

OtoClear® Powered by Aquabot® Ear Irrigation Kit

INSTRUCTIONS FOR USE



OtoClear®, avec mécanisme
Aquabot® Mode d'emploi

OtoClear®, powered by Aquabot®
Instruções de Utilização

OtoClear® Powered by Aquabot®
setti Käyttöohjeet

POKYNY K POUŽITÍ systému
OtoClear® s technologií Aquabot®

Instrukcja użytkowania urządzenia
OtoClear® zasilanego przez Aquabot®

OtoClear®, powered by Aquabot®
Gebrauchsanweisung

OtoClear®, desarrollado por
Aquabot® Instrucciones de uso

OtoClear®, powered by Aquabot®
Gebruiksaanwijzing

„OtoClear®“, kurj pristato
„Aquabot®“, naudojimo instrukcijos

OtoClear®, drevet av Aquabot®
Bruksanvisning

OtoClear®, powered by Aquabot®
Istruzioni per l'uso

OtoClear® Powered by Aquabot®
Användningsinstruktioner

OtoClear®, powered by Aquabot®
Οδηγίες χρήσης

OtoClear®, drevet af Aquabot®
Bruksanvisning



POLSKI (POLISH)

Dziękujemy za zakup urządzenia OtoClear® zasilanego przez Aquabot®

Urządzenie OtoClear® zasilane przez Aquabot® zapewnia proste, ale skuteczne rozwiązanie dla bezpieczeństwa pacjenta, zapobiegania dyskomfortowi pacjenta i usuwania ubitej woskowiny. Kluczem do tego systemu są końcówki do irygacji ucha OtoClear, które są przymocowane do końcówki sondy. Kończówki do irygacji ucha OtoClear kierują wodę do ściany kanału słuchowego pod kątem 30 stopni, unikając bezpośredniego uderzenia w błonę bębenkową.

Niniejsza instrukcja ma na celu objaśnienie właściwych instrukcji montażu całego zestawu, w tym montażu butelki, czyszczenia i umieszczania końcówki. **Uwaga:** Firma Bionix nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek inne użycie produktu poza zamierzonym zastosowaniem określonym w niniejszym dokumencie.

Wprowadzenie:

Rozpakowanie i weryfikacja zawartości:

Przed kontynuowaniem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone podczas transportu. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń należy powiadomić lokalnego dystrybutora.

Następnie należy sprawdzić, czy urządzenie OtoClear® zasilane przez Aquabot® jest kompletne.

W skład zestawu wchodzi:

- Butelka Aquabot®
- Sonda adaptera
- 20 końcówek OtoClear lub 5 końcówek OtoClear
- Miska do uszu

W przypadku braku jakiegokolwiek elementu należy skontaktować się z dystrybutorem.

Przeznaczenie: Urządzenie OtoClear zasilane przez Aquabot jest przeznaczone do wyplukiwania woskowiny i/lub ciał obcych z przewodu słuchowego pacjenta bez powodowania obrażeń.

Wskazania do stosowania: Urządzenie OtoClear zasilane przez Aquabot jest wskazane do stosowania u pacjentów w wieku 6 miesięcy lub starszych, u których stwierdzono zbitą woskowinę i/lub ciała obce powodujące zamknięcie kanału słuchowego, u których nie są znane ani podejrzewane zakażenia ani/lub perforacja błony bębenkowej.

⚠ PRZESTROGA: NIE wykonywać irygacji w przypadku perforacji błony bębenkowej lub obecności rurek tympanostomijnych. W przypadku wystąpienia krwawienia, podrażnienia lub innego urazu kanału słuchowego lub błony bębenkowej należy natychmiast przerwać irygację.

⚠ OSTRZEŻENIA:

- Aby zmniejszyć ryzyko zawrotów głowy, należy stosować wyłącznie ciepłą wodę (98°F – 104°F / 37°C – 40°C)
- Jeśli wystąpi ból lub wydzielina, skontaktować się z lekarzem
- Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Nie należy ponownie używać jednorazowych końcówek OtoClear, ponieważ może to spowodować przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego.

Raportowanie wyrobów medycznych: Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów w UE: Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Korzyści kliniczne: Wskazano w rozdziale Przeznaczenie.

Przeciwwskazania:

- Pacjent miał wcześniej powikłania po zabiegach irygacji ucha
- W ciągu ostatnich sześciu tygodni wystąpiło zakażenie ucha środkowego
- Występuje wydzielina z przewodu słuchowego albo ból lub tkliwość ucha
- Pacjent ma lub podejrzewa się u niego perforację bębenka ucha
- Pacjent miał dowolną formę operacji ucha
- Pacjent ma rozszczep podniebienia, wyleczony lub nie
- Pacjent ma rurki tympanostomijne
- Problemy z uchem wewnętrznym w przeszłości (szczególnie zawroty głowy)
- Baterie guzikowe lub baterie aparatów słuchowych są wskazaniem do pilnej konsultacji laryngologicznej

Ryzyko resztkowe: Ryzyko związane z używaniem tego produktu zostało zredukowane w największym możliwym stopniu, ale nie można całkowicie wyeliminować potencjalnej szkody dla pacjenta lub użytkownika podczas stosowania produktu wynikającej z następujących sytuacji:

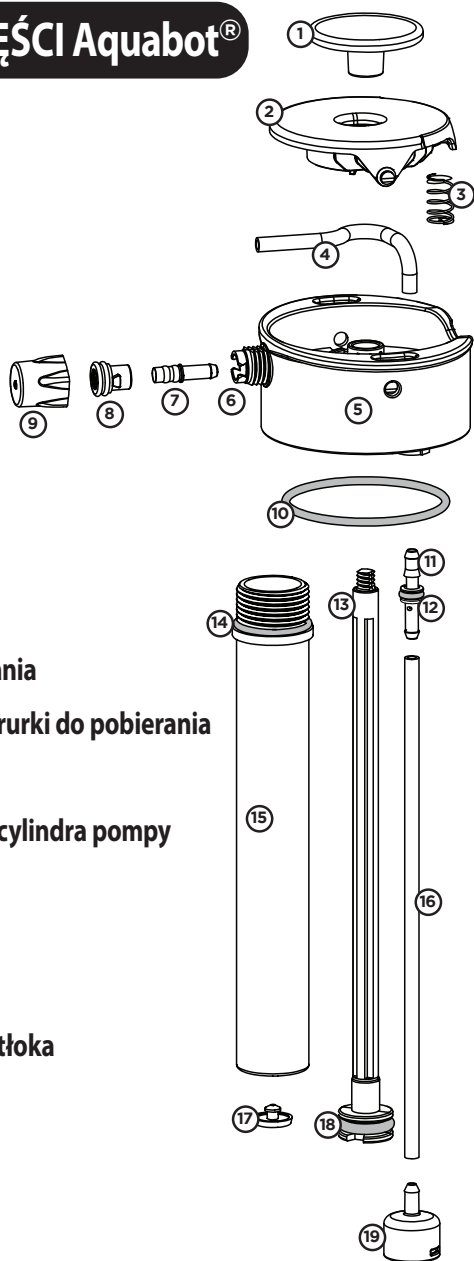
- Szkada z powodu zagrożeń mechanicznych
- Szkada z powodu niewłaściwego użycia lub błędu podczas stosowania
- Szkada nieoczekiwanego pochodzenia

Przed rozpoczęciem:

Zbadać kanał słuchowy i błonę bębenkową za pomocą otoskopu, ze zwróceniem uwagi na typ i lokalizację woskowiny. Twarda lub zbita woskowina może wymagać zastosowania środka cerumenolitycznego.

IDENTYFIKACJA CZĘŚCI Aquabot®

- 1 Uchwyt pompy
- 2 Spust
- 3 Sprężyna
- 4 Rurka zaciskowa
- 5 Pokrywa
- 6 Dysza pokrywy
- 7 Adapter dyszy
- 8 Miękka dysza
- 9 Nasadka dyszy
- 10 Pierścień pokrywy
- 11 Adapter rurki do pobierania
- 12 Pierścień uszczelniający rurki do pobierania
- 13 Tłoczek
- 14 Pierścień uszczelniający cylindra pompy
- 15 Cylinder pompy
- 16 Rurka do pobierania
- 17 Zawór parasolowy
- 18 Pierścień uszczelniający tłoka
- 19 Ekran obciążnikowy



! OSTRZEŻENIA dotyczące Aquabot®

- Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na jednostkę.
- Nie stosować płynów o temperaturach powyżej 120°F / 49°C.
- **RYZIKO ZADŁAWIENIA** Jednostka zawiera małe części. Nieodpowiednie dla dzieci poniżej 3. roku życia.
- Stosować wyłącznie pokrywę z podstawami Aquabot.
- Nie wolno stosować pokrywki na metalowych lub szklanych podstawach.

