο όριο)
  - Διάλυμα γλουταραδεύδης (3,0% κατ' ανώτατο όριο)
02. Προετοιμάστε το διάλυμα HLD σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
03. Αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού από τη φιάλη.
04. Βεβαιωθείτε ότι όλο το νερό έχει αποστραγγιστεί από τη φιάλη και την κεφαλή ψεκασμού.
05. Γεμίστε τη φιάλη πλύσης με σπρέι SprayWash με το διάλυμα HLD και επανατοποθετήστε την κεφαλή ψεκασμού.
06. Πραγματοποιήστε άντληση της φιάλης πλύσης με σπρέι SprayWash μέχρι την εκκένωση του διαλύματος HLD.
07. Αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού και γεμίστε πλήρως τη φιάλη με διάλυμα HLD.
08. Επανατοποθετήστε την κεφαλή ψεκασμού.
09. Αφήστε το διάλυμα HLD να διαβρέξει τη φιάλη πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του HLD.
10. Μετά από τη διάβρεξη που συνιστάται από τον κατασκευαστή, αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού από τη φιάλη και αδειάστε το διάλυμα HLD από τη φιάλη.
11. Ξεπλύνετε καλά τις εξωτερικές επιφάνειες της φιάλης και της κεφαλής ψεκασμού με νερό.
12. Γεμίστε τη φιάλη με καθαρό νερό έκπλυσης και επανατοποθετήστε την κεφαλή ψεκασμού.
13. Αντλήστε μέχρι να εκκενωθεί η μισή φιάλη.
14. Επαναλάβετε τα βήματα 11 – 13 μέχρι η φιάλη να ξεπλυθεί τρεις φορές.
15. Αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού από τη φιάλη.
16. Αδειάστε όλο το νερό από τη φιάλη.
17. Πραγματοποιήστε άντληση στην κεφαλή ψεκασμού μέχρι να εκχυθεί όλο το νερό.
18. Στεγνώστε τις εξωτερικές επιφάνειες της φιάλης και της κεφαλής ψεκασμού και αφήστε τις χωριστά για να στεγνώσουν πλήρως.
19. Για απολύμανση υψηλού επιπέδου στο ειδικό λεκανάκι, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2 και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.



# NEDERLANDS (DUTCH)

	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partijcode		Let op
	Bestelnummer		Waarschuwing
	Serienummer		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling		Europese conformiteit
	Niet opnieuw steriliseren		Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Niet-steriel		Temperatuurbepering

## Hartelijk dank voor het aanschaffen van de Bionix OtoClear® SprayWash-set.

De Bionix OtoClear SprayWash-set biedt een eenvoudige en doeltreffende oplossing voor patiëntveiligheid, ongemak van patiënten en de verwijdering van opgehoopt cerumen. Wat dit systeem zo bijzonder maakt zijn de OtoClear-tips voor oorspoeling die aan het einde van het staafje bevestigd zijn. De OtoClear-tips voor oorspoeling leiden water naar de wand van de gehoorgang onder een hoek van 30 graden, zodat rechtstreekse impact van het trommelvlies wordt vermeden.

In deze handleiding worden instructies gegeven voor de correcte montage van de hele set, waaronder montage van de fles, reiniging en plaatsing van de tip. **Let op:** Bionix kan niet aansprakelijk worden gesteld voor elk ander gebruik van het product dan het hierin vermelde beoogde gebruik.

### Van start gaan:

#### De inhoud uitpakken en controleren:

Controleer de verpakking op eventueel opgelopen beschadiging tijdens het verzenden voordat u verdergaat. Neem contact op met uw lokale distributeur als u beschadigingen opmerkt.

Vervolgens moet u controleren of uw OtoClear SprayWash-set compleet is.

### De set bevat:

- OtoClear SprayWash-fles (met temperatuurmeter)
- Fleskop met bevestigde staaf
- 20 OtoClear-tips (voor nr. 7290) of 5 OtoClear-tips (voor nr. 7295)
- Oorbekken

Neem contact op met uw distributeur als er een item ontbreekt.

**Beoogd gebruik:** de OtoClear is bedoeld om cerumen en/of vreemde voorwerpen uit de gehoorgang van een patiënt te spoelen zonder letsel te veroorzaken.

**Indicaties voor gebruik:** de OtoClear is bedoeld voor gebruik bij patiënten van 6 maanden of ouder met opgehoopte cerumen en/of vreemde voorwerpen die de gehoorgang afsluiten, waarbij geen infectie en/of trommelvliesperforatie bekend is of vermoed wordt.

 **LET OP:** voer GEEN spoeling uit als het trommelvlies geperforeerd is of als er tympanostomiebuisjes aanwezig zijn. Stop onmiddellijk met spoelen als er bloedingen, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies ontstaat.

### WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik alleen warm water (98°F - 104°F / 37°C - 40°C) om het risico op duizeligheid of draaierigheid te verminderen.
- Ga naar een arts als er pijn of afscheiding optreedt.
- Risico op kruisbesmetting. Gebruik de OtoClear-tips voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.

**Melding medische hulpmiddelen:** Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**Klinische voordelen:** worden vermeld bij 'Beoogd gebruik'.

### Contra-indicaties:

- De persoon heeft eerder complicaties gehad na spoelprocedures van de oren.
- Er heeft zich de voorbije zes weken een voorgeschiedenis van een middenoorontsteking voorgedaan.
- Er treedt afscheiding op uit de gehoorgang, oorpain of gevoeligheid van het oor.
- De persoon heeft of vermoedt een trommelvliesperforatie.
- De persoon heeft OM HET EVEN WELKE vorm van een ooperatie ondergaan.
- De persoon heeft een gespleten gehemelte, al dan niet verholpen.
- De persoon heeft trommelvliesbuisjes.
- Er bevindt zich een vreemd voorwerp in de gehoorgang.
- Er is een voorgeschiedenis van problemen met het binnenoer (in het bijzonder draaierigheid).

**Restrisico:** risico's gerelateerd aan het gebruik van dit product zijn zoveel mogelijk verminderd, maar het product kan mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker door het volgende niet volledig uitsluiten:

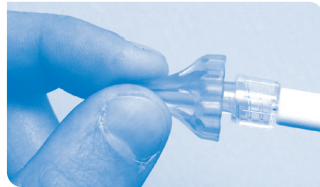
- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

### Voordat u begint:

Onderzoek de gehoorgang en het trommelvlies met een otoscoop en let op het type en de locatie van het cerumen. Hard of opgehoopt oorsmeer kan een cerumenolytisch middel vereisen.

### Instructies voor het monteren van de Bionix SprayWash-fles:

01. Verwijder de SprayWash-fles (hierna 'waterreservoir' genoemd) en de sproeikop uit de verpakking.
02. Pak het waterreservoir stevig vast.
03. Schakel de waterbron in.
04. Vul het reservoir met water op lichaamstemperatuur. **Opmerking:** als de temperatuur van het water hoger is dan 130°F (54°C), dan is een blauwe staart te zien en onder 80°F (27°C) wordt het niet geregistreerd op de temperatuurmeter.
05. Plaats het waterreservoir na het vullen op een stevig, stabiel platform.
06. Pak de kop vast en leid de slang in de opening van het waterreservoir totdat deze volledig is ingebracht.
07. Richt de kop en staaf in dezelfde richting als het grotere uiteinde van de reservoirbasis.
08. Zet de kop vast met één hand, draai de blauwe bevestigingsring aan de basis van de kop met de klok mee tot deze goed vast zit.
09. Pak de OtoClear-tip vast (zoals weergegeven) en draai op de luer lock-aansluiting van de adapter tot hij stopt.



### Gebruiksaanwijzingen voor de Bionix SprayWash-fles:

01. Controleer of de temperatuurmeter 'OK' aangeeft voordat u verder gaat.
02. Dit is om aan te geven dat het water ongeveer lichaamstemperatuur heeft.
03. **Gebruik GEEN koud of heet water, omdat dit bij sommige patiënten duizeligheid kan veroorzaken.**
04. Bereid het hulpmiddel voor door het in een gootsteen te legen.
05. Steek de OtoClear-tip volledig in de gehoorgang. Het uitlopende ontwerp van de OtoClear-tip beschermt tegen te ver inbrengen. Tip: het volledig inbrengen van de OtoClear-tip zal spetteren helpen voorkomen.
06. Plaats een bekken onder het buitenoer om het weglappende afvalwater op te vangen.  
**Opmerking:** de OtoClear-tip leidt het water naar de wanden van de gehoorgang, waardoor een turbulente spoeling ontstaat die het cerumen goed losmaakt. De uitgangsoeningen beperken spetteren en laten het afvalwater in het bekken lopen.
07. Onderzoek de gehoorgang opnieuw. Herhaal de spoelprocedure indien nodig. Soms kan een grote oorsmeerprop niet door de uitgang worden verwijderd. In deze gevallen adviseren wij het gebruik van een Safe Ear Curette™ of Lighted Ear Curette™ om eventueel resterende cerumen te verwijderen.
08. Verwijder eventueel achtergebleven water uit de gehoorgang met een absorberend sponsje. Als de procedure is voltooid, verwijdert u de OtoClear-tip voor eenmalig gebruik en gooit u deze weg.



**⚠ WAARSCHUWING: het niet verwijderen van de OtoClear-tip kan kruisbesmetting tussen patiënten tot gevolg hebben. De tip is bedoeld als product voor eenmalig gebruik.**

### Reiniging van de Bionix OtoClear SprayWash-fles:

Het wordt aanbevolen om de Bionix SprayWash-fles dagelijks te reinigen na de onderstaande procedure.





















01. Bereid een oplossing van afwasmiddel en water voor.
02. Zorg dat al het water volledig uit de SprayWash-fles en de spuitkop is verwijderd.
03. Was de buitenkant van de fles en de spuitkop met de afwasoplossing.
04. Vul de fles met de afwasoplossing en plaats de spuitkop er weer op.
05. Schud de SprayWash-fles en pomp tot er zeepwater uit komt.
06. Spoel de buitenkant van de SprayWash-fles met water totdat alle zeepsop is verwijderd.
07. Verwijder de spuitkop van de fles en leeg de afwasoplossing uit de fles.
08. Spoel de fles en vul hem opnieuw met water, herhaal dit totdat er geen zeepsop meer zichtbaar is in het spoelwater van de fles.
09. Vul de fles weer met schoon spoelwater en plaats de spuitkop terug.
10. Pomp de spuitkop tot er geen zeepsop zichtbaar is in het afgevoerde spoelwater.
11. Verwijder de spuitkop van de fles.
12. Pomp de spuitkop tot al het water is afgevoerd.
13. Verwijder al het water uit de fles.
14. Droog de buitenkant van de fles en spuitkop en houd beide onderdelen los van elkaar om ze volledig te laten drogen.
15. Reinig het oorbekken met dezelfde oplossing. Grondig spoelen en drogen.

