

OtoClear® Tip

INSTRUCTIONS FOR USE



R_x ONLY

MADE IN THE USA

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



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

©2026 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
RM95-0029 | 2026/07/10 | Rev. 04



OtoClear® Tip Instructions for Use

English	3
Deutsch (German)	4
Español (Spanish)	5
Français (French)	6
Svenska (Swedish)	7
Polski (Polish)	8
Česky (Czech)	9
Português (Portuguese)	10
ελληνικά (Greek)	11
Nederlands (Dutch)	12
Suomi (Finnish)	13
Italiano (Italian)	14
Lietuvių k. (Lithuanian)	15
Dansk (Danish)	16
Bokmål (Norwegian)	17
Română (Romanian)	18

ENGLISH

OTOCLEAR® TIP - USER INSTRUCTIONS

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

Indications for use: The OtoClear 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.

How to Use

The BIONIX® OtoClear Tip was designed to make ear irrigation safer, quicker and more effective using any of our compatible delivery devices. These instructions are written in order to help you, and therefore, your patients, get the greatest benefit possible from the irrigation procedure.

Before You Begin:

Examine 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.

⚠ 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.

1. Grasp the OtoClear tip and twist onto the luer lock fitting of the adapter wand until it stops.
2. 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. Prime the unit by discharging into a sink.
4. 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 backsplash.
5. 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 backsplash and deliver the effluent into the basin.
6. 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.
7. 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.

⚠ WARNINGS:

- Use only warm water (body temperature) 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.

Notice for Users and/or Patients in Switzerland: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported without delay to Bionix at bionix@bionix.com and to Swissmedic (www.swissmedic.ch).

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

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Lot Code		Consult Instructions For Use (IFU)
	Reorder Number		Caution
	European Conformity		Warning
	Authorized representative in the European Community		

DEUTSCH (GERMAN)

OTOCLEAR®-SPITZE - GEBRAUCHSANWEISUNG

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.

Anwendung

Die BIONIX® Die OtoClear-Spitze wurde entwickelt, um die Ohrspülung bei Verwendung unserer kompatiblen Verabreichungsgeräte sicherer, schneller und effektiver zu machen. Diese Gebrauchsanweisung wurde verfasst, um Ihnen und somit auch Ihren Patienten zu helfen, den größtmöglichen Nutzen aus der Spülungsbehandlung zu ziehen.

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 Wachs kann ein ohrenschmalzauflösendes Mittel erforderlich sein.

⚠ 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.

1. Die OtoClear-Spitze festhalten und auf den Luer-Lock-Anschluss des Adapterstabs bis zum Anschlag aufdrehen.
2. 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. Das Gerät durch Ableiten in ein Waschbecken betriebsfertig machen.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Verbleibendes Wasser mit einem saugfähigen Schwamm aus dem Gehörgang entfernen. Wenn die Behandlung beendet ist, die OtoClear-Spitze für den Einmalgebrauch entfernen und entsorgen.

⚠ WARNHINWEISE:

- Nur warmes Wasser (Körpertemperatur) 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 Einmalgebrauch 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.

Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der Schweiz: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind unverzüglich unter bionix@bionix.com an Bionix sowie an Swissmedic (www.swissmedic.ch) zu melden.

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

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“		Europäische Konformität
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

ESPAÑOL (SPANISH)

BOQUILLA OTOCLEAR® - INSTRUCCIONES DE USO

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.

Cómo se utiliza

La boquilla OtoClear de BIONIX® se ha diseñado para que la irrigación del oído sea más segura, rápida y eficaz con cualquiera de nuestros dispositivos de suministro compatibles. Estas instrucciones se han redactado para ayudarle, y por lo tanto, para que sus pacientes obtengan el mayor beneficio posible del procedimiento de irrigación.

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.

⚠ 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.

1. Sujete la boquilla OtoClear y hágala girar en el interior del accesorio Luer Lock de la varilla del adaptador hasta que se detenga.
2. 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. Prepare la unidad realizando una descarga en un sumidero.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

⚠ ADVERTENCIA:

- Utilice solo agua tibia (temperatura corporal) 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.

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

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

FRANÇAIS (FRENCH)

EMBOUT OTOCLEAR® - MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue : l'utilisation prévue de l'OtoClear est de 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.

Mode d'emploi

L'embout OtoClear BIONIX® a été conçu pour rendre l'irrigation de l'oreille plus sûre, plus rapide et plus efficace à l'aide de aucun de nos dispositifs d'administration compatibles. Ces instructions ont été rédigées pour vous aider, vous et vos patients, à tirer le plus d'avantages possibles de la procédure d'irrigation.

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.

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

1. Saisissez l'embout OtoClear et tournez-le sur le raccord Luer Lock de la tige de l'adaptateur jusqu'à la butée.
2. Remplissez le réservoir d'eau de l'appareil de distribution d'eau tiède (proche de la température du corps). N'utilisez PAS d'eau froide ou chaude, car ceci peut causer des vertiges chez certains patients.
3. Amorcer l'appareil en évacuant le contenu dans un évier.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

⚠ AVERTISSEMENTS :

- Utilisez uniquement de l'eau chaude (température corporelle) 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.

Avis pour les utilisateurs et/ou les patients en Suisse :

tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé sans délai à Bionix, à l'adresse bionix@bionix.com, ainsi qu'à Swissmedic (www.swissmedic.ch).

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

	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Mise en garde
	Numéro de commande		Avertissement
	Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »		Conformité européenne
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

SVENSKA (SWEDISH)

OTOCLEAR® SPETS - ANVÄNDARINSTRUKTIONER

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

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

Användning

BIONIX® OtoClear-spetsen har utformats för att göra sköljning av öronen säkrare, snabbare och effektivare med någon av våra kompatibla tillförselanordningar. Dessa anvisningar är skrivna för att hjälpa dig och därigenom dina patienter, att uppnå största möjliga nytta av spolningsproceduren.

Innan du sätter igång:

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

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

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

⚠ VARNINGAR:

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

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

Kontraindikationer:

- Patienten har tidigare haft komplikationer efter öronsköljning
- Patienten har haft infektion i mellanörat under de senaste sex veckorna
- Det förekommer utsöndring från hörselgången eller patienten har ont i örat
- Patienten har eller misstänker trumhinneperforation
- Patienten har genomgått 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 från oväntade ursprung

	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Produkt avsedd för engångsbruk, får inte återanvändas
	Tillverkningsdatum		Läs bruksanvisningen (IFU)
	Partikod		Försiktighet
	Beställningsnummer		Varning
	Receptbelagd eller för användning av eller på legitimerad läkares ordination		CE-märkning
	Auktoriserad EU-representant		

POLSKI (POLISH)

KOŃCÓWKA OTOCLEAR® – INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przeznaczenie: Urządzenie OtoClear jest przeznaczone do wypłukiwania woskowiny i/lub ciał obcych z kanału słuchowego pacjenta bez powodowania obrażeń.

Wskazania do stosowania: Urządzenie OtoClear 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.

Sposób użycia

Końcówka OtoClear firmy Bionix® została zaprojektowana tak, aby irygacja ucha była bezpieczniejsza, szybsza i skuteczniejsza przy użyciu dowolnego z naszych zgodnych urządzeń wprowadzających. Niniejsze instrukcje zostały napisane w celu uzyskania jak największych korzyści z irygacji dla lekarza, a tym samym dla jego pacjentów.

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.

⚠ 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.

1. Chwycić końcówkę OtoClear i przekręcić ją na złącze typu luer lock adaptera, aż się zatrzyma.
2. Napełnić zbiornik na wodę urządzenia wprowadzającego ciepłą wodą (zblizoną do temperatury ciała). NIE WOLNO używać zimnej lub gorącej wody, ponieważ może to powodować zawroty głowy u niektórych pacjentów.
3. Przygotować urządzenie przez opróżnienie do zlewu.
4. Całkowicie wprowadzić końcówkę OtoClear do kanału słuchowego. Poszerzony kształt końcówki OtoClear chroni przed nadmiernym wprowadzeniem. Wskazówka: Całkowite wprowadzenie końcówki OtoClear pomoże wyeliminować wsteczny rozprysk.
5. 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.
6. 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.
7. Usunąć pozostałą wodę z kanału słuchowego za pomocą chłonnej gąbki. Po zakończeniu zabiegu wyjąć i zutylizować jednorazową końcówkę OtoClear.

⚠ OSTRZEŻENIA:

- Aby zmniejszyć ryzyko zawrotów głowy, należy stosować wyłącznie ciepłą wodę (temperatura ciała)
- 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.

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 bębienka 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 wskazaniami 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

	Wyrób medyczny		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Nie używać jednorazowych wyrobów ponownie
	Data produkcji		Należy zapoznać się z instrukcją użycia (IFU)
	Kod partii		Przeostroga
	Numer ponownego zamówienia		Ostrzeżenie
	Tylko na receptę lub „Do użycia przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza”		Zgodność europejska
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

ČESKY (CZECH)

ŠPIČKA OTOCLEAR® – POKYNY PRO UŽIVATELE

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

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

Způsob použití

Špička BIONIX® OtoClear byla navržena s cílem umožnit bezpečnější, rychlejší a efektivnější ušní irigaci při použití kteréhokoliv z našich kompatibilních aplikačních prostředků. Cílem těchto pokynů je vám i vašim pacientům pomoci plně využít výhod irigace.

Než začnete:

Vyšetřete zvukovod a ušní bubínek pomocí otoskopu a stanovte typ a umístění ceruminis. Tvrdý nebo stlačený vosk může vyžadovat cerumenolytickou látku.

⚠ 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.

1. Uchopte špičku OtoClear a našroubujte ji na konektor luer lock adaptéru až na doraz.
2. Naplňte vodní nádržku aplikačního prostředku teplou vodou (přibližně teplota těla). NEPOUŽÍVEJTE studenou ani horkou vodu, protože to u některých pacientů může způsobit závrať.
3. Předplňte jednotku a vylijte ji do umyvadla.
4. Vložte špičku OtoClear zcela do zvukovodu. Rozšířená konstrukce špičky OtoClear chrání před nadměrným zavedením. Tip: Úplné zavedení špičky OtoClear pomůže eliminovat zpětný tok.
5. 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.
6. 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.
7. Odstraňte zbývajcí vodu ze zvukovodu absorpční houbičkou. Po dokončení zákroku vytáhněte a zlikvidujte jednorázovou špičku OtoClear.

⚠ VAROVÁNÍ:

- Ke snížení rizika nejistoty ve stoje nebo vertiga používejte pouze teplou vodu (tělesná teplota).
- 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.

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 závrať).
- Knoflíkové baterie nebo baterie do naslouchadel jsou indikací k urgentní konzultaci na ORL

Rizikální 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.

	Zdravotnický prostředek		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce		Prostředek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		Přečtěte si návod k použití (IFU)
	Číslo šarže		Upozornění
	Objednávkové číslo		Varování
	Pouze na lékařský předpis nebo „Pro použití licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz“		Shoda s evropskými předpisy
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

PONTA OTOCLEAR® - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

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

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

Como utilizar

A Ponta OtoClear BIONIX® foi concebida para tornar a irrigação do ouvido mais segura, rápida e eficaz utilizando qualquer um dos nossos dispositivos de colocação compatíveis. Estas instruções foram elaboradas de forma a ajudá-lo, bem como aos seus pacientes a obterem o máximo benefício possível proveniente do procedimento de irrigação.

Antes de iniciar:

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

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

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

⚠ AVISOS:

- Utilize apenas água morna (temperatura corporal) 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.

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

	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Código do lote		Atenção
	Número de encomenda		Aviso
	Conformidade Europeia		Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

ΡΥΓΧΟΣ OTOCLEAR® - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 αποφράζουν τον ακουστικό πόρο, όπου δεν υπάρχει ούτε εικάζεται λοίμωξη ή/και διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου.

Τρόπος χρήσης

Το ρύγχος BIONIX® OtoClear σχεδιάστηκε με στόχο τον ασφαλέστερο, γρηγορότερο και αποτελεσματικότερο καταιονισμό των αυτιών με οποιαδήποτε από τις συμβατές συσκευές προώθησης. Αυτές οι οδηγίες έχουν συνταχθεί για να σας βοηθήσουν και κατ' επέκταση οι ασθενείς σας να λαμβάνουν το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από τη διαδικασία πλύσης.

Πριν ξεκινήσετε:

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

⚠ 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.

1. Κρατήστε το ρύγχος OtoClear και περιστρέψτε το στο εξάρτημα με υποδοχή *luer lock* της ράβδου του προσαρμογέα μέχρι να σταματήσει.
2. 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. Προετοιμάστε τη μονάδα εκκενώνοντας σε συλλέκτη.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα νερού που υπάρχουν στον ακουστικό πόρο με απορροφητικό σφουγγάρι. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος OtoClear μίας χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Χρησιμοποιείτε μόνο ζεστό νερό (θερμοκρασία σώματος) 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.

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 υπερωισχιστία, 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

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

NEDERLANDS (DUTCH)

OTOCLEAR®-PUNT - GEBRUIKSAANWIJZING

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.

Gebruiksaanwijzing

De BIONIX® OtoClear Tip is ontworpen om oorspoeling veiliger, sneller en effectiever te maken met behulp van een van onze compatible toedieningshulpmiddelen. Deze instructies zijn opgesteld om u, en dus uw patiënten, te helpen zoveel mogelijk te profiteren van de spoelprocedure.

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.

⚠ 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.

1. Pak de OtoClear-punt vast en draai deze op de Luer-vergrendelingshouder van de adapterstaaf tot u deze niet meer kan draaien.
2. 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. Bereid het hulpmiddel voor door het in een gootsteen te legen.
4. Steek de OtoClear-punt volledig in de gehoorgang. Het uitlopen van de ontwerp van de OtoClear-punt beschermt tegen te ver inbrengen. Tip: het volledig inbrengen van de OtoClear-punt zal spetteren helpen voorkomen.
5. 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.
6. 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.
7. Verwijder eventueel achtergebleven water uit de gehoorgang met een absorberend sponsje. Als de procedure is voltooid, verwijdert u de OtoClear-punt voor eenmalig gebruik en gooit u deze weg.

⚠ WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik alleen warm water (lichaamstemperatuur) 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.

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

	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partijcode		Let op
	Bestelnummer		Waarschuwing
	Europese conformiteit		Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

SUOMI (FINNISH)

OTOCLEAR®-KÄRKI - KÄYTTÖOHJEET

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 vahatulpastasta ja/tai vieraista esineistä eikä potilaalla tiedetä tai epäillä infektiota ja/tai puhkaistua tärykalvoa.

Käyttäminen: BIONIX® OtoClear -kärki on suunniteltu tekemään korvahuuhtelusta turvallisempaa, nopeampaa ja tehokkaampaa minkä tahansa yhteensopivan annostelulaitteemme avulla. Nämä ohjeet on kirjoitettu auttamaan sinua, ja siten potilaitasi saamaan mahdollisimman suuri hyöty huuhtelutoimenpiteestä.

Ennen kuin aloitat: Tutki korvakäytävä ja tärykalvo otoskoopilla huomioiden mahdollisen korvavahan tyyppi ja sijainti korvakäytävässä. Kova tai puristunut vaha voi vaatia korvavahanpehennysainetta.

VAROITUS: ÄLÄ tee huuhtelua, jos tärykalvossa on reikä tai korvassa on putkitus. Lopeta huuhtelu välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykalvoon ilmaantuu veren vuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

1. Tartu OtoClear-kärkeen ja kierrä adapterisauva luer-lukoliittimeen, kunnes se pysähtyy.
2. Täytä annostelulaitteen vesisäiliö lämpimällä vedellä (noin ruumiinlämpöisellä). ÄLÄ käytä kylmää tai kuumaa vettä, koska se voi aiheuttaa huimausta joillekin potilaille.
3. Valmistele laite ruiskuttamalla pesualltaaseen.
4. Työnnä OtoClear-kärki kokonaan korvakäytävään. OtoClear-kärjen levenevä rakenne suojaa liian syvälle asettamiselta. Vinkki: OtoClear-kärjen asettaminen kokonaan sisään auttaa estämään roiskeet.
5. 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.
6. 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.
7. Poista korvakäytävään jäänyt vesi imukykyisellä sienellä. Kun toimenpide on valmis, poista kertakäyttöinen OtoClear-kärki ja hävitä se.

VAROITUKSET:

- Käytä huimauksen tai pyörähtyksen riskin vähentämiseksi lämmintä vettä (ruumiinlämpö).
- 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.

Vasta-aiheet:

- henkilö, jolla on aiemmin ilmennyt komplikaatioita korvan huuhtelutoimenpiteiden jälkeen
- henkilöllä on ollut välikorvainfektiio 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 pyörähtystä)
- Jos potilaalla on nappiparistoja tai kuulokojeen paristoja, KNK-lääkäreitä 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

	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen Kertakäyttöinen laite
	Valmistuspäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
	Eräkoodi		Varoitus
	Uudelleentilausnumero		Vaara
	Euroopan vaatimustenmukaisuus		Vain reseptillä tai "Terveystieteiden ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

ITALIANO (ITALIAN)

PUNTA OTOCLEAR® - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto: 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.

Come utilizzare: La punta BIONIX® OtoClear è stata progettata per rendere l'irrigazione dell'orecchio più sicura, veloce ed efficace utilizzando uno qualsiasi dei nostri dispositivi di erogazione compatibili. Queste istruzioni sono state compilate per aiutare voi e, di conseguenza, i vostri pazienti a ottenere il massimo beneficio possibile dalla procedura di irrigazione.

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 duro o tappi di cerume.

⚠ 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.

1. Afferrare la punta OtoClear e ruotare nell'attacco Luer lock del bastoncino dell'adattatore finché non si arresta.
2. 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. Preparare l'unità scaricandola in un lavandino.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Rimuovere eventuale acqua residua dal canale uditivo con una spugna assorbente. Una volta completata la procedura, rimuovere ed eliminare la punta OtoClear monouso.

⚠ AVVERTENZE:

- Usare solo acqua calda (temperatura corporea) 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.

Avviso per gli utilizzatori e/o i pazienti in Svizzera: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio a Bionix all'indirizzo bionix@bionix.com e a Swissmedic (www.swissmedic.ch).

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

	Dispositivo medicale		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore		Non riutilizzare Dispositivo monouso
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Codice lotto		Attenzione
	Numero di riordino		Avvertenza
	Conformità europea		Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

LIETUVIŲ K. (LITHUANIAN)

„OTOCLEAR“[®] ANTGALIS. NAUDOTOJO INSTRUKCIJOS

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

Naudojimo indikacijos. „OtoClear“ 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.

Kaip naudoti „BIONIX“[®] OtoClear“ antgalis skirtas padėti saugiau, greičiau ir efektyviau atlikti ausų irigavimą, naudojant bet kuriuos suderinamus tiekimo įtaisus. Šios instrukcijos parašytos siekiant padėti jums, kad atliekamos irigavimo procedūros dar labiau pasitarnautų jūsų pacientams.

Prieš pradėdami „Apžiūrėkite ausies kanalą ir būgnelį otoskopu, atkreipdami dėmesį į ausies sieros tipą ir vietą. Jei ausų siera kieta ar suspausta, gali prireikti cerumenolitinės medžiagos.

⚠ 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.

1. Suimkite „OtoClear“ galiuką ir sukite į adapterio Luerio jungtį, kol jis sustos.
2. Pripilkite į tiekimo įtaiso vandens rezervuarą šilto vandens (maždaug kūno temperatūros). NENAUDOKITE šalto arba karšto vandens, nes kai kuriems pacientams gali apsvaigti galva.
3. Patikrinkite, kaip įtaisas veikia, leisdami srovę į plautuvę.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Pašalinkite likusį ausies kanale vandenį sugeriančia kempinėle. Baigę procedūrą, nuimkite ir išmeskite vienkartinį „OtoClear“ antgalį.

⚠ ĮSPĖJIMAI.

- Naudokite tik šiltą vandenį (kūno temperatūra), kad kiltų mažesnė galvos svaigimo ar vertigo rizika.
- Jei atsiranda skausmas ar išskyry, kreipkitės į gydytoją.
- Kryžminio užteršimo rizika. Nenaudokite vienkartinio „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 naudojamas ir (arba) pacientas yra registruotas, kompetentingai institucijai.

Kontraindikacijos.

- Asmuo anksčiau turėjo komplikacijų po ausų irigavimo procedūrų.
- Per paskutines šešias savaites yra buvusi vidurinės ausies infekcija.
- Yra išskyry 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.

	Medicinos priemonė		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas		Nenaudoti vienkartinės priemonės pakartotinai
	Pagaminimo data		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (IFU)
	Partijos kodas		Dėmesio
	Pakartotinio užsakymo numeris		Įspėjimas
	Europos atitikties		Tik pagal receptą arba „Skirta naudoti licencijuotam medicinos specialistui arba jo nurodymu“
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		

DANSK (DANISH)

OTOCLEAR® SPIDS - BRUGERVEJLEDNING

Tilsigtet brug: OtoClear er beregnet til at skylle cerumen og/eller fremmedlegemer ud af patientens øregang uden at forårsage skade.

Indikationer for brug: OtoClear er indiceret til brug på patienter på 6 måneder eller ældre med akkumuleret cerumen og/eller fremmedlegemer, der blokerer øregangen, hvor der ikke er mistanke om eller kendt infektion og/eller trommehindeperforation.

Brugsanvisning: BIONIX® OtoClear-spidsen er designet til at gøre skylning af øret sikrere, hurtigere og mere effektiv ved brug af alle vores compatible indføøringsanordninger. Disse instruktioner er skrevet for at hjælpe dig, og derfor også dine patienter, med at få størst mulig gavn af skylleproceduren.

Før du begynder: Undersøg øregangen og trommehinden med et otoskop, idet du bemærker type og placering af cerumen. Hård eller akkumuleret voks kan kræve et cerumenolytisk middel.

⚠ FORSIGTIG: Der må IKKE foretages skylning, hvis trommehinden er perforeret, eller hvis der er tympanostomirør til stede. Afbryd straks skylningen, hvis der opstår blødning, irritation eller andet traume i øregangen eller trommehinden.

1. Tag fat i OtoClear-spidsen, og drej den ind i adapterstangens luer lock-fitting, indtil den stopper.
2. Fyld indføøringsapparatets vandbeholder med varmt vand (omtrentlig kropstemperatur). Brug IKKE koldt eller varmt vand, da det kan forårsage svimmelhed hos nogle patienter.
3. Prim enheden ved at tømme den i en vask.
4. Sæt OtoClear-spidsen helt ind i øregangen. OtoClear-spidsens udvidede design beskytter mod overindføering. Tip: Fuldstændig indføering af OtoClear-spidsen vil hjælpe med at eliminere tilbagesprøjt.
5. Anbring et bassin under det ydre øre for at opsamle udtømningsvæske. Bemærk: OtoClear-spidsen retter vandet mod øregangens vægge og danner en turbulent udskylning, der effektivt løsriver cerumen. Udgangsportalerne kontrollerer tilbagesprøjt og leverer udtømningsvæsken i bassinet.
6. Undersøg øregangen igen. Gentag skylleproceduren efter behov. Nogle gange kan en stor voksprop ikke komme ud gennem portalen. I disse tilfælde anbefaler vi, at der anvendes en Safe Ear Curette™ til at udtrække resterende cerumen.
7. Fjern eventuelt resterende vand i øregangen med en absorberende svamp. Når proceduren er afsluttet, skal OtoClear-spidsen til engangsbrug fjernes og bortskaffes.

⚠ ADVARSLER:

- Brug kun varmt vand (kropstemperatur) 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.

Kontraindikationer:

- Personen har tidligere haft komplikationer efter øreskylleprocedurer
- Der er en anamnese med mellemøreinfektion inden for de seneste seks uger
- Der er udflåd fra øregangen eller øresmerter eller ømhed
- Personen har perforering, eller der er mistanke om perforering af en trommehinde
- Personen har fået foretaget en form for ørekirurgi AF ENHVER SLAGS
- Personen har ganespalte, repareret eller ikke repareret
- Personen har tympanostomisonder
- 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

	Medicinsk udstyr		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Producent		Engangsenhed – må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsigtig
	Genbestillingsnummer		Advarsel
	Europæisk overensstemmelse		Kun på recept eller "til brug af eller som anvist af en autoriseret læge"
	Autoriseret repræsentant i EU		

BOKMÅL (NORWEGIAN)

OTOCLEAR® TUPP - BRUKSANVISNING

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

Bruksindikasjoner: OtoClear 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.

Hvordan den brukes

BIONIX® OtoClear-tuppen ble utformet for å gjøre skylling av øret tryggere, raskere og mer effektivt ved hjelp av en av våre kompatible tilførselsenheter. Disse instruksjonene er til for å hjelpe deg, slik at pasientene dine størst mulig nytte av skyllingsprosedyren.

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 (voksoppløsende) middel.

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

1. Ta tak i OtoClear-tuppen og skru den på luerlåskoblingen på adapterstangen til den stopper.
2. Fyll vannreservoaret på tilførselsenheten med varmt vann (tilnærmet lik kroppstemperatur). IKKE BRUK kaldt eller varmt vann, da det kan føre til svimmelhet hos noen pasienter.
3. Klargjør enheten ved å sprute litt av skyllevæsken i en vask.
4. 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.
5. Plasser en skyllekum 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 løser på ørevoksen (cerumen). Utgangsportalene kontrollerer tilbakespruten og fører skyllevæsken i skyllekummen.
6. 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).
7. Fjern gjenværende vann i ørekanalen med en absorberende svamp. Når prosedyren har blitt fullført, fjernes og avhendes engangsbruk OtoClear-tuppen.

⚠ ADVARSLER:

- Bare varmt vann bør brukes (kroppstemperatur) for å redusere risikoen for svimmelhet eller vertigo
- Dersom smerter eller utflod oppstår, må du ta kontakt med legen
- 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.

Kontraindikasjoner:

- Personen har tidligere hatt komplikasjoner etter gjennomgått øreskyllingsprosedyrer
- 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 tympanostomislinger
- 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

	Medisinsk enhet		Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Produsent		Må ikke gjenbrukes Enhet for engangsbruk
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsiktig
	Bestillingsnummer		Advarsel
	Europeisk samsvar		Kun foreskrevet eller "Til bruk av eller etter ordre fra lege/helsepersonell"
	Autorisert representant i EU		

ROMÂNĂ (ROMANIAN)

VÂRF OTOCLEAR® – INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Destinație: Dispozitivul OtoClear este destinat îndepărtării cu ajutorul unui lichid a cerumenului și/sau a corpurilor străine din canalul auricular al pacientului fără a cauza vătămări.

Indicații de utilizare: Dispozitivul OtoClear este indicat pentru a fi utilizat la pacienții cu vârstă de cel puțin 6 luni, cu canalul obstrucționat de cerumen impactat și/sau corpuri străine, în cazurile în care nu există sau nu se suspectează o infecție și/sau perforație a timpanului.

Mod de utilizare

Vârful OtoClear BIONIX® a fost conceput pentru a permite irigarea în siguranță, mai rapidă și mai eficientă a urechii cu ajutorul oricăruia dintre dispozitivele noastre de administrare compatibile. Aceste instrucțiuni au fost elaborate pentru a vă ajuta pe dumneavoastră și, prin consecință, pe pacienții dumneavoastră să obțineți cel mai mare beneficiu posibil în urma procedurii de irigare.

Înainte de a începe:

Cu ajutorul unui otoscop, examinați canalul auricular și membrana timpanică, pentru a determina tipul și locația cerumenului existent. Pentru a elimina ceara solidă sau impactată poate fi necesar un produs cerumenolitic.

⚠️ AVERTIZARE: NU efectuați irigarea dacă membrana timpanică este perforată sau dacă sunt prezente tuburi de timpanotomie. Opriți imediat irigarea dacă apare sângerare, iritație sau alte traumatisme ale canalului auricular sau ale membranei timpanice.

1. Apucați vârful OtoClear și atașați-l prin răsucire la capătul luer de blocare al baghetei adaptor până când se oprește.
2. Umpleți rezervorul de apă al dispozitivului de administrare cu apă caldă (temperatura aproximativă a corpului). NU utilizați apă rece sau fierbinte, deoarece poate cauza amețeală la unii pacienți.
3. Amorsați unitatea golind-o într-o chiuvetă.
4. Introduceți complet vârful OtoClear în canalul auricular.
Forma tip pâlnie a vârfului OtoClear previne introducerea prea adâncă a acestuia. Sfat: Introducerea completă a vârfului OtoClear va împiedica apariția stropilor.
5. Țineți un recipient sub urechea exterioară pentru a colecta lichidul drenat. Notă: Vârful OtoClear direcționează apa către pereții canalului auricular, creând un lavaj turbulent care dislocă eficient cerumenul. Orificiile de ieșire împiedică stropirea și direcționează lichidul în recipientul de colectare.
6. Reexaminați canalul auricular. Repetați procedura de irigare, dacă este cazul. Uneori, un dop mare de ceară nu va fi eliminat prin orificiu. În aceste cazuri, recomandăm utilizarea unui dispozitiv Safe Ear Curette™ pentru a extrage cerumenul rămas.
7. Îndepărtați apa rămasă în canalul auricular cu un burete absorbant. După finalizarea procedurii, îndepărtați și eliminați vârful OtoClear de unică folosință.

⚠️ AVERTISMENTE:

- Utilizați numai apă caldă (temperatura corpului) pentru a reduce riscul de amețeală sau vertij
- Dacă apare durere sau secreție, consultați medicul
- Risc de contaminare încrucișată. Nu reutilizați vârfurile de unică folosință OtoClear, deoarece acest lucru poate răspândi contaminarea de la un pacient la altul.

Raportarea dispozitivelor medicale: Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE: orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Contraindicații:

- Persoana a suferit anterior complicații în urma procedurilor de irigare a urechii
- Există un istoric de infecție a urechii medii în ultimele șase săptămâni
- Există secreții din canalul auricular sau pacientul resimte durere sau sensibilitate la nivelul urechii
- Persoana are sau se suspectează că ar avea o perforație a timpanului
- Persoana a fost supusă ORICĂREI forme de intervenție chirurgicală la ureche
- Persoana are despicătură palatină, care a fost remediată sau nu
- Persoana are tuburi de timpanotomie
- Există un istoric de afecțiuni ale urechii interne (în special vertij)

Risc rezidual: Riscul asociat cu utilizarea acestui produs a fost redus cât de mult posibil, însă produsul nu poate elimina în totalitate posibilele vătămări aduse pacientului sau utilizatorului, în următoarele situații:

- vătămare cauzată de probleme mecanice;
- vătămare cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau o eroare de utilizare;
- vătămare cauzată de surse neanticipate.

	Dispozitiv medical		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător		A nu se reutiliza Dispozitiv de unică folosință
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Cod de lot		Avertizare
	Număr comandă nouă		Avertisment
	Conformitate europeană		Numai pe bază de prescripție medicală sau „A se utiliza numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic”
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		