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

PORTUGUÊS (PORTUGESE)

Obrigado por comprar o OtoClear®, powered by Aquabot®

O OtoClear®, powered by Aquabot® fornece uma solução simples, mas eficaz, para a segurança do paciente, desconforto do paciente e remoção de cerume compactado. A chave para este sistema são as pontas de irrigação auditiva OtoClear que estão presas à extremidade da varinha. As pontas de irrigação auditiva OtoClear direcionam água para o canal auditivo a um ângulo de 30 graus, evitando o impacto direto com a membrana do tímpano.

Este manual foi concebido para explicar as instruções de montagem adequada para a totalidade do kit, incluindo montagem do frasco, limpeza e colocação das pontas. **Nota:** A Bionix não será responsável por qualquer outro uso do produto além da utilização prevista aqui indicada.

Começar:

Desempacotar e verificar o conteúdo:
Antes de continuar, inspecione a embalagem quanto a danos durante o transporte.
Se encontrar algum dano, avise o seu distribuidor local.
Depois, verifique se o seu OtoClear®, powered by Aquabot® está completo.

O conteúdo inclui:

- Frasco Aquabot®
- Varinha de adaptação
- 20 pontas OtoClear ou 5 pontas OtoClear
- Bacia da orelha

Se algum item faltar, contacte o seu distribuidor.

Utilização prevista: a utilização prevista do OtoClear é irrigar cerume e/ou corpos estranhos do canal auditivo do paciente sem causar lesões.

Indicações de utilização: o OtoClear destina-se a ser utilizado em pacientes com idade igual ou superior a 6 meses com cerume impactado e/ou corpos estranhos que ocluem o canal auditivo quando não se conhece ou suspeita de infeção e/ou perfuração do tímpano.

⚠ **ATENÇÃO:** NÃO efetue a irrigação se a membrana do tímpano se encontrar perfurada ou se estiverem presentes tubos de timpanostomia. Interrompa a irrigação imediatamente se ocorrer algum tipo de san-

gramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou membrana do tímpano.

⚠ **AVISOS:**
- Utilize apenas água morna (98 °F–104 °F/37 °C–40 °C) para reduzir o risco de tonturas
- Em caso de dor ou secreção, consulte o seu médico
- Risco de contaminação cruzada. Não reutilize as pontas da cureta OtoClear, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um doente para outro.

Comunicados sobre dispositivos médicos: aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Benefícios clínicos: indicados na Utilização prevista.

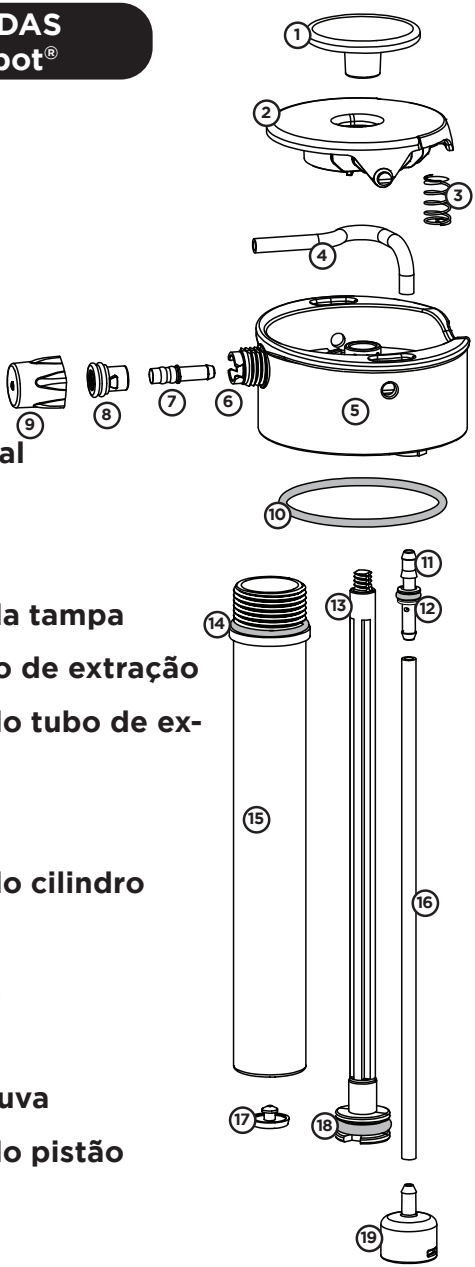
Contraindicações:
- A pessoa teve anteriormente complicações após procedimentos de irrigação dos ouvidos
- Houve ocorrências de infeção no ouvido médio nas últimas seis semanas
- Há uma secreção no canal auditivo ou dor/sensibilidade no ouvido
- A pessoa tem ou suspeita de uma perfuração no tímpano
- A pessoa foi sujeita a ALGUMA forma de cirurgia nos ouvidos
- A pessoa tem fenda palatina, independentemente de ter sido ou não tratada
- A pessoa tem tubos de timpanostomia
- Houve ocorrências de problemas dentro do ouvido (especialmente tonturas)
- Em caso de existência de pilhas tipo botão ou aparelhos auditivos, deve ser solicitada uma consulta de otorrinolaringologia de emergência

Risco residual: o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelos seguintes motivos:
- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

Antes de iniciar:
Examine o canal auditivo e a membrana do tímpano com um otoscópio, observando o tipo e localização de qualquer cerume. A cera dura ou retida pode exigir a utilização de um agente ceruminolítico.

IDENTIFICAÇÃO DAS PEÇAS DO Aquabot®

1. Pega da bomba
2. Gatilho
3. Mola
4. Tubo de aperto
5. Tampa
6. Bocal da tampa
7. Adaptador do bocal
8. Bocal macio
9. Tampa do bocal
10. Anel de vedação da tampa
11. Adaptador do tubo de extração
12. Anel de vedação do tubo de extração
13. Haste de pistão
14. Anel de vedação do cilindro da bomba
15. Cilindro da bomba
16. Tubo de extração
17. Válvula guarda-chuva
18. Anel de vedação do pistão
19. Anteparo pesado



! AVISOS DO Aquabot®

- Não sobrecarregar a unidade.
- Não utilizar líquidos com temperaturas superiores a 120 °F/49 °C.
- PERIGO DE ASFIXIA A unidade contém peças pequenas. Não é adequada para crianças com menos de 3 anos.
- Utilizar a tampa apenas com bases Aquabot.
- Não utilizar a tampa em quaisquer bases de metal ou vidro.

A INOBSERVÂNCIA E NÃO CUMPRIMENTO DOS AVISOS ACIMA E DAS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO PODEM RESULTAR EM FERIMENTOS GRAVES.

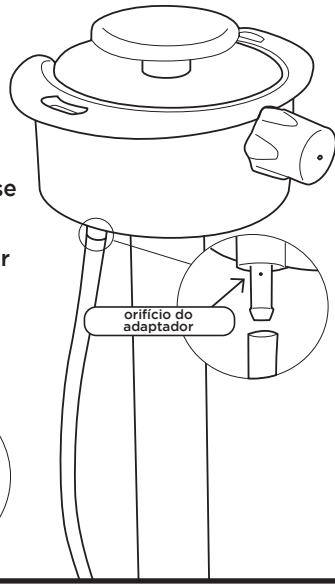
MODOS DE PULVERIZAÇÃO DO Aquabot®

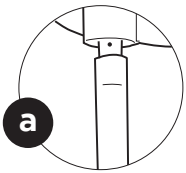
O Aquabot tem dois modos de funcionamento, chamados Stealth e Pulse.

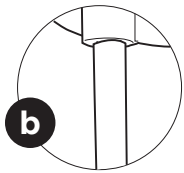
O Stealth é ideal para absorver, nebulizar e conservar a pressão. O Pulse é ideal para limpar e conservar água.

a. Exponha o orifício do adaptador para utilizar no modo **Pulse**.

b. Tape o orifício do adaptador para utilizar no modo **Stealth**.



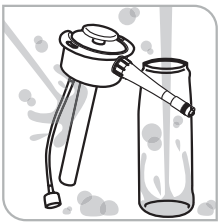




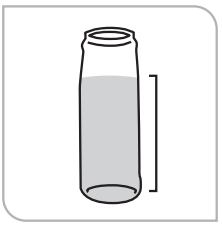
OtoClear®, powered by Aquabot®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Para limpar, encha a base até meio com água com sabão, coloque a tampa, agite para limpar e, depois, pulverize a água com sabão na unidade. Repita o procedimento com água limpa.



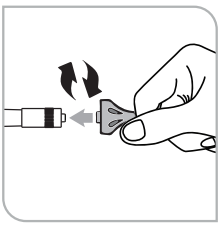
2. Encha a base até à marca de 32 oz. no frasco de 1000 ml e até à marca de 19 oz. no frasco de 650 ml. Encha o reservatório de água do dispositivo de colocação com água morna (aproximadamente à temperatura corporal). NÃO utilize água fria ou quente, pois pode causar tonturas em alguns pacientes.



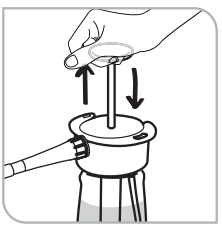
3. Fixe o Aquabot ao topo do frasco e feche firmemente, rodando no sentido dos ponteiros do relógio.



4. Agarre na ponta OtoClear e torça-a no encaixe luer lock do adaptador até parar.



5. Não bombeie mais de 6 vezes. Isto irá pressurizar a unidade para aproximadamente 35 psi. Repare na força necessária para bombear a última vez e utilize-a como um guia para quando deve parar de bombear em cargas futuras, para que não pressurize excessivamente a unidade.



6. Introduza a ponta OtoClear totalmente no canal auditivo. O formato alargado da ponta OtoClear protege contra a inserção excessiva. Dica: Introduzir totalmente a Ponta OtoClear ajudará a eliminar salpicos.

7. Coloque um reservatório por trás do ouvido externo para capturar o efluente de drenagem. Nota: A ponta OtoClear direciona a água em direção às paredes do canal auditivo, criando uma lavagem turbulenta que desloca eficazmente o cerume. Os portais de saída controlam os salpicos e despejam o efluente no reservatório.

8. Para libertar água, prima firmemente o círculo colorido na parte de trás do gatilho.



9. Volte a examinar o canal auditivo. Repita o procedimento de irrigação conforme necessário. Por vezes, um tampão de cera grande não sai pelo portal. Nesses casos, recomendamos a utilização de uma Safe Ear Curette™ para extrair qualquer cerume restante.

10. Remova qualquer água restante no canal auditivo com uma esponja absorvente. Quando o procedimento estiver concluído, remova e elimine a ponta OtoClear de uma única utilização.

11. O método mais seguro para despressurizar a unidade é segurá-la ao contrário, enquanto mantém o anteparo pesado acima da linha de água. Depois, prima o gatilho para pulverizar o ar comprimido.

⚠ AVISO: A não remoção da ponta OtoClear representa um risco de contaminação cruzada entre os pacientes. A ponta é concebida para ser um produto de uso único.

MANUTENÇÃO DO Aquabot®

- Limpe com água e sabão conforme necessário. A base pode ser lavada na máquina de lavar louça, mas apenas na prateleira superior. A tampa **NÃO** pode ser lavada na máquina de lavar louça.
- Não coloque a unidade no congelador.
- Armazene-a ao abrigo da luz solar direta.
- Não a armazene pressurizada durante mais de 36 horas.
- Pulverize ar na unidade para secar o tubo de silicone antes de a armazenar por longos períodos de tempo.
- Recomenda-se que bloqueie o gatilho na posição ON ao armazenar a unidade por longos períodos de tempo, para evitar que o tubo de aperto dobre.
- As peças sobresselentes estão disponíveis em lunatecgear.com.
- Estão disponíveis vídeos instrucionais nas páginas de produtos em lunatecgear.com.
- Para obter ajuda, contacte-nos em support@lunatecgear.com

Desinfeção de alto nível do OtoClear®, powered by Aquabot®:

Recomenda-se a desinfeção de alto nível do OtoClear®, powered by Aquabot® depois de todas as utilizações onde existiu contacto com sangue, material infecioso ou pele não intacta.

01. Utilize uma das seguintes soluções desinfetantes de alto nível (HLD) compatíveis com o OtoClear®, powered by Aquabot®:
    - Solução de ortoftalaldeído (máximo 0,55%)
    - Solução de peróxido de hidrogénio acelerado (máximo 2%)
    - Solução de glutaraldeído (máximo 3,0%)
02. Prepare a solução HLD de acordo com as instruções do fabricante.
03. Remova a cabeça de pulverização do frasco.
04. Certifique-se que toda a água foi drenada do frasco e da cabeça de pulverização.
05. Encha o OtoClear®, powered by Aquabot® com a solução HLD e volte a fixar a cabeça de pulverização.
06. Bombeie o OtoClear®, powered by Aquabot® até que a solução HLD descarregue.
07. Remova a cabeça de pulverização e encha o frasco completamente com solução HLD.
08. Volte a fixar a cabeça de pulverização.
09. Deixe a solução HLD embeber no OtoClear®, powered by Aquabot® de acordo com as instruções de utilização do fabricante do HLD.
10. Depois do embebimento recomendado pelo fabricante, remova a cabeça de pulverização do frasco e esvazie a solução HLD.
11. Enxague bem as superfícies exteriores do frasco e da cabeça de pulverização com água.
12. Encha o frasco com água limpa e volte a fixar a cabeça de pulverização.
13. Bombeie até que metade do frasco seja descarregado.
14. Repita os passos 11 – 13 até que o frasco tenha sido enxaguado três vezes.
15. Remova a cabeça de pulverização do frasco.
16. Drene toda a água do frasco.
17. Bombeie a cabeça de pulverização até que toda a água tenha sido descarregada.
18. Seque as superfícies exteriores do frasco e da cabeça de pulverização e deixe-os separados, de forma a permitir que sequem completamente.
19. Para uma desinfeção de alto nível da bacia da orelha, repita os passos 1 e 2 e siga as instruções do fabricante.

TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO Aquabot®

PROBLEMA	RAZÃO	SOLUÇÃO
A unidade não cria nem mantém a pressão.	O anel de vedação da tampa está em falta	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	O cilindro da bomba está demasiado solto	Aperte o cilindro da bomba
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
Cria pressão, mas não pulveriza	O tubo de aperto está dobrado	Remova o gatilho e desdobre o tubo de aperto
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
Está a entrar água para o cilindro da bomba	A válvula guarda-chuva não está a selar	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	O cilindro da bomba está demasiado solto	Aperte o cilindro da bomba
Existe uma fuga de água por baixo do gatilho	O tubo de aperto está danificado	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
Existe uma fuga de água por baixo do gatilho	O bocal macio está em falta	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	Desgaste no bocal macio	Peças sobresselentes disponíveis em lunatecgear.com
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
A neblina não é fina	Desgaste	Tente lixar 0,5 mm do lado aberto da tampa do bocal. Se isso não funcionar, encomende uma tampa do bocal nova.
	O modo de funcionamento está em Pulse	Mude para o modo Stealth
	Outro motivo	Envie um e-mail para support@lunatecgear.com ou ligue para 858.653.0401
O pulverizador é demasiado barulhento	O modo de funcionamento está em Pulse	Mude para o modo Stealth

MD	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
LOT	Código do lote		Atenção
REF	Número de reencomenda		Aviso
SN	Número de série	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
STERILE R	Esterilizado por irradiação	CE	Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez	℞ ONLY	Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Não estéril		Limite de temperatura