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

Ελληνικά (GREEK)

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

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

Αυτό το εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για να εξηγήσει τις σωστές οδηγίες συναρμολόγησης για το σύνολο του κιτ, συμπεριλαμβανομένης της συναρμολόγησης της φιάλης, του καθαρισμού και της τοποθέτησης του ρύγχους.
Σημείωση: Για οποιαδήποτε άλλη χρήση του προϊόντος εκτός της προβλεπόμενης χρήσης που αναφέρεται στο παρόν έγγραφο, η Bionix δεν φέρει καμία ευθύνη.

Έναρξη:
Αποσυσκευασία και επαλήθευση περιεχομένων:
Πριν συνεχίσετε, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή.
Εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ζημιά, ειδοποιήστε τον τοπικό διανομέα σας.
Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι το OtoClear®, powered by Aquabot® είναι πλήρες.

Τα περιεχόμενα περιλαμβάνουν:
- Φιάλη Aquabot®
- Ράβδο προσαρμογέα
- Είτε 20 ρύγχη OtoClear είτε 5 ρύγχη OtoClear
- Ειδικό λεκανάκι

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

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

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

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

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

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

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

Κλινικά οφέλη: Υποδεικνύονται στην Προοριζόμενη χρήση.

Αντενδείξεις:

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

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

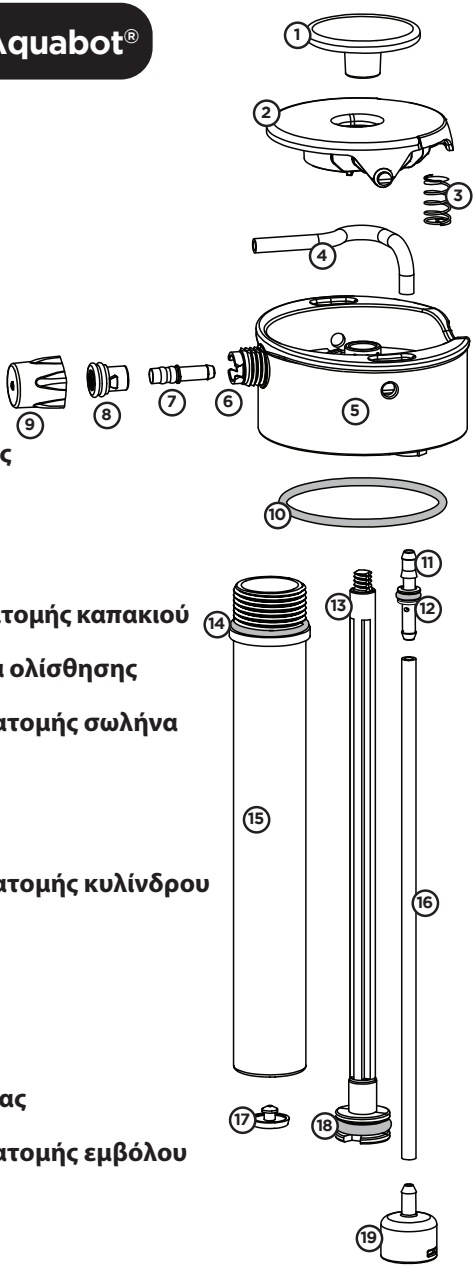
- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από απρόβλεπτες πηγές

Προτού ξεκινήσετε:

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

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΜΕΡΩΝ Aquabot®

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



! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ για το Aquabot®

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

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

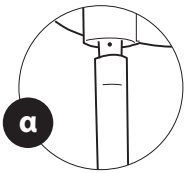
ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΓΙΑΣ ΨΕΚΑΣΜΟΥ του Aquabot®

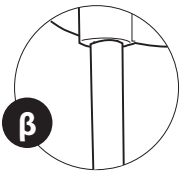
Το Aquabot έχει δύο τρόπους λειτουργίας που ονομάζονται Stealth (Αναντίληπτη) και Pulse (Παλμική).

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

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

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



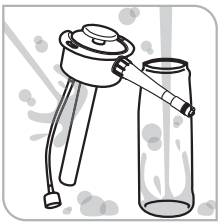




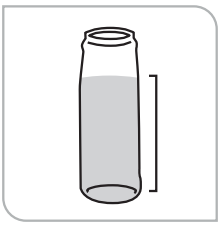
OtoClear®, powered by Aquabot®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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



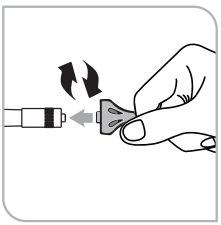
2. Γεμίστε τη βάση μέχρι το σημείο 32 oz. στη φιάλη των 1000 mL και 19 oz. στη φιάλη των 650mL. Γεμίστε το δοχείο νερού της συσκευής παροχής με ζεστό νερό (περίπου σε θερμοκρασία σώματος). ΜΗ χρησιμοποιείτε κρύο ή καυτό νερό καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη σε μερικούς ασθενείς.



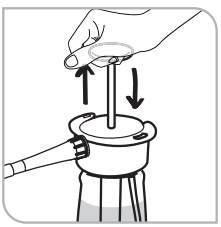
3. Συνδέστε το Aquabot στην κορυφή της φιάλης και κλείστε σταθερά περιστρέφοντας δεξιόστροφα.



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



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



6. Εισαγάγετε το ρύγχος OtoClear πλήρως στον ακουστικό πόρο. Ο σχεδιασμός σε σχήμα χωνιού του ρύγχους OtoClear προστατεύει από υπερβολική εισαγωγή. Συμβουλή: Η πλήρης εισαγωγή του ρύγχους OtoClear θα βοηθήσει στην εξάλειψη εκτόξευσης.

7. Τοποθετήστε μια λεκάνη κάτω από το εξωτερικό του αυτιού για να συλλέξετε υγρό διαρροής. Σημείωση: Το ρύγχος OtoClear κατευθύνει το νερό προς τα τοιχώματα του ακουστικού πόρου για μια πλύση με πίεση που αφαιρεί αποτελεσματικό την κυψελίδα. Τα στόμια εξόδου ελέγχουν το πιτσίλισμα και διοχετεύουν το υγρό που διαρρέει στη λεκάνη.

8. Για να απελευθερώσετε νερό, πιέστε σταθερά τον έγχρωμο κύκλο στο πίσω μέρος της σκανδάλης.



9. Επανεξετάστε τον ακουστικό πόρο. Επαναλάβετε τη διαδικασία πλύσης κατά περίπτωση. Μερικές φορές ένα μεγάλο βύσμα κεριού δεν θα εξέλθει από το στόμιο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστούμε τη χρήση Safe Ear Curette™ για την εξαγωγή τυχόν υπολειμμάτων κυψελίδας.

10. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα νερού που υπάρχουν στον ακουστικό πόρο με απορροφητικό σφουγγάρι. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος OtoClear μίας χρήσης.

11. Η ασφαλέστερη μέθοδος για την αποσυμπίεση της μονάδας είναι να την κρατήσετε ανάποδα, διατηρώντας το φίλτρο με βάρος πάνω από τη στάθμη του νερού. Στη συνέχεια, πατήστε τη σκανδάλη για να ψεκάσετε πεπιεσμένο αέρα.

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ του Aquabot®

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

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

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

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

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ του Aquabot®

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

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