### Hoogwaardige desinfectie van de Bionix OtoClear SprayWash-fles:

Het wordt aanbevolen de Bionix SprayWash-fles na elk gebruik waarbij het product in contact is gekomen met bloed, besmettelijk materiaal of beschadigde huid op hoog niveau te desinfecteren.

01. Gebruik van een van de volgende oplossingen voor desinfectie op hoog niveau (HLD) die geschikt zijn voor de Bionix SprayWash-fles:
  - Ortho-ftaalaldehydeoplossing (maximaal 0,55%)
  - Geaccelereerde waterstofperoxideoplossing (maximaal 2%)
  - Glutaraaldehydeoplossing (maximaal 3,0%)
02. Bereid de HLD-oplossing voor volgens de instructies van de fabrikant.
03. Verwijder de spuitkop van de fles.
04. Zorg ervoor dat alle water uit de fles en de spuitkop is verwijderd.
05. Vul de SprayWash-fles met de HLD-oplossing en plaats de spuitkop er weer op.
06. Pomp de SprayWash-fles tot alle HLD-oplossing eruit is.
07. Verwijder de spuitkop en vul de fles volledig met HLD-oplossing.
08. Bevestig de spuitkop opnieuw.
09. Laat de HLD-oplossing weken in de Bionix SprayWash-fles volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de HLD.
10. Na de door de fabrikant aanbevolen inwekingstijd verwijdert u de spuitkop van de fles en gooit u de HLD-oplossing weg.
11. Spoel de uitwendige oppervlakken van de fles en spuitkop grondig met water.
12. Vul de fles met schoon spoelwater en plaats de spuitkop terug.
13. Pomp tot de helft van de fles leeg is.
14. Herhaal stappen 11 tot 13 totdat de fles drie keer gespoeld is.
15. Verwijder de spuitkop van de fles.
16. Verwijder al het water uit de fles.
17. Pomp de spuitkop tot al het water is afgevoerd.
18. Droog de buitenkant van de fles en spuitkop en houd beide onderdelen los van elkaar om ze volledig te laten drogen.
19. Om het oorbekken op hoog niveau te desinfecteren, herhaalt u stap 1 en 2 en volgt u de instructies van de fabrikant.

# SVENSKA (SWEDISH)

	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Får inte återanvändas, produkt avsedd för engångsbruk
	Tillverkningsdatum		En patient – flera användningar
	Bäst före-datum		Läs bruksanvisningen (IFU)
	Partikod		Försiktighet
	Beställningsnummer		Varning
	Serienummer		Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med strålning		CE-märkning
	Får inte omsteriliseras		Receptbelagd eller för användning av eller på legitimerad läkares ordination
	Icke-steril		Temperaturgräns

## Tack för att du köpt Bionix OtoClear® SprayWash-sats.

Bionix OtoClear SprayWash-satsen är en enkel, men effektiv lösning för patientsäkerhet, patientobehag och borttagning av öronvaxproppar. Nyckeln till detta system är OtoClear öronspolningsspetsar som sätts fast i änden av staven. OtoClear öronspolningsspetsar leder vatten till hörselgångsväggen i 30 graders vinkel och undviker att direkt påverka trumhinnan.

Den här manualen är avsedd att förklara rätt monteringsanvisningar för hela satsen, inklusive montering av flaskor, rengöring och spetsplacering. **Obs!** Bionix kan inte hållas ansvarigt för annan användning av produkten utöver den avsedda användning som anges häri.

### Komma igång:

#### Packa upp och kontrollera innehållet:

Kontrollera att förpackningen inte har skadats under transporten innan du fortsätter. Om du upptäcker någon skada ska du meddela din lokala distributör. Kontrollera sedan att OtoClear SprayWash-satsen är komplett.

### Innehåll:


- OtoClear SprayWash-flaska (med temperaturmätare)
- Flaskhuvud med stav ansluten

- 20 OtoClear-spetsar (för 7290) eller 5 OtoClear-spetsar (för 7295)
- Öronskål

Kontakta din distributör om någon artikel saknas.

**Avsedd användning:** OtoClear är avsett för att skölja öronvax och/eller främmande föremål från en patients hörselgång utan att orsaka skada.

**Indikationer för användning:** OtoClear indiceras för användning på patienter över 6 månaders ålder med öronvaxproppar, och/eller främmande föremål som blockerar hörselgången, där ingen infektion och/eller trumhinneperforation är känd eller misstänks.

 **FÖRSIKTIGHET!** Utför **INTE** spolning om trumhinnan är perforerad eller vid förekomst av tympanostomirör. Avbryt spolningen omedelbart vid förekomst av blödning, irritation eller annat trauma i hörselgången eller trumhinnan.

### VARNINGAR:

- Använd endast varmt vatten (98 °F-104 °F / 37 °C-40 °C) för att minska risken för yrsel eller svindel.
- Om smärta eller utsöndring inträffar, kontakta din läkare.
- Risk för korskontaminering. Återanvänd inte OtoClear-engångsspetsar eftersom det kan sprida kontaminering mellan patienter.

**Rapportering av medicinska enheter:** Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Alla allvarliga incidenter 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.

**Klinisk nytta:** Anges i avsnittet "Avsedd användning".

### Kontraindikationer:

- Patienten har tidigare haft komplikationer efter öronsköljning
- Patienten har haft infektion i mellanörat under de senaste sex veckorna
- Det förekommer utsöndring från hörselgången eller patienten har ont i örat
- Patienten har eller misstänker trumhinneperforation
- Patienten har genomgått NÅGON form av öronoperation
- Patienten har gomspalt, oavsett om den opererats eller ej
- Patienten har rör för tympanostomi
- Det finns ett främmande föremål i hörselgången
- Patienten har haft problem med innerörat (särskilt svindel)

**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:

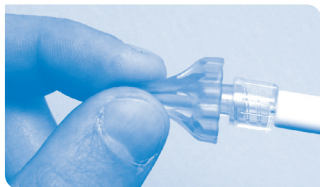
- Skada från mekaniska risker
- Skada från felaktig användning eller användningsfel
- Skada av oväntat ursprung

### Innan du börjar:

Undersök hörselgången och det sympatiska membranet med ett otoskop som noterar typ av öronvax och dess placering. Hårt eller sammanpressat vax kan ett lösande medel krävas.

### Instruktioner för montering av Bionix SprayWash-enheten:

01. Ta ut SprayWash-flaskan (kallas häri "vattenbehållaren") och sprayhuvudet ur förpackningen
02. Fatta tag i vattenbehållaren ordentligt.
03. Slå på vattenkällan.
04. Fyll behållaren med vatten som håller kroppstemperatur. **Obs!** om vattentemperaturen är över 130 °F (54 °C) visas en blå svans och under 80 °F (27 °C) registreras inte på temperaturmätaren.
05. Efter påfyllning ska vattenbehållaren placeras på en säker och stabil plattform.
06. Fatta tag i huvudet och styr slangen in i öppningen på vattenbehållaren tills den är helt införd.
07. Rikta huvudet och staven i samma riktning som den större änden av behållarens bas.
08. Håll huvudet med en hand, vrid den blå fästingen vid basen på huvudet medurs tills den sitter åt ordentligt.
09. Ta tag i OtoClear-spetsen (enligt bilden) och vrid på luerlåsopplingen på adaptern tills den stannar.



### Bruksanvisning för Bionix SprayWash-enheten:

01. Kontrollera att temperaturmätaren visar "OK" innan du fortsätter.
02. Detta indikerar att vattnet håller ungefär kroppstemperatur.
03. **Använd INTE kallt eller varmt vatten eftersom det kan orsaka yrsel hos vissa patienter.**
04. Preparera enheten genom att tömma den i ett handfat.
05. För in OtoClear-spetsen helt i hörselgången. Den utsvängda utformningen av OtoClear-spetsen hindrar att den förs in för långt. Tips! Fullständig införsel av OtoClear-spetsen hjälper till att minska risken för bakåttänk.
06. Placera en skål under ytterörat för att fånga upp överflödigt vätska. **Obs!** OtoClear-spetsen leder vattnet mot hörselgångens väggar och skapar en turbulent sköljning som effektivt lossar öronvaxet. Utgångsportalerna reducerar bakåttänkandet och levererar utflödet i skålen.
07. Undersök hörselgången på nytt. Upprepa spolningsproceduren efter behov. Ibland kommer en stor vaxpropp inte ut genom portalen. I dessa fall rekommenderar vi användning av en Safe Ear Curette™ eller Lighted Ear Curette™ för att avlägsna kvarvarande öronvax.
08. Avlägsna eventuellt kvarvarande vatten i hörselgången med en absorberande svamp. När proceduren är avslutad, ta bort och kassera OtoClear-engångsspetsen.



**! WARNING! Om OtoClear-spetsen inte tas bort finns risk för korskontaminering mellan patienter. Spetsen är avsedd för engångsbruk.**

### Rengöra Bionix OtoClear SprayWash-flaskan:

- Bionix SprayWash-flaskan bör rengöras dagligen enligt nedanstående procedur.
01. Förbered en lösning av diskmedel och vatten.
  02. Kontrollera att SprayWash-flaskan och sprayhuvudet är helt tömda på vatten.
  03. Tvätta utsidan av flaskan och spraya huvudet med diskmedelslösningen.
  04. Fyll flaskan med diskmedelslösningen och sätt på sprayhuvudet.
  05. Skaka SprayWash-flaskan och pumpen tills tvålvatten flödar ut.





















06. Skölj utsidan av SprayWash-flaskan med vatten tills allt lödder är borta.
07. Ta bort sprayhuvudet från flaskan och töm diskmedelslösningen från flaskan.
08. Skölj och fyll på flaskan med vatten, upprepa tills inget lödder syns i flaskans sköljvatten.
09. Fyll flaskan med rent sköljvatten och sätt tillbaka sprayhuvudet.
10. Pumpa med sprayhuvudet tills inget lödder syns i det utsläppta sköljvattnet.
11. Ta bort sprayhuvudet från flaskan.
12. Pumpa sprayhuvudet tills flaskan är helt tömd på vatten.
13. Töm allt vatten från flaskan.
14. Torka av utsidan av flaskan och sprayhuvudet och låt dem vara åtskilda för att möjliggöra fullständig torkning.
15. Rengör öronskålen med samma lösning. Skölj noga och torka.

### Höggradig desinfektion av Bionix OtoClear SprayWash-flaska:

Bionix SprayWash-flaskan bör desinficeras höggradigt efter all användning där den har kommit i kontakt med blod, infektiöst material eller hud som inte är intakt.

01. Använd en av följande höggradiga lösningar för desinficering (HLD) som är kompatibla med Bionix SprayWash-flaskan:
  - Ortoftaldehydlösning (högst 0,55 %)
  - Accelererad väteperoxidlösning (högst 2 %)
  - Glutaraldehydlösning (högst 3,0 %)
02. Förbered HLD-lösningen enligt tillverkarens anvisningar.
03. Ta bort sprayhuvudet från flaskan.
04. Kontrollera att allt vatten har tömts från flaskan och sprayhuvudet.
05. Fyll SprayWash-flaskan med HLD-lösningen och sätt på sprayhuvudet.
06. Pumpa SprayWash-flaskan tills HLD-lösningen töms ut.
07. Avlägsna sprayhuvudet och fyll flaskan helt med HLD-lösning.
08. Sätt tillbaka sprayhuvudet.
09. Låt HLD-lösningen stå i Bionix SprayWash-flaskan enligt HLD-tillverkarens bruksanvisning.
10. Avlägsna sprayhuvudet från flaskan och håll ut HLD-lösningen efter att flaskan stått med lösningen den tid som tillverkaren rekommenderar.
11. Skölj noga flaskan och sprayhuvudet utvändigt med vatten.
12. Fyll flaskan med rent sköljvatten och sätt tillbaka sprayhuvudet.
13. Pumpa tills halva flaskan är tömd.
14. Upprepa steg 11-13 tills flaskan har sköljts tre gånger.
15. Ta bort sprayhuvudet från flaskan.
16. Töm allt vatten från flaskan.
17. Pumpa sprayhuvudet tills flaskan är helt tömd på vatten.
18. Torka av flaskan och sprayhuvudet utvändigt och låt dem vara åtskilda för att möjliggöra fullständig torkning.
19. För att desinficera öronskålen höggradigt, upprepa steg 1 och 2 och följ tillverkarens instruktioner.

# SUOMI (FINNISH)

	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen Kertakäyttöinen laite
	Valmistuspäivä		Yhdelle potilaalle moneen käyttökertaan
	Viimeinen käyttöpäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
	Eräkoodi		Varoitus
	Uudelleentilausnumero		Vaara
	Sarjanumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Steriloitu säteilyllä		Euroopan vaatimustenmukaisuus
	Ei saa steriloida uudelleen		Vain reseptillä tai "Terveystieteiden ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Steriloimaton		Lämpötilaraja

## Kiitos, että ostit Bionix OtoClear® SprayWash -sarjan.

Bionix Otclear SprayWash -sarja tarjoaa yksinkertaisen mutta tehokkaan ratkaisun potilasturvalliseen, potilaan epämukavuutta lievittävään ja kompaktiin korvavahan poistoon. Järjestelmän keskiössä ovat OtoClear-korvahuuhtelukärjet, jotka on kiinnitetty sauvan päähän. OtoClear-korvahuuhtelukärjet suuntaavat veden korvakäytävän seinämään 30 asteen kulmassa niin, että vesi ei osu suoraan tärykalvoon.

Tämä käyttöohje on suunniteltu tarjoamaan asianmukaiset asennusohjeet koko setille, mukaan lukien pullon käyttöönottoon, puhdistukseen ja kärjen vaihtoon. **Huomaa:** Bionix ei vastaa tuotteen mistään muusta käytöstä kuin tässä ohjeessa mainitusta käyttötarkoituksesta.

### Aloitus:

#### Purkaminen ja sisällön tarkistaminen:

Ennen kuin jatkat, tarkista pakkaus toimituksen yhteydessä tapahtuneiden vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, ilmoita paikalliselle jakelijallesi. Varmista seuraavaksi, että OtoClear SprayWash -sarja sisältää kaikki osat.

#### Pakkauksen sisältö:

- OtoClear SprayWash -pullo (lämpömittarilla)
- Pullon suutin ja sauva


- 20 OtoClear-kärkeä (#7290) tai 5 OtoClear-kärkeä (#7295)

- Korvanpesuallas

Jos havaitset, että jokin osa puuttuu, ota yhteyttä jakelijaasi.

**Käyttötarkoitus:** OtoClear-kärjen käyttötarkoituksena on huuhdella korvavahaa ja/tai vieraita esineitä potilaan korvakäytävästä vammoja aiheuttamatta.

**Käyttöaiheet:** OtoClear on tarkoitettu käytettäväksi potilaille 6 kuukauden iästä alkaen korvakäytävän ollessa tukkeutunut vahatulpasta ja/tai vieraista esineistä ja kun potilaalla tiedetään tai epäillä olevan infektiota ja/tai puhjennutta tärykalvoa.

 **VAROITUS: ÄLÄ** tee huuhtelua, jos tärykalvossa on reikä tai korvassa on putkitus. Lopeta huuhtelu välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykalvoon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

 **VAROITUKSET:**

- Käytä huimauksen tai pyörrytyksen riskin vähentämiseksi lämmintä vettä (98-104 °F / 37-40 °C).
- Jos ilmenee kipua tai eritettä, käänny lääkärin puoleen
- Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä OtoClear-kärkiä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen potilaasta toiseen.

**Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset:** ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä/potilas on sijoittautunut.

**Kliiniset hyödyt:** ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

#### Vasta-aiheet:

- henkilö, jolla on aiemmin ilmennyt komplikaatioita korvan huuhtelutoimenpiteiden jälkeen
- henkilöllä on ollut välikorvainfektioiden edellisten kuuden viikon aikana
- henkilön korvakäytävästä tulee vuotoa tai hänellä on kipua tai arkuutta korvassa
- henkilön tärykalvo on puhjennut tai hän epäilee sitä
- henkilölle on tehty MIKÄ TAHANSA korvaleikkaus
- henkilöllä on kitalakihalkio, joka on mahdollisesti korjattu
- henkilöllä on korvassa putkitus
- korvakäytävässä on vierasesine
- potilaalla on ollut aiemmin sisäkorvaongelmia (erityisesti pyörrytystä)

**Jäännösriski:** tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollisia haittoja, joita voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä:

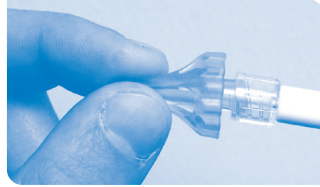
- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta

#### Ennen kuin aloitat:

Tutki korvakäytävä ja tärykalvo otoskoopilla huomioiden korvavaikun tyyppi ja sijainti. Kova tai puristunut vaha voi vaatia korvavahan pehmennysainetta.

### Bionix SprayWash -pullon kokoonpano-ohjeet:

01. Poista SprayWash-pullo (jäljempänä "vesisäiliö") ja -spraysuutin pakkauksesta.
02. Tartu vesisäiliöön tukevasti.
03. Käynnistä vesilähde.
04. Täytä säiliö ruumiinlämpöisellä vedellä. **Huomautus:** jos veden lämpötila on yli 130 °F (54 °C), viiva muuttuu siniseksi, ja jos lämpötila on alle 80 °F (27 °C), lämpömittari ei rekisteröi sitä ollenkaan.
05. Aseta vesisäiliö täytön jälkeen tukevalle ja vakaalle alustalle.
06. Tartu päähän ja ohjaa letkua vesisäiliön aukon läpi, kunnes se on kokonaan säiliön sisällä.
07. Käännä pää ja sauva samaan suuntaan kuin säiliön pohjan suurempi pää.
08. Kiinnitä pää toisella kädellä kiertämällä pään juuressa olevaa sinistä kiinnitysrengasta, kunnes se on kireällä.
09. Tartu OtoClear-kärkeen ja kierrä sovittimen luer-lukkoliittimeen, kunnes se pysähtyy.



### Bionix SprayWash -pullon käyttöohjeet:

01. Varmista, että lämpömittarissa lukee "OK", ennen kuin jatkat.
02. Tämä kertoo, että veden lämpötila on suurin piirtein ruumiinlämpöinen.
03. **ÄLÄ** käytä kylmää tai kuumaa vettä, koska se voi aiheuttaa huimausta joillekin potilaille.
04. Valmistele laite ruiskuttamalla pesualtaaseen.
05. Työnnä OtoClear-kärki kokonaan korvakäytävään. OtoClear-kärjen levenevä rakenne suojaa liian syvälle asettamiselta. Vinkki: OtoClear-kärjen asettaminen kokonaan sisään auttaa estämään roiskeet.
06. Aseta astia ulkokorvan alle tyhjennysveden sieppaamiseksi. **Huomautus:** OtoClear-kärki ohjaa veden korvakäytävän seinää kohti ja luo turbulentin huuhtelun, joka irrottaa tehokkaasti korvavahaa. Poistumisportaalit hallitsevat roiskeita ja ohjaavat poistoveden altaaseen.
07. Tutki korvakäytävä uudelleen. Toista huuhtelutoimenpide tarvittaessa. Joskus suuret vahatulpat eivät poistu portaalin kautta. Näissä tapauksissa suosittelemme Safe Ear Curretten™ tai Lighted Ear Curretten™ käyttöä jäljellä olevan korvavahan poistamiseksi.
08. Poista korvakäytävään jäänyt vesi imukykyisellä sienellä. Kun toimenpide on valmis, poista kertakäyttöinen OtoClear-kärki ja hävitä se.



**VAROITUS:** OtoClear-kärjen poistamatta jättäminen lisää ristikontaminaation riskiä potilaiden välillä. Kärki on suunniteltu kertakäyttöiseksi tuotteeksi.

### Bionix OtoClear SprayWash -pullon puhdistus:

Bionix SprayWash -pullo on suositeltavaa puhdistaa päivittäin alla kuvaillun menettelyn mukaisesti.

01. Valmistele astianpesuaineen ja veden liuos.
02. Varmista, että SprayWash-pullo ja -spraysuutin ovat kokonaan tyhjiä vedestä.
03. Pese pullon ja spraysuuttimen ulkopuoli astianpesuliuksella.
04. Täytä pullo astianpesuliuksella ja kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
05. Ravista SprayWash-pulloa ja -pumppua, kunnes saippuavettä purkautuu ulos.
06. Huuhtelee SprayWash-pullon ulkopinta vedellä, kunnes kaikki vahto on poistettu.





















07. Poista spraysuutin pullosta ja tyhjennä astianpesuliuos pullosta.
08. Huuhtelee ja täytä pullo uudelleen vedellä. Toista, kunnes pullon huuhteluviedessä ei näy vaahtoa.
09. Täytä pullo uudelleen vedellä ja kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
10. Pumppaa spraysuutinta, kunnes ulos purkautuvassa huuhteluviedessä ei näy vaahtoa.
11. Poista spraysuutin pullosta.
12. Pumppaa spraysuutinta, kunnes kaikki vesi on tyhjentynyt.
13. Valuta kaikki vesi pullosta.
14. Kuivaa pullon ja spraysuuttimen ulkopinnat, ja jätä ne kuivumaan erillään, kunnes ne ovat täysin kuivia.
15. Puhdista korvapesuallas samalla liuksella. Huuhtelee perusteellisesti ja kuivaa.

### Bionix OtoClear SprayWash -pullon korkeatasoinen desinfiointi:

Bionix SprayWash -pullolle on suositeltavaa suorittaa korkeatasoinen desinfiointi jokaisen sellaisen käyttökerran jälkeen, jonka aikana pullo joutuu kontaktiin veren, tartuntavaarallisen aineen tai vahingoittuneen ihon kanssa.

01. Käytä jotakin seuraavista korkean tason desinfiointiratkaisuista, jotka ovat yhteensopivia Bionix SprayWash -pullon kanssa:
  - orto-ftalaldehydiliuos (maksimipitoisuus 0,55 %)
  - kiihdytetty vetyperoksidiliuos (maksimipitoisuus 2 %)
  - glutaraldehydiliuos (maksimipitoisuus 3,0 %)
02. Valmista korkean tason desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
03. Poista spraysuutin pullosta.
04. Varmista, että kaikki vesi on tyhjentynyt pullosta ja spraysuuttimesta.
05. Täytä SprayWash-pullo korkean tason desinfiointiliuksella ja kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
06. Pumppaa SprayWash-pulloa, kunnes desinfiointiliuosta purkautuu ulos.
07. Irrota spraysuutin ja täytä pullo kokonaan korkean tason desinfiointiliuksella.
08. Kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
09. Anna korkean tason desinfiointiliuksen vaikuttaa Bionix SprayWash -pullon sisällä desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
10. Kun valmistajan on suosittelema liuotusaika on kulunut, irrota spraysuutin ja tyhjennä desinfiointiliuos pullosta.
11. Huuhtelee pullon ja spraysuuttimen ulkopinnat huolellisesti vedellä.
12. Täytä pullo puhtaalla huuhteluviedellä ja kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
13. Pumppaa, kunnes puoli pulloa on tyhjentynyt.
14. Toista vaiheet 11-13, kunnes pullo on huuhdeltu kolme kertaa.
15. Poista spraysuutin pullosta.
16. Valuta kaikki vesi pullosta.
17. Pumppaa spraysuutinta, kunnes kaikki vesi on tyhjentynyt.
18. Kuivaa pullon ja spraysuuttimen ulkopinnat, ja jätä ne kuivumaan erillään, kunnes ne ovat täysin kuivia.
19. Tee korvanpesuallalle korkean tason desinfiointi toistamalla vaiheet 1 ja 2 ja noudattamalla valmistajan ohjeita.

# POLSKI (POLISH)

	Wyrób medyczny		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Nie używać jednorazowych wyrobów ponownie
	Data produkcji		Do wielorazowego stosowania u jednego pacjenta
	Data ważności		Należy zapoznać się z instrukcją użycia (IFU)
	Kod partii		Przeostroga
	Numer ponownego zamówienia		Ostrzeżenie
	Numer seryjny		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Sterylizowano promieniowaniem		Zgodność europejska
	Nie sterylizować ponownie		Tylko na receptę lub „Do użytku przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza”
	Produkt niesterylny		Ograniczenie temperatury

## Dziękujemy za zakup zestawu OtoClear® SprayWash firmy Bionix.

Zestaw OtoClear SprayWash firmy Bionix zapewnia proste, ale skuteczne rozwiązanie dla bezpieczeństwa pacjenta, zapobiegania dyskomfortowi pacjenta i usuwania ubitej woskowiny. Kluczem do tego systemu są końcówki do irygacji ucha OtoClear, które są przymocowane do końcówki sondy. Końcówki do irygacji ucha OtoClear kierują wodę do ściany kanału słuchowego pod kątem 30 stopni, unikając bezpośredniego uderzania w błonę bębenkową.

Niniejsza instrukcja ma na celu objaśnienie właściwych instrukcji montażu całego zestawu, w tym montażu butelki, czyszczenia i umieszczenia końcówki. **Uwaga:** Firma Bionix nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek inne użycie produktu poza zamierzonym zastosowaniem określonym w niniejszym dokumencie.

### Wprowadzenie:

#### Rozpakowanie i weryfikacja zawartości:

Przed kontynuowaniem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone podczas transportu. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń należy powiadomić lokalnego dystrybutora.

Następnie należy sprawdzić, czy zestaw OtoClear SprayWash jest kompletny.

#### W skład zestawu wchodzi:


- Butelka OtoClear SprayWash (ze wskaźnikiem temperatury)
- Głowica butelki z przymocowaną sondą

- 20 końcówek OtoClear (dla nr 7290) lub 5 końcówek OtoClear (dla nr 7295)
- Miska do uszu

W przypadku braku jakiegokolwiek elementu należy skontaktować się z dystrybutorem.

**Przeznaczenie:** Urządzenie OtoClear jest przeznaczone do wypłukiwania woskowiny i/lub ciał obcych z kanału słuchowego pacjenta bez powodowania obrażeń.

**Wskazania do stosowania:** Urządzenie OtoClear jest wskazane do stosowania u pacjentów w wieku 6 miesięcy lub starszych, u których stwierdzono zbitą woskowinę i/lub ciała obce powodujące zamknięcie kanału słuchowego, u których nie są znane ani podejrzwane zakażenia ani/lub perforacja błony bębenkowej.

 **PRZESTROGA:** NIE wykonywać irygacji w przypadku perforacji błony bębenkowej lub obecności rurek tympanostomijnych. W przypadku wystąpienia krwawienia, podrażnienia lub innego urazu kanału słuchowego lub błony bębenkowej należy natychmiast przerwać irygację.

#### **OSTRZEŻENIA:**

- Aby zmniejszyć ryzyko zawrotów głowy, należy stosować wyłącznie ciepłą wodę (98°F – 104°F / 37°C – 40°C)
- Jeśli wystąpi ból lub wydzielina, skontaktować się z lekarzem
- Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Nie należy ponownie używać jednorazowych końcówek OtoClear, ponieważ może to spowodować przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego.

**Raportowanie wyrobów medycznych:** Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów w UE: Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

**Korzyści kliniczne:** Wskazano w rozdziale Przeznaczenie.

#### Przeciwwskazania:

- Pacjent miał wcześniej powikłania po zabiegach irygacji ucha
- W ciągu ostatnich sześciu tygodni wystąpiło zakażenie ucha środkowego
- Występuje wydzielina z przewodu słuchowego albo ból lub tkliwość ucha
- Pacjent ma lub podejrzewa się u niego perforację bębenka ucha
- Pacjent miał dowolną formę operacji ucha
- Pacjent ma rozszczep podniebienia, wyleczony lub nie
- Pacjent ma rurki tympanostomijne
- W kanale słuchowym znajduje się ciało obce
- Problemy z uchem wewnętrznym w przeszłości (szczególnie zawroty głowy)

**Ryzyko resztkowe:** Ryzyko związane z używaniem tego produktu zostało zredukowane w największym możliwym stopniu, ale nie można całkowicie wyeliminować potencjalnej szkody dla pacjenta lub użytkownika podczas stosowania produktu wynikającej z następujących sytuacji:

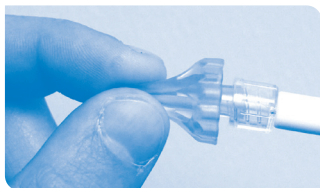
- Szkoda z powodu zagrożeń mechanicznych
- Szkoda z powodu niewłaściwego użycia lub błędu podczas stosowania
- Szkoda nieoczekiwanego pochodzenia

#### Przed rozpoczęciem:

Zbadać kanał słuchowy i błonę bębenkową za pomocą otoskopu, ze zwróceniem uwagi na typ i lokalizację woskowiny. Twarda lub zbita woskowina może wymagać zastosowania środka cerumenolitycznego.

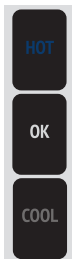
### Instrukcje montażu butelki SprayWash firmy Bionix:

- Wyjąć butelkę SprayWash (zwaną dalej „zbiornikiem na wodę”) i głowicę rozpylającą z opakowania
- Mocno chwycić zbiornik na wodę.
- Włączyć źródło wody.
- Napełnić zbiornik wodą o temperaturze ciała. **Uwaga:** jeśli temperatura wody przekracza 130°F (54°C), widoczna będzie niebieska końcówka, a jeśli temperatura wynosi mniej niż 80°F (27°C), nie zostanie ona zarejestrowana na mierniku temperatury.
- Po napełnieniu umieścić zbiornik na wodę na bezpiecznej, stabilnej platformie.
- Chwycić głowicę i wprowadzić rurkę do otworu zbiornika na wodę aż do całkowitego włożenia.
- Skierować głowicę i sondę w tym samym kierunku, co większy koniec podstawy zbiornika.
- Zabezpieczyć głowicę jedną ręką, obrócić niebieski pierścień mocujący u podstawy głowicy zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do uzyskania szczelności.
- Chwycić końcówkę OtoClear (jak przedstawiono) i przekręcić ją na złącze typu luer lock adaptera, aż się zatrzyma.



