

## PUNTA OTOCLEAR® - ISTRUZIONI PER L'USO

Come utilizzare

La punta OtoClear BIONIX® è stata progettata per rendere più sicura, più veloce e più efficace l'irrigazione auricolare, utilizzando il sistema di lavaggio dell'orecchio o il flacone di lavaggio spray. Le punte OtoClear sono inoltre compatibili con un Tabletop Waterpink o la siringa Luer lock (bloccaggio luer). Queste istruzioni sono state compilate per aiutare voi e, di conseguenza, i vostri pazienti a ottenere il massimo beneficio possibile dalla procedura di irrigazione.

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.

ATTENZIONE: 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.

Se si utilizza il flacone di lavaggio spray, collegare prima il tubo interno alla bottiglia.

1. Afferrare la punta OtoClear (come mostrato) e ruotare nell'attacco Luer lock del bastoncino dell'adattatore finché non si arresta.
2. Riempire il serbatoio d'acqua dello strumento di erogazione con acqua tiepida (temperatura corporea approssimativa). NON usare acqua fredda o calda, poiché questo può causare vertigini in alcuni pazienti.
3. Preparare l'unità scaricandola in un lavandino.
4. 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.
5. 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.
6. 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 raccomanda di usare Safe Ear Curette™ per estrarre eventuale cerume residuo.
7. Rimuovere eventuale acqua residua dal canale uditivo con una spugna assorbente. Una volta completata la procedura, rimuovere ed eliminare la punta OtoClear monouso.

## PONTA OTOCLEAR® - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Como utilizar

A Ponta OtoClear BIONIX® foi concebida para tornar a irrigação auditiva mais segura, mais rápida e mais eficaz utilizando o Sistema de lavagem auditiva ou o Frasco de pulverização de lavagem. As Pontas OtoClear também são compatíveis com um Waterpik de mesa ou Seringa luer lock. Estas instruções foram elaboradas de forma a ajudá-lo, bem como aos seus pacientes a obterem o máximo benefício possível proveniente do procedimento de irrigação.

Antes de iniciar:

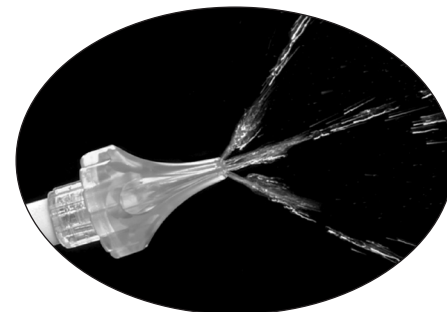
Examine o canal auditivo e a membrana do tímpano com um otoscópio observando o tipo e localização de qualquer cerume. A cera dura ou retida pode exigir a utilização de um agente ceruminolítico.

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.

Se estiver a utilizar o Frasco de pulverização de lavagem, ligue primeiro o tubo interno ao frasco.

1. Agarre na ponta OtoClear (conforme apresentado) e torça-a no encaixe luer lock da vareta do adaptador até parar.
2. Encha o reservatório de água do dispositivo de colocação com água morna (aproximadamente à temperatura corporal). NÃO utilize água fria ou quente, pois pode causar tonturas em alguns pacientes.
3. Purgue a unidade ao descarregar num lavatório.
4. 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.
5. 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.
6. 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™ para extrair qualquer cerume restante.
7. 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.

## OTOCLEAR® TIP - USER INSTRUCTIONS OTOCLEAR®-SPITZE - GEBRAUCHSANWEISUNG BOQUILLA OTOCLEAR® - INSTRUCCIONES DE USO EMBOUT OTOCLEAR® - MODE D'EMPLOI PUNTA OTOCLEAR® - ISTRUZIONI PER L'USO PONTA OTOCLEAR® - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR



**B** BIONIX®

+1 419 727 8997

www.Bionix.com

©2016 Bionix Development Corp.

Rev. 12/5/2016 • RM95-0029 • \*Patented



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: 800-551-7096  
Fax: 800-455-5678 • www.Bionix.com

\*OtoClear® Tips - U.S. Patent #6,706,023  
Waterpik® is a registered trademark of Water Pik, Inc.  
The OtoClear Safe Irrigation Tip is not affiliated  
with Waterpik Technologies.

## OTOCLEAR® TIP - USER INSTRUCTIONS

How to use

The BIONIX® OtoClear Tip was designed to make ear irrigation safer, quicker and more effective using The Ear Lavage System or Spray Wash Bottle. OtoClear Tips are also compatible with a Tabletop Waterpik or Luer lock Syringe. These instructions are written in order to help you, and therefore, your patients, get the greatest benefit possible from the irrigation procedure.

Before You Begin:

Examine 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.

CAUTION: 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 occurs.

If you are using the Spray Wash Bottle, first connect the inner tube to the bottle.

1. Grasp the OtoClear tip (as shown) and twist onto the luer lock fitting of the adapter wand until it stops.
2. Fill the water reservoir of the delivery device with warm water (approximate body temperature). DO NOT use cold or hot water as it may cause dizziness in some patients.
3. Prime the unit by discharging into a sink.
4. Insert OtoClear tip fully into the ear canal. The flared design of the OtoClear tip protects against over-insertion. Tip: Fully inserting OtoClear Tip will help eliminate back splash.
5. Place a basin beneath the outer ear to capture draining effluent. Note: The OtoClear tip directs the water towards the walls of the ear canal creating a turbulent lavage that effectively dislodges the cerumen. The exit portals control back splash and deliver the effluent into the basin.
6. 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™ to extract any remaining cerumen.
7. 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.

## OTOCLEAR®-SPITZE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Anwendung

Die BIONIX® OtoClear-Spitze wurde konzipiert, um Ohrspülungen bei der Verwendung eines Ohrspülungssystems oder einer Wasch-Sprühflasche sicherer, schneller und effektiver zu machen. Die OtoClear-Spitzen sind ebenso mit einem Tabletop Waterpik oder einer Luer-Lock-Spritze kompatibel. Diese Gebrauchsanweisung wurde verfasst, um Ihnen und somit auch Ihren Patienten zu helfen, den größtmöglichen Nutzen aus der Spülungsbehandlung zu ziehen.

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.

VORSICHT: Bei perforiertem Trommelfell oder vorhandenen Paukenröhrchen KEINE Spülung durchführen. Die Spülung sofort abbrechen, wenn Blutungen, Irritationen oder andere Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells auftreten.

Vor der Verwendung der Wasch-Sprühflasche zunächst den inneren Tubus an die Flasche anschließen.

1. Die OtoClear-Spitze (wie angezeigt) festhalten und auf den Luer-Lock-Anschluss des Adapterstabs bis zum Anschlag aufdrehen.
2. Das Wasserreservoir des Verabreichungsgeräts mit warmem Wasser (ungefähr Körpertemperatur) füllen. KEIN kaltes oder heißes Wasser verwenden, da dies bei manchen Patienten zu Schwindel führen kann.
3. Das Gerät durch Ableiten in ein Waschbecken betriebsfertig machen.
4. 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.
5. Platzieren Sie eine Schale zum Auffangen des Spülausflusses unter dem äußeren Ohr. 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.
6. 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™ zur Entfernung des verbleibenden Cerumens.
7. Verbleibendes Wasser mit einem saugfähigen Schwamm aus dem Gehörgang entfernen. Wenn die Behandlung beendet ist, die OtoClear-Spitze für den Einmalgebrauch entfernen und entsorgen.

## BOQUILLA OTOCLEAR® - INSTRUCCIONES DE USO

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 (tal como se muestra) 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 acompañado de la Boquilla OtoClear evita que se introduzca demasiado. Consejo: Introducir completamente la Boquilla OtoClear evitará que se produzcan salpicaduras.
5. 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.
6. 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.
7. Retire cualquier resto de agua del canal auditivo con una esponja absorbente. Una vez finalizado el procedimiento, retire y deseché la Boquilla OtoClear de un solo uso.

## EMBOUT OTOCLEAR® - MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi

L'embout BIONIX® OtoClear a été conçu pour sécuriser, accélérer et optimiser l'irrigation de l'oreille à l'aide du système de lavage d'oreille ou du pulvérisateur d'eau. Les embouts OtoClear sont également compatibles avec une seringue à raccord Luer Lock ou Tabletop Waterpik. Ces instructions ont été rédigées pour vous aider, vous et vos patients, à tirer le plus d'avantages possibles de la procédure d'irrigation.

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 cérumenolytique.

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

En cas d'utilisation du pulvérisateur d'eau, commencez par connecter la tubulure interne au flacon.

1. Saisissez l'embout OtoClear (comme illustré) et tournez-le sur le raccord Luer Lock de la tige de l'adaptateur jusqu'à la butée.
2. Remplissez le réservoir d'eau de l'appareil de distribution d'eau tiède (proche de la température du corps). N'utilisez PAS d'eau froide ou chaude, car ceci peut causer des vertiges chez certains patients.
3. Amorcez l'appareil en évacuant le contenu dans un évier.
4. Insérez complètement l'embout OtoClear à l'intérieur du conduit auditif. La conception évasée de l'embout OtoClear évite une insertion trop profonde. Conseil : l'insertion intégrale de l'embout OtoClear contribue à éviter les reflux.
5. 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 l'effluent vers la cuvette.
6. 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 curette Safe Ear Curette™ est recommandée pour extraire les éventuels résidus de cérumen.
7. 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.