

# 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

# SVENSKA (SWEDISH)

## OTOCLEAR® SPETS - ANVÄNDARINSTRUKTIONER

**Avsedd användning:** OtoClear är avsett för att skölja öronvax och/eller främmande föremål från en patients hörselgång utan att orsaka skada.

**Indikationer för användning:** OtoClear är indikerat för användning för patienter över 6 månaders ålder, med impakterat öronvax och/eller främmande föremål som blockerar hörselgången, då ingen infektion och/eller trumhinneperforation är känd eller misstänkt.

### Användning

BIONIX® OtoClear-spets har utformats för att göra öronspolning säkrare, snabbare och effektivare med hjälp av öronspolningssystemet eller spraytvättflaskan. OtoClear-spetsarna är också kompatibla med en Waterpik bordsskiva eller en spruta med luerlås. Dessa anvisningar är skrivna för att hjälpa dig och därigenom dina patienter, att uppnå största möjliga nytta av spolningsproceduren.

### Innan du sätter igång:

Undersök med hjälp av ett otoskop hörselgången och trumhinnan och notera typen och placeringen av öronvax i hörselgången. För hårt eller sammanpressat vax kan ett vaxlösande medel krävas.

**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Utför INTE spolning om trumhinnan är perforerad eller vid förekomst av tympanostomirör. Avbryt spolningen omedelbart vid förekomst av blödning, irritation eller annat trauma i hörselgången eller trumhinnan.

Om du använder spraytvättflaskan, anslut först innerröret till flaskan.

1. Grip OtoClear-spetsen och vrid på luerlåsfastet på adaptorns stav tills den stannar.
2. Fyll vattenbehållaren på applikatorn med varmt vatten (ungefär kroppstempererat). Använd INTE kallt eller varmt vatten eftersom det kan orsaka yrsel hos vissa patienter.
3. Preparera enheten genom att tömma den i ett handfat.
4. För in OtoClear-spetsen helt i hörselgången.  
Den utsvängda utformningen av OtoClear-spetsen skyddar mot överinförsel. Tips: Fullständig införsel av OtoClear-spetsen hjälper till att minska risken för bakåttänk.
5. Placera en skål under ytterörat för att fånga upp dränagevätskan. Anmärkning: OtoClear-spetsen riktar vattnet mot hörselgångens väggar och skapar en turbulent sköljning som effektivt lossar öronvaxet. Utgångsportalerna styr bakåttänket och tillhandahåller utflödet i skålen.
6. Undersök hörselgången på nytt. Upprepa spolningsproceduren efter behov. Ibland kommer en stor vaxpropp inte ut genom portalen. I dessa fall rekommenderar vi användning av en Safe Ear Curette™ för att extrahera kvarvarande öronvax.
7. Avlägsna eventuellt kvarvarande vatten i hörselgången med en absorberande svamp. När proceduren är avslutad, ta bort och kassera OtoClear-spetsen för engångsbruk.

### ⚠ VARNINGAR:

- Använd endast varmt vatten (98 °F - 104 °F / 37 °C - 40 °C) för att minska risken för yrsel eller svindel.
- Om smärta eller utsöndring inträffar, kontakta din läkare.
- Risk för korskontaminering. Återanvänd inte OtoClear Tips-kyrettspetsar för engångsbruk eftersom det kan sprida kontaminering mellan patienter.

**Rapportering av medicinska enheter:** Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.





















**Kliniska fördelar:** Anges i Avsedd användning.

### Kontraindikationer:

- Patienten har tidigare haft komplikationer efter öronsköljning
- Patienten har haft infektion i mellanörat under de senaste sex veckorna
- Det förekommer utsöndring från hörselgången eller patienten har ont i örat
- Patienten har eller misstänker trumhinneperforation
- Patienten har genomgått NÅGON form av öronoperation
- Patienten har gomspalt, antingen åtgärdad eller inte
- Patienten har rör för tympanostomi
- Det finns ett främmande föremål i hörselgången
- Patienten har haft problem med innerörat (särskilt svindel)

**Kvarstående risk:** Risken i samband med användningen av denna produkt har minskats så mycket som möjligt, men produkten kan inte helt eliminera potentiella patient- eller användarskador på grund av följande:

- Skada från mekaniska risker
- Skada från fel användning eller användningsfel
- Skada från oväntade ursprung

	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Får inte återanvändas Produkt för engångsbruk
	Tillverkningsdatum		En patient – flera användningar
	Bäst före-datum		Läs bruksanvisningen (IFU)
	Partikod		Försiktighet
	Återbeställningsnummer		Varning
	Serienummer		Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med strålning		CE-certifiering
	Får inte omsteriliseras		Receptbelagd eller "För användning av eller enligt legitimerad läkares ordination"
	Icke-steril		Temperaturgränsvärde