

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_x 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

NEDERLANDS (DUTCH)

OTOCLEAR®-PUNT - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik: de OtoClear wordt gebruikt voor het spoelen van cerumen en/of vreemde voorwerpen uit de gehoorgang van een patiënt zonder letsel te veroorzaken.

Indicaties voor gebruik: de OtoClear is bedoeld voor gebruik bij patiënten van 6 maanden of ouder met opgehoopte cerumen en/of vreemde voorwerpen die de gehoorgang afsluiten, waarbij geen infectie en/of trommelvliesperforatie bekend is of vermoed wordt.

Gebruiksaanwijzing

De BIONIX® OtoClear-punt is ontworpen om het spoelen van het oor veiliger, sneller en doeltreffender te maken met behulp van het oorspoelsysteem of de sproeifles. OtoClear-punten zijn ook compatibel met een waterpik die op een tafelblad kan worden gebruikt of een injectiespuit met Luer-vergrendeling. Deze instructies zijn opgesteld om u, en dus uw patiënten, te helpen zoveel mogelijk te profiteren van de spoelprocedure.

Voordat u begint:

Onderzoek de gehoorgang en het trommelvlies met een otoscoop en let op het type en de locatie van het cerumen. Hard of opgehoopt oorsmeer kan een cerumenolytisch middel vereisen.



LET OP: voer GEEN spoeling uit als het trommelvlies geperforeerd is of als er tympanostomiebuisjes aanwezig zijn. Stop onmiddellijk met spoelen als er bloedingen, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies ontstaat.

Als u de sproeifles gebruikt, sluit u eerst de binnenste slang aan op de fles.

1. Pak de OtoClear-punt vast en draai deze op de Luer-vergrendelingshouder van de adapterstaaf tot u deze niet meer kan draaien.
2. Vul het waterreservoir van het toedieningshulpmiddel met warm water (ongeveer lichaamstemperatuur). Gebruik GEEN koud of heet water, omdat dit bij sommige patiënten duizeligheid kan veroorzaken.

- Bereid het hulpmiddel voor door het in een gootsteen te legen.
- Steek de OtoClear-punt volledig in de gehoorgang. Het uitlopende ontwerp van de OtoClear-punt beschermt tegen te ver inbrengen. Tip: het volledig inbrengen van de OtoClear-punt zal spetteren helpen voorkomen.
- Plaats een bakje onder het buitenoor om het weglappende afvalwater op te vangen. Opmerking: de OtoClear-punt leidt het water naar de wanden van de gehoorgang, waardoor een turbulente spoeling ontstaat die het cerumen goed losmaakt. De uitgangsportalen laten het afvalwater in het bakje lopen.
- Onderzoek de gehoorgang opnieuw. Herhaal de spoelprocedure indien nodig. Soms kan een grote oorsmeerprop niet door het portaal worden verwijderd. In deze gevallen adviseren wij het gebruik van een Safe Ear Curette™ om eventueel resterende cerumen te verwijderen.
- Verwijder eventueel achtergebleven water uit de gehoorgang met een absorberend sponsje. Als de procedure is voltooid, verwijdert u de OtoClear-punt voor eenmalig gebruik en gooit u deze weg.



WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik alleen warm water (98 °F - 104 °F / 37 °C - 40 °C) om het risico op duizeligheid of draaierigheid te verminderen.
- Ga naar een arts als er pijn of afscheiding optreedt.
- Risico op kruisbesmetting. Gebruik de OtoClear-punt curettepunten voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.

Melding medische hulpmiddelen: Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische voordelen: worden vermeld bij Beoogd gebruik.

Contra-indicaties:

- De persoon heeft eerder complicaties gehad na spoelprocedures van de oren.
- Er heeft zich de voorbije zes weken een voorgeschiedenis van een middenoorontsteking voorgedaan.
- Er treedt afscheiding op uit het oorkanaal, oorpijn of gevoeligheid van het oor.
- De persoon heeft of vermoedt een trommelvliesperforatie
- De persoon heeft OM HET EVEN WELKE vorm van een ooperatie ondergaan.
- De persoon heeft een gespleten gehemelte, al dan niet verholpen.
- De persoon heeft trommelvliesbuisjes.
- Er bevindt zich een vreemd voorwerp in het oorkanaal.
- Er is een voorgeschiedenis van problemen met het binnenoor (in het bijzonder draaierigheid).

Restrisico: Het risico gerelateerd aan het gebruik van dit product is zoveel mogelijk teruggebracht, maar mogelijk letsel aan de patiënt of de gebruiker door het product kan in de volgende situaties niet volledig worden uitgesloten:

- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partijcode		Let op
	Bestelnummer		Waarschuwing
	Serienummer		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met behelp van bestraling		Europese conformiteit
	Niet opnieuw steriliseren		Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Niet-steriel		Temperatuurbepering