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

ESPAÑOL (SPANISH)

Gracias por comprar OtoClear®, desarrollado por Aquabot®

OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, ofrece una solución simple pero efectiva para la seguridad del paciente, su incomodidad y la extracción de cerumen compacto. La clave de este sistema son las boquillas para irrigación del oído OtoClear que se aplican en el extremo de la varilla. Las boquillas para irrigación del oído Otoclear dirigen el agua hacia la pared del canal auditivo en un ángulo de 30 grados para evitar el impacto directo sobre la membrana timpánica.

En este manual se explican las instrucciones de montaje apropiadas para todo el kit, incluyendo el montaje de la botella, la limpieza y la colocación de la boquilla. **Nota:** Bionix no se hace responsable por cualquier otro uso de este producto, fuera del indicado en este documento.

Cómo empezar:

Desempaquetado y comprobación del contenido:
Antes de continuar, inspeccione el paquete en busca de daños que pudiera haber sufrido durante el envío.
Si estuviera dañado, póngase en contacto con su distribuidor local.
A continuación, asegúrese de que su kit OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, esté completo.

El contenido incluye:

- Botella Aquabot®
- Varilla del adaptador
- 20 boquillas Otoclear o 5 boquillas OtoClear
- Recipiente para el oído

Si falta algún elemento, póngase en contacto con Bionix o con su distribuidor.

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.

⚠ **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.

⚠ **ADVERTENCIA:**
- Utilice solo agua tibia (98 °F - 104 °F/37 °C - 40 °C) 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.

Beneficios clínicos: Indicado en la sección Uso previsto.

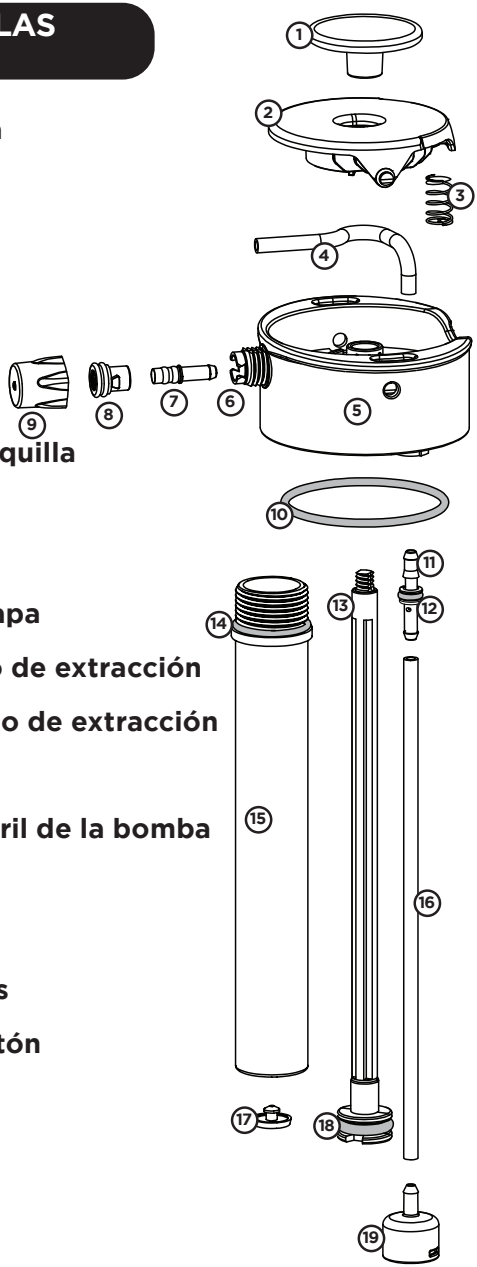
Contraindicaciones:
- La persona ha tenido previamente complicaciones después de los procedimientos de irrigación del oído
- Existen antecedentes de una infección del oído medio en las últimas seis semanas
- Existe secreción del conducto auditivo o dolor o sensibilidad en el oído
- La persona tiene o 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 timpanostomia
- 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

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.

IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS Aquabot®

1. Mango de la bomba
2. Gatillo
3. Resorte
4. Tubo de pellizco
5. Tapa
6. Boquilla de la tapa
7. Adaptador de la boquilla
8. Boquilla blanda
9. Tapa de la boquilla
10. Junta tórica de la tapa
11. Adaptador del tubo de extracción
12. Junta tórica del tubo de extracción
13. Vástago del pistón
14. Junta tórica del barril de la bomba
15. Barril de la bomba
16. Tubo de extracción
17. Válvula de paraguas
18. Junta tórica del pistón
19. Filtro lastrado



! ADVERTENCIAS Aquabot®

- No presionar en exceso la unidad.
- No utilizar líquidos con temperaturas superiores a 120 ˚F/49 ˚C.
- RIESGO DE ASFIXIA: la unidad contiene piezas pequeñas. No apto para niños menores de 3 años.
- Utilizar la tapa solo con las bases Aquabot.
- No utilizar la tapa en ninguna base de metal o vidrio.

SI NO SE LEEN Y SE SIGUEN LAS ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE USO ANTERIORES, PUEDEN PRODUCIRSE LESIONES CORPORALES GRAVES.

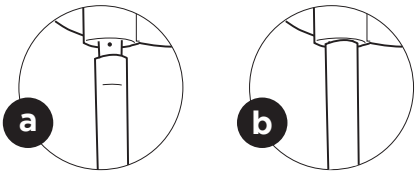
MODOS DE PULVERIZACIÓN Aquabot®

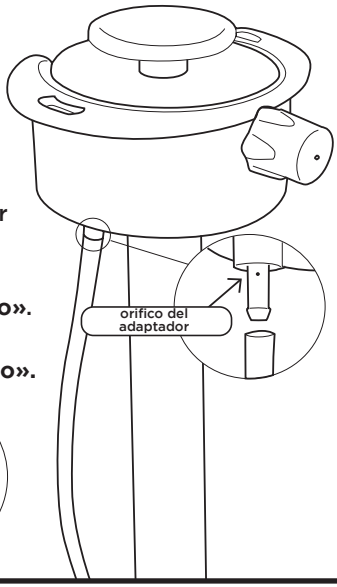
Aquabot tiene dos modos de funcionamiento llamados «Sigiloso» y «Pulso».

El modo «Sigiloso» es ideal para beber, rociar y conservar la presión. El modo «Pulso» es ideal para limpiar y conservar el agua.

a. Exhiba el orificio del adaptador para utilizarlo en el modo **«Pulso»**.

b. Cubra el orificio del adaptador para utilizarlo en modo **«Sigiloso»**.

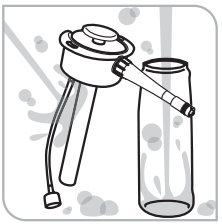




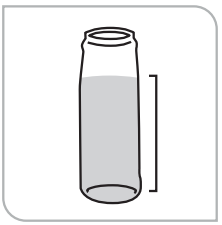
OtoClear®, desarrollado por Aquabot®

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Limpie llenando la base hasta la mitad con agua jabonosa, gire la tapa, agite para limpiar y luego rocíe agua jabonosa utilizando la unidad. Repita el procedimiento con agua dulce.



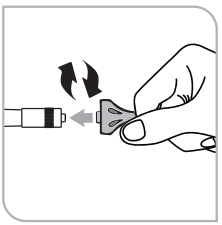
2. Llene la base hasta la marca de 32 onzas en la botella de 1000 ml y 19 onzas en la botella de 650 ml. Llene el depósito de agua del dispositivo de suministro con agua tibia (aproximadamente a temperatura corporal). NO utilice agua fría ni caliente, ya que podría producir mareos a algunos pacientes.



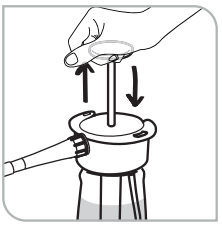
3. Coloque Aquabot en la parte superior de la botella y cierre firmemente girando en el sentido de las agujas del reloj.



4. Sujete la boquilla OtoClear y gírela en el conector luer del adaptador hasta que se detenga.



5. No bombee más de 6 veces. Esto presurizará la unidad a aproximadamente 35 psi. Tome nota de la fuerza requerida en el último bombeo y utilícela como guía para saber cuándo dejar de bombear en futuras cargas para no presionar en exceso la unidad.



6. 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.

7. 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.

8. Para liberar el agua, presione firmemente el círculo de color en la parte posterior del gatillo.



9. 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.

10. 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.

11. El método más seguro para despresurizar la unidad es sostenerla boca abajo, manteniendo el filtro lastrado por encima de la línea de agua. A continuación, apriete el gatillo para pulverizar aire comprimido.

⚠ ADVERTENCIA: Si no se retira la boquilla OtoClear, se corre el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. La boquilla está diseñada como producto de un solo uso.

MANTENIMIENTO DE Aquabot®

- Limpie con agua y jabón según sea necesario.
  La base puede colocarse en el lavavajillas, solo en la rejilla superior.
  La tapa **NO** es apta para el lavavajillas.
- No coloque la unidad en el congelador.
- Almacene lejos de la luz solar directa.
- No almacene a presión durante más de 36 horas.
- Pulverice aire a través de la unidad para secar el tubo de silicona antes de almacenarlo durante períodos prolongados.
- Es una buena idea bloquear el gatillo en la posición ON cuando se almacena durante largos períodos para evitar que el tubo de pellizco se doble.
- Las piezas de recambio están disponibles en lunatecgear.com.
- Los vídeos instructivos están disponibles en las páginas de productos en lunatecgear.com.
- Para obtener ayuda, póngase en contacto con nosotros envíandonos un corrreo a support@lunatecgear.com.

Desinfección de alto nivel de OtoClear®, desarrollado por Aquabot®:

Se recomienda desinfectar OtoClear®, desarrollado por Aquabot® , después de cualquier uso en el que haya habido contacto con sangre, material infeccioso o piel no intacta.

01. Utilice una de las siguientes soluciones de desinfección de alto nivel (HLD) que sean compatibles con OtoClear®, desarrollado por Aquabot®:
    - Solución de ortoftaldehído (0,55 % como máximo)
    - Solución de peróxido de hidrógeno acelerado (2 % como máximo)
    - Solución de glutaraldehído (3,0 % como máximo)
02. Prepare la solución de desinfección de alto nivel según las instrucciones del fabricante.
03. Retire el cabezal de pulverización de la botella.
04. Asegúrese de que no queda agua en la botella y en el cabezal de pulverización.
05. Llene OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, con la solución de desinfección de alto nivel y vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
06. Bombee OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, hasta que se descargue la solución de desinfección de alto nivel.
07. Retire el cabezal de pulverización y llene completamente la botella con la solución de desinfección de alto nivel.
08. Vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
09. Deje que la solución de desinfección de alto nivel se impregne en OtoClear®, desarrollado por Aquabot®, según las instrucciones de uso del fabricante para desinfección de alto nivel.
10. Después de realizar esta acción recomendada por el fabricante, retire el cabezal de pulverización de la botella y vacíe la solución de desinfección de alto nivel de la botella.
11. Enjuague a fondo las superficies exteriores de la botella y el cabezal de pulverización con agua.
12. Llene la botella con agua limpia y vuelva a colocar el cabezal de pulverización.
13. Bombee hasta que se descargue la mitad de la botella.
14. Repita los pasos 11 a 13 hasta haber enjuagado la botella tres veces.
15. Retire el cabezal de pulverización de la botella.
16. Vacíe toda la botella.
17. Bombee el cabezal de pulverización hasta que se descargue toda el agua.
18. Seque las superficies exteriores de la botella y del cabezal de pulverización y déjelas separadas para que se sequen por completo.
19. Para una desinfección de alto nivel del recipiente para el oído, repita los pasos 1 y 2, y siga las instrucciones del fabricante.

TABLA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Aquabot®

PROBLEMA	MOTIVO	SOLUCIÓN
La unidad no acumula ni mantiene la presión	Falta la junta tórica de la tapa	Piezas de repuesto disponibles en lunatecgear.com
	El barril de la bomba está demasiado flojo	Apretar el barril de la bomba
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunatecgear.com o llame al 858.653.0401
Crea presión pero no pulveriza	El tubo de pellizco está doblado	Retire el gatillo y desenrosque el tubo de pellizco
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunatecgear.com o llame al 858.653.0401
Entra agua en el barril de la bomba	La válvula de paraguas no sella	Piezas de repuesto disponibles en lunatecgear.com
	El barril de la bomba está demasiado flojo	Apretar el barril de la bomba
Gotea agua debajo del gatillo	El tubo de pellizco está dañado	Piezas de repuesto disponibles en lunatecgear.com
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunatecgear.com o llame al 858.653.0401
Gotea agua debajo del gatillo	Falta la boquilla blanda	Piezas de repuesto disponibles en lunatecgear.com
	Desgaste de la boquilla blanda	Piezas de repuesto disponibles en lunatecgear.com
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunatecgear.com o llame al 858.653.0401
La pulverización no es correcta	Desgaste	Intente pulir 0,5 mm del lado abierto de la tapa de la boquilla. Si eso no funciona, pida una tapa de boquilla nueva.
	Modo de funcionamiento en «Pulso»	Cambiar al modo «Sigiloso»
	Otra cosa	Correo electrónico support@lunatecgear.com o llame al 858.653.0401
Pulverización demasiado ruidosa	Modo de funcionamiento en «Pulso»	Cambiar al modo «Sigiloso»

MD	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
LOT	Código de lote		Precaución
REF	Número para reposición		Advertencia
SN	Número de serie	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	CE	Conformidad europea
	No reesterilizar	℞ ONLY	Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
	No estéril		Limitación de temperatura