

OtoClear® Powered by Aquabot® Ear Irrigation Kit

INSTRUCTIONS FOR USE



OtoClear®, avec mécanisme
Aquabot® Mode d'emploi

OtoClear®, powered by Aquabot®
Instruções de Utilização

OtoClear® Powered by Aquabot®
setti Käyttöohjeet

POKRYNIE K POUŽITÍ systému
OtoClear® s technologií Aquabot®

Instrukcja użytkowania urządzenia
OtoClear® zasilanego przez Aquabot®

OtoClear®, powered by Aquabot®
Gebrauchsanweisung

OtoClear®, desarrollado por
Aquabot® Instrucciones de uso

OtoClear®, powered by Aquabot®
Gebruiksaanwijzing

„OtoClear®“, kurį pristato
„Aquabot®“, naudojimo instrukcijos

OtoClear®, drevet av Aquabot®
Bruksanvisning

OtoClear®, powered by Aquabot®
Istruzioni per l'uso

OtoClear® Powered by Aquabot®
Användningsinstruktioner

OtoClear®, powered by Aquabot®
Οδηγίες χρήσης

OtoClear®, drevet af Aquabot®
Brugsanvisning



INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS

SUOMI (FINNISH)

Kiitos OtoClear® Powered by Aquabot® -setin hankinnasta

OtoClear® Powered by Aquabot® 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. **Huomioi:** 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® Powered by Aquabot® -setti sisältää kaikki osat.

Pakkauksen sisältö:

- Aquabot®-pullo
- Sovitinsauva
- Joko 20 OtoClear-kärkeä tai 5 OtoClear-kärkeä
- 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 kuukaudesta alkaen korvakäytävän ollessa tukkeutunut vahatulpasta ja/tai vieraista esineistä eikä potilaalla tiedetä tai epäillä infektiota ja/tai puhkaistua tärykalvoa.

⚠ VAROITUS: ÄLÄ tee huuhtelua, jos tärykalvossa on reikä tai korvassa on putkitus. Lopeta huuhtelu välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykal-

voon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

VAROITUKSET:

- Käytä huimauksen tai pyöräytyksen 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-sondinkärkiä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen potilaasta toiseen.

Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kliiniset hyödyt: ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet:

- henkilö, jolla on aiemmin ilmennyt komplikaatioita korvan huuhtelutoimenpiteiden jälkeen
- henkilöllä on ollut välikorvainfektio 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
- potilaalla on ollut aiemmin sisäkorvaongelmia (erityisesti pyöräytystä)
- Jos potilaalla on nappiparistoja tai kuulokojeen paristoja, KNK-lääkärinä on konsultoitava.

Jäännösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa haittaa:

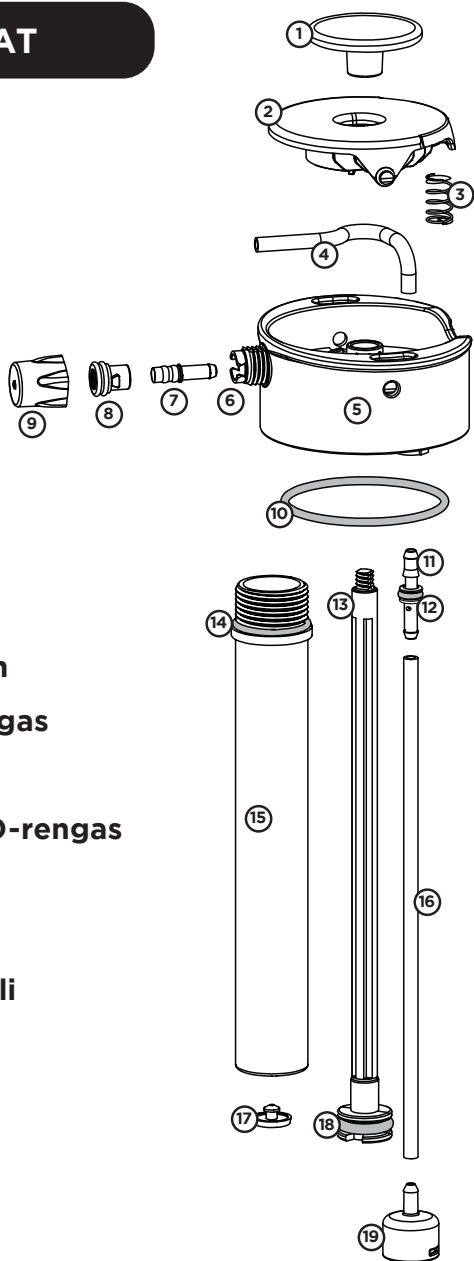
- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta

Ennen kuin aloitat:

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

Aquabot®-OSAT

- 1 Pumpun kahva
- 2 Laukaisija
- 3 Jousi
- 4 Puristusputki
- 5 Kansi
- 6 Kannen suutin
- 7 Suuttimen sovitin
- 8 Pehmeä suutin
- 9 Suuttimen korkki
- 10 Kannen O-rengas
- 11 Vetoputken sovitin
- 12 Vetoputken O-rengas
- 13 Männän varsi
- 14 Pumpputynnyrin O-rengas
- 15 Pumpputynnyri
- 16 Vetoputki
- 17 Sateenvarjoventtiili
- 18 Männän O-rengas
- 19 Painotettu näyttö





Aquabotin® VAROITUKSET

- Älä ylikuormita yksikköä.
- Älä käytä nesteitä, joiden lämpötila on yli 120 °F / 49 °C.
- TUKEHTUMISVAARA Yksikkö sisältää pieniä osia. Ei sovellu alle 3-vuotiaille lapsille.
- Käytä kantta vain Aquabot-säiliöiden kanssa.
- Älä käytä kantta metalli- tai lasisäiliöiden kanssa.

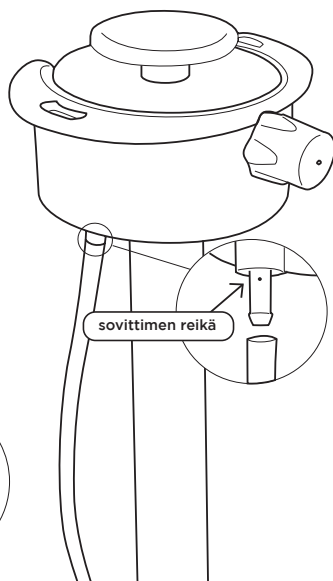
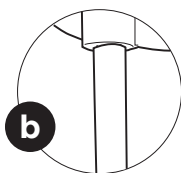
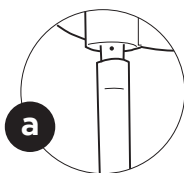
EDELLÄ OLEVIENTEN VAROITUSTEN JA KÄYTTÖOHJEIDEN LUKEMATTA JA NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN VOIVAT JOHTAA VAKAAN FYSISEEN VAMMAAN.

Aquabotin® SUIHKUTUSTILAT

Aquabotilla on kaksi käyttötilaa: Näkymätön ja Pulssi.

Näkymätön on ihanteellinen juomista, sumutusta ja paineen säilyttämistä varten. Pulssi on ihanteellinen puhdistusta ja veden säilytystä varten.

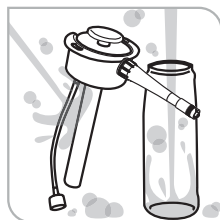
- a. Paljasta sovittimen reikä Pulssi-tilassa käytettäväksi.
- b. Peitä sovittimen reikä käyttäessäsi Näkymätön-tilaa.



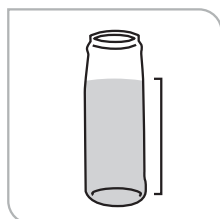
OtoClear® Powered by Aquabot® -setti

KÄYTTÖOHJEET:

1. Puhdista täyttämällä säiliö puolittain saippuavedellä, kierrä kansi paikalleen, puhdista ravistamalla ja suihkuta saippuavesi yksikön läpi. Toista puhtaalla vedellä.



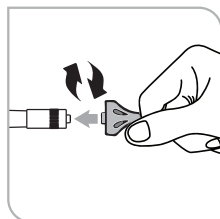
2. Täytä säiliö 32 oz:n merkkiin (1 000 ml:n pullo) ja 19 oz:n merkkiin (650 ml:n pullon) asti. Täytä annostelulaitteen vesisäiliö lämpimällä vedellä (noin ruumiinlämpöisellä). ÄLÄ käytä kylmää tai kuumaa vettä, koska se voi aiheuttaa huimausta joillekin potilaille.



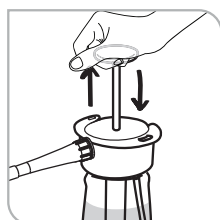
3. Kiinnitä Aquabot pullon yläosaan ja sulje tiukasti kiertäen myötäpäivään.



4. Tartu OtoClear-kärkeen ja kierrä sovittimen luer-lukkoliittimeen, kunnes se pysähtyy.



5. Älä pumpppaa enempää kuin 6 kertaa. Tämä kuormittaa yksikköä noin 35 psi:hin asti. Ota huomioon viimeisimmän pumpppauksen vaatima voima ja käytä tätä ohjeena, milloin lopettaa pumpppaus tulevilla käyttökerroilla, jotta et ylikuormita yksikköä.



6. Työnnä OtoClear-kärki kokonaan korvakäytävään. OtoClear-kärjen levenevä rakenne suojaa liian syvälle asettamiselta. Vinkki: OtoClear-kärjen asettaminen kokonaan sisään auttaa estämään roiskeet.
7. Aseta astia ulkokorvan alle tyhjennysveden sieppaamiseksi. Huomautus: OtoClear-kärki ohjaa veden korvakäytävän seiniä kohti ja luo turbulentin huuhtelun, joka irrottaa tehokkaasti korvavahaa. Poistumisportaalit hallitsevat roiskeita ja ohjaavat poistoveden astiaan.

8. Poista vesi painamalla tiukasti värillistä ympyrää laukaisimen takana.



9. Tutki korvakäytävä uudelleen. Toista huuhtelutoimenpide tarvittaessa. Joskus suuri vahatulppa ei poistu portaalin kautta. Näissä tapauksissa suosittelemme Safe Ear Curette™ -sondin käyttöä jäljellä olevan korvavahan poistamiseksi.
10. Poista korvakäytävään jäänyt vesi imukykyisellä sienellä. Kun toimenpide on valmis, poista kertakäyttöinen OtoClear-kärki ja hävitä se.
11. Turvallisin tapa poistaa paine yksiköstä on pitää sitä ylösalaisin niin, että painotettu näyttö on vesirajan yläpuolella. Suihkuta sen jälkeen paineilma ulos painamalla laukaisinta.

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

Aquabotin® HUOLTO

- Puhdista tarvittaessa saippualla ja vedellä. Säiliö on vain astianpesukoneen ylimmän telineen kestävä.
Kansi **EI OLE** astianpesukoneen kestävä.
- Älä laita yksikköä pakastimeen.
- Älä säilytä suorassa auringonvalossa.
- Älä säilytä paineistettuna yli 36 tunnin ajan.
- Kuivaa silikoniputki ennen pitkäaikaista säilytystä suihkuttamalla ilmaa yksikön läpi.
- Laukaisija kannattaa lukita ON-asentoon pitkäaikaisen säilytyksen ajaksi, jotta puristusputki ei mene mutkalle.
- Varaosia on saatavilla osoitteesta lunatecgear.com.
- Ohjevideot ovat katsottavissa tuotesivuilla osoitteessa lunatecgear.com.
- Jos tarvitset apua, ota meihin yhteyttä sähköpostitse (support@lunatecgear.com)

Korkean tason OtoClear® Powered by Aquabot® -setin desinfiointi:

OtoClear® Powered by Aquabot® -setille on suositeltavaa tehdä korkean tason desinfiointi aina käytön jälkeen, jos yksikkö on joutunut kosketuksiin veren, infektoita levittävän materiaalin tai rikkoutuneen ihon kanssa.

01. Käytä jotakin seuraavista korkean tason desinfiointiratkaisusta, jotka ovat yhteensopivia OtoClear® Powered by Aquabot® -setin kanssa:
 - orto-ftalaldehydiliuos (maksimipitoisuus 0,55 %)
 - kiihdytetty vetyperoksidiliuos (maksimipitoisuus 2 %)
 - glutaraldehydiliuos (maksimipitoisuus 3,0 %)
02. Valmista korkean tason desinfointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
03. Poista spraysuutin pullosta.
04. Varmista, että kaikki vesi on tyhjentynyt pullosta ja spraysuuttimesta.
05. Täytä OtoClear® Powered by Aquabot® korkean tason desinfointiliuoksella ja kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
06. Pumppaa OtoClear® Powered by Aquabot® -settiä, kunnes korkean tason desinfointiliuos on tyhjentynyt.
07. Irrota spraysuutin ja täytä pullo kokonaan korkean tason desinfointiliuoksella.
08. Kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
09. Anna korkean tason desinfointiliuoksen vaikuttaa OtoClear® Powered by Aquabot® -setin sisällä desinfointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
10. Kun valmistajan on suosittelema liuotusaika on kulunut, irrota spraysuutin ja tyhjennä desinfointiliuos pullosta.
11. Huuhtelee pullon ja spraysuuttimen ulkopinnat huolellisesti vedellä.
12. Täytä pullo puhtaalla huuhteluvedellä 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 ulkopinnat ja spraysuutin ja jätä ne kuivumaan erillään, kunnes ne ovat täysin kuivia.
19. Tee korvanpesualtaalle korkean tason desinfiointi toistamalla vaiheet 1 ja 2 ja noudattamalla valmistajan ohjeita.

Aquabotin® VIANMÄÄRITYSKAAVIO

ONGELMA	SYY	RATKAISU
Yksikkö ei kehitä tai pidä painetta.	Kannen O-rengas puuttuu	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Pumpputynnyri on liian löysä.	Tiukenna pumpputynnyriä.
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Kehittää painetta, mutta ei suihkuta	Puristusputki on mennyt mutkalle	Irrota laukaisin ja suorista puristusputki
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Vettä päätyy pumpputynnyrin sisälle	Sateenvarjoventtiili ei ole tiivis	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Pumpputynnyri on liian löysä	Tiukenna pumpputynnyriä.
Vesi vuotaa laukaisimen alta	Puristusputki on vahingoittunut	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Vesi vuotaa laukaisimen alta	Pehmeä suutin puuttuu	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Pehmeän suuttimen kuluminen	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Sumute ei ole hienojakoista	Kuluminen	Kokeile hioa 0,5 mm pois suuttimen korkin avoimelta puolelta. Jos tämä ei toimi, tilaa uusi suuttimen korkki.
	Käyttötilana on Pulssi	Vaihda Näkymätön-tilaan
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Suihke on liian äänekäs	Käyttötilana on Pulssi	Vaihda Näkymätön-tilaan

	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