





OtoClear® Tip

INSTRUCTIONS FOR USE

	
	
Rx ONLY	Obelis sa Boulevard Général Wahnis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +32(0) 27325954 Fax: +32(0) 27326003 E-Mail: mail@obelis.net
MADE IN THE U.S.A.	Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537, United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importeur, Maahantuoja, Importatore, Eισαγωγέας, Importuotojas:	 <p>Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</p>
---	---

This manual applies to the **REF** numbers indicated below:

#7200	#7245	#7275	#7290
#7202	#7247	#7280	#7295
#7235	#7270	#7282	

©2022 Bionix LLC| 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com
www.bionix.com
RM95-0029 | 2022/08/12 | Rev. 02

ENGLISH

OTOCLEAR® TIP - USER INSTRUCTIONS

Intended use: The intended use of the OtoClear is to flush cerumen and/or foreign bodies from a patient’s ear canal without causing injury.

Indications for use: The OtoClear is indicated for use on patients 6 months or older with impacted cerumen and/or foreign bodies occluding the ear canal where no infection and/or eardrum perforation is known or suspected.

How to Use
The BIONIX® OtoClear Tip was designed to make ear irrigation safer, quicker and more effective using any of our compatible delivery devices. These instructions are written in order to help you and therefore, your patients, get the greatest benefit possible from the irrigation procedure.

Before You Begin:

Examine the ear canal and tympanic membrane with an otoscope noting the type and location of any cerumen. Hard or impacted wax may require a cerumenolytic agent.

CAUTION: DO NOT perform irrigation if the tympanic membrane is perforated or if tympanostomy tubes are present. Discontinue irrigation immediately if bleeding, irritation or other trauma to the ear canal or tympanic membrane occurs.

- Grasp the OtoClear tip and twist onto the huer lock fitting of the adapter wand until it stops.
- Fill the water reservoir of the delivery device with warm water (approximate body temperature). DO NOT use cold or hot water as it may cause dizziness in some patients.
- Prime the unit by discharging into a sink.
- Insert OtoClear tip fully into the ear canal. The flared design of the OtoClear tip protects against over-insertion. Tip: Fully inserting OtoClear Tip will help eliminate backspash.
- Place a basin beneath the outer ear to capture draining effluent. Note: The OtoClear tip directs the water towards the walls of the ear canal creating a turbulent lavage that effectively dislodges the cerumen. The exit portals control backspash and deliver the effluent into the basin.
- Reexamine the ear canal. Repeat the irrigation procedure as needed. Sometimes a large plug of wax will not exit through the portal. In these cases, we recommend the use of a Safe Ear Curette™ to extract any remaining cerumen.
- Remove any remaining water in the ear canal with an absorbent sponge. When procedure is complete, remove and dispose of the single-use OtoClear tip.

WARNINGS:

- Use only warm water (98°F - 104°F / 37°C - 40°C) to reduce the risk of dizziness or vertigo
- If pain or discharge occurs see your physician
- Cross-contamination risk. Do not reuse the disposable OtoClear Tips as this may spread contamination from one patient to another patient.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.





















Clinical Benefits: Indicated in Intended Use.

Contraindications:

- The person has previously had complications following ear irrigation procedures
- There is a history of a middle ear infection in the last six weeks
- There is discharge from the ear canal or ear pain or tenderness
- The person has or suspects an ear drum perforation
- The person has had ANY form of ear surgery
- The person has cleft palate, repaired or not
- The person has tympanostomy tubes
- There is a foreign body present in the ear canal
- There is a history of inner ear problems (especially vertigo)

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:

- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Single patient-multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
	Lot Code		Caution
	Reorder Number		Warning
	Serial number		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using irradiation		European Conformity
	Do Not Resterilize		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Non-sterile		Temperature limitation

DEUTSCH (GERMAN)

OTOCLEAR®-SPITZE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Das OtoClear ist zum Spülen von Cerumen und/ oder Fremdkörpern aus dem Gehörgang eines Patienten vorgesehen, ohne Verletzungen zu verursachen.

Indikationen: Das OtoClear ist indiziert für den Einsatz bei Patienten ab 6 Monaten mit Cerumenpfropfen und/oder Fremdkörpern, die den Gehörgang verstopfen, wenn keine Infektion und/oder Trommelfell-perforation bekannt ist oder vermutet wird.

Anwendung

Die BIONIX® Die OtoClear-Spitze wurde entwickelt, um die Ohrspülung bei Verwendung unserer kompatiblen Verabreichungsgeräte sicherer, schneller und effektiver zu machen. Diese Gebrauchsanweisung wurde verfasst, um Ihnen und somit auch Ihren Patienten zu helfen, den größtmöglichen Nutzen aus der Spülungsbehandlung zu ziehen.

Bevor Sie beginnen:

Untersuchen Sie den Gehörgang und das Trommelfell mit einem Otoskop und bestimmen Sie die Art und die Lage des vorhandenen

Cerumens. Bei hartem oder kompaktem Wachs kann ein ohrenschmalzauflösendes Mittel erforderlich sein.

VORSICHT: Bei perforiertem Trommelfell oder vorhandenen Paukenröhrchen KEINE Spülung durchführen. Die Spülung sofort abbrechen, wenn Blutungen, Irritationen oder andere Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells auftreten.

- Die OtoClear-Spitze festhalten und auf den Luer-Lock-Anschluss des Adapterstabs bis zum Anschlag aufdrehen.
- Das Wasserreservoir des Verabreichungsgeräts mit warmem Wasser (ungefähr Körpertemperatur) füllen. KEIN kaltes oder heißes Wasser verwenden, da dies bei manchen Patienten zu Schwindel führen kann.
- Das Gerät durch Ableiten in ein Waschbecken betriebsfertig machen.
- Die OtoClear-Spitze vollständig in den Gehörgang einführen. Die ausgestellte Form der OtoClear-Spitze schützt vor einem zu tiefen Einführen. Tipp: Das vollständige Einführen der OtoClear-Spitze hilft dabei, Herussprützen zu vermeiden.
- Platzieren Sie eine Schale zum Auffangen des Spülaussflusses unter dem äußeren Ohr. Hinweis: Die OtoClear-Spitze leitet das Wasser gegen die Wände des Gehörgangs und erzeugt so eine kräftige Spülung, die das Cerumen effektiv löst. Die Austrittsöffnungen regulieren das Herausströmen und leiten den Ausfluss in die Schale.
- Gehörgang erneut untersuchen. Den Spülvorgang bei Bedarf wiederholen. Bisweilen kann ein großer Wachsklumpen die Öffnung nicht passieren. In diesen Fällen empfehlen wir die Verwendung einer Safe Ear Curette™ zur Entfernung des verbleibenden Cerumens.
- Verbleibendes Wasser mit einem saugfähigen Schwamm aus dem Gehörgang entfernen. Wenn die Behandlung beendet ist, die OtoClear-Spitze für den Einmalgebrauch entfernen und entsorgen.

WARNHINWEISE:

- Nur warmes Wasser (98°F -104°F / 37°C -40°C) verwenden, um das Risiko für Benommenheit oder Schwindel zu reduzieren.
- Bei Schmerzen oder Ausfluss aus dem Ohr den Arzt aufsuchen
- Gefahr einer Kreuzkontamination. OtoClear Kürettenspitzen für den Einmalmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.

Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.





















Klinischer Nutzen: Siehe „Verwendungszweck“.

Kontraindikationen:

- Bei dem Patienten sind in der Vergangenheit Komplikationen nach Ohrspülungen aufgetreten
- In den letzten sechs Wochen ist eine Mittelohrentzündung aufgetreten
- Ausfluss aus dem Gehörgang oder Ohrenschmerzen sind aufgetreten
- Der Patient hat oder vermutet eine Trommelfellperforation
- Der Patient hatte eine VEBLEIBEN operativen Eingriff am Ohr
- Der Patient hat eine Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte, behandelt oder unbehandelt
- Der Patient hat Paukenröhrchen
- Es befindet sich ein Fremdkörper im Gehörgang
- Es traten in der Vergangenheit Probleme mit dem Innenohr (insbesondere Schwindel) auf

Restriktionen: Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:

- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unvorhergesehenen Ursprungs

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Europäische Konformität
	Nicht erneut sterilisieren		Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“
	Unsteril		Temperaturbegrenzung

ESPAÑOL (SPANISH)

BOQUILLA OTOCLEAR® - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: el uso previsto de la boquilla OtoClear es eliminar mediante un lavado el cerumen o los cuerpos extraños del canal auditivo del paciente sin causar lesiones.

Indicaciones de uso: la boquilla OtoClear está indicada para el uso en pacientes de 6 meses o más con cerumen impactado o cuerpos extraños que ocluyan el canal auditivo cuando no se conoce o se sospecha una infección o una perforación del tímpano.

Cómo se utiliza
La boquilla OtoClear de BIONIX® se ha diseñado para que la irrigación del oído sea más segura, rápida y eficaz con cualquiera de nuestros dispositivos de suministro compatibles. Estás instrucciones se han redactado para ayudarle, y por lo tanto, para que sus pacientes obtengan el mayor beneficio posible del procedimiento de irrigación.

Antes de comenzar:

Examine el canal auditivo y la membrana tímpanica con un otoscopio a fin de detectar el tipo y la ubicación del cerumen. La cera dura o impactada puede requerir un agente cerumenolítico.

PRECAUCIÓN: NO irrigue la membrana tímpanica si está perforada o si existen sondas de timpanostomía. Cese la irrigación en caso de que se produzca hemorragia, irritación o cualquier otro traumatismo en el canal auditivo o en la membrana tímpanica.

- Sujete la boquilla OtoClear y hágala girar en el interior del accesorio Luer Lock de la varilla del adaptador hasta que se detenga.
- Llene el depósito de agua del dispositivo de suministro con agua tibia (aproximadamente a temperatura corporal). NO utilice agua fría ni caliente, ya que podría producir mareos a algunos pacientes.
- Prepare la unidad realizando una descarga en un sumidero.
- Introduzca la Boquilla OtoClear completamente en el canal auditivo. El diseño acampanado de la Boquilla OtoClear evita que se introduzca demasiado. Consejo: Introducir completamente la Boquilla OtoClear evitará que se produzcan salpicaduras.
- Coloque un recipiente debajo del oído externo para recoger el líquido que fluya hacia el exterior. Nota: La Boquilla OtoClear dirige el agua hacia las paredes del canal auditivo originando un lavado por turbulencia que expulsa el cerumen de forma efectiva. Los conductos de salida controlan las salpicaduras y canalizan el líquido expulsado hacia el recipiente.
- Vuelva a examinar el canal auditivo. Repita el procedimiento de irrigación tantas veces como sea necesario. En ocasiones, un tapón de cera de gran tamaño no podrá salir a través de los conductos de salida. En estos casos, se recomienda utilizar una Safe Ear Curette™ para extraer cualquier resto de cerumen.
- Retire cualquier resto de agua del canal auditivo con una esponja absorbente. Una vez finalizado el procedimiento, retire y deseche la Boquilla OtoClear de un solo uso.

ADVERTENCIA:

- Utilice solo agua tibia (98 °F - 104 °F/37 °C - 40 °C) para reducir el riesgo de mareos o vértigo
- Si se presenta dolor o secreción, consulte a su médico
- Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice las puntas de la cureta de las boquillas OtoClear, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.

Notificación de dispositivos médicos: Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o paciente.

Beneficios clínicos: Indicado en la sección Uso previsto.





















Contraindicaciones:

- La persona ha tenido previamente complicaciones después de los procedimientos de irrigación del oído
- Existen antecedentes de una infección del oído medio en las últimas seis semanas
- Existe secreción del conducto auditivo o dolor o sensibilidad en el oído
- La persona tiene o se sospecha que tiene de una perforación del tímpano
- La persona se ha sometido a CUALQUIER forma de cirugía de oído
- La persona tiene paladar hendido, reparado o no
- La persona tiene tubos de timpanostomía
- Hay un cuerpo extraño en el canal auditivo

- Existen antecedentes de problemas en el oído interno (especialmente vértigo)

Riesgo residual: El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

- Daños causados por peligros mecánicos
- Daños por mal uso o error de uso
- Daños de orígenes imprevistos

	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
	Código de lote		Precaución
	Número para reposición		Advertencia
	Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Estirilizado mediante irradiación		Conformidad europea
	No reesterilizar		Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
	No estéril		Limitación de temperatura

FRANÇAIS (FRENCH)

EMBOUT OTOCLEAR® - MODE D'EMPLOI

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.

Mode d'emploi
L'embout OtoClear BIONIX® a été conçu pour rendre l'irrigation de l'oreille plus sûre, plus rapide et plus efficace à l'aide de acun de nos dispositifs d'administration compatibles. Ces instructions ont été rédigées pour vous aider, vous et vos patients, à tirer le plus d'avantages possibles de la procédure d'irrigation.

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 cérumenolytique.

MISE EN GARDE: Ne procédez PAS à l'irrigation si la membrane tympanique est percée ou si des tubes de paracésetose sont présents. Arrêtez l'irrigation immédiatement si un saignement, une irritation ou d'autres dommages affectent le conduit auditif ou la membrane tympanique.

- Saisissez l'embout OtoClear et tournez-le sur le raccord Luer Lock de la tige de l'adaptateur jusqu'à la butée.
- Remplissez le réservoir d'eau de l'appareil de distribution d'eau tiède (proche de la température du corps). N'utilisez PAS d'eau froide ou chaude, car ceci peut causer des vertiges chez certains patients.
- Amorcez l'appareil en évacuant le contenu dans un évier.
- 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.
- 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 tourbillonnant qui déloge efficacement le cérumen. Les orifices de sortie empêchent le reflux et acheminent l'effluent vers la cuvette.
- 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.
- 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.

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
- Présence d'un corps étranger dans le conduit auditif
- Le sujet a des antécédents de problèmes d'oreille interne (en particulier de vertiges)

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 :

- Dommmages dus aux risques mécaniques
- Dommmages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommmages dus à des causes imprévues

	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
	Code du lot		Mise en garde
	Número de commande		Avertissement
	Número de série		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Stérilisé par irradiation		Conformité européenne
	Ne pas résteriliser		Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »
	Non stérile		Limitation de température

SVENSKA (SWEDISH)

OTOCLEAR® SPETS – ANVÄNDARINSTRUKTIONER

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

Indikationer för användning: OtoClear är indikerat 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 misstänkt.

Användning
BIONIX® OtoClear-spetsen har utformats för att göra sköljning av öronen säkrare, snabbare och effektivare med någon av våra kompatibla tillförelseanordningar. Dessa anvisningar är skrivna för att hjälpa dig och dinägen om dina patienter, att uppnå största möjliga nytta av sköljningsproceduren.

Innan du sätter igång:

Undersök med hjälp av ett otoskop hörselgången och trumhinnan och notera typen och placeringen av öronvax i hörselgången. För hårt eller sammanpressat vax kan ett vaxlösnande medel krä

OtoClear® Tip

INSTRUCTIONS FOR USE

MD	CE
Rx ONLY	EC REP
MADE IN THE U.S.A.	
Importer, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Importer, Importer, Dovezce, Maahantuoja, Importatore, Έπισημoγoία, Importuotojas:	Obelis sa Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: + (32) 2.732.59.54 Fax: + (32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Mauumee, Ohio 43537, United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com	MedEnvoy Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands

Importeur, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Importer, Importer, Dovezce, Maahantuoja, Importatore, Έπισημoγoία, Importuotojas:	MedEnvoy Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands
--	---

This manual applies to the **REF** numbers indicated below:

#7200	#7245	#7275	#7290
#7202	#7247	#7280	#7295
#7235	#7270	#7282	

©2022 Bionix LLC| 1670 Indian Wood Circle
Mauumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com
www.bionix.com
RM95-0029 | 2022/08/12 | Rev. 02

PORTUGUÊS (PORTUGESE)

PONTA OTOCLEAR® - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

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 infecção e/ou perfuração do tímpano.

Como utilizar
A Ponta OtoClear BIONIX® foi concebida para tornar a irrigação do ouvido mais segura, rápida e eficaz utilizando qualquer um dos nossos dispositivos de colocação compatíveis. Estas instruções foram elaboradas de forma a ajudá-lo, bem como aos seus pacientes a obterem o máximo benefício possível proveniente do procedimento de irrigação.

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.

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

- Agarre na ponta OtoClear e torça-a no encaixe luer lock da vareta do adaptador até parar.
- Encha o reservatório de água do dispositivo de colocação com água morna (aproximadamente a temperatura corporal). NÃO utilize água fria ou quente, pois pode causar tonturas em alguns pacientes.
- Purgue a unidade ao descarregar num lavatório.
- 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.
- 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.
- Volte a examinar o canal auditivo. Repita o procedimento de irrigação conforme necessário. Por vezes, um tempo de cera grande não sai pelo portal. Nesses casos, recomendamos a utilização de uma Safe Ear Curette™ para extrair qualquer cerume restante.
- 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.

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 infecção 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
- Está um corpo estranho no canal auditivo
- Houve ocorrências de problemas dentro do ouvido (especialmente tonturas)

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

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 recomenda		Aviso
SN	Número de série	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
STERILE R	Estérilizado por irradiação	CE	Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez	Rx ONLY	Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Não estéril		Limite de temperatura

Ελληνικά (GREEK)

ΠΥΧΟΣ ΟΤΟCLEAR® - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση του OtoClear είναι η έκπλυση κηυελίδας ή/και ξένων σωμάτων από τον ακουστικό πόρο του ασθενούς χωρίς να προκαληθεί τραυματισμός.

Ενδείξεις χρήσης: Το OtoClear ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 6 μηνών και άνω με ενοφθαλμική κηυελίδα ή/και ενοφθαλμικά ξένα σώματα που απορραίζουν τον ακουστικό πόρο, όπου δεν υπάρχει ούτε εκκένται λοιμική ή/και διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου.

Τρόπος χρήσης: Το ρόγχος BIONIX® OtoClear σχεδιάστηκε με στόχο τον ασφαλέτερο, γρηγορότερο και αποτελεσματικότερο καταιοισμό του αυτιών με αποιδίωση από τις συμβατές συσκευές προώθησης. Αντές οι οδηγίες έχουν συνταχθεί να να σας βοηθήσουν και κατ' επέκταση οι ασθενείς σας να λαμβάνουν το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από τη διαδικασία πλύσης.

Πριν ξεκινήσετε: Εξετάστε τον ακουστικό πόρο και την τυμπανική μεμβράνη με ένα ωτοσκόπο παρατηρώντας τον τύπο και τη θέση τυχόν κηυελίδας. Το σκληρό ή ενοφθαλμικό κέρι μπορεί να χρειάζεται κηυελδολυτικό παράγοντα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ εκτελείτε πλύση σε περίπτωση διάτρησης της τυμπανικής μεμβράνης ή αν υπάρχουν σωληνίκοι τυμπανοστομίας. Σηματίζετε άμεσα την πλύση αν προκύψει αιμορραγία, ερεθισμός ή άλλο τραυμα στο ακουστικό πόρο ή την τυμπανική μεμβράνη.

- Κρατήστε το ρόγχο OtoClear και προσπαθήστε το στο ελάττωμα με υποδοχή luer lock της ράβδου του περιστροφια μέχρα να σταματήσει.
- Γεμίστε το δοχείο νερού της συσκευής παροχής με ζεστό νερό (περίπου σε θερμοκρασία σώματος). ΜΗ χρησιμοποιείτε κρύο ή καυτό νερό καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη σε μερικούς ασθενείς.
- Προετοιμάστε τη μονάδα εκκενώοντας σε συλλέκτη.
- Εισαγάγετε το ρόγχο OtoClear πλήρως στον ακουστικό πόρο. Ο σχεδιασμός σε σχήμα κωνίου του ρόγχου OtoClear προστατεύει από υπερβολική εισαγωγή. Σημώση: Η πλήρης εισαγωγή του ρόγχου OtoClear θα βοηθήσει στην εύκολη εκκένωση.
- Τοποθετήστε μια λεκάνη κάτω από το εξωτερικό του αυτιού για να συλλέξει νερό διαρροής. Σημείωση: Το ρόγχο OtoClear κατευθίνει το νερό προς τα τοιχώματα του ακουστικού πόρου για να πλύνει με πίεση που αφαιρεί αποτελεσματικό την κηυελίδα. Τα στάμια εξόδου ελέγχουν το πηλοπαια και διαχετούν το νερό που διαρρέει στη λεκάνη.
- Επανεξετάστε τον ακουστικό πόρο. Επαναλάβετε τη διαδικασία πλύσης κατά περίπτωση. Μερικές φορές ένα μεγάλο βύσμα κεριού δεν θα ελπίθει από το στόμιο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστούμε τη χρήση Safe Ear Curette™ για την εξαγωγή τυχόν υπολειμμένων κηυελίδας.
- Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα νερού που υπάρχουν στον ακουστικό πόρο με απορροφητικό σφουγγάρι. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αφαιρέστε και απορρίψτε το ρόγχο OtoClear ως άχρηστος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Χρησιμοποιείτε μόνο ζεστό νερό (98°F - 104°F / 37°C - 40°C) για τη μείωση του κινδύνου ζάλης ή λιγύου
- Εάν εμφανιστεί πόνος ή έκκριση επισκεφθείτε τον ιατρό σας
- Κίνδυνος διαταραχόμενης μύκωσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα άκρα της κινουράς OtoClear Tips, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει μύκωση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.

Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Επομένως, για χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Κάθε σφαρό περιστατικό που συνήρη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινικά οφέλη: Υποδεικνύονται στην Προοριζόμενη χρήση.

Αντενδείξεις:

- Το άτομο είχε στο παρελθόν επιπλοκές μετά από διαδικασίες πλύσης του αυτιών
- Υπάρχει ιστορικό λοιμώξεω του ωτός μετά τις τελευταίες έξι εβδομάδες
- Υπάρχει εκκένωση από τον ακουστικό πόρο ή πόνος ή ευαισθησία στο αυτί
- Το άτομο εμφανίζει ή εκκένται επί εμφανίζει διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου
- Το άτομο έχει υποβληθεί σε ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ μορφής χειρουργική επέμβαση στο αυτί
- Το άτομο έχει υπερωτίτιδα, που έχει αποκαταστήσει ή όχι
- Το άτομο έχει σωληνίκοι τυμπανοστομίας
- Υπάρχει ξένο σώμα στον ακουστικό πόρο
- Υπάρχει ιστορικό πρηλίαντων του έσω ωτός (ιδίως λιγύου)

Υπολειμματικό κίνδυνος: Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύπτει από τα ακόλουθα:

- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από αποβλήτες πηγές

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημια
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
REF	Αριθμός νέας προσαρμής		Προειδοποίηση
SN	Σειριακός αριθμός	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
STERILE R	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	CE	Ευρωπαϊκή Συμφόρηση
	Μην επανοστειρώνετε	Rx ONLY	Μόνο με ιατρική συνταγή ή "Για χρήση από ή κεντρικών εντολών ασθενούς επαγγελματία υγείας"
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός θερμοκρασίας

NEDERLANDS (DUTCH)

OTOCLEAR® - PUNT - GEBRUIKSAANWIJZING
--

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 opgehoorte cerumen en/of vreemde voorwerpen die de gehoorgang afsluiten, waarbij geen infectie en/of trommelvliesperforatie bekend is of vermoed wordt.

Gebruiksaanwijzing
De BIONIX® OtoClear Tip is ontworpen om oorspoeling veiliger, sneller en effectiever te maken met behulp van een van onze compatibele toedieningshulpmiddelen. Deze instructies zijn opgesteld om u, en dus uw patiënten, te helpen zoveel mogelijk te profiteren van de spoelprocedure.

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 opgehoort oorسمع kan een cerumenolytisch middel vereisen.

LET OP: voer GEEN spoeling uit als het trommelvlies geperforeerd is of als er tympanostomiebusjes aanwezig zijn. Stop onmiddellijk met spelen als er bloedingen, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies ontstaat.

- Pak de OtoClear-punt vast en draai deze op de Luer-vergrendelingshouder van de adapterstaaf tot u deze niet meer kan draaien.
- Vul het waterreservoir met u toedieningshulpmiddel met warm water (ongeveer lichaamstemperatuur). Gebruik GEEN goed of heet water, omdat het bij sommige patiënten duizeligheid kan veroorzaken.
- Bereid het hulpmiddel voor door het in een gootsteen te legen.
- 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.
- 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.
- Onderzoek de gehoorgang opnieuw. Herhaal de spoelprocedure indien nodig. Soms kan een geze gorsmeerproef niet door het portaal worden verwijderd. In deze gevallen adviseren wij het gebruik van een Safe Ear Curette™ om eventueel resterende cerumen te verwijderen.
- Verwijder eventueel achtergebleven water uit de gehoorgang met een absorberend sponje. Als de procedure is voltooid, verwijderd u de OtoClear-punt voor eenmalig gebruik en gooit u deze weg.

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 curetrepunten 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.

- 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 ooreroperatie ondergaan.
- De persoon heeft een gespleten gehemelte, al dan niet verholpen.
- De persoon heeft trommelvliesbusjes.
- Er bevindt zich een vreemd voorwerp in het oorkanaal.
- Er is een voorgeschiedenis van problemen met het binnenoor (in het bijzonder draaierigheid).

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 onerwenslijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

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

SUOMI (FINNISH)

OTOCLEAR®-KÄRKI - KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoituks: OtoClear-kärjen käyttötarkoituksena on huuhdella korvanvahaa ja/tai vieraita esineitä potilaan korvakäytävästä vammoja aiheuttamatta.

Käyttäläheet: OtoClear on tarkoitettu käytettäväksi potilailla 6 kuukaudesta alkaen korvakäytävään ollessa tukkeutunut vahatulpasta ja/tai vieraita esineistä eikä potilaalla tiedettä tai epäillä infektiota ja/tai puhkaistua tärykalvoa.

Käyttäminen
BIONIX® OtoClear -kärki on suunniteltu tekemään korvahuuhtelusta turvalliseenpää, nopeampaa ja tehokkaampaa minkä tahansa yhteensopivan anostelulaitteen avulla. Nämä ohjeet on kirjoitettu autamaan sinua, ja siten potilaittamasi saamaan mahdollisimman suuri hyöty huuhelutointimenpiteestä.

Ennen kuin aloitat:
Tutki korvakäytävä ja tärykalvo otoskoopilla huomioiden mahdollisen korvanvahan typpynä ja sijainti korvakäytävässä. Kova tai puristunut vaha voi vaatia korvavanhempennysainetta.

VAROITUS: ÄLÄ tee huuhelua, jos tärykalvossa on reikä tai korvassa on putkitus. Lopeta huuhelute välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykalvoon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

- Tarttu OtoClear-kärkeen ja kieriä adapterisauva luer-luukolliittimeen, kunnes se pysähtyy.
- Täytä anostelulaitteen vesisäiliö lämpimällä vedellä (noin ruumilämpöisellä). ÄLÄ käytä kylmää tai kuumaa vettä, koska se voi aiheuttaa huimausta jollekin potilaalle.
- Vaimistele laite ruokittamatta pesuallasseen.
- Työnnä OtoClear-kärki kokonaan korvakäytävään. Näissä tapauksissa suosittelemme Safe Ear Curette™ -sondin käyttöä jäljellä olevan korvanvahan poistamiseksi. Vinkki: OtoClear-kärjen asettaminen kokonaan sisään auttaa estämään roiskeet.
- Aseta astia ulkokorvan alle tyhjennysveden sieppaamiseen. Huomautus: OtoClear-kärki ohjaa veden korvakäytävän seinä kohti ja luo turbulentin huuhelun, joka irrottaa tehokkaasti korvanvaha. Poistumisportaalit hallitsevat roiskeita ja ohjaavat poistoveden astiaan.
- Tutki korvakäytävä uudelleen. Toista huuhelutoimenpide tarvittaessa. Joskus suuri vahatulppa ei poistu portaalin kautta. Näissä tapauksissa suosittelemme Safe Ear Curette™ -sondin käyttöä jäljellä olevan korvanvahan poistamiseksi.
- Poista korvakäytävään jäänyt vesi imukykyisellä sienellä. Kun toimenpide on valmis, poista kertäykyttönen OtoClear-kärki ja hävitä se.

VAROITUKSET:

- Käytä huimauksen tai pyöräytyksen riskin vähentämiseksi lämpimää vettä (98-104 °F / 37-40 °C).
- Jos ilmenee kipua tai erittettä, käänny lääkäriin puoleen.
- Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertäykyttöisiä OtoClear-sondinäkärkiä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen potilastaan toiseen.

Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotoipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.







Kliiniset hyödyt: ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet:

- henkilö, jolla on aiemmin ilmennyt komplikaatioita korvan huuhelutoimenpiteiden jälkeen
- henkilöillä on ollut välikorvainfektiio edellisten kuukien aikana
- henkilön korvakäytävästä tulee vuotoa tai haunella on kipua tai arkuutta korvassa
- henkilön tärykalvo on puhjennut tai hän epäilee sitä
- henkilöille on tehty MIKÄ TAHANNA korvakeikkaus
- henkilöillä on kitalakihalakio, joka on mahdollisesti korjattu
- henkilöillä on korvassa putkitus
- korvakäytävässä on vierasesine
- potilaalla on ollut aiemmin sisäkorvaongelmaa (erityisesti pyöräytystä)

Jäänääriskki: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa häitää:

- mekaanisten vaurjojen aiheuttama häitää
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama häitää
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva häitää

MD	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen Kertäykyttöinen laite
	Valmistuspäivä		Yhdelle potilaalle moneen käyttökertaan
	Vilminen käyttöpäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
LOT	Eräkkoodi		Varoitus
REF	Uudelleentilausnumero		Vaara
SN	Sarjanumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
STERILE R	Steriloitu säteilyllä	CE	Euroopan vaatustuntemukaisuus
	Ei saa steriloida uudelleen	Rx ONLY	Vain reseptillä tai "Terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Steriloimaton		Lämpötilaraja

ITALIANO (ITALIAN)

PUNTA OTOCLEAR® - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto: OtoClear è progettato per