

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

POKRYNIE 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®“, kurį 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®
Brugsanvisning



INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS

Děkujeme, že jste si zakoupili systém OtoClear® s technologií Aquabot®

Systém OtoClear® s technologií Aquabot® poskytuje jednoduché, ale zároveň efektivní řešení nepohodlí pacienta s odstraněním ceruminis a zajištěním bezpečnosti pacienta. Klíčem k tomuto systému jsou špičky pro irigaci uší OtoClear, které jsou připojeny ke konci hlavice. Špičky pro irigaci uší OtoClear směřují vodu do stěny zvukovodu pod úhlem 30°, aby nedošlo k přímému nárazu do ušního bubínku.

V této příručce jsou uvedeny vysvětlující pokyny k řádnému sestavení soupravy včetně sestavení láhve, čištění a umístění špičky.

Poznámka: Za jakékoli jiné použití výrobku, než je zamýšlené použití, které je zde uvedeno, není společnost Bionix odpovědná.

Začínáme:

Vybalení a ověření obsahu:

Než budete pokračovat, zkontrolujte obal, zda nebyl poškozen během přepravy. Zjistíte-li jakékoli poškození, oznamte to svému místnímu distributorovi. Dále zkontrolujte, zda je systém OtoClear® s technologií Aquabot® kompletní.

Obsah balení:

- láhev Aquabot®,
- adaptérová hlavice,
- buď 20 špiček OtoClear, nebo 5 špiček OtoClear,
- ušní emitka.

Pokud některá položka chybí, obraťte se na svého distributora.

Zamýšlené použití: Systém OtoClear s technologií Aquabot je určen k vypláchnutí ceruminis a/nebo cizích těles ze zvukovodu pacienta, aniž by došlo k poranění.

Indikace k použití: Systém OtoClear s technologií Aquabot je indikován k použití u pacientů ve věku 6 měsíců nebo starších s natlačeným ceruminis a/nebo cizími tělesy ucpávající zvukovod bez potvrzené nebo suspektní infekce a/nebo perforace ušního bubínku.

⚠ POZOR: NEPROVÁDĚJTE irigaci, pokud je perforován ušní bubínek nebo pokud jsou zavedeny tympanostomické rourky. Pokud dojde ke krvácení, podráždění nebo jinému poranění zvukovodu či ušního bubínku, okamžitě irigaci ukončete.

VAROVÁNÍ:

- ke snížení rizika nejistoty ve stoje nebo vertiga používejte pouze teplou vodu (98 až 104 °F / 37 až 40 °C),
- pokud se objeví bolest nebo výtok, obraťte se na svého lékaře,
- riziko křížové kontaminace. Nepoužívejte jednorázové špičky OtoClear opakovaně, protože by mohlo dojít k přenosu kontaminace z jednoho pacienta na druhého.

Hlášení týkající se zdravotnických prostředků: Upozornění pro uživatele nebo pacienty v EU: Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

Klinické přínosy: Indikováno v rámci zamýšleného použití.

Kontraindikace:

- pacient měl v minulosti komplikace po zákrocích s irigací ucha,
- v posledních šesti týdnech se objevila infekce středního ucha,
- dochází k výtoku ze zvukovodu nebo bolesti či citlivosti ucha,
- pacient má nebo má podezření na perforaci ušního bubínku,
- pacient podstoupil JAKOUKOLI formu chirurgického zákroku v uchu,
- pacient má rozštěp patra bez ohledu na provedenou rekonstrukci,
- pacient má tympanostomické rourky,
- pacient má anamnézu problémů s vnitřním uchem (zejména závratě).
- Knoflíkové baterie nebo baterie do naslouchadel jsou indikací k urgentní konzultaci na ORL

Reziduální riziko: Riziko spojené s používáním tohoto výrobku bylo maximálně sníženo, ale výrobek nemůže zcela vyloučit riziko možné újmy pacienta nebo uživatele vyplývající z následujících příčin:

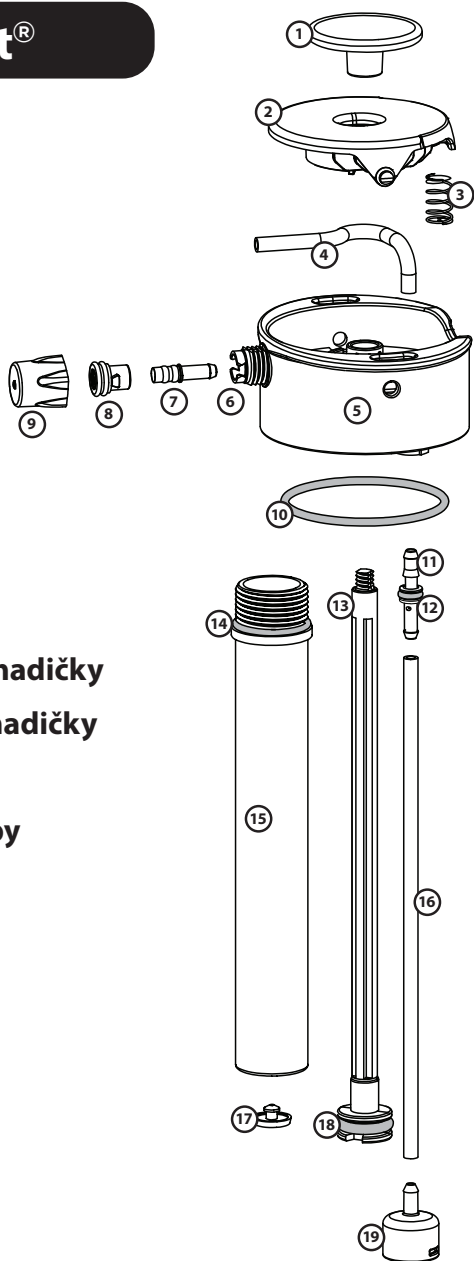
- újma způsobená v důsledku mechanických nebezpečí,
- újma způsobená nesprávným používáním nebo chybou při používání,
- újma z neočekávaných příčin.

Než začnete:

Nahlédněte do zvukovodu a ušního bubínku pomocí otoskopu a stanovte typ a umístění ceruminis. Tvrdý nebo stlačený vosk může vyžadovat cerumenolytickou látku.

ID DÍLŮ Aquabot®

- 1 Rukojeť pumpy
- 2 Spoušť
- 3 Pružina
- 4 Kompresní hadička
- 5 Víko
- 6 Tryska víka
- 7 Adaptér trysky
- 8 Měkká tryska
- 9 Klobouček trysky
- 10 Těsnění víka
- 11 Adaptér odběrové hadičky
- 12 Těsnění odběrové hadičky
- 13 Tyč pístu
- 14 Těsnění pístu pumpy
15 Píst pumpy
- 16 Odběrová hadička
- 17 Deštníkový ventil
- 18 Těsnění pístu
- 19 Zatížený kryt



! VAROVÁNÍ technologie Aquabot®

- Jednotku nepřetlakuje.
- Nepoužívejte kapaliny o teplotách vyšších než 120 °F / 49 °C.
- **RIZIKO UDUŠENÍ.** Jednotka obsahuje malé části. Není vhodné pro děti do 3 let.
- Víko používejte pouze se základnami Aquabot.
- Víko nepoužívejte na kovové ani skleněné základny.

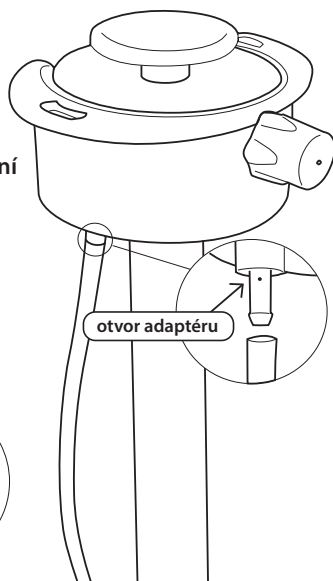
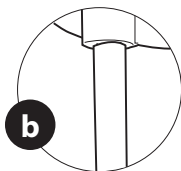
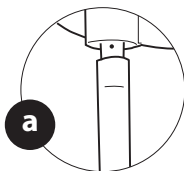
POKUD SI NEPROSTUDUJETE A NEBUDETE DODRŽOVAT VÝŠE UVEDENÁ VAROVÁNÍ A PROVOZNÍ POKYNY, MŮŽE DOJÍT K ZÁVAŽNÉMU PORANĚNÍ.

REŽIMY ROZSTŘIKOVÁNÍ technologie Aquabot®

Technologie Aquabot má dva provozní režimy zvané Stealth a Pulse.

Stealth je ideální pro pití, vytváření aerosolu a udržování tlaku. Pulse je ideální pro čištění a šetření vody.

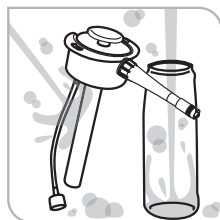
- a. Odkryjte otvor adaptéru, pokud ji chcete použít v režimu Pulse.
- b. Zakryjte otvor adaptéru, pokud ji chcete použít v režimu Stealth.



