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

NEDERLANDS (DUTCH)

Dank u voor uw aanschaf van OtoClear®, powered by Aquabot®

OtoClear®, powered by Aquabot® biedt een eenvoudige en doeltreffende oplossing voor patiëntveiligheid, ongemak van patiënten en de verwijdering van opgehoopt cerumen. Wat dit systeem zo bijzonder maakt zijn de OtoClear-tips voor oorspoeling die aan het einde van het staafje bevestigd zijn. De OtoClear-tips voor oorspoeling leiden water naar de wand van het oorkanaal onder een hoek van 30 graden, zodat rechtstreekse impact van het trommelvlies wordt vermeden.

In deze handleiding worden instructies gegeven voor de correcte montage van de hele set, waaronder montage van de fles, reiniging en plaatsing van de tip. **Let op:** Bionix kan niet aansprakelijk worden gesteld voor elk ander gebruik van het product dan het hierin vermelde beoogde gebruik.

Van start gaan:

De inhoud uitpakken en controleren:
Controleer de verpakking op eventueel opgelopen beschadiging tijdens het verzenden voordat u verdergaat.
Neem contact op met uw lokale distributeur als u beschadigingen opmerkt.
Vervolgens moet u controleren of uw OtoClear®, powered by Aquabot® volledig is.

De set bevat:

- Aquabot®-fles
- Adapterstaaf
- 20 OtoClear-tips of 5 OtoClear-tips
- Oorkom

Neem contact op met uw distributeur als er een item ontbreekt.

Beoogd gebruik: de OtoClear wordt gebruikt voor het spoelen van cerumen en/of vreemde voorwerpen uit de gehoorgang van een patiënt zonder letsel te veroorzaken.

Indicaties voor gebruik: de OtoClear is bedoeld voor gebruik bij patiënten van 6 maanden of ouder met opgehoopte cerumen en/of vreemde voorwerpen die de gehoorgang afsluiten, waarbij geen infectie en/of trommelvliesperforatie bekend is of vermoed wordt.

⚠ **LET OP:** voer GEEN spoeling uit als het trommelvlies geperforeerd is of als

er tympanostomiebuisjes aanwezig zijn. Stop onmiddellijk met spoelen als er bloedingen, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies ontstaat.

⚠ WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik alleen warm water (98 °F - 104 °F / 37 °C - 40 °C) om het risico op duizeligheid of draaierigheid te verminderen.
- Ga naar een arts als er pijn of afscheiding optreedt.
- Risico op kruisbesmetting. Gebruik de OtoClear-punt curettepunten voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.

Melding medische hulpmiddelen: Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische voordelen: worden vermeld bij Beoogd gebruik.

Contra-indicaties:

- De persoon heeft eerder complicaties gehad na spoelprocedures van de oren.
- Er heeft zich de voorbije zes weken een voorgeschiedenis van een middenoorontsteking voorgedaan.
- Er treedt afscheiding op uit het oorkanaal, oorpijn of gevoeligheid van het oor.
- De persoon heeft of vermoedt een trommelvliesperforatie
- De persoon heeft OM HET EVEN WELKE vorm van een ooroperatie ondergaan.
- De persoon heeft een gespleten gehemelte, al dan niet verholpen.
- De persoon heeft trommelvliesbuisjes.
- Er is een voorgeschiedenis van problemen met het binnenoor (in het bijzonder draaierigheid).
- Knoop- of hoorapparaatbatterijen zijn indicaties voor een urgente KNO-consultatie

Restrisico: Het risico gerelateerd aan het gebruik van dit product is zoveel mogelijk teruggebracht, maar mogelijk letsel aan de patiënt of de gebruiker door het product kan in de volgende situaties niet volledig worden uitgesloten:

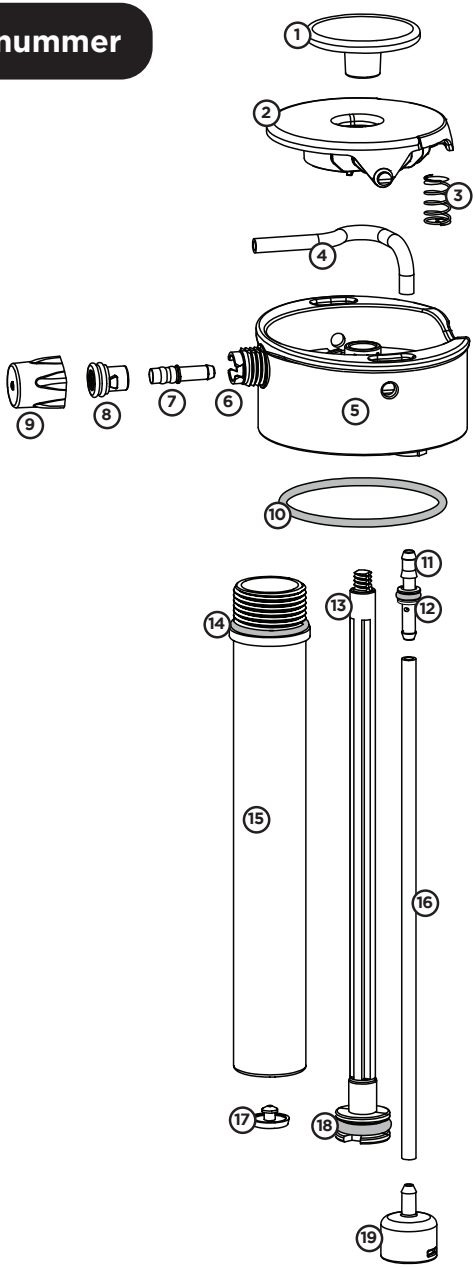
- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

Voordat u begint:

Onderzoek de gehoorgang en het trommelvlies met een otoscoop en let op het type en de locatie van het cerumen. Hard of opgehoopt oorsmeer kan een cerumenolytisch middel vereisen.

Aquabot®-onderdeelnummer

1. Pomphandgreep
2. Veiligheidspal
3. Veer
4. Knijpslang
5. Deksel
6. Mondstuk deksel
7. Mondstukadapter
8. Zacht mondstuk
9. Mondstukdop
10. O-ring deksel
11. Adapter trekslang
12. O-ring trekslang
13. Zuigerstang
14. O-ring pompvat
15. Pompvat
16. Trekslang
17. Parapluklep
18. O-ring zuiger
19. Verzwaarde zeef



! Aquabot® WAARSCHUWINGEN

- Zet de eenheid niet te veel onder druk.
- Geen vloeistoffen gebruiken met temperaturen boven de 120 °F / 49 °C.
- STIKGEVAAR Eenheid bevat kleine onderdelen. Niet geschikt voor kinderen onder de 3 jaar.
- Gebruik het deksel uitsluitend met onderstellen van Aquabot.
- Gebruik het deksel niet op metalen of glazen onderstellen.

HET NIET LEZEN EN VOLGEN VAN DE BOVENSTAANDE WAARSCHUWINGEN EN BEDIENINGSINSTRUCTIES KAN ERNSTIG LICHAMELIJK LETSEL TOT GEVOLG HEBBEN.

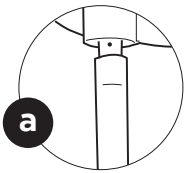
Aquabot®-SPUITMODI

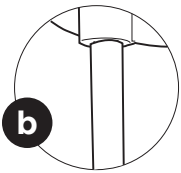
Aquabot heeft twee bedieningsmodi: Stealth (zachte straal) en Pulse (pulserend).

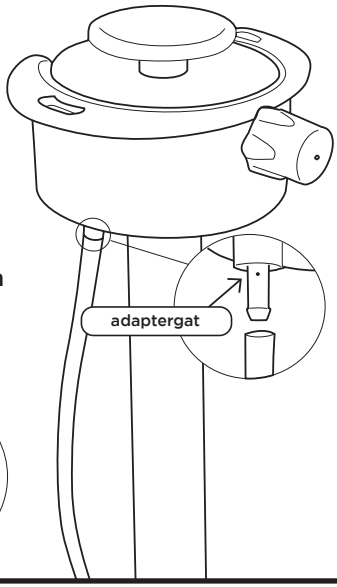
Stealth is ideaal voor drinken, bemisten en om druk te besparen. Pulse is ideaal voor reiniging en om water te besparen.

a. Leg het adaptergat bloot om in **Pulse**-modus te gebruiken.

b. Bedek het adaptergat om in **Stealth**-modus te gebruiken.



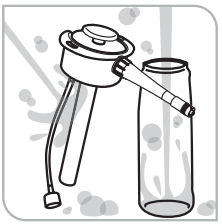




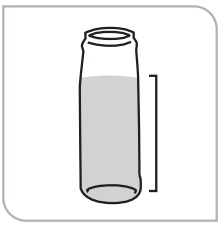
OtoClear®, powered by Aquabot®

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Reinig door het onderstel half te vullen met zeepwater, het deksel vast te draaien, te schudden om te reinigen en vervolgens zeepwater door de eenheid te spuiten. Herhaal dit met vers water.



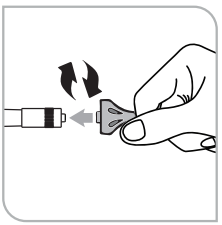
2. Vul het onderstel tot de markering van 32 oz. op een fles van 1000 ml en tot 19 oz. op een fles van 650 ml. Vul het waterreservoir van het toedieningshulpmiddel met warm water (ongeveer lichaamstemperatuur). Gebruik GEEN koud of heet water, omdat dit bij sommige patiënten duizeligheid kan veroorzaken.



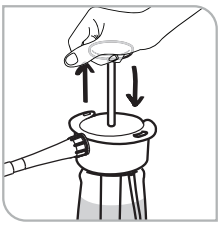
3. Bevestig Aquabot aan de bovenkant van de fles en sluit goed af door rechtsom te draaien.



4. Neem de OtoClear-tip en draai deze vast op de Luer-aansluiting van de adapter tot u niet meer verder kunt.



5. Pomp maximaal 6 keer. Hierdoor komt de eenheid onder een druk van ongeveer 35 psi te staan. Let op de kracht die u moet zetten bij het laatste pompje en gebruik dit als leidraad om te weten wanneer u in de toekomst moet stoppen met pompen, zodat de eenheid niet onder een te hoge druk komt te staan.



6. Steek de OtoClear-punt volledig in de gehoorgang. Het uitlopende ontwerp van de OtoClear-punt beschermt tegen te ver inbrengen. Tip: het volledig inbrengen van de OtoClear-punt zal spetteren helpen voorkomen.

7. Plaats een bakje onder het buitenoor om het weglopende afvalwater op te vangen. Opmerking: de OtoClear-punt leidt het water naar de wanden van de gehoorgang, waardoor een turbulente spoeling ontstaat die het cerumen goed losmaakt. De uitgangsportalen laten het afvalwater in het bakje lopen.

8. Druk de gekleurde cirkel aan de achterkant van de trekker stevig in om water vrij te geven.



9. Onderzoek de gehoorgang opnieuw. Herhaal de spoelprocedure indien nodig. Soms kan een grote oorsmeerprop niet door het portaal worden verwijderd. In deze gevallen adviseren wij het gebruik van een Safe Ear Curette™ om eventueel resterende cerumen te verwijderen.

10. Verwijder eventueel achtergebleven water uit de gehoorgang met een absorberend sponsje. Als de procedure is voltooid, verwijdert u de OtoClear-punt voor eenmalig gebruik en gooit u deze weg.

11. De veiligste manier om de eenheid drukloos te maken, is deze ondersteboven te houden, terwijl u de verzwaarde zeef boven de waterlijn houdt. Druk vervolgens op de trekker om de samengeperste lucht uit de eenheid te spuiten.

⚠ WAARSCHUWING: Het niet verwijderen van de OtoClear-tip kan kruisbesmetting tussen patiënten tot gevolg hebben. De tip is bedoeld als product voor eenmalig gebruik.

Aquabot® ONDERHOUD

- Reinig met zeep en water indien nodig.
  Het onderstel is alleen vaatwasmachinebestendig in het bovenste rek.
  Het deksel is **NIET** vaatwasmachinebestendig.
- De eenheid niet invriezen.
- Buiten direct zonlicht bewaren.
- Niet langer dan 36 uur onder druk bewaren.
- Spuit lucht door de eenheid om de siliconen slang te drogen voordat u deze voor langere tijd bewaart.
- Het verdient de aanbeveling om de trekker in de positie ON (aan) te vergrendelen wanneer u de eenheid voor langere tijd bewaart om te voorkomen dat er knikken in de knijpslang komen.
- Voor vervangende onderdelen kunt u terecht op lunatecgear.com.
- Voor instructievideo's kunt u terecht op de productpagina's van lunatecgear.com.
- Als u hulp nodig hebt, kunt u contact met ons opnemen op support@lunatecgear.com

Desinfectie op hoog niveau van OtoClear®, powered by Aquabot®:

Desinfectie op hoog niveau van OtoClear®, powered by Aquabot® wordt aanbevolen na elk gebruik waarbij het product in contact is gekomen met bloed, besmettelijk materiaal of beschadigde huid.

01. Maak gebruik van een van de volgende oplossingen voor desinfectie op hoog niveau (HDL) die geschikt zijn voor OtoClear®, powered by Aquabot®:
    - O-ftaalaldehydeoplossing (maximaal 0,55%)
    - Geaccelereerde waterstofperoxideoplossing (maximaal 2%)
    - Glutaraaldehydeoplossing (maximaal 3,0%)
02. Bereid de HDL-oplossing voor volgens de instructies van de fabrikant.
03. Verwijder de spuitkop van de fles.
04. Zorg ervoor dat alle water uit de fles en de spuitkop is verwijderd.
05. Vul OtoClear®, powered by Aquabot® met de HLD-oplossing en bevestig de spuitkop opnieuw.
06. Pomp OtoClear®, powered by Aquabot® tot er HLD-oplossing uit komt.
07. Verwijder de spuitkop en vul de fles volledig met HLD-oplossing.
08. Bevestig de spuitkop opnieuw.
09. Laat de HLD-oplossing in de OtoClear®, powered by Aquabot® inweken volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
10. Na de door de fabrikant aanbevolen inwekingstijd verwijdert u de spuitkop van de fles en gooit u de HLD-oplossing weg.
11. Spoel de uitwendige oppervlakken van de fles en spuitkop grondig met water.
12. Vul de fles met schoon spoelwater en plaats de spuitkop terug.
13. Pomp tot de helft van de fles leeg is.
14. Herhaal stappen 11 tot 13 totdat de fles drie keer gespoeld is.
15. Verwijder de spuitkop van de fles.
16. Verwijder al het water uit de fles.
17. Pomp de spuitkop tot al het water is afgevoerd.
18. Droog de uitwendige oppervlakken van de fles en spuitkop en houd beide onderdelen uit elkaar om ze volledig te laten drogen.
19. Om de oorkom op hoog niveau te desinfecteren, herhaalt u stappen 1 en 2 en volgt u de instructies van de fabrikant.

Aquabot® TABEL VOOR PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	REDEN	OPLOSSING
Eenheid levert geen druk of houdt deze niet vast	O-ring van het deksel ontbreekt	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunatecgear.com
	Pompvat zit te los	Draai pompvat vast
	Andere reden	E-mail support@lunatecgear.com of bel 858.653.0401
Levert druk maar spuit niet	Knijpslang is geknikt	Verwijder trekker en haal de knik uit de knijpslang
	Andere reden	E-mail support@lunatecgear.com of bel 858.653.0401
Er komt water in het pompvat terecht	Parapluklep sluit niet af	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunatecgear.com
	Pompvat zit te los	Draai pompvat vast
Er lekt water onderaan de trekker	Knijpslang is beschadigd	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunatecgear.com
	Andere reden	E-mail support@lunatecgear.com of bel 858.653.0401
Er lekt water onderaan de trekker	Zacht mondstuk ontbreekt	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunatecgear.com
	Slijtage van het zachte mondstuk	Vervangende onderdelen beschikbaar op lunatecgear.com
	Andere reden	E-mail support@lunatecgear.com of bel 858.653.0401
Mist is niet fijn	Slijtage	Probeer 0,5 mm van de open kant van de mondstukdop af te zanden. Als dat het probleem niet oplost, bestel dan een nieuwe mondstukdop.
	Bedieningsmodus staat op Pulse	Schakel over naar Stealth-modus
	Andere reden	E-mail support@lunatecgear.com of bel 858.653.0401
Spuit maakt te veel lawaai	Bedieningsmodus staat op Pulse	Schakel over naar Stealth-modus

MD	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Partijcode		Let op
REF	Bestelnummer		Waarschuwing
SN	Serienummer	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	CE	Europese conformiteit
	Niet opnieuw steriliseren	Rx ONLY	Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Niet-steriel		Temperatuurbeperking