REF PP17P



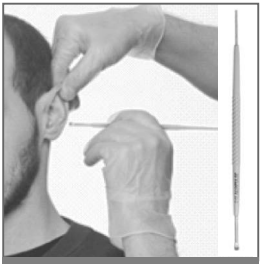
PROpulse®
EAR IRRIGATOR

CE 2797 UKCA 0086

mirage Health Group

mirage
Health Group

PROpulse®



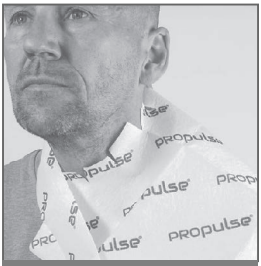
Propulse® ProScoop™
INS0040



Reinigungstabletten
(x200 pro Packung)
CL0001



Propulse® QrX™ Einweg-
Düse (x100 pro Packung)
KIT5002



Propulse® ProTect™ Umhang
KIT1012



Propulse® Tragetasche
KIT1005

VORGESEHENER ZWECK

Das Propulse® Ear Irrigator dient zur:

a) Erleichterten Entfernung von Cerumen und Fremdkörpern, die nicht hygroskopisch vom Gehörgang stammen.
b) Entfernung von Ausfluss, Keratin oder Schmutz von dem äußeren Gehörgang durch die Beigabe von warmen Wasser.

Gründe, warum dieses Verfahren genutzt werden sollte:

a) Um Otitis Externa korrekt zu behandeln, bei der der Gehörgang durch Schmutz versperrt wird.
b) Um die Schallleitung in das Ohr zu verbessern, wenn angenommen wird, dass der Ohrpfropf zu einem Hördefekt führt.
c) Um den äußeren Gehörgang und das Trommelfell zu untersuchen.
d) Um die Ursache für Beschwerden zu entfernen.

Dieses Verfahren sollte AUSSCHLIESSLICH von entsprechend ausgebildetem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ WARNUNGS - UND VORSICHTSHINWEISE

- Vor Benutzung des Propulse® Ear Irrigatormuss diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden werden.
- Nur entsprechend geschultes Personal darf das Gerät verwenden. Mirage kann Hinweise zur Verfügbarkeit von Schulungen geben, die von relevanten Organisationen angeboten werden.
- Die Propulse® QrX™ Düse ist nur für den einmaligen Gebrauch geeignet und sollte nach Gebrauch örtlichen Richtlinien entsprechend ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die Wiederbenutzung der Propulse® QrX™ Düse erhöht das Risiko
- einer Kreuzinfektion. Das Propulse Ohrspülsystem darf nicht in Wasser eingetaucht werden.
- Reinigen Sie das Gerät nur so, wie es in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben wird (Siehe Seite 10).
- Falls Änderungen in der Leistung auftreten, schalten Sie das Propulse® Ear Irrigator aus, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und verwenden Sie es NICHT (Siehe Seite 11).
- Dieses Gerät darf nicht vom Benutzer gewartet werden
- (Siehe Seite 13). Bitte verwenden Sie ausschließlich empfohlenes Propulse® Zubehör.
- Verwenden Sie Propulse® Zubehör nicht mit anderen Geräten.
- Falls das Gerät für Hausbesuche verwendet werden soll, wird dringend empfohlen, eine Propulse® Tragetasche zu verwenden, um Schäden und Kontaminierung zu vermeiden.
- Propulse® Ear Irrigator ist nicht reparierbar und muss Ihrem Propulse® Händler oder Mirage Health Group (nur für Kunden in Großbritannien) für Wartungs- und/oder Reparaturdienste zurückgegeben werden. **Es wird empfohlen, das Propulse® Ear Irrigator jährlich zu warten**.

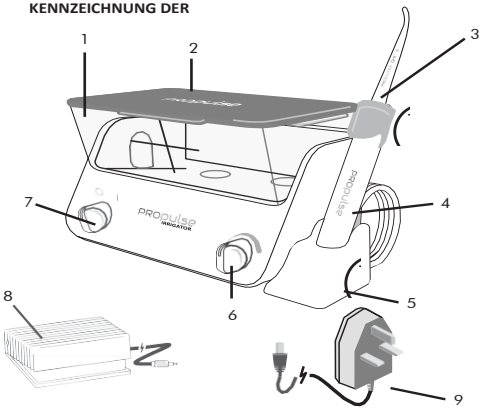
Bitte beachten Sie: *Wenn durch den Gebrauch von Zubehör, Hilfsmitteln oder einem Wartungsdienst, der nicht von Mirage Health Group empfohlenen wird, Schäden an Ihrem* Propulse® *Ohrspülsystem entstanden sind, wird die Garantie ungültig.*

⚠ **VERMEIDEN SIE SPÜLUNGEN** der Ohren wenn:

a) Kein Einverständnis gegeben wurde und/oder der Patient unkooperativ ist.
b) Vorherige Komplikationen nach dem Verfahren auftraten.
c) Innerhalb der letzten sechs Wochen eine Mittelohrinfektion diagnostiziert wurde.
d) Der Patient sich einer Ohroperation unterzogen hat (ausgenommen von Paukendrainagen, die über 18 Monate zurückliegen und der Patient aus der HNO-Abteilung entlassen wurde.)
e) Der Patient eine Perforation hat oder innerhalb des letzten Jahres mit einer mukösen Absonderung diagnostiziert wurde.
f) Der Patient eine Gaumenspalte hat (behoben oder nicht).
g) Akute Otitis externa, ein ödematöser Ohrkanal zusammen mit Schmerzen und Empfindlichkeit der Ohrmuschel vorliegen.
h) Falls der Patient über Schmerzen klagt - SOFORT AUFHÖREN.

**Siehe Kontraindikationen auf Seite 12.*

KENNZEICHNUNG DER



1. Speicher
2. Deckel
3. QrX™ Düse
4. Griff und Schlauch
5. Halterung
6. Wasserfluss/-druck Kontrollschalter
7. Ein-/Ausschalter
8. Fußschalter
9. Netzstromadapter

Die Bestandteile des Propulse® Ear Irrigator sind:

a) Die Haupteinheit und die folgenden

- Benutzerkontrollen: Ein An-/Ausschalter
- Ein Fußschalter, der (wenn gedrückt) den Wasserfluss freisetzt. Das Wasser stoppt, wenn der Fußschalter losgelassen wird.
- Ein Netzstromadapter

b) Der Wassercontainer/-speicher (1) kann zum einfacheren Auffüllen und Säubern entfernt werden. Eine horizontale Linie markiert die korrekte Wasserhöhe für den normalen Gebrauch sowie die korrekte Wasserhöhe für die Auflösung einer Reinigungstablette.

c) Pilzförmiges Ventil – damit das Wasser im Speicher verbleibt, wenn dieser vom Propulse® Gerät entfernt wird.

d) Griff und nicht entfernbarer Schlauch. Im Griff befinden sich die Propulse® QrX™ Einweg-Düsen.

e) Der Fußschalter - ist mit dem Hauptgerät mittels Klinkenstöpsel/-buchse verbunden. Das Gerät funktioniert nur, wenn der Fußschalter eingesteckt ist.

Bitte beachten Sie: Restwasser in Griff und Schlauch fließt weiter, wenn der Griff nicht vertikal oder in einer Position unterhalb des Geräts gehalten wird. Um den Fluss von Restwasser zu verhindern, wird empfohlen, den Griff wieder in der Halterung am Gerät zu befestigen.

TECHNISCHE DATEN

Leistung:	
Flussrate:	Bis zu 300 ml/Minute
Maximale Betriebszeit:	10 Minuten durchgängiger Gebrauch (mit einer empfohlenen Ruhezeit von 2 Stunden)
Lagertemperaturbereich:	5 °C bis 45 °C
Stromadapter:	Eingang 100-240V ~ 50/60Hz Max. 0,45A Ausgang 9V DC2A
Elektrische Sicherheit: EMV-	EN60601-1
Konformität:	EN60601-1-2

LEITFADEN FÜR SYMBOLE

	Achtung - Begleitdokumentation beachten	9v ⎓	et DC-Strom
	Typ BF elektrische Sicherheit		Variable Durchfluss
IPX1	Vor Wassertropfen geschützt	10min/2hr	Einschaltdauer
	Teil zum Einmalgebrauch		Ausschließlich manuelle Innenanwendung
CE	Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	REF	Katalognummer
	Muss gemäß der europäischen Richtlinie über elektrische und elektronische Altgeräte 2002/96/EG entsorgt werden	LOT	Chargennummer
	Hergestellt von	EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
I	Eingeschaltet		Lesen Sie das Benutzerhandbuch
O	Ausgeschalt	UK CA	Entspricht den britischen Vorschriften für Medizinprodukte von 2002

BETRIEBSANLEITUNG

Diese Anleitung ist für den allgemeinen Gebrauch. Schauen Sie sich, falls nötig, die detaillierten Informationen in der zweiten Hälfte dieser Bedienungsanleitung an.

- Stellen Sie sicher, dass NUR entsprechend geschultes
- Klinikpersonal dieses Gerät bedient. Stellen Sie sicher, dass alle Warn- und Vorsichtszeichen beachtet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient keine Kontraindikationen aufweist (siehe Seite 12).
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät **vor der ersten Inbetriebnahme** und täglich vor Inbetriebnahme gereinigt worden ist (für detaillierte Reinigungshinweise, siehe Seite 10).
- Das Gerät kann nur bedient werden, während es mit Stromadapter und Fußschalter an den Netzstrom angeschlossen ist.
- Der Speicher muss entfernt werden, bevor er gefüllt wird.
- Der Wasserspeicher muss bis zur horizontalen Linie an der Vorderseite des Speichers gefüllt werden.
- Prüfen Sie die Temperatur regelmäßig, um den Komfort des Patienten und seine Sicherheit zu gewährleisten. Nach Bedarf nachfüllen.
- Passen Sie eine neue Propulse® QrX™ Einweg-Düse in den
- Griff ein. Stellen Sie den Wasserfluss-Schalter (6) auf das
- entsprechende Level ein. Drehen Sie den Ein-/Ausschalter (7) auf die markierte “I”-Position.
- Richten Sie den Wasserfluss so ein, dass er den Behandlungsanforderungen und dem Patientenkomfort entspricht.
- Halten Sie die Spülungsdüse in den Noots-Speicher und schalten Sie das Gerät 10-20 Sekunden lang ein, damit das Wasser sich durch das Gerät bewegen kann und Luftblasen
- oder kaltes Wasser verdrängen kann. Stellen Sie vor der Behandlung sicher, dass das Wasser warm ist.
- Während der Behandlung können Sie den Fluss unterbrechen, indem Sie den Fußschalter lösen.
- Leeren Sie nach der Behandlung den Speicher und lassen Sie das Gerät so lange laufen, bis
- alles Restwasser ausgelaufen ist. Entfernen Sie die Propulse® QrX™ Düse und entsorgen Sie
- sie ordnungsgemäß nach örtlichen Richtlinien. Schalten Sie den Ein-/Ausschalter nach dem Gebrauch aus **und** trennen Sie ihn von der Stromquelle.
- Reinigen Sie das Propulse® Spülungsgerät **jeden** Morgen **vor** Inbetriebnahme unter Verwendung einer Propulse Reinigungstablette (Siehe Seite 10).
- Das Propulse® Ear Irrigator sollte nur in einer Propulse® Tragetasche transportiert werden, damit Schäden oder Kontamination verhindert werden können.
- Falls Leistungsänderungen auftreten, schalten Sie das Propulse® Ear Irrigator aus, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und verwenden Sie es NICHT mehr Bitte schicken Sie das Gerät bei Mirage ein.

DETAILLIERTE INFORMATIONEN

Montage des Fußschalters

Das Propulse® *Fußschalterkabel wird in eine Buchse an der Seite des Hauptgeräts eingesteckt. Das*
Propulse® *Ear Irrigator funktioniert NICHT, wenn der Fußschalter nicht eingesteckt ist.*

Füllen des Wasserspeichers

Es wird empfohlen,

i) den Wasserspeicher zum Füllen vom Gerät zu trennen und den Deckel immer auf seinem Platz zu belassen, wenn der Wasserspeicher im Gerät ist.

ii) Der Wasserspeicher sollte bis zur horizontalen Linie an der Vorderseite gefüllt werden, um Leckagen zu vermeiden.

iii) Die Wassertemperatur sollte bei 40 °C liegen. Bei höheren Temperaturen besteht das Risiko, den Patienten zu verbrühen oder zu verbrennen. Niedrigere Temperaturen können beim Patienten zu Unbehagen oder Schwindel führen.

Montage der Propulse® QrX™ Düse

Das Propulse® Ohrspülsystem wurde so entwickelt, dass es nur mit Propulse® QrX™ Einwegdüsen genutzt werden kann. Verwenden Sie eine Propulse® QrX™ Düse pro Behandlung.

Um eine Propulse® QrX™ Düse einzusetzen

1) Entfernen Sie die Düse aus der Verpackung - Die Düsen sind nicht steril.
2) Schieben Sie die Düse in den Griff, bis Sie ein Klicken hören.

Um eine Propulse® QrX™ Düse zu entfernen

1) Ziehen Sie den QrX™ Schließkragen mit dem Daumen zurück.
2) Greifen Sie die benutzte QrX™ Düse zwischen Zeigefinger und Daumen und ziehen Sie sie vorsichtig vom QrX™ Griff.
3) Entsorgen Sie die benutzte Düse nach den örtlichen Richtlinien. VERWENDEN SIE DÜSEN NICHT MEHRMALS.

Propulse® QrX™ Düsen sind in Schachteln à 100 Stück erhältlich. Jede Düse ist einzeln (unsteril) verpackt und von Ihrem normalen Propulse® Händler oder direkt von Mirage (nur in Großbritannien) erhältlich. Propulse® QrX™ Düsen sind klar mit dem Propulse® Logo auf der Düse selbst und auf der Verpackung gekennzeichnet. Nur als solche gekennzeichnete Propulse® QrX™ Düsen sollten mit dem Propulse® Ohrspülsystem verwendet werden.

Austausch des pilzförmigen Ventils

Das pilzförmige Ventil wurde speziell entwickelt, um den Austritt von Wasser aus dem Speicher zu verhindern, wenn er gefüllt wird. Befolgen Sie die untenstehenden Schritte, wenn der Austausch des pilzförmigen Ventils notwendig ist -

Stellen sie zunächst sicher, dass Sie das korrekte pilzförmige Ventil für dieses Modell des Propulse® Ear Irrigator benutzen. Dies verhindert eine mögliche Beschädigung des Wassereinlassventils.

1) Entfernen Sie den Speicher aus dem Propulse® Ear Irrigator.
2) Entfernen Sie das alte pilzförmige Ventil vom Speicher und entsorgen Sie es
3) Fügen Sie ein neues pilzförmiges Ventil in den Speicher ein, ohne dabei die Beine des pilzförmigen Ventil zu verbiegen oder unnötigen Druck auszusetzen.
4) Überprüfen Sie den Zustand des 'O'-Ringes am Fuß des Speichers und ersetzen Sie diesen durch eine neue Einheit des jeweiligen 'O'-Ringes.
5) Setzen Sie den Speicher wieder in das Gerät ein

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Propulse ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Propulse sollte sicherstellen, dass er in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionstests	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
HF-Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das Propulse nutzt Energie nur für interne Funktionen. Daher ist es unwahrscheinlich, dass seine HF-Abstrahlung in der Nähe befindliche elektronische Geräte beeinflussen wird.
HF-Abstrahlung CISPR 11	Klasse A	Das Propulse eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Privathaushalten und solchen, die direkt mit dem für häusliche Zwecke genutzten öffentlichen Versorgungsnetz verbunden sind.
Oberwellen emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	entspricht	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Propulse ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Propulse sollte sicherstellen, dass er in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test-Level	Gesetzlicher Höchstwert	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlung
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	6 kV Kontakt 8 kV Luft	6 kV Kontakt 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Falls auf Fußböden synthetische Materialien verlegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	2 kV für Spannungsversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	2 kV für Spannungsversorgungsleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	1 kV Differenzmodus 2 kV Gleichtakt	1 kV Differenzmodus 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabsenkungen, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Dip in UT) für einen 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Dip in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Dip in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Dip in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Dip in UT) für einen 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Dip in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Dip in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Dip in UT) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Benutzer des Propulse einen fortgesetzten Betrieb während Unterbrechungen der Netzstromversorgung, empfiehlt sich der Gebrauch einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie bei der Inbetriebnahme des Propulses.
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht anwendbar	Magnetfelder der Stromfrequenz sollten auf dem Niveau gehalten werden, das charakteristisch für typische Geschäfts- und Krankenhaus umgebung ist.

HINWEIS: UT ist die Drehstromspannung vor Einsatz des Test-Levels.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Propulse ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder Benutzer des Propulse sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test-Level	Konformitätlevel	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz zu 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zu einem Teil des Propulses, einschließlich der Kabel, genutzt werden als dem empfohlenen Trennungsabstand, der in der anzuwendenden Gleichung für die Frequenz des Transmitters berechnet wurde: **Empfohlener Schutzabstand:** d = 1,17 vP d = 1,17 vP für 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 vP für 800 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Transmitterhersteller ist und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärke von fixierten HF-Transmittern, festgelegt durch eine elektromagnetische Standort umfrage, a muss niedriger als das Konformitäts level in jedem Frequenzbereich sein.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die das folgende Symbol tragen:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt.

a. Feldstärken von stationären Funksendern, z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/schnurlos) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radio- und Fernsehsignale können theoretisch nicht akkurat vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre RF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Propulse verwendet wird, die gültigen RF-Höchstwerte überschreitet, sollte der Propulse beobachtet werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie die Neuorientierung oder Verlagerung des Propulse.
b. Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz, muss die Feldstärke niedriger als 3 V/m sein.

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Propulse

Das Propulse ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Propulse kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmitter) und dem Propulse, wie unten beschrieben, eingehalten werden, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters (W)	Trennungsabstand gemäß der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,17 v P	**80 MHz bis 800 MHz** d = 1,17 v P	**800 MHz bis 2,5 GHz** d = 2,33 v P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23.

Für Transmitter, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mit der für die Frequenz anzuwendende Gleichung berechnet werden, wobei p die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich zu. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt.

Reinigungsanleitung

Es kann nicht genug betont werden, wie wichtig es ist, die Reinigungsflüssigkeit in der korrekten Auflösung zu verwenden. Eine zu starke Lösung wird das Propulse® Ear Irrigator mit der Zeit beschädigen. Eine zu schwache Lösung liefert keine korrekte Reinigungs- und Dekontaminierungsleistung. Mirage Health Group empfiehlt den Gebrauch von Propulse® CHLOR-CLEAN® Tabletten. Sie sind einfach und effektiv, um eine abgemessene/spezifische Stärke an Reinigungslösung zu nutzen und verfügbar zu machen, die sicher und schonend für die internen Bestandteile des Propulse® sind.

Stellen Sie sicher, dass die Einheit vor dem ersten Gebrauch gereinigt wurde.

1. Führen Sie warmes Leitungswasser bis zu der horizontalen Linie an der Vorderseite in den Speicher ein.
2. Legen Sie eine Propulse® CHLOR-CLEAN® Tablette in den Speicher und warten Sie, bis diese komplett aufgelöst ist.
3. Starten Sie das Gerät, sobald die Tablette aufgelöst wurde, und warten Sie, bis die Reinigungslösung den Griff verlässt. Das stellt sicher, dass die Reinigungslösung alle internen Bestandteile erreicht hat.
4. Lassen Sie die Lösung 10 Minuten einwirken.
5. Entfernen Sie nach 10 Minuten den Speicher mit der restlichen Reinigungslösung und entsorgen Sie diese.
6. Füllen Sie den Speicher mit sauberem, fließendem, kalten Leitungswasser und fügen Sie das Propulse® wieder ein.
7. Starten Sie das Propulse® und stellen Sie sicher, dass die restliche Reinigungslösung durchgespült wurde.
8. Entfernen Sie den Speicher, entfernen Sie das Wasser und trocknen Sie das Gerät gründlich mit einem Papiertuch.
9. Setzen Sie den Speicher wieder in den Propulse® ein - er kann nun wieder in Betrieb genommen werden.

Reinigung

Versuchen Sie nicht, die Propulse® QrX™ Düse zu reinigen. Verwenden Sie eine Propulse® QrX™ Düse pro Patientenbehandlung und entsorgen Sie sie nach Verwendung in den klinischen Abfall, da dies das Risiko von Kreuzinfektionen zwischen Patienten mindert.

Die externe Reinigung des Propulse® Ear Irrigator sollte von Hand durchgeführt werden. Wischen Sie das Gerät nur mit einem feuchten Lappen ab. Bringen Sie Flüssigkeiten auf den Lappen auf, nicht auf das Gerät. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein. Zur äußeren Reinigung können milde Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel verwendet werden.

Stromadapter

Stecken Sie das Ausgangskabel des Stromadapters in die Stromadapterbuchse am Gerät und in die Steckdose. Stellen Sie sicher, dass das Kabel und der Stromadapter so positioniert sind, dass sie keinen Schäden oder Belastungen ausgesetzt sind oder eine Stolperfalle darstellen.

Verwenden Sie ausschließlich Propulse® -Stromadapter.

Um das Risiko von elektrischen Schlägen zu mindern, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, bevor Sie versuchen, das Gerät äußerlich zu reinigen.

Der Stromadapter darf nicht im Außenbereich oder in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit verwendet werden.

Der Propulse® -Stromadapter wird mit einem geeigneten Stecker für Ihre Region ODER einer Auswahl von internationalen Steckern ausgeliefert. Bitte montieren Sie den in Ihrer Region passenden Stecker.
Falls es beim Anschließen des Geräts an das Stromnetz Probleme gibt, sollten Sie einen qualifizierten Elektriker hinzuziehen

Kontraindikationen gegen Spülung	Begründung
Falls der Patient aufgrund einer früheren Spülbehandlung mit Wasser Komplikationen erlebt hat.	Falls der Patient eine frühere Spülbehandlung nicht toleriert hat, wäre es unklug, die Prozedur zu wiederholen, da dadurch die Symptome verstärkt werden könnten.
Falls Anzeichen auf eine Mittelohrentzündung (Otitis Media) innerhalb der letzten 2 Monate bestehen.	Falls das Trommelfell für Verletzungen wegen des schädlichen Einflusses von infizierter Flüssigkeit auf das Trommelfell anfällig ist.
Falls der Patient sich einer Ohroperation jeglicher Art unterzogen hat, ausgenommen von Paukendrainagen, die über 2 Jahre zurückliegen, und falls der Patient von der HNO-Abteilung entlassen wurde.	Nach Operationen ist die Struktur des Ohrkanals und des Trommelfells oft labil. Kosmetische Chirurgie zur Veränderung der Ohrmuschel (zum Beispiel, um abstehende Ohren zu korrigieren) ist davon nicht betroffen. Falls nach 2 Jahre zurückliegender Paukendrainage das Trommelfell intakt ist, sollte kein erhöhtes Risiko der Verletzung des Trommelfells bestehen.
Falls eine vermutete oder tatsäche Perforation vorliegt oder falls in den letzten 2 Jahren muköser Ausfluss aus dem Ohr aufgetreten ist.	Ein muköser Ausfluss weist normalerweise auf eine Perforation hin und Wassereintritt unter Druck könnte eine Infektion auslösen oder die empfindlichen Mittelohrstrukturen verletzen.
Falls der Patient eine Kieferspalte hat (egal ob operiert oder nicht).	Eine Kieferspalte deutet auf ein unterentwickeltes Gesichtsskelett hin. Dadurch können das Trommelfell und die Mittelohrstruktur anfälliger für Verletzungen sein.
Falls akute Otitis externa (Schmerzen, geschwollener Ohrkanal, Empfindlichkeit der Ohrmuschel) vorliegt.	Obwohl es unerlässlich ist, dass der infizierte Ohrkanal gründlich gereinigt wird, sollten Ablagerungen mit Hilfe von Mikroabsaugung vorgenommen werden, wenn der Ohrkanal geschwollen ist.
Hochgradiger Hörverlust in	Jede Intervention birgt Risiken, und wenn ein Patient komplett auf ein Ohr angewiesen ist (weil das andere durch hochgradigen Hörverlust betroffen ist), ist jedes Risiko für dieses Ohr

Vorsicht bei der Spülung mit Wasser bei folgenden Patientengruppen	Begründung
Der Patient nimmt	Die Haut im Ohrkanal ist empfindlich und es besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko. Stellen Sie sicher, dass ein Trauma des
Der Patient hat Diabetes.	Der pH-Wert von Ohrenwachs ist höher bei Patienten mit Diabetes als normal, was ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöht.
Tinnitus.	Wachsverhärtung kann zwar Tinnitus auslösen, doch kann ein Trauma des Trommelfells diesen verstärken.
Vertigo.	Dies ist ebenfalls ein Symptom von Wachsverhärtung. Spülung kann einen Schub auslösen; stellen Sie also sicher, dass das Wasser die richtige Wärme hat und dass der Patient sicher ist.
Strahlentherapie unter Einbezug des	Ein bestrahlter Ohrkanal kann knöcherne Nekrose entwickeln, und so sollte Wachs entfernt werden bevor es hart wird, und ein Trauma des Ohrkanals sollte vermieden werden.

Wartung- & Sicherheitsprüfungen

Um optimale Leistung zu gewährleisten, sollte das Propulse® Spülgerät alle 12 Monate gewartet werden. Wartung oder Reparaturen, die von nicht autorisierten Dienstleistern/Organisationen ausgeführt werden, lassen Garantieleistungen von Mirage ungültig werden.

Das Propulse® Ear Irrigator sollte regelmäßig gemäß EN ISO 62353:2014 elektronischen Sicherheitstests unterworfen werden, um sicherzustellen, dass es weiterhin sicher benutzbar ist.

Benutzer des Propulse® Spülgeräts sollten regelmäßige Inspektionen vornehmen, um sicherzustellen, dass der Griff und der Schlauch, Stromadapter und Kabel, Speicher und Hauptteil des Geräts frei von Schäden sind, bevor Sie es verwenden. Falls ein Schaden sichtbar ist, sollte das Propulse® Spülgerät NICHT benutzt werden, bis Ersatzteile montiert worden sind.

Nur als Propulse® gekennzeichnete Teile sollten mit dem Propulse® Ear Irrigator verwendet werden.

Das Propulse® Ear Irrigator kann nicht von Benutzern repariert werden und sollte zwecks Wartung und Reparatur an Ihren Propulse® Händler oder an die Mirage Health Group (nur für Kunden in Großbritannien) eingeschickt werden:



Mirage Health Group Service Centre
11 Tewin Court, Welwyn Garden City,
Hertfordshire
AL7 1AU
UK
Tel - +44 (0) 845 130 5445

Die klinischen Verfahren für den Gebrauch von Ohrspülsystemen finden Sie auf der folgenden Website: www.earcarecentre.com
www.entnursing.com/earcare.htm
Mirage ist weder für den Inhalt noch die Wartung von Internetseiten Dritter verantwortlich.
Mirage kann Hinweise zur Verfügbarkeit von Schulungen geben, die von relevanten Organisationen angeboten werden. Weitere Informationen zum Gebrauch des Propulse® erhalten Sie unter:
http://www.youtube.com/user/MirageHealthGroup

Garantie

Propulse® Ear Irrigator wird mit einer Garantie von 12 Monaten (*unter Vorbehalt) ab Kaufdatum geliefert. Sollte aufgrund fehlerhaften Materials oder fehlerhafter Verarbeitung irgendein Defekt auftreten, korrigiert die Mirage Health Group Ihr Propulse® Ear Irrigator gegen Einsendung des fehlerhaften Gerätes und unter Vorlage des Kaufbelegs sowie Informationen bezüglich der Art des Defektes und des Kaufortes, den Fehler kostenlos für Sie.

Sollte sich eines der „Zubehörteile“ (nachstehend aufgeführt) aufgrund fehlerhaften Materials oder fehlerhafter Verarbeitung als defekt erweisen, korrigiert die Mirage Health Group gegen Einsendung des fehlerhaften Zubehörteiles kostenlos den Fehler (*unter Vorbehalt).

“Zubehörteile“ sind: Fußschalter; Reservoir / Speicher und Kappe; Pilzventil und Dichtungsring; QrX™ Tip; Netzteil und Netztransformator.
*Garantiebedingungen (anwendbar auf das Propulse® elektronische Ohrspülsystem und “Zubehörteile“).

Die Garantie erstreckt sich nicht auf:

- Zufällige Schäden oder Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch.
- Schäden, die auf mangelnde Instandhaltung zurückzuführen sind.
- Schäden, die durch die Verwendung des Propulse® Ohrspülsystem entgegen dem vorgesehenen Zweck entstanden sind.
- Schäden, die durch unsachgemäße Reparaturversuche entstanden sind - AUSSCHLIEßLICH die Mirage Health Group
  Group nimmt Reparaturen vor.
- Schäden, die durch den Gebrauch von Zubehör / Reinigungsmitteln entstanden sind, die nicht von der Mirage Health Group als geeignet für Ihr Ohrspülsystem-Modell empfohlen wurden.

Diese Garantie ergänzt Ihre gesetzlichen Rechte oder Rechtsansprüche und schränkt diese in keinster Weise ein.

Zusätzliche Bedienungsanleitungen und weiteres Zubehör der Mirage Health Group Ltd sind



erhältlich unter: Mirage Health Group 11
Tewin Court, Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 1AU UK

Tel - +44 (0) 845 130 5440
Fax - +44 (0) 845 130 6440

www.miragehealthgroup.com

uksales@miragehealthgroup
cominternationalsales@miragehealthgroup.com

© 2023 Copyright Mirage Health Group Ltd
Ausstellungsdatum: Mai 2023 doc 01.11



Umweltschutz

Dieses Symbol auf Produkten und/oder beigelegten Dokumenten bedeutet, dass gebrauchte elektrische oder elektronische Geräte nicht in den Hausmüll gehören. Bitte senden Sie diesen an Mirage Health Group oder entsorgen Sie sie über lokal zugelassene Entsorgungsdienste für elektronische Geräte. Strafen wegen nicht ordnungsgemäßer Entsorgung dieses Abfalls können gemäß nationalen Vorschriften anfallen.

Entsorgung von benutzten Propulse® QrX™ Düsen

Die Entsorgung sollte gemäß lokalen Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung klinischen Abfalls stattfinden. Propulse® QrX™ Düsen sollten nicht in den Hausmüll entsorgt werden.

Transport

Vor dem Transport des Propulse® Ear Irrigator muss der Wasserspeicher geleert werden. Dazu sollte das Gerät laufen, bis der Griff und der Schlauch vollständig entleert sind. Der Speicher sollte dann mit einem Papiertuch abgetrocknet werden.

Für den sicheren Transport des Propulse® Ear Irrigator, empfiehlt Mirage, dass die Propulse® Tragetasche verwendet wird, damit Schäden oder Verschmutzung vermieden werden können.
Für die innere Reinigung, siehe Seite 10.

Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland

EC REP