

# OtoClear® Tip

## INSTRUCTIONS FOR USE



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

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

**MADE IN  
THE U.S.A.**



Bionix LLC  
1670 Indian Wood Circle  
Maumee, Ohio 43537, United States  
Phone: +1 419.727.8421  
Fax: +1 800.455.5678  
www.Bionix.com

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



**MedEnvoy**

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

This manual applies to the **REF** numbers indicated below:

#7200

#7202

#7270

#7275

#7280

#7245

#7290

#7295

#7240

#7235



**bionix®**

©2021 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle  
Maumee, Ohio 43537 | United States  
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678  
Email: bionix@bionix.com  
www.bionix.com | RM95-0029 | Rev. E

# SUOMALAINEN (FINNISH)

## OTOCLEAR®-KÄRKI - KÄYTTÖOHJEET

**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.

### Käyttäminen

BIONIX® OtoClear -kärki on suunniteltu tekemään korvahuuhtelusta turvallisempaa, nopeampaa ja tehokkaampaa korvahuuhtelujärjestelmän tai suihkepesupullon avulla. OtoClear-kärjet ovat yhteensopivia myös Tabletop Waterpik- tai Luer-lukkoruiskun kanssa. Nämä ohjeet on kirjoitettu auttamaan sinua, ja siten potilaitasi saamaan mahdollisimman suuri hyöty huuhtelutoimenpiteestä.

### Ennen kuin aloitat:

Tutki korvakäytävä ja tärykalvo otoskoopilla huomioiden mahdollisen korvavahan tyyppi ja sijainti korvakäytävässä. Kova tai puristunut vaha voi vaatia korvavahanpehmenysainetta.

 **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.

Jos käytät suihkepesupulloa, liitä ensin sisäputki pulloon.

1. Tartu OtoClear-kärkeen ja kierrä adapterisauva luer-lukkoliittimeen, kunnes se pysähtyy.
2. Täytä annostelulaitteen vesisäiliö lämpimällä vedellä (noin ruumiinlämpöisellä). ÄLÄ käytä kylmää tai kuumaa vettä, koska se voi aiheuttaa huimausta joillekin potilaille.
3. Valmistele laite ruiskuttamalla pesualtaaseen.
4. Työnnä OtoClear-kärki kokonaan korvakäytävään. OtoClear-kärjen levenevä rakenne suojaa liian syvälle asettamiselta. Vinkki: OtoClear-kärjen asettaminen kokonaan sisään auttaa estämään roiskeet.
5. 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.
6. 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.
7. Poista korvakäytävään jäänyt vesi imukykyisellä sienellä. Kun toimenpide on valmis, poista kertakäyttöinen OtoClear-kärki ja hävitä se.

### VAROITUKSET:

- Käytä huimauksen tai pyörörytyksen 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
- 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 mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa haittaa:

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

	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