

OtoClear[®] SprayWash Kit

INSTRUCTION MANUAL



PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

	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)
	Código do lote		Atenção
	Número de recomendação		Aviso
	Número de série		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por irradiação		Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez		Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Não estéril		Limite de temperatura

Introdução

Obrigado por comprar o kit de irrigação de lavagem por pulverização Bionix.

O kit de irrigação por lavagem por pulverização Bionix fornece uma solução simples, mas eficaz, para a segurança do paciente, desconforto do paciente e remoção de cerume compactado. A chave para este sistema é as pontas OtoClear que estão anexadas ao final da varinha. Estas pontas pulverizam água num ângulo de 30 graus no ouvido, para evitar pressão direta sobre a membrana timpânica.

Este manual foi concebido para explicar as instruções de montagem adequada para a totalidade do kit, incluindo montagem de garrafas, limpeza e colocação de pontas. Nota: A Bionix não será responsável por qualquer outro uso do produto além do uso pretendido aqui indicado.

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 Bionix.

Em seguida, verifique se todos os componentes estão incluídos no Kit. Estes incluem:

- Garrafa de lavagem por pulverização OtoClear (com indicador de temperatura anexado)
- Cabeça de garrafa com varinha em anexo
- 20 pontas OtoClear
- Bacia da orelha

Se algum item faltar, contacte a Bionix ou 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 ocluam 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 sangramento, 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
- 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

Instruções de montagem da garrafa de lavagem por pulverização Bionix:

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.

Passo 1: Remova a garrafa de lavagem por pulverização (aqui referida como "reservatório de água") e a cabeça de pulverização da embalagem.

Passo 2: Segure firmemente o reservatório de água.

Passo 3: Ligue a fonte de água.

Passo 4: Encha o reservatório com água à temperatura corporal.

Nota: Se a temperatura da água estiver acima de 54 °C (130 °F), aparecerá uma cauda azul e se estiver abaixo de 27 °C (80 °F), não se registrará no medidor de temperatura.

Passo 5: Após o enchimento, coloque o reservatório de água numa plataforma segura e estável.

Passo 6: Segure a cabeça e guie o tubo na abertura do reservatório de água até que esteja completamente inserido.

Passo 7: Aponte a cabeça e a varinha para a mesma direção que a extremidade maior da base do reservatório.

Passo 8: Segure a cabeça com uma mão, gire o anel de fixação azul na base da cabeça no sentido horário até ficar apertado.

Passo 9: Agarre na ponta OtoClear (conforme apresentado) e torça-a no encaixe luer lock do adaptador até parar.



Instruções de utilização da garrafa de lavagem por pulverização Bionix:

Passo 1: Certifique-se de que o medidor de temperatura apresenta "OK" antes de continuar. Isto é para indicar que a água está aproximadamente à temperatura corporal. NÃO utilize água fria ou quente, pois pode causar tonturas em alguns pacientes.



Passo 2: Purgue a unidade ao descarregar num lavatório.

Passo 3: 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.

Passo 4: 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.

Passo 5: 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™ ou Lighted Ear Curette™ para extrair qualquer cerume restante.

Passo 6: 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.

AVISO: A falta de remoção da ponta OtoClear corre o risco de contaminação cruzada entre os pacientes. A ponta é concebida para ser um produto de uso único.

Cuidados gerais - Todos os produtos de irrigação OtoClear:

A melhor forma de manter qualquer um dos produtos de irrigação OtoClear é enxaguar a unidade com água limpa após cada uso e depois deixar secar completamente ao ar. A maioria dos problemas ocorre quando os produtos de irrigação OtoClear são armazenados em áreas húmidas ou mantidos por longos períodos de tempo com líquidos dentro.

Limpe o recipiente do ouvido utilizando a mesma solução. Enxague bem e seque.

Instruções de limpeza da garrafa de lavagem por pulverização Bionix (incluindo bacia da orelha):

A limpeza geral do sistema de lavagem por pulverização OtoClear pode ser realizada lavando os componentes numa solução de detergente suave e água quente. Em seguida, enxague completamente os componentes com água limpa, drene e deixe secar completamente.

A desinfecção do sistema de lavagem por pulverização OtoClear pode ser realizada usando a Solução CidexPlus® 28 dias, Solução Cidex® OPA ou Desinfetante Revital-Ox™ Resert® de alto nível e seguindo as instruções de uso do fabricante.

Para uma desinfecção do recipiente do ouvido de elevada intensidade, repita os passos 1 e 2, seguindo posteriormente as instruções do fabricante.

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



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

MD

② OTOCLEAR TIPS ARE
SINGLE USE ONLY

R_x ONLY



**OTOCLEAR TIPS ARE
MADE IN THE U.S.A.**



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



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

©2021 Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle | Maumee, Ohio 43537
United States | Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com | bionix.com
RM95-0035 | Rev. D



INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS