

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

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

Instrucciones de montaje de la botella pulverizadora de lavado Bionix:

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.

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.

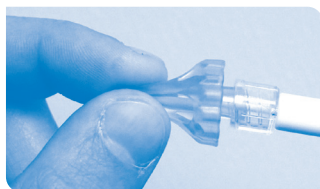
Paso 5: Después de llenar el depósito de agua, colóquelo en una plataforma estable y segura.

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. De esta forma indica que el agua está aproximadamente a temperatura corporal. NO utilice agua fría ni caliente, ya que podría producir mareos a algunos pacientes.

Paso 2: Purgue la unidad realizando una descarga en un sumidero.

Paso 3: 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 4: 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 5: 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 6: 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.

Cuidado general - Todos los productos de irrigación OtoClear:

La mejor manera de mantener cualquier producto de irrigación OtoClear es enjuagar la unidad con agua limpia después de cada uso, y luego dejarla secar al aire completamente. La mayoría de los problemas se producen cuando los productos de irrigación OtoClear se almacenan en zonas húmedas o sellados durante largos periodos de tiempo con líquido en su interior.

Limpie el recipiente para el oído utilizando la misma solución. Aclárelo bien y séquelo.

Instrucciones de limpieza de la botella pulverizadora de lavado Bionix (incluyendo el recipiente para el oído):

La limpieza general del sistema de pulverización OtoClear puede realizarse lavando los componentes en una solución de detergente suave y agua caliente. A continuación, enjuague los componentes con agua limpia, vacíelos de agua y deje que se sequen completamente.

Puede desinfectar el sistema pulverizador de OtoClear utilizando la solución CidexPlus® de 28 días, la solución Cidex® OPA o el desinfectante de alto nivel Revital-Ox™ Resert®, siguiendo en todos los casos las instrucciones de uso del fabricante.

Para desinfectar bien el recipiente para el oído, repita los pasos 1 y 2, y luego siga las instrucciones del fabricante.

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