### Instrukcje użytkowania butelki SprayWash firmy Bionix:

- Przed kontynuowaniem upewnić się, że wskaźnik temperatury wskazuje „OK”.
- Wskazuje to, że woda ma w przybliżeniu temperaturę ciała.
- NIE WOLNO używać zimnej lub gorącej wody, ponieważ może to powodować zawroty głowy u niektórych pacjentów.**
- Przygotować urządzenie przez opróżnienie do zlewu.
- Całkowicie wprowadzić końcówkę OtoClear do kanału słuchowego. Poszerzony kształt końcówki OtoClear chroni przed nadmiernym wprowadzeniem. Wskazówka: Całkowite wprowadzenie końcówki OtoClear pomoże wyeliminować wsteczny rozprysk.
- Umieścić miskę pod uchem zewnętrznym, aby zebrać wypływający płyn. **Uwaga:** Końcówka OtoClear kieruje wodę w kierunku ścian kanału słuchowego, powodując burzliwe płukanie, które skutecznie usuwa woskowinę. Portale wyjściowe kontrolują wsteczny rozprysk i odprowadzają płyn do miski.
- Ponownie zbadać kanał słuchowy. W razie potrzeby powtórzyć zabieg irygacji. Czasami duży złóg woskowiny nie wysunie się przez portal. W takich przypadkach zaleca się stosowanie urządzenia Safe Ear Curette™ lub Lighted Ear Curette™ w celu usunięcia pozostałej woskowiny.
- Usunąć pozostałą wodę z kanału słuchowego za pomocą chłonnej gąbki. Po zakończeniu zabiegu wyjąć i zutylizować jednorazową końcówkę OtoClear.



**⚠️ OSTRZEŻENIE: Nieusunięcie końcówki OtoClear grozi zanieczyszczeniem krzyżowym między pacjentami. Końcówka jest przeznaczona do jednorazowego użytku.**

### Czyszczenie butelki OtoClear SprayWash firmy Bionix:

Zaleca się codzienne czyszczenie butelki SprayWash firmy Bionix zgodnie z poniższą procedurą.

- Przygotować wodny roztwór płynu do mycia naczyń.
- Upewnić się, że butelka SprayWash i głowica rozpylająca są całkowicie opróżnione z wody.
- Umyć zewnętrzną część butelki i spryskać głowicę roztworem do mycia naczyń.
- Napełnić butelkę roztworem do mycia naczyń i ponownie zamocować głowicę rozpylającą.

- Wstrząsnąć butelką SprayWash i pompować aż do wypłynięcia wody z mydłem.
- Wypłukać zewnętrzną część butelki SprayWash wodą, aż wszystkie mydliny zostaną usunięte.
- Wyjąć głowicę rozpylającą z butelki i opróżnić butelkę z roztworu do mycia naczyń.
- Wypłukać butelkę i ponownie napełnić ją wodą; powtarzać, aż w wodzie do płukania butelki nie będzie widać mydlin.
- Ponownie napełnić butelkę wodą i ponownie zamocować głowicę rozpylającą.
- Pompować głowicę rozpylającą, aż w wypływającej wodzie do płukania nie będzie już mydlin.
- Wyjąć głowicę rozpylającą z butelki.
- Pompować głowicę rozpylającą do momentu, aż zostanie całkowicie opróżniona z wody.
- Spuścić całą wodę z butelki.
- Osuszyć zewnętrzne powierzchnie butelki i głowicę rozpylającą i pozostawić je rozdzielone, aby umożliwić całkowite wyschnięcie.
- Wyczyścić miskę do uszu za pomocą tego samego roztworu. Dokładnie opłukać i wysuszyć.





















### Dezynfekcja wysokiego poziomu butelki OtoClear SprayWash firmy Bionix:

Zaleca się dezynfekcję wysokiego poziomu butelki SprayWash firmy Bionix po każdym użyciu, gdy doszło do kontaktu z krwią, materiałem zakaźnym lub nieuszkodzoną skórą.

- Należy użyć jednego z następujących roztworów dezynfekujących wysokiego poziomu (HLD), które są zgodne z butelką SprayWash firmy Bionix:
  - Roztwór aldehydu ortoftalowego (maksymalnie 0,55%)
  - Accelerated Hydrogen Peroxide (wzmocniony roztwór nadtlenku wodoru, AHP) (maksymalnie 2%)
  - Roztwór aldehydu glutarowego (maks. 3,0%)
- Przygotować roztwór HLD zgodnie z instrukcjami producenta.
- Wyjąć głowicę rozpylającą z butelki.
- Upewnić się, że cała woda została spuszczone z butelki i głowicy rozpylającej.
- Napełnić butelkę SprayWash roztworem HDL i ponownie zamocować głowicę rozpylającą.
- Pompować butelkę SprayWash aż do opróżnienia jej z roztworu HLD.
- Wyjąć głowicę rozpylającą i całkowicie napełnić butelkę roztworem HLD.
- Ponownie zamocować głowicę rozpylającą.
- Pozwolić, aby butelka SprayWash firmy Bionix całkowicie zanurzyła się w roztworze HDL zgodnie z instrukcją użytkowania producenta HLD.
- Po namoczeniu zalecanym przez producenta wyjąć głowicę rozpylającą z butelki i opróżnić butelkę z roztworu HLD.
- Dokładnie wypłukać wodą zewnętrzne powierzchnie butelki i głowicę rozpylającą.
- Napełnić butelkę czystą wodą do płukania i ponownie zamocować głowicę rozpylającą.
- Pompować do momentu, aż butelka zostanie opróżniona do połowy.
- Powtarzać czynności 11–13, aż butelka zostanie przepłukana trzy razy.
- Wyjąć głowicę rozpylającą z butelki.
- Spuścić całą wodę z butelki.
- Pompować głowicę rozpylającą do momentu, aż zostanie całkowicie opróżniona z wody.
- Osuszyć zewnętrzne powierzchnie butelki i głowicę rozpylającą i pozostawić je rozdzielone, aby umożliwić całkowite wyschnięcie.
- Aby przeprowadzić dezynfekcję wysokiego poziomu miski do uszu, powtórzyć kroki 1 i 2 i postępować zgodnie z instrukcją producenta.



## ČESKY (CZECH)

	Zdravotnický prostředek		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce		Prostředek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		U jednoho pacienta lze používat opakovaně
	Datum spotřeby		Přečtěte si návod k použití (IFU)
	Číslo šarže		Upozornění
	Objednávkové číslo		Varování
	Sériové číslo		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Sterilizováno ionizujícím zářením		Shoda s evropskými předpisy
	Opakovaně nesterilizujte		Pouze na lékařský předpis nebo „Pro použití licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz“
	Nesterilní		Teplotní omezení

### Děkujeme vám, že jste si zakoupili soupravu OtoClear® Bionix SprayWash Kit.

Souprava Bionix OtoClear SprayWash Kit poskytuje jednoduché, ale zároveň efektivní řešení nepohodlí pacienta s odstraněním ceruminis a zajištěním bezpečnosti pacienta. Klíčem k tomuto systému jsou špičky pro irigaci uší OtoClear, které jsou připojeny ke konci hlavičky. Špičky pro irigaci uší OtoClear směřují vodu do stěny zvukovodu pod úhlem 30°, aby nedošlo k přímému nárazu do ušního bubínku.

V této příručce jsou uvedeny vysvětlující pokyny k řádnému sestavení soupravy včetně sestavení láhve, čištění a umístění špičky. **Poznámka:** Za jakékoli jiné použití výrobku, než je zamýšlené použití, které je zde uvedeno, není společnost Bionix odpovědná.

#### Začínáme:

##### Vybalení a ověření obsahu:

Než budete pokračovat, zkontrolujte obal, zda nebyl poškozen během přepravy. Zjistíte-li jakékoli poškození, oznamte to svému místnímu distributorovi.

Dále zkontrolujte, zda je vaše souprava OtoClear SprayWash Kit kompletní.

##### Obsah balení:


- láhev OtoClear SprayWash Bottle (s teploměrem),
- hlavičky láhve s připojenou trubicí,

- 20 špiček OtoClear (pro #7290) nebo 5 špiček OtoClear (pro #7295),
- ušní emitka.

Pokud některá položka chybí, obraťte se na svého distributora.

**Zamýšlené použití:** Systém OtoClear je určen k vypláchnutí ceruminis a/nebo cizích těles ze zvukovodu pacienta, aniž by došlo k poranění.

**Indikace k použití:** Systém OtoClear je indikován k použití u pacientů ve věku 6 měsíců nebo starších s natlačeným ceruminis a/nebo cizími tělesy ucpávajícími zvukovod bez potvrzené nebo suspektní infekce a/nebo perforace ušního bubínku.

 **POZOR: NEPROVÁDĚJTE** irigaci, pokud je perforován ušní bubínek nebo pokud jsou zavedeny tympanostomické rourky. Pokud dojde ke krvácení, podráždění nebo jinému poranění zvukovodu či ušního bubínku, okamžitě irigaci ukončete.

 **VAROVÁNÍ:**

- ke snížení rizika nejistoty ve stoje nebo vertiga použijte pouze teplou vodu (98 až 104 °F / 37 až 40 °C),
- pokud se objeví bolest nebo výtok, obraťte se na svého lékaře,
- riziko křížové kontaminace. Nepoužívejte jednorázové špičky OtoClear opakovaně, protože by mohlo dojít k přenosu kontaminace z jednoho pacienta na druhého.

**Hlášení týkající se zdravotnických prostředků:** Upozornění pro uživatele nebo pacienty v EU: Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

**Klinické přínosy:** Indikováno v rámci zamýšleného použití.

#### Kontraindikace:

- pacient měl v minulosti komplikace po zákrocích s irigací ucha,
- v posledních šesti týdnech se objevila infekce středního ucha,
- dochází k výtoky ze zvukovodu nebo bolesti či citlivosti ucha,
- pacient má nebo má podezření na perforaci ušního bubínku,
- pacient podstoupil JAKOUKOLI formu chirurgického zákroku v uchu,
- pacient má rozštěp patra bez ohledu na provedenou rekonstrukci,
- pacient má tympanostomické rourky,
- ve zvukovodu se nachází cizí těleso,
- pacient má anamnézu problémů s vnitřním uchem (zejména závratě).

**Reziduální riziko:** Riziko spojené s používáním tohoto výrobku bylo maximálně sníženo, ale výrobek nemůže zcela vyloučit riziko možné újmy pacienta nebo uživatele vyplývající z následujících příčin:

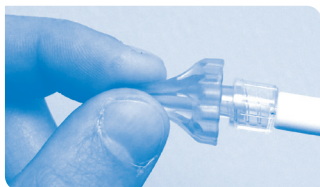
- újma způsobená v důsledku mechanických nebezpečí,
- újma způsobená nesprávným používáním nebo chybou při používání,
- újma z neočekávaných příčin.

#### Než začnete:

Nahlédněte do zvukovodu a ušního bubínku pomocí otoskopu a stanovte typ a umístění ceruminis. Tvrdý nebo stlačený vosk může vyžadovat cerumenolytickou látku.

