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

FRANÇAIS (FRENCH)

Merci d'avoir acheté OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot®

OtoClear®, avec un mécanisme AQUABOT®, offre une solution simple et cependant efficace pour l'élimination de cérumen compact, garantissant le confort et la sécurité du patient. La clé de ce système sont les embouts d'irrigation auriculaire OtoClear, fixés à l'extrémité de la tige. Les embouts d'irrigation auriculaire OtoClear dirigent l'eau sur la paroi du conduit auditif à un angle de 30 degrés, afin d'éviter de toucher la membrane du tympan.

Ce manuel a été conçu pour expliquer comment assembler correctement l'intégralité du kit, ceci incluant l'assemblage du flacon, le nettoyage et le placement des embouts. **Remarque :** Bionix ne pourra être tenu responsable d'aucune utilisation du produit autre que celle prévue dans ces instructions.

Pour commencer :

Déballage et vérification du contenu :
Avant de continuer, inspectez l'emballage afin de détecter tout dommage survenu pendant le transport.
En cas de dommage, informez votre revendeur local.
Ensuite, vérifiez que votre OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot®, soit complet.

Il contient :
- Bouteille Aquabot®
- Tige de l'adaptateur
- 20 ou 5 embouts OtoClear
- Cuvette pour écoulements auriculaires

Si des pièces sont manquantes, veuillez contacter votre revendeur.

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'irri-

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

⚠ AVERTISSEMENTS :
- Utilisez uniquement de l'eau chaude (98 °F à 104 °F / 37 °C à 40 °C) pour réduire le risque d'étourdissement ou de vertige.
- 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 s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques: indiqué 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

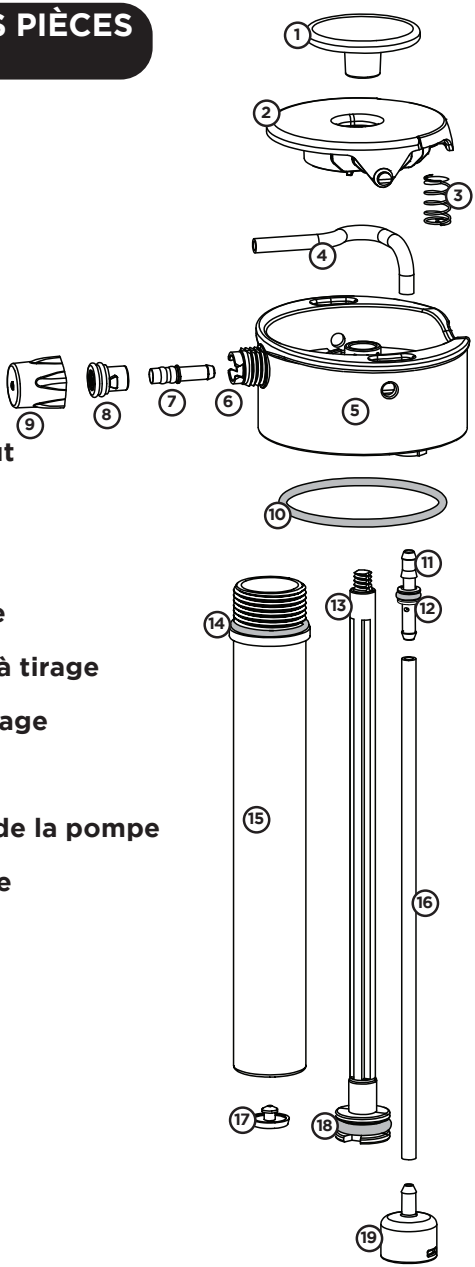
Risque résiduel : Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :
- Dommages dus aux risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

Avant de commencer :

Examinez le conduit auditif et la membrane tympanique avec un otoscope afin d'observer le type de cérumen et son emplacement. La cire tenace ou les bouchons de cire peuvent nécessiter l'utilisation d'un agent céruménolytique.

IDENTIFICATION DES PIÈCES Aquabot®

1. Bras de la pompe
2. Interrupteur
3. Ressort
4. Tube de pincement
5. Couvercle
6. Embout de couvercle
7. Adaptateur d'embout
8. Embout doux
9. Capuchon d'embout
10. Anneau du couvercle
11. Adaptateur du tube à tirage
12. Anneau du tube à tirage
13. Tige de piston
14. Anneau du cylindre de la pompe
15. Cylindre de la pompe
16. Tube à tirage
17. Valve parapluie
18. Anneau du piston
19. Tamis à pesée



! AVERTISSEMENTS Aquabot®

- Ne pas mettre le dispositif en surpression.
- Ne pas utiliser de liquides avec des températures supérieures à 120°F / 49°C.
- RISQUE D'ÉTOUFFEMENT Le dispositif contient de petites pièces. Ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans.
- N'utiliser les couvercles qu'avec les bases Aquabot.
- Ne pas utiliser les couvercles sur des bases en métal ou en verre.

NE PAS LIRE ET RESPECTER LES AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION CI-DESSUS PEUT PROVOQUER DE GRAVES BLESSURES.

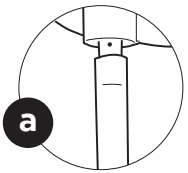
MODES DE PULVÉRISATION Aquabot®

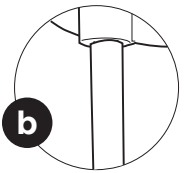
Aquabot dispose de deux modes : Stealth et Pulse.

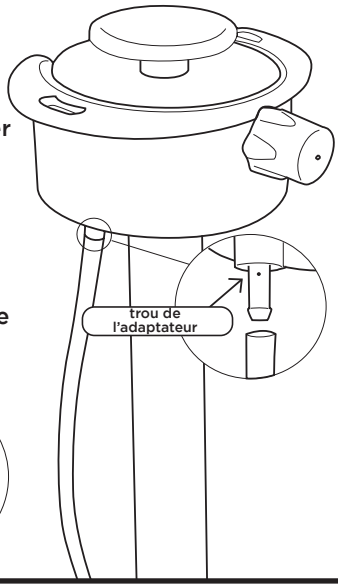
Stealth est idéal pour boire, vaporiser et économiser de la pression. Pulse est idéal pour le nettoyage et l'économie de l'eau.

a. Pour le mode **Pulse**, exposez le trou de l'adaptateur.

b. Pour le mode **Stealth**, couvrez le trou de l'adaptateur.



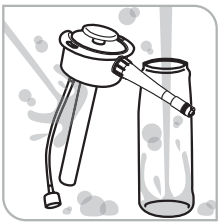




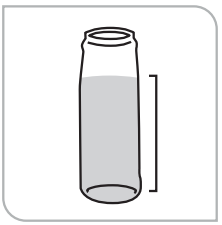
OtoClear®, avec mécanisme Aquabot®

MODE D'EMPLOI :

1. Nettoyez en remplissant la base d'eau savonneuse jusqu'à la moitié, refermez le couvercle, secouez puis vaporisez l'eau savonneuse grâce au mécanisme. Recommencez avec de l'eau claire.



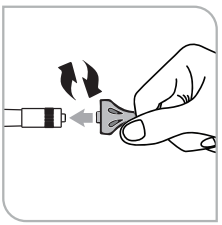
2. Remplissez la base jusqu'à la marque de 32 oz (0,9 l) sur les bouteilles de 1000 ml et de 19 oz (0,55 l) sur les bouteilles de 650 ml. Nettoyez en remplissant la base d'eau savonneuse jusqu'à la moitié, refermez le couvercle, secouez puis vaporisez l'eau savonneuse grâce au mécanisme. Recommencez avec de l'eau claire.



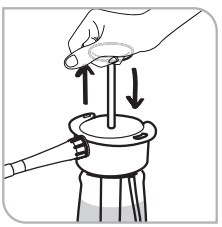
3. Fixez Aquabot au haut de la bouteille et refermer en pivotant dans le sens horaire.



4. Vissez l'embout OtoClear sur le filetage Luer Lock de l'adaptateur jusqu'au bout.



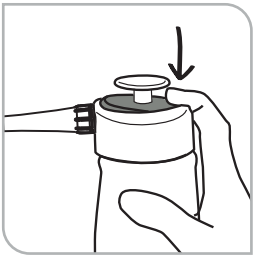
5. Ne pompez pas plus de 6 fois.
Cela génèrera une pression d'environ 35 psi. Notez la force nécessaire lors de la dernière pompe pour savoir à quel moment arrêter de pomper lors des prochaines recharges, afin de ne pas mettre l'unité en surpression.



6. Insérez complètement l'embout OtoClear à l'intérieur du conduit auditif. La conception évasée de l'embout OtoClear évite une insertion trop profonde. Conseil : l'insertion intégrale de l'embout OtoClear contribue à éviter les reflux.

7. Placez une cuvette sous l'oreille du patient pour récupérer les écoulements. Remarque : l'embout OtoClear dirige l'eau vers les parois du conduit auditif, créant un lavage tourbillonnaire qui déloge efficacement le cérumen. Les orifices de sortie empêchent le reflux et acheminent l'effluent vers la cuvette.

8. Pour pulvériser l'eau, appuyez fermement sur le cercle de couleur à l'arrière de l'interrupteur.



9. Examinez de nouveau le conduit auditif. Répétez la procédure d'irrigation aussi souvent que nécessaire. Parfois, les bouchons de cire sont trop gros pour sortir de l'orifice. Dans ce cas, l'utilisation d'une curette Safe Ear Curette™ est recommandée pour extraire les éventuels résidus de cérumen.

10. Éliminez toute eau résiduelle dans le conduit auditif avec une éponge absorbante. Lorsque l'intervention est terminée, retirez et jetez l'embout à usage unique OtoClear.

11. Le moyen le plus sûr de réduire la pression de l'unité est de la tenir à l'envers, en conservant le tamis à pesée au-dessus du niveau de l'eau. Ensuite, appuyez sur l'interrupteur pour évacuer l'air comprimé.

⚠ **AVERTISSEMENT : Le non-retrait de l'embout OtoClear entraîne un risque de contamination croisée entre les patients. L'embout est conçu comme un produit à usage unique.**

Aquabot® ENTRETIEN

- Nettoyer avec de l'eau et du savon, au besoin. Seule la grille supérieure de la base résiste au lave-vaisselle.
  Le couvercle ne résiste **PAS** au lave-vaisselle.
- Ne pas placer l'unité au congélateur.
- Entreposer à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas garder sous pression plus de 36 heures.
- Envoyer de l'air dans l'unité pour sécher le tube en silicone avant de l'entreposer pour de longues périodes.
- Il est judicieux de bloquer l'interrupteur sur la position ON lorsque vous l'entreposez pour de longues périodes, afin d'éviter que le tube de pincement ne s'entortille.
- Les pièces détachées se trouvent sur lunatecgear.com.
- Des vidéos explicatives se trouvent sur les pages de produits sur lunatecgear.com.
- Contactez-nous à l'adresse support@lunatecgear.com pour recevoir de l'aide.

Haut niveau de désinfection d'OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® :

Il est recommandé de profondément désinfecter OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® après toute utilisation ayant généré un contact avec du sang, une infection ou une peau lésionnée.

01. Utilisez l'une des solutions de désinfection radicale compatibles avec OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® :
    - Solution d'ortho-phtalaldéhyde (0,55 % maximum)
    - Solution de peroxyde d'hydrogène accéléré (2 % maximum)
    - Solution de glutaraldéhyde (3,0 % maximum)
02. Préparer la solution de désinfection radicale conformément aux instructions du fabriquant.
03. Retirer la tête du vaporisateur de la bouteille.
04. S'assurer que toute l'eau de la bouteille et de la tête du vaporisateur a été évacuée.
05. Remplir OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® de solution de désinfection radicale et fixer à nouveau la tête du vaporisateur.
06. Pomper OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® jusqu'à ce que la solution de désinfection radicale soit vaporisée.
07. Retirer la tête du vaporisateur et remplir entièrement la bouteille de solution de désinfection radicale.
08. Fixer à nouveau la tête du vaporisateur.
09. Laisser la solution de désinfection radicale dans l'OtoClear®, avec un mécanisme Aquabot® conformément aux instructions d'utilisation du fabriquant.
10. Après le temps recommandé, retirer la tête du vaporisateur de la bouteille et vider la solution.
11. Rincer abondamment les surfaces extérieures de la bouteille et de la tête du vaporisateur avec de l'eau.
12. Remplir la bouteille d'eau claire et fixer à nouveau la tête du vaporisateur.
13. Pomper jusqu'à ce que la moitié de la bouteille soit vide.
14. Répéter les étapes 11 à 13 jusqu'à ce que la bouteille ait été rincée trois fois.
15. Retirer la tête du vaporisateur de la bouteille.
16. Retirer toute l'eau de la bouteille.
17. Pomper la tête du vaporisateur jusqu'à ce que toute l'eau soit évacuée.
18. Sécher les surfaces extérieures de la bouteille et du vaporisateur et les laisser séparés jusqu'à ce qu'ils sèchent entièrement.
19. Pour une désinfection radicale de la cuvette, répéter les étapes 1 et 2 en respectant les instructions du fabriquant.

TABLEAU DE DÉPANNAGE Aquabot®

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'unité ne génère pas ou ne maintient pas la pression	Il manque l'anneau du couvercle	Pièces de rechange sur lunatecgear.com
	Le cylindre de la pompe est trop lâche	Resserrer le cylindre de la pompe
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunatecgear.com ou appeler le 858.653.0401
Il y a de la pression mais pas de vaporisation	Le tube de pincement est entortillé	Retirer l'interrupteur et redresser le tube de pincement
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunatecgear.com ou appeler le 858.653.0401
De l'eau rentre dans le cylindre de la pompe	La valve parapluie n'est pas hermétique	Pièces de rechange sur lunatecgear.com
	Le cylindre de la pompe est trop lâche	Resserrer le cylindre de la pompe
Il y a une fuite d'eau en-dessous de l'interrupteur	Le tube de pincement est endommagé	Pièces de rechange sur lunatecgear.com
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunatecgear.com ou appeler le 858.653.0401
Il y a une fuite d'eau en-dessous de l'interrupteur	Il manque l'embout souple	Pièces de rechange sur lunatecgear.com
	Embout doux endommagé	Pièces de rechange sur lunatecgear.com
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunatecgear.com ou appeler le 858.653.0401
Problème avec la vaporisation	Usure	Essayer de poncer 0,5 mm du côté ouvert du capuchon de l'embout. Si cela ne fonctionne pas, commander un nouveau capuchon d'embout.
	Vous êtes en mode Pulse	Passer en mode Stealth
	Autre raison	Envoyer un email à support@lunatecgear.com ou appeler le 858.653.0401
Vaporisateur trop bruyant	Vous êtes en mode Pulse	Passer en mode Stealth

MD	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Usages multiples sur un seul patient
	Utiliser avant		Consulter le mode d'emploi
LOT	Code du lot		Mise en garde
REF	Numéro de commande		Avertissement
SN	Numéro de série	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
STERILE R	Stérilisé par irradiation	CE	Conformité européenne
	Ne pas restériliser	℞ ONLY	Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »
	Non stérile		Limitation de température