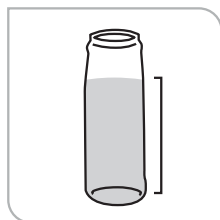
POKYNY K POUŽITÍ

systému OtoClear® s technologií Aquabot®:

1. Vyčistěte naplněním základny do poloviny mýdlovou vodou, otočením na víku, protřepáním a rozstříknutím mýdlové vody přes jednotku. Zopakujte s čistou vodou.



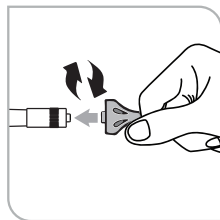
2. Naplňte základnu po značku 32 oz na 1000ml láhvi a po značku 19 oz na 650ml láhvi. Naplňte vodní nádržku aplikačního prostředku teplou vodou (přibližně teplota těla). NEPOUŽÍVEJTE studenou ani horkou vodu, protože to u některých pacientů může způsobit závrať.



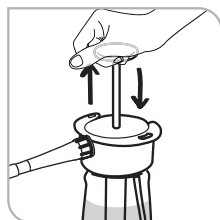
3. Připevněte systém Aquabot k horní části láhve a pevně jej uzavřete otočením ve směru hodinových ručiček.



4. Uchopte špičku OtoClear a našroubujte ji na konektor luer lock adaptéru až na doraz.



5. Pumpu stiskněte maximálně 6krát. Tím se jednotka natlakuje přibližně na 35 psi. Zapamatujte si sílu vyžadovanou při posledním stlačení pumpy. Použijte ji jako pomůcku pro zastavení pumpování při použití v budoucnu, abyste jednotku nepřetlakovali.



6. Vložte špičku OtoClear zcela do zvukovodu. Rozšířená konstrukce špičky OtoClear chrání před nadměrným zavedením. Tip: Úplné zavedení špičky OtoClear pomůže eliminovat zpětný tok.
7. Umístěte pod vnější ucho emitku, abyste zachytili vytékající kapalinu. Poznámka: Špička OtoClear nasměruje vodu ke stěnám zvukovodu, čímž vytvoří turbulentní výplach, který efektivně uvolní cerumen. Výstupní porty řídí zpětný tok a směřují jej do emitky.
8. Pevně zatlačte barevný kroužek v zadní části spouště, čímž uvolníte vodu a provedete irigaci zvukovodu.



9. Znovu vyšetřete zvukovod. Podle potřeby opakujte irigační postup. Velká vosková zátka nemusí vždy projít přes port. V těchto případech doporučujeme použít kyretu Safe Ear Curette™ k extrakci zbývajících ceruminis.
10. Odstraňte zbývajcí vodu ze zvukovodu absorpční houbičkou. Po dokončení zákroku vytáhněte a zlikvidujte jednorázovou špičku OtoClear.
11. Nejbezpečnější metodou odtlačování jednotky je držet ji dnem vzhůru se zatíženým krytem nad hladinou vody. Poté stisknutím spouště vystříknete stlačený vzduch.



VAROVÁNÍ: Pokud špičku OtoClear neodstraníte, hrozí křížová kontaminace mezi pacienty. Špička je určena k jednorázovému použití.

ÚDRŽBA technologie Aquabot®

- Dle potřeby vyčistěte mýdlem a vodou. Základnu lze mýt v myčce na nádobí, avšak pouze v horní zásuvce. Víko **NELZE** mýt v myčce na nádobí.
- Nevkládejte jednotku do mrazničky.
- Uchovávejte mimo přímé slunce.
- Neskladujte natlakované déle než 36 hodin.
- Před skladováním na delší dobu profoukněte jednotku vzduchem, abyste silikonovou hadičku vysušili.
- Doporučujeme zajistit spoušť v pozici ZAP, když budete výrobek skladovat na delší dobu, aby se kompresní hadička nezalomila.
- Náhradní díly jsou k dispozici na stránkách lunategear.com.
- Instruktažní videa jsou k dispozici na produktových stránkách lunategear.com.
- S žádostí o pomoc nás kontaktujte na e-mailové adrese support@lunategear.com.

Dezinfekce vysoké úrovně systému OtoClear® s technologií Aquabot®:

Doporučujeme provést dezinfekci vysoké úrovně systému OtoClear® s technologií Aquabot® po každém použití, při kterém došlo ke kontaktu s krví, infekčním materiálem nebo neporušenou kůží.

