

# OtoClear<sup>®</sup> SprayWash Kit

## INSTRUCTION MANUAL



# ITALIANO (ITALIAN)

|   |                                     |   |   |
|---|-------------------------------------|---|---|
|  | Dispositivo medicale                |  | Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata   |
|  | Produttore                          |  | Non riutilizzare<br>Dispositivo monouso   |
|  | Data di produzione                  |  | Singolo paziente-uso<br>multiplo  |
|  | Data di scadenza                    |  | Consultare le istruzioni per<br>l'uso (IFU)   |
|  | Codice lotto                        |  | Attenzione  |
|  | Numero di riordino                  |  | Avvertenza  |
|  | Numero di serie                     |  | Rappresentante<br>autorizzato nella Comunità<br>europea   |
|  | Sterilizzato mediante<br>radiazioni |  | Conformità europea  |
|  | Non risterilizzare                  |  | Solo su prescrizione o<br>"Per l'uso da parte di<br>medici autorizzati o su<br>prescrizione medica" |
|  | Non sterile                         |  | Limite di temperatura   |

## Introduzione

Ci congratuliamo con voi per l'acquisto del kit d'irrigazione per lavaggio spray Bionix.

Il kit d'irrigazione per lavaggio spray Bionix fornisce una soluzione semplice ma effettiva per la rimozione di cerume compatto con attenzione contemporaneamente alla sicurezza del paziente ed al suo disagio. La chiave di questo sistema é rappresentata dalla punta OtoClear, fissate all'estremità del bastoncino. Queste punte spruzzano acqua a un'angolazione di 30 gradi nell'orecchio, per evitare pressione diretta sulla membrana timpanica.

Il presente manuale ha lo scopo di illustrare le istruzioni corrette per l'assemblaggio del kit completo, compreso gruppo flacone, pulizia e posizionamento della punta.

Nota: Bionix non si assume alcuna responsabilità per ogni altro uso del prodotto al di fuori di quello qui previsto.

## Guida introduttiva

Estrarre dall'imballaggio e controllare il contenuto:

Prima di continuare, controllare che la confezione non abbia subito danni durante il trasporto. In caso di danni, contattare il distributore locale Bionix.

Controllare quindi che siano presenti tutti i componenti del kit. Essi comprendono:

- Flacone per lavaggio spray OtoClear (con sensore di temperatura collegato)
- Testa del flacone con bastoncino fissato
- 20 punte OtoClear
- Bacinella per orecchio

Se mancano uno o più articoli, contattate Bionix o il vostro distributore.

**Uso previsto:** l'OtoClear è progettato per irrigare il condotto uditivo del paziente al fine di rimuovere cerume e/o corpi estranei senza causare lesioni.

**Indicazioni per l'uso:** OtoClear è indicato per l'uso su pazienti dai 6 mesi in su in casi di cerume compatto e/o corpi estranei che occludono il condotto uditivo laddove non sia nota o sospetta un'infezione e/o una perforazione del timpano.

**⚠ Attenzione:** NON eseguire l'irrigazione se la membrana timpanica è perforata o nel caso siano presenti tubi da timpanostomia. Interrompere immediatamente l'irrigazione in caso di sanguinamento, irritazione o altri traumi al canale uditivo o alla membrana timpanica.

**⚠ AVVERTENZE:**

- Usare solo acqua calda (98 °F - 104 °F/37 °C - 40 °C) per ridurre il rischio di stordimento o vertigini
- Se si avverte dolore o si verifica una fuoriuscita di liquido, consultare il medico
- Rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare le punte di curette OtoClear Tips monouso poiché potrebbero diffondere la contaminazione da un paziente all'altro.

**Comunicazioni sul dispositivo medicale:** Avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

**Benefici clinici:** indicati nell'uso previsto.

## Controindicazioni:

- In precedenza, il soggetto ha avuto complicazioni in seguito a procedure di irrigazione dell'orecchio
- Il soggetto ha avuto un'otite media nelle ultime sei settimane
- È in corso una fuoriuscita dal canale auricolare o dolore o indolenzimento all'orecchio
- Il soggetto ha o sospetta una perforazione del timpano
- Il soggetto si è sottoposto a una QUALSIASI forma di chirurgia auricolare
- Il soggetto ha la palatoschisi, riparata o meno
- Il soggetto ha dei tubicini di drenaggio transtimpanico
- È presente un corpo estraneo nel canale uditivo
- In precedenza, il soggetto ha avuto problemi correlati all'orecchio interno (specialmente vertigini)

**Rischio residuo:** sebbene il rischio associato all'uso di questo prodotto sia stato ridotto il più possibile, non si possono scongiurare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente derivanti dai seguenti fattori:

- Danni da rischi meccanici
- Danni da uso improprio o errore d'uso
- Danni di origine imprevista

## Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray Bionix:

### Prima di iniziare:

Controllare il canale uditivo e la membrana timpanica con un otoscopio, osservando il tipo e la posizione dell'eventuale cerume. Un agente ceruminolitico può essere necessario in caso di cerume duro o tappi di cerume.

**Fase 1:** Rimuovere il flacone per lavaggio spray (di seguito definito come il 'serbatoio dell'acqua') e la testa di spruzzaggio dalla confezione.

**Fase 2:** Afferrare fermamente il serbatoio dell'acqua.

**Fase 3:** Collegare la sorgente d'acqua.

**Fase 4:** Riempire il serbatoio con acqua a temperatura ambiente.

Nota: Se la temperatura dell'acqua supera 54 °C (130 °F), mostrerà una lineetta blu e al di sotto dei 27 °C (80 °F) non verrà effettuata la registrazione sul sensore di temperatura.

**Fase 5:** Dopo averlo riempito, collocare il serbatoio dell'acqua su una piattaforma sicura e stabile.

**Fase 6:** Tenere ben ferma la testa e guidare il tubo nell'apertura sul serbatoio dell'acqua finché non è completamente inserito.

**Fase 7:** Orientare la testa e il bastoncino nella stessa direzione come l'estremità più ampia della base del serbatoio.

**Fase 8:** Tenere ben ferma la testa con una mano e ruotare l'anello di fissaggio blu alla base della testa in senso orario finché non è stato effettuato il fissaggio.

**Fase 9:** Afferrare la punta OtoClear (come mostrato) e ruotare nell'attacco Luer lock dell'adattatore finché non si arresta.



## Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray Bionix:

**Fase 1:** Controllare che il sensore di temperatura legga "OK" prima di continuare. Questo indica che l'acqua è approssimativamente a temperatura corporea. NON usare acqua fredda o calda, poiché questo può causare vertigini in alcuni pazienti.

**Fase 2:** Preparare l'unità scaricandola in un lavandino.

**Fase 3:** Inserire completamente la punta OtoClear nel canale uditivo. Il design svasato della punta OtoClear protegge contro l'inserimento eccessivo.

Consiglio: L'inserimento completo della punta OtoClear aiuta a evitare gli schizzi.

**Fase 4:** Posizionare una bacinella al di sotto dell'orecchio esterno per raccogliere lo scarico refluo. Nota: La punta OtoClear indirizza l'acqua verso le pareti del canale uditivo creando un lavaggio turbolento che smuove efficace-

mente il cerume. I portali di uscita controllano gli spruzzi e scaricano il liquido refluo nella bacinella.

**Fase 5:** Riesaminare il canale uditivo. Ripetere la procedura di irrigazione in base alle necessità. A volte un tappo di cerume di grandi dimensioni non può uscire attraverso il portale. In questi casi si consiglia di utilizzare una Safe Ear Curette™ o Lighted Ear Curette™ t'per estrarre eventuale cerume rimanente.

**Fase 6:** Rimuovere eventuale acqua residua dal canale uditivo con una spugna assorbente. Una volta completata la procedura, rimuovere ed eliminare la punta OtoClear monouso.

**⚠ AVVERTENZA:** La mancata rimozione della punta OtoClear espone i pazienti al rischio di contaminazione crociata. La punta è di tipo monouso.

## Cura generale - Tutti i prodotti per irrigazione OtoClear

Il modo migliore per mantenere in buone condizioni i prodotti per irrigazione OtoClear è quello di risciacquare l'unità con acqua pulita dopo ogni utilizzo lasciandolo poi asciugare completamente. La maggior parte dei problemi si incontra quando i prodotti per irrigazione OtoClear vengono conservati in aree umide o tenute sigillate per lunghi periodi con liquido all'interno.

Lavare la bacinella di lavaggio utilizzando la stessa soluzione. Risciacquare accuratamente e lasciar asciugare.

## Istruzioni per la pulizia del flacone per lavaggio spray Bionix (compresa la bacinella di lavaggio):

La pulizia generale del sistema di lavaggio spray OtoClear può essere eseguita lavando i componenti in una soluzione di detergente neutro e acqua calda. Risciacquare quindi completamente con acqua pulita, strizzare e lasciare asciugare completamente.

La disinfezione del sistema di lavaggio spray OtoClear può essere eseguita utilizzando una soluzione di CidexPlus® 28 Day, Cidex® OPA o Revital-Ox™ Resert® High Level Disinfectant e seguendo le indicazioni per l'uso del produttore.

Per una disinfezione più accurata della bacinella di lavaggio, ripetere i punti 1 e 2 e seguire le istruzioni del produttore.



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<sub>x</sub> 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**<sup>®</sup>

INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS