

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

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

PONTA OTOCLEAR® - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Utilização prevista: a utilização prevista do OtoClear é irrigar cerume e/ou corpos estranhos do canal auditivo do paciente sem causar lesões.

Indicações de utilização: o OtoClear destina-se a ser utilizado em pacientes com idade igual ou superior a 6 meses com cerume impactado e/ou corpos estranhos que ocluem o canal auditivo quando não se conhece ou suspeita de infeção e/ou perfuração do tímpano.

Como utilizar

A Ponta OtoClear BIONIX® foi concebida para tornar a irrigação auditiva mais segura, mais rápida e mais eficaz utilizando o Sistema de lavagem auditiva ou o Frasco de pulverização de lavagem. As Pontas OtoClear também são compatíveis com um Waterpik de mesa ou Seringa luer lock. Estas instruções foram elaboradas de forma a ajudá-lo, bem como aos seus pacientes a obterem o máximo benefício possível proveniente do procedimento de irrigação.

Antes de iniciar:

Examine o canal auditivo e a membrana do tímpano com um otoscópio observando o tipo e localização de qualquer cerume. A cera dura ou retida pode exigir a utilização de um agente ceruminolítico.

⚠ ATENÇÃO: NÃO efetue a irrigação se a membrana do tímpano se encontrar perfurada ou se estiverem presentes tubos de timpanostomia. Interrompa a irrigação imediatamente se ocorrer algum tipo de sangramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou membrana do tímpano.

Se estiver a utilizar o Frasco de pulverização de lavagem, ligue primeiro o tubo interno ao frasco.

1. Agarre na ponta OtoClear e torça-a no encaixe luer lock da vareta do adaptador até parar.
2. Encha o reservatório de água do dispositivo de colocação com água morna (aproximadamente à temperatura corporal). NÃO utilize água fria ou quente, pois pode causar tonturas em alguns pacientes.
3. Purgue a unidade ao descarregar num lavatório.
4. Introduza a ponta OtoClear totalmente no canal auditivo. O formato alargado da ponta OtoClear protege contra a inserção excessiva. Dica: Introduzir totalmente a Ponta OtoClear ajudará a eliminar salpicos.
5. Coloque um reservatório por trás do ouvido externo para capturar o efluente de drenagem. Nota: A ponta OtoClear direciona a água em direção às paredes do canal auditivo, criando uma lavagem turbulenta que desloca eficazmente o cerume. Os portais de saída controlam os salpicos e despejam o efluente no reservatório.
6. Volte a examinar o canal auditivo. Repita o procedimento de irrigação conforme necessário. Por vezes, um tampão de cera grande não sai pelo portal. Nesses casos, recomendamos a utilização de uma Safe Ear Curette™ para extrair qualquer cerume restante.
7. Remova qualquer água restante no canal auditivo com uma esponja absorvente. Quando o procedimento estiver concluído, remova e elimine a ponta OtoClear de uma única utilização.

⚠ AVISOS:

- Utilize apenas água morna (98 °F-104 °F/37 °C-40 °C) para reduzir o risco de tonturas
- Em caso de dor ou secreção, consulte o seu médico
- Risco de contaminação cruzada. Não reutilize as pontas da cureta OtoClear, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um doente para outro.

Comunicados sobre dispositivos médicos: aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.









Benefícios clínicos: indicados na Utilização prevista.

Contraindicações:

- A pessoa tem anteriormente complicações após procedimentos de irrigação dos ouvidos
- Houve ocorrências de infeção no ouvido médio nas últimas seis semanas
- Há uma secreção no canal auditivo ou dor/sensibilidade no ouvido
- A pessoa tem ou suspeita de uma perfuração no tímpano
- A pessoa foi sujeita a ALGUMA forma de cirurgia nos ouvidos
- A pessoa tem fenda palatina, independentemente de ter sido ou não tratada
- A pessoa tem tubos de timpanostomia
- Está um corpo estranho no canal auditivo
- Houve ocorrências de problemas dentro do ouvido (especialmente tonturas)

Risco residual: o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelos seguintes motivos:

- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Código do lote		Atenção
	Número de recomendação		Aviso
	Número de série		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por irradiação		Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez		Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Não estéril		Limite de temperatura