

# OtoClear<sup>®</sup> 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		



©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

# ITALIANO (ITALIAN)

## PUNTA OTOCLEAR® - ISTRUZIONI PER L'USO

**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.

### Come utilizzare

La punta OtoClear BIONIX® è stata progettata per rendere più sicura, più veloce e più efficace l'irrigazione auricolare, utilizzando il sistema di lavaggio dell'orecchio o il flacone di lavaggio spray. Le punte OtoClear sono inoltre compatibili con un Tabletop Waterpink o la siringa Luer lock (bloccaggio luer). Queste istruzioni sono state compilate per aiutare voi e, di conseguenza, i vostri pazienti a ottenere il massimo beneficio possibile dalla procedura di irrigazione.

### 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.

**⚠ 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.

Se si utilizza il flacone di lavaggio spray, collegare prima il tubo interno alla bottiglia.

1. Afferrare la punta OtoClear e ruotare nell'attacco Luer lock del bastoncino dell'adattatore finché non si arresta.
2. Riempire il serbatoio d'acqua dello strumento di erogazione con acqua tiepida (temperatura corporea approssimativa). NON usare acqua fredda o calda, poiché questo può causare vertigini in alcuni pazienti.
3. Preparare l'unità scaricandola in un lavandino.
4. 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.
5. 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 efficacemente il cerume. I portali di uscita controllano gli spruzzi e scaricano il liquido refluo nella bacinella.
6. 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 raccomanda di usare Safe Ear Curette™ per estrarre eventuale cerume residuo.
7. Rimuovere eventuale acqua residua dal canale uditivo con una spugna assorbente. Una volta completata la procedura, rimuovere ed eliminare la punta OtoClear monouso.

### ⚠ 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

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