# 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

## ITALIANO (ITALIAN)

### Vi ringraziamo per l'acquisto di OtoClear®, powered by Aquabot®

OtoClear®, powered by Aquabot®, offre una soluzione semplice ed efficace per la rimozione del cerume compatto, che permette di eliminare il disagio con un'attenzione particolare alla sicurezza del paziente. Questo sistema è caratterizzato dalle punte per il lavaggio auricolare OtoClear, fissate sul bastoncino. Le punte per il lavaggio auricolare OtoClear indirizzano l'acqua all'interno del canale uditivo con un angolo di 30°, evitando così di colpire direttamente la membrana del timpano.

Il presente manuale fornisce indicazioni per il montaggio del kit completo e del flacone, per la pulizia e il posizionamento della punta. **Attenzione:** Bionix non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia impiego del prodotto diverso da quello previsto.

### Guida introduttiva

**Estrarre dall'imballaggio e controllare il contenuto**

Prima di continuare, controllare che la confezione non abbia subito danni durante il trasporto.
In caso di danni, contattare il distributore locale.
Quindi, verificare l'integrità dell'OtoClear®, powered by Aquabot®.

**La confezione contiene:**

- Il flacone Aquabot®
- L'adattatore
- Le punte OtoClear, nel numero di 20 o di 5
- Vaschetta di lavaggio auricolare

In caso di articoli mancanti, contattare il distributore.

**Uso previsto:** l'OtoClear è progettato per irrigare il condotto uditivo del paziente al fine di rimuovere cerume e/o corpi estranei senza causare lesioni.

**Indicazioni per l'uso:** OtoClear è indicato per l'uso su pazienti dai 6 mesi in su in casi di cerume compatto e/o corpi estranei che occludono il condotto uditivo laddove non sia nota o sospetta un'infezione e/o una perforazione del timpano.

⚠ **ATTENZIONE:** NON eseguire l'irrigazione se la membrana timpanica è

perforata o nel caso siano presenti tubi da timpanostomia. Interrompere immediatamente l'irrigazione in caso di sanguinamento, irritazione o altri traumi al canale uditivo o alla membrana timpanica.

**⚠ AVVERTENZE:**
- Usare solo acqua calda (98 °F - 104 °F/37 °C - 40 °C) per ridurre il rischio di stordimento o vertigini
- Se si avverte dolore o si verifica una fuoriuscita di liquido, consultare il medico
- Rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare le punte di curette OtoClear Tips monouso poiché potrebbero diffondere la contaminazione da un paziente all'altro.

**Comunicazioni sul dispositivo medicale:** Avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

**Benefici clinici:** indicati nell'uso previsto.

**Controindicazioni:**
- In precedenza, il soggetto ha avuto complicazioni in seguito a procedure di irrigazione dell'orecchio
- Il soggetto ha avuto un'otite media nelle ultime sei settimane
- È in corso una fuoriuscita dal canale auricolare o dolore o indolenzimento all'orecchio
- Il soggetto ha o sospetta una perforazione del timpano
- Il soggetto si è sottoposto a una QUALSIASI forma di chirurgia auricolare
- Il soggetto ha la palatoschisi, riparata o meno
- Il soggetto ha dei tubicini di drenaggio transtimpanico
- In precedenza, il soggetto ha avuto problemi correlati all'orecchio interno (specialmente vertigini)
- Le batterie a bottone o degli apparecchi acustici sono indicazioni per un consulto ORL urgente

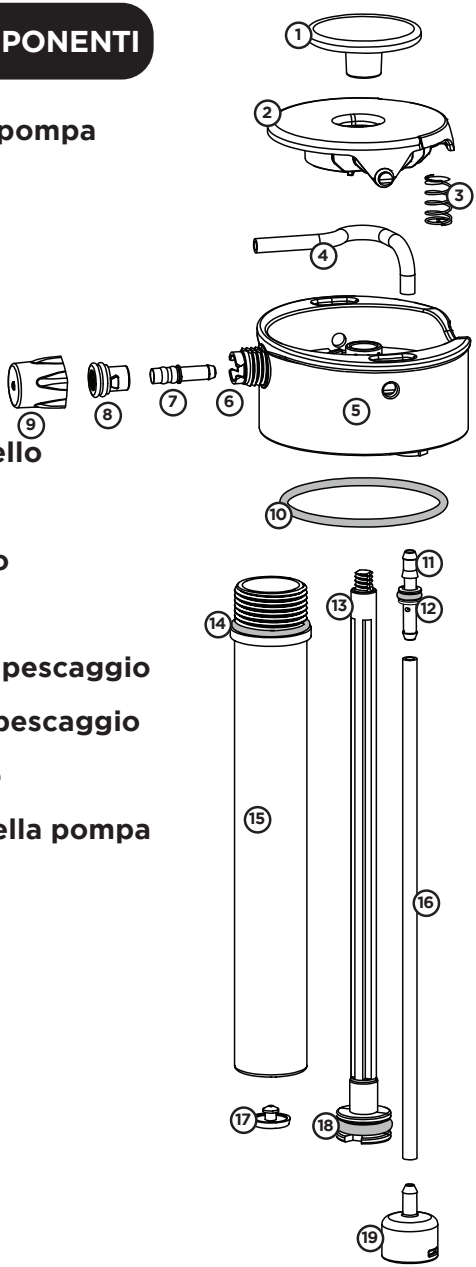
**Rischio residuo:** sebbene il rischio associato all'uso di questo prodotto sia stato ridotto il più possibile, non si possono scongiurare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente derivanti dai seguenti fattori:
- Danni da rischi meccanici
- Danni da uso improprio o errore d'uso
- Danni di origine imprevista

## Prima di iniziare

Controllare il canale uditivo e la membrana timpanica con un otoscopio, osservando il tipo e la posizione dell'eventuale cerume. Un agente ceruminolitico può essere necessario in caso di cerume indurito o tappi di cerume.

## Aquabot®: CODICI COMPONENTI

1. Impugnatura della pompa
2. Grilletto
3. Molla
4. Tubicino
5. Tappo
6. Ugello del tappo
7. Adattatore dell'ugello
8. Ugello morbido
9. Chiusura dell'ugello
10. O-ring del tappo
11. Adattatore tubo di pescaggio
12. O-ring del tubo di pescaggio
13. Asta del pistoncino
14. O-ring del corpo della pompa
15. Corpo della pompa
16. Tubo di pescaggio
17. Valvola a ombrello
18. O-ring del pistone
19. Parete con peso



## ! Aquabot®: AVVERTENZE

- Non creare pressione eccessiva all'interno del dispositivo.
- Non utilizzare liquidi a una temperatura superiore a 49°C.
- PERICOLO DI SOFFOCAMENTO. Il dispositivo contiene componenti di piccole dimensioni. Non adatto ai bambini di età inferiore a 3 anni.
- Utilizzare il tappo solo con le basi Aquabot.
- Non utilizzare il tappo su basi in metallo o vetro.

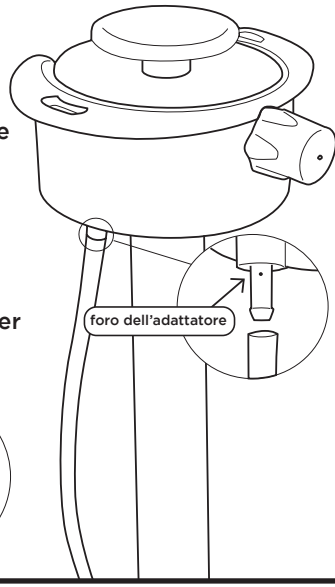
**LA MANCATA LETTURA E IL NON RISPETTO DELLE AVVERTENZE DI CUI SOPRA E DELLE ISTRUZIONI D'USO POTREBBERO CAUSARE LESIONI FISICHE GRAVI.**

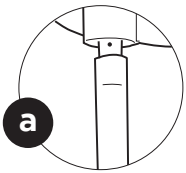
## Aquabot®: MODALITÀ DI EROGAZIONE

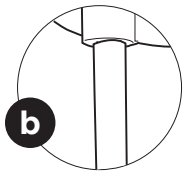
**Aquabot prevede due modalità operative, Stealth e Pulse.**

Stealth permette di bere, vaporizzare e conservare la pressione. Pulse è progettata per la pulizia e la conservazione dell'acqua.

a. Scoprire il foro dell'adattatore per l'uso in modalità **Pulse**.
b. Coprire il foro dell'adattatore per l'uso in modalità **Stealth**.



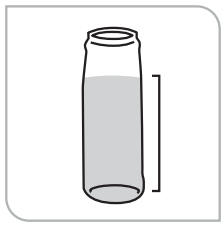
## OtoClear®, powered by Aquabot®

# ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Per effettuare la pulizia, riempire la base fino a metà con acqua saponata, inserire il tappo, agitare e poi spruzzare l'acqua saponata dal dispositivo. Ripetere con acqua pulita.



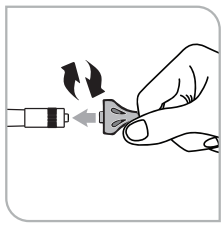
2. Riempire la base fino al segno delle 32 oz. nei flaconi da 1000 ml e delle 19 oz. nei flaconi da 650 ml. Riempire il serbatoio d'acqua dello strumento di erogazione con acqua tiepida (temperatura corporea approssimativa). NON usare acqua fredda o calda, poiché questo può causare vertigini in alcuni pazienti.



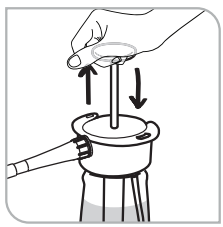
3. Montare l'Aquabot sul flacone e serrare ruotando in senso orario.



4. Inserire la punta OtoClear nel raccordo Luer Lock dell'adattatore e ruotarla fino all'arresto.



5. Pompare per un massimo di 6 volte. Questo permetterà di raggiungere una pressione di circa 35 psi all'interno del dispositivo. Notare la forza necessaria per l'ultima pompata e considerarla come riferimento per i caricamenti successivi, così da evitare di creare una pressione eccessiva.



6. Inserire completamente la punta OtoClear nel canale uditivo. Il design svasato della punta OtoClear protegge contro l'inserimento eccessivo. Consiglio: l'inserimento completo della punta OtoClear aiuta a evitare gli schizzi.

7. Posizionare una bacinella al di sotto dell'orecchio esterno per raccogliere lo scarico refluo. Nota: la punta OtoClear indirizza l'acqua verso le pareti del canale uditivo creando un lavaggio turbolento che smuove efficacemente il cerume. I portali di uscita controllano gli spruzzi e scaricano il liquido refluo nella bacinella.

8. Per far fuoriuscire l'acqua, premere con forza il cerchietto colorato dietro al grilletto.



9. Riesaminare il canale uditivo. Ripetere la procedura di irrigazione in base alle necessità. A volte un tappo di cerume di grandi dimensioni non può uscire attraverso il portale. In questi casi, si raccomanda di usare Safe Ear Curette™ per estrarre eventuale cerume residuo.

10. Rimuovere eventuale acqua residua dal canale uditivo con una spugna assorbente. Una volta completata la procedura, rimuovere ed eliminare la punta OtoClear monouso.

11. Il metodo migliore per scaricare la pressione dal dispositivo è quello di capovolgerlo mantenendo la parete con peso al di sopra del filo dell'acqua. Quindi premere il grilletto per far fuoriuscire l'aria compressa.

**⚠ AVVERTENZA: la mancata rimozione della punta OtoClear comporta il rischio di contaminazione tra pazienti diversi. La punta è di tipo monouso.**

## Aquabot® : MANUTENZIONE

- Pulire con acqua e sapone in base alle necessità. La base può essere lavata in lavastoviglie nel cestello superiore.
  Il tappo **NON** può essere lavato in lavastoviglie.
- Non mettere il dispositivo nel freezer.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Non lasciare in pressione per più di 36 ore.
- Immettere aria nel dispositivo per far asciugare il tubo in silicone prima di riporlo per lunghi periodi.
- È consigliabile bloccare il grilletto nella posizione ON prima di riporre il dispositivo per lunghi periodi, così da evitare che il tubicino si pieghi.
- Le parti di ricambio sono reperibili sul sito lunatecgear.com.
- Nelle pagine dei prodotti di lunatecgear.com è possibile visionare video illustrativi.
- Per richiedere supporto, scrivere all'indirizzo support@lunatecgear.com

## Disinfezione di alto livello di OtoClear®, powered by Aquabot®

Si raccomanda di eseguire una disinfezione di alto livello dell'OtoClear®, powered by Aquabot® dopo ogni utilizzo in cui si è prodotto un contatto con sangue, materiale infetto o cute lesa.

01. Impiegare una delle seguenti soluzioni per la disinfezione di alto livello (HLD), compatibili con OtoClear®, powered by Aquabot®:
    - Soluzione di ortoftalaldeide (0,55% max)
    - Soluzione di perossido di idrogeno accelerato (2% max)
    - Soluzione di glutaraldeide (3,0% max)
02. Preparare la soluzione HLD come previsto dalle istruzioni del produttore.
03. Rimuovere l'erogatore dal flacone.
04. Assicurarsi che non vi sia più acqua all'interno del flacone e nell'erogatore.
05. Riempire l'OtoClear®, powered by Aquabot® con la soluzione HLD e inserire nuovamente l'erogatore.
06. Pompare il liquido dell'OtoClear®, powered by Aquabot® fino a esaurimento della soluzione HLD.
07. Rimuovere l'erogatore e riempire completamente il flacone con la soluzione HLD.
08. Inserire nuovamente l'erogatore.
09. Lasciare la soluzione HLD all'interno dell'OtoClear®, powered by Aquabot® come previsto dalle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.
10. Al termine del tempo previsto dal produttore, rimuovere l'erogatore dal flacone e versare via la soluzione HLD.
11. Risciacquare con cura le superfici esterne del flacone e l'erogatore con acqua.
12. Riempire il flacone con acqua pulita e rimontare l'erogatore.
13. Pompare fino a svuotare circa metà del flacone.
14. Ripetere i passaggi da 11 a 13, risciacquando il flacone tre volte.
15. Rimuovere l'erogatore dal flacone.
16. Versare via l'acqua dal flacone.
17. Pompare per far uscire tutta l'acqua dall'erogatore.
18. Asciugare le superfici esterne del flacone e dell'erogatore e lasciarli smontati in modo che asciughino completamente.
19. Per la disinfezione di alto livello della vaschetta di lavaggio auricolare, ripetere i passaggi 1 e 2 e seguire le istruzioni del produttore.

## Aquabot®: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| PROBLEMA | CAUSA | SOLUZIONE |
|---|---|---|
| Il dispositivo non entra in pressione o non la mantiene | Manca l'O-ring del tappo | Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com |
| | Il corpo della pompa è allentato | Serrare il corpo della pompa |
| | Altro | E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401 |
| Entra in pressione ma non eroga | Il tubicino è piegato | Rimuovere il grilletto e liberare il tubo |
| | Altro | E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401 |
| L'acqua entra nel corpo della pompa | La valvola a ombrello non tiene | Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com |
| | Il corpo della pompa è allentato | Serrare il corpo della pompa |
| Perdita d'acqua dalla parte inferiore del grilletto | Il tubicino è danneggiato | Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com |
| | Altro | E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401 |
| Perdita d'acqua dalla parte inferiore del grilletto | Manca l'ugello morbido | Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com |
| | L'ugello morbido è usurato | Componenti di ricambio disponibili su lunatecgear.com |
| | Altro | E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401 |
| La nebulizzazione non avviene correttamente | Usura | Provare a abradere 0,5 mm dal lato aperto della copertura dell'ugello. Se non è sufficiente, ordinare una nuova copertura dell'ugello. |
| | La modalità operativa è Pulse | Passare alla modalità Stealth |
| | Altro | E-mail support@lunatecgear.com o chiamare il numero 858.653.0401 |
| L'erogazione è troppo rumorosa | La modalità operativa è Pulse | Passare alla modalità Stealth |

| | | | |
|---|---|---|---|
| MD | Dispositivo medicale |  | Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata |
|  | Produttore |  | Non riutilizzare Dispositivo monouso |
|  | Data di produzione |  | Singolo paziente-uso multiplo |
|  | Data di scadenza |  | Consultare le istruzioni per l'uso (IFU) |
| LOT | Codice lotto |  | Attenzione |
| REF | Numero di riordino |  | Avvertenza |
| SN | Numero di serie | EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
| STERILE R | Sterilizzato mediante radiazioni | CE | Conformità europea |
|  | Non risterilizzare | Rx ONLY | Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica" |
|  | Non sterile |  | Limite di temperatura |