01. Použijte jeden z následujících roztoků k dezinfekci vysoké úrovně (HLD), které jsou kompatibilní se systémem OtoClear® s technologií Aquabot®:
 - roztok ortho-ftalaldehydu (maximálně 0,55%),
 - roztok akcelerovaného peroxidu vodíku (maximálně 2%),
 - roztok glutaraldehydu (maximálně 3,0%).
02. Připravte roztok HLD podle pokynů výrobce.
03. Odpojte sprejovací hlavici z láhve.
04. Ujistěte se, že byla z láhve a sprejovací hlavice vypuštěna veškerá voda.
05. Naplňte systém OtoClear® s technologií Aquabot® roztokem HLD a znovu připojte sprejovací hlavici.
06. Pumpujte systémem OtoClear® s technologií Aquabot®, dokud se roztok HLD nevypustí.
07. Odstraňte sprejovací hlavici a láhev zcela naplňte roztokem HLD.
08. Znovu připojte sprejovací hlavici.
09. Nechte systém OtoClear® s technologií Aquabot® namočený v roztoku HLD dle pokynů k použití výrobce HLD.
10. Po namočení doporučeném výrobcem odstraňte sprejovací hlavici z láhve a vyprázdněte roztok HLD z láhve.
11. Důkladně opláchněte vnější povrchy láhve a sprejovací hlavice vodou.
12. Naplňte láhev čistou proplachovací vodou a znovu připojte sprejovací hlavici.
13. Pumpováním odčerpajte polovinu láhve.
14. Opakováním kroků 11 až 13 opláchněte láhev třikrát.
15. Odpojte sprejovací hlavici z láhve.
16. Vypusťte z láhve veškerou vodu.
17. Pumpováním sprejovací hlavice vypusťte veškerou vodu.
18. Vysušte vnější povrchy láhve a sprejovací hlavice a nechte je oddělené, aby úplně vyschnuly.
19. Dezinfekce vysoké úrovně ušní emitky dosáhnete dle kroků 1 a 2 a pokynů výrobce.

TABULKA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ technologie Aquabot®

PROBLÉM	DŮVOD	ŘEŠENÍ
Jednotka nevytváří nebo neudrží tlak.	Chybí těsnění víka.	Náhradní díly jsou k dispozici na stránce lunategear.com .
	Píst pumpy je příliš volný.	Utáhněte píst pumpy.
	Něco jiného	Kontaktujte nás e-mailem na adrese support@lunategear.com nebo telefonicky na čísle 858 653 0401.
Vytváří tlak, ale nerozstříkuje.	Kompresní hadička je zalomená.	Odstraňte spoušť a uvolněte kompresní hadičku.
	Něco jiného	Kontaktujte nás e-mailem na adrese support@lunategear.com nebo telefonicky na čísle 858 653 0401.
Voda se dostává do pístu pumpy.	Deštníkový ventil netěsní.	Náhradní díly jsou k dispozici na stránce lunategear.com .
	Píst pumpy je příliš volný.	Utáhněte píst pumpy.
Voda uniká zpod spouště.	Kompresní hadička je poškozená.	Náhradní díly jsou k dispozici na stránce lunategear.com .
	Něco jiného	Kontaktujte nás e-mailem na adrese support@lunategear.com nebo telefonicky na čísle 858 653 0401.
Voda uniká zpod spouště.	Měkká tryska chybí.	Náhradní díly jsou k dispozici na stránce lunategear.com .
	Opotřebení měkké trysky	Náhradní díly jsou k dispozici na stránce lunategear.com .
	Něco jiného	Kontaktujte nás e-mailem na adrese support@lunategear.com nebo telefonicky na čísle 858 653 0401.
Mlha není jemná.	Běžné opotřebení	Z otevřené strany krytky trysky zkuste odbrousit 0,5 mm. Pokud to nepomůže, objednejte si novou krytku trysky.
	Provozní režim je Pulse.	Přepněte do režimu Stealth.
	Něco jiného	Kontaktujte nás e-mailem na adrese support@lunategear.com nebo telefonicky na čísle 858 653 0401.
Sprej je příliš hlučný	Provozní režim je Pulse.	Přepněte do režimu Stealth.

	Zdravotnický prostředek		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce		Prostředek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		U jednoho pacienta lze používat opakovaně
	Datum spotřeby		Přečtěte si návod k použití (IFU)
	Číslo šarže		Upozornění
	Objednávkové číslo		Varování
	Sériové číslo		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Sterilizováno ionizujícím zářením		Shoda s evropskými předpisy
	Opakovaně nesterilizujte		Pouze na lékařský předpis nebo „Pro použití licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz“
	Nesterilní		Teplotní omezení