

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 POUŻITIÍ 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

CONTENTS

English	4
Français (French).....	14
Deutsch (German).....	24
Italiano (Italian).....	34
Português (Portuguese)....	44
Español (Spanish).....	54
Svenska (Swedish).....	64
Suomi (Finnish).....	74
Nederlands (Dutch).....	84
ελληνικά (Greek).....	94
Polski (Polish).....	104
Česky (Czech).....	114
Lietuvių k. (Lithuanian).....	124
Dansk (Danish).....	134
Norwegian (Norsk).....	144

PRODUCT OFFERING

#7270 - OtoClear/Aquabot, 20 tips, 1 Ear Basin

#7275 - OtoClear/Aquabot, 5 tips, 1 Ear Basin

Thank you for purchasing OtoClear®, powered by Aquabot®

OtoClear®, powered by Aquabot® provides a simple, yet effective, solution to patient safety, patient discomfort, and compacted cerumen removal. The key to this system is the OtoClear ear irrigation tips that are attached to the end of the wand. OtoClear ear irrigation tips direct water to the ear canal wall at 30 degree angles avoiding directly impacting the tympanic membrane.

This manual is designed to explain the proper assembly instructions for the entirety of the kit, including bottle assembly, cleaning, and tip placement.

Note: Any other use for the product outside of the intended use stated herein, Bionix shall not be held liable.

Getting Started:

Unpacking and Verifying Contents:

Before continuing, inspect the package for any damage during shipping.

If you find any damage notify your local distributor.

Next, check to ensure that your OtoClear®, powered by Aquabot® is complete.

Contents include:

- Aquabot® Bottle
- Adapter wand
- Either 20 OtoClear Tips or 5 OtoClear Tips
- Ear basin

If any item is missing please contact your distributor.

Intended use: The intended use of OtoClear powered by Aquabot is to flush cerumen and/or foreign bodies from a patient's ear canal without causing injury.

Indications for use: The OtoClear powered by Aquabot is indicated for use on patients 6 months or older with impacted cerumen and/or foreign bodies occluding the ear canal where no infection and/or eardrum perforation is known or suspected.

⚠ CAUTION: DO NOT perform irrigation if the tympanic membrane is perforated or if tympanostomy tubes are present. Discontinue irrigation immediately if bleeding, irritation or other trauma to the ear canal or tympanic membrane occurs.

WARNINGS:

- Use only warm water (98°F - 104°F / 37°C - 40°C) to reduce the risk of dizziness or vertigo
- If pain or discharge occurs see your physician
- Cross-contamination risk. Do not reuse the disposable OtoClear Tips as this may spread contamination from one patient to another patient.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Clinical Benefits: Indicated in Intended Use.

Contraindications:

- The person has previously had complications following ear irrigation procedures
- There is a history of a middle ear infection in the last six weeks
- There is discharge from the ear canal or ear pain or tenderness
- The person has or suspects an ear drum perforation
- The person has had ANY form of ear surgery
- The person has cleft palate, repaired or not
- The person has tympanostomy tubes
- There is a history of inner ear problems (especially vertigo)
- Button or hearing aid batteries are indications for emergent ENT consultation

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:

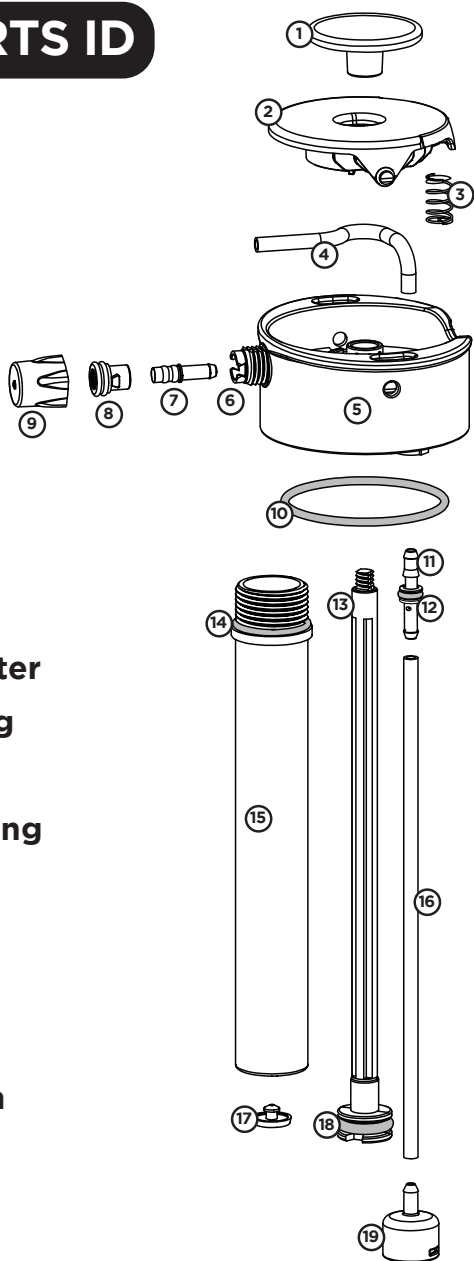
- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

Before you begin:

Exam the ear canal and tympanic membrane with an otoscope noting the type and location of any cerumen. Hard or impacted wax may require a cerumenolytic agent.

Aquabot® PARTS ID

- 1 Pump Handle
- 2 Trigger
- 3 Spring
- 4 Pinch Tube
- 5 Lid
- 6 Lid Nozzle
- 7 Nozzle Adapter
- 8 Soft Nozzle
- 9 Nozzle Cap
- 10 Lid O-ring
- 11 Draw Tube Adapter
- 12 Draw Tube O-ring
- 13 Piston Rod
- 14 Pump Barrel O-ring
- 15 Pump Barrel
- 16 Draw Tube
- 17 Umbrella Valve
- 18 Piston O-ring
- 19 Weighted Screen



! Aquabot® WARNINGS

- Do not over-pressurize the unit.
- Do not use liquids with temperatures above 120°F / 49°C.
- **CHOKING HAZARD** Unit contains small parts. Not suitable for children under 3 years.
- Only use lid with Aquabot bases.
- Do not use lid on any metal or glass bases.

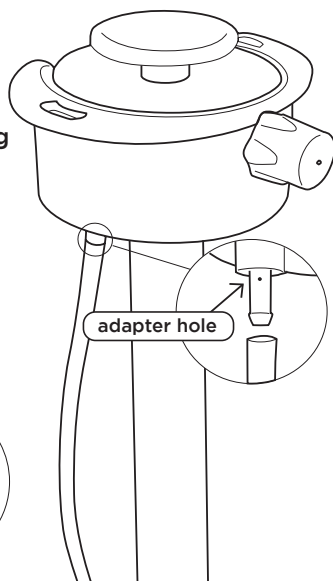
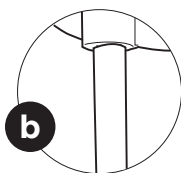
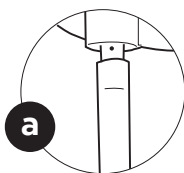
FAILURE TO READ AND FOLLOW THE ABOVE WARNINGS AND OPERATING INSTRUCTIONS COULD LEAD TO SERIOUS BODILY INJURY.

Aquabot® SPRAY MODES

Aquabot has two operating modes called Stealth and Pulse.

Stealth is ideal for drinking, misting and conserving pressure. Pulse is ideal for cleaning and conserving water.

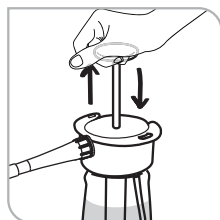
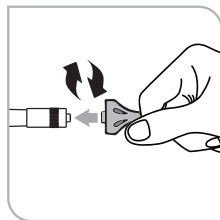
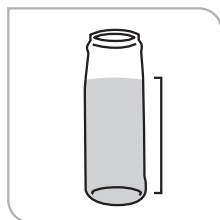
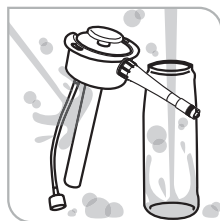
- Expose adapter hole to use in **Pulse** mode.
- Cover adapter hole to use in **Stealth** mode.



OtoClear[®], powered by Aquabot[®]

USE INSTRUCTIONS:

1. Clean by filling base half full with soapy water, twist on the lid, shake to clean and then spray soapy water through the unit. Repeat with fresh water.
2. Fill base to 32 oz. mark on 1000mL bottle and 19 oz. on 650mL bottle. Fill the water reservoir of the delivery device with warm water (approximate body temperature). **DO NOT** use cold or hot water as it may cause dizziness in some patients.
3. Attach Aquabot to top of bottle and close firmly by rotating clockwise.
4. Grasp the OtoClear Tip and twist onto the luer lock fitting of the adapter until it stops.
5. Pump no more than 6 times. This will pressurize the unit to approximately 35 psi. Take note of the force required on the last pump and use this as a guide for when to stop pumping on future charges so that you do not over-pressurize the unit.



6. Insert OtoClear tip fully into the ear canal. The flared design of the OtoClear tip protects against over-insertion. Tip: Fully inserting OtoClear Tip will help eliminate backslash.
7. Place a basin beneath the outer ear to capture draining effluent. Note: The OtoClear tip directs the water towards the walls of the ear canal creating a turbulent lavage that effectively dislodges the cerumen. The exit portals control backslash and deliver the effluent into the basin.

8. To release water, and irrigate the ear canal firmly press the colored circle on the back of the trigger.



9. Reexamine the ear canal. Repeat the irrigation procedure as needed. Sometimes a large plug of wax will not exit through the portal. In these cases, we recommend the use of a Safe Ear Curette™ to extract any remaining cerumen.
10. Remove any remaining water in the ear canal with an absorbent sponge. When procedure is complete, remove and dispose of the single-use OtoClear tip.
11. The safest method to depressurize the unit is to hold it upside down, while keeping the weighted screen above the water line. Then press the trigger to spray out compressed air.

⚠ WARNING: Failure to remove the OtoClear Tip runs the risk of cross contamination between patients. The tip is designed to be a single-use product.

Aquabot® MAINTENANCE

- Clean with soap and water as needed.
The base is dishwasher safe for top rack only.
The lid is **NOT** dishwasher safe.
- Do not put the unit in the freezer.
- Store out of direct sunlight.
- Do not store pressurized for more than 36 hours.
- Spray air through the unit to dry out the silicone tube before storing for long periods.
- It's a good idea to lock the trigger in the ON position when storing for long periods to keep the Pinch Tube from kinking.
- Spare parts are available on lunatecgear.com.
- Instructional videos are available on product pages at lunatecgear.com.
- For help, contact us at support@lunatecgear.com

High Level Disinfection of OtoClear®, powered by Aquabot®:

It is recommended to high level disinfect OtoClear®, powered by Aquabot® after any use where there was contact with blood, infectious material, or non-intact skin.

01. Use one of the following high level disinfecting (HLD) solutions that are compatible with OtoClear®, powered by Aquabot®:
 - Ortho-Phthalaldehyde Solution (0.55% maximum)
 - Accelerated Hydrogen Peroxide Solution (2% maximum)
 - Glutaraldehyde Solution (3.0% maximum)
02. Prepare the HLD solution per the manufacturer's instructions.
03. Remove the spray head from the bottle.
04. Ensure all water has been drained from the bottle and the spray head.
05. Fill OtoClear®, powered by Aquabot® with the HLD solution and reattach the spray head.
06. Pump OtoClear®, powered by Aquabot® until HLD solution discharges.
07. Remove the spray head and completely fill the bottle with HLD solution.
08. Reattach the spray head.
09. Allow the HLD solution to soak in OtoClear®, powered by Aquabot® per the HLD manufacturer's instructions for use.
10. After the manufacturer's recommended soak, remove the spray head from the bottle and empty the HLD solution from the bottle.
11. Thoroughly rinse the outer surfaces of the bottle and spray head with water.
12. Fill the bottle with clean rinse water and reattach the spray head.
13. Pump until half of the bottle is discharged.
14. Repeat steps 11 – 13 until the bottle has been rinsed three times.
15. Remove the spray head from the bottle.
16. Drain all water from the bottle.
17. Pump the spray head until all water is discharged.
18. Dry the outer surfaces of the bottle and spray head and leave them separated to allow complete drying.
19. To high level disinfect the ear basin, repeat steps 1 & 2 and follow the manufacturer's instructions.

Aquabot® TROUBLESHOOTING CHART

PROBLEM	REASON	SOLUTION
Unit does not build or hold pressure	Lid O-ring is missing	Replacement parts available at lunategear.com
	Pump Barrel is too loose	Tighten Pump Barrel
	Something else	Email support@lunategear.com or call 858.653.0401
Builds pressure but does not spray	Pinch Tube is kinked	Remove trigger and unkink Pinch Tube
	Something else	Email support@lunategear.com or call 858.653.0401
Water is getting inside of pump barrel	Umbrella Valve is not sealing	Replacement parts available at lunategear.com
	Pump Barrel is too loose	Tighten Pump Barrel
Water is leaking from under trigger	Pinch Tube is damaged	Replacement parts available at lunategear.com
	Something else	Email support@lunategear.com or call 858.653.0401
Water is leaking from under trigger	Soft Nozzle is missing	Replacement parts available at lunategear.com
	Wear and tear on Soft Nozzle	Replacement parts available at lunategear.com
	Something else	Email support@lunategear.com or call 858.653.0401
Mist is not fine	Wear and tear	Try sanding 0.5mm off the open side of the Nozzle Cap. If that doesn't work, order a new Nozzle Cap.
	Operating mode is in Pulse	Switch to Stealth mode
	Something else	Email support@lunategear.com or call 858.653.0401
Spray is too noisy	Operating mode is in Pulse	Switch to Stealth mode

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Single patient-multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
	Lot Code		Caution
	Reorder Number		Warning
	Serial number		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using irradiation		European Conformity
	Do Not Resterilize		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Non-sterile		Temperature limitation

FRANÇAIS (FRENCH)

Merci d'avoir acheté OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot®

OtoClear®, avec un mécanisme AQUABOT®, offre une solution simple et cependant efficace pour l'élimination de cérumen compact, garantissant le confort et la sécurité du patient. La clé de ce système sont les embouts d'irrigation auriculaire OtoClear, fixés à l'extrémité de la tige. Les embouts d'irrigation auriculaire OtoClear dirigent l'eau sur la paroi du conduit auditif à un angle de 30 degrés, afin d'éviter de toucher la membrane du tympan.

Ce manuel a été conçu pour expliquer comment assembler correctement l'intégralité du kit, ceci incluant l'assemblage du flacon, le nettoyage et le placement des embouts. **Remarque :** Bionix ne pourra être tenu responsable d'aucune utilisation du produit autre que celle prévue dans ces instructions.

Pour commencer :

Déballage et vérification du contenu :

Avant de continuer, inspectez l'emballage afin de détecter tout dommage survenu pendant le transport.

En cas de dommage, informez votre revendeur local.

Ensuite, vérifiez que votre OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot®, soit complet.

Il contient :

- Bouteille Aquabot®
- Tige de l'adaptateur
- 20 ou 5 embouts OtoClear
- Cuvette pour écoulements auriculaires

Si des pièces sont manquantes, veuillez contacter votre revendeur.

Utilisation prévue : l'utilisation prévue de l'OtoClear est de nettoyer le cérumen et/ou les corps étrangers du conduit auditif du patient sans causer de blessures.

Indications d'utilisation : l'OtoClear est indiqué pour être utilisé sur les patients âgés de 6 mois ou plus présentant du cérumen et/ou des corps étrangers obstruant le conduit auditif, en l'absence d'infection et/ou de perforation du tympan connue ou suspectée.

⚠ MISE EN GARDE: Ne procédez PAS à l'irrigation si la membrane tympanique est percée ou si des tubes de paracentèse sont présents. Arrêtez l'irri-

gation immédiatement si un saignement, une irritation ou d'autres dommages affectent le conduit auditif ou la membrane tympanique.

AVERTISSEMENTS :

- Utilisez uniquement de l'eau chaude (98 °F à 104 °F / 37 °C à 40 °C) pour réduire le risque d'étourdissement ou de vertige.
- En cas de douleur ou d'écoulement, consultez votre médecin.
- Risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser les embouts de curette jetables OtoClear car cela pourrait entraîner une contamination d'un patient à un autre.

Rapports sur les dispositifs médicaux: Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE: Tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques: indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications :

- Le sujet a déjà eu des complications suite à des procédures d'irrigation de l'oreille
- Le sujet a des antécédents d'infection de l'oreille moyenne au cours des six dernières semaines
- Présence d'un écoulement dans le conduit auditif, d'une douleur ou d'une sensibilité de l'oreille
- Le sujet présente ou est soupçonné de présenter une perforation du tympan
- Le sujet a subi TOUTE forme de chirurgie de l'oreille
- Le sujet a une fissure palatine, réparée ou non
- Le sujet a des tubes de tympanostomie
- Le sujet a des antécédents de problèmes d'oreille interne (en particulier de vertiges)
- Les piles bouton ou d'appareil auditif sont des indications pour une consultation ORL d'extrême urgence

Risque résiduel : Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :

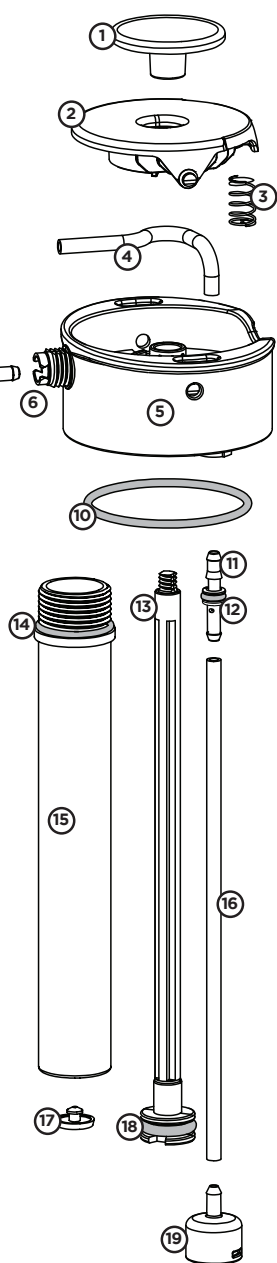
- Dommages dus aux risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

Avant de commencer :

Examinez le conduit auditif et la membrane tympanique avec un otoscope afin d'observer le type de cérumen et son emplacement. La cire tenace ou les bouchons de cire peuvent nécessiter l'utilisation d'un agent céruménolytique.

IDENTIFICATION DES PIÈCES Aquabot®

- 1 Bras de la pompe
- 2 Interrupteur
- 3 Ressort
- 4 Tube de pincement
- 5 Couvercle
- 6 Embout de couvercle
- 7 Adaptateur d'embout
- 8 Embout doux
- 9 Capuchon d'embout
- 10 Anneau du couvercle
- 11 Adaptateur du tube à tirage
- 12 Anneau du tube à tirage
- 13 Tige de piston
- 14 Anneau du cylindre de la pompe
- 15 Cylindre de la pompe
- 16 Tube à tirage
- 17 Valve parapluie
- 18 Anneau du piston
- 19 Tamis à pesée





AVERTISSEMENTS Aquabot®

- Ne pas mettre le dispositif en surpression.
- Ne pas utiliser de liquides avec des températures supérieures à 120°F / 49°C.
- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** Le dispositif contient de petites pièces. Ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans.
- N'utiliser les couvercles qu'avec les bases Aquabot.
- Ne pas utiliser les couvercles sur des bases en métal ou en verre.

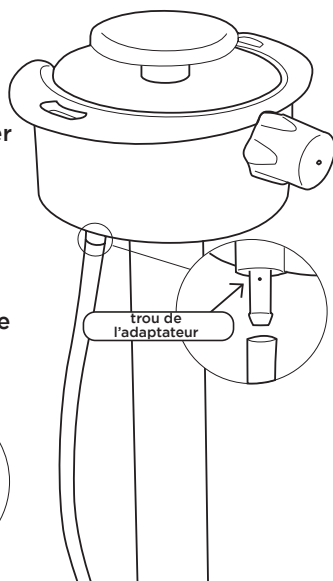
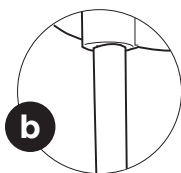
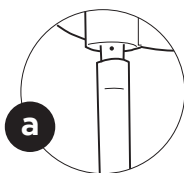
**NE PAS LIRE ET RESPECTER LES
AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS
D'UTILISATION CI-DESSUS PEUT PROVOQUER
DE GRAVES BLESSURES.**

MODES DE PULVÉRISATION Aquabot®

Aquabot dispose de deux modes : **Stealth** et **Pulse**.

Stealth est idéal pour boire, vaporiser et économiser de la pression. **Pulse** est idéal pour le nettoyage et l'économie de l'eau.

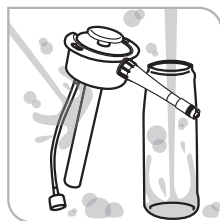
- Pour le mode **Pulse**, exposez le trou de l'adaptateur.
- Pour le mode **Stealth**, couvrez le trou de l'adaptateur.



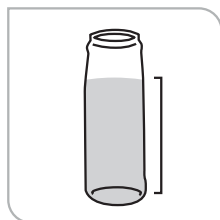
OtoClear[®], avec mécanisme Aquabot[®]

MODE D'EMPLOI :

1. Nettoyez en remplissant la base d'eau savonneuse jusqu'à la moitié, refermez le couvercle, secouez puis vaporisez l'eau savonneuse grâce au mécanisme. Recommencez avec de l'eau claire.



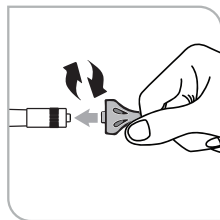
2. Remplissez la base jusqu'à la marque de 32 oz (0,9 l) sur les bouteilles de 1000 ml et de 19 oz (0,55 l) sur les bouteilles de 650 ml. Nettoyez en remplissant la base d'eau savonneuse jusqu'à la moitié, refermez le couvercle, secouez puis vaporisez l'eau savonneuse grâce au mécanisme. Recommencez avec de l'eau claire.



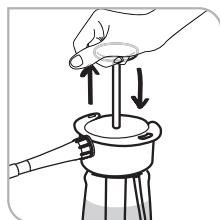
3. Fixez Aquabot au haut de la bouteille et refermer en pivotant dans le sens horaire.



4. Vissez l'embout OtoClear sur le filetage Luer Lock de l'adaptateur jusqu'au bout.



5. Ne pompez pas plus de 6 fois. Cela générera une pression d'environ 35 psi. Notez la force nécessaire lors de la dernière pompe pour savoir à quel moment arrêter de pomper lors des prochaines recharges, afin de ne pas mettre l'unité en surpression.



6. Insérez complètement l'embout OtoClear à l'intérieur du conduit auditif. La conception évasée de l'embout OtoClear évite une insertion trop profonde. Conseil : l'insertion intégrale de l'embout OtoClear contribue à éviter les reflux.
7. Placez une cuvette sous l'oreille du patient pour récupérer les écoulements. Remarque : l'embout OtoClear dirige l'eau vers les parois du conduit auditif, créant un lavage tourbillonnaire qui déloge efficacement le cérumen. Les orifices de sortie empêchent le reflux et acheminent l'effluent vers la cuvette.

8. Pour pulvériser l'eau, appuyez fermement sur le cercle de couleur à l'arrière de l'interrupteur.



9. Examinez de nouveau le conduit auditif. Répétez la procédure d'irrigation aussi souvent que nécessaire. Parfois, les bouchons de cire sont trop gros pour sortir de l'orifice. Dans ce cas, l'utilisation d'une curette Safe Ear Curette™ est recommandée pour extraire les éventuels résidus de cérumen.
10. Éliminez toute eau résiduelle dans le conduit auditif avec une éponge absorbante. Lorsque l'intervention est terminée, retirez et jetez l'embout à usage unique OtoClear.
11. Le moyen le plus sûr de réduire la pression de l'unité est de la tenir à l'envers, en conservant le tamis à pesée au-dessus du niveau de l'eau. Ensuite, appuyez sur l'interrupteur pour évacuer l'air comprimé.



AVERTISSEMENT : Le non-retrait de l'embout OtoClear entraîne un risque de contamination croisée entre les patients. L'embout est conçu comme un produit à usage unique.

Aquabot® ENTRETIEN

- Nettoyer avec de l'eau et du savon, au besoin. Seule la grille supérieure de la base résiste au lave-vaisselle. Le couvercle ne résiste **PAS** au lave-vaisselle.
- Ne pas placer l'unité au congélateur.
- Entreposer à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas garder sous pression plus de 36 heures.
- Envoyer de l'air dans l'unité pour sécher le tube en silicone avant de l'entreposer pour de longues périodes.
- Il est judicieux de bloquer l'interrupteur sur la position ON lorsque vous l'entreposez pour de longues périodes, afin d'éviter que le tube de pincement ne s'entortille.
- Les pièces détachées se trouvent sur lunatecgear.com.
- Des vidéos explicatives se trouvent sur les pages de produits sur lunatecgear.com.
- Contactez-nous à l'adresse support@lunatecgear.com pour recevoir de l'aide.

Haut niveau de désinfection d'OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® :

Il est recommandé de profondément désinfecter OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® après toute utilisation ayant généré un contact avec du sang, une infection ou une peau lésionnée.

01. Utilisez l'une des solutions de désinfection radicale compatibles avec OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® :
 - Solution d'ortho-phtaldéhyde (0,55 % maximum)
 - Solution de peroxyde d'hydrogène accéléré (2 % maximum)
 - Solution de glutaraldéhyde (3,0 % maximum)
02. Préparer la solution de désinfection radicale conformément aux instructions du fabricant.
03. Retirer la tête du vaporisateur de la bouteille.
04. S'assurer que toute l'eau de la bouteille et de la tête du vaporisateur a été évacuée.
05. Remplir OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® de solution de désinfection radicale et fixer à nouveau la tête du vaporisateur.
06. Pomper OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® jusqu'à ce que la solution de désinfection radicale soit vaporisée.
07. Retirer la tête du vaporisateur et remplir entièrement la bouteille de solution de désinfection radicale.
08. Fixer à nouveau la tête du vaporisateur.
09. Laisser la solution de désinfection radicale dans l'OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
10. Après le temps recommandé, retirer la tête du vaporisateur de la bouteille et vider la solution.
11. Rincer abondamment les surfaces extérieures de la bouteille et de la tête du vaporisateur avec de l'eau.
12. Remplir la bouteille d'eau claire et fixer à nouveau la tête du vaporisateur.
13. Pomper jusqu'à ce que la moitié de la bouteille soit vide.
14. Répéter les étapes 11 à 13 jusqu'à ce que la bouteille ait été rincée trois fois.
15. Retirer la tête du vaporisateur de la bouteille.
16. Retirer toute l'eau de la bouteille.
17. Pomper la tête du vaporisateur jusqu'à ce que toute l'eau soit évacuée.
18. Sécher les surfaces extérieures de la bouteille et du vaporisateur et les laisser séparés jusqu'à ce qu'ils séchent entièrement.
19. Pour une désinfection radicale de la cuvette, répéter les étapes 1 et 2 en respectant les instructions du fabricant.

TABLEAU DE DÉPANNAGE Aquabot®

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'unité ne génère pas ou ne maintient pas la pression	Il manque l'anneau du couvercle	Pièces de rechange sur lunateggear.com
	Le cylindre de la pompe est trop lâche	Resserrer le cylindre de la pompe
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunateggear.com ou appeler le 858.653.0401
Il y a de la pression mais pas de vaporisation	Le tube de pincement est entortillé	Retirer l'interrupteur et redresser le tube de pincement
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunateggear.com ou appeler le 858.653.0401
De l'eau rentre dans le cylindre de la pompe	La valve parapluie n'est pas hermétique	Pièces de rechange sur lunateggear.com
	Le cylindre de la pompe est trop lâche	Resserrer le cylindre de la pompe
Il y a une fuite d'eau en-dessous de l'interrupteur	Le tube de pincement est endommagé	Pièces de rechange sur lunateggear.com
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunateggear.com ou appeler le 858.653.0401
Il y a une fuite d'eau en-dessous de l'interrupteur	Il manque l'embout souple	Pièces de rechange sur lunateggear.com
	Embout doux endommagé	Pièces de rechange sur lunateggear.com
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunateggear.com ou appeler le 858.653.0401
Problème avec la vaporisation	Usure	Essayer de poncer 0,5 mm du côté ouvert du capuchon de l'embout. Si cela ne fonctionne pas, commander un nouveau capuchon d'embout.
	Vous êtes en mode Pulse	Passer en mode Stealth
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunateggear.com ou appeler le 858.653.0401
Vaporisateur trop bruyant	Vous êtes en mode Pulse	Passer en mode Stealth

	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Usages multiples sur un seul patient
	Utiliser avant		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Mise en garde
	Numéro de commande		Avertissement
	Numéro de série		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Stérilisé par irradiation		Conformité européenne
	Ne pas restériliser		Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »
	Non stérile		Limitation de température

DEUTSCH (GERMAN)

Vielen Dank für den Kauf von OtoClear®, powered by Aquabot®

OtoClear®, powered by Aquabot® bietet eine einfache und zugleich wirksame Lösung für die Entfernung von festsitzendem Cerumen (Ohrenschmalz) sowie für die Patientensicherheit und den Patientenkomfort. Die wichtigste Komponente des Systems sind die OtoClear-Ohrspülspitzen, die am Ende des Stabs angebracht sind. Die OtoClear-Ohrspülspitzen leiten das Wasser in einem 30-Grad-Winkel auf die Wand des Gehörgangs, sodass kein direkter Kontakt mit dem Trommelfell erfolgt.

Dieses Handbuch enthält Informationen und Montageanweisungen für das gesamte Set, einschließlich Flaschenmontage, Reinigung und Platzierung der Spitze. **Hinweis:** Bionix haftet nicht für die Anwendung des Produkts zu einem anderen als in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Verwendungszweck.

Erste Schritte:

Auspacken und Überprüfen des Inhalts:

Bevor Sie fortfahren, prüfen Sie die Verpackung auf Transportschäden. Wenn Sie Beschädigungen feststellen, informieren Sie Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Prüfen Sie anschließend, ob das OtoClear®, powered by Aquabot® Set vollständig ist.

Inhalt des Sets:

- Aquabot®-Flasche
- Adapter-Stab
- 20 bzw. 5 OtoClear-Spitzen
- Ohr-Schale

Wenn ein Artikel fehlt, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.

Verwendungszweck: Das OtoClear ist zum Spülen von Cerumen und/oder Fremdkörpern aus dem Gehörgang eines Patienten vorgesehen, ohne Verletzungen zu verursachen.

Indikationen: Das OtoClear ist indiziert für den Einsatz bei Patienten ab 6 Monaten mit Cerumenpfropfen und/oder Fremdkörpern, die den Gehörgang verstopfen, wenn keine Infektion und/oder Trommelfellperforation bekannt ist oder vermutet wird.

⚠ VORSICHT: Bei perforiertem Trommelfell oder vorhandenen Paukenröhrchen KEINE Spülung durchführen. Die Spülung sofort abbrechen, wenn Blutungen, Irritationen oder andere Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells auftreten.

⚠ WARNHINWEISE:

- Nur warmes Wasser (98 °F – 104 °F / 37 °C – 40 °C) verwenden, um das Risiko für Benommenheit oder Schwindel zu reduzieren
- Bei Schmerzen oder Ausfluss aus dem Ohr den Arzt aufsuchen
- Gefahr einer Kreuzkontamination. OtoClear Kürettenspitzen für den Einmalmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.

Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

Klinischer Nutzen: Siehe „Verwendungszweck“.

Kontraindikationen:

- Bei dem Patienten sind in der Vergangenheit Komplikationen nach Ohrspülungen aufgetreten
- In den letzten sechs Wochen ist eine Mittelohrentzündung aufgetreten
- Ausfluss aus dem Gehörgang oder Ohrenschmerzen sind aufgetreten
- Der Patient hat oder vermutet eine Trommelfellperforation
- Der Patient hatte eine BELIEBIGEN operativen Eingriff am Ohr
- Der Patient hat eine Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte, behandelt oder unbehandelt
- Der Patient hat Paukenröhrchen
- Es traten in der Vergangenheit Probleme mit dem Innenohr (insbesondere Schwindel) auf
- Knopf- oder Hörgerätebatterien müssen von einem HNO-Arzt entfernt werden

Restrisiken: Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:

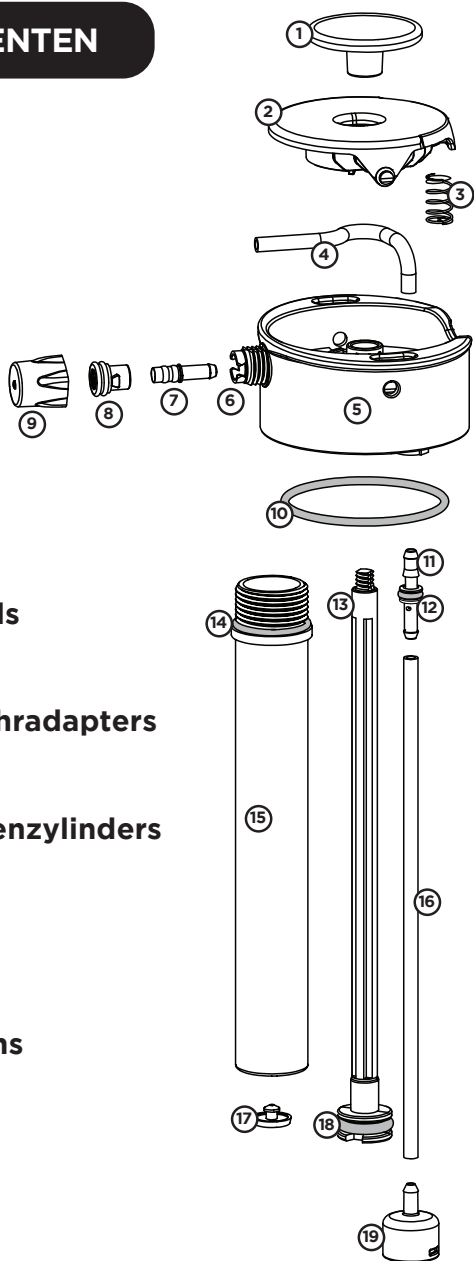
- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unvorhergesehenen Ursprungs

Bevor Sie beginnen:

Untersuchen Sie den Gehörgang und das Trommelfell mit einem Otoskop und bestimmen Sie die Art und die Lage des vorhandenen Cerumens. Bei hartem oder kompaktem Cerumen kann ein ohrenschmalzauflösendes Mittel erforderlich sein.

Aquabot®-KOMPONENTEN

- 1 Pumpengriff
- 2 Auslöser
- 3 Feder
- 4 Quetschschlauch
- 5 Deckel
- 6 Düse am Deckel
- 7 Düsenadapter
- 8 Softdüse
- 9 Düsenkappe
- 10 O-Ring des Deckels
- 11 Zugrohradapter
- 12 O-Ring des Zugrohradapters
- 13 Kolbenstange
- 14 O-Ring des Pumpenzylinders
15 Pumpenzylinder
- 16 Zugrohr
- 17 Schirmventil
- 18 O-Ring des Kolbens
- 19 Beschwertes Sieb





Aquabot® – WARNHINWEISE

- Keinen übermäßigen Druck im Gerät erzeugen.
- Keine Flüssigkeiten mit einer Temperatur von über 49 °C verwenden.
- **ERSTICKUNGSGEFAHR** Gerät enthält Kleinteile. Nicht geeignet für Kinder unter 3 Jahren.
- Deckel nur zusammen mit Aquabot-Behältern verwenden.
- Deckel nicht auf Metall- oder Glasbehältern verwenden.

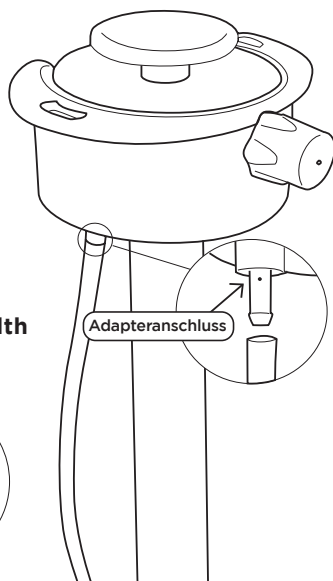
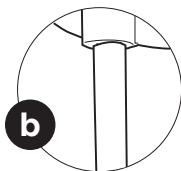
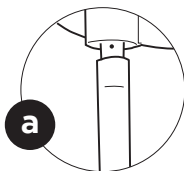
**DIE NICHTBEACHTUNG UND NICHTEINHALTUNG
DER VORSTEHENDEN WARNHINWEISE
UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN KANN ZU
SCHWERWIEGENDEN VERLETZUNGEN FÜHREN.**

Aquabot® – SPRÜHEINSTELLUNGEN

Aquabot hat zwei Betriebsmodi:
„Stealth“ und „Pulse“.

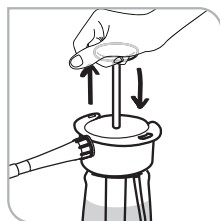
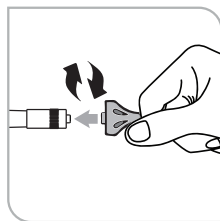
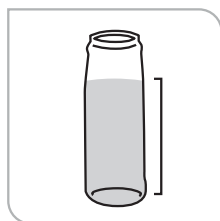
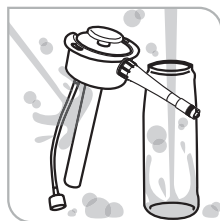
„Stealth“ ist ideal zum Trinken,
Sprühen und Erzeugen eines
Wasserstrahls. „Pulse“ ist ideal
zum Reinigen und Wassersparen.

- a. Zum Gebrauch im Modus **Pulse**
Adapteranschluss öffnen.
- b. Zur Anwendung im Modus **Stealth**
Adapteranschluss schließen.

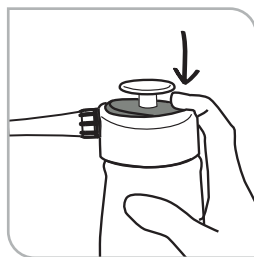


GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Gerät reinigen. Hierzu den Behälter bis zur Hälfte mit Seifenwasser füllen, den Deckel aufsetzen und festdrehen. Behälter zur Reinigung schütteln und anschließend das Seifenwasser durch das Gerät sprühen. Vorgang mit frischem Wasser wiederholen.
2. 1000-ml-Flasche bis zur 946-ml-Markierung bzw. 650-ml-Flasche bis zur 562-ml-Markierung füllen. Das Wasserreservoir des Verabreichungsgeräts mit warmem Wasser (ungefähr Körpertemperatur) füllen. **KEIN** kaltes oder heißes Wasser verwenden, da dies bei manchen Patienten zu Schwindel führen kann.
3. Aquabot-Kopf auf die Flasche aufsetzen und durch Drehen im Uhrzeigersinn fest verschließen.
4. OtoClear-Spitze auf den Luer-Lock-Anschluss des Adapters setzen und bis zum Anschlag drehen.
5. Maximal 6 Mal pumpen. Dadurch wird ein Druck von etwa 2,41 bar erzeugt. Merken Sie sich die beim letzten Pumpvorgang benötigte Kraft und nutzen Sie diese als Richtwert für künftige Pumpvorgänge, damit Sie wissen, wann Sie mit dem Pumpen aufhören müssen, um keinen zu hohen Druck zu erzeugen.



6. Die OtoClear-Spitze vollständig in den Gehörgang einführen. Die ausgestellte Form der OtoClear-Spitze schützt vor einem zu tiefen Einführen. Tipp: Das vollständige Einführen der OtoClear-Spitze hilft dabei, Herausspritzen zu vermeiden.
7. Platzieren Sie eine Schale zum Auffangen des Spülausflusses unter dem äußeren Ohr. Hinweis: Die OtoClear-Spitze leitet das Wasser gegen die Wände des Gehörgangs und erzeugt so eine kräftige Spülung, die das Cerumen effektiv löst. Die Austrittsöffnungen regulieren das Herausspritzen und leiten den Ausfluss in die Schale.
8. Zum Wassersprühen fest auf den farbigen Kreis auf der Rückseite des Auslösers drücken.
9. Gehörgang erneut untersuchen. Den Spülvorgang bei Bedarf wiederholen. Bisweilen kann ein großer Wachsklumpen die Öffnung nicht passieren. In diesen Fällen empfehlen wir die Verwendung einer Safe Ear Curette™ zur Entfernung des verbleibenden Cerumens.
10. Verbleibendes Wasser mit einem saugfähigen Schwamm aus dem Gehörgang entfernen. Wenn die Behandlung beendet ist, die OtoClear-Spitze für den Einmalgebrauch entfernen und entsorgen.
11. Die sicherste Methode, die Druckluft aus dem Gerät abzulassen, ist, das Gerät auf den Kopf gedreht zu halten, während das beschwerte Sieb über der Wasserlinie bleibt. Dann den Auslöser drücken, um die Druckluft entweichen zu lassen.



⚠️ WARNUNG: Wenn die OtoClear-Spitze nicht entfernt wird, kann es zur Kreuzkontamination zwischen Patienten kommen. Die Spitze ist als Produkt für den Einmalgebrauch konzipiert.

Aquabot® - PFLEGE

- Bei Bedarf mit Wasser und Seife reinigen. Der Behälter ist spülmaschinenfest, er darf jedoch nur in den oberen Einschub gelegt werden. Der Deckel ist **NICHT** spülmaschinenfest.
- Gerät nicht in den Gefrierschrank legen.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Nicht länger als 36 Stunden unter Druck lagern.
- Luft durch das Gerät sprühen, um den Silikonschlauch zu trocknen, bevor das Gerät über einen längeren Zeitraum gelagert wird.
- Bei Lagerung über einen längeren Zeitraum wird empfohlen, den Auslöser in der EIN-Position zu arretieren, um ein Abknicken des Quetschschlauchs zu verhindern.
- Ersatzteile sind unter lunategear.com erhältlich.
- Anleitungsvideos sind auf den Produktseiten unter lunategear.com verfügbar.
- Wenn Sie Hilfe benötigen, schreiben Sie eine E-Mail an support@lunategear.com

High-Level-Desinfektion von OtoClear®, powered by Aquabot®:

Es wird empfohlen, OtoClear®, powered by Aquabot® nach jeder Anwendung, bei der es zu Kontakt mit Blut, infektiösem Material oder nicht intakter Haut kam, mit einer High-Level-Desinfektion zu reinigen.

01. Hierzu ist eine der folgenden High-Level-Desinfektionslösungen (HLD), die für OtoClear®, powered by Aquabot® geeignet sind, zu verwenden:
 - Ortho-Phthalaldehyd-Lösung (max. 0,55 %)
 - AHP-Lösung (Accelerated Hydrogen Peroxide) (max. 2 %)
 - Glutaraldehyd-Lösung (max. 3,0 %)
02. HLD-Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
03. Sprühkopf von der Flasche entfernen.
04. Sicherstellen, dass das Wasser vollständig aus der Flasche und dem Sprühkopf abgelassen wurde.
05. OtoClear®, powered by Aquabot® mit der HLD-Lösung befüllen und Sprühkopf wieder aufsetzen.
06. OtoClear®, powered by Aquabot® pumpen, bis die HLD-Lösung austritt.
07. Sprühkopf entfernen und die Flasche vollständig mit HLD-Lösung füllen.
08. Sprühkopf wieder befestigen.
09. HLD-Lösung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers im OtoClear®, powered by Aquabot® einwirken lassen.
10. Nach der vom Hersteller empfohlenen Einwirkzeit den Sprühkopf von der Flasche entfernen und die HLD-Lösung aus der Flasche entfernen.
11. Die Außenflächen der Flasche und des Sprühkopfs gründlich mit Wasser abspülen.
12. Die Flasche mit sauberem Wasser füllen und den Sprühkopf wieder aufsetzen.
13. So lange pumpen, bis die Hälfte der Flasche entleert ist.
14. Schritte 11-13 wiederholen, bis die Flasche dreimal gespült wurde.
15. Sprühkopf von der Flasche entfernen.
16. Das Wasser vollständig aus der Flasche entfernen.
17. Sprühkopf pumpen, bis das gesamte Wasser entfernt ist.
18. Die Außenflächen der Flasche und des Sprühkopfes abtrocknen und beide getrennt vollständig trocknen lassen.
19. Zur High-Level-Desinfektion der Ohr-Schale die Schritte 1 und 2 wiederholen und die Anweisungen des Herstellers befolgen.

Aquabot® – TABELLE ZUR PROBLEMBEHEBUNG

PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
Gerät baut keinen Druck auf oder hält ihn nicht aufrecht	O-Ring des Deckels fehlt	Ersatzteile sind unter lunategear.com erhältlich
	Pumpenzylinder ist zu locker	Pumpenzylinder festziehen
	Andere Ursache	E-Mail an support@lunategear.com oder Anruf unter +1 858.653.0401
Gerät baut Druck auf, sprüht aber nicht	Quetschschlauch ist geknickt	Auslöser entfernen und Knick im Quetschschlauch entfernen
	Andere Ursache	E-Mail an support@lunategear.com oder Anruf unter +1 858.653.0401
Wasser dringt in das Innere des Pumpenzylinders ein	Schirmventil dichtet nicht ab	Ersatzteile sind unter lunategear.com erhältlich
	Pumpenzylinder ist zu locker	Pumpenzylinder festziehen
Wasser tritt unter dem Auslöser aus	Quetschschlauch ist beschädigt	Ersatzteile sind unter lunategear.com erhältlich
	Andere Ursache	E-Mail an support@lunategear.com oder Anruf unter +1 858.653.0401
Wasser tritt unter dem Auslöser aus	Softdüse fehlt	Ersatzteile sind unter lunategear.com erhältlich
	Verschleiß der Softdüse	Ersatzteile sind unter lunategear.com erhältlich
	Andere Ursache	E-Mail an support@lunategear.com oder Anruf unter +1 858.653.0401
Sprühnebel ist nicht fein	Verschleiß	Versuchen, 0,5 mm von der offenen Seite der Düsenkappe abzuschleifen. Wenn das nicht funktioniert, eine neue Softdüse bestellen.
	Betriebsmodus ist „Pulse“	In den Modus „Stealth“ wechseln
	Andere Ursache	E-Mail an support@lunategear.com oder Anruf unter +1 858.653.0401
Sprühen ist zu laut	Betriebsmodus ist „Pulse“	In den Modus „Stealth“ wechseln

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Europäische Konformität
	Nicht erneut sterilisieren		Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“
	Unsteril		Temperaturbegrenzung

ITALIANO (ITALIAN)

Vi ringraziamo per l'acquisto di OtoClear®, powered by Aquabot®

OtoClear®, powered by Aquabot®, offre una soluzione semplice ed efficace per la rimozione del cerume compatto, che permette di eliminare il disagio con un'attenzione particolare alla sicurezza del paziente. Questo sistema è caratterizzato dalle punte per il lavaggio auricolare OtoClear, fissate sul bastoncino. Le punte per il lavaggio auricolare OtoClear indirizzano l'acqua all'interno del canale uditivo con un angolo di 30°, evitando così di colpire direttamente la membrana del timpano.

Il presente manuale fornisce indicazioni per il montaggio del kit completo e del flacone, per la pulizia e il posizionamento della punta. **Attenzione:** Bionix non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia impiego del prodotto diverso da quello previsto.

Guida introduttiva

Estrarre dall'imballaggio e controllare il contenuto

Prima di continuare, controllare che la confezione non abbia subito danni durante il trasporto.

In caso di danni, contattare il distributore locale.

Quindi, verificare l'integrità dell'OtoClear®, powered by Aquabot®.

La confezione contiene:

- Il flacone Aquabot®
- L'adattatore
- Le punte OtoClear, nel numero di 20 o di 5
- Vaschetta di lavaggio auricolare

In caso di articoli mancanti, contattare il distributore.

Uso previsto: l'OtoClear è progettato per irrigare il condotto uditivo del paziente al fine di rimuovere cerume e/o corpi estranei senza causare lesioni.

Indicazioni per l'uso: OtoClear è indicato per l'uso su pazienti dai 6 mesi in su in casi di cerume compatto e/o corpi estranei che occludono il condotto uditivo laddove non sia nota o sospetta un'infezione e/o una perforazione del timpano.

 **ATTENZIONE:** NON eseguire l'irrigazione se la membrana timpanica è

perforata o nel caso siano presenti tubi da timpanostomia. Interrompere immediatamente l'irrigazione in caso di sanguinamento, irritazione o altri traumi al canale uditivo o alla membrana timpanica.

AVVERTENZE:

- Usare solo acqua calda (98 °F - 104 °F/37 °C - 40 °C) per ridurre il rischio di stordimento o vertigini
- Se si avverte dolore o si verifica una fuoriuscita di liquido, consultare il medico
- Rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare le punte di curette OtoClear Tips monouso poiché potrebbero diffondere la contaminazione da un paziente all'altro.

Comunicazioni sul dispositivo medicale: Avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Benefici clinici: indicati nell'uso previsto.

Controindicazioni:

- In precedenza, il soggetto ha avuto complicazioni in seguito a procedure di irrigazione dell'orecchio
- Il soggetto ha avuto un'otite media nelle ultime sei settimane
- È in corso una fuoriuscita dal canale auricolare o dolore o indolenzimento all'orecchio
- Il soggetto ha o sospetta una perforazione del timpano
- Il soggetto si è sottoposto a una QUALSIASI forma di chirurgia auricolare
- Il soggetto ha la palatoschisi, riparata o meno
- Il soggetto ha dei tubicini di drenaggio transtimpanico
- In precedenza, il soggetto ha avuto problemi correlati all'orecchio interno (specialmente vertigini)
- Le batterie a bottone o degli apparecchi acustici sono indicazioni per un consulto ORL urgente

Rischio residuo: sebbene il rischio associato all'uso di questo prodotto sia stato ridotto il più possibile, non si possono scongiurare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente derivanti dai seguenti fattori:

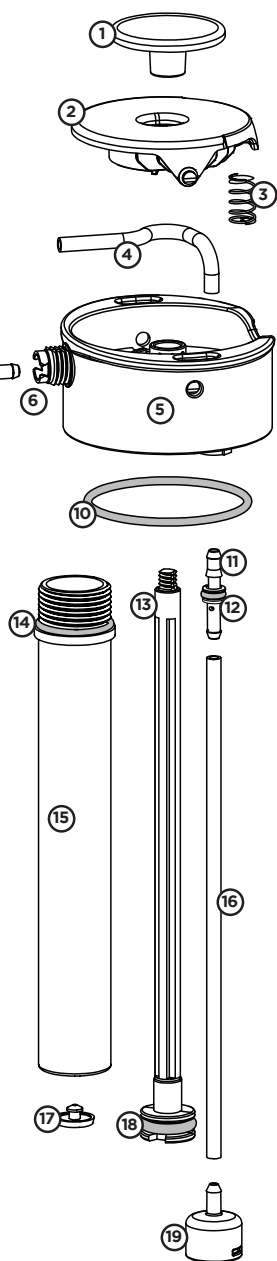
- Danni da rischi meccanici
- Danni da uso improprio o errore d'uso
- Danni di origine imprevista

Prima di iniziare

Controllare il canale uditivo e la membrana timpanica con un otoscopio, osservando il tipo e la posizione dell'eventuale cerume. Un agente ceruminolitico può essere necessario in caso di cerume indurito o tappi di cerume.

Aquabot®: CODICI COMPONENTI

- 1 Impugnatura della pompa
- 2 Grilletto
- 3 Molla
- 4 Tubicino
- 5 Tappo
- 6 Ugello del tappo
- 7 Adattatore dell'ugello
- 8 Ugello morbido
- 9 Chiusura dell'ugello
- 10 O-ring del tappo
- 11 Adattatore tubo di pescaggio
- 12 O-ring del tubo di pescaggio
- 13 Asta del pistoncino
- 14 O-ring del corpo della pompa
- 15 Corpo della pompa
- 16 Tubo di pescaggio
- 17 Valvola a ombrello
- 18 O-ring del pistone
- 19 Parete con peso





Aquabot®: AVVERTENZE

- Non creare pressione eccessiva all'interno del dispositivo.
- Non utilizzare liquidi a una temperatura superiore a 49°C.
- **PERICOLO DI SOFFOCAMENTO.** Il dispositivo contiene componenti di piccole dimensioni. Non adatto ai bambini di età inferiore a 3 anni.
- Utilizzare il tappo solo con le basi Aquabot.
- Non utilizzare il tappo su basi in metallo o vetro.

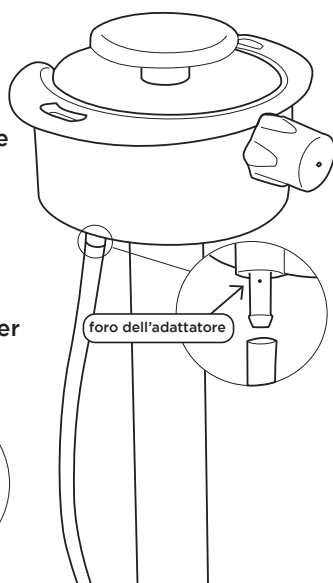
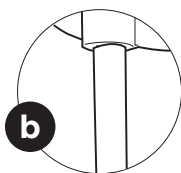
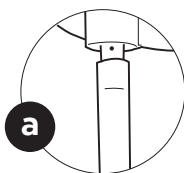
LA MANCATA LETTURA E IL NON RISPETTO DELLE AVVERTENZE DI CUI SOPRA E DELLE ISTRUZIONI D'USO POTREBBERO CAUSARE LESIONI FISICHE GRAVI.

Aquabot®: MODALITÀ DI EROGAZIONE

Aquabot prevede due modalità operative, Stealth e Pulse.

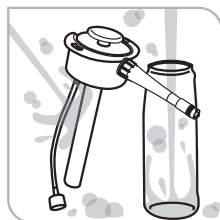
Stealth permette di bere, vaporizzare e conservare la pressione. Pulse è progettata per la pulizia e la conservazione dell'acqua.

- a. Scoprire il foro dell'adattatore per l'uso in modalità **Pulse**.
- b. Coprire il foro dell'adattatore per l'uso in modalità **Stealth**.

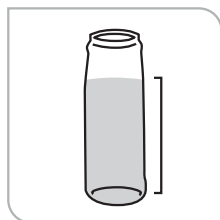


ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Per effettuare la pulizia, riempire la base fino a metà con acqua saponata, inserire il tappo, agitare e poi spruzzare l'acqua saponata dal dispositivo. Ripetere con acqua pulita.



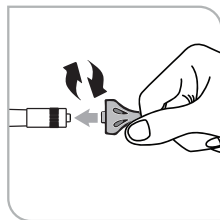
2. Riempire la base fino al segno delle 32 oz. nei flaconi da 1000 ml e delle 19 oz. nei flaconi da 650 ml. Riempire il serbatoio d'acqua dello strumento di erogazione con acqua tiepida (temperatura corporea approssimativa). **NON** usare acqua fredda o calda, poiché questo può causare vertigini in alcuni pazienti.



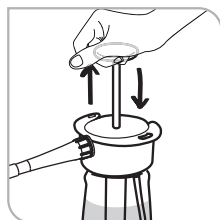
3. Montare l'Aquabot sul flacone e serrare ruotando in senso orario.



4. Inserire la punta OtoClear nel raccordo Luer Lock dell'adattatore e ruotarla fino all'arresto.



5. Pompate per un massimo di 6 volte. Questo permetterà di raggiungere una pressione di circa 35 psi all'interno del dispositivo. Notare la forza necessaria per l'ultima pompata e considerarla come riferimento per i caricamenti successivi, così da evitare di creare una pressione eccessiva.



6. Inserire completamente la punta OtoClear nel canale uditivo. Il design svasato della punta OtoClear protegge contro l'inserimento eccessivo. Consiglio: l'inserimento completo della punta OtoClear aiuta a evitare gli schizzi.
7. Posizionare una bacinella al di sotto dell'orecchio esterno per raccogliere lo scarico refluo. Nota: la punta OtoClear indirizza l'acqua verso le pareti del canale uditivo creando un lavaggio turbolento che smuove efficacemente il cerume. I portali di uscita controllano gli spruzzi e scaricano il liquido refluo nella bacinella.

8. Per far fuoriuscire l'acqua, premere con forza il cerchietto colorato dietro al grilletto.



9. Riesaminare il canale uditivo. Ripetere la procedura di irrigazione in base alle necessità. A volte un tappo di cerume di grandi dimensioni non può uscire attraverso il portale. In questi casi, si raccomanda di usare Safe Ear Curette™ per estrarre eventuale cerume residuo.
10. Rimuovere eventuale acqua residua dal canale uditivo con una spugna assorbente. Una volta completata la procedura, rimuovere ed eliminare la punta OtoClear monouso.
11. Il metodo migliore per scaricare la pressione dal dispositivo è quello di capovolgerlo mantenendo la parete con peso al di sopra del filo dell'acqua. Quindi premere il grilletto per far fuoriuscire l'aria compressa.

⚠ AVVERTENZA: la mancata rimozione della punta OtoClear comporta il rischio di contaminazione tra pazienti diversi. La punta è di tipo monouso.

Aquabot® : MANUTENZIONE

- Pulire con acqua e sapone in base alle necessità.
La base può essere lavata in lavastoviglie nel cestello superiore.
Il tappo **NON** può essere lavato in lavastoviglie.
- Non mettere il dispositivo nel freezer.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Non lasciare in pressione per più di 36 ore.
- Immettere aria nel dispositivo per far asciugare il tubo in silicone prima di riporlo per lunghi periodi.
- È consigliabile bloccare il grilletto nella posizione ON prima di riporre il dispositivo per lunghi periodi, così da evitare che il tubicino si pieghi.
- Le parti di ricambio sono reperibili sul sito lunatecgear.com.
- Nelle pagine dei prodotti di lunatecgear.com è possibile visionare video illustrativi.
- Per richiedere supporto, scrivere all'indirizzo support@lunatecgear.com

Disinfezione di alto livello di OtoClear®, powered by Aquabot®

Si raccomanda di eseguire una disinfezione di alto livello dell'OtoClear®, powered by Aquabot® dopo ogni utilizzo in cui si è prodotto un contatto con sangue, materiale infetto o cute lesa.

01. Impiegare una delle seguenti soluzioni per la disinfezione di alto livello (HLD), compatibili con OtoClear®, powered by Aquabot®:
 - Soluzione di ortoftalaldeide (0,55% max)
 - Soluzione di perossido di idrogeno accelerato (2% max)
 - Soluzione di glutaraldeide (3,0% max)
02. Preparare la soluzione HLD come previsto dalle istruzioni del produttore.
03. Rimuovere l'erogatore dal flacone.
04. Assicurarsi che non vi sia più acqua all'interno del flacone e nell'erogatore.
05. Riempire l'OtoClear®, powered by Aquabot® con la soluzione HLD e inserire nuovamente l'erogatore.
06. Pompare il liquido dell'OtoClear®, powered by Aquabot® fino a esaurimento della soluzione HLD.
07. Rimuovere l'erogatore e riempire completamente il flacone con la soluzione HLD.
08. Inserire nuovamente l'erogatore.
09. Lasciare la soluzione HLD all'interno dell'OtoClear®, powered by Aquabot® come previsto dalle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.
10. Al termine del tempo previsto dal produttore, rimuovere l'erogatore dal flacone e versare via la soluzione HLD.
11. Risciacquare con cura le superfici esterne del flacone e l'erogatore con acqua.
12. Riempire il flacone con acqua pulita e rimontare l'erogatore.
13. Pompare fino a svuotare circa metà del flacone.
14. Ripetere i passaggi da 11 a 13, risciacquando il flacone tre volte.
15. Rimuovere l'erogatore dal flacone.
16. Versare via l'acqua dal flacone.
17. Pompare per far uscire tutta l'acqua dall'erogatore.
18. Asciugare le superfici esterne del flacone e dell'erogatore e lasciarli smontati in modo che asciughino completamente.
19. Per la disinfezione di alto livello della vaschetta di lavaggio auricolare, ripetere i passaggi 1 e 2 e seguire le istruzioni del produttore.

Aquabot®: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Il dispositivo non entra in pressione o non la mantiene	Manca l'O-ring del tappo	Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com
	Il corpo della pompa è allentato	Serrare il corpo della pompa
	Altro	E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401
Entra in pressione ma non eroga	Il tubicino è piegato	Rimuovere il grilletto e liberare il tubo
	Altro	E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401
L'acqua entra nel corpo della pompa	La valvola a ombrello non tiene	Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com
	Il corpo della pompa è allentato	Serrare il corpo della pompa
Perdita d'acqua dalla parte inferiore del grilletto	Il tubicino è danneggiato	Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com
	Altro	E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401
Perdita d'acqua dalla parte inferiore del grilletto	Manca l'ugello morbido	Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com
	L'ugello morbido è usurato	Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com
	Altro	E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401
La nebulizzazione non avviene correttamente	Usura	Provare a abraderne 0,5 mm dal lato aperto della copertura dell'ugello. Se non è sufficiente, ordinare una nuova copertura dell'ugello.
	La modalità operativa è Pulse	Passare alla modalità Stealth
	Altro	E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401
L'erogazione è troppo rumorosa	La modalità operativa è Pulse	Passare alla modalità Stealth

	Dispositivo medicale		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore		Non riutilizzare Dispositivo monouso
	Data di produzione		Singolo paziente-uso multiplo
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Codice lotto		Attenzione
	Numero di riordino		Avvertenza
	Numero di serie		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Sterilizzato mediante radiazioni		Conformità europea
	Non risterilizzare		Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
	Non sterile		Limite di temperatura

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

Obrigado por comprar o OtoClear®, powered by Aquabot®

O OtoClear®, powered by Aquabot® fornece uma solução simples, mas eficaz, para a segurança do paciente, desconforto do paciente e remoção de cerume compactado. A chave para este sistema são as pontas de irrigação auditiva OtoClear que estão presas à extremidade da varinha. As pontas de irrigação auditiva OtoClear direcionam água para o canal auditivo a um ângulo de 30 graus, evitando o impacto direto com a membrana do tímpano.

Este manual foi concebido para explicar as instruções de montagem adequada para a totalidade do kit, incluindo montagem do frasco, limpeza e colocação das pontas. **Nota:** A Bionix não será responsável por qualquer outro uso do produto além da utilização prevista aqui indicada.

Começar:

Desempacotar e verificar o conteúdo:

Antes de continuar, inspecione a embalagem quanto a danos durante o transporte.

Se encontrar algum dano, avise o seu distribuidor local.

Depois, verifique se o seu OtoClear®, powered by Aquabot® está completo.

O conteúdo inclui:

- Frasco Aquabot®
- Varinha de adaptação
- 20 pontas OtoClear ou 5 pontas OtoClear
- Bacia da orelha

Se algum item faltar, contacte o seu distribuidor.

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.

⚠ 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 san-

gramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou membrana do tímpano.

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 teve 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
- Houve ocorrências de problemas dentro do ouvido (especialmente tonturas)
- Em caso de existência de pilhas tipo botão ou aparelhos auditivos, deve ser solicitada uma consulta de otorrinolaringologia de emergência

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:

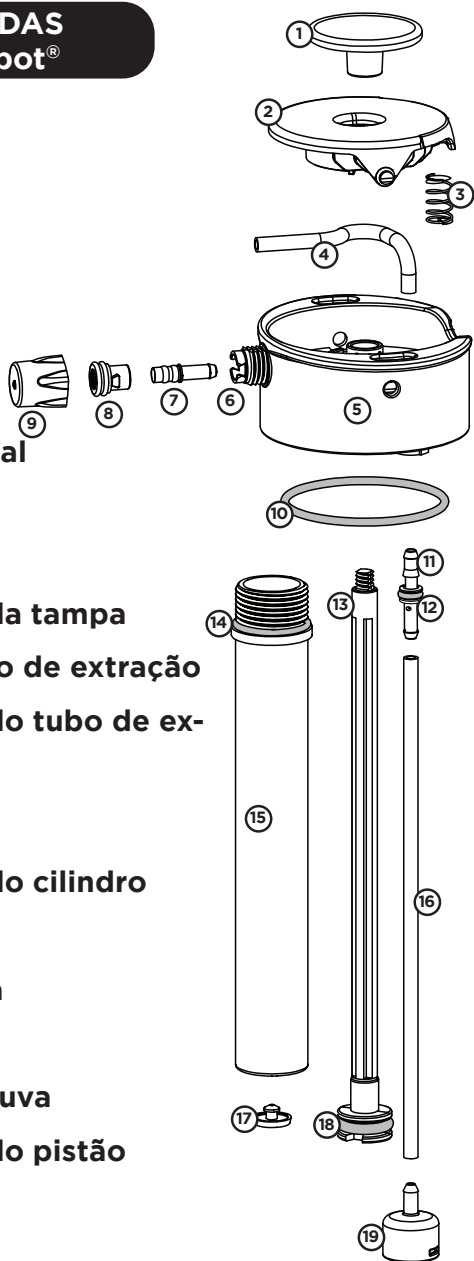
- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

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.

IDENTIFICAÇÃO DAS PEÇAS DO Aquabot®

- 1 Pega da bomba
- 2 Gatilho
- 3 Mola
- 4 Tubo de aperto
- 5 Tampa
- 6 Bocal da tampa
- 7 Adaptador do bocal
- 8 Bocal macio
- 9 Tampa do bocal
- 10 Anel de vedação da tampa
- 11 Adaptador do tubo de extração
- 12 Anel de vedação do tubo de extração
- 13 Haste de pistão
- 14 Anel de vedação do cilindro da bomba
15 Cilindro da bomba
 - 16 Tubo de extração
- 17 Válvula guarda-chuva
- 18 Anel de vedação do pistão
- 19 Anteparo pesado





AVISOS DO Aquabot®

- Não sobrecarregar a unidade.
- Não utilizar líquidos com temperaturas superiores a 120 °F/49 °C.
- PERIGO DE ASFIXIA A unidade contém peças pequenas. Não é adequada para crianças com menos de 3 anos.
- Utilizar a tampa apenas com bases Aquabot.
- Não utilizar a tampa em quaisquer bases de metal ou vidro.

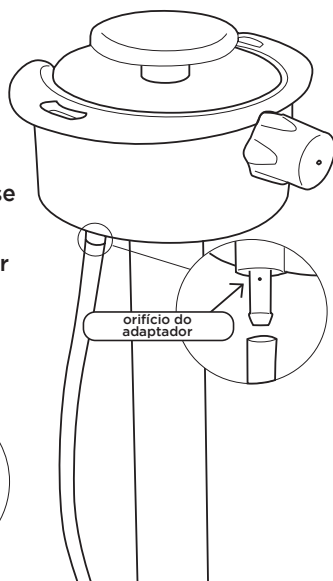
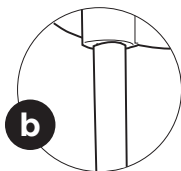
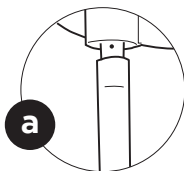
A INOBSERVÂNCIA E NÃO CUMPRIMENTO DOS AVISOS ACIMA E DAS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO PODEM RESULTAR EM FERIMENTOS GRAVES.

MODOS DE PULVERIZAÇÃO DO Aquabot®

O Aquabot tem dois modos de funcionamento, chamados **Stealth** e **Pulse**.

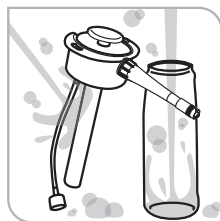
O **Stealth** é ideal para absorver, nebulizar e conservar a pressão. O **Pulse** é ideal para limpar e conservar água.

- a. Exponha o orifício do adaptador para utilizar no modo **Pulse**.
- b. Tape o orifício do adaptador para utilizar no modo **Stealth**.

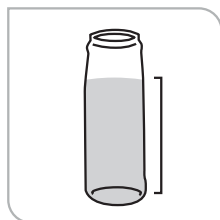


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Para limpar, encha a base até meio com água com sabão, coloque a tampa, agite para limpar e, depois, pulverize a água com sabão na unidade. Repita o procedimento com água limpa.



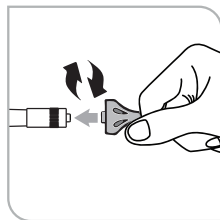
2. Encha a base até à marca de 32 oz. no frasco de 1000 ml e até à marca de 19 oz. no frasco de 650 ml. Encha o reservatório de água do dispositivo de colocação com água morna (aproximadamente à temperatura corporal). NÃO utilize água fria ou quente, pois pode causar tonturas em alguns pacientes.



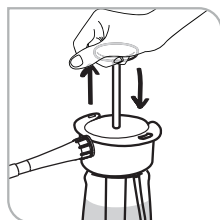
3. Fixe o Aquabot ao topo do frasco e feche firmemente, rodando no sentido dos ponteiros do relógio.



4. Agarre na ponta OtoClear e torça-a no encaixe luer lock do adaptador até parar.



5. Não bombeie mais de 6 vezes. Isto irá pressurizar a unidade para aproximadamente 35 psi. Repare na força necessária para bombear a última vez e utilize-a como um guia para quando deve parar de bombear em cargas futuras, para que não pressurize excessivamente a unidade.



6. 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.
7. 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.

8. Para libertar água, prima firmemente o círculo colorido na parte de trás do gatilho.



9. 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.
10. 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.
11. O método mais seguro para despressurizar a unidade é segurá-la ao contrário, enquanto mantém o anteparo pesado acima da linha de água. Depois, prima o gatilho para pulverizar o ar comprimido.

⚠ AVISO: A não remoção da ponta OtoClear representa um risco de contaminação cruzada entre os pacientes. A ponta é concebida para ser um produto de uso único.

MANUTENÇÃO DO Aquabot®

- Limpe com água e sabão conforme necessário. A base pode ser lavada na máquina de lavar louça, mas apenas na prateleira superior. A tampa **NÃO** pode ser lavada na máquina de lavar louça.
- Não coloque a unidade no congelador.
- Armazene-a ao abrigo da luz solar direta.
- Não a armazene pressurizada durante mais de 36 horas.
- Pulverize ar na unidade para secar o tubo de silicone antes de a armazenar por longos períodos de tempo.
- Recomenda-se que bloqueie o gatilho na posição ON ao armazenar a unidade por longos períodos de tempo, para evitar que o tubo de aperto dobre.
- As peças sobresselentes estão disponíveis em lunatecgear.com.
- Estão disponíveis vídeos instrucionais nas páginas de produtos em lunatecgear.com.
- Para obter ajuda, contacte-nos em support@lunatecgear.com

Desinfecção de alto nível do OtoClear®, powered by Aquabot®:

Recomenda-se a desinfecção de alto nível do OtoClear®, powered by Aquabot® depois de todas as utilizações onde existiu contacto com sangue, material infeccioso ou pele não intacta.

01. Utilize uma das seguintes soluções desinfetantes de alto nível (HLD) compatíveis com o OtoClear®, powered by Aquabot®:
 - Solução de ortoftalaldeído (máximo 0,55%)
 - Solução de peróxido de hidrogénio acelerado (máximo 2%)
 - Solução de glutaraldeído (máximo 3,0%)
02. Prepare a solução HLD de acordo com as instruções do fabricante.
03. Remova a cabeça de pulverização do frasco.
04. Certifique-se que toda a água foi drenada do frasco e da cabeça de pulverização.
05. Encha o OtoClear®, powered by Aquabot® com a solução HLD e volte a fixar a cabeça de pulverização.
06. Bombeie o OtoClear®, powered by Aquabot® até que a solução HLD descarregue.
07. Remova a cabeça de pulverização e encha o frasco completamente com solução HLD.
08. Volte a fixar a cabeça de pulverização.
09. Deixe a solução HLD embeber no OtoClear®, powered by Aquabot® de acordo com as instruções de utilização do fabricante do HLD.
10. Depois do embebimento recomendado pelo fabricante, remova a cabeça de pulverização do frasco e esvazie a solução HLD.
11. Enxague bem as superfícies exteriores do frasco e da cabeça de pulverização com água.
12. Encha o frasco com água limpa e volte a fixar a cabeça de pulverização.
13. Bombeie até que metade do frasco seja descarregado.
14. Repita os passos 11 – 13 até que o frasco tenha sido enxaguado três vezes.
15. Remova a cabeça de pulverização do frasco.
16. Drene toda a água do frasco.
17. Bombeie a cabeça de pulverização até que toda a água tenha sido descarregada.
18. Seque as superfícies exteriores do frasco e da cabeça de pulverização e deixe-os separados, de forma a permitir que sequem completamente.
19. Para uma desinfecção de alto nível da bacia da orelha, repita os passos 1 e 2 e siga as instruções do fabricante.

TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO Aquabot®

PROBLEMA	RAZÃO	SOLUÇÃO
A unidade não cria nem mantém a pressão.	O anel de vedação da tampa está em falta	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	O cilindro da bomba está demasiado solto	Aperte o cilindro da bomba
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
Cria pressão, mas não pulveriza	O tubo de aperto está dobrado	Remova o gatilho e desdobre o tubo de aperto
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
Está a entrar água para o cilindro da bomba	A válvula guarda-chuva não está a selar	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	O cilindro da bomba está demasiado solto	Aperte o cilindro da bomba
Existe uma fuga de água por baixo do gatilho	O tubo de aperto está danificado	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
Existe uma fuga de água por baixo do gatilho	O bocal macio está em falta	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	Desgaste no bocal macio	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
A neblina não é fina	Desgaste	Tente lixar 0,5 mm do lado aberto da tampa do bocal. Se isso não funcionar, encomende uma tampa do bocal nova.
	O modo de funcionamento está em Pulse	Mude para o modo Stealth
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
O pulverizador é demasiado barulhento	O modo de funcionamento está em Pulse	Mude para o modo Stealth

	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 reencomenda		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

ESPAÑOL (SPANISH)

Gracias por comprar OtoClear®, desarrollado por Aquabot®

OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, ofrece una solución simple pero efectiva para la seguridad del paciente, su incomodidad y la extracción de cerumen compacto. La clave de este sistema son las boquillas para irrigación del oído OtoClear que se aplican en el extremo de la varilla. Las boquillas para irrigación del oído Otoclear dirigen el agua hacia la pared del canal auditivo en un ángulo de 30 grados para evitar el impacto directo sobre la membrana timpánica.

En este manual se explican las instrucciones de montaje apropiadas para todo el kit, incluyendo el montaje de la botella, la limpieza y la colocación de la boquilla. **Nota:** Bionix no se hace responsable por cualquier otro uso de este producto, fuera del indicado en este documento.

Cómo empezar:

Desempaquetado y comprobación del contenido:

Antes de continuar, inspeccione el paquete en busca de daños que pudiera haber sufrido durante el envío.

Si estuviera dañado, póngase en contacto con su distribuidor local.

A continuación, asegúrese de que su kit OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, esté completo.

El contenido incluye:

- Botella Aquabot®
- Varilla del adaptador
- 20 boquillas Otoclear o 5 boquillas OtoClear
- Recipiente para el oído

Si falta algún elemento, póngase en contacto con Bionix o con su distribuidor.

Uso previsto: el uso previsto de la boquilla OtoClear es eliminar mediante un lavado el cerumen o los cuerpos extraños del canal auditivo del paciente sin causar lesiones.

Indicaciones de uso: la boquilla OtoClear está indicada para el uso en pacientes de 6 meses o más con cerumen impactado o cuerpos extraños que ocluyan el canal auditivo cuando no se conozca o se sospeche una infección o una perforación del tímpano.

⚠ PRECAUCIÓN: NO irrigue la membrana timpánica si está perforada o si existen sondas de timpanostomía. Cese la irrigación en caso de que se produzca hemorragia, irritación o cualquier otro traumatismo en el canal auditivo o en la membrana timpánica.

⚠ ADVERTENCIA:

- Utilice solo agua tibia (98 °F - 104 °F/37 °C - 40 °C) para reducir el riesgo de mareos o vértigo
- Si se presenta dolor o secreción, consulte a su médico
- Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice las puntas de la cureta de las boquillas OtoClear, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.

Notificación de dispositivos médicos: Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Beneficios clínicos: Indicado en la sección Uso previsto.

Contraindicaciones:

- La persona ha tenido previamente complicaciones después de los procedimientos de irrigación del oído
- Existen antecedentes de una infección del oído medio en las últimas seis semanas
- Existe secreción del conducto auditivo o dolor o sensibilidad en el oído
- La persona tiene o se sospecha que tiene de una perforación del tímpano
- La persona se ha sometido a CUALQUIER forma de cirugía de oído
- La persona tiene paladar hendido, reparado o no
- La persona tiene tubos de timpanostomía
- Existen antecedentes de problemas en el oído interno (especialmente vértigo)
- Las baterías de audífonos o de botones son indicaciones para una consulta de emergencia con el otorrinolaringólogo (especialista en garganta, nariz y oídos)

Riesgo residual: El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

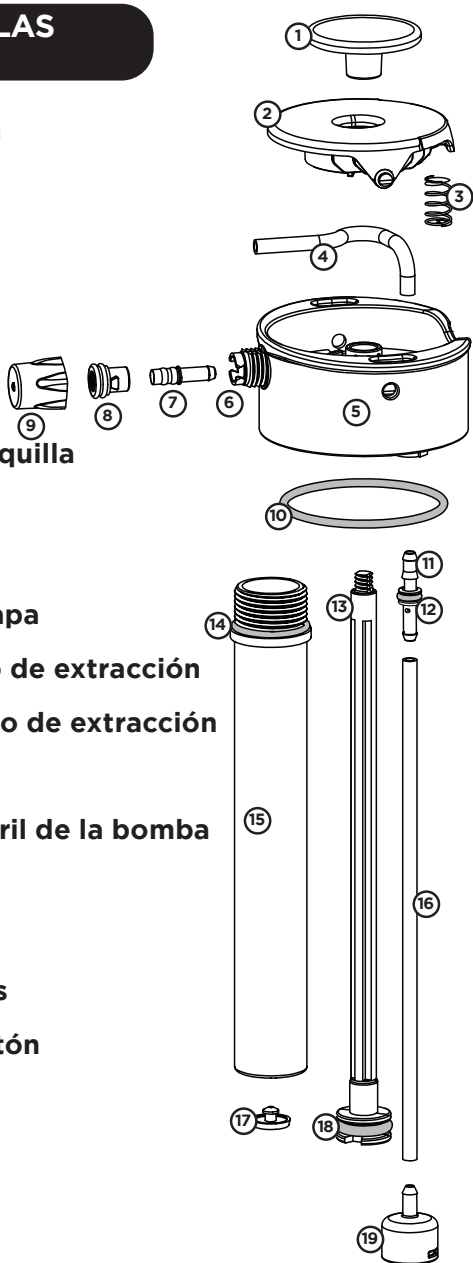
- Daños causados por peligros mecánicos
- Daños por mal uso o error de uso
- Daños de orígenes imprevistos

Antes de comenzar:

Examine el canal auditivo y la membrana timpánica con un otoscopio a fin de detectar el tipo y la ubicación del cerumen. La cera dura o impactada puede requerir un agente cerumenolítico.

IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS Aquabot®

- 1 Mango de la bomba
- 2 Gatillo
- 3 Resorte
- 4 Tubo de pellizco
- 5 Tapa
- 6 Boquilla de la tapa
- 7 Adaptador de la boquilla
- 8 Boquilla blanda
- 9 Tapa de la boquilla
- 10 Junta tórica de la tapa
- 11 Adaptador del tubo de extracción
- 12 Junta tórica del tubo de extracción
- 13 Vástago del pistón
- 14 Junta tórica del barril de la bomba
- 15 Barril de la bomba
- 16 Tubo de extracción
- 17 Válvula de paraguas
- 18 Junta tórica del pistón
- 19 Filtro lastrado



! ADVERTENCIAS Aquabot®

- No presionar en exceso la unidad.
- No utilizar líquidos con temperaturas superiores a 120 °F/49 °C.
- RIESGO DE ASFIXIA: la unidad contiene piezas pequeñas. No apto para niños menores de 3 años.
- Utilizar la tapa solo con las bases Aquabot.
- No utilizar la tapa en ninguna base de metal o vidrio.

SI NO SE LEEN Y SE SIGUEN LAS ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE USO ANTERIORES, PUEDEN PRODUCIRSE LESIONES CORPORALES GRAVES.

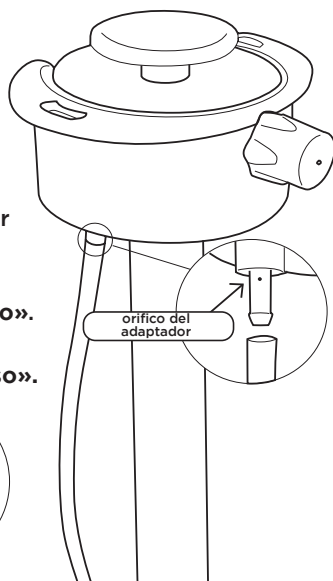
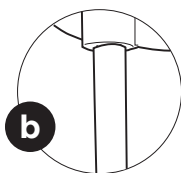
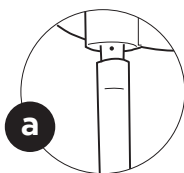
MODOS DE PULVERIZACIÓN Aquabot®

Aquabot tiene dos modos de funcionamiento llamados «Sigiloso» y «Pulso».

El modo «Sigiloso» es ideal para beber, rociar y conservar la presión.

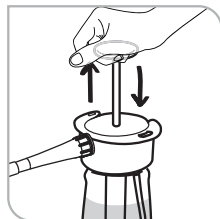
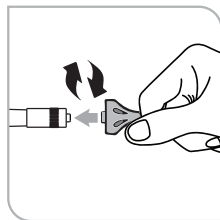
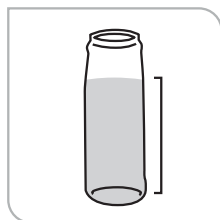
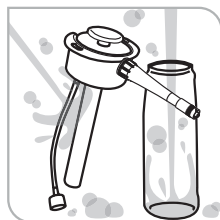
El modo «Pulso» es ideal para limpiar y conservar el agua.

- a. Exhiba el orificio del adaptador para utilizarlo en el modo «Pulso».
- b. Cubra el orificio del adaptador para utilizarlo en modo «Sigiloso».



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Limpie llenando la base hasta la mitad con agua jabonosa, gire la tapa, agite para limpiar y luego rocíe agua jabonosa utilizando la unidad. Repita el procedimiento con agua dulce.
2. Llene la base hasta la marca de 32 onzas en la botella de 1000 ml y 19 onzas en la botella de 650 ml. Llene el depósito de agua del dispositivo de suministro con agua tibia (aproximadamente a temperatura corporal). NO utilice agua fría ni caliente, ya que podría producir mareos a algunos pacientes.
3. Coloque Aquabot en la parte superior de la botella y cierre firmemente girando en el sentido de las agujas del reloj.
4. Sujete la boquilla OtoClear y gírela en el conector luer del adaptador hasta que se detenga.
5. No bombee más de 6 veces. Esto presurizará la unidad a aproximadamente 35 psi. Tome nota de la fuerza requerida en el último bombeo y utilícela como guía para saber cuándo dejar de bombear en futuras cargas para no presionar en exceso la unidad.



6. Introduzca la Boquilla OtoClear completamente en el canal auditivo. El diseño acampanado de la Boquilla OtoClear evita que se introduzca demasiado. Consejo: Introducir completamente la Boquilla OtoClear evitará que se produzcan salpicaduras.
7. Coloque un recipiente debajo del oído externo para recoger el líquido que fluya hacia el exterior. Nota: La Boquilla OtoClear dirige el agua hacia las paredes del canal auditivo originando un lavado por turbulencia que expulsa el cerumen de forma efectiva. Los conductos de salida controlan las salpicaduras y canalizan el líquido expulsado hacia el recipiente.

8. Para liberar el agua, presione firmemente el círculo de color en la parte posterior del gatillo.



9. Vuelva a examinar el canal auditivo. Repita el procedimiento de irrigación tantas veces como sea necesario. En ocasiones, un tapón de cera de gran tamaño no podrá salir a través de los conductos de salida. En estos casos, se recomienda utilizar una Safe Ear Curette™ para extraer cualquier resto de cerumen.
10. Retire cualquier resto de agua del canal auditivo con una esponja absorbente. Una vez finalizado el procedimiento, retire y deseche la Boquilla OtoClear de un solo uso.
11. El método más seguro para despresurizar la unidad es sostenerla boca abajo, manteniendo el filtro lastrado por encima de la línea de agua. A continuación, apriete el gatillo para pulverizar aire comprimido.

⚠ ADVERTENCIA: Si no se retira la boquilla OtoClear, se corre el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. La boquilla está diseñada como producto de un solo uso.

MANTENIMIENTO DE Aquabot®

- Limpie con agua y jabón según sea necesario.
La base puede colocarse en el lavavajillas, solo en la rejilla superior.
La tapa **NO** es apta para el lavavajillas.
- No coloque la unidad en el congelador.
- Almacene lejos de la luz solar directa.
- No almacene a presión durante más de 36 horas.
- Pulverice aire a través de la unidad para secar el tubo de silicona antes de almacenarlo durante períodos prolongados.
- Es una buena idea bloquear el gatillo en la posición ON cuando se almacena durante largos períodos para evitar que el tubo de pellizco se doble.
- Las piezas de recambio están disponibles en lunatecgear.com.
- Los vídeos instructivos están disponibles en las páginas de productos en lunatecgear.com.
- Para obtener ayuda, póngase en contacto con nosotros enviándonos un correo a support@lunatecgear.com.

Desinfección de alto nivel de OtoClear®, desarrollado por Aquabot®:

Se recomienda desinfectar OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, después de cualquier uso en el que haya habido contacto con sangre, material infeccioso o piel no intacta.

01. Utilice una de las siguientes soluciones de desinfección de alto nivel (HLD) que sean compatibles con OtoClear®, desarrollado por Aquabot®:
 - Solución de ortoftaldehído (0,55 % como máximo)
 - Solución de peróxido de hidrógeno acelerado (2 % como máximo)
 - Solución de glutaraldehído (3,0 % como máximo)
02. Prepare la solución de desinfección de alto nivel según las instrucciones del fabricante.
03. Retire el cabezal de pulverización de la botella.
04. Asegúrese de que no queda agua en la botella y en el cabezal de pulverización.
05. Llene OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, con la solución de desinfección de alto nivel y vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
06. Bombee OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, hasta que se descargue la solución de desinfección de alto nivel.
07. Retire el cabezal de pulverización y llene completamente la botella con la solución de desinfección de alto nivel.
08. Vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
09. Deje que la solución de desinfección de alto nivel se impregne en OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, según las instrucciones de uso del fabricante para desinfección de alto nivel.
10. Después de realizar esta acción recomendada por el fabricante, retire el cabezal de pulverización de la botella y vacíe la solución de desinfección de alto nivel de la botella.
11. Enjuague a fondo las superficies exteriores de la botella y el cabezal de pulverización con agua.
12. Llene la botella con agua limpia y vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
13. Bombee hasta que se descargue la mitad de la botella.
14. Repita los pasos 11 a 13 hasta haber enjuagado la botella tres veces.
15. Retire el cabezal de pulverización de la botella.
16. Vacíe toda la botella.
17. Bombee el cabezal de pulverización hasta que se descargue toda el agua.
18. Seque las superficies exteriores de la botella y del cabezal de pulverización y déjelas separadas para que se sequen por completo.
19. Para una desinfección de alto nivel del recipiente para el oído, repita los pasos 1 y 2, y siga las instrucciones del fabricante.

TABLA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Aquabot®

PROBLEMA	MOTIVO	SOLUCIÓN
La unidad no acumula ni mantiene la presión	Falta la junta tórica de la tapa	Piezas de repuesto disponibles en lunategear.com
	El barril de la bomba está demasiado flojo	Apretar el barril de la bomba
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunategear.com o llame al 858.653.0401
Crea presión pero no pulveriza	El tubo de pellizco está doblado	Retire el gatillo y desenrosque el tubo de pellizco
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunategear.com o llame al 858.653.0401
Entra agua en el barril de la bomba	La válvula de paraguas no sella	Piezas de repuesto disponibles en lunategear.com
	El barril de la bomba está demasiado flojo	Apretar el barril de la bomba
Gotea agua debajo del gatillo	El tubo de pellizco está dañado	Piezas de repuesto disponibles en lunategear.com
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunategear.com o llame al 858.653.0401
Gotea agua debajo del gatillo	Falta la boquilla blanda	Piezas de repuesto disponibles en lunategear.com
	Desgaste de la boquilla blanda	Piezas de repuesto disponibles en lunategear.com
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunategear.com o llame al 858.653.0401
La pulverización no es correcta	Desgaste	Intente pulir 0,5 mm del lado abierto de la tapa de la boquilla. Si eso no funciona, pida una tapa de boquilla nueva.
	Modo de funcionamiento en «Pulso»	Cambiar al modo «Sigiloso»
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunategear.com o llame al 858.653.0401
Pulverización demasiado ruidosa	Modo de funcionamiento en «Pulso»	Cambiar al modo «Sigiloso»

	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
	Código de lote		Precaución
	Número para reposición		Advertencia
	Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado mediante irradiación		Conformidad europea
	No reesterilizar		Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
	No estéril		Limitación de temperatura

SVENSKA (SWEDISH)

Tack för att du köpte OtoClear® Powered by Aquabot®

OtoClear® Powered by Aquabot® ger en enkel, men effektiv, lösning för patientsäkerhet, minskat patientobehag och borttagning av vaxproppar i örat. Nyckeln till detta system är OtoClear-spetsar som ansluts till änden av staven för spolning av örat. OtoClear-spetsarna leder vatten till hörselgångens vägg i 30 graders vinkel, och undviker på så sätt direkt inverkan på trumhinnan.

Den här manualen är utformad för att förklara rätt monteringsanvisningar för hela satsen, inklusive flaskmontering, rengöring och spetsplacering.

Obs! Bionix ska inte hållas ansvarigt för annan användning av produkten utöver den avsedda användning som anges i denna bilaga.

Komma igång:

Packa upp och kontrollera innehållet:

Kontrollera att förpackningen inte har skadats under transporten innan du fortsätter. Om du upptäcker någon skada ska du meddela din lokala distributör.

Kontrollera sedan att OtoClear® Powered by Aquabot® är komplett.

Innehåll:

- Aquabot®-flaska
- Adapterstav
- Antingen 5- eller 20-pack med OtoClear-spetsar
- Öronskål

Kontakta din distributör om någon artikel saknas.

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

Indikationer för användning: OtoClear Powered by Aquabot indiceras 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 misstänks.

⚠ 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.

⚠ 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-spetsar 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 eller är öm i örat
- Patienten har eller misstänker trumhinneperforation
- Patienten har genomgått NÄGON form av öronoperation
- Patienten har gomspalt, antingen åtgärdad eller inte
- Patienten har rör för tympanostomi
- Patienten har haft problem med innerörat (särskilt svindel)
- Knapp- eller hörapparatbatterier är indikationer för akut ÖNH-konsultation

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:

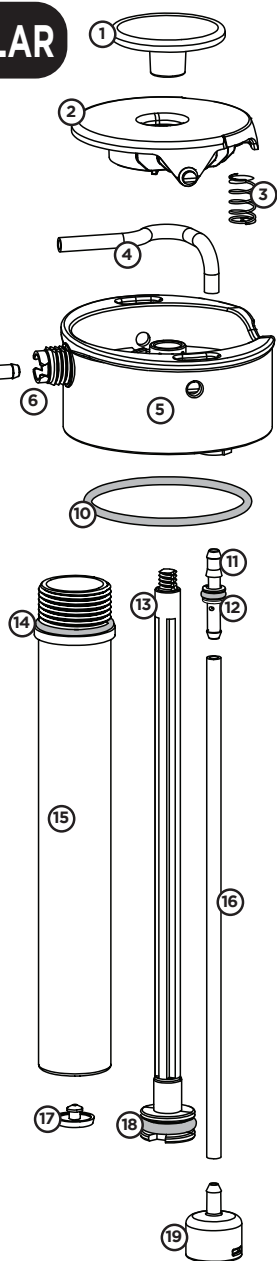
- Skada från mekaniska risker
- Skada från felaktig användning (missbruk) eller användningsfel
- Skada av oväntat ursprung

Innan du börjar:

Undersök hörselgången och trumhinnan med ett otoskop som noterar typen av eventuella vaxproppar och var de sitter. Hårt eller sammanpressat vax kan kräva ett lösande medel.

IDENTIFIERING AV Aquabot®-DELAR

- 1 Pumphandtag
- 2 Avtryckare
- 3 Fjäder
- 4 Klämrör
- 5 Lock
- 6 Lockmunstycke
- 7 Munstyckesadapter
- 8 Mjukt munstycke
- 9 Munstyckeslock
- 10 O-ring för lock
- 11 Dragningsröradapter
- 12 Dragningsrörets o-ring
- 13 Kolvstång
- 14 O-ring för pumpcylinder
- 15 Pumprör
- 16 Dragningsrör
- 17 Paraplyventil
- 18 O-ring för kolv
- 19 Viktad sil



! Aquabot®-VARNINGAR

- Utsätt inte enheten för för högt tryck.
- Använd inte vätskor med temperaturer över 120 °F / 49 °C.
- KVÄVNINGSRISK! Enheten innehåller smådelar. Ej lämplig för barn under 3 år.
- Använd endast lock med Aquabot-bottnar.
- Använd inte locket på metall- eller glasbottnar.

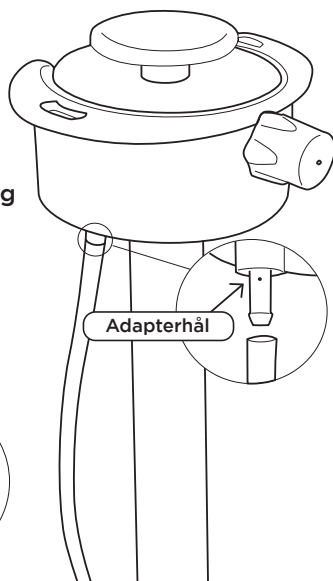
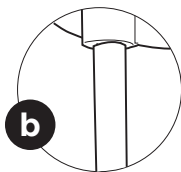
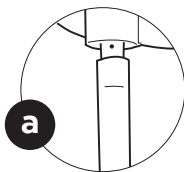
UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJ OVANSTÅENDE VARNINGAR OCH ANVÄNDNINGSPROCEDURER KAN LEDA TILL ALLVARLIGA KROPPSSKADOR.

Aquabot®-SPRAYLÄGEN

Aquabot har två driftsätt som heter Stealth och Pulse.

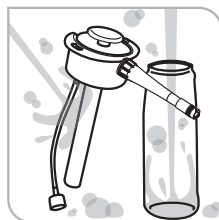
Stealth är perfekt för att dricka, skapa vattendimma och bevara tryck. Pulse är perfekt för rengöring och för att spara vatten.

- a. Exponera adapterhålet för användning i Pulse-läge.
- b. Täck adapterhålet för användning i Stealth-läge.

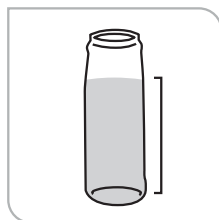


ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER:

1. Rengör genom att fylla flaskan till hälften med tvålsvatten, vrid på locket, skaka för att rengöra och spraya sedan tvålsvatten genom enheten. Upprepa med färskvatten.



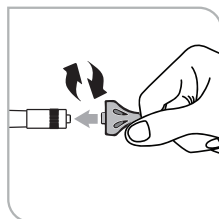
2. Fyll en 1 000 ml-flaska till 32 oz-märket och en 650 ml-flaska till 19 oz. Fyll vattenbehållaren på applikatorn med varmt vatten (ungefär kroppstemperatur). Använd INTE kallt eller varmt vatten eftersom det kan orsaka yrsel hos vissa patienter.



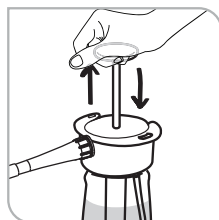
3. Skruva fast Aquabot på flaskan ordentligt genom att vrida medurs.



4. Ta tag i OtoClear-spetsen och vrid fast den på luerlåskopplingen på adaptorn tills det tar stopp.



5. Pumpa inte mer än 6 gånger. Detta kommer att skapa ett tryck i enheten till cirka 35 psi. Notera den kraft som krävs på det sista pumpstaget och använd detta som en guide för när du ska sluta pumpa vid framtida laddningar så att du inte skapar för högt tryck i enheten.



6. För in OtoClear-spetsen helt i hörselgången. Den utsvängda utformningen av OtoClear-spetsen gör att den inte kan föras in för långt. Tips: Fullständig införsel av OtoClear-spetsen hjälper till att minska risken för bakåttänk.
7. Placera en skål under ytterörat för att fånga upp dränagevätskan. OBS! OtoClear-spetsen riktar vattnet mot hörselgångens väggar och skapar en sköljningsström som effektivt lossar öronvaxet. Utgångsportarna minimerar bakåttänket och leder ner utflödet i skålen.



8. För att öppna vattentillförseln och spola hörselgången, tryck bestämt den färgade cirkeln på avtryckarens bakre ände.
9. Undersök hörselgången på nytt. Upprepa spolningen efter behov. Ibland kommer en stor vaxpropp inte ut genom porten. I dessa fall rekommenderar vi användning av en Safe Ear Curette™ för att extrahera kvarvarande öronvax.
10. Avlägsna eventuellt kvarvarande vatten i hörselgången med en absorberande svamp. När ingreppet är avslutat, ta bort och kassera OtoClear-spetsen för engångsbruk.
11. Den säkraste metoden att lätta på trycket i enheten är att hålla den upp och ned, samtidigt som den viktade silen hålls ovanför vattenlinjen. Tryck sedan på avtryckaren för att spraya ut tryckluft.

⚠ WARNING! Om OtoClear-spetsen inte tas bort finns risk för korskontaminering mellan patienter. Spetsen är avsedd för engångsbruk.

UNDERHÅLL AV Aquabot®

- Rengör med tvål och vatten efter behov.
Basen är diskmaskinssäker endast för den placeras på den övre hyllan i maskinen
Locket är **INTE** diskmaskinssäkert.
- Lägg inte enheten i frysen.
- Förvaras skyddad mot direkt solljus.
- Förvara inte trycksatt i mer än 36 timmar.
- Spruta luft genom enheten för att torka ut silikonröret innan en längre tids förvaring.
- Det är en bra idé att låsa avtryckare i läge PÅ vid längre tids förvaring för att förhindra att klämröretveckas.
- Reservdelar finns på lunatecgear.com.
- Instruktionsvideor finns på produktsidor på lunatecgear.com.
- För hjälp, kontakta oss på support@lunatecgear.com

Avancerad desinficering av OtoClear®, Powered by aquabot®:

Det rekommenderas att desinficera OtoClear® Powered by Aquabot® efter all användning där det har kommit i kontakt med blod, infektiöst material eller icke-intakt hud.

01. Använd en av följande lösningar för avancerad desinficering som är förenliga med OtoClear® Powered by Aquabot®:
 - Ortoftaldehydlösning (högst 0,55 %)
 - Accelererad väteperoxidlösning (högst 2 %)
 - Glutaraldehydlösning (högst 3,0 %)
02. Förbered den avancerade desinficeringslösningen enligt tillverkarens anvisningar.
03. Ta bort sprayhuvudet från flaskan.
04. Kontrollera att flaskan och sprayhuvudet helt har tömts på vatten.
05. Fyll OtoClear® Powered by Aquabot® med den avancerade desinficeringslösningen och sätt tillbaka sprayhuvudet.
06. Pump OtoClear® Powered by Aquabot® tills det kommer ut avancerad desinficeringslösning
07. Avlägsna sprayhuvudet och fyll flaskan helt med avancerad desinficeringslösning.
08. Sätt tillbaka sprayhuvudet.
09. Låt den avancerade desinficeringslösningen stå i OtoClear® Powered by Aquabot® enligt lösningstillverkarens bruksanvisning.
10. Avlägsna sprayhuvudet från flaskan och töm ut den avancerade desinficeringslösningen efter den av tillverkaren rekommenderade ståtiden.
11. Skölj noga flaskan och sprayhuvudet utvändigt med vatten.
12. Fyll flaskan med rent sköljvatten och sätt tillbaka spruthuvudet.
13. Pumpa tills flaskan är tömd till hälften.
14. Upprepa steg 11-13 tills flaskan har sköljts tre gånger.
15. Ta bort sprayhuvudet från flaskan.
16. Töm ut allt vatten ur flaskan.
17. Pumpa med sprayhuvudet tills allt vatten har pumpats ut.
18. Torka av flaskan och sprayhuvudet utvändigt låt dem vara åtskilda för att möjliggöra fullständig torkning.
19. Genomför avancerad desinficering av öronskålen genom att upprepa steg 1 och 2 och följa tillverkarens instruktioner.

Aquabot® FELSÖKNINGSDIAGRAM

PROBLEM	ANLEDNING	LÖSNING
Enheten bygger inte eller håller inte trycket	O-ringen till locket saknas	Reservdelar finns på lunategear.com
	Pumpcylindern är för lös	Dra åt pumpcylindern
	Något annat	Skicka e-post till support@lunategear.com eller ring 858.653.0401
Bygger tryck men sprutar inte	Klämröret är veckat	Ta bort avtryckaren och ta bort klämröret
	Något annat	Skicka e-post till support@lunategear.com eller ring 858.653.0401
Vatten kommer in i pumpcylindern	Paraplyventil tätar inte	Reservdelar finns på lunategear.com
	Pumpcylindern är för lös	Dra åt pumpcylindern
Vatten läcker från avtryckaren	Klämröret är skadat	Reservdelar finns på lunategear.com
	Något annat	Skicka e-post till support@lunategear.com eller ring 858.653.0401
Vatten läcker från avtryckaren	Mjukt munstycke saknas	Reservdelar finns på lunategear.com
	Slitage på mjukt munstycke	Reservdelar finns på lunategear.com
	Något annat	Skicka e-post till support@lunategear.com eller ring 858.653.0401
Imman är inte tillräckligt fin	Slitage	Försök att slipa bort 0,5 mm från munstyckets öppna sida. Om det inte fungerar, beställ ett nytt munstyckslock.
	Driftläget är i Pulse	Byt till Stealth-läge
	Något annat	Skicka e-post till support@lunategear.com eller ring 858.653.0401
Sprayen är för högljudd	Driftläget är Pulse	Byt till Stealth-läge

	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Produkt avsedd för engångsbruk, får inte återanvändas
	Tillverkningsdatum		En patient – flera användningar
	Bäst före-datum		Läs bruksanvisningen (IFU)
	Partikod		Försiktighet
	Ombeställningsnummer		Varning
	Serienummer		Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med strålning		CE-märkning
	Får inte omsteriliseras		Receptbelagd eller för användning av eller på legitimerad läkares ordination
	Icke-steril		Temperaturgräns

SUOMI (FINNISH)

Kiitos OtoClear® Powered by Aquabot® -setin hankinnasta

OtoClear® Powered by Aquabot® tarjoaa yksinkertaisen, mutta tehokkaan ratkaisun potilasturvalliseen, potilaan epämukavuutta lievittävään ja kompaktiin korvavahan poistoon. Järjestelmän keskiössä ovat OtoClear-korvahuuhtelukärjet, jotka on kiinnitetty sauvan päähän. OtoClear-korvahuuhtelukärjet suuntaavat veden korvakäytävän seinämään 30 asteen kulmassa niin, että vesi ei osu suoraan tärykalvoon.

Tämä käyttöohje on suunniteltu tarjoamaan asianmukaiset asennusohjeet koko setille, mukaan lukien pullon käyttöönottoon, puhdistukseen ja kärjen vaihtoon. **Huomioi:** Bionix ei vastaa tuotteen mistään muusta käytöstä kuin tässä ohjeessa mainitusta käyttötarkoituksesta.

Aloitus:

Purkaminen ja sisällön tarkistaminen:

Ennen kuin jatkat, tarkista pakkaus toimituksen yhteydessä tapahtuneiden vaurioiden varalta.

Jos havaitset vaurioita, ilmoita paikalliselle jakelijallesi.

Varmista seuraavaksi, että OtoClear® Powered by Aquabot® -setti sisältää kaikki osat.

Pakkauksen sisältö:

- Aquabot®-pullo
- Sovitinsauva
- Joko 20 OtoClear-kärkeä tai 5 OtoClear-kärkeä
- Korvanpesuallas

Jos havaitset, että jokin osa puuttuu, ota yhteyttä jakelijaasi.

Käyttötarkoitus: OtoClear-kärjen käyttötarkoituksena on huuhdella korvavahaa ja/tai vieraita esineitä potilaan korvakäytävästä vammoja aiheuttamatta.

Käyttöaiheet: OtoClear on tarkoitettu käytettäväksi potilaille 6 kuukaudesta alkaen korvakäytävän ollessa tukkeutunut vahatulpasta ja/tai vieraista esineistä eikä potilaalla tiedetä tai epäillä infektiota ja/tai puhkaistua tärykalvoa.

⚠ VAROITUS: ÄLÄ tee huuhtelua, jos tärykalvossa on reikä tai korvassa on putkitus. Lopeta huuhtelu välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykal-

voon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

VAROITUKSET:

- Käytä huimauksen tai pyöräytyksen riskin vähentämiseksi lämmintä vettä (98–104 °F / 37–40 °C).
- Jos ilmenee kipua tai eritettä, käänny lääkärin puoleen.
- Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä OtoClear-sondinkärkiä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaation leviämisen potilaasta toiseen.

Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kliiniset hyödyt: ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet:

- henkilö, jolla on aiemmin ilmennyt komplikaatioita korvan huuhtelutoimenpiteiden jälkeen
- henkilöllä on ollut välikorvainfektio edellisten kuuden viikon aikana
- henkilön korvakäytävästä tulee vuotoa tai hänellä on kipua tai arkuutta korvassa
- henkilön tärykalvo on puhjennut tai hän epäilee sitä
- henkilölle on tehty MIKÄ TAHANSA korvaleikkaus
- henkilöllä on kitalakihalkio, joka on mahdollisesti korjattu
- henkilöllä on korvassa putkitus
- potilaalla on ollut aiemmin sisäkorvaongelmia (erityisesti pyöräytystä)
- Jos potilaalla on nappiparistoja tai kuulokojeen paristoja, KNK-lääkärinä on konsultoitava.

Jäännösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa haittaa:

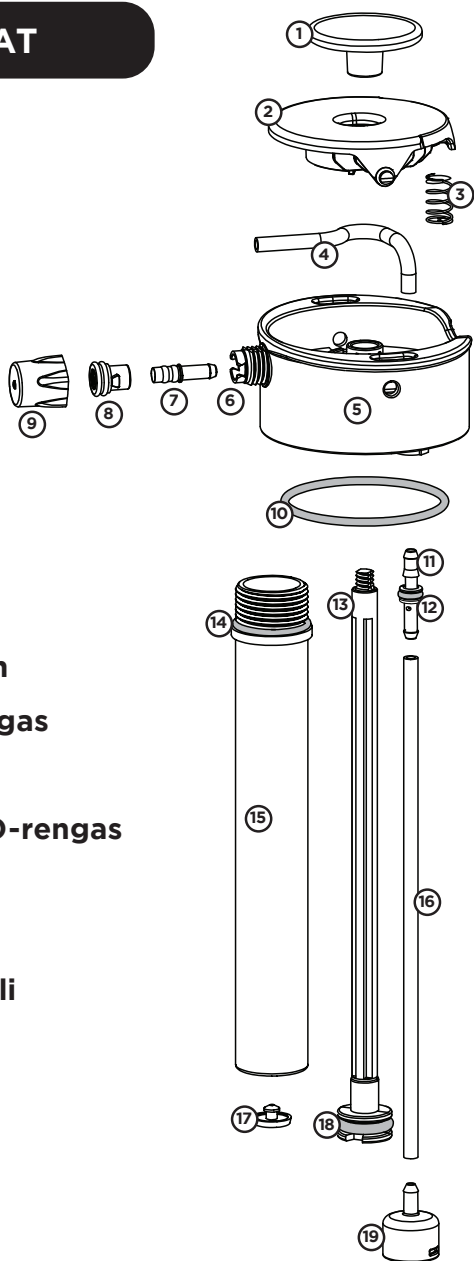
- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta

Ennen kuin aloitat:

Tutki korvakäytävä ja tärykalvo otoskoopilla huomioiden korvavaikun tyyppi ja sijainti. Kova tai puristunut vaha voi vaatia korvavahan pehmenäysainetta.

Aquabot®-OSAT

- 1 Pumpun kahva
- 2 Laukaisija
- 3 Jousi
- 4 Puristusputki
- 5 Kansi
- 6 Kannen suutin
- 7 Suuttimen sovitin
- 8 Pehmeä suutin
- 9 Suuttimen korkki
- 10 Kannen O-rengas
- 11 Vetoputken sovitin
- 12 Vetoputken O-rengas
- 13 Männän varsi
- 14 Pumpputynnyrin O-rengas
- 15 Pumpputynnyri
- 16 Vetoputki
- 17 Sateenvarjoventtiili
- 18 Männän O-rengas
- 19 Painotettu näyttö





Aquabotin® VAROITUKSET

- Älä ylikuormita yksikköä.
- Älä käytä nesteitä, joiden lämpötila on yli 120 °F / 49 °C.
- TUKEHTUMISVAARA Yksikkö sisältää pieniä osia. Ei sovellu alle 3-vuotiaille lapsille.
- Käytä kantta vain Aquabot-säiliöiden kanssa.
- Älä käytä kantta metalli- tai lasisäiliöiden kanssa.

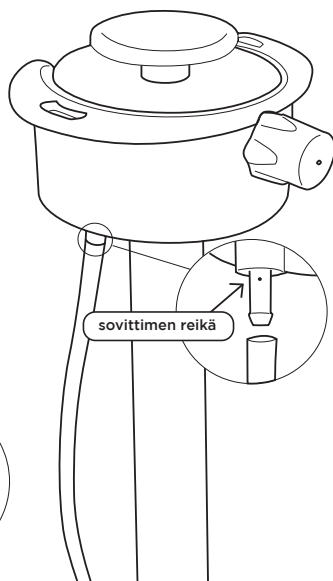
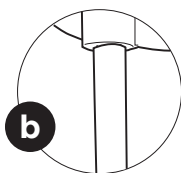
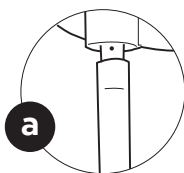
EDELLÄ OLEVIENT VAROITUSTEN JA KÄYTTÖOHJEIDEN LUKEMATTA JA NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN VOIVAT JOHTAA VAKAVALAAN FYYSISEEN VAMMAAN.

Aquabotin® SUIHKUTUSTILAT

Aquabotilla on kaksi käyttötilaa: Näkymätön ja Pulssi.

Näkymätön on ihanteellinen juomista, sumutusta ja paineen säilyttämistä varten. Pulssi on ihanteellinen puhdistusta ja veden säilytystä varten.

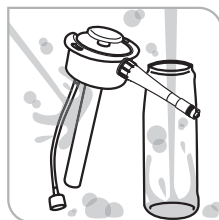
- a. Paljasta sovittimen reikä Pulssi-tilassa käytettäväksi.
- b. Peitä sovittimen reikä käyttäessäsi Näkymätön-tilaa.



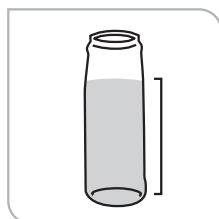
OtoClear® Powered by Aquabot® -setti

KÄYTTÖOHJEET:

1. Puhdista täyttämällä säiliö puolittain saippuavedellä, kierrä kansi paikalleen, puhdista ravistamalla ja suihkuta saippuavesi yksikön läpi. Toista puhtaalla vedellä.



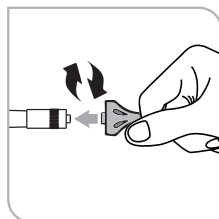
2. Täytä säiliö 32 oz:n merkkiin (1 000 ml:n pullo) ja 19 oz:n merkkiin (650 ml:n pullon) asti. Täytä annostelulaitteen vesisäiliö lämpimällä vedellä (noin ruumiinlämpöisellä). ÄLÄ käytä kylmää tai kuumaa vettä, koska se voi aiheuttaa huimausta joillekin potilaille.



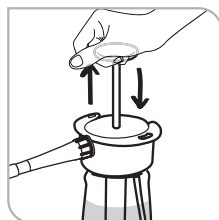
3. Kiinnitä Aquabot pullon yläosaan ja sulje tiukasti kiertäen myötäpäivään.



4. Tartu OtoClear-kärkeen ja kierrä sovittimen luer-lukkoliittimeen, kunnes se pysähtyy.



5. Älä pumpppaa enempää kuin 6 kertaa. Tämä kuormittaa yksikköä noin 35 psi:hin asti. Ota huomioon viimeisimmän pumpppauksen vaatima voima ja käytä tätä ohjeena, milloin lopettaa pumpppaus tulevilla käyttökerroilla, jotta et ylikuormita yksikköä.



6. Työnnä OtoClear-kärki kokonaan korvakäytävään. OtoClear-kärjen levenevä rakenne suojaa liian syvälle asettamiselta. Vinkki: OtoClear-kärjen asettaminen kokonaan sisään auttaa estämään roiskeet.
7. Aseta astia ulkokorvan alle tyhjennysveden sieppaamiseksi. Huomautus: OtoClear-kärki ohjaa veden korvakäytävän seiniä kohti ja luo turbulentin huuhtelun, joka irrottaa tehokkaasti korvavahaa. Poistumisportaalit hallitsevat roiskeita ja ohjaavat poistoveden astiaan.
8. Poista vesi painamalla tiukasti värillistä ympyrää laukaisimen takana.
9. Tutki korvakäytävä uudelleen. Toista huuhtelutoimenpide tarvittaessa. Joskus suuri vahatulppa ei poistu portaalin kautta. Näissä tapauksissa suosittelemme Safe Ear Curette™ -sondin käyttöä jäljellä olevan korvavahan poistamiseksi.
10. Poista korvakäytävään jäänyt vesi imukykyisellä sienellä. Kun toimenpide on valmis, poista kertakäyttöinen OtoClear-kärki ja hävitä se.
11. Turvallisin tapa poistaa paine yksiköstä on pitää sitä ylösalaisin niin, että painotettu näyttö on vesirajan yläpuolella. Suihkuta sen jälkeen paineilma ulos painamalla laukaisinta.



VAROITUS: OtoClear-kärjen poistamatta jättäminen lisää ristikontaminaation riskiä potilaiden välillä. Kärki on suunniteltu kertakäyttöiseksi tuotteeksi.

Aquabotin® HUOLTO

- Puhdista tarvittaessa saippualla ja vedellä. Säiliö on vain astianpesukoneen ylimmän telineen kestävä.
Kansi **EI OLE** astianpesukoneen kestävä.
- Älä laita yksikköä pakastimeen.
- Älä säilytä suorassa auringonvalossa.
- Älä säilytä paineistettuna yli 36 tunnin ajan.
- Kuivaa silikoniputki ennen pitkäaikaista säilytystä suihkuttamalla ilmaa yksikön läpi.
- Laukaisija kannattaa lukita ON-asentoon pitkäaikaisen säilytyksen ajaksi, jotta puristusputki ei mene mutkalle.
- Varaosia on saatavilla osoitteesta lunategear.com.
- Ohjevideot ovat katsottavissa tuotesivuilla osoitteessa lunategear.com.
- Jos tarvitset apua, ota meihin yhteyttä sähköpostitse (support@lunategear.com)

Korkean tason OtoClear® Powered by Aquabot® -setin desinfiointi:

OtoClear® Powered by Aquabot® -setille on suositeltavaa tehdä korkean tason desinfiointi aina käytön jälkeen, jos yksikkö on joutunut kosketuksiin veren, infektoita levittävän materiaalin tai rikkoutuneen ihon kanssa.

01. Käytä jotakin seuraavista korkean tason desinfiointiratkaisusta, jotka ovat yhteensopivia OtoClear® Powered by Aquabot® -setin kanssa:
 - orto-ftalaldehydiliuos (maksimipitoisuus 0,55 %)
 - kiihdytetty vetyperoksidiliuos (maksimipitoisuus 2 %)
 - glutaraldehydiliuos (maksimipitoisuus 3,0 %)
02. Valmista korkean tason desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
03. Poista spraysuutin pullosta.
04. Varmista, että kaikki vesi on tyhjentynyt pullosta ja spraysuuttimesta.
05. Täytä OtoClear® Powered by Aquabot® korkean tason desinfiointiliuksella ja kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
06. Pumppaa OtoClear® Powered by Aquabot® -settiä, kunnes korkean tason desinfiointiliuos on tyhjentynyt.
07. Irrota spraysuutin ja täytä pullo kokonaan korkean tason desinfiointiliuksella.
08. Kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
09. Anna korkean tason desinfiointiliuksen vaikuttaa OtoClear® Powered by Aquabot® -setin sisällä desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
10. Kun valmistajan on suosittelema liuotusaika on kulunut, irrota spraysuutin ja tyhjennä desinfiointiliuos pullosta.
11. Huuhtelee pullon ja spraysuuttimen ulkopinnat huolellisesti vedellä.
12. Täytä pullo puhtaalla huuhteluvedellä ja kiinnitä spraysuutin takaisin paikalleen.
13. Pumppaa, kunnes puoli pulloa on tyhjentynyt.
14. Toista vaiheet 11-13, kunnes pullo on huuhdeltu kolme kertaa.
15. Poista spraysuutin pullosta.
16. Valuta kaikki vesi pullosta.
17. Pumppaa spraysuutinta, kunnes kaikki vesi on tyhjentynyt.
18. Kuivaa pullon ulkopinnat ja spraysuutin ja jätä ne kuivumaan erillään, kunnes ne ovat täysin kuivia.
19. Tee korvanpesualtaalle korkean tason desinfiointi toistamalla vaiheet 1 ja 2 ja noudattamalla valmistajan ohjeita.

Aquabotin® VIANMÄÄRITYSKAAVIO

ONGELMA	SYY	RATKAISU
Yksikkö ei kehitä tai pidä painetta.	Kannen O-rengas puuttuu	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Pumpputynnyri on liian löysä.	Tiukenna pumpputynnyriä.
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Kehittää painetta, mutta ei suihkuta	Puristusputki on mennyt mutkalle	Irrota laukaisin ja suorista puristusputki
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Vettä päätyy pumpputynnyrin sisälle	Sateenvarjoventtiili ei ole tiivis	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Pumpputynnyri on liian löysä	Tiukenna pumpputynnyriä.
Vesi vuotaa laukaisimen alta	Puristusputki on vahingoittunut	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Vesi vuotaa laukaisimen alta	Pehmeä suutin puuttuu	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Pehmeän suuttimen kuluminen	Vaihto-osia on saatavilla osoitteesta lunategear.com
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Sumute ei ole hienojakoista	Kuluminen	Kokeile hioa 0,5 mm pois suuttimen korkin avoimelta puolelta. Jos tämä ei toimi, tilaa uusi suuttimen korkki.
	Käyttötilana on Pulssi	Vaihda Näkymätön-tilaan
	Jotain muuta	Lähetä sähköpostia: support@lunategear.com tai soita numeroon 858.653.0401
Suihke on liian äänekäs	Käyttötilana on Pulssi	Vaihda Näkymätön-tilaan

	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen Kertakäyttöinen laite
	Valmistuspäivä		Yhdelle potilaalle moneen käyttökertaan
	Viimeinen käyttöpäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
	Eräkoodi		Varoitus
	Uudelleentilausnumero		Vaara
	Sarjanumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Steriloitu säteilyllä		Euroopan vaatimustenmukaisuus
	Ei saa steriloida uudelleen		Vain reseptillä tai "Terveystieteiden ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Steriloimaton		Lämpötilaraja

NEDERLANDS (DUTCH)

Dank u voor uw aanschaf van OtoClear®, powered by Aquabot®

OtoClear®, powered by Aquabot® biedt een eenvoudige en doeltreffende oplossing voor patiëntveiligheid, ongemak van patiënten en de verwijdering van opgehoopt cerumen. Wat dit systeem zo bijzonder maakt zijn de OtoClear-tips voor oorspoeling die aan het einde van het staafje bevestigd zijn. De OtoClear-tips voor oorspoeling leiden water naar de wand van het oorkanaal onder een hoek van 30 graden, zodat rechtstreekse impact van het trommelvlies wordt vermeden.

In deze handleiding worden instructies gegeven voor de correcte montage van de hele set, waaronder montage van de fles, reiniging en plaatsing van de tip. **Let op:** Bionix kan niet aansprakelijk worden gesteld voor elk ander gebruik van het product dan het hierin vermelde beoogde gebruik.

Van start gaan:

De inhoud uitpakken en controleren:

Controleer de verpakking op eventueel opgelopen beschadiging tijdens het verzenden voordat u verdergaat.

Neem contact op met uw lokale distributeur als u beschadigingen opmerkt. Vervolgens moet u controleren of uw OtoClear®, powered by Aquabot® volledig is.

De set bevat:

- Aquabot®-fles
- Adapterstaaf
- 20 OtoClear-tips of 5 OtoClear-tips
- Oorkom

Neem contact op met uw distributeur als er een item ontbreekt.

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.

 **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.

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 ooroperatie ondergaan.
- De persoon heeft een gespleten gehemelte, al dan niet verholpen.
- De persoon heeft trommelvliesbuisjes.
- Er is een voorgeschiedenis van problemen met het binnenoor (in het bijzonder draaierigheid).
- Knoop- of hoorapparaatbatterijen zijn indicaties voor een urgente KNO-consultatie

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:

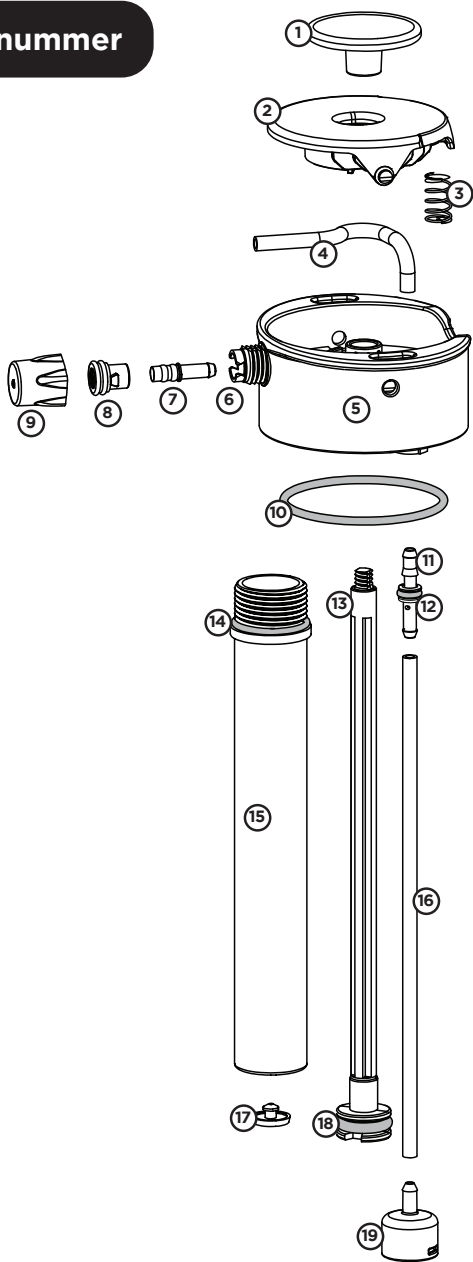
- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

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.

Aquabot®-onderdeelnummer

- 1 Pomphandgreep
- 2 Veiligheidspal
- 3 Veer
- 4 Knijpslang
- 5 Deksel
- 6 Mondstuk deksel
- 7 Mondstukadapter
- 8 Zacht mondstuk
- 9 Mondstukdop
- 10 O-ring deksel
- 11 Adapter trekslang
- 12 O-ring trekslang
- 13 Zuigerstang
- 14 O-ring pompvat
- 15 Pompvat
- 16 Trekslang
- 17 Parapluklep
- 18 O-ring zuiger
- 19 Verzwaarde zeef





Aquabot® WAARSCHUWINGEN

- Zet de eenheid niet te veel onder druk.
- Geen vloeistoffen gebruiken met temperaturen boven de 120 °F / 49 °C.
- **STIKGEVAAR** Eenheid bevat kleine onderdelen. Niet geschikt voor kinderen onder de 3 jaar.
- Gebruik het deksel uitsluitend met onderstellen van Aquabot.
- Gebruik het deksel niet op metalen of glazen onderstellen.

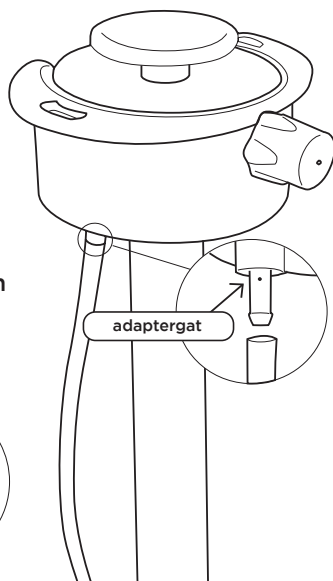
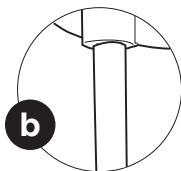
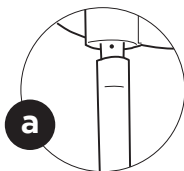
**HET NIET LEZEN EN VOLGEN VAN DE
BOVENSTAANDE WAARSCHUWINGEN EN
BEDIENINGSINSTRUCTIES KAN ERNSTIG
LICHAMELIJK LETSEL TOT GEVOLG HEBBEN.**

Aquabot®-SPUITMODI

Aquabot heeft twee bedieningsmodi: Stealth (zachte straal) en Pulse (pulserend).

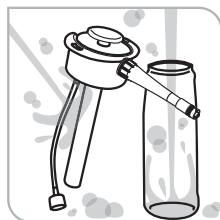
Stealth is ideaal voor drinken, bemisten en om druk te besparen.
Pulse is ideaal voor reiniging en om water te besparen.

- a. Leg het adaptergat bloot om in **Pulse**-modus te gebruiken.
- b. Bedek het adaptergat om in **Stealth**-modus te gebruiken.

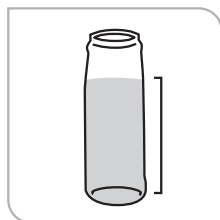


GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Reinig door het onderstel half te vullen met zeepwater, het deksel vast te draaien, te schudden om te reinigen en vervolgens zeepwater door de eenheid te spuiten. Herhaal dit met vers water.



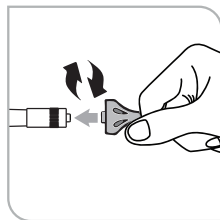
2. Vul het onderstel tot de markering van 32 oz. op een fles van 1000 ml en tot 19 oz. op een fles van 650 ml. Vul het waterreservoir van het toedieningshulpmiddel met warm water (ongeveer lichaamstemperatuur). Gebruik GEEN koud of heet water, omdat dit bij sommige patiënten duizeligheid kan veroorzaken.



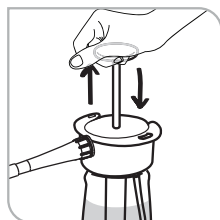
3. Bevestig Aquabot aan de bovenkant van de fles en sluit goed af door rechtsonder te draaien.



4. Neem de OtoClear-tip en draai deze vast op de Luer-aansluiting van de adapter tot u niet meer verder kunt.



5. Pomp maximaal 6 keer. Hierdoor komt de eenheid onder een druk van ongeveer 35 psi te staan. Let op de kracht die u moet zetten bij het laatste pompje en gebruik dit als leidraad om te weten wanneer u in de toekomst moet stoppen met pompen, zodat de eenheid niet onder een te hoge druk komt te staan.



6. 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.
 7. 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.
 8. Druk de gekleurde cirkel aan de achterkant van de trekker stevig in om water vrij te geven.
- 
9. 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.
 10. Verwijder eventueel achtergebleven water uit de gehoorgang met een absorberend sponsje. Als de procedure is voltooid, verwijdt u de OtoClear-punt voor eenmalig gebruik en gooit u deze weg.
 11. De veiligste manier om de eenheid drukloos te maken, is deze ondersteboven te houden, terwijl u de verzwaarde zeef boven de waterlijn houdt. Druk vervolgens op de trekker om de samengeperste lucht uit de eenheid te spuiten.

⚠ WAARSCHUWING: Het niet verwijderen van de OtoClear-tip kan kruisbesmetting tussen patiënten tot gevolg hebben. De tip is bedoeld als product voor eenmalig gebruik.

Aquabot® ONDERHOUD

- Reinig met zeep en water indien nodig.
Het onderstel is alleen vaatwasmachinebestendig in het bovenste rek.
Het deksel is **NIET** vaatwasmachinebestendig.
- De eenheid niet invriezen.
- Buiten direct zonlicht bewaren.
- Niet langer dan 36 uur onder druk bewaren.
- Spuit lucht door de eenheid om de siliconen slang te drogen voordat u deze voor langere tijd bewaart.
- Het verdient de aanbeveling om de trekker in de positie ON (aan) te vergrendelen wanneer u de eenheid voor langere tijd bewaart om te voorkomen dat er knikken in de knijpslang komen.
- Voor vervangende onderdelen kunt u terecht op lunatecgear.com.
- Voor instructievideo's kunt u terecht op de productpagina's van lunatecgear.com.
- Als u hulp nodig hebt, kunt u contact met ons opnemen op support@lunatecgear.com

Desinfectie op hoog niveau van OtoClear®, powered by Aquabot®:

Desinfectie op hoog niveau van OtoClear®, powered by Aquabot® wordt aanbevolen na elk gebruik waarbij het product in contact is gekomen met bloed, besmettelijk materiaal of beschadigde huid.

01. Maak gebruik van een van de volgende oplossingen voor desinfectie op hoog niveau (HDL) die geschikt zijn voor OtoClear®, powered by Aquabot®:
 - O-ftaalaldehydeoplossing (maximaal 0,55%)
 - Geaccelereerde waterstofperoxideoplossing (maximaal 2%)
 - Glutaraaldehydeoplossing (maximaal 3,0%)
02. Bereid de HDL-oplossing voor volgens de instructies van de fabrikant.
03. Verwijder de spuitkop van de fles.
04. Zorg ervoor dat alle water uit de fles en de spuitkop is verwijderd.
05. Vul OtoClear®, powered by Aquabot® met de HLD-oplossing en bevestig de spuitkop opnieuw.
06. Pomp OtoClear®, powered by Aquabot® tot er HLD-oplossing uit komt.
07. Verwijder de spuitkop en vul de fles volledig met HLD-oplossing.
08. Bevestig de spuitkop opnieuw.
09. Laat de HLD-oplossing in de OtoClear®, powered by Aquabot® inweken volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
10. Na de door de fabrikant aanbevolen inwekingstijd verwijdert u de spuitkop van de fles en gooit u de HLD-oplossing weg.
11. Spoel de uitwendige oppervlakken van de fles en spuitkop grondig met water.
12. Vul de fles met schoon spoelwater en plaats de spuitkop terug.
13. Pomp tot de helft van de fles leeg is.
14. Herhaal stappen 11 tot 13 totdat de fles drie keer gespoeld is.
15. Verwijder de spuitkop van de fles.
16. Verwijder al het water uit de fles.
17. Pomp de spuitkop tot al het water is afgevoerd.
18. Droog de uitwendige oppervlakken van de fles en spuitkop en houd beide onderdelen uit elkaar om ze volledig te laten drogen.
19. Om de oorkom op hoog niveau te desinfecteren, herhaalt u stappen 1 en 2 en volgt u de instructies van de fabrikant.

Aquabot® TABEL VOOR PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	REDEN	OPLOSSING
Eenheid levert geen druk of houdt deze niet vast	O-ring van het deksel ontbreekt	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunategear.com
	Pompvat zit te los	Draai pompvat vast
	Andere reden	E-mail support@lunategear.com of bel 858.653.0401
Levert druk maar spuit niet	Knijslang is geknikt	Verwijder trekker en haal de knik uit de knijslang
	Andere reden	E-mail support@lunategear.com of bel 858.653.0401
Er komt water in het pompvat terecht	Parapluklep sluit niet af	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunategear.com
	Pompvat zit te los	Draai pompvat vast
Er lekt water onderaan de trekker	Knijslang is beschadigd	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunategear.com
	Andere reden	E-mail support@lunategear.com of bel 858.653.0401
Er lekt water onderaan de trekker	Zacht mondstuk ontbreekt	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunategear.com
	Slijtage van het zachte mondstuk	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunategear.com
	Andere reden	E-mail support@lunategear.com of bel 858.653.0401
Mist is niet fijn	Slijtage	Probeer 0,5 mm van de open kant van de mondstukdop af te zanden. Als dat het probleem niet oplost, bestel dan een nieuwe mondstukdop.
	Bedieningsmodus staat op Pulse	Schakel over naar Stealth-modus
	Andere reden	E-mail support@lunategear.com of bel 858.653.0401
Spuit maakt te veel lawaai	Bedieningsmodus staat op Pulse	Schakel over naar Stealth-modus

	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 behulp 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

Ελληνικά (GREEK)

Σας ευχαριστούμε για την αγορά του OtoClear®, powered by Aquabot®

Το OtoClear®, powered by Aquabot® παρέχει μια απλή, αλλά αποτελεσματική λύση για την ασφάλεια των ασθενών, την ενόχληση των ασθενών και την αφαίρεση ενσφηνωμένης κυψελίδας. Το κλειδί αυτού του συστήματος είναι τα άκρα πλύσης αυτιών OtoClear που είναι προσαρτημένα στο άκρο της ράβδου. Τα άκρα πλύσης αυτιών OtoClear κατευθύνουν το νερό στο τοίχωμα του ακουστικού πόρου υπό γωνία 30 μοιρών, χωρίς να επηρεάζεται απευθείας η τυμπανική μεμβράνη.

Αυτό το εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για να εξηγήσει τις σωστές οδηγίες συναρμολόγησης για το σύνολο του κιτ, συμπεριλαμβανομένης της συναρμολόγησης της φιάλης, του καθαρισμού και της τοποθέτησης του ρύγχους.

Σημείωση: Για οποιαδήποτε άλλη χρήση του προϊόντος εκτός της προβλεπόμενης χρήσης που αναφέρεται στο παρόν έγγραφο, η Bionix δεν φέρει καμία ευθύνη.

Έναρξη:

Αποσυναρμολόγηση και επαλήθευση περιεχομένων:

Πριν συνεχίσετε, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή.

Εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ζημιά, ειδοποιήστε τον τοπικό διανομέα σας. Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι το OtoClear®, powered by Aquabot® είναι πλήρες.

Τα περιεχόμενα περιλαμβάνουν:

- Φιάλη Aquabot®
- Ράβδο προσαρμογέα
- Είτε 20 ρύγχη OtoClear είτε 5 ρύγχη OtoClear
- Ειδικό λεκανάκι

Εάν λείπει οποιοδήποτε αντικείμενο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση του OtoClear είναι η έκπλυση κυψελίδας ή/και ξένων σωμάτων από τον ακουστικό πόρο του ασθενούς χωρίς να προκληθεί τραυματισμός.

Ενδείξεις χρήσης: Το OtoClear ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 6 μηνών και άνω με ενσφηνωμένη κυψελίδα ή/και ενσφηνωμένα ξένα σώματα που αποφράσσουν τον ακουστικό πόρο, όπου δεν υπάρχει ούτε εικάζεται λοίμωξη ή/και διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ εκτελείτε πλύση σε περίπτωση διάτρησης της τυμπανικής μεμβράνης ή αν υπάρχουν σωληνίσκοι τυμπανοστομίας. Σταματήστε άμεσα την πλύση αν προκύψει αιμορραγία, ερεθισμός ή άλλο τραύμα στον ακουστικό πόρο ή την τυμπανική μεμβράνη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Χρησιμοποιείτε μόνο ζεστό νερό (98°F - 104°F / 37°C - 40°C) για τη μείωση του κινδύνου ζάλης ή ιλίγγου
- Εάν εμφανιστεί πόνος ή έκκριση επισκεφθείτε τον ιατρό σας
- Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα άκρα της κιουρέτας OtoClear Tips, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει μόλυνση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.

Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Ειδοποίηση για χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινικά οφέλη: Υποδεικνύονται στην Προοριζόμενη χρήση.

Αντενδείξεις:

- Το άτομο είχε στο παρελθόν επιπλοκές μετά από διαδικασίες πλύσης των αυτιών
- Υπάρχει ιστορικό λοίμωξης του μέσου ωτός τις τελευταίες έξι εβδομάδες
- Υπάρχουν εκκρίσεις από τον ακουστικό πόρο ή πόνος ή ευαισθησία στο αυτί
- Το άτομο εμφανίζει ή εικάζεται ότι εμφανίζει διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου
- Το άτομο έχει υποβληθεί σε ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ μορφής χειρουργική επέμβαση στο αυτί
- Το άτομο έχει υπερωοισχιστία, που έχει αποκατασταθεί ή όχι
- Το άτομο έχει σωληνίσκους τυμπανοστομίας
- Υπάρχει ιστορικό προβλημάτων του έσω ωτός (ιδίως ιλίγγου)
- Το κουμπί ή οι μπαταρίες του ακουστικού βοηθήματος αποτελούν ενδείξεις για επείγουσα διαβούλευση με τον ΩΡΛ

Υπολειμματικός κίνδυνος: Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύπτει από τα ακόλουθα:

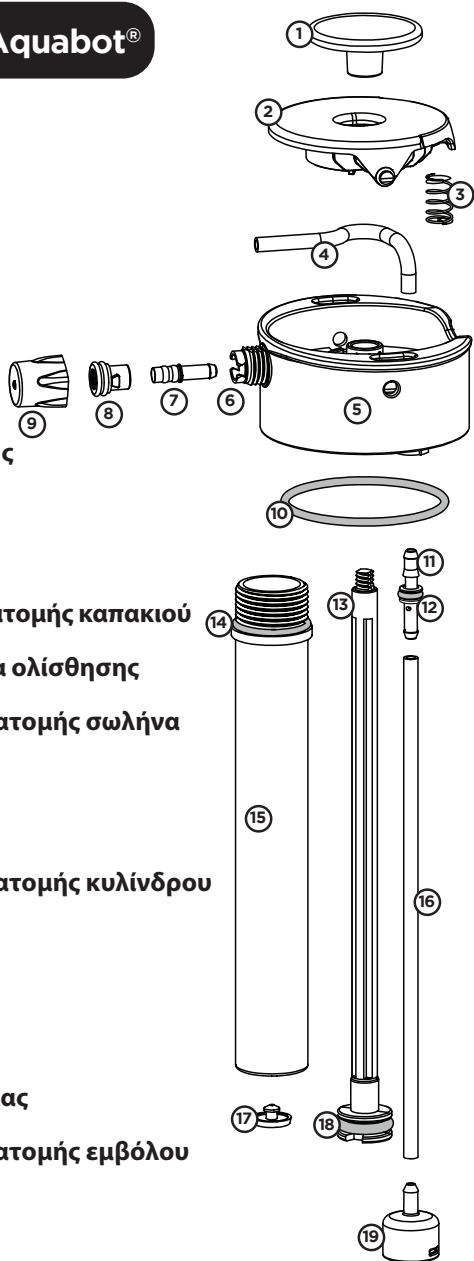
- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από απρόβλεπτες πηγές

Προτού ξεκινήσετε:

Εξετάστε τον ακουστικό πόρο και την τυμπανική μεμβράνη με ένα ωτοσκόπιο, σημειώνοντας τον τύπο και τη θέση τυχόν κυψελίδας. Το σκληρό ή ενσφηνωμένο κερί μπορεί να χρειάζεται κυψελιδολυτικό παράγοντα.

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΜΕΡΩΝ Aquabot®

- 1 Λαβή αντλίας
- 2 Σκανδάλη
- 3 Ελατήριο
- 4 Σωλήνας σύσφιξης
- 5 Καπάκι
- 6 Ρύγχος καπακιού
- 7 Προσαρμογέας ρύγχους
- 8 Μαλακό ρύγχος
- 9 Πώμα ρύγχους
- 10 Δακτύλιος κυκλικής διατομής καπακιού
- 11 Προσαρμογέας σωλήνα ολίσθησης
- 12 Δακτύλιος κυκλικής διατομής σωλήνα ολίσθησης
- 13 Ράβδος εμβόλου
- 14 Δακτύλιος κυκλικής διατομής κυλίνδρου αντλίας
- 15 Κύλινδρος αντλίας
- 16 Σωλήνας ολίσθησης
- 17 Βαλβίδα τύπου ομπρέλας
- 18 Δακτύλιος κυκλικής διατομής εμβόλου
- 19 Φίλτρο με βάρος





ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ για το Aquabot®

- Μη συμπιέζετε υπερβολικά τη μονάδα.
- Μη χρησιμοποιείτε υγρά με θερμοκρασίες άνω των 49°C / 120°F.
- ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΝΙΓΜΟΥ - Η μονάδα περιέχει μικρά μέρη. Ακατάλληλο για παιδιά κάτω των 3 ετών.
- Χρησιμοποιήστε το καπάκι μόνο με βάσεις του Aquabot.
- Μη χρησιμοποιείτε το καπάκι σε μεταλλικές ή γυάλινες βάσεις.

**Η ΜΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ
ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΣΟΒΑΡΟ ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ.**

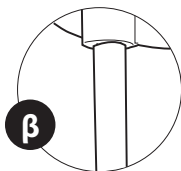
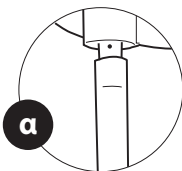
ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΨΕΚΑΣΜΟΥ του Aquabot®

Το Aquabot έχει δύο τρόπους λειτουργίας που ονομάζονται **Stealth** (Αναντίληπτη) και **Pulse** (Παλμική).

Η λειτουργία **Stealth** είναι ιδανική όταν πίνετε, για εκνέφωση και διατήρηση της πίεσης. Η λειτουργία **Pulse** είναι ιδανική για τον καθαρισμό και την εξοικονόμηση νερού.

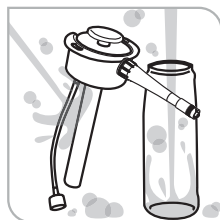
α. Αποκαλύψτε την οπή προσαρμογέα για χρήση στον τρόπο λειτουργίας **Pulse**.

β. Καλύψτε την οπή προσαρμογέα για χρήση στον τρόπο λειτουργίας **Stealth**.

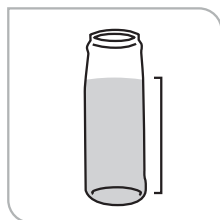


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Καθαρίστε γεμίζοντας τη βάση κατά το ήμισυ με σαπουνόνερο, γυρίστε το καπάκι, ανακινήστε για να καθαρίσετε και στη συνέχεια ψεκάστε σαπουνόνερο μέσα από τη μονάδα. Επαναλάβετε με φρέσκο νερό.



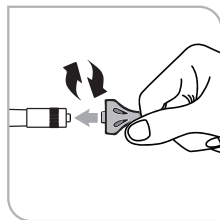
2. Γεμίστε τη βάση μέχρι το σημείο 32 oz. στη φιάλη των 1000 mL και 19 oz. στη φιάλη των 650mL. Γεμίστε το δοχείο νερού της συσκευής παροχής με ζεστό νερό (περίπου σε θερμοκρασία σώματος). ΜΗ χρησιμοποιείτε κρύο ή καυτό νερό καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη σε μερικούς ασθενείς.



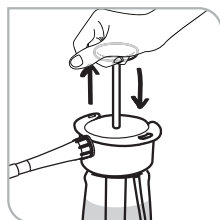
3. Συνδέστε το Aquabot στην κορυφή της φιάλης και κλείστε σταθερά περιστρέφοντας δεξιόστροφα.



4. Πιάστε το ρύγχος OtoClear και περιστρέψτε το στο εξάρτημα luer lock του προσαρμογέα μέχρι να σταματήσει.



5. Αντλήστε το πολύ 6 φορές. Αυτό θα αυξήσει την πίεση της μονάδας σε περίπου 35 psi. Σημειώστε τη δύναμη που απαιτήθηκε στην τελευταία άντληση και χρησιμοποιήστε την ως οδηγό για το πότε θα σταματήσετε την άντληση στις επόμενες φορτίσεις, ώστε να μην συμπιέσετε υπερβολικά τη μονάδα.



6. Εισαγάγετε το ρύγχος OtoClear πλήρως στον ακουστικό πόρο. Ο σχεδιασμός σε σχήμα χωνιού του ρύγχους OtoClear προστατεύει από υπερβολική εισαγωγή. Συμβουλή: Η πλήρης εισαγωγή του ρύγχους OtoClear θα βοηθήσει στην εξάλειψη εκτόξευσης.
7. Τοποθετήστε μια λεκάνη κάτω από το εξωτερικό του αυτιού για να συλλέξετε υγρό διαρροής. Σημείωση: Το ρύγχος OtoClear κατευθύνει το νερό προς τα τοιχώματα του ακουστικού πόρου για μια πλύση με πίεση που αφαιρεί αποτελεσματικό την κυψελίδα. Τα στόμια εξόδου ελέγχουν το πιτσίσισμα και διοχετεύουν το υγρό που διαρρέει στη λεκάνη.



8. Για να απελευθερώσετε νερό, πιέστε σταθερά τον έγχρωμο κύκλο στο πίσω μέρος της σκανδάλης.
9. Επανεξετάστε τον ακουστικό πόρο. Επαναλάβετε τη διαδικασία πλύσης κατά περίπτωση. Μερικές φορές ένα μεγάλο βύσμα κεριού δεν θα εξέλθει από το στόμιο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστούμε τη χρήση Safe Ear Curette™ για την εξαγωγή τυχόν υπολειμμάτων κυψελίδας.
10. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα νερού που υπάρχουν στον ακουστικό πόρο με απορροφητικό σφουγγάρι. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος OtoClear μίας χρήσης.
11. Η ασφαλέστερη μέθοδος για την αποσυμπίεση της μονάδας είναι να την κρατήσετε ανάποδα, διατηρώντας το φίλτρο με βάρος πάνω από τη στάθμη του νερού. Στη συνέχεια, πατήστε τη σκανδάλη για να ψεκάσετε πεπιεσμένο αέρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν αφαιρέσετε το ρύγχος OtoClear υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Το ρύγχος έχει σχεδιαστεί ως προϊόν μίας χρήσης.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ του Aquabot®

- Καθαρίστε με σαπούνι και νερό ανάλογα με τις ανάγκες. Η βάση είναι ασφαλής στο πλυντήριο πιάτων μόνο για το επάνω ράφι.
Το καπάκι ΔΕΝ είναι ασφαλές για το πλυντήριο πιάτων.
- Μην τοποθετείτε τη μονάδα στην κατάψυξη.
- Αποθηκεύστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Μην αποθηκεύετε υπό πίεση για περισσότερες από 36 ώρες.
- Ψεκάστε αέρα διαμέσου της μονάδας για να στεγνώσει ο σωλήνας σιλικόνης πριν την αποθήκευση για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
- Είναι καλή ιδέα να κλειδώνετε τη σκανδάλη στη θέση ΟΝ όταν αποθηκεύεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, για να μην τσακίσει ο σωλήνας σύσφιξης.
- Ανταλλακτικά είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση lunategear.com.
- Εκπαιδευτικά βίντεο είναι διαθέσιμα στις σελίδες προϊόντων στη διεύθυνση lunategear.com.
- Για βοήθεια, επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση support@lunategear.com

Απολύμανση υψηλού επιπέδου του OtoClear®, powered by Aquabot®:

Συνιστάται απολύμανση υψηλού επιπέδου του OtoClear®, powered by Aquabot® μετά από κάθε χρήση όπου υπήρξε επαφή με αίμα, μολυσματικό υλικό ή μη ακέραιο δέρμα.

01. Χρησιμοποιήστε ένα από τα ακόλουθα διαλύματα απολύμανσης υψηλού επιπέδου (HLD) που είναι συμβατά με το OtoClear®, powered by Aquabot®:
 - Διάλυμα ορθοφθαλδεΐδης (0,55% κατ' ανώτατο όριο)
 - Διάλυμα επιταχυνόμενου υπεροξειδίου του υδρογόνου (2% κατ' ανώτατο όριο)
 - Διάλυμα γλουταραλδεΐδης (3,0% κατ' ανώτατο όριο)
02. Προετοιμάστε το διάλυμα HLD σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
03. Αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού από τη φιάλη.
04. Βεβαιωθείτε ότι όλο το νερό έχει αποστραγγιστεί από τη φιάλη και την κεφαλή ψεκασμού.
05. Γεμίστε το OtoClear®, powered by Aquabot® με το διάλυμα HLD και επανατοποθετήστε την κεφαλή ψεκασμού.
06. Αντλήστε με το OtoClear®, powered by Aquabot® μέχρι να εκχυθεί το διάλυμα HLD.
07. Αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού και γεμίστε πλήρως τη φιάλη με διάλυμα HLD.
08. Επανατοποθετήστε την κεφαλή ψεκασμού.
09. Αφήστε το διάλυμα HLD να διαβρέξει το OtoClear®, powered by Aquabot® σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του HLD.
10. Μετά από τη διάβρωση που συνιστάται από τον κατασκευαστή, αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού από τη φιάλη και αδειάστε το διάλυμα HLD από τη φιάλη.
11. Ξεπλύνετε καλά τις εξωτερικές επιφάνειες της φιάλης και της κεφαλής ψεκασμού με νερό.
12. Γεμίστε τη φιάλη με καθαρό νερό έκπλυσης και επανατοποθετήστε την κεφαλή ψεκασμού.
13. Αντλήστε μέχρι να εκκενωθεί η μισή φιάλη.
14. Επαναλάβετε τα βήματα 11 – 13 μέχρι η φιάλη να ξεπλυθεί τρεις φορές.
15. Αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού από τη φιάλη.
16. Αδειάστε όλο το νερό από τη φιάλη.
17. Αντλήστε την κεφαλή ψεκασμού μέχρι να εκχυθεί όλο το νερό.
18. Στεγνώστε τις εξωτερικές επιφάνειες της φιάλης και της κεφαλής ψεκασμού και αφήστε τις χωριστά για να στεγνώσουν πλήρως.
19. Για να απολυμάνετε σε υψηλό επίπεδο το ειδικό λεκανάκι, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2 και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ του Aquabot®

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΛΟΓΟΣ	ΛΥΣΗ
Η μονάδα δεν αναπτύσσει ή διατηρεί πίεση	Ο δακτύλιος κυκλικής διατομής του καπακιού λείπει	Ανταλλακτικά διαθέσιμα στη διεύθυνση lunategear.com
	Ο κύλινδρος αντλίας είναι υπερβολικά χαλαρός	Σφίξτε τον κύλινδρο αντλίας
	Κάτι άλλο	Στείλτε email στη διεύθυνση support@lunategear.com ή καλέστε στο 858.653.0401
Δημιουργεί πίεση αλλά δεν ψεκάζει	Ο σωλήνας σύσφιξης είναι τσακισμένος	Αφαιρέστε τη σκανδάλη και ισιώστε τον σωλήνα σύσφιξης
	Κάτι άλλο	Στείλτε email στη διεύθυνση support@lunategear.com ή καλέστε στο 858.653.0401
Το νερό εισέρχεται στο εσωτερικό του κυλίνδρου αντλίας	Η βαλβίδα τύπου ομπρέλας δεν σφραγίζει	Ανταλλακτικά διαθέσιμα στη διεύθυνση lunategear.com
	Ο κύλινδρος αντλίας είναι υπερβολικά χαλαρός	Σφίξτε τον κύλινδρο αντλίας
Διαρροή νερού κάτω από τη σκανδάλη	Ο σωλήνας σύσφιξης έχει υποστεί ζημιά	Ανταλλακτικά διαθέσιμα στη διεύθυνση lunategear.com
	Κάτι άλλο	Στείλτε email στη διεύθυνση support@lunategear.com ή καλέστε στο 858.653.0401
Διαρροή νερού κάτω από τη σκανδάλη	Το μαλακό ρύγχος λείπει	Ανταλλακτικά διαθέσιμα στη διεύθυνση lunategear.com
	Φθορά στο μαλακό ρύγχος	Ανταλλακτικά διαθέσιμα στη διεύθυνση lunategear.com
	Κάτι άλλο	Στείλτε email στη διεύθυνση support@lunategear.com ή καλέστε στο 858.653.0401
Το εκνέφωμα δεν είναι λεπτό	Φθορά	Δοκιμάστε να λειάνετε 0,5 mm από την ανοιχτή πλευρά του πώματος ρύγχους. Εάν αυτό δεν λειτουργήσει, παραγγείλτε ένα νέο πώμα ρύγχους.
	Ο τρόπος λειτουργίας είναι σε Pulse	Αλλάξτε στον τρόπο λειτουργίας Stealth
	Κάτι άλλο	Στείλτε email στη διεύθυνση support@lunategear.com ή καλέστε στο 858.653.0401
Ο ψεκασμός είναι πολύ θορυβώδης	Ο τρόπος λειτουργίας είναι σε Pulse	Αλλάξτε στον τρόπο λειτουργίας Stealth

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
	Σειριακός αριθμός		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Μην επαναποστειρώνετε		Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός θερμοκρασίας

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 uderzania w błonę bębenkową.

Niniejsza instrukcja ma na celu objaśnienie właściwych instrukcji montażu całego zestawu, w tym montażu butelki, czyszczenia i umieszczania końcówek.

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 wypłukiwania 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:

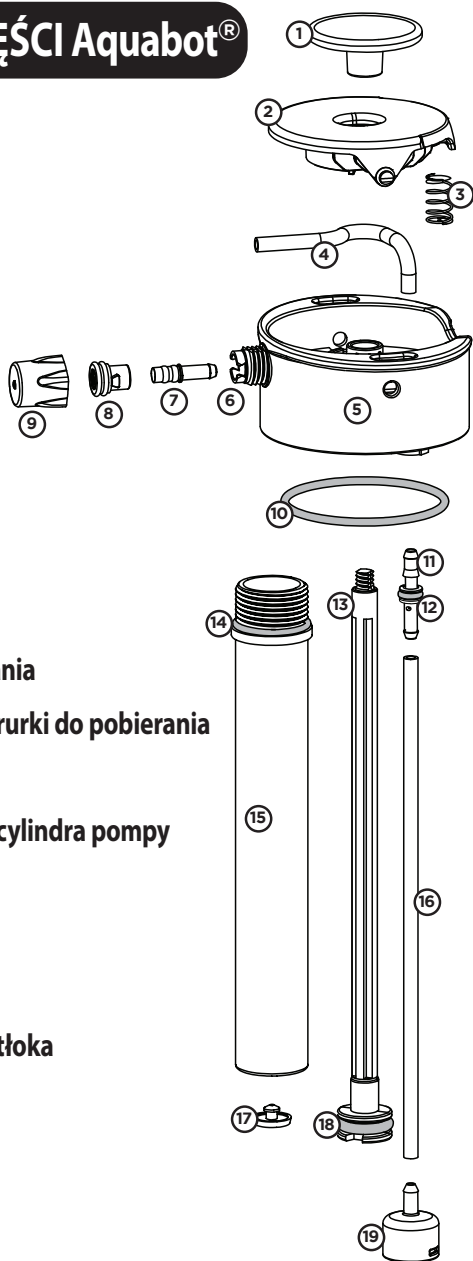
- Szkoda z powodu zagrożeń mechanicznych
- Szkoda z powodu niewłaściwego użycia lub błędu podczas stosowania
- Szkoda nieoczekiwanego pochodzenia

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 Tłoczysko
- 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 pokryw na metalowych lub szklanych podstawach.

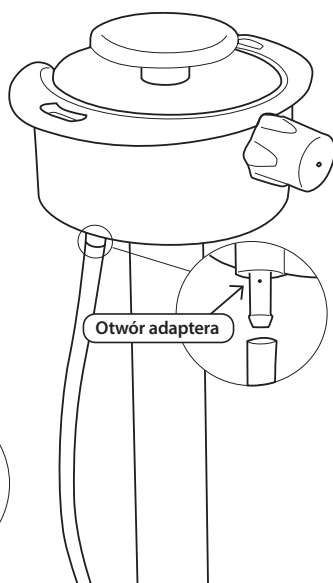
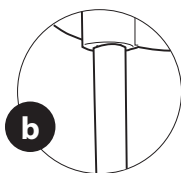
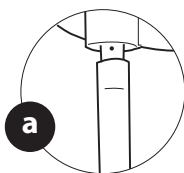
**NIEPRZECZYTANIE I NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO
POWYŻSZYCH OSTRZEŻEŃ I INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA
MOŻE PROWADZIĆ DO POWAŻNYCH OBRAŻEŃ CIAŁA.**

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.

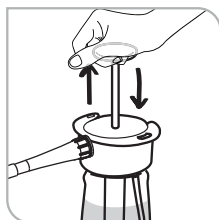
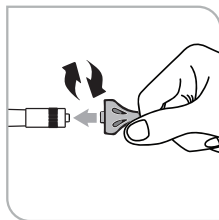
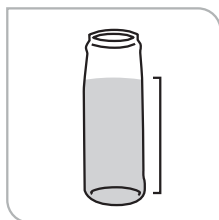
- a. Odsonić otwór adaptera do użycia w trybie **Pulse**.
- b. Przykryć otwór adaptera do użycia w trybie **Stealth**.



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

urządzenia OtoClear® zasilanego przez Aquabot®:

1. Wyczyścić podstawę do połowy wodą z mydłem, przekręcić pokrywę, 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.



6. Całkowicie wprowadzić końcówkę OtoClear do kanału słuchowego. Poszerzony kształt końcówki OtoClear chroni przed nadmiernym wprowadzeniem. Wskazówka: Całkowite wprowadzenie końcówki OtoClear pomoże wyeliminować wsteczny rozprysk.
 7. 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.
 8. Aby wypuścić wodę i przepłukać kanał słuchowy, mocno nacisnąć kolorowe kółko z tyłu spustu.
- 
9. 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.
 10. Usunąć pozostałą wodę z kanału słuchowego za pomocą chłonnej gąbki. Po zakończeniu zabiegu wyjąć i zutylizować jednorazową końcówkę OtoClear.
 11. 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 lunatecgear.com.
- Filmy instruktażowe są dostępne na stronach produktów pod adresem lunatecgear.com.
- Pomoc można uzyskać pod adresem support@lunatecgear.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 ortofoalowego (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 spuszczone 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 pokryw	Części zamienne dostępne pod adresem lunategear.com
	Cylinder pompy jest zbyt luźny	Dokręcić cylinder pompy
	Inna przyczyna	Wysłać wiadomość na adres e-mail support@lunategear.com lub zadzwonić pod numer 858 653 0401
Ciśnienie się tworzy, ale nie zachodzi rozpylanie	Zagięta rurka zaciskowa	Wyjąć spust i zaciśnąć rurkę zaciskową
	Inna przyczyna	Wysłać wiadomość na adres e-mail support@lunategear.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 lunategear.com
	Cylinder pompy jest zbyt luźny	Dokręcić cylinder pompy
Woda wycieka spod spustu	Zagięta rurka zaciskowa	Części zamienne dostępne pod adresem lunategear.com
	Inna przyczyna	Wysłać wiadomość na adres e-mail support@lunategear.com lub zadzwonić pod numer 858 653 0401
Woda wycieka spod spustu	Brak miękkiej dyszy	Części zamienne dostępne pod adresem lunategear.com
	Zużycie i rozdarcie miękkiej dyszy	Części zamienne dostępne pod adresem lunategear.com
	Inna przyczyna	Wysłać wiadomość na adres e-mail support@lunategear.com lub zadzwonić pod numer 858 653 0401
Mgiełka 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@lunategear.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		Przestroga
	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

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:

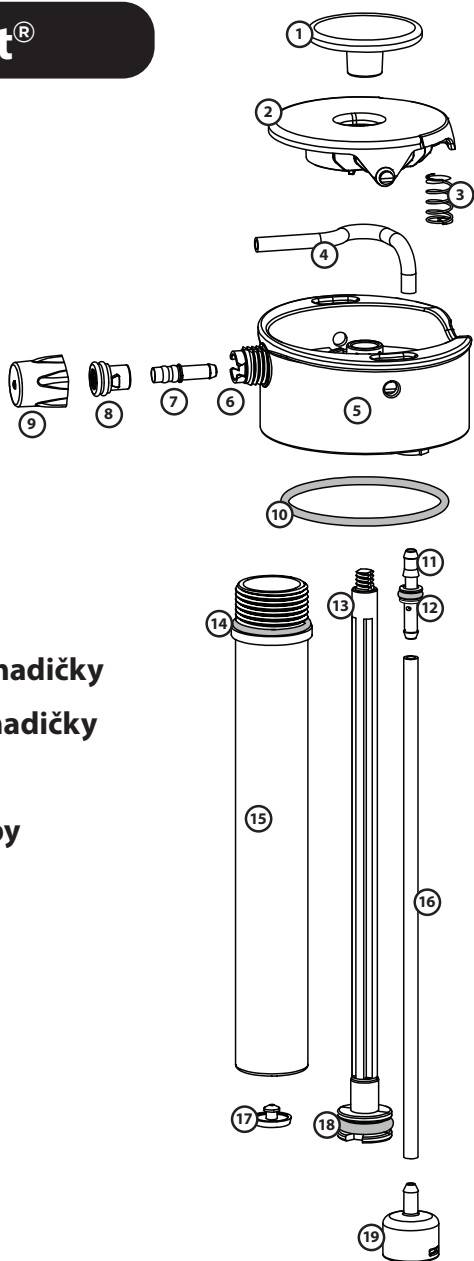
- újma způsobená v důsledku mechanických nebezpečí,
- újma způsobená nesprávným používáním nebo chybou při používání,
- újma z neočekávaných příčin.

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.

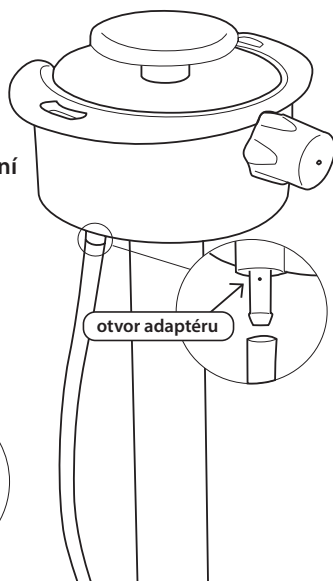
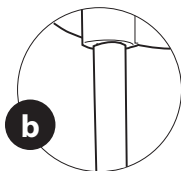
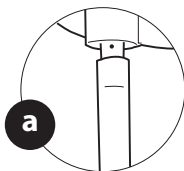
POKUD SI NEPROSTUDUJETE A NEBUDETE DODRŽOVAT VÝŠE UVEDENÁ VAROVÁNÍ A PROVOZNÍ POKYNY, MŮŽE DOJÍT K ZÁVAŽNÉMU PORANĚNÍ.

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.

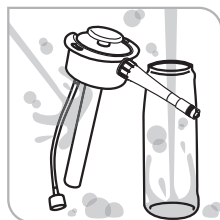
- a. Odkryjte otvor adaptéru, pokud ji chcete použít v režimu Pulse.
- b. Zakryjte otvor adaptéru, pokud ji chcete použít v režimu Stealth.



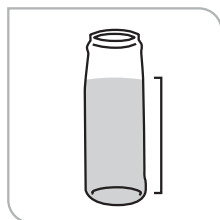
POKYNY K POUŽITÍ

systemu 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.



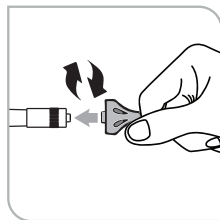
2. Naplňte základnu po značku 32 oz na 1000ml láhvi a po značku 19 oz na 650ml láhvi. Naplňte vodní nádržku aplikačního prostředku teplou vodou (přibližně teplota těla). NEPOUŽÍVEJTE studenou ani horkou vodu, protože to u některých pacientů může způsobit závrať.



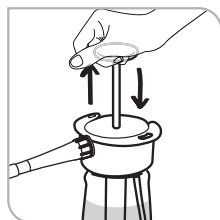
3. Připevněte systém Aquabot k horní části láhve a pevně jej uzavřete otočením ve směru hodinových ručiček.



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

Dėkojame, kad įsigijote „OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“.

„OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“ – tai paprastas, tačiau efektyvus sprendimas paciento saugai užtikrinti, paciento diskomfortui ir suspaustai ausų sierai pašalinti. Esminis šios sistemos elementas yra „OtoClear“ ausų irigaciniai antgaliai, pritvirtinti prie zondo galo. „OtoClear“ ausų irigaciniai antgaliai nukreipia vandenį į ausies kanalo sienelę 30 laipsnių kampų, kad tiesiogiai nepaveiktų ausies būgnelio.

Šiame vadove paaiškinama, kaip teisingai surinkti visą komplektą, taip pat, kaip surinkti buteliuką, valyti ir uždėti antgalį.

Pastaba. Jei gaminyje naudojamas kaip nors kitaip nei pagal nurodytą šiame dokumente paskirtį, „Bionix“ neprisiima atsakomybės.

Pradžia

Turinio išpakavimas ir patikrinimas

Prieš tęsdami apžiūrėkite, ar gabenant pakuotė nebuvo pažeista.

Jei pastebite kokį nors apgadinimą, praneškite vietiniam platintojui.

Tada patikrinkite, ar visos „OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“, dalys yra komplekte.

Komplekte yra:

- „Aquabot®“ buteliukas;
- adapterio zondas;
- arba 20 „OtoClear“ antgalių, arba 5 „OtoClear“ antgaliai;
- indelis ausiai plauti.

Jei trūksta kurios nors dalies, susisiekite su platintoju.

Paskirtis. „OtoClear“, kurį pristato „Aquabot“, yra skirtas išplauti ausų sierai ir (arba) svetimkūniams iš paciento ausies kanalo jo nesužalojant.

Naudojimo indikacijos. „OtoClear“, kurį pristato „Aquabot“, yra skirtas naudoti nuo 6 mėnesių ar vyresniems pacientams, jei ausies kanalą užkimšo suspausta ausų siera ir (arba) svetimkūnis, bet nėra žinoma ar neįtariama infekcija ir (arba) ausies būgnelio perforacija.

⚠ DĖMESIO. NEGALIMA plauti ausies, jei ausies būgnelis yra perforuotas arba yra įstatytas tympanostomijos vamzdelis. Nedelsdami nutraukite irigavimą, jei prasideda kraujavimas, atsiranda sudirgimas ar kitaip traumuojamas ausies kanalas ar būgnelis.

ĮSPĖJIMAI.

- Naudokite tik šiltą vandenį (98–104 °F / 37–40 °C), kad kiltų mažesnė galvos svaigimo ar vertigo rizika.
- Jei atsiranda skausmas ar išskyrių, kreipkitės į gydytoją.
- Kryžminio užteršimo rizika. Nenaudokite vienkartinį „OtoClear“ antgalių pakartotinai, nes užteršimas gali iš vieno paciento išplisti kitam.

Pranešimas apie medicinos prietaisus. Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES. Apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra registruotas, kompetentingai institucijai.

Klinikinė nauda. Nurodyta skiltyje „Paskirtis“.

Kontraindikacijos.

- Asmuo anksčiau turėjo komplikacijų po ausų irigavimo procedūrų.
- Per paskutines šešias savaites yra buvusi vidurinės ausies infekcija.
- Yra išskyrių iš ausies kanalo, pasireiškia ausies skausmas ar jautrumas.
- Asmeniui yra arba įtariama ausies būgnelio perforacija.
- Asmeniui buvo atlikta BET KOKIO pobūdžio ausies operacija.
- Asmuo turi gomurio nesuaugimą, pakoreguotą arba ne.
- Asmuo turi tympanostomijos vamzdelius.
- Pacientas yra turėjęs vidinės ausies problemų (ypač vertigo).
- Mygtukai arba klausos aparato baterijos yra indikacijos skubiai ENT konsultacijai

Liekamoji rizika. Rizika, susijusi su šio gaminio naudojimu, yra kiek įmanoma sumažinta, tačiau neįmanoma visiškai pašalinti galimos žalos pacientui ar naudotojui dėl toliau nurodytų priežasčių.

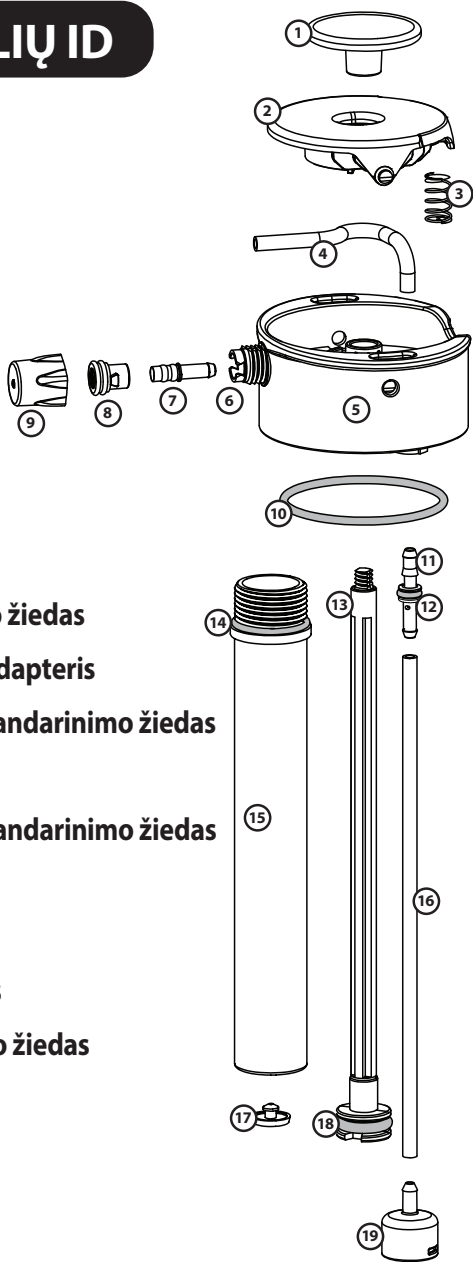
- Žala dėl mechaninių pavojų
- Žala dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo klaidos
- Nenumatytos kilmės žala

Prieš pradėdami

Apžiūrėkite ausies kanalą ir būgnelio struktūrą otoskopu, atkreipdami dėmesį į ausies sieros tipą ir vietą. Jei ausų siera kieta ar suspausta, gali prireikti cerumenolitinės medžiagos.

„Aquabot®“ DALI Ț ID

- 1 Pumpavimo rankenėlė
- 2 Paleidiklis
- 3 Spyruoklė
- 4 Gnybto vamzdelis
- 5 Dangtelis
- 6 Dangtelio antgalis
- 7 Antgalio adapteris
- 8 Minkštas antgalis
- 9 Antgalio gaubtelis
- 10 Dangtelio sandarinimo žiedas
- 11 Įtraukimo vamzdelio adapteris
- 12 Įtraukimo vamzdelio sandarinimo žiedas
- 13 Stūmoklio strypas
- 14 Pumpavimo korpuso sandarinimo žiedas
- 15 Pumpavimo korpusas
- 16 Įtraukimo vamzdelis
- 17 Apgaubiantis vožtuvas
- 18 Stūmoklio sandarinimo žiedas
- 19 Sunki pertvara





„Aquabot®“ ĮSPĖJIMAI

- Nespauskite įrenginio per daug.
- Nenaudokite aukštesnės nei 120 °F / 49 °C temperatūros skysčių.
- **PAVOJUS UŽSPRINGTI** Įrenginyje yra mažų dalių. Netinka jaunesniems nei 3 metų vaikams.
- Naudokite dangtelį tik su „Aquabot“ indeliais.
- Nenaudokite dangtelio jokiems metaliniams ar stikliniams indeliams.

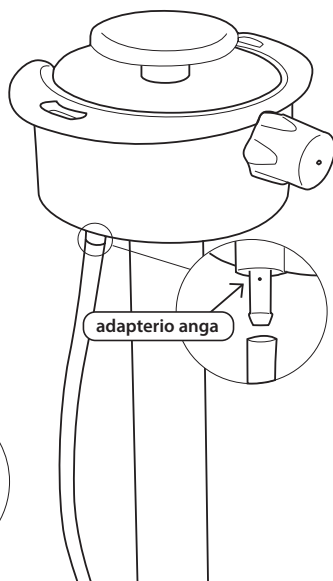
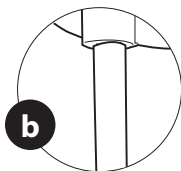
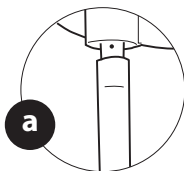
**NESILAIKANT ANKSČIAU PATEIKTŲ
ĮSPĖJIMŲ IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ
GALI ĮVYKTI SUNKIŲ KŪNO SUŽALOJIMŲ.**

„Aquabot®“ PURŠKIMO REŽIMAI

„Aquabot“ veikia dviem režimais, vadinamais „Stealth“ (slaptas) ir „Pulse“ (impulsinis).

Slaptas puikiai tinka norint įtraukti, apipurkšti ir slėgiui išlaikyti. Impulsinis puikiai tinka plauti ir vandeniui išlaikyti.

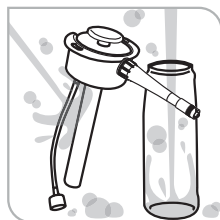
- Atidenkite adapterio angą, kad galėtumėte naudoti impulsiniu režimu.
- Uždenkite adapterio angą, kad galėtumėte naudoti slaptu režimu.



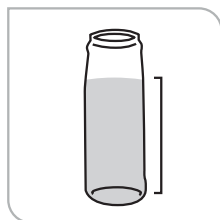
„OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“

,NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

1. Valykite pripylę iki pusės indelio muilino vandens, pasukite dangtelį, papurtykite, kad išvalytumėte, ir tada išpurškite muiliną vandenį per įrenginį. Pakartokite įpylę švaraus vandens.



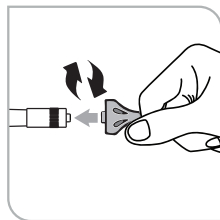
2. Pripilkite į indelį iki žymės „32 oz.“, pažymėtos ant 1 000 ml talpos buteliuko, ir iki žymės „19 oz.“, pažymėtos ant 650 ml talpos buteliuko. Pripilkite į tiekimo įtaiso vandens rezervuarą šilto vandens (maždaug kūno temperatūros). NENAUDOKITE šalto arba karšto vandens, nes kai kuriems pacientams gali apsvaigti galva.



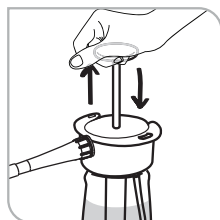
3. Pritvirtinkite „Aquabot“ prie buteliuko viršaus ir tvirtai uždarykite sukdami pagal laikrodžio rodyklę.



4. Suimkite „OtoClear“ galiuką ir sukite į adapterio Luerio jungtį, kol jis sustos.



5. Pumpuokite ne daugiau kaip 6 kartus. Taip įrenginyje susidarys slėgis maždaug iki 35 psi. Atkreipkite dėmesį, kiek jėgos reikia paskutinį kartą nuspaudžiant, ir pagal tai ateityje nuspręskite, kada nustoti pumpuoti, kad nesudarytumėte įrenginyje per didelio slėgio.



6. Įkiškite visą „OtoClear“ antgalį į ausies kanalą. Platėjanti „OtoClear“ antgalio konstrukcija apsaugo, kad jis nebūtų įkištas per giliai. Patarimas. Jei „OtoClear“ antgalis įkišamas visas, apsisaugoma, kad skystis netikėtų atgal.
 7. Laikykite indelį po išorine ausies dalimi, kad į jį patektų nutekantis skystis. Pastaba. „OtoClear“ antgalis nukreipia vandenį į ausies kanalo sienelės, sudarydamas sūkurinę srovę, kuri efektyviai išjudina ausų sierą. Išeinamosios angos valdo tykšantį atgal skystį ir nukreipia nuotekas į indelį.
 8. Norėdami leisti vandenį ir iriguoti ausies kanalą, tvirtai paspauskite spalvotą žiedą ant paleidiklio galo.
- 
9. Vėl apžiūrėkite ausies kanalą. Prireikus pakartokite irigavimo procedūrą. Kai kada didelis ausų sieros kamštis negali išeiti per angą. Tokiais atvejais rekomenduojame naudoti „Safe Ear Curette™“ likusiai ausų sierai išimti.
 10. Pašalinkite likusį ausies kanale vandenį sugeriančia kempinėle. Baigę procedūrą, nuimkite ir išmeskite vienkartinį „OtoClear“ antgalį.
 11. Saugus būdas pašalinti slėgį įrenginyje – laikyti jį apverstą, laikant sunkią pertvarą virš vandens linijos. Tada paspauskite paleidiklį, kad išpurkštumėte suslėgtąjį orą.



ĮSPĖJIMAS. Nenuėmus „OtoClear“ antgalio, kyla kryžminio pacientų užteršimo riziką. Antgalis yra vienkartinio naudojimo.

„Aquabot®“ PRIEŽIŪRA

- Jei reikia, plaukite muilu ir vandeniu. Korpusą galima plauti tik viršutinėje indaplovės lentynoje. Dangtelio **NEGALIMA** plauti indaplovėje.
- Nedėkite įrenginio į šaldiklį.
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Nelaikykite įrenginio, kuriame sudarytas aukštas slėgis, ilgiau nei 36 valandas.
- Išpurškite orą per įrenginį, kad išdžiūtų silikoninis vamzdelis, prieš padėdami ilgam laikui.
- Verta užfiksuoti paleidiklį padėtyje „ON“ (įjungta), jei įrenginys sandėliuojamas ilgą laiką, kad neužsilenktų gnybto vamzdelis.
- Atsarginių dalių galima įsigyti lunatecgear.com.
- Instrukcijų vaizdo įrašai pateikiami gaminio puslapiuose, adresu lunatecgear.com.
- Jei reikia pagalbos, susisiekite su mumis el. pašto adresu support@lunatecgear.com

Stipri „OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“ dezinfekcija:

rekomenduojama stipriai dezinfekuoti „OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“, po bet kokio naudojimo, kurio metu buvo sąlytis su krauju, užkrėsti galinčia medžiaga arba pažeista oda.

01. Naudokite vieną iš šių stiprių dezinfekavimo tirpalų, tinkamų naudoti su „OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“:
 - orto-ftalaldehido tirpalas (daugiausia 0,55 %);
 - pagreitintas vandenilio peroksido tirpalas (daugiausia 2 %);
 - gliutaraldehido tirpalas (daugiausia 3,0 %).
02. Paruoškite stiprų dezinfekavimo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
03. Nuimkite purškimo galvutę nuo buteliuko.
04. Patikrinkite, ar iš buteliuko ir purškimo galvutės buvo pašalintas visas vanduo.
05. Įpilkite į „OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“, stipraus dezinfekavimo tirpalo ir vėl uždėkite purškimo galvutę.
06. Pumpuokite „OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“, kol stiprus dezinfekavimo tirpalas pradės bėgti.
07. Nuimkite purškimo galvutę ir iki viršaus pripilkite į buteliuką stipraus dezinfekavimo tirpalo.
08. Vėl uždėkite purškimo galvutę.
09. Palaikykite stiprų dezinfekavimo tirpalą įrenginyje „OtoClear®“, kurį pristato „Aquabot®“, pagal stipraus dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukciją.
10. Palaikę tirpalą pagal gamintojo rekomenduojamas, nuimkite purškimo galvutę nuo buteliuko ir išpilkite iš buteliuko stiprų dezinfekavimo tirpalą.
11. Kruopščiai nuskalaukite išorinius buteliuko paviršius ir purškimo galvutę vandeniu.
12. Įpilkite į buteliuką švaraus skalavimo vandens ir vėl uždėkite purškimo galvutę.
13. Pumpuokite, kol išleisite pusę buteliuko turinio.
14. Pakartokite 11–13 veiksmus, kad išskalautumėte buteliuką tris kartus.
15. Nuimkite purškimo galvutę nuo buteliuko.
16. Išpilkite visą vandenį iš buteliuko.
17. Pumpuokite purškimo galvutę, kol išleisite visą vandenį.
18. Nausausinkite išorinius buteliuko ir purškimo galvutės paviršius ir padėkite juos atskirtus, kad visiškai išdžiūtų.
19. Jei norite stipriai dezinfekuoti ausų indelį, pakartokite 1 ir 2 veiksmus ir vadovaukitės instrukcijomis.

„Aquabot®“ GEDIMŲ ŠALINIMO LENTELĖ

PROBLEMA	PRIEŽASTIS	SPRENDIMAS
Įrenginyje nesusidaro arba nesilaiko slėgis	Trūksta dangtelio sandarinimo žiedo	Galimos atsarginės dalys svetainėje lunategear.com .
	Pumpavimo korpusas per laisvas	Priveržkite pumpavimo korpusą.
	Kažkas kita	Susisiekite el. paštu support@lunategear.com arba skambinkite telefonu 858 653 0401.
Susidaro slėgis, bet nepurškia	Sulenktas gnybto vamzdelis	Nuimkite paleidiklį ir atitaisykite gnybto vamzdelį.
	Kažkas kita	Susisiekite el. paštu support@lunategear.com arba skambinkite telefonu 858 653 0401.
Į pumpavimo korpusą pateko vandens	Apgaubiantis vožtuvas neuždaro sandariai	Galimos atsarginės dalys svetainėje lunategear.com .
	Pumpavimo korpusas per laisvas	Priveržkite pumpavimo korpusą.
Vanduo sunkiasi po paleidikliu	Sugadintas gnybto vamzdelis	Galimos atsarginės dalys svetainėje lunategear.com .
	Kažkas kita	Susisiekite el. paštu support@lunategear.com arba skambinkite telefonu 858 653 0401.
Vanduo sunkiasi po paleidikliu	Minkšto antgalio nėra	Galimos atsarginės dalys svetainėje lunategear.com .
	Nusidėvėjo minkštas antgalis	Galimos atsarginės dalys svetainėje lunategear.com .
	Kažkas kita	Susisiekite el. paštu support@lunategear.com arba skambinkite telefonu 858 653 0401.
Dulksnos lašeliai nesmulkūs	Nusidėvėjimas	Pamėginkite nušlifuoti 0,5 mm nuo atviros antgalio gaubtelio pusės. Jei tai nepadaeda, užsakykite naują antgalio gaubtelį.
	Įjungtas impulsinis režimas „Pulse“	Perjunkite į režimą „Stealth“.
	Kažkas kita	Susisiekite el. paštu support@lunategear.com arba skambinkite telefonu 858 653 0401.
Purškia per triukšmingai	Įjungtas impulsinis režimas „Pulse“	Perjunkite į režimą „Stealth“.

	Medicinos priemonė		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas		Nenaudoti vienkartinės priemonės pakartotinai
	Pagaminimo data		Daugkartiniam naudojimui vienam pacientui
	Tinkamumo laikas		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (IFU)
	Partijos kodas		Dėmesio
	Pakartotinio užsakymo numeris		Išpėjimas
	Serijos numeris		Igaliojasis atstovas Europos bendrijoje
	Sterilizuota švitinant		Europos atitiktis
	Nesterilizuoti pakartotinai		Tik pagal receptą arba „Skirta naudoti licencijuotam medicinos specialistui arba jo nurodymu“
	Nesterilus		Temperatūros apribojimas

DANSK (DANISH)

Tak, fordi du køber OtoClear®, drevet af Aquabot®

OtoClear®, drevet af Aquabot® giver en enkel, men alligevel effektiv løsning på patientens sikkerhed, ubehag for patienten og fjernelse af komprimeret cerumen (ørevoks). Nøglen til dette system er OtoClear-øreskyllespidserne, som er fastgjort til enden af staven. OtoClear-øreskyllespidser leder vand til øregangsvæggen i 30 graders vinkler, så trommehinden ikke kommer i direkte kontakt med dem.

Denne vejledning er udformet til at forklare de korrekte samlingsinstruktioner for hele sættet, herunder flaskesamling, rengøring og placering af spidser.

Bemærk: Bionix ikke holdes ansvarlig for enhver anden brug af produktet uden for den tilsigtede anvendelse angivet heri.

Introduktion:

Udpakning og kontrol af indhold:

Før du fortsætter, skal pakken efterses for eventuelle skader under forsendelsen.

Hvis du finder nogen form for skader, skal du underrette den lokale distributør.

Kontrollér derefter, at alt indholdet i OtoClear®, drevet af Aquabot® er til stede.

Indholdet omfatter:

- Aquabot® Flaske
- Adapterstav
- Enten 20 OtoClear spidser eller 5 OtoClear spidser
- Ørebassin

Hvis der mangler noget, skal du kontakte din distributør.

Tilsigtet brug: Den tilsigtede brug af OtoClear drevet af Aquabot er at skylle cerumen og/eller fremmedlegemer ud af en patients øregang uden at forårsage skade.

Indikationer for brug: OtoClear, der drives af Aquabot, er indiceret til brug på patienter fra 6 måneder eller ældre med akkumuleret cerumen og/eller fremmedlegemer, der okkluder øregangen, hvor der ikke er kendskab til eller mistanke om infektion og/eller perforation af trommehinden.

⚠ FORSIGTIG: DER MÅ IKKE udføres skylning, hvis trommehinden er perforeret, eller hvis der er et tympanostomirør til stede. Afbryd straks skylning, hvis der opstår blødning, irritation eller andet traume i øregangen eller trommehinden.

⚠ ADVARSLER:

- Brug kun varmt vand 98 °F - 104 °F (37 °C -40 °C) for at reducere risikoen for svimmelhed eller vertigo
- Kontakt din læge, hvis der opstår smerter eller udflåd
- Risiko for krydskontaminering. Du må ikke genbruge OtoClear-spidserne til engangsbrug, da dette kan sprede kontaminering fra en patient til en anden patient.

Rapportering af medicinsk udstyr: Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Kliniske fordele: Angivet under Tilsigtet brug.

Kontraindikationer:

- Personen har tidligere haft komplikationer efter øreskylleprocedurer
- Der er en anamnese med mellemøreinfektion inden for de seneste seks uger
- Der er udflåd fra ørekanalen eller øresmerter eller ømhed
- Personen har perforering, eller der er mistanke om perforering af en trommehinde
- Personen har fået foretaget ørekirurgi AF ENHVER SLAGS
- Personen har ganespalte, repareret eller ikke repareret
- Personen har tympanostomirør
- Der er en anamnese med problemer i det indre øre (især vertigo)
- Knap- eller høreapparatbatterier er indikationer for akut ØNH-konsultation

Restrisiko: Den risiko, der er forbundet med brugen af dette produkt, er blevet reduceret så vidt muligt, men produktet kan ikke fuldstændigt fjerne potentielle skader for patienten eller brugeren, der kan opstå som et resultat af følgende:

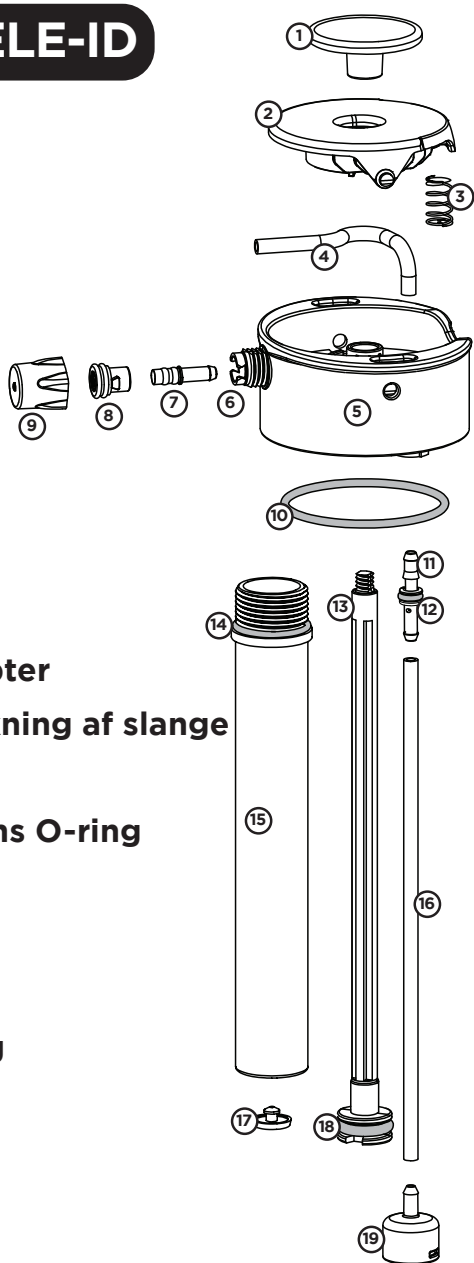
- Skader fra mekaniske farer
- Skader ved misbrug eller brugsfejl
- Skader af uventet oprindelse

Før du begynder:

Efterse øregangen og trommehinden med et otoskop, og notér typen og placeringen af cerumen. Hård eller akkumuleret voks kan kræve et cerumenolytisk middel.

ENquabot® DELE-ID

- 1 Pumpehåndtag
- 2 Udløse
- 3 Foråret
- 4 Klemmeslange
- 5 Låg
- 6 Studs til låg
- 7 Dyseadapter
- 8 Blød dyse
- 9 Dysehætte
- 10 O-ring med låg
- 11 Sugerslange adapter
- 12 O-ring til udtrækning af slange
- 13 Stempelstang
- 14 Pumpecylinderens O-ring
- 15 Pumpecylinder
- 16 Træk slange
- 17 Paraplyventil
- 18 Stemplets O-ring
- 19 Vægtet skærm



! Aquabot® ADVARSLER

- Enheden må ikke overtryklægges.
- Anvend ikke væsker med temperaturer over 120 °F / 49 °C.
- KVÆLNINGSFARE-enheden indeholder små dele. Ikke egnet til børn under 3 år.
- Brug kun låg sammen med Aquabot-baser.
- Låget må ikke anvendes på metal- eller glasbunde.

