

OtoClear[®] SprayWash Kit

INSTRUCTION MANUAL



CONTENTS

English	4
French	8
German	12
Italian	16
Portuguese	20
Spanish	24

Reorder Numbers:

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

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

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

Montageanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche

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.

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. Dies signalisiert, dass das Wasser etwa Körpertemperatur hat. KEIN kaltes oder heißes Wasser verwenden, da dies bei manchen Patienten zu Schwindel führen kann.

Schritt 2: Das Gerät durch Ableiten in ein Waschbecken betriebsfertig machen.

Schritt 3: 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 4: 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 5: 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 6: 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.

Allgemeine Pflege – Alle OtoClear Spülungsprodukte:

Die beste Methode zur Pflege aller OtoClear Spülungsprodukte ist es, das Gerät nach jeder Verwendung mit klarem Wasser zu waschen und danach vollständig an der Luft trocknen lassen. Die meisten Probleme treten auf, wenn die OtoClear Spülungsprodukte in feuchten Bereichen oder für längere Zeiträume mit Wasserrückständen im Inneren luftdicht gelagert werden.

Das Ohrnencken mit der gleichen Lösung reinigen. Gründlich spülen und trocknen.

Reinigungsanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche (einschließlich Ohr-Schale):

Die allgemeine Reinigung des OtoClear Wasch-Sprühsystems kann durch Waschen der Komponenten in einer Lösung aus mildem Reinigungsmittel und heißem Wasser erfolgen. Danach die Komponenten vollständig mit klarem Wasser spülen, ablaufen und vollständig trocknen lassen.

Die Desinfektion des OtoClear Wasch-Sprühsystems kann mithilfe von CidexPlus® 28-Tage-Lösung, Cidex® OPA-Lösung oder hochwertigem Revital-Ox™ Resert® Desinfektionsmittel unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers erfolgen.

Um einen hohen Desinfektionsgrad zu erreichen, die Schritte 1 und 2 wiederholen, und dann den Anweisungen des Herstellers folgen.

Importer, Importeur, Importör,
Importador, Importateur,
Εισαγωγέας, Importeur,
Maahantuoja, Importatore:



MedEnvoy

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

MD



**OTOCLEAR TIPS ARE
SINGLE USE ONLY**

R_x 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: +1 800.455.5678 • www.Bionix.com

©2021 Bionix LLC

1670 Indian Wood Circle | Maumee, Ohio 43537

United States | Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678

Email: bionix@bionix.com | bionix.com

RM95-0035 | Rev. D



bionix[®]

INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS