

# OtoClear<sup>®</sup> Tip

## INSTRUCTIONS FOR USE



Obelis s.a  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: +(32) 2.732.59.54  
Fax: +(32) 2.732.60.03  
E-Mail: mail@obelis.net

**R<sub>x</sub> ONLY**

**MADE IN  
THE U.S.A.**



Bionix LLC  
1670 Indian Wood Circle  
Maumee, Ohio 43537, United States  
Phone: +1 419.727.8421  
Fax: +1 800.455.5678  
www.Bionix.com

**Importer, Importeur, Importör,  
Importador, Importateur,  
Εισαγωγέας, Importeur,  
Maahantuojaja, Importatore:**



**MedEnvooy**

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

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

#7200

#7202

#7270

#7275

#7280

#7245

#7290

#7295

#7240

#7235



**bionix<sup>®</sup>**

©2021 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 | Rev. E

---

---

# 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 conozca o se sospeche una infección o una perforación del tímpano.

### Cómo se utiliza

La Boquilla OtoClear de BIONIX® ha sido diseñada para irrigar el oído de forma más segura, rápida y más efectiva utilizando el Sistema de lavado de oído o la Botella pulverizadora de lavado. Las Boquillas OtoClear también son compatibles con los sistemas Waterpik de sobremesa o con la jeringa Luer Lock. Estas 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 timpánica 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 timpánica 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 timpánica.

Si está utilizando la Botella pulverizadora de lavado, primero conecte el tubo interior a la botella.

1. Sujete la boquilla OtoClear y hágala girar en el interior del accesorio Luer Lock de la varilla del adaptador hasta que se detenga.
2. 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.
3. Prepare la unidad realizando una descarga en un sumidero.
4. 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 esté 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
	Esterilizado 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