OtoClear® SprayWash Kit
INSTRUCTION MANUAL



bionix®

INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS

CONTENTS

English 3

French 6

German 10

Italian 14

Portuguese 18

Spanish 22

Reorder Numbers:

#7290 - OtoClear/SprayWash, 20 tips, 1 Ear Basin

#7295 - OtoClear/SprayWash, 5 tips, 1 Ear Basin

Thank you for purchasing the Bionix OtoClear® SprayWash Kit.

The Bionix OtoClear SprayWash Kit provides a simple, yet effective, solution to patient safety, patient discomfort, and compacted cerumen removal. The key to this system is the OtoClear ear irrigation tips that are attached to the end of the wand. OtoClear ear irrigation tips direct water to the ear canal wall at 30 degree angles avoiding directly impacting the tympanic membrane.

This manual is designed to explain the proper assembly instructions for the entirety of the kit, including bottle assembly, cleaning, and tip placement.
Note: Any other use for the product outside of the intended use stated herein, Bionix shall not be held liable.

Getting Started:

Unpacking and Verifying Contents:

Before continuing, inspect the package for any damage during shipping. If you find any damage notify your local distributor.
Next, check to ensure that your OtoClear SprayWash Kit is complete.

Contents include:

- OtoClear SprayWash bottle (with temperature gauge)
- Bottle head with wand attached
- 20 OtoClear Tips (for #7290) or 5 OtoClear Tips (for #7295)
- Ear basin

If any item is missing please contact your distributor.

Intended Use

The Bionix OtoClear SprayWash Kit is intended to be used for Ear Irrigation by a medical professional.

Before you begin:

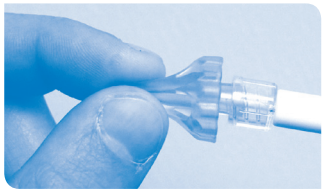
Exam the ear canal and tympanic membrane with an otoscope noting the type and location of any cerumen. Hard or impacted wax may require a cerumenolytic agent.

⚠ WARNING: 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.

Bionix SprayWash Bottle Assembly Instructions:

01. Remove SprayWash Bottle (herein referred to as 'water reservoir') and the spray head from packaging
02. Grasp the water reservoir firmly.
03. Turn on water source.
04. Fill reservoir with body temperature water. **Note:** if the temperature of the water is above 130° F (54° C) it will show a blue tail and below 80° F (27° C) it will not register on the temperature gauge.
05. After filling, place water reservoir on secure, stable platform.
06. Grasp the head and guide the tube into the opening on the water reservoir until fully inserted.
07. Point the head and wand in the same direction as the larger end of the reservoir base.

08. Secure head with one hand, rotate the blue fastening ring at the base of the head clockwise until tight.
09. Grasp the OtoClear Tip (as shown) and twist onto the luer lock fitting of the adapter until it stops.



Bionix SprayWash Bottle Use Instructions:



01. Assure that the temperature gauge reads "OK" before continuing.
02. This is to indicate that the water is approximately body temperature.
03. DO NOT use cold or hot water as it may cause dizziness in some patients.
04. Prime the unit by discharging into a sink.
05. Insert the OtoClear tip fully into the ear canal. The flared design of the OtoClear Tip protects against over-insertion. Tip: Fully inserting the OtoClear Tip will help eliminate backsplash.
06. Place a basin beneath the outer ear to capture draining effluent. **Note:** The OtoClear Tip directs water towards the walls of the ear canal creating a turbulent lavage that effectively dislodges cerumen. The Exit portals control backsplash and deliver the effluent into the basin.
07. 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™ or Lighted Ear Curette™ to extract any remaining cerumen.
08. 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.

⚠ WARNING: Failure to remove the OtoClear Tip runs the risk of cross contamination between patients. The tip is designed to be a single-use product.

Cleaning the Bionix OtoClear SprayWash Bottle:

It is recommended to clean the Bionix SprayWash bottle daily following the procedure below.

01. Prepare a solution of dishwashing liquid and water.
02. Ensure the SprayWash bottle and spray head are completely drained of water.
03. Wash the outside of the bottle and spray head with the dishwashing solution.
04. Fill the bottle with the dishwashing solution and reattach the spray head.
05. Shake the SprayWash bottle and pump until soapy water discharges.
06. Rinse the outside of the SprayWash bottle with water until all suds is removed.
07. Remove the spray head from the bottle and empty the dishwashing solution from the bottle.
08. Rinse and refill the bottle with water, repeat until no suds is visible in the bottle's rinse water.
09. Refill the bottle with water and reattach the spray head.
10. Pump the spray head until no suds is evident in the discharged rinse water.
11. Remove the spray head from the bottle.
12. Pump the spray head until all water is discharged.
13. Drain all water from the bottle.
14. Dry the outer surfaces of the bottle & spray head and leave them separated to allow complete drying.
15. Clean the ear basin using the same solution. Rinse thoroughly and dry.

High Level Disinfection of the Bionix OtoClear SprayWash Bottle:

It is recommended to high level disinfect the Bionix SprayWash Bottle after any use where there was contact with blood, infectious material, or non-intact skin.

01. Use one of the following high level disinfecting (HLD) solutions that are compatible with the Bionix SprayWash Bottle:
    - Ortho-Phthalaldehyde Solution (0.55% maximum)
    - Accelerated Hydrogen Peroxide Solution (2% maximum)
    - Glutaraldehyde Solution (3.0% maximum)
02. Prepare the HLD solution per the manufacturer's instructions.
03. Remove the spray head from the bottle.
04. Ensure all water has been drained from the bottle and the spray head.
05. Fill the SprayWash bottle with the HLD solution and reattach the spray head.
06. Pump the SprayWash bottle until HLD solution discharges.
07. Remove the spray head and completely fill the bottle with HLD solution.
08. Reattach the spray head.
09. Allow the HLD solution to soak in the Bionix SprayWash Bottle per the HLD manufacturer's instructions for use.
10. After the manufacturer's recommended soak, remove the spray head from the bottle and empty the HLD solution from the bottle.
11. Thoroughly rinse the outer surfaces of the bottle and spray head with water.
12. Fill the bottle with clean rinse water and reattach the spray head.
13. Pump until half of the bottle is discharged.
14. Repeat steps 11 – 13 until the bottle has been rinsed three times.
15. Remove the spray head from the bottle.
16. Drain all water from the bottle.
17. Pump the spray head until all water is discharged.
18. Dry the outer surfaces of the bottle and spray head and leave them separated to allow complete drying.
19. To high level disinfect the ear basin, repeat steps 1 & 2 and follow the manufacturer's instructions.

Introduction

Merci d'avoir acheté le Kit d'irrigation avec pulvérisateur Bionix.

Le kit d'irrigation avec pulvérisateur Bionix offre une solution simple et cependant efficace pour l'élimination de cérumen compact, garantissant le confort et la sécurité du patient. La clé de ce système sont les embouts OtoClear, fixés à l'extrémité de la tige. Ces embouts pulvérisent de l'eau dans l'oreille à un angle de 30 °, pour éviter une pression directe sur la membrane tympanique.

Ce manuel a été conçu pour expliquer comment assembler correctement l'intégralité du kit, ceci incluant l'assemblage du flacon, le nettoyage et le placement des embouts.
Remarque : Bionix ne pourra être tenu responsable d'aucune utilisation du produit autre que celle prévue dans ces instructions.

Pour commencer

Déballage et vérification du contenu :
Avant de continuer, inspectez l'emballage afin de détecter tout dommage survenu pendant le transport. En cas de dommage, informez votre revendeur Bionix local.
Ensuite, assurez-vous que toutes les pièces du kit sont présentes. Celles-ci incluent :

- Le pulvérisateur OtoClear (muni d'une jauge de température)
- Tête du flacon munie d'une tige
- 20 embouts OtoClear
- Cuvette pour écoulements auriculaires

Si des pièces sont manquantes, veuillez contacter Bionix ou votre revendeur.

Utilisation prévue

Le kit d'irrigation avec pulvérisateur Bionix est prévu pour être utilisé par des professionnels de la médecine pour l'élimination du cérumen par irrigation. Bionix ne pourra être tenu responsable en cas d'utilisation non conforme. De même, l'utilisateur sera tenu responsable si les étapes ne sont pas suivies correctement.

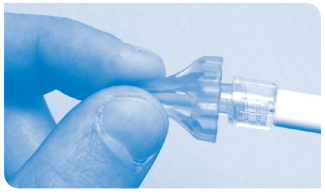
⚠ **AVERTISSEMENT :** Ne procédez PAS à l'irrigation si la membrane tympanique est percée ou si des tubes de paracentèse sont présents. Arrêtez l'irrigation immédiatement si un saignement, une irritation ou d'autres dommages affectent le conduit auditif ou la membrane tympanique.

Instructions d'assemblage du pulvérisateur Bionix :

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 céruménolytique.

Étape 1 : Retirez le pulvérisateur (ici dénommé « réservoir d'eau ») et la tête du pulvérisateur de l'emballage.
Étape 2 : Saisissez fermement le réservoir d'eau.
Étape 3 : Ouvrez la source d'alimentation en eau.
Étape 4 : Remplissez le réservoir avec de l'eau à température corporelle.
Remarque : si la température de l'eau est supérieure à 54 degrés Celsius (130 degrés Fahrenheit), un repère bleu sera visible, tandis qu'au-dessous de 27 degrés Celsius (80 degrés Fahrenheit) elle ne s'affichera pas sur la jauge de température.
Étape 5 : Une fois le remplissage effectué, placez le réservoir d'eau sur une surface stable et sûre.
Étape 6 : Saisissez la tête et guidez le tube dans l'ouverture du réservoir d'eau jusqu'à l'insérer complètement.
Étape 7 : Orientez la tête et la tige dans la même direction, vers l'extrémité la plus grande de la base du réservoir.
Étape 8 : Tenez la tête d'une main et faites tourner l'anneau de fixation à la base de la tête en sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré.
Étape 9 : Saisissez l'embout OtoClear (comme illustré) et tournez-le sur le raccord Luer Lock de l'adaptateur jusqu'à la butée.



Instructions d'utilisation du pulvérisateur Bionix :

Étape 1 : Assurez-vous que la jauge de température indique « OK » avant de poursuivre. Cela indique que l'eau est approximativement à température corporelle. N'utilisez PAS d'eau froide ou chaude, car ceci peut causer des vertiges chez certains patients.



Étape 2 : Amorcez l'appareil en évacuant le contenu dans un évier.

Étape 3 : Insérez complètement l'embout OtoClear à l'intérieur du conduit auditif. La conception évasée de l'embout OtoClear évite une insertion trop profonde.
Embout : L'insertion complète de l'embout OtoClear contribue à éviter les reflux.

Étape 4 : 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 tourbillonnaire qui déloge efficacement le cérumen. Les orifices de sortie empêchent le reflux et acheminent les écoulements jusqu'à la cuvette.

Étape 5 : 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 Safe Ear Curette™ ou d'une Lighted Ear Curette™ est recommandée pour extraire les éventuels résidus de cérumen.

Étape 6 : 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.

⚠ **AVERTISSEMENT :** Ne pas retirer l'embout OtoClear entraine un risque de contamination croisée entre les patients. L'embout est conçu comme un produit à usage unique.

Entretien général – Tous les produits d'irrigation OtoClear :

Le meilleur moyen d'entretenir un produit d'irrigation OtoClear est de rincer l'appareil à l'eau propre après chaque utilisation et de le laisser sécher entièrement à l'air libre. La plupart des problèmes surviennent lorsque les produits d'irrigation OtoClear sont stockés dans des zones humides ou tenus fermés pendant de longues périodes avec du liquide à l'intérieur.

Nettoyer le bassin pour lavage d'oreille à l'aide de la même solution. Rincer soigneusement et sécher.

Instructions de nettoyage du Pulvérisateur Bionix (avec cuvette pour écoulements auriculaires) :

Le nettoyage global du pulvérisateur OtoClear peut s'effectuer en lavant les pièces dans une solution à base de détergent doux et d'eau chaude. Ensuite, rincez entièrement les pièces à l'eau propre, égouttez-les et laissez-les séchez complètement.

La désinfection du pulvérisateur OtoClear peut s'effectuer à l'aide d'une solution CidexPlus® 28 Day ou Cidex® OPA, ou d'un désinfectant puissant tel que Revital-Ox™ Resert®, en suivant les conseils d'utilisation du fabricant.

Pour une désinfection de haut niveau du bassin pour lavage d'oreille, répéter les étapes 1 et 2, puis suivre les instructions du fabricant.

Einführung

Vielen Dank, dass Sie das Bionix Sprüh-Wasch-Spülungsset erworben haben.

Das Bionix Sprüh-Wasch-Spülungsset bietet eine einfache aber wirksame Lösung für Patientensicherheit, Patientenkomfort und die Entfernung von komprimiertem Cerumen. Das wichtigste an diesem System sind die OtoClear Spitzen, die am Ende des Stabes angebracht sind. Diese Spitzen sprühen Wasser in einem 30-Grad-Winkel in das Ohr, um direkten Druck auf das Trommelfell zu vermeiden.

Dieses Handbuch dient zur Verdeutlichung der ordnungsgemäßen Montageanweisung für das gesamte Set einschließlich Flaschenmontage, Reinigung und Platzierung der Spitze.
Hinweis: Bionix ist nicht haftbar für eine Verwendung außerhalb der hier aufgeführten vorgesehenen Verwendung des Produkts.

Erste Schritte

Auspacken und Überprüfen des Inhalts:
Bevor Sie fortfahren, prüfen Sie die Verpackung auf Transportschäden. Sollten Sie Beschädigungen entdecken, benachrichtigen Sie Bionix oder Ihren lokalen Händler.
Als nächstes prüfen Sie, um sicherzustellen, dass alle Komponenten im Set enthalten sind. Dies beinhaltet:

- OtoClear Wasch-Sprühflasche (mit verbundener Temperaturanzeige)
- Flaschenkopf mit daran befestigtem Stab
- 20 OtoClear Spitzen
- Ohr-Schale

Sollte ein Artikel fehlen, kontaktieren Sie bitte Bionix oder ihren Händler.

Verwendungszweck

Das Bionix Sprüh-Wasch-Spülungsset ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Cerumenspülung vorgesehen. Für jegliche andere Verwendung ist Bionix nicht haftbar. Ebenso ist der Anwender dafür verantwortlich, wenn die Schritte nicht ordnungsgemäß befolgt werden.

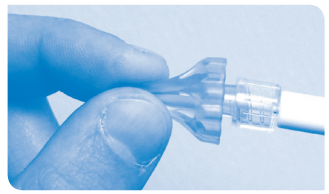
⚠ **WARNUNG:** Bei perforiertem Trommelfell oder vorhandenen Paukenröhrchen KEINE Spülung durchführen. Die Spülung bei Auftreten von Blutungen, Irritationen oder anderen Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells sofort abbrechen.

Montageanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche

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.

Schritt 1: Die Wasch-Sprühflasche (hiernach als ‚Wasserreservoir' bezeichnet) und den Sprühkopf aus der Verpackung entnehmen.
Schritt 2: Das Wasserreservoir fest greifen.
Schritt 3: Wasserquelle einschalten.
Schritt 4: Das Wasserreservoir mit körperwarmem Wasser füllen.
Hinweis: wenn die Wassertemperatur über 54 Grad Celsius (130 Grad Fahrenheit) beträgt, wird eine blaue Markierung angezeigt und unter 27 Grad Celsius (80 Grad Fahrenheit) reagiert die Temperaturanzeige nicht.
Schritt 5: Nach dem Befüllen das Wasserreservoir auf einer sicheren, stabilen Fläche abstellen.
Schritt 6: Den Kopf festhalten und den Schlauch in die Öffnung des Wasserreservoirs führen, bis dieser vollständig eingeführt ist.
Schritt 7: Kopf und Stab müssen in dieselbe Richtung wie das größere Ende der Reservoirbasis zeigen.
Schritt 8: Den Kopf mit einer Hand sichern, den blauen Halterungsring an der Basis des Kopfs in Uhrzeigerrichtung drehen, bis dieser fest sitzt.



Schritt 9: Die OtoClear-Spitze (wie angezeigt) festhalten und auf den Luer-Lock-Anschluss des Adapters bis zum Anschlag aufdrehen.

Gebrauchsanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche

Schritt 1: Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass die Temperaturanzeige „OK“ anzeigt. Dies signalisiert, dass das Wasser etwa Körpertemperatur hat. KEIN kaltes oder heißes Wasser verwenden, da dies bei manchen Patienten zu Schwindel führen kann.



Schritt 2: Das Gerät durch Ableiten in ein Waschbecken betriebsfertig machen.

Schritt 3: 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, Herausspritzen zu vermeiden.

Schritt 4: Eine Schale zum Auffangen des Spülausflusses unter dem äußeren Ohr platzieren. 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 Herausspritzen und leiten den Ausfluss in die Schale.

Schritt 5: 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™ oder einer Lighted Ear Curette™ zur Entfernung des verbleibenden Cerumens.

Schritt 6: Verbleibendes Wasser mit einem saugfähigen Schwamm aus dem Gehörgang entfernen. Wenn die Behandlung beendet ist, die OtoClear Spitze für den Einmalgebrauch entfernen und entsorgen.

⚠ **WARNUNG:** Wenn die OtoClear Spitze nicht entfernt wird, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Die Spitze ist als Produkt für den Einmalgebrauch konzipiert.

Allgemeine Pflege – Alle OtoClear Spülungsprodukte:

Die beste Methode zur Pflege aller OtoClear Spülungsprodukte ist es, das Gerät nach jeder Verwendung mit klarem Wasser zu waschen und danach vollständig an der Luft trocknen lassen. Die meisten Probleme treten auf, wenn die OtoClear Spülungsprodukte in feuchten Bereichen oder für längere Zeiträume mit Wasserrückständen im Inneren luftdicht gelagert werden.

Das Ohrenbecken mit der gleichen Lösung reinigen. Gründlich spülen und trocknen.

Reinigungsanweisung Bionix Wasch-Sprühflasche (einschließlich Ohr-Schale):

Die allgemeine Reinigung des OtoClear Wasch-Sprühsystems kann durch Waschen der Komponenten in einer Lösung aus mildem Reinigungsmittel und heißem Wasser erfolgen. Danach die Komponenten vollständig mit klarem Wasser spülen, ablaufen und vollständig trocknen lassen.

Die Desinfektion des OtoClear Wasch-Sprühsystems kann mithilfe von CidexPlus® 28-Tage-Lösung, Cidex® OPA-Lösung oder hochwertigem Revital-Ox™ Resert® Desinfektionsmittel unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers erfolgen.

Um einen hohen Desinfektionsgrad zu erreichen, die Schritte 1 und 2 wiederholen, und dann den Anweisungen des Herstellers folgen.

Introduzione

Ci congratuliamo con voi per l'acquisto del kit d''irrigazione per lavaggio spray Bionix.

Il kit d'irrigazione per lavaggio spray Bionix fornisce una soluzione semplice ma effettiva per la rimozione di cerume compatto con attenzione contemporaneamente alla sicurezza del paziente ed al suo disagio. La chiave di questo sistema é rappresentata della punte OtoClear, fissate all'estremitá del bastoncino. Queste punte spruzzano acqua a un'anogolazione di 30 gradi nell'orecchio, per evitare pressione diretta sulla membrana timpanica.

Il presente manuale ha lo scopo di illustrare le istruzioni corrette per l'assemblaggio del kit completo, compreso gruppo flacone, pulizia e posizionamento della punta.
Nota: Bionix non si assume alcuna responsabilità per ogni altro uso del prodotto al di fuori di quello qui previsto.

Guida introduttiva

Estrarre dall'imbaallaggio e controllare il contenuto:
Prima di continuare, controllare che la confezione non abbia subito danni durante il trasporto. In caso di danni, contattare il distributore locale Bionix.
Controllare qui´ndi che siano presenti tutti i componenti del kit.
Essi comprendono:

- Flacone per lavaggio spray OtoClear (con sensore di temperatura collegato)
- Testa del flacone con bastoncino fissato
- 20 punte OtoClear
- Bacinella per orecchio

Se mancano uno o più articoli, contattate Bionix o il vostro distributore.

Uso previsto

Il kit d'irrigazione per lavaggio spray Bionix deve essere utilizzato da operatori sanitari esperti nell'irrigazione del cerume. Bionix non si assume alcuna responsabilitá per tutti gli altri ussi. Inoltre, se queste fasi non sono eseguite correttamente, la responsabilità sará dell'utente.

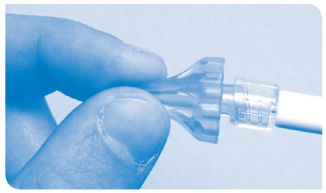
⚠ **AVVERTENZA:** NON eseguire l'irrigazione se la membrana timpanica è perforata o nel caso siano presenti tubi da timpanostomia. Interrompere immediatamente l'irrigazione in caso di sanguinamento, irritazione o altri traumi al canale uditivo o alla membrana timpanica.

Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray Bionix:

Prima di iniziare:

Controllare il canale uditivo e la membrana timpanica con un otoscopio, osservando il tipo e la posizione dell'eventuale cerume. Un agente ceruminolitico può essere necessario in caso di cerume duro o tappi di cerume.

Fase 1: Rimuovere il flacone per lavaggio spray (di seguito definito come il 'serbatoio dell'acqua') e la testa di spruzzaggio dalla confezione.
Fase 2: Afferrare fermamente il serbatoio dell'acqua.
Fase 3: Collegare la sorgente d'acqua.
Fase 4: Riempire il serbatoio con acqua a temperatura ambiente.
Nota: Se la temperatura dell'acqua supera 54 °C (130 °F), mostrerà una lineetta blu e al di sotto dei 27 °C (80 °F) non verrà effettuata la registrazione sul sensore di temperatura.
Fase 5: Dopo averlo riempito, collocare il serbatoio della'cqua su una piattaforma sicura e stabile.
Fase 6: Tenere ben ferma la testa e guidare il tubo nell'apertura sul serbatoio dell'acqua finché non è completamente inserito.
Fase 7: Orientare la testa e il bastoncino nella stessa direzione come l'estremità più ampia della base del serbatoio.
Fase 8: Tenere ben ferma la testa con una mano e ruotare l'anello di fissaggio blu alla base della testa in senso orario finché non è stato effettuato il fissaggio.
Fase 9: Afferrare la punta OtoClear (come mostrato) e ruotare nell'attacco Luer lock dell'adattatore finché non si arresta.



Istruzioni di montaggio del flacone per lavaggio spray
Bionix:



Fase 1: Controllare che il sensore di temperatura legga "OK" prima di continuare. Questo indica che l'acqua é approssimativamente a temperatura corporea. NON usare acqua fredda o calda, poiché questo può causare vertigini in alcuni pazienti.

Fase 2: Preparare l'unità scaricandola in un lavandino.

Fase 3: Inserire completamente la punta OtoClear nel canale uditivo. Il design svasato della punta OtoClear protegge contro l'inserimento eccessivo.
Consiglio: L'inserimento completo della punta OtoClear aiuta a evitare gli schizzi.

Fase 4: Posizionare una bacinella al di sotto dell'orecchio esterno per raccogliere lo scarico refluo. Nota: La punta OtoClear indirizza l'acqua verso le pareti del canale uditivo creando un lavaggio turbolento che smuove efficacemente il cerume. I portali di uscita controllano gli spruzzi e scaricano il liquido refluo nella bacinella.

Fase 5: Riesaminare il canale uditivo. Ripetere la procedura di irrigazione in base alle necessità. A volte un tappo di cerume di grandi dimensioni non può uscire attraverso il portale. In questi casi si consiglia di utilizzare una Safe Ear Curette™ o Lighted Ear Curette™ t´per estrarre eventuale cerume rimanente.

Fase 6: Rimuovere eventuale acqua residua dal canale uditivo con una spugna assorbente. Una volta completata la procedura, rimuovere ed eliminare la punta OtoClear monouso.

⚠ **AVVERTENZA:** La mancata rimozione della punta OtoClear espone i pazienti al rischio di contaminazione crociata. La punta è di tipo monouso.

Cura generale – Tutti i prodotti per irrigazione OtoClear

Il modo migliore per mantenere in buone condizioni i prodotti per irrigazione OtoClear è quello di risciacquare l'unità con acqua pulita dopo ogni utilizzo lasciandolo poi asciugare completamente. La maggior parte dei problemi si incontra quando i prodotti per ittigazione OtoClear vengono conservati on aree umide o tenute sigillate per lunghi periodi con liquido all'interno.

Lavare la bacinella di lavaggio utilizzando la stessa soluzione. Risciacquare accuratamente e lasciar asciugare.

Istruzioni per la pulizia del flacone per lavaggio spray Bionix (compresa la bacinella di lavaggio):

La pulizia generale del sistema di lavaggio spray OtoClear può essere eseguita lavando i componenti in una soluzione di detergente neutro e acqua calda. Risciacquare quindi completamente con acqua pulita, strizzare e lasciare asciugare completamente.

La disinfezione del sistema di lavaggio spray OtoClear può essere eseguita utilizzando una soluzione di CidexPlus® 28 Day, Cidex® OPA o Revital-Ox™ Resert® High Level Disinfectant e seguendo le indicazioni per l'uso del produttore.

Per una disinfezione più accurata della bacinella di lavaggio, ripetere i punti 1 e 2 e seguire le istruzioni del produttore.

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.

Uso previsto

O kit de irrigação de lavagem por pulverização Bionix destina-se a ser utilizado por profissionais médicos para irrigação de cerume. A Bionix não será responsabilizada por qualquer outro uso. Da mesma forma, se os passos não forem seguidos corretamente, o utilizador será responsável.

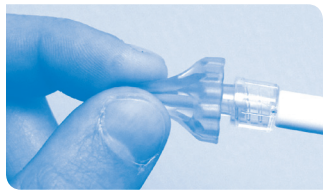
⚠ **AVISO:** NÃO efetue a irrigação se a membrana do tímpano se encontrar perfurada ou se estiverem presentes tubos de timpanostomia. Interrompa a irrigação imediatamente se ocorrer algum tipo de sangramento, irritação ou outro trauma no canal auditivo ou membrana do tímpano.

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 cerumenolítico.

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 registará 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. Lsto 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 desinfeção 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 desinfeção do recipiente do ouvido de elevada intensidade, repita os passos 1 e 2, seguindo posteriormente as instruções do fabricante.

Introducción

Gracias por comprar el kit de irrigación pulverizador de Bionix.

El kit de irrigación pulverizador de Bionix ofrece una solución simple pero efectiva para la seguridad del paciente, su incomodidad y la extracción de cerumen compacto. La clave de este sistema son las boquillas OtoClear que se aplican en el extremo de la varilla. Estas boquillas pulverizan agua en un ángulo de 30 grados en el oído, para evitar así la presión directa sobre la membrana timpánica.

En este manual se explican las instrucciones de montaje apropiadas para todo el kit, incluyendo el montaje de la botella, la limpieza y la colocación de la boquilla.
Nota: Bionix no se hace responsable por cualquier otro uso de este producto, fuera del indicado en este documento.

Empezar

Desempaquetado y comprobación del contenido:
Antes de continuar, inspeccione el paquete en busca de daños que pudiera haber sufrido durante el envío. Si estuviera dañado, póngase en contacto con su distribuidor local de Bionix.
A continuación, asegúrese de que el kit incluye todos los componentes. Los mismos incluyen:

- Botella pulverizadora de lavado OtoClear (con un medidor de temperatura incorporado)
- Cabezal de la botella con varilla incorporada
- 20 boquillas OtoClear
- Recipiente para el oído

Si falta algún elemento, póngase en contacto con Bionix o con su distribuidor.

Uso previsto

El kit de irrigación pulverizador de Bionix está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos para la irrigación del cerumen. Bionix no se hace responsable de cualquier otro uso. Asimismo, si no se siguen los pasos de forma adecuada, el usuario será el responsable.

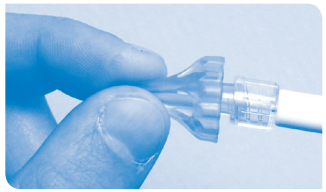
⚠ **ADVERTENCIA:** NO irrigue la membrana timpánica si está perforada o si existen sondas de timpanostomía. Cese inmediatamente la irrigación en caso de que se produzca hemorragia, irritación o cualquier otro traumatismo en el canal auditivo o en la membrana timpánica.

Instrucciones de montaje de la botella pulverizadora de lavado Bionix:

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.

Paso 1: Retire la botella pulverizadora de lavado (en adelante denominada "depósito de agua") y el cabezal de pulverización del embalaje.
Paso 2: Coja con firmeza el depósito de agua.
Paso 3: Abra la fuente de agua.
Paso 4: Llene el depósito con agua a temperatura corporal.
Nota: si la temperatura del agua está por encima de los 54 grados Celsius (130 grados Fahrenheit), mostrará una marca azul, y si está por debajo de los 27 grados Celsius (80 grados Fahrenheit), no se registrará en el medidor de temperatura.
Paso 5: Después de llenar el depósito de agua, colóquelo en una plataforma estable y segura.
Paso 6: Sujete el cabezal y guíe el tubo dentro de la abertura del depósito de agua hasta introducirlo totalmente.
Paso 7: Oriente el cabezal y la varilla en la misma dirección que el extremo más largo de la base del depósito.
Paso 8: Fije el cabezal con una mano y gire el anillo de fijación a la base del cabezal en sentido horario hasta que quede firme.
Paso 9: Sujete la boquilla OtoClear (tal como se muestra) y hágala girar en el interior del accesorio Luer Lock de la varilla del adaptador hasta que se detenga.



Instrucciones de uso de la botella pulverizadora de lavado Bionix:



Paso 1: Asegúrese de que el medidor de temperatura indica "OK" antes de continuar. De esta forma indica que el agua está aproximadamente a temperatura corporal. NO utilice agua fría ni caliente, ya que podría producir mareos a algunos pacientes.

Paso 2: Purgue la unidad realizando una descarga en un sumidero.

Paso 3: Introduzca completamente la boquilla OtoClear 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.

Paso 4: 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 provocando 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.

Paso 5: 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™ o una Lighted Ear Curette™ para extraer cualquier resto de cerumen.

Paso 6: 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:** De no eliminar la boquilla OtoClear, se corre el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. La boquilla está diseñada como producto de un solo uso.

Cuidado general - Todos los productos de irrigación OtoClear:

La mejor manera de mantener cualquier producto de irrigación OtoClear es enjuagar la unidad con agua limpia después de cada uso, y luego dejarla secar al aire completamente. La mayoría de los problemas se producen cuando los productos de irrigación OtoClear se almacenan en zonas húmedas o sellados durante largos periodos de tiempo con líquido en su interior.

Limpie el recipiente para el oído utilizando la misma solución. Aclárelo bien y séquelo.

Instrucciones de limpieza de la botella pulverizadora de lavado Bionix (incluyendo el recipiente para el oído):

La limpieza general del sistema de pulverización OtoClear puede realizarse lavando los componentes en una solución de detergente suave y agua caliente. A continuación, enjuague los componentes con agua limpia, vacíelos de agua y deje que se sequen completamente.

Puede desinfectar el sistema pulverizador de OtoClear utilizando la solución CidexPlus® de 28 días, la solución Cidex® OPA o el desinfectante de alto nivel Revital-Ox™ Resert®, siguiendo en todos los casos las instrucciones de uso del fabricante.

Para desinfectar bien el recipiente para el oído, repita los pasos 1 y 2, y luego siga las instrucciones del fabricante.

SINGLE USE ONLY

℞ ONLY

MADE IN THE U.S.A.

CE

EC REP 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 Development Corp. • 5154 Enterprise Blvd. Toledo, OH, 43612, U.S.A.
Phone: +1 419.727.8421 • Fax: +1 800.455.5678 • www.Bionix.com

©2019 Bionix Development Corp.
5154 Enterprise Blvd., Toledo, Ohio 43612
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com | bionix.com
*OtoClear® Tips - U.S. Patent #6,706,023
RM95-0035 • Rev. B

bionix®

INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS