OtoClear® Powered by Aquabot® Ear Irrigation Kit

INSTRUCTIONS FOR USE



OtoClear®, avec mécanisme Aquabot® Mode d'emploi

OtoClear®, powered by Aquabot® Instruções de Utilização

OtoClear® Powered by Aquabot® setti Käyttöohjeet

POKYNY K POUŽITÍ systému OtoClear® s technologií Aquabot®

Instrukcja użytkowania urządzenia OtoClear® zasilanego przez Aquabot®

OtoClear®, powered by Aquabot® Gebrauchsanweisung

OtoClear®, desarrollado por Aquabot® Instrucciones de uso

OtoClear®, powered by Aquabot® Gebruiksaanwijzing

„OtoClear®", kurį pristato „Aquabot®", naudojimo instrukcijos

OtoClear®, drevet av Aquabot® Bruksanvisning

OtoClear®, powered by Aquabot® Istruzioni per l'uso

OtoClear® Powered by Aquabot® Användningsinstruktioner

OtoClear®, powered by Aquabot® Οδηγίες χρήσης

OtoClear®, drevet af Aquabot® Brugsanvisning

bionix®

INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS

DANSK (DANISH)

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

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

Denne vejledning er udformet til at forklare de korrekte samlingsinstruktioner for hele sættet, herunder flaskesamling, rengøring og placering af spidser.
Bemærk: Bionix ikke holdes ansvarlig for enhver anden brug af produktet uden for den tilsigtede anvendelse angivet heri.

Introduktion:
Udpakning og kontrol af indhold:
Før du fortsætter, skal pakken efterses for eventuelle skader under forsendelsen.
Hvis du finder nogen form for skader, skal du underrette den lokale distributør.
Kontrollér derefter, at alt indholdet i OtoClear®, drevet af Aquabot® er til stede.

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

Hvis der mangler noget, skal du kontakte din distributør.

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

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

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

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

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

Kliniske fordele: Angivet under Tilsigtet brug.

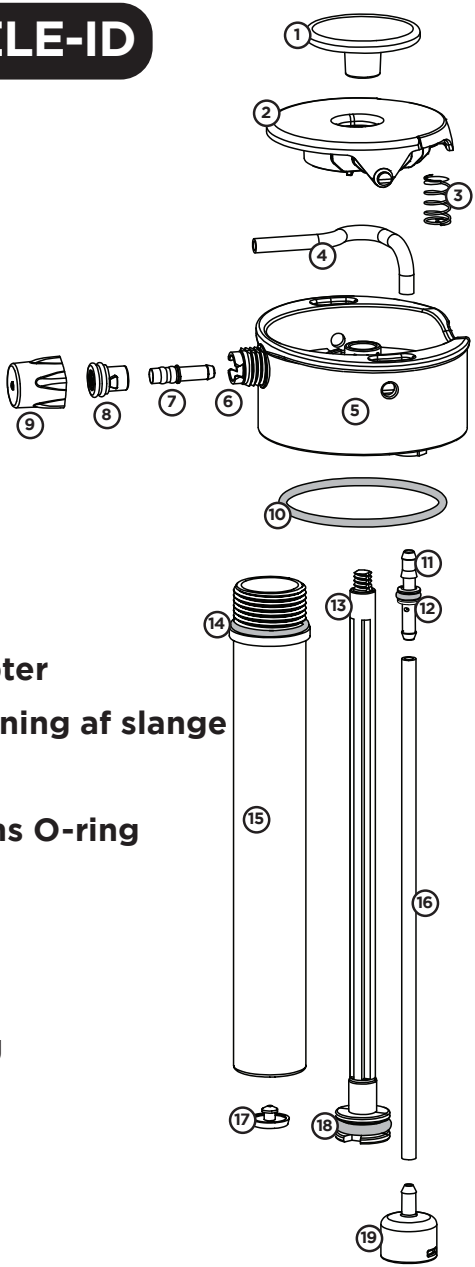
Kontraindikationer:
- Personen har tidligere haft komplikationer efter øreskylleprocedurer
- Der er en anamnese med mellemøreinfektion inden for de seneste seks uger
- Der er udflåd fra ørekanalen eller øresmerter eller ømhed
- Personen har perforering, eller der er mistanke om perforering af en trommehinde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

Restrisiko: Den risiko, der er forbundet med brugen af dette produkt, er blevet reduceret så vidt muligt, men produktet kan ikke fuldstændigt fjerne potentielle skader for patienten eller brugeren, der kan opstå som et resultat af følgende:
- Skader fra mekaniske farer
- Skader ved misbrug eller brugsfejl
- Skader af uventet oprindelse

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

ENquabot® DELE-ID

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



! Aquabot® ADVARSLER

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

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

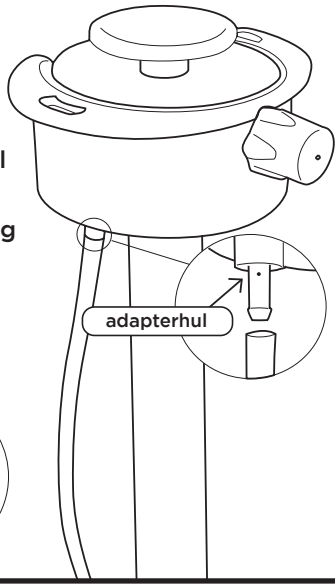
ENquabot® SPRAYTILSTAND

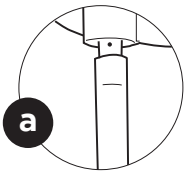
Aquabot har to modes kaldet Stealth og Pulse.

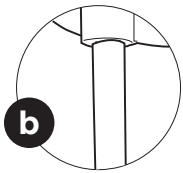
Stealth er ideel til druk, misting og spare på trykket. Pulsen er ideel til rengøring og iltning af vand.

a. Eksponer adapterhullet til brug i **Puls** Tilstand.

b. Dæk det adapterhul, der skal bruges I **Stealth** Tilstand.



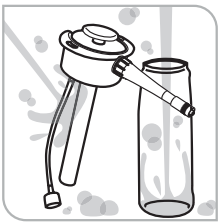




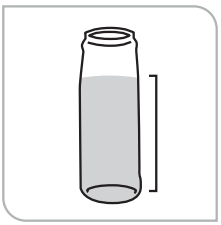
OtoClear®, drevet af Aquabot®

BRUGSANVISNING:

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



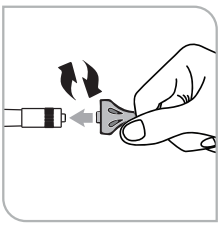
2. Fyld bundstykket op til 32 oz. mærket på 1000 ml flasken og 19 oz. på 650 ml flasken. Fyld indføringsapparatets vandbeholder med varmt vand (omtrentlig kropstemperatur). Brug IKKE koldt eller varmt vand, da det kan forårsage svimmelhed hos nogle patienter.



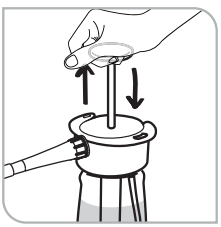
3. Sæt Aquabot fast på toppen af flasken og luk med fast hånd ved at dreje med uret.



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



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



6. Sæt spidsen af OtoClear helt ind i ørekanalen. OtoClear-spidsens udvidede design beskytter mod overindføring. Tip: Fuldstændig isætning af OtoClear-spidsen vil hjælpe med at eliminere backsplash.

7. Anbring et bassin under det ydre øre for at opsamle afløb fra væske. Bemærk: Spidsen af OtoClear retter vandet mod ørekanalens vægge og danner en turbulent vask, der effektivt løsriver cerumen. Udgangsportalerne kontrollerer backsplash og leverer effluenten i bassinet.

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



9. Se på ørekanalen igen. Gentag skylleproceduren efter behov. Nogle gange vil en stor prop voks ikke komme ud gennem portalen. I disse tilfælde anbefaler vi, at der anvendes en Safe Ear Curette™ til at udtrække resterende cerumen.

10. Fjern eventuelt resterende vand i ørekanalen med en absorberende svamp. Når proceduren er afsluttet, skal OtoClear-spidsen til engangsbrug fjernes og bortskaffes.

11. Den sikreste metode til at tage trykket af enheden er at holde den på hovedet, mens den vægtede skærm holdes over vandslangen. Tryk derefter på aftrækkeren for at sprøjte komprimeret luft ud.

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

Aquabot® VEDLIGEHOLDELSE

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

Højniveausdesinficering af OtoClear®, drevet af Aquabot®:

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

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

Aquabot® FEJLFINDINGSSKEMA

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

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