

OtoClear® SprayWash Kit

Instructions for Use

Instructions d'utilisation du pulvérisateur Bionix	Gebrauchsanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche	Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray Bionix
Instruções de utilização da garrafa de lavagem por pulverização Bionix	Instrucciones de uso de la botella pulverizadora de lavado Bionix	Οδηγίες χρήσης φιάλης πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix
Gebruiksaanstructies voor de Bionix SprayWash-fles	Bruksanvisning för Bionix SprayWash-enheten	Bionix SprayWash -pullon käyttöohjeet
Instrukcje użytkowania butelki SprayWash firmy	Pokyny k použití láhve Bionix SprayWash Bottle	„Bionix SprayWash“ buteliuko naudojimo instrukcijos
Brugsanvisning til Bionix sprøjte-skylle-flaske		

MD	R_x ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
-----------	---------------------------	--	--

CE	EC REP	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
CH REP		Obelis Swiss GmbH Ruessenstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch

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

MedEnvoy Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	MedEnvoy Switzerland Gottardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
---	---



©2025 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 | RM95-0035 | 2025/5/12 | Rev. 03

Português (Portuguese)	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
-------------------------------	---

Português (Portuguese)

Estes incluem:

- Garrafa de lavagem por pulverização OtoClear (com indicador de temperatura anexado)
- Cabeça de garrafa com varinha em anexo
- 20 pontas OtoClear
- Bacia da orelha

Se algum item faltar, contacte a Bionix ou o seu distribuidor.

Utilização prevista: a utilização prevista do OtoClear é irrigar cerume e/ou líquidos 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 sangramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou membrana do tímpano.

- AVISOS:**
- Utilize apenas água à temperatura corporal para reduzir o risco de tonturas e vertigens.
 - 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. **Contra-indicações:**
- 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

Instruções de montagem da garrafa de lavagem por pulverização Bionix:

Passo 1: Remova a garrafa de lavagem por pulverização Bionix.

Passo 2: Encha o reservatório com água à temperatura corporal.

Passo 3: Segure a cabeça com uma mão, gire o anel de fixação azul na base da cabeça no sentido horário até ficar apertado.

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

Instruções de utilização da garrafa de lavagem por pulverização Bionix:

Passo 1: Assegure-se de que a água se encontra aproximadamente à temperatura corporal.

Passo 2: Introduza a Ponta OtoClear totalmente no canal auditivo. Nota: Introduzir totalmente a Ponta OtoClear ajudará a eliminar salpicos.

Passo 3: Coloque um reservatório por trás do ouvido externo para capturar o efluente de drenagem.

Passo 4: Bombeie o gatilho da cabeça da garrafa até irrigar o canal auditivo.

Passo 5: Volte a examinar o canal auditivo. Repita o procedimento de irrigação conforme necessário.

Passo 6: 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.

Instruções de limpeza e desinfecção para a garrafa OtoClear SprayWash:

Visite bionix.com ou leia o código QR abaixo para ver as nossas instruções de limpeza para este dispositivo.

			
---	---	---	---

Bionix SprayWash Bottle Assembly Instructions:

Instructions d'assemblage du pulvérisateur Bionix :

Montageanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche:

Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray Bionix:

Instrucciones de montagem da garrafa de lavagem por pulverização Bionix:

Instrucciones de montaje de la botella pulverizadora de lavado Bionix:

Οδηγίες συναρμολόγησης φιάλης πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix:

Instructies voor het monteren van de Bionix SprayWash-fles:

Instruktioner för monterng av Bionix SprayWash-enheten:

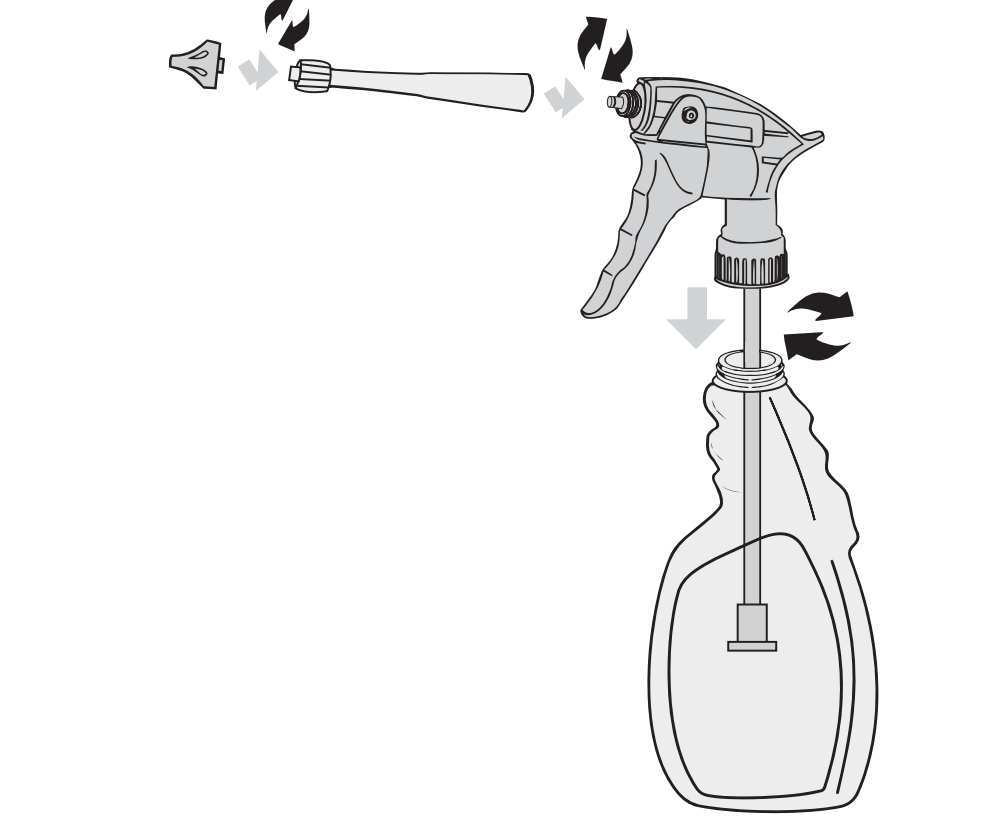
Bionix SprayWash -pullon kokoonpano-ohjeet:

Instrukcje montażu butelki SprayWash firmy Bionix:

Pokyny k sestavení láhve Bionix SprayWash Bottle:

„Bionix SprayWash“ buteliuko surinkimo instrukcijos:

Vejledning til samling af Bionix sprøjte-skylle-flaske:



MD	R_x ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
-----------	---------------------------	--	--

CE	EC REP	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
CH REP		Obelis Swiss GmbH Ruessenstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch

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.

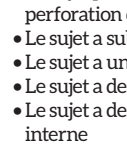
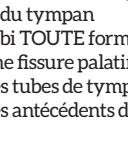
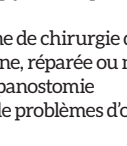
MISE EN GARDE : Ne procédez PAS à l'irrigation si la membrane tympanique est percée ou si des tubes de paracentèse sont présents. Arrêtez l'irrigation immédiatement si un saignement, une irritation ou d'autres dommages affectent le conduit auditif ou la membrane tympanique.

- AVERTISSEMENTS :**
- Utilisez uniquement de l'eau à la même température que le corps pour réduire le risque de tétourdissements ou de vertiges.
 - 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 étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques : indique 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

			
---	---	---	---

MD	R_x ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
-----------	---------------------------	--	--

CE	EC REP	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
CH REP		Obelis Swiss GmbH Ruessenstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch

MD	R_x ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
-----------	---------------------------	--	--

CE	EC REP	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
CH REP		Obelis Swiss GmbH Ruessenstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch

MD	R_x ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
-----------	---------------------------	--	--

CE	EC REP	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
CH REP		Obelis Swiss GmbH Ruessenstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch

MD	R_x ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
-----------	---------------------------	--	--

CE	EC REP	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
CH REP		Obelis Swiss GmbH Ruessenstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch

Contacta din distribuitor om någon artikel saknas.

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

Indikatorer för användning: OtoClear indiceras för användning på patienter över 6 månaders ålder med öronvaxproppar, och/eller främmande föremål som blockerar hörselgången, där ingen infektion och/eller trumhinneperforation är känd eller misstänks.

FÖRSIKTIGHET! Utifr INTE spolning om trumhinnan är perforerad eller vid förekomst av tympanostomir. Avbryt spolingen omedelbart vid förekomst av blödning, irritation eller annat trauma i hörselgången eller trumhinnan.

- VARNINGAR:**
- Använd endast kroppstempererat vatten för att minska risken för yrsel eller svindel.
 - Om smärta eller utsländning inträffar, kontakta din läkare.
 - Risk för korskontaminering. Återanvänd inte OtoClear-engångspetsar eftersom det kan sprida kontaminering mellan patienter.

Rapportering av medicinska enheter: Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Alla allvariga incidenter 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.

Klinisk nytta: Anges i avsnittet "Avsedd användning".

Kontraindikationer:

- Patienten har tidigare haft komplikationer efter öronsköljning
- Patienten har haft infektion i mellanörat under de senaste sex veckorna
- Det förekommer utsländning från hörselgången eller patienten har ont i örat
- Patienten har eller misstänker trumhinneperforation
- Patienten har genomgått NÅGON form av öronoperation
- Patienten har gomsplatt, oavsett om den opererats eller ej
- Patienten har rör för tympanostomi
- Patienten har haft problem med innerörat (särskilt svindel)
- Knapp- eller hörapparatbatterier är indikatorer för akut ÖNH-konsultation

- ENGLISH**
Contents include:
- OtoClear SprayWash bottle
 - Bottle head with wand attached
 - 20 OtoClear Tips (for #7290) or 5 OtoClear Tips (for #7295)
 - Ear basin

If any item is missing, please contact your distributor.

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

Indications for use: The OtoClear SprayWash Kit 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 body temperature water 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 Tip 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 clef 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

MD	R_x ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
-----------	---------------------------	--	--

CE	EC REP	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
CH REP		Obelis Swiss GmbH Ruessenstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch

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

AVERTISSEMENTS :

- Utilisez uniquement de l'eau à la même température que le corps pour réduire le risque de tétourdissements ou de vertiges.
- 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 étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques : indique 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

MD	R_x ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
-----------	---------------------------	--	--

CE	EC REP	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
CH REP		Obelis Swiss GmbH Ruessenstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch

- or user harm arising from the following:
- Harm from mechanical hazards
 - OtoClear SprayWash bottle
 - Harm from misuse, or user 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.

Bionix SprayWash Bottle Assembly Instructions:

- Remove SprayWash Bottle (herein referred to as "water reservoir") and the spray head from packaging.
- Insert the water reservoir with body temperature water.
- Secure head with one hand, rotate the blue fastening ring at the base of the head clockwise until tight.
- Grasp the OtoClear Tip and twist onto the luer lock fitting of the adapter until it stops

- Bionix SprayWash Bottle Use Instructions:**
- Ensure the water is approximately body temperature.
 - Insert the OtoClear Tip fully into the ear canal. Note: Fully inserting the OtoClear Tip will help eliminate backplash.
 - Place a basin beneath the outer ear to capture draining effluent.
 - Pump the bottle head trigger to irrigate the ear canal.
 - Re-examine the ear canal. Repeat the irrigation procedure as needed.
 - 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.

Cleaning and Disinfection Instructions for the OtoClear SprayWash Bottle:
 Please visit bionix.com or scan the QR Code below to view our cleaning and disinfection instructions for this device.



MD	R_x ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
-----------	---------------------------	--	--

CE	EC REP	Obelis s.a Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
CH REP		Obelis Swiss GmbH Ruessenstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch

- Baterie** gzikowke lub baterie aparatów słuchowych są wskazaniami do pilnej konsultacji laryngologicznej.
- Ryzyko resztkowe:** Ryzyko związane z użyciem 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 zagrożen 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. Tworząc lub zbija woskowina może wymagać zastosowania środka cerumenolitycznego.

Instrukcje montażu butelki SprayWash firmy Bionix:

- Wyjąć butelkę SprayWash (zwaną dalej "zbiornikiem na wodę") i głowicę rozpryskową z opakowania.
- Napełnić zbiornik na wodę wodą o temperaturze ciała.
- Zabezpieczyć głowicę jedną ręką, obrócić niebieski pierścień mocujący u podstawy głowicy zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do uzyskania szczelności.
- Chwyć końcówkę OtoClear i przekręć ją na złącze typu luer lock adaptera, aż się zatrzyma.

OSTRZEŻENIA:

- Aby zmniejszyć ryzyko oszłomienia lub zawrotów głowy, należy używać wyłącznie wody o temperaturze 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.

Instrukcje przyrządów dezynfekujących: W przypadku wystąpienia zakażenia należy używać wyłącznie wody o temperaturze ciała. 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 bębena ucha.

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 bębena ucha
- Pacjent miał dowolną formę operacji ucha
- Pacjent ma rozszczep podniebienia, wycięzony lub nie
- Pacjent ma rurki tympanostomijne
- Problemy z uchem wewnętrznym w przeszłości (szczególnie zawroty głowy)

OtoClear® SprayWash Kit

Instructions for Use

Instructions d'utilisation du pulvérisateur Bionix	Gebrauchsanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche	Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray Bionix
Instruções de utilização da garrafa de lavagem por pulverização Bionix	Instrucciones de uso de la botella pulverizadora de lavado Bionix	Οδηγίες χρήσης φιάλης πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix
Gebruiksaanstructies voor de Bionix SprayWash-fles	Bruksanvisning för Bionix SprayWash-enheten	Bionix SprayWash -pullon käyttöohjeet
Instrukcje użytkowania butelki SprayWash firmy	Pokyny k použití láhve Bionix SprayWash firmy	„Bionix SprayWash“ buteliuko naudojimo instrukcijos
Brugsanvisning til Bionix sprøjte-skylle-flaske		

MD	Rx ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
CE	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	
CH	REP	Obelis Swiss GmbH Ruessensstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch	
USA		Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com	
UK	MedEnvoy	MedEnvoy Switzerland	
	Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	Gottardstrasse 28 63048 Zug Switzerland	

	
©2025 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 RM95-0035 2025/5/12 Rev. 03	

SUOMI (FINNISH) Pakettienkäyttö:	
• OtoClear SprayWash -pullo (lämpömittarilla)	
• Pullon suutin ja sauva	
• 20 OtoClear-kärkeä (#7290) tai 5 OtoClear-kärkeä (#7295)	
• Korvapessuasiala	
• Jos havaitset, että jokin osa puuttuu, ota yhteyttä jakelijasi.	

Käyttötarkoitukset: OtoClear-kärjen käyttötarkoituksena on huuhdella korvakavahaa ja/tai vieraita esiineltä potilaan korvakäytävästä vammoja aiheuttamatta.

Käyttöaiheet: OtoClear on tarkoitettu käytettäväksi potilaalle 6 kuukauden iästä alkaen korvakäytävän ollessa tukkeutunut vahatulpasta ja/tai vieraista esiineltä ja kun potilaalla tiedetään tai epäillä olevan infektiota ja/tai puhjennutta tärykalvoa.

VAROITUS: ÄLÄ tee huuhtelua, jos tärykalvossa on reikä tai korvassa on putkitus. Lopeta huuhtelu välittömästi, jos korvakäytävästä tai tärykalvon ilmaantuu verenvuotoa, ärsyvystä tai muita vammoja.

VAROITUKSET:

- Käytä huutamiseksi vain ruumiinlämpöistä vettä.
- Jos ilmenee kipua tai eritettä, käänny lääkärin puoleen.
- Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä OtoClear-kärkiä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen potilaasta toiseen.

Lääkinnälisten laitteiden ilmoitukset: Ilmoitus käytästä ei tai potillelle EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet tulee ilmoittaa seniä. Kun toimenpide on valmis, poista kertakäyttöinen OtoClear-kärki ja hävitä se.

Kliiniset hyödyt: Ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet:

- henkilö, jolla on aiemmin ilmennyt komplikaatioita korvan huuhutustoimenpiteiden 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 MIKA TAHANSA korvaleikkauks
- henkilöllä on kitalakkihalio, joka on mahdollisesti korjattua
- henkilöllä on korvassa putkitus
- potilaalla on ollut aiemmin sisäkorvaongelmia (erityisesti pyöräytystä)
- Jos potilaalla on nappiparistoja tai kuulokojeen paristoja, KNK-lääkärei on konsultoitava.

Bionix SprayWash Bottle Assembly Instructions:
Instructions d'assemblage du pulvérisateur Bionix :
Montageanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche:
Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray Bionix:
Instruções de montagem da garrafa de lavagem por pulverização Bionix:
Instrucciones de montaje de la botella pulverizadora de lavado Bionix:
Οδηγίες συναρμολόγησης φιάλης πλύσης με σπρέι SprayWash της Bionix:
Instructies voor het monteren van de Bionix SprayWash-fles:
Instruktioner för monterng av Bionix SprayWash-enheten:
Bionix SprayWash -pullon kokoonpano-ohjeet:
Instrukcje montażu butelki SprayWash firmy Bionix:
Pokyny k sestavení láhve Bionix SprayWash Bottle:
„Bionix SprayWash“ buteliuko surinkimo instrukcijos:
Vejlledning til samling af Bionix sprøjte-skylle-flaske:



MD	Rx ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
CE	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	
CH	REP	Obelis Swiss GmbH Ruessensstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch	
USA		Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com	
UK	MedEnvoy	MedEnvoy Switzerland	
	Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	Gottardstrasse 28 63048 Zug Switzerland	

SUOMI (FINNISH) Pakettienkäyttö:	
• OtoClear SprayWash -pullo (lämpömittarilla)	
• Pullon suutin ja sauva	
• 20 OtoClear-kärkeä (#7290) tai 5 OtoClear-kärkeä (#7295)	
• Korvapessuasiala	
• Jos havaitset, että jokin osa puuttuu, ota yhteyttä jakelijasi.	

Käyttötarkoitukset: OtoClear-kärjen käyttötarkoituksena on huuhdella korvakavahaa ja/tai vieraita esiineltä potilaan korvakäytävästä vammoja aiheuttamatta.

Käyttöaiheet: OtoClear on tarkoitettu käytettäväksi potilaalle 6 kuukauden iästä alkaen korvakäytävän ollessa tukkeutunut vahatulpasta ja/tai vieraista esiineltä ja kun potilaalla tiedetään tai epäillä olevan infektiota ja/tai puhjennutta tärykalvoa.

VAROITUS: ÄLÄ tee huuhtelua, jos tärykalvossa on reikä tai korvassa on putkitus. Lopeta huuhtelu välittömästi, jos korvakäytävästä tai tärykalvon ilmaantuu verenvuotoa, ärsyvystä tai muita vammoja.

VAROITUKSET:

- Käytä huutamiseksi vain ruumiinlämpöistä vettä.
- Jos ilmenee kipua tai eritettä, käänny lääkärin puoleen.
- Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä OtoClear-kärkiä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen potilaasta toiseen.

Lääkinnälisten laitteiden ilmoitukset: Ilmoitus käytästä ei tai potillelle EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet tulee ilmoittaa seniä. Kun toimenpide on valmis, poista kertakäyttöinen OtoClear-kärki ja hävitä se.

Kliiniset hyödyt: Ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

MD	Rx ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
CE	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	
CH	REP	Obelis Swiss GmbH Ruessensstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch	
USA		Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com	
UK	MedEnvoy	MedEnvoy Switzerland	
	Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	Gottardstrasse 28 63048 Zug Switzerland	

SUOMI (FINNISH) Pakettienkäyttö:	
• OtoClear SprayWash -pullo (lämpömittarilla)	
• Pullon suutin ja sauva	
• 20 OtoClear-kärkeä (#7290) tai 5 OtoClear-kärkeä (#7295)	
• Korvapessuasiala	
• Jos havaitset, että jokin osa puuttuu, ota yhteyttä jakelijasi.	

MD	Rx ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
CE	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	
CH	REP	Obelis Swiss GmbH Ruessensstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch	
USA		Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com	
UK	MedEnvoy	MedEnvoy Switzerland	
	Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	Gottardstrasse 28 63048 Zug Switzerland	

MD	Rx ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
CE	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	
CH	REP	Obelis Swiss GmbH Ruessensstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch	
USA		Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com	
UK	MedEnvoy	MedEnvoy Switzerland	
	Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	Gottardstrasse 28 63048 Zug Switzerland	

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

MD	Rx ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
CE	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	
CH	REP	Obelis Swiss GmbH Ruessensstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch	
USA		Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com	
UK	MedEnvoy	MedEnvoy Switzerland	
	Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	Gottardstrasse 28 63048 Zug Switzerland	

MD	Rx ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY	OTOCLEAR TIPS ARE MADE IN THE USA
CE	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	
CH	REP	Obelis Swiss GmbH Ruessensstrasse 12 6340 Baar / ZG Switzerland Tel: +41 41 544 15 26 E-Mail: info@obelis.ch	
USA		Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com	
UK	MedEnvoy	MedEnvoy Switzerland	
	Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	Gottardstrasse 28 63048 Zug Switzerland	

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY

OTOCLEAR TIPS ARE SINGLE USE ONLY