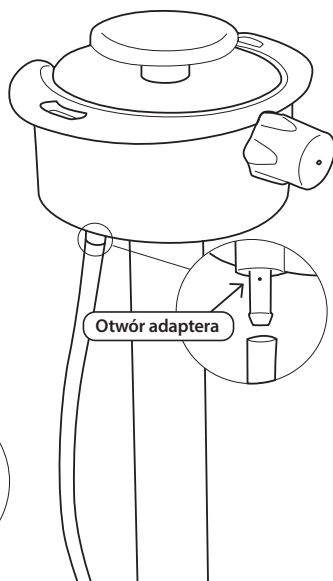
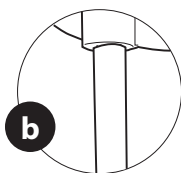
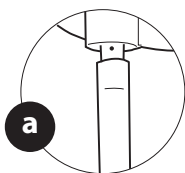
NIEPRZECZYTANIE I NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO POWYŻSZYCH OSTRZEŻEŃ I INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA MOŻE PROWADZIĆ DO POWAŻNYCH OBRAŻEŃ CIAŁA.

TRYBY ROZPYLANIA Aquabot®

Aquabot posiada dwa tryby zwane Stealth i Pulse.

Tryb Stealth jest idealny do podawania wody, podawania pary i utrzymywania ciśnienia. Tryb Pulse jest idealny do czyszczenia i oszczędzania wody.

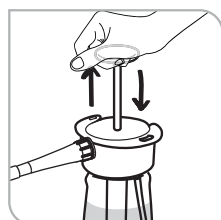
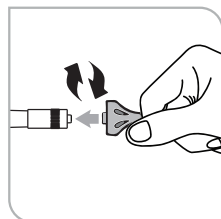
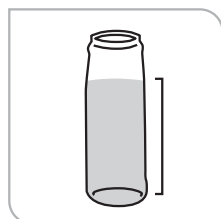
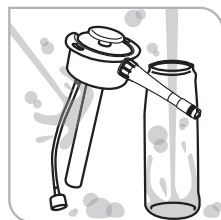
- a. Odstąpić otwór adaptera do użycia w trybie **Pulse**.
- b. Przykryć otwór adaptera do użycia w trybie **Stealth**.



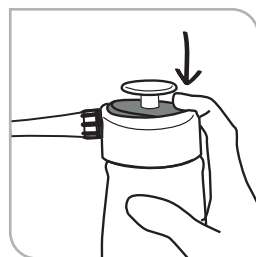
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

urządzenia OtoClear® zasilanego przez Aquabot®:

1. Wyczyścić podstawę do połowy wodą z mydłem, przekręcić pokrywkę, potrząsnąć w celu wyczyszczenia, a następnie spryskać urządzenie wodą z mydłem. Powtórzyć czynność ze świeżą wodą.
2. Napełnić podstawę do znaku 32 uncji na butelce 1000 ml i 19 uncji na butelce 650 ml. Napełnić zbiornik na wodę urządzenia wprowadzającego ciepłą wodą (zbliżoną do temperatury ciała). **NIE WOLNO** używać zimnej lub gorącej wody, ponieważ może to powodować zawroty głowy u niektórych pacjentów.
3. Przymocować Aquabot do górnej części butelki i mocno zamknąć, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
4. Chwycić końcówkę OtoClear i przekręcić ją na złącze typu luer lock adaptera, aż się zatrzyma.
5. Pompować nie więcej niż 6 razy. Spowoduje to napełnienie jednostki do około 35 psi. Zanotować siłę potrzebną do ostatniego pompowania i wykorzystać ją jako wskazówkę, kiedy przestać pompować kolejne dawki, aby nie doprowadzić do nadmiernego wzrostu ciśnienia w jednostce.



- Całkowicie wprowadzić końcówkę OtoClear do kanału słuchowego. Poszerzony kształt końcówki OtoClear chroni przed nadmiernym wprowadzeniem. Wskazówka: Całkowite wprowadzenie końcówki OtoClear pomoże wyeliminować wsteczny rozprysk.
- Umieścić miskę pod uchem zewnętrznym, aby zebrać wypływający płyn. Uwaga: Końcówka OtoClear kieruje wodę w kierunku ścian kanału słuchowego, powodując burzliwe płukanie, które skutecznie usuwa woskowinę. Portale wyjściowe kontrolują wsteczny rozprysk i odprowadzają płyn do miski.



- Aby wypuścić wodę i przepłukać kanał słuchowy, mocno nacisnąć kolorowe kółko z tyłu spustu.
- Ponownie zbadać kanał słuchowy. W razie potrzeby powtórzyć zabieg irygacji. Czasami duży złóg woskowiny nie wysunie się przez portal. W takich przypadkach zaleca się stosowanie urządzenia Safe Ear Curette™ w celu usunięcia pozostałej woskowiny.
- Usunąć pozostałą wodę z kanału słuchowego za pomocą chłonnej gąbki. Po zakończeniu zabiegu wyjąć i zutylizować jednorazową końcówkę OtoClear.
- Najbezpieczniejszą metodą obniżenia ciśnienia w jednostce jest trzymanie jej do góry nogami przy jednoczesnym utrzymaniu ekranu obciążnikowego nad linią wody. Następnie nacisnąć spust, aby rozpylić sprężone powietrze

⚠ OSTRZEŻENIE: Nieusunięcie końcówki OtoClear grozi zanieczyszczeniem krzyżowym między pacjentami. Końcówka jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

KONSERWACJA Aquabot®

- W razie potrzeby wyczyścić wodą z mydłem. Podstawę można myć w zmywarce tylko na górnej półce. Pokrywa **NIE** nadaje się do mycia w zmywarce.
- Nie wkładać jednostki do zamrażarki.
- Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Nie przechowywać pod ciśnieniem dłużej niż 36 godzin.
- Przed przechowywaniem przez dłuższy czas rozpylić powietrze przez urządzenie, aby wysuszyć silikonową rurkę.
- Dobrym pomysłem jest zablokowanie spustu w pozycji **WŁ.** podczas przechowywania przez długi czas w celu utrzymania zagięcia rurki zaciskowej.
- Części zamienne są dostępne pod adresem lunategear.com.
- Filmy instruktażowe są dostępne na stronach produktów pod adresem lunategear.com.
- Pomoc można uzyskać pod adresem support@lunategear.com





















Dezynfekcja wysokiego poziomu urządzenia OtoClear® zasilanego przez Aquabot®:

Zaleca się dezynfekcję wysokiego poziomu urządzenia OtoClear® zasilanego przez Aquabot® po każdym użyciu, gdy doszło do kontaktu z krwią, materiałem zakaźnym lub nieuszkodzoną skórą.

01. Należy użyć jednego z następujących roztworów dezynfekujących wysokiego poziomu (HLD), które są zgodne z urządzeniem OtoClear® zasilanym przez Aquabot®:
 - Roztwór aldehydu ortoftalowego (maksymalnie 0,55%)
 - Accelerated Hydrogen Peroxide (wzmocniony roztwór nadlitenku wodoru, AHP) (maksymalnie 2%)
 - Roztwór aldehydu glutarowego (maks. 3,0%)
02. Przygotować roztwór HLD zgodnie z instrukcjami producenta.
03. Wyjąć głowicę rozpylającą z butelki.
04. Upewnić się, że cała woda została spuszczonej z butelki i głowicy rozpylającej.
05. Napełnić urządzenie OtoClear® zasilane przez Aquabot® roztworem HLD i ponownie zamocować głowicę rozpylającą.
06. Pompować urządzenie OtoClear® zasilane przez Aquabot® do momentu opróżnienia z roztworu HLD.
07. Wyjąć głowicę rozpylającą i całkowicie napełnić butelkę roztworem HLD.
08. Ponownie zamocować głowicę rozpylającą.
09. Pozwolić, aby urządzenie OtoClear® zasilane przez Aquabot® całkowicie zanurzyło się w roztworze HDL zgodnie z instrukcją użytkowania producenta HLD.
10. Po namoczeniu zalecanym przez producenta wyjąć głowicę rozpylającą z butelki i opróżnić butelkę z roztworu HLD.
11. Dokładnie wypłukać wodą zewnętrzne powierzchnie butelki i głowicę rozpylającą.
12. Napełnić butelkę czystą wodą do płukania i ponownie zamocować głowicę rozpylającą.
13. Pompować do momentu, aż butelka zostanie opróżniona do połowy.
14. Powtarzać czynności 11-13, aż butelka zostanie przepłukana trzy razy.
15. Wyjąć głowicę rozpylającą z butelki.
16. Spuścić całą wodę z butelki.
17. Pompować głowicę rozpylającą do momentu, aż zostanie całkowicie opróżniona z wody.
18. Osuszyć zewnętrzne powierzchnie butelki i głowicę rozpylającą i pozostawić je rozdzielone, aby umożliwić całkowite wyschnięcie.
19. Aby przeprowadzić dezynfekcję wysokiego poziomu miski do uszu, powtórzyć kroki 1 i 2 i postępować zgodnie z instrukcją producenta.

TABELA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW Aquabot®

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Jednostka nie tworzy ani nie utrzymuje ciśnienia	Brak pierścienia uszczelniającego pokrywy	Części zamienne dostępne pod adresem lunatecgear.com
	Cylinder pompy jest zbyt luźny	Dokręcić cylinder pompy
	Inna przyczyna	Wysłać wiadomość na adres e-mail support@lunatecgear.com lub zadzwonić pod numer 858 653 0401
Ciśnienie się tworzy, ale nie zachodzi rozpylanie	Zagięta rurka zaciskowa	Wyjąć spust i zacisnąć rurkę zaciskową
	Inna przyczyna	Wysłać wiadomość na adres e-mail support@lunatecgear.com lub zadzwonić pod numer 858 653 0401
Woda dostaje się do wnętrza cylindra pompy	Zawór parasolowy nie zamyka się	Części zamienne dostępne pod adresem lunatecgear.com
	Cylinder pompy jest zbyt luźny	Dokręcić cylinder pompy
Woda wycieka spod spustu	Zagięta rurka zaciskowa	Części zamienne dostępne pod adresem lunatecgear.com
	Inna przyczyna	Wysłać wiadomość na adres e-mail support@lunatecgear.com lub zadzwonić pod numer 858 653 0401
Woda wycieka spod spustu	Brak miękkiej dyszy	Części zamienne dostępne pod adresem lunatecgear.com
	Zużycie i rozdarcie miękkiej dyszy	Części zamienne dostępne pod adresem lunatecgear.com
	Inna przyczyna	Wysłać wiadomość na adres e-mail support@lunatecgear.com lub zadzwonić pod numer 858 653 0401
Mgielka nie jest gęsta	Zużycie i rozdarcie	Spróbować zdjąć 0,5 mm z otwartej strony nasadki dyszy. Jeśli to nie zadziała, zamówić nową nasadkę dyszy.
	Tryb pracy ustawiony na tryb Pulse	Przełączyć na tryb Stealth
	Inna przyczyna	Wysłać wiadomość na adres e-mail support@lunatecgear.com lub zadzwonić pod numer 858 653 0401
Rozpylanie jest zbyt hałaśliwe	Tryb pracy ustawiony na tryb Pulse	Przełączyć na tryb Stealth

	Wyrób medyczny		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Nie używać jednorazowych wyrobów ponownie
	Data produkcji		Do wielorazowego stosowania u jednego pacjenta
	Data ważności		Należy zapoznać się z instrukcją użycia (IFU)
	Kod partii		Przeostroża
	Numer ponownego zamówienia		Ostrzeżenie
	Numer seryjny		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Sterylizowano promieniowaniem		Zgodność europejska
	Nie sterylizować ponownie		Tylko na receptę lub „Do użytku przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza”
	Produkt niesterylny		Ograniczenie temperatury