

OtoClear[®] Tip

INSTRUCTIONS FOR USE



R_x ONLY

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



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

**Importer, Importeur, Importör,
Importador, Importateur,
Εισαγωγέας, Importeur,
Maahantuojaja, 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

Ελληνικά (GREEK)

ΡΥΓΧΟΣ ΟΤΟCLEAR® - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση του OtoClear είναι η έκπλυση κυψελίδας ή/και 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 ή/και ενσφηνωμένα ξένα σώματα που αποφράσσουν τον ακουστικό πόρο, όπου δεν υπάρχει ούτε εικάζεται λοίμωξη ή/και διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου.

Τρόπος χρήσης

Το ρύγχος OtoClear της BIONIX® έχει σχεδιαστεί για να κάνει την πλύση των αυτιών πιο ασφαλή, πιο γρήγορη και πιο αποτελεσματική με τη χρήση του συστήματος πλύσης αυτιών ή της συσκευής πλύσης αυτιών με αντλία ψεκασμού. Τα ρύγγη OtoClear είναι επίσης συμβατά με τις συσκευές πλύσης Waterpik ή τις σύριγγες που διαθέτουν υποδοχή Luer lock. Αυτές οι οδηγίες έχουν συνταχθεί για να σας βοηθήσουν και κατ' επέκταση οι ασθενείς σας να λαμβάνουν το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από τη διαδικασία πλύσης.

Πριν ξεκινήσετε:

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

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

Αν χρησιμοποιείτε συσκευή πλύσης με αντλία ψεκασμού, συνδέστε πρώτα τον εσωτερικό σωληνίσκο στη φιάλη.

- Κρατήστε το ρύγχος OtoClear και περιστρέψτε το στο εξάρτημα με υποδοχή luer lock της ράβδου του προσαρμογέα μέχρι να σταματήσει.
- Γεμίστε το δοχείο νερού της συσκευής παροχής με ζεστό νερό (περίπου σε θερμοκρασία σώματος). ΜΗ χρησιμοποιείτε κρύο ή καυτό νερό καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη σε μερικούς ασθενείς.
- Προετοιμάστε τη μονάδα εκκενώνοντας σε συλλέκτη.
- 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.
- 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 αποτελεσματικά την κυψελίδα. Τα στόμια εξόδου ελέγχουν το πιτσίλισμα και διοχετεύουν το υγρό που διαρρέει στη λεκάνη.
- 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™ για την εξαγωγή τυχόν υπολειμμάτων κυψελίδας.
- Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα νερού που υπάρχουν στον ακουστικό πόρο με απορροφητικό σφουγγάρι.
Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος OtoClear μίας χρήσης.

⚠ 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 άκρα της κιουρέτας OtoClear Tips, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει μόλυνση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.

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

	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