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

DEUTSCH (GERMAN)

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

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

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

Erste Schritte:

Auspacken und Überprüfen des Inhalts:
Bevor Sie fortfahren, prüfen Sie die Verpackung auf Transportschäden. Wenn Sie Beschädigungen feststellen, informieren Sie Ihren örtlichen Vertriebshändler.
Prüfen Sie anschließend, ob das OtoClear®, powered by Aquabot® Set vollständig ist.

Inhalt des Sets:

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

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

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

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

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

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

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

Klinischer Nutzen: Siehe „Verwendungszweck".

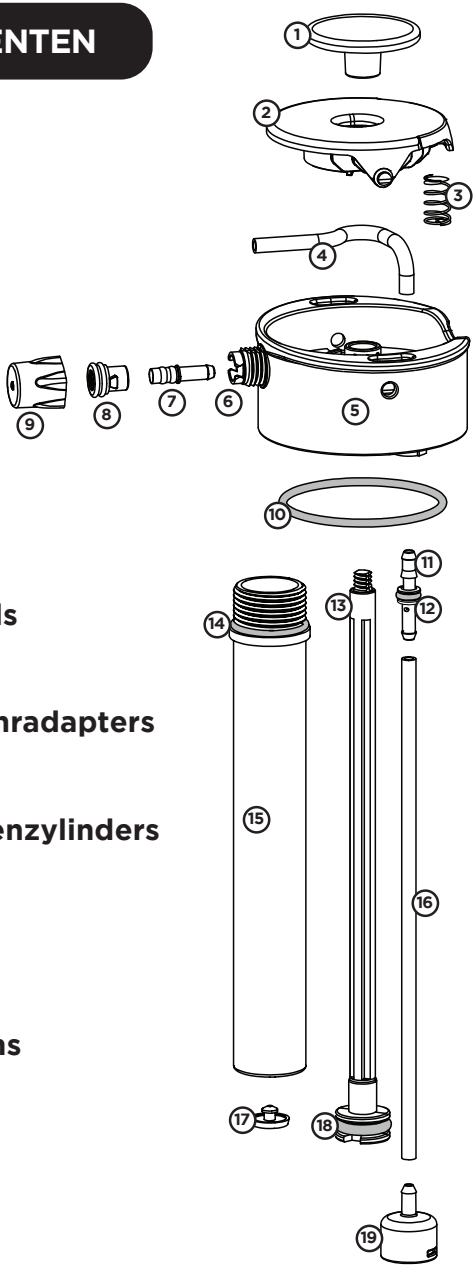
Kontraindikationen:
- Bei dem Patienten sind in der Vergangenheit Komplikationen nach Ohrspülungen aufgetreten
- In den letzten sechs Wochen ist eine Mittelohrentzündung aufgetreten
- Ausfluss aus dem Gehörgang oder Ohrenschmerzen sind aufgetreten
- Der Patient hat oder vermutet eine Trommelfellperforation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

Restrisiken: Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:
- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unvorhergesehenen Ursprungs

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

Aquabot®-KOMPONENTEN

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



! Aquabot® – WARNHINWEISE

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

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

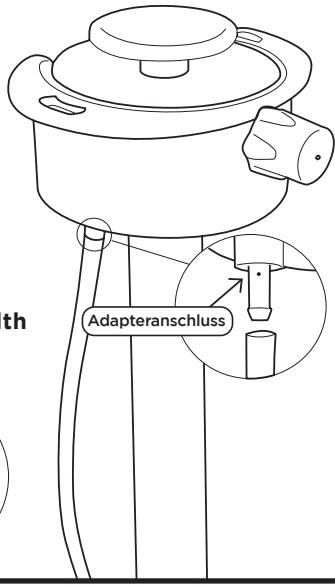
Aquabot® – SPRÜHEINSTELLUNGEN

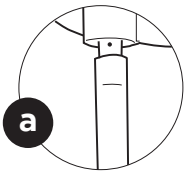
Aquabot hat zwei Betriebsmodi: „Stealth“ und „Pulse“.

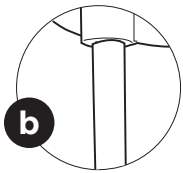
„Stealth“ ist ideal zum Trinken, Sprühen und Erzeugen eines Wasserstrahls. „Pulse“ ist ideal zum Reinigen und Wassersparen.

a. Zum Gebrauch im Modus **Pulse** Adapteranschluss öffnen.

b. Zur Anwendung im Modus **Stealth** Adapteranschluss schließen.



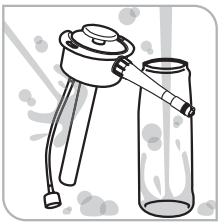




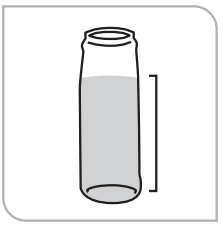
OtoClear®, powered by Aquabot®

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Gerät reinigen. Hierzu den Behälter bis zur Hälfte mit Seifenwasser füllen, den Deckel aufsetzen und festdrehen. Behälter zur Reinigung schütteln und anschließend das Seifenwasser durch das Gerät sprühen. Vorgang mit frischem Wasser wiederholen.



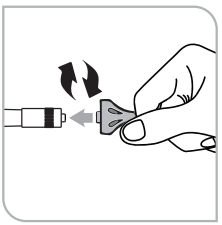
2. 1000-ml-Flasche bis zur 946-ml-Markierung bzw. 650-ml-Flasche bis zur 562-ml-Markierung füllen. Das Wasserreservoir des Verabreichungsgeräts mit warmem Wasser (ungefähr Körpertemperatur) füllen. KEIN kaltes oder heißes Wasser verwenden, da dies bei manchen Patienten zu Schwindel führen kann.



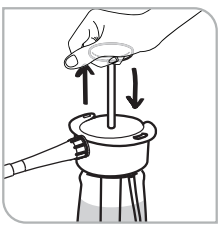
3. Aquabot-Kopf auf die Flasche aufsetzen und durch Drehen im Uhrzeigersinn fest verschließen.



4. OtoClear-Spitze auf den Luer-Lock-Anschluss des Adapters setzen und bis zum Anschlag drehen.



5. Maximal 6 Mal pumpen. Dadurch wird ein Druck von etwa 2,41 bar erzeugt. Merken Sie sich die beim letzten Pumpvorgang benötigte Kraft und nutzen Sie diese als Richtwert für künftige Pumpvorgänge, damit Sie wissen, wann Sie mit dem Pumpen aufhören müssen, um keinen zu hohen Druck zu erzeugen.



6. Die OtoClear-Spitze vollständig in den Gehörgang einführen. Die ausgestellte Form der OtoClear-Spitze schützt vor einem zu tiefen Einführen. Tipp: Das vollständige Einführen der OtoClear-Spitze hilft dabei, Herausspritzen zu vermeiden.

7. Platzieren Sie eine Schale zum Auffangen des Spülausflusses unter dem äußeren Ohr. Hinweis: Die OtoClear-Spitze leitet das Wasser gegen die Wände des Gehörgangs und erzeugt so eine kräftige Spülung, die das Cerumen effektiv löst. Die Austrittsöffnungen regulieren das Herausspritzen und leiten den Ausfluss in die Schale.



8. Zum Wassersprühen fest auf den farbigen Kreis auf der Rückseite des Auslösers drücken.

9. Gehörgang erneut untersuchen. Den Spülvorgang bei Bedarf wiederholen. Bisweilen kann ein großer Wachsklumpen die Öffnung nicht passieren. In diesen Fällen empfehlen wir die Verwendung einer Safe Ear Curette™ zur Entfernung des verbleibenden Cerumens.

10. Verbleibendes Wasser mit einem saugfähigen Schwamm aus dem Gehörgang entfernen. Wenn die Behandlung beendet ist, die OtoClear-Spitze für den Einmalgebrauch entfernen und entsorgen.

11. Die sicherste Methode, die Druckluft aus dem Gerät abzulassen, ist, das Gerät auf den Kopf gedreht zu halten, während das beschwerte Sieb über der Wasserlinie bleibt. Dann den Auslöser drücken, um die Druckluft entweichen zu lassen.

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

Aquabot® – PFLEGE

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

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

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

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

Aquabot® – TABELLE ZUR PROBLEMBEHEBUNG

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

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