

OtoClear[®] SprayWash Kit

INSTRUCTION MANUAL



CONTENTS





















| | |
|------------------|----|
| English | 4 |
| French | 8 |
| German | 12 |
| Italian | 16 |
| Portuguese | 20 |
| Spanish | 24 |

Reorder Numbers:

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

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

FRANÇAIS (FRENCH)

| | | | |
|---|---------------------------|---|---|
|  | 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 |
|  | Numéro de commande |  | Avertissement |
|  | Numéro de série |  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Stérilisé par irradiation |  | Conformité européenne |
|  | Ne pas restériliser |  | Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé » |
|  | Non stérile |  | Limitation de température |

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 : l'utilisation prévue de l'OtoClear 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.

⚠ MISE EN GARDE : 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.

⚠ 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 :

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

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.

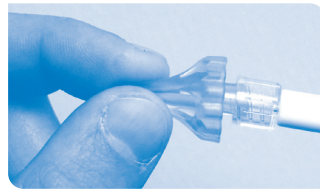
Étape 5 : Une fois le remplissage effectué, placez le réservoir d'eau sur une surface stable et sûre.

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 entraîne 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 sécher 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.

HOT

OK

COOL

Importer, Importeur, Importör,
Importador, Importateur,
Εισαγωγέας, Importeur,
Maahantuoja, Importatore:



MedEnvoy

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

MD



**OTOCLEAR TIPS ARE
SINGLE USE ONLY**

R_x ONLY



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



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 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



bionix[®]

INNOVATIVE SOLUTIONS FOR EVERYDAY PROBLEMS