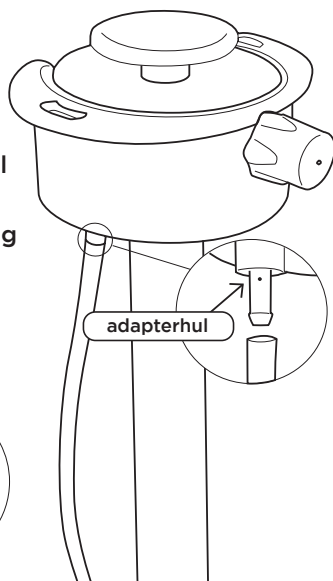
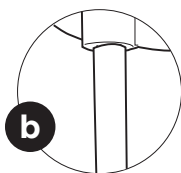
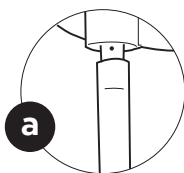
HVIS OVENSTÅENDE ADVARSLER OG BETJENINGS ANVISNINGER IKKE FØLGES KAN DET FØRE TIL ALVORLIG PERSONSKADE.

ENquabot® SPRAYTILSTAND

Aquabot har to modes kaldet **Stealth** og **Pulse**.

Stealth er ideel til druk, misting og spare på trykket. Pulsen er ideel til rengøring og iltning af vand.

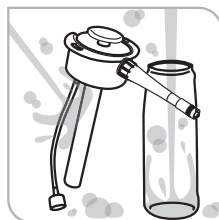
- a. Eksponer adapterhullet til brug i **Puls Tilstand**.
- b. Dæk det adapterhul, der skal bruges i **Stealth Tilstand**.



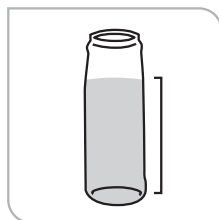
OtoClear[®], drevet af Aquabot[®]

BRUGSANVISNING:

1. Rengør ved at fylde bunden halvt med sæbevand, vrid på låget, ryst for at rengøre og spray derefter sæbevand gennem enheden. Gentag med frisk vand.



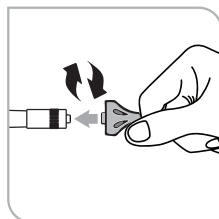
2. Fyld bundstykket op til 32 oz. mærket på 1000 ml flasken og 19 oz. på 650 ml flasken. Fyld indføøringsapparatets vandbeholder med varmt vand (omtrentlig kropstemperatur). Brug IKKE koldt eller varmt vand, da det kan forårsage svimmelhed hos nogle patienter.



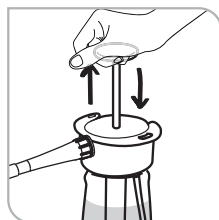
3. Sæt Aquabot fast på toppen af flasken og luk med fast hånd ved at dreje med uret.



4. Tag fat i OtoClear-spidsen og drej den på adapterens luerlåsfitting, indtil den stopper.



5. Pump ikke mere end 6 gange. Dette vil sætte enheden under tryk til ca. 35 psi. Vær opmærksom på den kraft, der kræves på det sidste pump, og brug dette som en vejledning til, hvornår pumpningen skal stoppe ved fremtidige ladninger, så enheden ikke overtryklægges.



6. Sæt spidsen af OtoClear helt ind i ørekanalen. OtoClear-spidsens udvidede design beskytter mod overindføring. Tip: Fuldstændig isætning af OtoClear-spidsen vil hjælpe med at eliminere backsplash.
7. Anbring et bassin under det ydre øre for at opsamle afløb fra væske. Bemærk: Spidsen af OtoClear retter vandet mod ørekanalens vægge og danner en turbulent vask, der effektivt løsriver cerumen. Udgangsportalerne kontrollerer backsplash og leverer effluenten i bassinet.

8. For at frigøre vand og skylle ørekanalen skal du trykke hårdt på den farvede cirkel bag på udløseren.



9. Se på ørekanalen igen. Gentag skylleproceduren efter behov. Nogle gange vil en stor prop voks ikke komme ud gennem portalen. I disse tilfælde anbefaler vi, at der anvendes en Safe Ear Curette™ til at udtrække resterende cerumen.
10. Fjern eventuelt resterende vand i ørekanalen med en absorberende svamp. Når proceduren er afsluttet, skal OtoClear-spidsen til engangsbrug fjernes og bortskaffes.
11. Den sikreste metode til at tage trykket af enheden er at holde den på hovedet, mens den vægtede skærm holdes over vandslangen. Tryk derefter på aftrækkeren for at sprøjte komprimeret luft ud.



ADVARSEL: Hvis OtoClear-spidsen ikke fjernes, er der risiko for krydskontaminering mellem patienter. Spidsen er designet til at være et engangsprodukt.

Aquabot® VEDLIGEHOLDELSE

- Rengør med sæbe og vand efter behov. Basen tåler opvaskemaskine kun for overstativet. Låget er **IKKE** opvaskemaskinesikker.
- Anbring ikke enheden i fryseren.
- Må ikke opbevares i direkte sollys.
- Må ikke opbevares under tryk i mere end 36 timer.
- Sprøjt luft gennem enheden for at tørre silikoneslangen ud, inden den opbevares i lange perioder.
- Det er en god ide at låse udløseren i POSITIONEN ON, når den opbevares i længere perioder for at holde klemslangen mod knæk.
- Reservedele kan fås på lunateggear.com.
- Instruktionsvideoer er tilgængelige på produktsiderne på lunateggear.com.
- Kontakt os på support@lunateggear.com for at få hjælp

Højniveausdesinficering af OtoClear®, drevet af Aquabot®:

Det anbefales at desinficere OtoClear på højt niveau®, drevet af Aquabot® efter enhver anvendelse, hvor der var kontakt med blod, infektiøst materiale, eller ikke-intakt hud.

01. Brug en af følgende højniveaus desinficeringsopløsninger (HLD), der er kompatibel med OtoClear®, drevet af Aquabot®:
 - Ortho-Phthalaldehydopløsning (maks. 0,55%)
 - Accelereret hydrogenperoxidopløsning (maks. 2%)
 - Glutaraldehydopløsning (maks. 3,0%)
02. Klargør HLD-opløsningen ifølge producentens anvisninger.
03. Fjern sprayhovedet fra flasken.
04. Sørg for, at alt vand er drænet fra flasken og sprayhovedet.
05. Fyld OtoClear®, drevet af Aquabot® med HLD-opløsningen, og fastgør igen sprayhoved.
06. Pumpe OtoClear®, drevet af Aquabot® indtil HLD-opløsningen aflades.
07. Fjern sprayhovedet, og fyld flasken helt med HLD-opløsning.
08. Sæt sprayhovedet på igen.
09. Lad HLD-opløsningen ligge i blød i OtoClear®, drevet af Aquabot® i henhold til HLD-producentens brugsanvisning.
10. Efter producentens anbefalede iblødlægning fjernes sprayhovedet fra flasken, og HLD-opløsningen tømmes af flasken.
11. Skyl de udvendige overflader på flasken grundigt, og spray hovedet med vand.
12. Fyld flasken med rent skyllevand, og sæt sprayhovedet på igen.
13. Pump indtil halvdelen af flasken er afladet.
14. Gentag trin 11 - 13, indtil flasken er skyllet tre gange.
15. Fjern sprayhovedet fra flasken.
16. Tøm alt vand ud af flasken.
17. Pump sprayhovedet, indtil alt vand er afladet.
18. Aftør flaskens udvendige overflader og sprayhovedet, og lad dem være adskilt for at tillade fuldstændig tørring.
19. For at desinficere ørebassinet på højt niveau gentages trin 1 & 2, og producentens anvisninger.

Aquabot® FEJLFINDINGSSKEMA

PROBLEM	GRUND	LØSNING
Enheden opbygges ikke eller hold trykket	O-ring til låg mangler	Reserve dele til rådighed på lunategear.com
	Pumpecylindren er for løs	Stram pumpecylindren
	Noget andet	E-mail support@lunategear.com eller ring på 858.653.0401
Opbygger tryk, men sprøjter ikke	Klemslangen er knækket	Fjern aftrækkeren, og fjern knækket fra klemrøret
	Noget andet	E-mail support@lunategear.com eller ring på 858.653.0401
Vand kommer ind i pumpecylindren	Paraplyventilen er ikke forsegling	Reserve dele til rådighed på lunategear.com
	Pumpecylindren er for løs	Stram pumpecylindren
Vandet lækker fra under trigger	Klemrøret er beskadiget	Reserve dele til rådighed på lunategear.com
	Noget andet	E-mail support@lunategear.com eller ring på 858.653.0401
Vandet lækker fra under trigger	Blød dyse mangler	Reserve dele til rådighed på lunategear.com
	Slitage på Blød dyse	Reserve dele til rådighed på lunategear.com
	Noget andet	E-mail support@lunategear.com eller ring på 858.653.0401
Tågen er ikke fin	Slitage	Prøv at slibe 0,5 mm af dysehættens åbne side. Hvis det ikke virker, bestil en ny dysehætte.
	Driftstilstanden er i Pulse (Puls)	Skift til Stealth-modus
	Noget andet	E-mail support@lunategear.com eller ring på 858.653.0401
Spray er for støjende	Driftstilstanden er i Pulse (Puls)	Skift til Stealth-modus

	Medicinsk udstyr		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Producent		Engangsenhed – må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Til flere anvendelser på en enkelt patient
	Sidste anvendelsesdato		Se brugsanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsigtig
	Genbestillingsnummer		Advarsel
	Serienummer		Autoriseret repræsentant i EU
	Steriliseret ved hjælp af bestråling		Europæisk overensstemmelse
	Må ikke gensteriliseres		Kun på recept eller "til brug af eller som anvist af en autoriseret læge"
	Ikke-steril		Temperaturbegrænsning

NORWEGIAN (NORSK)

OTOCLEAR® DREVET AV AQUABOT® - BRUKSANVISNING

Takk for at du kjøpte OtoClear®, drevet av Aquabot®

OtoClear®, drevet av Aquabot® gir en enkel, men likevel effektiv løsning for pasientens sikkerhet, ubehag for pasienten og fjerning av komprimert ørevoks (cerumen). Nøkkelen til dette systemet er OtoClear-øreirrigasjonstuppene som festes til enden av staven. OtoClear øreirrigasjonstupper leder vann inn i ørekanalveggen i en 30 graders vinkler, for å unngå å direkte påvirke trommehinnen.

Denne håndboken ehar blitt utformet for å forklarer riktig monteringsinstruksjoner for hele settet, inkludert flaskemontering, rengjøring og spissplassering. **Merknad:** Ved enhver annen bruk av produktet utenfor det tiltenkte bruksområdet som er oppgitt her, kan ikke Bionix holdes ansvarlig for følgene.

Komme i gang:

Pakke ut og verifisere innholdet:

Før du fortsetter sjekk om emballasjen har blitt skadet under forsendelse. Hvis du oppdager noen skader, må du ta kontakt med din lokale distributør. Sjekk deretter at OtoClear®, drevet av Aquabot® er komplett.

Forpakningen inneholder:

- Aquabot® flasken
- Adapterstav
- Enten 20 eller 5 OtoClear-tupper
- Øreskålen

Ta kontakt med distributøren dersom noe mangler.

Tiltenkt bruk: Den tiltenkte bruken av OtoClear drevet av Aquabot, er å skylle ørevoks (cerumen) og/eller fremmedlegemer ut av pasientens ørekanal uten å forårsake skader.

Bruksindikasjoner: OtoClear drevet av Aquabot er indisert for bruk på pasienter som er 6 måneder eller eldre med cerumen og/eller fremmedlegemer som blokkerer ørekanalen, der det ikke er kjent eller mistanke om en infeksjon og/eller perforert trommehinnen.

⚠ FORSIKTIG: IKKE utfør skyllingen hvis trommehinnen er perforert eller hvis tympanostomislanger er tilstede. **FORSIKTIG:** Avbryt umiddelbart skyllingen hvis blødninger, irritasjon eller annen traume på ørekanalen eller trommehinnen oppstår.

ADVARSLER:

- Bare varmt vann bør brukes (37 °C - 40 °C / 98 °F - 104 °F) for å redusere risikoen for svimmelhet eller vertigo
- Dersom smerter eller utflod oppstår, må du ta kontakt med legen din
- Risikoen for krysskontaminering. Engangsbruk OtoClear-tupper må ikke gjenbrukes, da dette kan føre til kontaminasjons spredning fra én pasient til en annen.

Innrapportering av medisinsk utstyr: Melding til brukere og/eller pasienter i EU: Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Kliniske fordeler: Indikasjoner for tiltenkt bruk.

Kontraindikasjoner:

- Personen har tidligere hatt komplikasjoner etter gjennomgått øreskylingsprosedyrer
- Personen har hatt en mellomøreinfeksjon de siste seks ukene
- Det kommer utflod fra ørekanalen, øresmerter eller ømhet
- Personen har eller mistenker at det er hull i trommehinnen
- Personen har gjennomgått noen form for ørekirurgi
- Personen har ganespalte, reparert eller ikke
- Personen har fått lagt inn tympanostomislanger
- Personen har en historikk med problemer med det indre øre (spesielt vertigo)

Restrisiko: Risikoen forbundet med bruken av dette produktet har blitt redusert så mye som mulig, men produktet kan ikke fullstendig eliminere alle potensielle skader på pasienter eller brukere på grunn av det følgende:

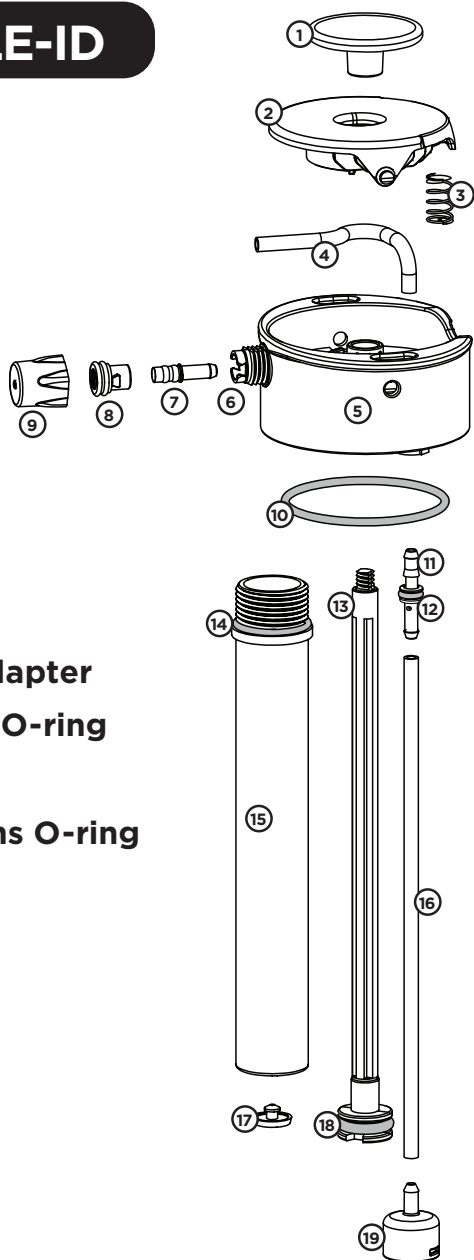
- Skader som følge av mekaniske farer
- Skader som følge av misbruk eller feil bruk
- Skader av en uforventet opprinnelse

Før du setter i gang:

Undersøk ørekanalen og trommehinnen med et otoskop for å se hvilken type og hvor ørevoksen (cerumen) befinner seg i ørekanalen. Hard eller sammenklemt voks kan kreve at man tar i bruk et cerumenolytisk (voksopløsende) middel.

Aquabot® DELE-ID

- 1 Pumpehåndtak
- 2 Utløser
- 3 Fjær
- 4 Klemmeslange
- 5 Lokk
- 6 Lokkdyse
- 7 Dyseadapter
- 8 Myk dyse
- 9 Dysehette
- 10 Lokk O-ring
- 11 Uttrekkslange adapter
- 12 Uttrekkslangens O-ring
- 13 Stempelstang
- 14 Pumpesyylinderens O-ring
- 15 Pumpesyylinder
- 16 Uttrekkslange
- 17 Paraplyventil
- 18 Stempel O-ring
- 19 Vektet skjerm



! Aquabot® ADVARSLER

- Enheten må ikke utsettes for overtrykk.
- Ikke bruk væsker med temperaturer over 49°C / 120°F.
- KVELNINGSFARE, enheten inneholder små deler. Ikke egnet for barn under 3 år.
- Kun lokk med Aquabot-baser må brukes.
- Ikke bruk lokk på metall- eller glassbaser.

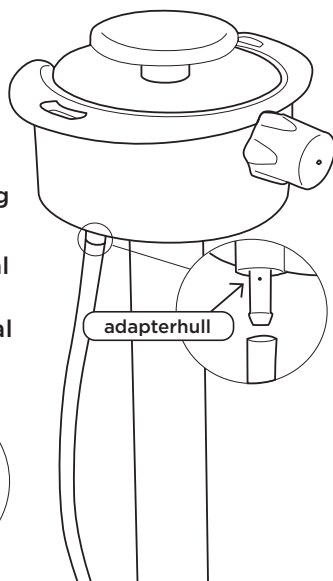
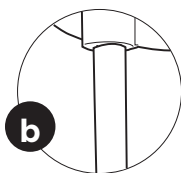
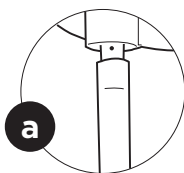
**MANGLENDE OVERHOLDELSE OG
OPPFØLGING AV ADVARSLENE OVENFOR
OG BRUKERVEILEDNINGEN KAN FØRE TIL
ALVORLIGE PERSONSKADER.**

Akvabot® SPRAYMODUSER

Aquabot har to forskjellige driftsmoduser som kalles **Stealth** og **Pulse**.

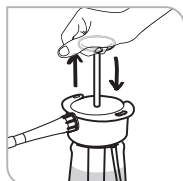
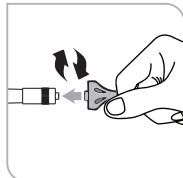
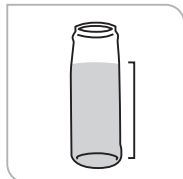
Stealth er ideelt for å drikking, dugging og for å opprettholde trykket. Puls er ideell for rengjøring og for å bruke mindre vann.

- a. Avdekk adapterhullet som skal brukes i **Puls**-modus.
- b. Dekk til adapterhullet som skal brukes i **Stealth**-modus.



BRUKSANVISNING:

1. Rengjør ved å fylle basen halvfull med såpevann, skru på lokket, rist for å rengjøre og spray såpevann gjennom enheten. Gjenta med rent vann.
2. Fyll basen til 32 oz. merket på 1000 ml flasken og til 19 oz. på 650 ml flasken. Fyll vannreservoaret på tilførselsenheten med varmt vann (tilnærmet lik kroppstemperatur). IKKE BRUK kaldt eller varmt vann, da det kan føre til svimmelhet hos visse pasienter.
3. Fest Aquabot til toppen av flasken og skru godt til ved å rotere med klokken.
4. Ta tak i OtoClear-tuppen og skru den på luerlås koblingen på adapteren til den stopper.
5. Ikke pump mer enn 6 ganger. Dette vil trykksette enheten til ca. 35 psi. Vær oppmerksom på kraften som kreves for den siste pumpingen, og bruk dette som en veiledning for når du bør stoppe pumpingen for fremtidige ladninger, slik at du ikke utsetter enheten for overtrykk.
6. Før OtoClear-tuppen helt inn i ørekanalen. Den utvidede utformingen på OtoClear-tuppen vil beskytte mot overinnføring. Tips: Fullstendig innføring av OtoClear-tuppen vil bidra til å eliminere tilbakesprut.



7. Plasser en skylleskål under det ytre øret for å fange opp skyllevannet. Merknad: OtoClear-tuppen retter vannet mot veggene i ørekanalen som skaper en turbulent skylling som effektivt løsner på ørevoksen (cerumen). Utgangsportalene kontrollerer tilbakespruten og fører skyllevæsken i skylleskålen.



8. Trykk på den fargede sirkelen på baksiden av utløseren for å sette i gang skyllingen av ørekanalen.
9. Undersøk ørekanalen på nytt. Gjenta skyllingsprosedyren etter behov. Noen ganger vil ikke en stor voksplugg kunne komme ut gjennom portalen. I slike tilfeller anbefaler vi at en Safe Ear Curette™ tas i bruk, for å fjerne den gjenværende ørevoksen (cerumen).
10. Fjern gjenværende vann i ørekanalen med en absorberende svamp. Når prosedyren har blitt fullført, fjernes og avhendes engangsbruk OtoClear-tuppen.
11. Den sikreste metoden for å slippe ut trykket i enheten er å holde den opp ned, samtidig som du holder den vektete skjermen over vannslangen. Trykk deretter på utløseren for å slippe ut lufttrykket.



ADVARSEL: Hvis ikke OtoClear-tuppen fjernes, risikerer man krysskontaminering mellom pasienter. Tuppen er beregnet for engangsbruk.

Aquabot® VEDLIKEHOLD

- Rengjøres med såpevann etter behov.
Basen skal bare vaskes i toppstativet i oppvaskmaskinen.
Lokket må **IKKE** vaskes i oppvaskmaskinen.
- Ikke plasser enheten i fryseren.
- Må ikke utsettes for direkte sollys.
- Må ikke oppbevares under trykk i mer enn 36 timer.
- Spray luft gjennom enheten slik at silikonslangen tørker innvendig før den lagres over lengre tid.
- Det er lurt å låse avtrekkeren i PÅ-stilling under lagring i lengre perioder, for å unngå knekk på klemmeslangen.
- Reservedeler kan anskaffes på lunatecgear.com.
- Instruksjonsvideoer er tilgjengelige på produktsidene på lunatecgear.com.
- Hvis du trenger hjelp, ta kontakt med oss på support@lunatecgear.com

Høyverdig desinfisering av OtoClear®, drevet av Aquabot®:

Det anbefales å nøye desinfisere OtoClear®, drevet av Aquabot® etter bruk der den kan ha kommet i kontakt med blod, infeksiosøst materiale eller ikke-intakt hud.

01. Bruk én av de følgende høyverdige desinfeksjonsløsningene (HLD), som er kompatible med OtoClear®, drevet av Aquabot®:
 - Orto-ftalaaldehydløsning (maks. 0,55%)
 - Akselerert hydrogenperoksidløsning (maks. 2 %)
 - Glutaraldehydløsning (maks. 3,0%)
02. Klargjør HLD-løsningen i henhold til produsentens instruksjoner.
03. Fjern sprayhodet fra flasken.
04. Sjekk at alt vann har blitt tømt ut av flasken og sprayhodet.
05. Fyll OtoClear®, drevet av Aquabot®, med HLD-løsningen og sett sprayhodet på plass igjen.
06. Pump på OtoClear®, drevet av Aquabot®, til HLD-løsningen kommer ut.
07. Fjern sprayhodet og fyll flasken helt med HLD-løsning.
08. Sett sprayhodet på plass igjen.
09. La HLD-løsningen virke i OtoClear®, drevet av Aquabot® i henhold til HLD-produsentens anvisninger.
10. Etter produsentens anbefalte virkningstid, fjernes sprayhodet fra flasken og HLD-løsningen tømmes ut av flasken.
11. Skyll grundig av de ytre overflatene på flasken og spray hodet med vann.
12. Fyll flasken med rent vann for gjennom skylling, og sett på sprayhodet igjen.
13. Pump til halvparten av vannet i flasken har blitt sprutet ut.
14. Gjenta trinn 11 - 13 til flasken har blitt skylt gjennom tre ganger.
15. Fjern sprayhodet fra flasken.
16. Tøm alt vann ut av flasken.
17. Pump på sprayhodet til alt vann har kommet ut.
18. Tørk av de utvendige overflatene på flasken og sprayhodet, og la dem være adskilt slik at de kan tørke helt.
19. For høynivå desinfisering av øreskålen, gjenta trinn 1 og 2 og følg instruksjonene fra produsenten.

Aquabot® FEILSØKINGSDIAGRAM

PROBLEM	GRUNN	LØSNING
Enheden bygger ikke opp eller holder ikke på trykket	O-ringen på lokket mangler	Reservedeler er tilgjengelig på lunatecgear.com
	Pumpesynderen sitter for løst	Stram til pumpesynderen
	Noe annet	Send en E-post til support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Bygger opp trykk, men sprayer ikke	Det er en knekk på klemmeslangen	Fjern utløseren og løsne på klemmeslangen
	Noe annet	Send en E-post til support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Det kommer vann inn i pumpesynderen	Paraplyventilen stenges ikke helt	Reservedeler er tilgjengelig på lunatecgear.com
	Pumpesynderen sitter for løst	Stram til pumpesynderen
Vann lekker fra under utløseren	Det har oppstått en skade på klemmeslangen	Reservedeler er tilgjengelig på lunatecgear.com
	Noe annet	Send en E-post til support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Vann lekker fra under utløseren	Den myke dysen mangler	Reservedeler er tilgjengelig på lunatecgear.com
	Slitasje på den myke dysen	Reservedeler er tilgjengelig på lunatecgear.com
	Noe annet	Send en E-post til support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Det er ikke en fin tåken	Slitasje	Prøv å slippe 0,5 mm av den åpne siden på dyseheten. Hvis dette ikke fungerer, bestill en ny dysehet.
	Driftsmodus er satt til Puls	Bytt til Stealth-modus
	Noe annet	Send en E-post til support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Det er for mye støy når man sprayer	Driftsmodus er satt til Puls	Bytt til Stealth-modus

	Medisinsk enhet		Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Produsent		Må ikke gjenbrukes Enhet for engangsbruk
	Produksjonsdato		Ment for flere gangsbruk på én pasient
	Brukes innen dato		Se bruksanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsiktig
	Bestillingsnummer		Advarsel
	Serienummer		Autorisert representant i EU
	Sterilisert ved bruk av bestråling		Europeisk samsvar
	Må ikke resteriliseres		Kun foreskrevet eller "Til bruk av eller etter ordre fra lege/helsepersonell"
	Ikke-steril		Temperaturbegrensning

Importer, Importeur, Importör,
Importador, Importateur,
Importeur, Importør, Dovožce,
Maahantuoja, Importatore,
Εισαγωγέας, Importuotojas:



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



**OTOCLEAR TIPS ARE
SINGLE USE ONLY**

R_x ONLY

**OTOCLEAR TIPS ARE
MADE IN THE USA**



EC REP

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
Bionix LLC • 1670 Indian Wood Circle • Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421 • Fax: +1 419.727.8426 • www.Bionix.com

Aquabot® is registered under Lunatech®, used under
permission of Lunatech®, Inc. All rights reserved.

©2024 Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle, Maumee, Ohio 43537
United States | Phone: 800.551.7096 (+1 419.727.8421)
Fax: 800.455.5678 (+1 419.727.8426)
Email: bionix@bionix.com (international@bionix.com)
www.bionix.com | MKT-0269 | 2024/1/15 | Rev. 02



bionix®

INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS