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

SVENSKA (SWEDISH)

Tack för att du köpte OtoClear® Powered by Aquabot®

OtoClear® Powered by Aquabot®ger en enkel, men effektiv, lösning för patientsäkerhet, minskat patientobehag och borttagning av vaxproppar i örat. Nyckeln till detta system är OtoClear-spetsar som ansluts till änden av staven för spolning av örat. OtoClear-spetsarna leder vatten till hörselgångens vägg i 30 graders vinkel, och undviker på så sätt direkt inverkan på trumhinnan.

Den här manualen är utformad för att förklara rätt monteringsanvisningar för hela satsen, inklusive flaskmontering, rengöring och spetsplacering. **Obs!** Bionix ska inte hållas ansvarigt för annan användning av produkten utöver den avsedda användning som anges i denna bilaga.

Komma igång:

Packa upp och kontrollera innehållet:
Kontrollera att förpackningen inte har skadats under transporten innan du fortsätter. Om du upptäcker någon skada ska du meddela din lokala distributör.
Kontrollera sedan att OtoClear® Powered by Aquabot® är komplett.

Innehåll:

- Aquabot®-flaska
- Adapterstav
- Antingen 5- eller 20-pack med OtoClear-spetsar
- Öronskål

Kontakta din distributör om någon artikel saknas.

Avsedd användning: OtoClear Powered by Aquabot är avsett för att skölja öronvax och/eller främmande föremål från en patients hörselgång utan att orsaka skada.

Indikationer för användning: OtoClear Powered by Aquabot indiceras för användning för patienter över 6 månaders ålder, med impakterat öronvax och/eller främmande föremål som blockerar hörselgången, då ingen infektion och/eller trumhinneperforation är känd eller misstänks.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Utför **INTE** spolning om trumhinnan är perforerad eller vid förekomst av tympanostomirör. Avbryt spolningen omedelbart vid förekomst av blödning, irritation eller annat trauma i hörselgången eller trumhinnan.

⚠ **VARNINGAR:**
- Använd endast varmt vatten (98 °F–104 °F/37 °C–40 °C) för att minska risken för yrsel eller svindel.
- Om smärta eller utsöndring inträffar, kontakta din läkare.
- Risk för korskontaminering. Återanvänd inte OtoClear-spetsar för engångsbruk eftersom det kan sprida kontaminering mellan patienter.

Rapportering av medicinska enheter: Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kliniska fördelar: Anges i Avsedd användning.

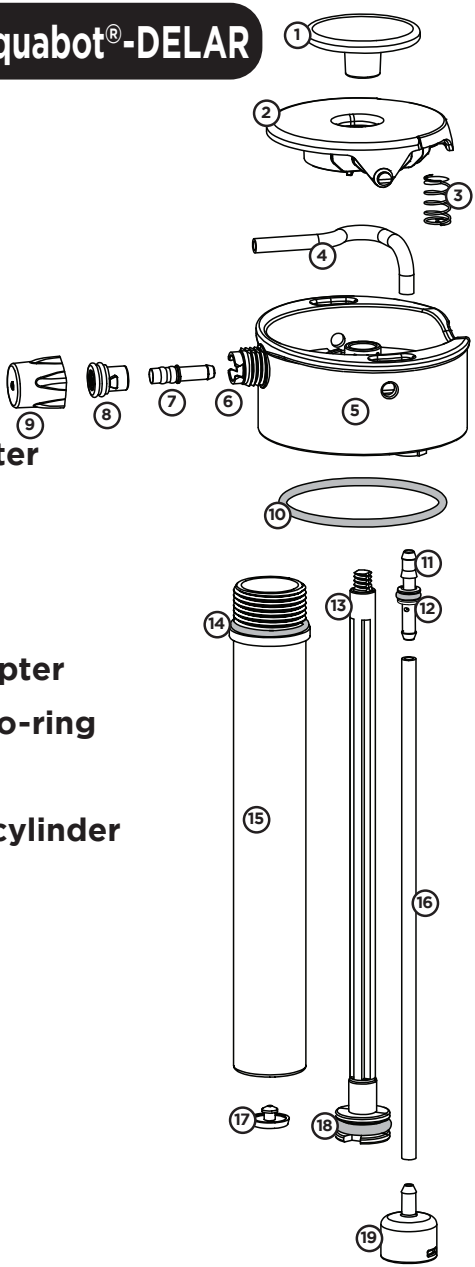
Kontraindikationer:
- Patienten har tidigare haft komplikationer efter öronsköljning
- Patienten har haft infektion i mellanörat under de senaste sex veckorna
- Det förekommer utsöndring från hörselgången eller patienten har ont eller är öm i örat
- Patienten har eller misstänker trumhinneperforation
- Patienten har genomgått NÅGON form av öronoperation
- Patienten har gomspalt, antingen åtgärdad eller inte
- Patienten har rör för tympanostomi
- Patienten har haft problem med innerörat (särskilt svindel)
- Knapp- eller hörapparatbatterier är indikationer för akut ÖNH-konsultation

Kvarstående risk: Risken i samband med användningen av denna produkt har minskats så mycket som möjligt, men produkten kan inte helt eliminera potentiella patient- eller användarskador på grund av följande:
- Skada från mekaniska risker
- Skada från felaktig användning (missbruk) eller användningsfel
- Skada av oväntat ursprung

Innan du börjar:
Undersök hörselgången och trumhinnan med ett otoskop som noterar typen av eventuella vaxproppar och var de sitter. Hårt eller sammanpressat vax kan kräva ett lösande medel.

IDENTIFIERING AV Aquabot®-DELAR

1. Pumphandtag
2. Avtryckare
3. Fjäder
4. Klämrör
5. Lock
6. Lockmunstycke
7. Munstyckesadapter
8. Mjukt munstycke
9. Munstyckeslock
10. O-ring för lock
11. Dragningsröradapter
12. Dragningsrörets o-ring
13. Kolvstång
14. O-ring för pumpcylinder
15. Pumprör
16. Dragningsrör
17. Paraplyventil
18. O-ring för kolv
19. Viktad sil



! Aquabot®-VARNINGARt

- Utsätt inte enheten för för högt tryck.
- Använd inte vätskor med temperaturer över 120 °F / 49 °C.
- KVÄVNINGSRISK! Enheten innehåller smådelar. Ej lämplig för barn under 3 år.
- Använd endast lock med Aquabot-bottnar.
- Använd inte locket på metall- eller glasbottnar.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJ OVANSTÅENDE VARNINGAR OCH ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER KAN LEDA TILL ALLVARLIGA KROPPSSKADOR.

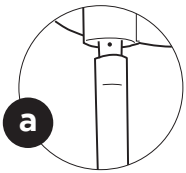
Aquabot®-SPRAYLÄGEN

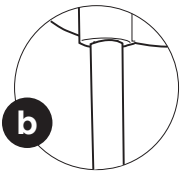
Aquabot har två driftsätt som heter Stealth och Pulse.

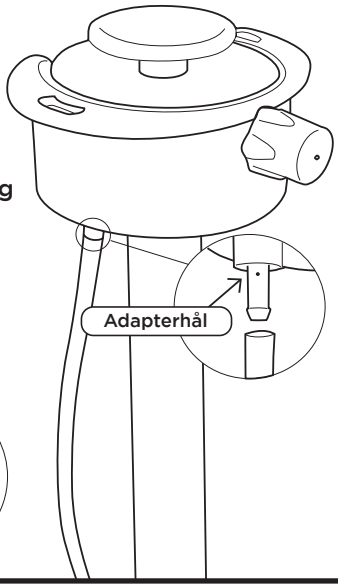
Stealth är perfekt för att dricka, skapa vattendimma och bevara tryck. Pulse är perfekt för rengöring och för att spara vatten.

a. Exponera adapterhålet för användning i **Pulse-läge.**

b. Täck adapterhålet för användning i **Stealth-läge.**



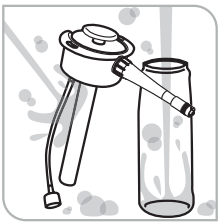




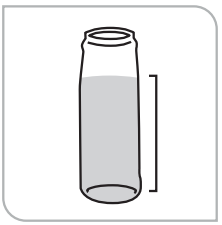
OtoClear® Powered by Aquabot®

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER:

1. Rengör genom att fylla flaskan till hälften med tvålvatten, vrid på locket, skaka för att rengöra och spraya sedan tvålvatten genom enheten. Upprepa med färskvatten.



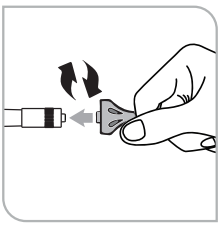
2. Fyll en 1 000 ml-flaska till 32 oz-märket och en 650 ml-flaska till 19 oz. Fyll vattenbehållaren på applikatorn med varmt vatten (ungefär kroppstempererat). Använd INTE kallt eller varmt vatten eftersom det kan orsaka yrsel hos vissa patienter.



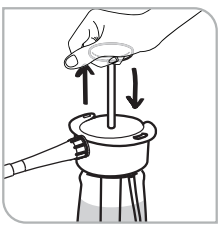
3. Skruva fast Aquabot på flaskan ordentligt genom att vrida medurs.



4. Ta tag i OtoClear-spetsen och vrid fast den på luerlåskopplingen på adaptern tills det tar stopp.



5. Pumpa inte mer än 6 gånger. Detta kommer att skapa ett tryck i enheten till cirka 35 psi. Notera den kraft som krävs på det sista pumptaget och använd detta som en guide för när du ska sluta pumpa vid framtida laddningar så att du inte skapar för högt tryck i enheten.



6. För in OtoClear-spetsen helt i hörselgången. Den utsvängda utformningen av OtoClear-spetsen gör att den inte kan föras in för långt. Tips: Fullständig införsel av OtoClear-spetsen hjälper till att minska risken för bakåtstänk.

7. Placera en skål under ytterörat för att fånga upp dränage-vätskan. OBS! OtoClear-spetsen riktar vattnet mot hörselgångens väggar och skapar en sköljningsström som effektivt lossar öron-vaxet. Utgångsportarna minimerar bakåtstänket och leder ner utflödet i skålen.

8. För att öppna vattentillförseln och spola hörselgången, tryck bestämt den färgade cirkeln på avtryckarens bakre ände.



9. Undersök hörselgången på nytt. Upprepa spolningen efter behov. Ibland kommer en stor vaxpropp inte ut genom porten. I dessa fall rekommenderar vi användning av en Safe Ear Curette™ för att extrahera kvarvarande öronvax.

10. Avlägsna eventuellt kvarvarande vatten i hörselgången med en absorberande svamp. När ingreppet är avslutat, ta bort och kassera OtoClear-spetsen för engångsbruk.

11. Den säkraste metoden att lätta på trycket i enheten är att hålla den upp och ned, samtidigt som den viktade silen hålls ovanför vattenlinjen. Tryck sedan på avtryckaren för att spraya ut tryck-luft.

⚠ VARNING! Om OtoClear-spetsen inte tas bort finns risk för korskontaminering mellan patienter. Spetsen är avsedd för engångsbruk.

UNDERHÅLL AV Aquabot®

- Rengör med tvål och vatten efter behov.
  Basen är diskmaskinssäker endast för den placeras på den övre hyllan i maskinen
  Locket är **INTE** diskmaskinssäkert.
- Lägg inte enheten i frysen.
- Förvaras skyddad mot direkt solljus.
- Förvara inte trycksatt i mer än 36 timmar.
- Spruta luft genom enheten för att torka ut silikonröret innan en längre tids förvaring.
- Det är en bra idé att låsa avtryckare i läge PÅ vid längre tids förvaring för att förhindra att klämröret veckas.
- Reservdelar finns på lunatecgear.com.
- Instruktionsvideor finns på produktsidor på lunatecgear.com.
- För hjälp, kontakta oss på support@lunatecgear.com

Avancerad desinficering av OtoClear®, Powered by aquabot®:

Det rekommenderas att desinficera OtoClear® Powered by Aquabot® efter all användning där det har kommit i kontakt med blod, infektiöst material eller icke-intakt hud.

01. Använd en av följande lösningar för avancerad desinficering som är förenliga med OtoClear® Powered by Aquabot®:
    - Ortoftaldehydlösning (högst 0,55 %)
    - Accelererad väteperoxidlösning (högst 2 %)
    - Glutaraldehydlösning (högst 3,0 %)
02. Förbered den avancerade desinficeringslösningen enligt tillverkarens anvisningar.
03. Ta bort sprayhuvudet från flaskan.
04. Kontrollera att flaskan och sprayhuvudet helt har tömts på vatten.
05. Fyll OtoClear® Powered by Aquabot® med den avancerade desinficeringslösningen och sätt tillbaka sprayhuvudet.
06. Pump OtoClear® Powered by Aquabot® tills det kommer ut avancerad desinficeringslösning
07. Avlägsna sprayhuvudet och fyll flaskan helt med avancerad desinficeringslösning.
08. Sätt tillbaka sprayhuvudet.
09. Låt den avancerade desinficeringslösningen stå i OtoClear® Powered by Aquabot® enligt lösningstillverkarens bruksanvisning.
10. Avlägsna sprayhuvudet från flaskan och töm ut den avancerade desinficeringslösningen efter den av tillverkaren rekommenderade ståtiden.
11. Skölj noga flaskan och sprayhuvudet utvändigt med vatten.
12. Fyll flaskan med rent sköljvatten och sätt tillbaka spruthuvudet.
13. Pumpa tills flaskan är tömd till hälften.
14. Upprepa steg 11–13 tills flaskan har sköljts tre gånger.
15. Ta bort sprayhuvudet från flaskan.
16. Töm ut allt vattan ur flaskan.
17. Pumpa med sprayhuvudet tills allt vatten har pumpats ut.
18. Torka av flaskan och sprayhuvudet utvändigt låt dem vara åtskilda för att möjliggöra fullständig torkning.
19. Genomför avancerad desinficering av öronskålen genom att upprepa steg 1 och 2 och följa tillverkarens instruktioner.

Aquabot® FELSÖKNINGSDIAGRAM

PROBLEM	ANLEDNING	LÖSNING
Enheten bygger inte eller håller inte trycket	O-ringen till locket saknas	Reservdelar finns på lunatecgear.com
	Pumpcylindern är för lös	Dra åt pumpcylindern
	Något annat	Skicka e-post till support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Bygger tryck men sprutar inte	Klämröret är veckat	Ta bort avtryckaren och ta bort klämröret
	Något annat	Skicka e-post till support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Vatten kommer in i pumpcylindern	Paraplyventil tätar inte	Reservdelar finns på lunatecgear.com
	Pumpcylindern är för lös	Dra åt pumpcylindern
Vatten läcker från avtryckaren	Klämröret är skadat	Reservdelar finns på lunatecgear.com
	Något annat	Skicka e-post till support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Vatten läcker från avtryckaren	Mjukt munstycke saknas	Reservdelar finns på lunatecgear.com
	Slitage på mjukt munstycke	Reservdelar finns på lunatecgear.com
	Något annat	Skicka e-post till support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Imman är inte tillräckligt fin	Slitage	Försök att slipa bort 0,5 mm från munstyckets öppna sida. Om det inte fungerar, beställ ett nytt munstyckslock.
	Driftläget är i Pulse	Byt till Stealth-läge
	Något annat	Skicka e-post till support@lunatecgear.com eller ring 858.653.0401
Sprayen är för högljudd	Driftläget är Pulse	Byt till Stealth-läge

MD	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Produkt avsedd för engångsbruk, får inte återanvändas
	Tillverkningsdatum		En patient – flera användningar
	Bäst före-datum		Läs bruksanvisningen (IFU)
LOT	Partikod		Försiktighet
REF	Ombeställnings-nummer		Varning
SN	Serienummer	EC REP	Auktoriserad EU-representant
STERILE R	Steriliserad med strålning	CE	CE-märkning
	Får inte omsteriliseras	Rx ONLY	Receptbelagd eller för användning av eller på legitimerad läkares ordination
	Icke-steril		Temperaturgräns