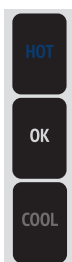
### Pokyny k sestavení láhve Bionix SprayWash Bottle:

01. Vyjměte láhev SprayWash Bottle (dále jen „nádržka na vodu“) a sprejovací hlavici z obalu.
02. Pevně uchopte vodní nádržku.
03. Zapněte zdroj vody.
04. Naplňte nádržku vodou o teplotě těla. **Poznámka:** Je-li teplota vody vyšší než 130 °F (54 °C), bude koncovka modrá. Teplota pod 80 °F (27 °C) se na teploměru nezobrazí.
05. Po naplnění umístěte nádržku na vodu na bezpečnou stabilní podložku.
06. Uchopte hlavici a navedte hadičku do otvoru na nádržce na vodu až na doraz.
07. Namířte hlavici a rourku stejným směrem jako větší konec základny zásobníku.
08. Jednou rukou zajistěte hlavici a zcela utáhněte modrý upevňovací kroužek na spodní straně ve směru hodinových ručiček.
09. Uchopte špičku OtoClear (dle obrázku) a našroubujte ji na konektor luer lock adaptéru až na doraz.



### Pokyny k použití láhve Bionix SprayWash Bottle:

01. Než budete pokračovat, ujistěte se, že teploměr uvádí text „OK“.
02. To značí, že voda má přibližně teplotu těla.
03. **NEPOUŽÍVEJTE studenou ani horkou vodu, protože to u některých pacientů může způsobit závrať.**
04. Předplňte jednotku a vylijte ji do umyvadla.
05. Vložte špičku OtoClear zcela do zvukovodu. Rozšířená konstrukce špičky OtoClear chrání před nadměrným zavedením. Tip: Úplné zavedení špičky OtoClear pomůže eliminovat zpětný tok.
06. Umístěte pod vnější ucho emitku, abyste zachytili vytékající kapalinu. **Poznámka:** Špička OtoClear nasměřuje vodu ke stěnám zvukovodu, čímž vytvoří turbulentní výplach, který efektivně uvolní cerumen. Výstupní porty řídí zpětný tok a směřují jej do emitky.
07. Znovu vyšetřete zvukovod. Podle potřeby opakujte irigační postup. Velká vosková zátka nemusí vždy projít přes port. V těchto případech doporučujeme použít kyretu Safe Ear Curette™ nebo Lighted Ear Curette™ k extrakci zbývajícího ceruminis.
08. Odstraňte zbývající vodu ze zvukovodu absorpční houbičkou. Po dokončení zákroku vytáhněte a zlikvidujte jednorázovou špičku OtoClear.



**⚠ VAROVÁNÍ: Pokud špičku OtoClear neodstraníte, hrozí křížová kontaminace mezi pacienty. Špička je určena k jednorázovému použití.**

### Čištění láhve Bionix OtoClear SprayWash Bottle:

Doporučujeme čistit láhev Bionix SprayWash Bottle každý den dle níže uvedeného postupu.

01. Připravte si roztok tekutého prostředku na mytí nádobí a vody.
02. Ujistěte se, že láhev SprayWash Bottle a sprejovací hlavice neobsahují žádnou vodu.
03. Umyjte vnější povrch láhve a sprejovací hlavice roztokem na mytí nádobí.
04. Naplňte láhev roztokem na mytí nádobí a znovu připojte sprejovací hlavici.
05. Láhev SprayWash Bottle a pumpu protřepávejte, dokud nevylijete mýdlovou vodu.
06. Opláchněte vnější povrch láhve SprayWash Bottle vodou, a odstraňte tak veškeré nečistoty.





















07. Vyjměte sprejovací hlavici z láhve a vylijte roztok na mytí nádobí z láhve.
08. Láhev opláchněte a doplňte vodou a postup opakujte, dokud v proplachovací vodě v láhvi nebudou zůstávat žádné nečistoty.
09. Doplňte láhev vodou a znovu připojte sprejovací hlavici.
10. Pumpujte sprejovací hlavici, dokud ve vypuštěné proplachovací vodě nebudou zůstávat žádné nečistoty.
11. Odpojte sprejovací hlavici z láhve.
12. Pumpováním sprejovací hlavice vypusťte veškerou vodu.
13. Vypusťte z láhve veškerou vodu.
14. Vysušte vnější povrchy láhve a sprejovací hlavice a nechte je oddělené, aby úplně vyschnuly.
15. Vyčistěte ušní emitku stejným roztokem. Důkladně opláchněte a osušte.

### Dezinfekce vysoké úrovně láhve Bionix OtoClear SprayWash Bottle:

Doporučujeme provést dezinfekci vysoké úrovně láhve Bionix SprayWash Bottle po každém použití, při kterém došlo ke kontaktu s krví, infekčním materiálem nebo neporušenou kůží.

01. Použijte jeden z následujících roztoků k dezinfekci vysoké úrovně (HLD), které jsou kompatibilní s láhví Bionix SprayWash Bottle:
  - roztok ortho-ftalaldehydu (maximálně 0,55%),
  - roztok akcelerovaného peroxidu vodíku (maximálně 2%),
  - roztok glutaraldehydu (maximálně 3,0%).
02. Připravte roztok HLD podle pokynů výrobce.
03. Odpojte sprejovací hlavici z láhve.
04. Ujistěte se, že byla z láhve a sprejovací hlavice vypuštěna veškerá voda.
05. Naplňte láhev SprayWash Bottle roztokem HLD a znovu připojte sprejovací hlavici.
06. Pumpujte láhvi SprayWash Bottle, dokud nepřecherpáte veškerý roztok HLD.
07. Odstraňte sprejovací hlavici a láhev zcela naplňte roztokem HLD.
08. Znovu připojte sprejovací hlavici.
09. Nechte láhev Bionix SprayWash Bottle namočenou v roztoku HLD dle pokynů k použití výrobce HLD.
10. Po namočení doporučeném výrobcem odstraňte sprejovací hlavici z láhve a vyprázdněte roztok HLD z láhve.
11. Důkladně opláchněte vnější povrchy láhve a sprejovací hlavice vodou.
12. Naplňte láhev čistou proplachovací vodou a znovu připojte sprejovací hlavici.
13. Pumpováním odčerpajte polovinu láhve.
14. Opakováním kroků 11 až 13 opláchněte láhev třikrát.
15. Odpojte sprejovací hlavici z láhve.
16. Vypusťte z láhve veškerou vodu.
17. Pumpováním sprejovací hlavice vypusťte veškerou vodu.
18. Vysušte vnější povrchy láhve a sprejovací hlavice a nechte je oddělené, aby úplně vyschnuly.
19. Dezinfekce vysoké úrovně ušní emitky dosáhnete dle kroků 1 a 2 a pokynů výrobce.

# LIETUVIŲ K. (LITHUANIAN)

	Medicinos priemonė		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas		Nenaudoti vienkartinės priemonės pakartotinai
	Pagaminimo data		Daugkartiniam naudojimui vienam pacientui
	Tinkamumo laikas		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (IFU)
	Partijos kodas		Dėmesio
	Pakartotinio užsakymo numeris		Įspėjimas
	Serijos numeris		Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	Sterilizuota švitanant		Europos atitiktis
	Nesterilizuoti pakartotinai		Tik pagal receptą arba „Skirta naudoti licencijuotam medicinos specialistui arba jo nurodymu“
	Nesterilus		Temperatūros apribojimas

## Dėkojame, kad įsigijote „Bionix OtoClear® SprayWash“ rinkinį.

„Bionix OtoClear SprayWash“ – tai paprastas, tačiau efektyvus sprendimas paciento saugai užtikrinti, paciento diskomfortui ir suspaustai ausų sierai pašalinti. Esminis šios sistemos elementas yra „OtoClear“ ausų irigaciniai antgaliai, pritvirtinti prie zondo galo. „OtoClear“ ausų irigaciniai antgaliai nukreipia vandenį į ausies kanalo sienelę 30 laipsnių kampu, kad tiesiogiai nepaveikų ausies būgnelio.

Šiame vadove paaiškinama, kaip teisingai surinkti visą komplektą, taip pat, kaip surinkti buteliuką, valyti ir uždėti antgalį. **Pastaba.** Jei gaminys naudojamas kaip nors kitaip nei pagal nurodytą šiame dokumente paskirtį, „Bionix“ neprisima atsakomybės.

### Pradžia

#### Turinio išpakavimas ir patikrinimas

Prieš tęsdami apžiūrėkite, ar gabenant pakuotė nebuvo pažeista. Jei pastebite kokį nors apgadinimą, praneškite vietiniam platintojui. Tada patikrinkite, ar visos „OtoClear SprayWash“ dalys yra komplekte.

#### Komplekte yra:


- „OtoClear SprayWash“ buteliukas (su temperatūros matuokliu);
- buteliuko galvutė su pritvirtintu zondų;

- 20 „OtoClear“ antgalių (skirta #7290) arba 5 „OtoClear“ antgaliai (skirta #7295);
- indelis ausiai plauti.

Jei trūksta kurios nors dalies, susisiekite su platintoju.

**Paskirtis.** „OtoClear“ yra skirtas išplauti ausų sierai ir (arba) svetimkūniams iš paciento ausies kanalo jo nesužalojant.

**Naudojimo indikacijos.** „OtoClear“ yra skirtas naudoti nuo 6 mėnesių ar vyresniems pacientams, jei ausies kanalą užkimšo suspausta ausų siera ir (arba) svetimkūnis, bet nėra žinoma ar neįtariama infekcija ir (arba) ausies būgnelio perforacija.

 **DĖMESIO. NEGALIMA** plauti ausies, jei ausies būgnelis yra perforuotas arba yra įstatytas tympanostomijos vamzdelis. Nedelsdami nutraukite irigavimą, jei prasideda kraujavimas, atsiranda sudirgimas ar kitaip traumuojamas ausies kanalas ar būgnelis.

 **ĮSPĖJIMAI.**

- Naudokite tik šiltą vandenį (98 °F - 104 °F / 37 °C - 40 °C), kad kiltų mažesnė galvos svaigimo ar vertigo rizika.
- Jei atsiranda skausmas ar išskyry, kreipkitės į gydytoją.
- Kryžminio užteršimo rizika. Nenaudokite vienkartinį „OtoClear“ antgalių pakartotinai, nes užteršimas gali iš vieno paciento išplisti kitam.

**Pranešimas apie medicinos prietaisus.** Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES. Apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra registruotas, kompetentingai institucijai.

**Klinikinė nauda.** Nurodyta skiltyje „Paskirtis“.

#### Kontraindikacijos.

- Asmuo anksčiau turėjo komplikacijų po ausų irigavimo procedūrų.
- Per paskutines šešias savaites yra buvusi vidurinės ausies infekcija.
- Yra išskyry iš ausies kanalo, pasireiškia ausies skausmas ar jautrumas.
- Asmeniui yra arba įtariama ausies būgnelio perforacija.
- Asmeniui buvo atlikta BET KOKIO pobūdžio ausies operacija.
- Asmuo turi gomurio nesuaugimą, pakoreguotą arba ne.
- Asmuo turi tympanostomijos vamzdelius.
- Ausies kanale yra svetimkūnis.
- Pacientas yra turėjęs vidinės ausies problemų (ypač vertigo).

**Liekamoji rizika.** Rizika, susijusi su šio gaminio naudojimu, yra kiek įmanoma sumažinta, tačiau neįmanoma visiškai pašalinti galimos žalos pacientui ar naudotojui dėl toliau nurodytų priežasčių.

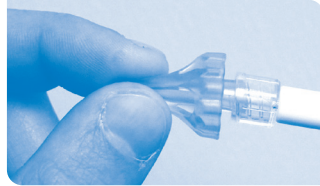
- Žala dėl mechaninių pavojų.
- Žala dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo klaidos.
- Nenumatytos kilmės žala.

#### Prieš pradėdami

Apžiūrėkite ausies kanalą ir būgnelį otoskopu, atkreipdami dėmesį į ausies sieros tipą ir vietą. Jei ausų siera kieta ar suspausta, gali prireikti cerumenolitinės medžiagos.

### „Bionix SprayWash“ buteliuko surinkimo instrukcijos:

01. Iš pakuotės išimkite „SprayWash“ buteliuką (toliau vadinamą „vandens rezervuaru“) ir purškimo galvutę.
02. Tvirtai suimkite vandens rezervuarą.
03. Įjunkite vandens šaltinį.
04. Į rezervuarą pripilkite kūno temperatūros vandens. **Pastaba.** Jei vandens temperatūra viršija 130 °F (54 °C), bus matyti mėlyna juostelė, o jei ji žemesnė nei 80 °F (27 °C), ji nebus registruojama temperatūros matuoklyje.
05. Įpylę padėkite vandens rezervuarą ant tvirtos, stabilios platformos.
06. Suimkite galvutę ir įveskite vamzdelį į vandens rezervuaro angą, kad visiškai įkištumėte.
07. Nukreipkite galvutę ir zondą ta pačia kryptimi, kaip ir didesnis rezervuaro korpuso galas.
08. Viena ranka laikykite galvutę, sukite mėlyną tvirtinimo žiedą prie galvutės pagrindo pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifiksuos.
09. Suimkite „OtoClear“ galiuką (kaip parodyta) ir sukite į adapterio Luerio jungtį, kol jis sustos.



### „Bionix SprayWash“ buteliuko naudojimo instrukcijos:

01. Prieš tęsdami įsitikinkite, kad temperatūros matuoklio rodmuo yra „OK“ (gerai).
02. Tai rodo, kad vanduo yra maždaug kūno temperatūros.
03. **NENAUDOKITE šalto arba karšto vandens, nes kai kuriems pacientams gali apsvaigti galva.**
04. Patikrinkite, kaip įtaisas veikia, leisdami srovę į plautuvę.
05. Įkiškite visą „OtoClear“ antgalį į ausies kanalą. Platėjanti „OtoClear“ antgalio konstrukcija apsaugo, kad jis nebūtų įkištas per giliai. Patarimas. Jei „OtoClear“ antgalis įkišamas visas, apsisaugoma, kad skystis netikėtų atgal.
06. Laikykite indelį po išorine ausies dalimi, kad į jį patektų nutekantis skystis. **Pastaba.** „OtoClear“ antgalis nukreipia vandenį į ausies kanalo sienelės, sudarydamas sūkurinę srovę, kuri efektyviai išjudina ausų sierą. Išeinamosios angos valdo tykšantį atgal skystį ir nukreipia nuotekas į indelį.
07. Vėl apžiūrėkite ausies kanalą. Prireikus pakartokite irigavimo procedūrą. Kai kada didelis ausų sieros kamštis negali išeiti per angą. Tokiais atvejais rekomenduojame naudoti „Safe Ear Curette™“ arba „Lighted Ear Curette™“ likusiai ausų sierai išimti.
08. Pašalinkite likusią ausies kanale vandenį sugeriančia kempinėle. Baigę procedūrą, nuimkite ir išmeskite vienkartinį „OtoClear“ antgalį.



**⚠️ ĮSPĖJIMAS. Nenuėmus „OtoClear“ antgalio, kyla kryžminio pacientų užteršimo rizika. Antgalis yra vienkartinio naudojimo.**

### „Bionix OtoClear SprayWash“ buteliuko valymas:

„Bionix SprayWash“ buteliuką rekomenduojama valyti kasdien, laikantis toliau aprašytos procedūros.

01. Paruoškite indų plovimo skysčio ir vandens tirpalą.
02. Įsitikinkite, kad „SprayWash“ buteliuke ir purškimo galvutėje visiškai nebėra vandens.
03. Nuplaukite buteliuko išorę ir purškimo galvutę indų plovimo tirpalu.
04. Įpilkite į buteliuką indų plovimo tirpalo ir vėl uždėkite purškimo galvutę.
05. Papurtykite „SprayWash“ buteliuką ir pumpuokite, kol išbėgs muiluotas vanduo.





















06. Skalaukite „SprayWash“ buteliuko išorę vandeniui, kol nuplausite visas pamuiles.
07. Nuimkite purškimo galvutę nuo butelio ir išpilkite indų plovimo tirpalą iš butelio.
08. Išskalaukite ir įpilkite į buteliuką vandens, pakartokite, kol buteliuko skalavimo vandenyje nesimatys jokių pamuilių.
09. Įpilkite į buteliuką švaraus vandens ir vėl uždėkite purškimo galvutę.
10. Pumpuokite purškimo galvutę, kol išskalaujamame skalavimo vandenyje nebebus matyti pamuilių.
11. Nuimkite purškimo galvutę nuo buteliuko.
12. Pumpuokite purškimo galvutę, kol išleisite visą vandenį.
13. Išpilkite visą vandenį iš buteliuko.
14. Nusausinkite išorinius buteliuko ir purškimo galvutės paviršius ir padėkite juos atskirtus, kad visiškai išdžiūtų.
15. Išvalykite indelį ausiai plauti tuo pačiu tirpalu. Kruopščiai nuskalaukite ir nusausinkite.

### Stiprus „Bionix OtoClear SprayWash“ buteliuko dezinfekavimas:

rekomenduojama stipriai dezinfekuoti „Bionix SprayWash“ buteliuką po bet kokio naudojimo, kurio metu buvo sąlytis su krauju, užkrėsti galinčia medžiaga arba pažeista oda.

01. Naudokite vieną iš šių stiprių dezinfekavimo tirpalų, tinkamų naudoti su „Bionix SprayWash“ buteliuku:
  - orto-ftalaldehido tirpalas (daugiausia 0,55 %);
  - pagreitintas vandenilio peroksido tirpalas (daugiausia 2 %);
  - gliutaraldehido tirpalas (daugiausia 3,0 %).
02. Paruoškite stiprų dezinfekavimo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
03. Nuimkite purškimo galvutę nuo buteliuko.
04. Patikrinkite, ar iš buteliuko ir purškimo galvutės buvo pašalintas visas vanduo.
05. Įpilkite į „SprayWash“ buteliuką stipraus dezinfekavimo tirpalo ir vėl uždėkite purškimo galvutę.
06. Pumpuokite „SprayWash“ buteliuką, kol išbėgs stiprus dezinfekavimo tirpalas.
07. Nuimkite purškimo galvutę ir iki viršaus pripilkite į buteliuką stipraus dezinfekavimo tirpalo.
08. Vėl uždėkite purškimo galvutę.
09. Palaikykite stiprų dezinfekavimo tirpalą „Bionix SprayWash“ buteliuke, pagal stipraus dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukciją.
10. Palaikę tirpalą pagal gamintojo rekomendacijas, nuimkite purškimo galvutę nuo buteliuko ir išpilkite iš buteliuko stiprų dezinfekavimo tirpalą.
11. Kruopščiai nuskalaukite išorinius buteliuko paviršius ir purškimo galvutę vandeniui.
12. Įpilkite į buteliuką švaraus skalavimo vandens ir vėl uždėkite purškimo galvutę.
13. Pumpuokite, kol išleisite pusę buteliuko turinio.
14. Pakartokite 11–13 veiksmus, kad išskalautumėte buteliuką tris kartus.
15. Nuimkite purškimo galvutę nuo buteliuko.
16. Išpilkite visą vandenį iš buteliuko.
17. Pumpuokite purškimo galvutę, kol išleisite visą vandenį.
18. Nusausinkite išorinius buteliuko ir purškimo galvutės paviršius ir padėkite juos atskirtus, kad visiškai išdžiūtų.
19. Jei norite stipriai dezinfekuoti ausų plovimo indelį, pakartokite 1 ir 2 veiksmus ir vadovaukitės instrukcijomis.

# DANSK (DANISH)

	Medicinsk udstyr		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Producent		Engangsenhed – må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Til flere anvendelser på en enkelt patient
	Sidste anvendelsesdato		Se brugsanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsigtig
	Genbestillingsnummer		Advarsel
	Serienummer		Autoriseret repræsentant i EU
	Steriliseret ved hjælp af bestråling		Europæisk overensstemmelse
	Må ikke gensteriliseres		Kun på recept eller "til brug af eller som anvist af en autoriseret læge"
	Ikke-steril		Temperaturbegrænsning

## Tak fordi du har købt Bionix OtoClear® sprøjte-skylle-sæt.

Bionix OtoClear sprøjte-skylle-sæt er en enkel, men effektiv løsning på patientsikkerhed, ubehag for patienten og fjernelse af komprimeret cerumen. Nøglen til dette system er OtoClear-øreskyllerspidsene, som er fastgjort til enden af staven. OtoClear-øreskyllerspidsen leder vand til øregangsvæggen i 30 graders vinkler, så trommehinden ikke kommer i direkte kontakt med dem.

Denne vejledning er udformet til at forklare de korrekte samlingsinstruktioner for hele sættet, herunder flaskesamling, rengøring og placering af spids. **Bemærk:** Bionix kan ikke holdes ansvarlig for enhver anden anvendelse af produktet uden for den tilsigtede anvendelse, der er angivet heri.

### Introduktion:

#### Udpakning og kontrol af indhold:

Før du fortsætter, skal pakken efterses for eventuelle skader under forsendelsen. Hvis du finder en skade, skal du underrette din lokale forhandler.

Herefter skal du kontrollere, at dit OtoClear sprøjte-skylle-sæt er komplet.

#### Indholdet omfatter:

- OtoClear sprøjte-skylleflaske (med termometer)
- Flaskehoved med fastgjort stav

- 20 OtoClear-spidses (til nr. 7290) eller 5 OtoClear-spidses (til nr. 7295)
- Ørebassin

Hvis der mangler noget, skal du kontakte din distributør.

**Anvendelse:** OtoClear er beregnet til at skylle cerumen og/eller fremmedlegemer ud af patientens øregang uden at forårsage skade.

**Indikationer for brug:** OtoClear er indiceret til brug på patienter på 6 måneder eller ældre med akkumuleret cerumen og/eller fremmedlegemer, der blokerer øregangen, hvor der ikke er mistanke om eller kendt infektion og/eller trommehindeperforation.

**⚠️ FORSIGTIG:** Der må IKKE foretages skylning, hvis trommehinden er perforeret, eller hvis der er tympanostomirør til stede. Afbryd straks skylningen, hvis der opstår blødning, irritation eller andet traume i øregangen eller trommehinden.

#### ⚠️ ADVARSLER:

- Brug kun varmt vand 98 °F – 104 °F (37 °C – 40 °C) for at reducere risikoen for svimmelhed eller vertigo
- Kontakt din læge, hvis der opstår smerter eller udflåd
- Risiko for krydskontaminering. Du må ikke genbruge OtoClear-spidsene til engangsbrug, da dette kan sprede kontaminering fra en patient til en anden patient.

**Rapportering af medicinsk udstyr:** Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

**Kliniske fordele:** Angivet under Tilsigtet brug.

#### Kontraindikationer:

- Personen har tidligere haft komplikationer efter øreskylleprocedurer
- Der er en anamnese med mellemøreinfektion inden for de seneste seks uger
- Der er udflåd fra øregangen eller øresmerter eller ømhed
- Personen har perforering, eller der er mistanke om perforering af en trommehinde
- Personen har fået foretaget ørekirurgi AF ENHVER SLAGS
- Personen har ganespalte, repareret eller ikke repareret
- Personen har tympanostomirør
- Der er et fremmedlegeme til stede i øregangen
- Der er en anamnese med problemer i det indre øre (især vertigo)

**Restrisiko:** Den risiko, der er forbundet med brugen af dette produkt, er blevet reduceret så vidt muligt, men produktet kan ikke fuldstændigt fjerne potentielle skader for patienten eller brugeren, der kan opstå som et resultat af følgende:

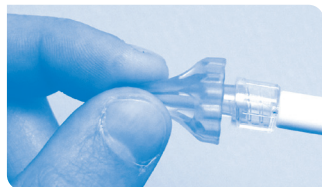
- Skader fra mekaniske farer
- Skader ved misbrug eller brugsfejl
- Skader af uventet oprindelse

#### Før du begynder:

Eftersø ørekanalen og trommehinden med et otoskop, og bemærk typen og placeringen af cerumen. Hård eller akkumuleret voks kan kræve et cerumenolytisk middel.

### Vejledning til samling af Bionix sprøjte-skylle-flaske:

01. Tag sprøjte-skylle-flasken (i det følgende "vandbeholderen") og sprøjtehovedet ud af emballagen
02. Tag godt fat om vandbeholderen.
03. Tænd for vandkilden.
04. Fyld beholderen med vand, der har kropstemperatur. **Bemærk:** Hvis vandtemperaturen er over 130 °F (54 °C), vises en blå endekomponent, og hvis den er under 80 °F (27 °C) vises ingen registrering på temperaturmåleren.
05. Efter påfyldning anbringes vandbeholderen på en sikker, stabil platform.
06. Tag fat i hovedet, og før slangen ind i vandbeholderens åbning, indtil det er helt indført.
07. Ret hovedet og staven i samme retning som den største ende af beholderens bund.
08. Fastgør hovedet med den ene hånd, og drej den blå fastgøringsring i bunden af hovedet med uret, indtil den er stram.
09. Tag fat i OtoClear-spidsen (som vist), og drej den på adapterens luer lock-fitting, indtil den stopper.



### Brugsanvisning til Bionix sprøjte-skylle-flaske:

01. Sørg for, at temperaturmåleren viser "OK", før du fortsætter.
02. Dette er for at indikere, at vandet har omtrentlig kropstemperatur.
03. **Brug IKKE koldt eller varmt vand, da det kan forårsage svimmelhed hos nogle patienter.**
04. Prim enheden ved at tømme den i en vask.
05. Sæt OtoClear-spidsen helt ind i øregangen. OtoClear-spidsens udvidede design beskytter mod overindføring. Tip: Fuldstændig indføring af OtoClear-spidsen vil hjælpe med at eliminere tilbagesprøjt.
06. Anbring et bassin under det ydre øre for at opsamle udtømt væske. **Bemærk:** OtoClear-spidsen retter vandet mod øregangens vægge og skaber en turbulent udskylning, der effektivt løser cerumen. Udgangsportalerne kontrollerer tilbagesprøjt og leverer udtømningsvæsken i bassinet.
07. Undersøg øregangen igen. Gentag skylleproceduren efter behov. Nogle gange kan en stor voksprop ikke komme ud gennem portalen. I disse tilfælde, anbefaler vi brug af en Safe Ear Curette™ eller Lighted Ear Curette™ til at fjerne det resterende cerumen.
08. Fjern eventuelt resterende vand i øregangen med en absorberende svamp. Når proceduren er afsluttet, skal OtoClear-spidsen til engangsbrug fjernes og bortskaffes.



**⚠ ADVARSEL:** Hvis OtoClear-spidsen ikke fjernes, er der risiko for krydskontaminering mellem patienter. Spidsen er designet til at være et produkt til engangsbrug.

### Rengøring af Bionix OtoClear sprøjte-skylle-flasken:

Det anbefales at rengøre Bionix sprøjte-skylle-flasken dagligt ifølge nedenstående procedure.

01. Forbered en opløsning af opvaskemiddel og vand.
02. Sørg for, at sprøjte-skylle-flasken og sprøjtehovedet er helt tømt for vand.

03. Vask ydersiden af flasken og sprøjtehovedet med opvaskemiddelopløsningen.
04. Fyld flasken med opvaskemiddel, og sæt sprøjtehovedet på igen.
05. Ryst sprøjte-skylle-flasken og pumpen, indtil sæbevandet er tømt ud.
06. Skyl ydersiden af sprøjte-skylle-flasken med vand, indtil alt skummet er fjernet.
07. Fjern sprøjtehovedet fra flasken, og tøm opvaskeopløsningen ud af flasken.
08. Skyl og fyld flasken med vand igen, gentag indtil der ikke ses skum i flaskens skyllevand.
09. Påfyld flasken med vand igen, og sæt sprøjtehovedet på igen.
10. Pump sprøjtehovedet, indtil der ikke ses skum i det udtømte skyllevand.
11. Fjern sprøjtehovedet fra flasken.
12. Pump sprøjtehovedet, indtil alt vand er tømt ud.
13. Tøm alt vand ud af flasken.
14. Tør de ydre overflader af flasken og sprøjtehovedet, og lad dem være adskilt, så de kan tørre helt.
15. Rengør øresbassinet med samme opløsning. Skyl grundigt og tør.

### Desinficering af Bionix OtoClear sprøjte-skylle-flasken på højt niveau:

Det anbefales, at Bionix sprøjte-skylleflasken desinficeres på højt niveau efter enhver brug, hvor der har været kontakt med blod, smittefarligt materiale eller ikke-intakt hud.

01. Brug en af følgende højniveau-desinfektionsopløsninger, der er kompatible med Bionix sprøjte-skylle-flasken:
  - Orto-phtalaldehydopløsning (maks. 0,55 %)
  - Accelereret hydrogenperoxidopløsning (maks. 2 %)
  - Glutaraldehydopløsning (maks. 3,0 %)
02. Klargør HLD-opløsningen ifølge producentens anvisninger.
03. Fjern sprøjtehovedet fra flasken.
04. Sørg for, at alt vand er drænet fra flasken og sprøjtehovedet.
05. Fyld sprøjte-skylle-flasken med HLD-opløsningen, og sæt sprøjtehovedet på igen.
06. Pump sprøjte-skylle-flasken, indtil HLD-opløsningen tømmes helt ud.
07. Fjern sprøjtehovedet, og fyld flasken helt med HLD-opløsning.
08. Sæt sprøjtehovedet på igen.
09. Lad HLD-opløsningen ligge og trække i Bionix sprøjte-skylle-flasken i henhold til HLD-producentens brugsanvisning.
10. Efter producentens anbefalede iblødlægning fjernes sprøjtehovedet fra flasken, og HLD-opløsningen tømmes ud af flasken.
11. Skyl de udvendige overflader på flasken grundigt, og sprøjtehovedet med vand.
12. Fyld flasken med rent skyllevand, og sæt sprøjtehovedet på igen.
13. Pump indtil halvdelen af flasken er tømt.
14. Gentag trin 11 - 13, indtil flasken er skyllet tre gange.
15. Fjern sprøjtehovedet fra flasken.
16. Tøm alt vand ud af flasken.
17. Pump sprøjtehovedet, indtil alt vand er tømt ud.
18. Aftør flaskens udvendige overflader og sprøjtehovedet, og lad dem være adskilt for at tillade fuldstændig tørring.
19. For at desinficere øresbassinet på højt niveau gentages trin 1 & 2, og producentens anvisninger følges.

Importer, Importeur, Importör,  
Importador, Importateur,  
Importeur, Importör, Dovožce,  
Maahantuojia, Importatore,  
Εισαγωγέας, Importuotojas:



**MedEnvoy**  
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands



**R<sub>x</sub> ONLY**



**OTOCLEAR TIPS ARE  
MADE IN THE U.S.A.**



EC REP

Obelis s.a • Boulevard Général Wahis 53 • 1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: +(32) 2.732.59.54 • Fax: +(32) 2.732.60.03 • E-Mail: mail@obelis.net

Bionix LLC • 1670 Indian Wood Circle | Maumee, Ohio 43537 | United States  
Phone: +1 419.727.8421 • Fax: +1 419.727.8426 • www.Bionix.com

©2022 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](mailto:bionix@bionix.com) ([international@bionix.com](mailto:international@bionix.com))  
[www.bionix.com](http://www.bionix.com) | RM95-0035 | 2022/05/20 | Rev. E



**bionix**<sup>®</sup>

INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS