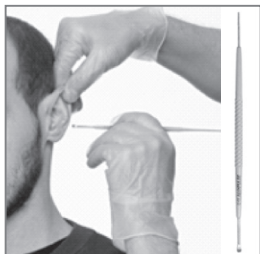




PROPULSE[®] IRRIGATOR



PROPULSE®



Propulse® ProScoop™
INS0040



Propulse® Cleaning Tablets
(x200 per pack)
CL0001



Propulse® Head Lamp
INS0036



Propulse® QrX™ Single Use
Tip (x100 per pack)
KIT5002



Propulse® ProProtect™ Cape
KIT1012



Propulse® Carry Case
KIT1005

INTENDED PURPOSE

The Propulse® Ear Irrigator is intended to:

- a) Facilitate the removal of cerumen and foreign bodies that are not hygroscopic from the meatus.
- b) Remove discharge, keratin or debris from the external auditory meatus by irrigation with warm water.

Reasons for using this procedure are to:

- a) Correctly treat otitis externa where the meatus is obscured by debris.
- b) Improve conduction of sound into the ear, where impacted wax is believed to be the cause of a hearing defect.
- c) Examine the external auditory meatus and the tympanic membrane.
- d) Remove a cause of discomfort.

This procedure should ONLY be carried out by a suitably qualified healthcare professional.

WARNINGS AND CAUTIONS

- This manual must be read and understood before the Propulse® Ear Irrigator is used.
- Only suitably trained staff should use the device. Mirage can advise on the availability of training courses offered by relevant organisations.
- The Propulse® QrX™ Tip is “Single Use” and should be disposed of in accordance with local authority guidelines after use.
- Reuse of the Propulse® QrX™ Tip increases the risk of cross-infection.
- Propulse® Ear Irrigator must not be immersed in water.
- Only clean the device as specified in this manual (See page 10).
- If any changes in performance occur, turn off the Propulse® Ear Irrigator, disconnect from the mains electricity supply and DO NOT use (See page 11).
- The device has no user serviceable parts (See page 13).
- Use recommended Propulse® accessories only.
- Do not use Propulse® accessories with other devices.
- If the device is to be used for domestic visits, it is strongly recommended that a Propulse® Carry Case is used to prevent damage and contamination.
- The Propulse® Ear Irrigator is not user repairable and should be returned to your Propulse® supplier or Mirage Health Group (UK customers only) for service and/or repair. **It is recommended that the Propulse® Ear Irrigator is serviced annually.**

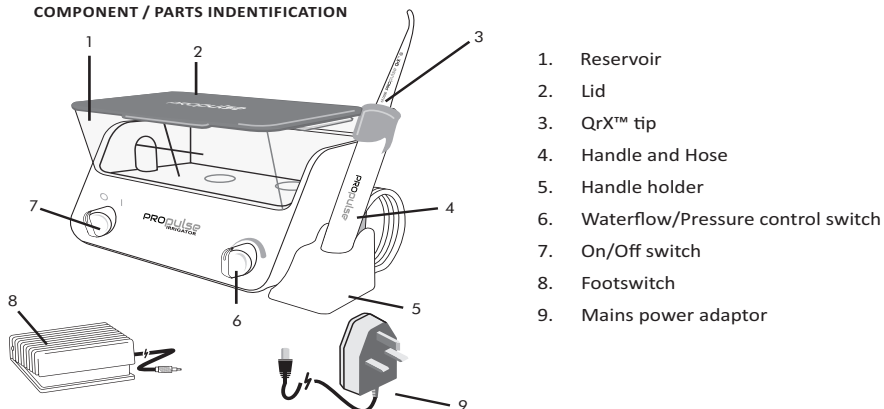
Please note: Damage caused to your Propulse® Ear Irrigator by the use of accessories, consumables or service agents not recommended by Mirage Health Group, will invalidate your warranty.

⚠ DO NOT IRRIGATE the ears if:

- a) Consent is not given and/or the patient is uncooperative.
- b) Previous complications occurred following this procedure.
- c) There is a history of a middle ear infection in the last six weeks.
- d) The patient has undergone ear surgery (apart from grommets that have extruded at least 18 months previously and the patient has been discharged from the ENT dept.)
- e) The patient has a perforation or there is a history of a mucous discharge in the last year.
- f) The patient has a cleft palate (repaired or not).
- g) In the presence of acute otitis externa; an oedematous ear canal combined with pain and tenderness of the pinna.
- h) If patient complains of pain - STOP IMMEDIATELY.

**Please refer to Contraindications on page 12.*

COMPONENT / PARTS IDENTIFICATION



The Propulse® Ear Irrigator consists of:

- a) The main unit and the following user controls:
 - An On/Off switch
 - A footswitch which (when pressed) starts the flow of water. The water stops when the footswitch is released.
 - A mains power adaptor
- b) Water container/reservoir (1) is removable to facilitate filling and cleaning. Horizontal line indicates the correct level of water required for normal use, as well as the correct level of water required to dissolve cleaning tablet.
- c) Mushroom Valve – to retain the water in the reservoir when it is removed from the Propulse® machine.
- d) Handle and non-detachable hose. The Handle accommodates the Propulse® QrX™ Single Use Tips.
- e) The footswitch - is connected to the main body via a jack plug/socket connection. The device will only function if the footswitch is connected.













Please note: Residual water in the handle and hose will continue to flow if the handle is not held in the vertical position or, if the handle is held in a position that is lower than the machine. To prevent residual flow, it is recommended that the handle be returned to its holder on the machine.

TECHNICAL DATA

Performance:

Flow rate:	Up to 300ml/minute
Water jet pulses:	1200 per minute (approximately)
Maximum operating time:	10 minutes continuous use (with a recommended rest time of 2 hours)
Storage temperature range:	-5°C to 65°C
Storage relative humidity:	up to 80%
Power adaptor:	Input 100-240v ~ 50/60Hz Max 0.45A Output 9v DC2A
Electrical Safety:	EN6061-1
EMC Compliance:	EN60601-1-2

GUIDE TO SYMBOLS

	Attention - Consult Accompanying Documents
	Type BF Electrical safety
IPX1	Protected against water droplets
	Single use item
	Conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Must be disposed of in accordance with European waste electrical and electronic equipment directive 2002/96/EC
	Manufactured by
	Power On
	Power Off
9v 	DC Current
	Variable Flow Rate
10min/2hr	Duty Cycle
	Read Instruction Manual
	Indoor use only

OPERATING INSTRUCTIONS

These instructions are for general use. When required, refer to the detailed information in the second half of this manual.

- Ensure that **ONLY** suitably trained clinicians operate the device.
- Ensure that the warnings and cautions are observed.
- Ensure that the patient exhibits no contraindications (refer to page 12).
- Ensure the unit has been cleaned **prior to first use**, and every day prior to use (refer to page 10 for detailed cleaning guidance).
- The device may only be operated whilst connected to the mains electrical supply using the Power Adaptor and footswitch provided.
- The reservoir should be removed prior to filling.
- The water reservoir must be filled to the horizontal line on the front of the reservoir.
- Monitor temperature regularly to ensure that patient comfort and safety is maintained. Refill as necessary.
- Fit a new Propulse® QrX™ Single Use Tip to the Handle.
- Adjust the Waterflow Switch (6) to an appropriate level.
- Turn the On/Off Switch (7) to the position marked "I".
- Adjust the waterflow to an appropriate value that is compatible with the treatment requirements and patient comfort.
- Direct the irrigator tip into the noots tank and switch on the machine for 10-20 seconds in order to circulate the water through the system and eliminate any trapped air or cold water.
- Ensure the water is warm before presentation to the patient.
- During treatment you can pause the flow by releasing the footswitch.
- After treatment empty the reservoir and operate the device to purge any residual water.
- Remove the Propulse® QrX™ Tip and dispose of in accordance with local authority guidelines.
- Turn off the On/Off switch after use **and** disconnect from the power supply.
- Clean the Propulse® Ear Irrigator unit **every morning prior** to use, with a Propulse cleaning tablet (See page 10).
- The Propulse® Ear Irrigator should only be transported in a Propulse® approved carry case to prevent damage or contamination.
- If any changes in performance occur, turn off the Propulse® Ear Irrigator, disconnect from the mains electricity supply and DO NOT use. Please refer the machine to Mirage.

DETAILED INFORMATION

Fitting the Footswitch

The Propulse® footswitch is connected to the main unit by a socket in the side of the device. The Propulse® Ear Irrigator will NOT operate unless the footswitch is connected.

Filling the water reservoir

It is recommended that:

- i) The water reservoir is removed from the device for filling and that the lid is always in place when the water container is in-situ on the device.
- ii) The water reservoir should be filled to the horizontal line on the front. This helps to eliminate the risk of spillage.
- iii) Water at 40°C is recommended. Higher temperatures increase the risk of scalding and burns to the patient. Lower temperatures increase the risk of patient discomfort and dizziness.

Fitting the Propulse® QrX™ Tip

The Propulse® Ear Irrigator is designed to be used only with Propulse® QrX™ Single Use Tips. Use one Propulse® QrX™ Tip per treatment.

To fit a Propulse® QrX™ Tip

- 1) Remove Tip from packaging - Tips are non-sterile.
- 2) Push Tip into Handle until a click can be heard.

To remove a Propulse® QrX™ Tip

- 1) Retract the QrX™ Locking Collar using a thumb.
- 2) Grasp the used QrX™ Tip between forefinger and thumb and pull gently from the QrX™ Handle.
- 3) Dispose of the used Tip in accordance with local authority guidelines. DO NOT REUSE TIPS.

Propulse® QrX™ Tips are available to purchase in boxes of 100 individually wrapped (non-sterile) tips from your normal Propulse® supplier or from Mirage directly (UK only). Propulse® QrX™ Tips are clearly branded with the Propulse® logo on the tip and its packaging. Only branded Propulse® QrX™ Tips should be used with the Propulse® Ear Irrigator.

Replacing the Mushroom Valve

The Mushroom Valve is specifically designed to prevent water flowing out of the reservoir whilst filling. Should a replacement Mushroom Valve be required, please follow the steps below -

Firstly, ensure you are fitting the correct mushroom valve for this model Propulse® Ear Irrigator.


This will help prevent possible damage to the water inlet valve.

- 1) Remove the reservoir from the Propulse® Ear Irrigator.
- 2) Remove the old Mushroom Valve from the reservoir and discard
- 3) Insert a new Mushroom Valve without bending or exerting undue force on the legs of the Mushroom Valve, into the reservoir.
- 4) Check the condition of the 'O' ring on the base of the reservoir and if worn replace with a new unit specific 'O' ring.
- 5) Return the reservoir to the machine

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions			
The Propulse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Propulse should assure that it is used in such an environment.			
Emission tests		Compliance	
Electromagnetic environment – guidance			
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Propulse uses only energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR 11	Class A	The Propulse is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A		
Voltage fluctuation/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies		
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Propulse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Propulse should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	2 kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	1 kV differential mode 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 s	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Propulse requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Propulse be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Propulse is intended for the use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Propulse should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Propulse, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter:</p> <p>Recommended protection distance: $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) acc. To the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflections from structures, objects and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Propulse is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Propulse should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Propulse.
- b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the Propulse

The Propulse is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Propulse can help prevent electromagnetic interference by maintaining minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Propulse as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the transmit frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
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.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watt (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
 NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Cleaning Instructions

The importance of using the correct strength cleaning solution cannot be overstated. A solution that is too strong will in time damage the Propulse® Ear Irrigator. A solution that is too weak will fail to provide the correct level of cleaning and decontamination. Mirage Health Group recommends the use of Propulse® CHLOR-CLEAN® Tablets. They are easy and effective to use and provide a measured / specific strength of cleaning solution that is safe and kind to the Propulse® internal components.

Ensure the unit has been cleaned prior to first use.

1. Place warm tap water into the reservoir up to the horizontal line on the front.
2. Place one Propulse® CHLOR-CLEAN® tablet into the reservoir and allow it to dissolve completely.
3. Once dissolved run the machine until the cleaning solution leaves the handle. This ensures that the cleaning solution has reached all of the internal components.
4. Leave the solution in place for 10 minutes.
5. After 10 minutes remove the reservoir with the remaining cleaning solution and discard.
6. Fill the reservoir with clean, well run, cold tap water and return to the Propulse®.
7. Run the Propulse® ensuring that all remaining cleaning solution has been flushed through.
8. Remove reservoir, discard water and dry reservoir thoroughly with a paper towel.
9. Return reservoir to the Propulse® - it is now ready for use.

Cleaning

Do not attempt to clean the Propulse® QrX™ Tip. Use one Propulse® QrX™ Tip per patient treatment and discard to clinical waste after use as this reduces the risk of cross infection between patients.

External cleaning of the Propulse® Ear Irrigator should be done by hand, wiping with a damp cloth only. Apply liquids to the cloth not the unit. Do not immerse the unit in water. Mild detergents and disinfectants may be used externally.

Power Adaptor

Connect the outlet lead of the Power Adaptor to the Power Adaptor socket marked on the end of the product and to the mains electrical supply. Make sure the cord and Power Adaptor are positioned so that they will not be subjected to damage or stress or present a trip hazard.

Only use a Propulse® branded Power Adaptor.

To reduce the risk of electric shock, unplug the unit from the power source before attempting to clean it externally.

The Power Adaptor must not be used outdoors or in damp areas.

The Propulse® Power Adaptor will have been supplied with an appropriate plug for your region OR a selection of international plugs. Please fit the appropriate plug for your region.

If there are any problems connecting to the mains electrical supply consult a qualified electrician.

Contraindication to irrigation

Rationale

If the patient has experienced any complications from a previous episode of irrigation with water.

If the patient did not tolerate a previous episode of irrigation it would be unwise to repeat the procedure in case the symptoms are exacerbated.

There has been evidence of a middle ear infection (Otitis Media) in the last 2 months.

The tympanic membrane may be vulnerable to damage due to the adverse effect infected fluid may have on the ear drum.

The patient has undergone any form of ear surgery apart from grommets, which are documented to be extruded from the tympanic membrane for over 2 years and the patient is discharged from the ENT department.

There will be a weakness to the structure of the ear canal and tympanic membrane after surgery. This does not include cosmetic surgery to the pinna (for example repair of bat ears). If the tympanic membrane is intact 2 years post grommet extrusion, there should not be an increased risk of damage to the tympanic membrane.

There is a suspected or actual perforation present or there is a history of mucous discharge from the ear in the last 2 years.

A mucous discharge would indicate a perforation and water entry under pressure could cause infection or damage the delicate middle ear structures.

If the patient has a cleft palate (regardless of whether it has been repaired or not).

A cleft palate indicates an underdeveloped facial skeleton and as such the tympanic membrane and middle ear structures could be more vulnerable to damage.

In the presence of acute otitis externa (pain, swollen ear canal and tenderness of the pinna).

Although it is essential to thoroughly clean the infected ear canal, when it is swollen debris should be removed by microsuction.

Profound hearing loss in one ear.

There is a risk associated with any intervention and when a patient completely relies on one ear for hearing (as the other ear has a profound hearing loss) any risk to this ear is unacceptable.

Caution when irrigating with water in the following groups of patients

Rationale

Patient is taking anti-coagulants.

The lining of the ear canal is delicate and there is a higher risk of bleeding so ensure trauma to the ear canal is avoided.

The patient is diabetic.

The pH of wax in patients who are diabetic is a higher pH than average, increasing their vulnerability to infection.

Tinnitus.

Although wax impaction can cause tinnitus, trauma to the tympanic membrane may exacerbate this.

Vertigo.

This is also a symptom of wax impaction but irrigation can trigger an episode so ensure appropriate water temperature and patient safety.

Radiotherapy that has involved the ear canal.

A radiated ear canal can develop bony necrosis so wax should be removed before it becomes hard and trauma to the canal should be avoided.

Maintenance & Safety Inspections

To ensure optimum performance the Propulse® Ear Irrigator should be serviced every 12 months. Service or repairs conducted by unauthorised agencies/organisations invalidate any or implied warranties from Mirage.

The Propulse® Ear Irrigator should under-go routine electrical safety testing to ensure that it remains safe to use, in accordance with EN ISO 62353:2014

Users of the Propulse® Ear Irrigator should carry out regular inspections to ensure that the handle and hose, power adaptor and cable, reservoir, footswitch and main body of the machine are free from damage prior to use. If any damage is evident, the Propulse® Ear Irrigator should NOT be used until replacement parts have been fitted.

Only Propulse® branded items should be used with the Propulse® Ear Irrigator.

The Propulse® Ear Irrigator is not user repairable and should be returned to your Propulse® supplier or Mirage Health Group (UK customers only) for service and/or repair:



Mirage Health Group Service Centre

11 Tewin Court,
Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 1AU
UKTel - +44 (0) 845 130 5445

The clinical procedures relating to the use of ear irrigators can be found on the following websites:

www.earcarecentre.com

www.entnursing.com/earcare.htm

Mirage is not responsible for the content or maintenance of third party internet sites.

Mirage can also advise on the availability of training courses offered by the relevant organisations.

Additional information on use of the Propulse® can be found at:

<http://www.youtube.com/user/MirageHealthGroup>

Warranty

The Propulse® Ear Irrigator carries a twelve month warranty (*subject to conditions) from the date of original purchase. Should any defect arise due to faulty material or workmanship, Mirage Health Group will, upon receipt of the faulty Propulse® Ear Irrigator, proof of purchase, information relating to the nature of the fault and details of where the item was purchased, rectify the fault at no cost to you.

Should any of the “Accessory” items (listed below) prove to be faulty as a result of defective material or workmanship, Mirage Health Group will rectify the issue free of charge upon receipt of the faulty accessory (*subject to conditions).

“Accessory” items are: Footswitch; Reservoir / Tank and Lid; Mushroom Valve and Washer; QrX™ Tip; Power Supply Lead and Power Transformer.

*Conditions of Warranty (applicable to Propulse® Electronic Ear Irrigator and “Accessory” items).

The warranty does not cover:

- Accidental damage or damage caused by misuse.
- Faults caused due to lack of maintenance.
- Damage caused by using the Propulse® Ear Irrigator for any use other than its intended use.
- Damage caused as a result of repair by any unauthorised agents - ONLY Mirage Health Group should undertake repairs.
- Damage caused by the use of accessories / cleaning products that have not been recommended by Mirage Health Group as suitable for your model irrigator.

This warranty is in addition to, and does not diminish your statutory or legal rights.

Additional user manuals and other accessories are available from Mirage Health Group Ltd at:



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.com

internationalsales@miragehealthgroup.com



Environmental Protection

This symbol on the products and/or accompanying documents means that used electrical and electronic products should not be mixed with general waste. Please return to Mirage Health Group or dispose of through locally approved disposal service for electronic equipment. Penalties may be applicable for incorrect disposal of this waste, in accordance with national legislation.

Disposing of used Propulse® QrX™ Tips

Disposal should be in accordance with local authority guidelines and regulations for the disposal of clinical waste. Propulse® QrX™ Tips should not be disposed of in municipal waste.

Transportation

Before the Propulse® Ear Irrigator is transported, the reservoir must be emptied and the machine should be operated until the handle and hose are empty of liquid. The reservoir should then be dried using a paper towel.

For safe transportation of Propulse® Ear Irrigator, Mirage recommends that the Propulse® Carry Case is used to prevent damage or contamination.

For internal cleaning, please refer to page 10.



PROPULSE® EAR IRRIGATOR



PROPULSE®



Propulse® ProScoop™
INS0040



Propulse®
Reinigungstabletten
(x200 pro Packung)



Propulse® Kopfleuchte
INS0036



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 Irrigator muss 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.**

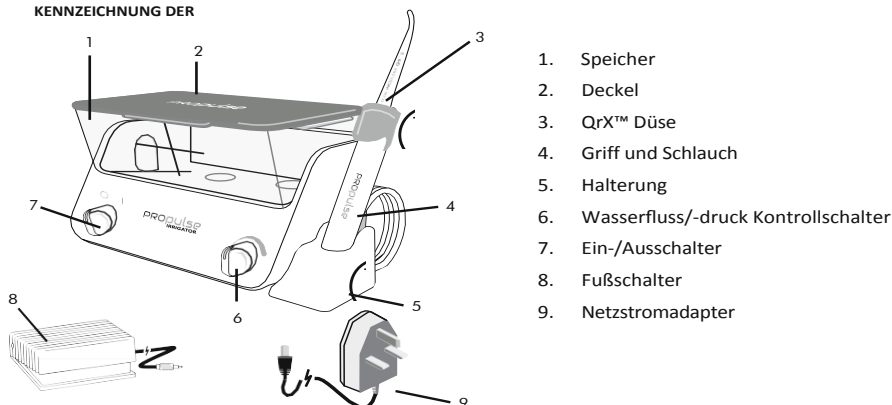
Bitte beachten Sie: Wenn durch den Gebrauch von Zubehör, Hilfsmitteln oder einem Wartungsdienst, der nicht von Mirage Health Group empfohlen wird, Schäden an Ihrem Propulse® Ohrspülsystem entstanden sind, wird die Garantie ungültig.

⚠ VERMEIDEN SIE SPÜLUNGEN der Ohren wenn:

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

**Siehe Kontraindikationen auf Seite 12.*

KENNEICHNUNG DER



Die Bestandteile des Propulse® Ear Irrigator sind:

- 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
- 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.
- Pilzförmiges Ventil – damit das Wasser im Speicher verbleibt, wenn dieser vom Propulse® Gerät entfernt wird.
- Griff und nicht entfernbarer Schlauch. Im Griff befinden sich die Propulse® QrX™ Einweg-Düsen.
- 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

Wasserstahlimpuls: 1200 pro Minute (ungefähr)

Maximale Betriebszeit: 10 Minuten durchgängiger Gebrauch
(mit einer empfohlenen Ruhezeit
von 2 Stunden)

Lagertemperaturbereich: - 5 °C bis 65 °C

Relative Lagerluftfeuchtigkeit: bis zu 80 %

Stromadapter: Eingang 100-240V ~
50/60Hz Max. 0,45A
Ausgang 9V DC2A

Elektrische Sicherheit: EN6061-1

EMV-Konformität: EN60601-1-2

LEITFADEN FÜR SYMBOLE



Achtung - Begleitdokumentation beachten



Typ BF elektrische Sicherheit

IPX1

Vor Wassertropfen geschützt



Teil zum Einmalgebrauch



Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte



Muss gemäß der europäischen Richtlinie über
elektrische und elektronische Altgeräte 2002/96/EG
entsorgt werden.



Hergestellt von



Eingeschaltet



Ausgeschalt

9v

et DC-Strom



Variable Durchfluss-

10min/2Std. Einschaltdauer



Lesen Sie das



Benutzerhandbuch

Ausschließlich manuelle

Innenanwendung

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-/Aussschalter (7) auf die markierte "I"-Position.
- Richten Sie den Wasserfluss so ein, dass er den Behandlungsanforderungen und dem Patientenkomfort entspricht.
- Halten Sie die Spüldüse 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-/Aussschalter 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 Ventils 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 Krankenhausumgebung 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	Konformität level	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	<p>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:</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz,</p> <p>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 Standortumfrage, a muss niedriger als das Konformitätslevel in jedem Frequenzbereich sein.^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die das folgende Symbol tragen:</p> 
<p>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.</p>			
<p>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.</p> <p>b. Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz, muss die Feldstärke niedriger als 3 V/m sein.</p>			

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 Ausgangsleistung des Transmitters (W)	Trennungsabstand gemäß der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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, kaltem 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 tatsächliche 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 Gesichtskelett 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 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.com
internationalsales@miragehealthgroup.com



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.

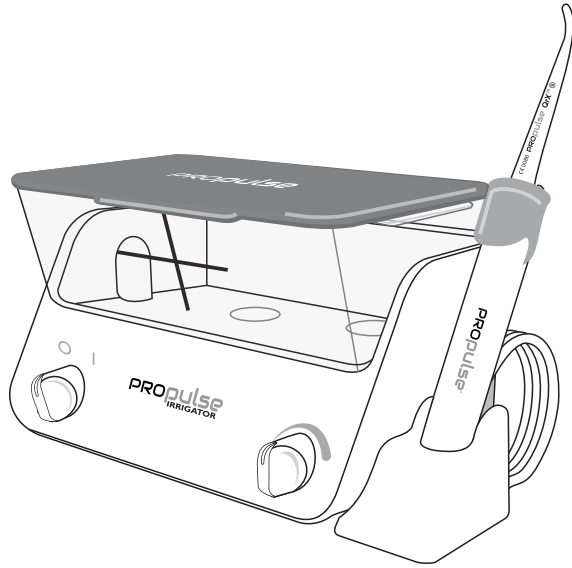
Entsorgung von benutzten Propulse® QrX™ Düsen

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.

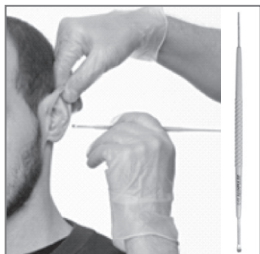
Für den sicheren Transport des Propulse® Ear Irrigator, empfiehlt Mirage, dass die Propulse® Tragetasche verwendet wird, damit Schäden oder Verschmutzung vermieden werden können. Für die innere Reinigung, siehe Seite 10.



PROPULSE® IRRIGATEUR



PROPULSE®



Propulse® ProScoop™
INS0040



Comprimés de nettoyage
Propulse® (x200 par paquet)
CL0001



Lampe frontale Propulse®
INS0036



Embout à usage unique
Propulse® QrX™
(x100 par paquet) KIT5002



Protège épaule
imperméable ProTect™
Propulse® KIT1012



Mallette Propulse®
KIT1005

USAGE PRÉVU

Le Propulse® EarIrrigatorest un dispositif conçu pour :

- a) Faciliter l'extraction du cérumen et d'autres corps étrangers non hygroscopiques du conduit auditif ;
- b) Extraire les écoulements, la kératine ou des débris du conduit auditif externe par irrigation avec de l'eau tiède.

Cette procédure permet :

- a) De soigner efficacement une otite externe si le conduit auditif est obstrué par des débris ;
- b) D'améliorer la conduction du son dans l'oreille si un bouchon de cérumen semble être la cause d'une déficience auditive ;
- c) D'examiner le conduit auditif externe et la membrane du tympan ;
- d) D'éliminer une cause d'inconfort.

Cette procédure est réservée EXCLUSIVEMENT aux médecins dûment qualifiés (ORL).

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Vous devez impérativement lire et bien comprendre le contenu du présent manuel avant d'utiliser le Propulse® EarIrrigator.
- Il est réservé exclusivement au personnel médical dûment formé. Mirage peut vous conseiller sur la disponibilité des formations proposées par des organismes compétents.
- L'embout du Propulse® QrX™ est à « usage unique. » Après utilisation, il convient de le mettre au rebut conformément aux directives des autorités locales.
- La réutilisation de l'embout Propulse® QrX™ augmente le risque de
- contamination croisée. Le Propulse® EarIrrigatorne doit pas être immergé dans l'eau.
- Observez toujours les consignes de nettoyage que vous trouverez dans le présent manuel (Voir page 10).
- Si vous observez des changements de performance, arrêtez lePropulse® EarIrrigator, débranchez-le de la prise électrique et CESEZ DE L'UTILISER (Voir page 11).
- Aucune pièce de cet appareil ne peut être réparée par
- l'utilisateur (Voir page 13). Utilisez uniquement les accessoires recommandés pour le système Propulse®.
- N'utilisez pas les accessoires du système Propulse® sur d'autres appareils.
- Si l'appareil doit être utilisé lors de consultations à domicile, il est fortement recommandé de le transporter dans une valise Propulse® afin d'éviter de l'endommager ou toute contamination.
- Le Propulse® EarIrrigatorne peut pas être réparé par l'utilisateur. Par conséquent, vous devez le retournerà votre fournisseur de solutions Propulse® ou à Mirage Health Group (pour les clients du Royaume-Uni seulement) en vue de son entretien et / ou réparation. **Un entretien annuel du Propulse® EarIrrigatorest recommandé.**

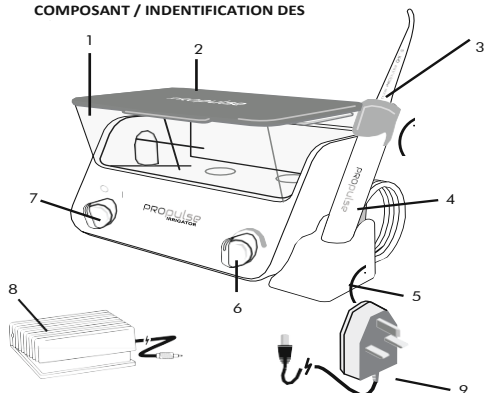
Remarque importante : *Tout dommage à votre Propulse® EarIrrigator consécutif à l'utilisation d'accessoires, de consommables ou de produits d'entretien non recommandés par Mirage Health Group ne sera pas couvert par votre garantie.*

⚠ N'IRRIGUEZ PAS les oreilles si :

- Vous n'avez pas demandé et obtenu le consentement du client et / ou si ce dernier ne coopère pas.
- Des complications sont apparues après une précédente utilisation de cette procédure ;
- Le patient a présenté une infection de l'oreille moyenne au cours des six dernières semaines ;
- Le patient a subi une chirurgie de l'oreille (hormis les aérateurs trans-tympaniques (yoyos) qui se sont extrudés il y a au moins 18 mois et si le patient a quitté le service ORL) ;
- Le patient présente une perforation ou des antécédents d'écoulements muqueux au cours de l'année précédente ;
- Le patient présente une fente palatine (réparée ou non) ;
- Le patient présente une otite externe aiguë, un canal auditif œdémateux ainsi qu'une douleur et sensibilité du pavillon de l'oreille ;
- Le patient se plaint de douleurs - **ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT.**

**Consultez les contre-indications que vous trouverez en page 12.*

COMPOSANT / IDENTIFICATION DES



- Réservoir
- Couvercle
- Embout QrX™
- Poignée et tuyau flexible
- Support de poignée
- Commutateur de contrôle du débit d'eau / de la pression
- Commutateur Marche/Arrêt
- Pédale de commande
- Adaptateur de courant secteur

Le Propulse® Ear Irrigator comprend :

- L'unité principale et les boutons de réglage :
 - un commutateur Marche/Arrêt
 - Une pédale de commande qui, lorsque vous appuyez dessus, permet l'écoulement de l'eau. L'eau cesse de couler lorsque vous relâchez la pédale de commande ;
 - Un adaptateur de courant secteur
- Un récipient/réservoir d'eau (1) amovible pour un remplissage et un nettoyage faciles. Une ligne horizontale indique le bon niveau d'eau nécessaire pour une utilisation normale, ainsi que le bon niveau d'eau nécessaire pour dissoudre un comprimé de nettoyage.
- Vanne en champignon – pour retenir l'eau dans le réservoir lorsqu'il est retiré de la machine Propulse®.
- Poignée et tuyau flexible non détachable. La poignée reçoit les embouts à usage unique Propulse® QrX™.
- Pédale de commande - elle est connectée au bloc principal au moyen d'une fiche-jack / connexion de prise. L'appareil fonctionnera uniquement si la pédale de commande est branchée.

Remarque importante : L'eau résiduelle dans la poignée et le tuyau flexible continuera à couler si la poignée n'est pas tenue en position verticale ou si la poignée est plus basse que la machine. Afin d'éviter l'écoulement de l'eau résiduelle, il est recommandé de replacer la poignée sur son support sur la machine.

DONNÉES TECHNIQUES

Performance :

Débit :	jusqu'à 300 ml / minute
Impulsions du jet d'eau :	1 200 par minute (environ)
Durée de fonctionnement maximale :	10 minutes sans interruption (suivie d'un temps de repos de 2 heures)
Plage de température de stockage :	- 5° C à 65° C
Humidité relative de stockage :	jusqu'à 80 %
Adaptateur de courant :	Entrée 100-240v ~ 50/60Hz Max 0,45A Sortie 9 Vcc 2 A
Sécurité électrique :	EN6061-1
Compatibilité électromagnétique (CEM) :	EN60601-1-2

SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Attention - Consultez les documents qui accompagnent la machine



Sécurité électrique de type BF

IPX1

Protégé contre les gouttelettes d'eau



Article à usage unique



Conforme à la directive sur les équipements électriques 93/42/EEC



La mise au rebut doit être conforme à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques 2002/96/EC



Fabriqué par

E

Sous tension

S

Hors tension

9v

Courant CC



Cycle d'utilisation à

10 min / 2

débit variable



Lire le mode d'emploi



Usage interne

uniquement

CONSIGNES D'UTILISATION

Ces consignes sont à titre d'usage général. Consultez, si besoin est, les informations détaillées que vous trouverez dans la seconde partie du présent manuel.

- Veillez à ce que SEULS des médecins dûment formés utilisent
- l'appareil. Vérifiez que les avertissements et mises en garde sont respectés.
- Vérifiez que le patient ne présente pas de contre-indication (Voir page 12).
- Vérifiez que l'appareil est nettoyé **avant la première utilisation**, et chaque jour avant chaque utilisation (Voir page 10 pour des consignes de nettoyage plus détaillées).
- Si vous souhaitez brancher l'appareil sur l'alimentation secteur, vous devez utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation secteur et la pédale de commande livrés avec l'appareil.
- Retirez toujours le réservoir avant de le remplir.
- Le réservoir d'eau doit être rempli jusqu'à la ligne horizontale présente sur sa face avant.
- Surveillez régulièrement la température pour vérifier que le confort et la sécurité du patient sont assurés. Rajoutez de l'eau si nécessaire.
- Installez un nouvel embout à usage unique Propulse® QrX™
- sur la poignée. Ajustez le régulateur de débit d'eau (6)
- jusqu'au niveau approprié. Tournez et placez le commutateur Marche/Arrêt (7) en position « I ».
- Ajustez le débit d'eau jusqu'à une valeur appropriée compatible avec les exigences du traitement et le confort du patient.
- Orientez l'embout de l'irrigateur vers le réservoir des écoulements et faites fonctionner la machine pendant 10 à 20 secondes afin de faire circuler l'eau dans le système et purger tout
- air piégé ou eau froide. Vérifiez que l'eau est tiède avant de commencer le traitement du patient.
- Vous pouvez interrompre l'écoulement pendant le traitement en relâchant la pédale de commande.
- Videz le réservoir après le traitement et faites tourner l'appareil pour purger toute eau
- résiduelle. Retirez l'embout du système Propulse® QrX™ et mettez-le au rebut
- conformément aux directives des autorités locales. Après l'utilisation de la machine, mettez en position arrêt le commutateur Marche/Arrêt **et** déconnectez-la de la source d'alimentation électrique.
- Nettoyez le Propulse® EarIrrigator **chaque** matin **avant** de l'utiliser au moyen d'un comprimé de nettoyage Propulse (Voir page 10).
- Le transport du Propulse® EarIrrigator doit se faire uniquement dans une mallette agréée Propulse® afin d'éviter tous dommages ou contamination.
- Si vous observez des changements de performance, arrêtez l'irrigateur auriculaire Propulse®, débranchez-le de la prise électrique et CESSEZ DE L'UTILISER. Faites parvenir la machine à Mirage.

INFORMATIONS DÉTAILLÉES

Installation de la pédale de commande

La pédale de commande du système Propulse® est connectée à l'unité principale par une prise située sur le côté de l'appareil. Le Propulse® EarIrrigator NE FONCTIONNERA PAS si la pédale de commande n'est pas branchée.

Remplissage du réservoir d'eau

Voici les recommandations à suivre :

- i) Vous devez retirer le réservoir d'eau de l'appareil avant de le remplir et toujours vérifier que son couvercle est en place chaque fois que vous le remettez sur l'appareil.
- ii) Il convient de remplir le réservoir d'eau jusqu'à la ligne horizontale présente sur sa face avant. Tout risque de déversement est ainsi évité.
- iii) L'eau à 40°C est recommandée. Des températures supérieures à 40°C degrés augmentent le risque d'échaudage et de brûlure pour le patient. Des températures inférieures à 40°C augmentent le risque d'inconfort et de vertige.

Mise en place de l'embout Propulse® QrX™

Le Propulse® EarIrrigator a été conçu pour être équipé uniquement d'embouts à usage unique Propulse® QrX™. Utilisez un embout Propulse® QrX™ par traitement.

Pour mettre en place l'embout Propulse® QrX™

- 1) Retirez l'embout de paquet - Les embouts ne sont pas stériles.
- 2) Enfoncez l'embout dans la poignée jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

Pour retirer un embout Propulse® QrX™

- 1) Rétractez la bague de blocage QrX™ avec votre pouce.
- 2) Saisissez l'embout QrX™ utilisé entre l'index et le pouce, puis tirez pour l'extraire lentement de la poignée QrX™.
- 3) Mettez l'embout utilisé au rebut conformément aux directives des autorités locales. NE RÉUTILISEZ PAS LES EMBOUTS.

Les embouts Propulse® QrX™ sont disponibles en boîtes de 100 pièces et en pièces simples (non stériles) chez votre fournisseur Propulse® habituel ou directement chez Mirage (uniquement au Royaume-Uni). Le logo Propulse® est clairement estampillé sur les embouts Propulse® QrX™ au niveau de l'extrémité ou de l'emballage. Seuls les embouts Propulse® QrX™ portant ce logo doivent être montés sur le Propulse® EarIrrigator.

Remplacement de la valve champignon


La valve champignon a été spécifiquement conçue pour éviter que l'eau ne s'écoule du réservoir pendant le remplissage. Si la valve champignon doit être remplacée, suivez les étapes ci-après -

Commencez par vous assurer que vous le modèle de valve en champignon que vous montez est adaptés à ce modèle Propulse® EarIrrigator. Cela permettra d'éviter d'éventuels

dommages de la vanne d'arrivée d'eau.

- 1) Retirez le réservoir du Propulse® EarIrrigator.
- 2) Retirez l'ancienne valve en champignon du réservoir et mettez-la au rebut.
- 3) Insérez, sans le réservoir, une nouvelle valve en champignon sans plier ses pattes ou sans y appliquer une force excessive.
- 4) Vérifiez l'état du joint torique situé à la base du réservoir. S'il est usé, remplacez-le par un joint torique neuf spécifique à l'unité.
- 5) Remontez le réservoir sur l'appareil.

Recommandation et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
Le système Propulse a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client l'utilisateur du système Propulse doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations	
Émission de RF CISPR 11	Groupe 1	Le Propulse a exclusivement besoin d'énergie pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques voisins.	
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Propulse convient à tous les établissements non domestiques et à tous ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluctuation de tension / Émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme		
Recommandation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système Propulse a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Propulse doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	6 kV au contact 8 kV à air	6 kV au contact 8 kV à air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreau de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide / en salve IEC 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Sans objet	Il convient que l'alimentation électrique soit de même qualité que celle d'un environnement commercial ou hospitalier
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV mode différentiel 2 kV mode commun	1 kV mode différentiel 2 kV mode commun	Il convient que l'alimentation électrique soit de même qualité que celle d'un environnement commercial ou hospitalier
Baisses de tension, coupures brèves et variations de a tension sur les réseaux d'électricité publics CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % baisse en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % baisse de UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % baisse de UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 5 s	< 5 % UT (> 95 % baisse en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % baisse de UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % baisse de UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 5 s	Il convient que l'alimentation électrique soit de même qualité que celle d'un environnement commercial ou hospitalier Si l'utilisateur du Propulse doit poursuivre le travail même pendant les moments d'indisponibilité du courant secteur, il est conseillé d'alimenter le Propulse avec une source d'énergie garantie sans coupure ou d'utiliser une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	Sans objet	Les niveaux des champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être caractéristiques d'un site typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du CA secteur avant l'application du niveau de test.			

Recommandation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système Propulse a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Propulse doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF par conduction CEI 61000-4-6 Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Si des équipements de communication RF mobiles et portables doivent être utilisés près d'une partie quelconque du Propulse, y compris ses câbles, il faut respecter scrupuleusement la distance de séparation calculée avec l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur :</p> <p>Distance de séparation recommandée : $d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes déterminées par une étude du site électromagnétique soit inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et les réflexions provenant des structures, objets et personnes.</p>			
<p>a. En théorie, on ne peut prévoir avec précision les intensités de champ des émetteurs fixes comme les stations de base pour des radios, téléphones (sans fil), et radios mobiles, radios amateurs, radios AM et FM et chaînes de télévisions. Pour évaluer un environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où le système Propulse est installé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra alors vérifier le bon fonctionnement du système Propulse. Si vous observez une performance anormale, des mesures supplémentaires - telles que la réorientation ou le changement du site du Propulse - peuvent être nécessaires.</p>			
<p>b. (b) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Distance de séparation recommandée entre le portable et le mobile Équipements de communications par RF et Propulse			
Le Propulse a été conçu pour servir dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Propulse peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant la distance minimale entre les équipements de communication par RF (émetteurs) et le Propulse comme ci-dessous recommandé, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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.
Pour ce qui est des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, objets et personnes.</p>			

Consignes de nettoyage

On ne soulignera jamais suffisamment l'importance d'utiliser une solution de nettoyage d'une puissance appropriée. Une solution trop puissante endommagera le Propulse® Ear Irrigator. Une solution trop faible n'assurera pas le niveau de nettoyage et de décontamination nécessaire. Mirage Health Group recommande d'utiliser les comprimés Propulse® CHLOR-CLEAN®. Ils sont faciles à utiliser, efficaces

et libèrent une solution de nettoyage d'une puissance mesurée/spécifique qui ne nuit pas aux composants internes du système Propulse®.

Assurez-vous que l'unité est nettoyée avant de l'utiliser.

1. Faites tiédir l'eau du robinet et remplissez le réservoir jusqu'à la ligne horizontale située à l'avant.
2. Placez un comprimé Propulse® CHLOR-CLEAN® dans le réservoir et laissez-le dissoudre complètement.
3. Une fois le comprimé dissous, faites fonctionner l'appareil jusqu'à ce que la solution de nettoyage soit évacuée de la poignée. Ceci permet de s'assurer que la solution de nettoyage a atteint tous les composants internes.
4. Laissez la solution ainsi pendant 10 minutes.
5. Après 10 minutes, retirez le réservoir avec la solution de nettoyage restante et versez-la.
6. Remplissez le réservoir avec l'eau du robinet bien propre et froide et remontez-le sur le Propulse®.
7. Faites fonctionner le système Propulse® en vérifiant que la solution de nettoyage restante est entièrement purgée.
8. Retirez à nouveau le réservoir, videz-le et séchez-le soigneusement à l'aide d'une serviette.
9. Remettez le réservoir en place sur le système Propulse® - il est maintenant prêt à l'emploi.

Nettoyage

N'essayez pas de nettoyer les embouts Propulse® QrX™. Utilisez un embout Propulse® QrX™ pour chaque patient et mettez-le au rebut après utilisation. Cela réduit le risque d'infection croisée entre les patients.

Le nettoyage de l'extérieur du Propulse® Ear Irrigator doit être effectué manuellement en l'essuyant uniquement avec un chiffon humide. Versez le liquide de nettoyage sur le chiffon, pas sur l'unité. N'immergez pas l'unité dans l'eau. Vous pouvez utiliser des détergents et désinfectants doux, mais à l'extérieur uniquement.

Adaptateur de courant

Branchez le fil de sortie de l'adaptateur de courant sur le support de l'adaptateur de courant situé à l'extrémité du produit et sur la prise secteur. Vérifiez que le cordon et l'adaptateur de courant sont placés de manière à ne pas être endommagés, ne pas subir une contrainte, ni présenter un risque de trébuchement.

Utilisez uniquement un adaptateur de courant estampillé Propulse®.

Afin de réduire le risque de choc électrique, débranchez l'unité de la source d'alimentation avant de procéder à un nettoyage extérieur.

L'adaptateur de courant ne doit pas être utilisé en plein air ou dans les zones humides.

L'adaptateur de courant Propulse® sera livré avec une fiche appropriée pour votre région OU une sélection de fiches mâles internationales. Utilisez la fiche adaptée à votre région.

Si vous rencontrez des difficultés lors du branchement sur le secteur, contactez un électricien qualifié.

Contre-indications à l'irrigation auriculaire

Motif

Si le patient a développé des complications suite à un précédent épisode d'irrigation à l'eau.

Si le patient n'a pas toléré une précédente irrigation à l'eau, il ne serait pas raisonnable de répéter la procédure si les symptômes de cette intolérance étaient graves.

Le patient a présenté une infection de l'oreille moyenne (otite moyenne) au cours des deux derniers mois.

La membrane du tympan est susceptible de subir des lésions en raison de l'effet indésirable que le fluide infecté peut avoir sur le tympan.

Le patient a subi une chirurgie de l'oreille, hormis les aérateurs trans-tympaniques (yoyos) qui se sont extrudés il y a plus de deux ans, et si le patient a quitté le service ORL).

La structure du canal auditif et de la membrane du tympan sera affaiblie après la chirurgie. Il ne s'agit pas ici de la chirurgie esthétique du pavillon de l'oreille (pour la réparation des oreilles en anse, par exemple). Si la membrane du tympan est intacte deux ans après l'extrusion des yoyos, il ne devrait plus exister de risque de l'endommager.

Il existe une perforation soupçonnée ou réelle, ou des antécédents d'écoulements muqueux, de l'oreille au cours des deux dernières années.

La présence d'un écoulement muqueux signifie l'existence d'une perforation. Par conséquent, l'entrée de l'eau sous pression pourrait causer une infection ou des lésions des structures délicates de l'oreille moyenne.

Si le patient présente une fente palatine (qu'elle ait été réparée ou non).

La présence d'une fente palatine indique un sous-développement du squelette facial ; par conséquent, les structures de la membrane du tympan et de l'oreille moyenne pourraient être plus exposées aux lésions.

En cas d'otite externe aiguë (douleur, canal auditif œdémateux et sensibilité du pavillon de l'oreille).

Même s'il est essentiel de bien nettoyer le conduit auditif infecté, les débris doivent cependant être éliminés par micro-aspiration.

Perte auditive profonde d'une

Toute intervention comporte un risque, mais si un patient dépend totalement d'une seule oreille pour entendre (l'autre présentant une perte auditive profonde), toute prise de risque est

Prenez toutes les précautions nécessaires lorsque vous traitez les groupes de patients suivants par irrigation à l'eau

Motif

Le patient est sous traitement

La paroi du canal auditif est délicate et peut facilement saigner, il faut par conséquent veiller à ne pas traumatiser le canal

Le patient est diabétique.

Le pH de la cire des patients diabétique est supérieur à la moyenne, ces patients sont donc plus vulnérables aux infections.

Acouphè

Bien qu'une surcharge de cire puisse être cause des acouphènes, un traumatisme de la membrane du tympan

Vertiges

Les vertiges sont également un symptôme de surcharge de cire. Néanmoins, l'irrigation peut provoquer un épisode de vertige que vous pouvez éviter en vérifiant que l'eau est à bonne température et que la sécurité du patient est assurée.

Radiothérapie ayant impliqué le conduit

Un conduit auditif balayé par les rayons X peut développer une nécrose osseuse. Il convient donc d'extraire la cire avant qu'elle ne durcisse et cause un traumatisme.

Entretien et inspections de sécurité

L'entretien du Propulse® EarIrrigator doit être effectué tous les 12 mois afin de garantir une performance optimale. L'entretien ou les réparations effectués par des agences/entreprises non agréées annuleront toutes garanties implicites ou explicites de Mirage.

Le Propulse® EarIrrigator doit être soumis à un test de sécurité électrique de routine afin de garantir sa sûreté, conformément à la norme EN ISO 62353:2014

Avant d'utiliser le Propulse® EarIrrigator, les utilisateurs doivent procéder à des inspections régulières et vérifier que la poignée et le tuyau flexible, l'adaptateur de courant et le câble, le réservoir, la pédale de commande et le corps principal de l'appareil ne sont pas endommagés. S'ils constatent des dommages, ils NE DEVRONT pas utiliser l'irrigateur Propulse® avant que les pièces défectueuses aient été remplacées.

Seuls les éléments portant le logo Propulse® peuvent être installés sur le Propulse® EarIrrigator.

Le Propulse® EarIrrigator ne peut pas être réparé par l'utilisateur. Par conséquent, vous devez le retourner à votre fournisseur Propulse® ou à Mirage Health Group (pour les clients du Royaume-Uni seulement) pour l'entretien et/ou les réparations :



Mirage Health Group Service Centre

11 Tewin Court,

Welwyn Garden City,

Hertfordshire AL7 1AU

UK

Tél - +44 (0) 845 130 5445

Vous pouvez consulter les procédures cliniques relatives à l'utilisation des irrigateurs auriculaires sur les sites Web suivants : www.earcarecentre.com

www.entnursing.com/earcare.htm

Mirage n'est pas responsable du contenu et de la disponibilité du site Web de tiers.

Mirage peut également vous conseiller sur la disponibilité des formations proposées par des organismes compétents. Des informations supplémentaires sur l'utilisation du Propulse® peuvent être consultées ici : <http://www.youtube.com/user/MirageHealthGroup>

Garantie

Le Propulse® EarIrrigatorest livré avec une garantie de douze mois (*soumise à conditions) à compter de la date du premier achat. En cas de panne d'un Propulse® EarIrrigatorconsécutives à un défaut de matériau ou de fabrication, Mirage Health Group s'engage à réparer l'appareil défectueux si vous le lui retournez accompagné d'un justificatif d'achat, des informations sur la nature de la panne et des détails sur le lieu d'achat de l'appareil.

Si l'un des éléments « accessoires » (dans la liste ci-dessous) se révèle défectueux en raison d'un défaut de matériau ou de fabrication, Mirage Health Group s'engage à réparer gratuitement la panne dès réception de l'accessoire défectueux (*garantie soumise à conditions).

Les éléments « accessoires » sont : pédale de commande ; réservoir/bouchon du réservoir ; valve champignon ; embout QrX™ ; câble d'alimentation électrique et transformateur de courant.

*Conditions de la garantie (applicable au Propulse® ElectronicEarIrrigatorest aux éléments « accessoires »).

Cette garantie ne couvre pas :

- Dommages accidentels ou dus à une mauvaise utilisation.
- Pannes dues à un défaut d'entretien.
- Dommages dus à l'utilisation du Propulse® EarIrrigatorest à des fins autres que celles prévues.
- Dommages dus à une réparation par des agents non agréés - SEUL Mirage Health Group peut effectuer les réparations.
- Dommages dus à l'utilisation d'accessoires/produits de nettoyage non recommandés par Mirage Health Group pour votre modèle d'irrigateur.

La présente garantie complète vos droits statutaires et légaux ; elle ne les restreint pas.

Des manuels d'utilisation supplémentaires et d'autres accessoires sont disponibles chez



Mirage Health Group Ltd à l'adresse :
11 Tewin Court,
Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 1AU
UK

Tél. : +44 (0) 845 130 5440
Télécopie : - +44 (0) 845 130 6440

www.miragehealthgroup.com

uksales@miragehealthgroup.com
internationalsales@miragehealthgroup.com



Protection de l'environnement

Ce symbole que vous verrez sur les produits et/ou les documents qui accompagnent l'appareil signifie que vous ne devez pas mélanger les appareils électriques ou électroniques usagés avec les déchets ordinaires. Veuillez le retourner à Mirage Health Group ou mettre au rebut auprès du service local chargé de la collecte et du traitement de déchets électroniques. Vous vous exposez à des sanctions prévues par la loi de votre pays en cas de mise au rebut inappropriée de cet appareil.

Mise au rebut des embouts Propulse® QrX™ usagés

Mise au rebut des embouts Propulse® QrX™ usagés - La mise au rebut doit être conforme aux directives et lois locales en matière d'élimination de déchets cliniques. Les embouts Propulse® QrX™ ne doivent pas être mis au rebut dans les poubelles municipales.

Transport

Avant de transporter le Propulse® EarIrrigator, videz l'eau du réservoir et faites fonctionner l'appareil jusqu'à ce que la poignée et le tuyau flexible ne contiennent plus aucun liquide. Séchez ensuite le réservoir avec du papier absorbant.

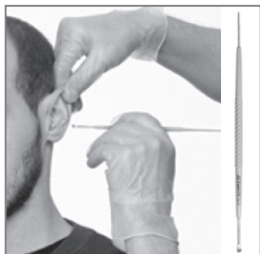
Pour le transport du Propulse® EarIrrigatoren toute sécurité, Mirage recommande d'utiliser la mallette Propulse® afin d'éviter tous dommages et contamination. Vous trouverez les consignes de nettoyage des parties internes en page 10.



PROPULSE[®] IRRIGATOR



PROPULSE®



Propulse® ProScoop™
INS0040



Propulse®
Reinigings-tabletten
(200 stuks per verpakking)



Propulse® Hoofdbandlamp
INS0036



Propulse® QrX™ Single Use
Tip (100 stuks per
verpakking) KIT5002



Propulse® ProProtect™ Cape
KIT1012



Propulse® Draagtas
KIT1005

BEOOGD GEBRUIK

De Propulse® Ear Irrigator is bedoeld voor:

- a) Vergemakkelijking van de verwijdering van cerumen en niet-hygroscopisch stoffen uit de gehoorgang.
- b) Verwijderen van afscheiding, keratine of andere stoffen uit de externe gehoorgang door spoeling met warm water.

De redenen voor het toepassen van deze procedure zijn:

- a) Het correct behandelen van huidontsteking in de gehoorgang als de ontsteking bedekt is met vuil.
- b) Verbeterd gehoor wanneer opgehoopt oorsmeer de mogelijke oorzaak is van hoorproblemen.
- c) Controle van de gehoorgang en het trommelvlies.
- d) Oorzaak van ongemak verwijderen.

Deze procedure moet alleen worden uitgevoerd door medisch gekwalificeerd personeel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Deze handleiding moet vóór gebruik van de Propulse® Ear Irrigator worden gelezen en begrepen.
- Alleen opgeleid personeel mag dit apparaat gebruiken. Mirage kan ook advies verstrekken over de beschikbaarheid van opleidingen aangeboden door relevante organisaties.
- De Propulse® QrX™ Tip is voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden verwijderd overeenkomstig de geldende richtlijnen.
- Hergebruik van de Propulse® QrX™ Tip verhoogt het risico op
- kruisinfectie. PropulseEar Irrigator mag niet in water gedompeld worden.
- Het apparaat alleen reinigen zoals beschreven in deze handleiding (zie pagina 10).
- Als verandering in het functioneren worden geconstateerd, de Propulse® Ear Irrigator uitschakelen, loskoppelen van de netspanning en NIET gebruiken (zie pagina 11).
- Het apparaat heeft geen onderdelen die door de
- gebruiker kunnen worden vervangen (zie pagina 13).
Gebruik uitsluitend aanbevolen Propulse® accessoires.
- De Propulse® accessoires niet met andere apparaten gebruiken.
- Als het apparaat moet worden gebruikt voor huisbezoeken, is het sterk aanbevolen een Propulse® Draagtas te gebruiken om schade en besmetting te voorkomen.
- De Propulse® Ear Irrigator kan niet door de gebruiker worden gerepareerd en moet teruggestuurd worden
naar uw Propulse® leverancier of Mirage Health Group (UK customers only) voor service en/of reparatie. **Het wordt aanbevolen dat de Propulse® Ear Irrigator jaarlijks een onderhoudsbeurt krijgt.**

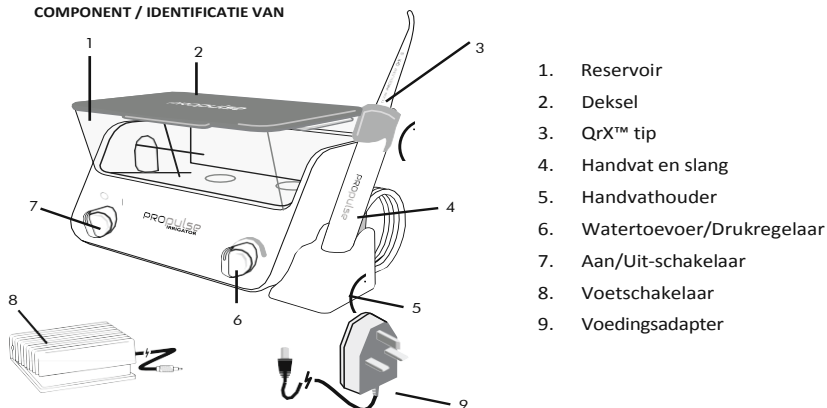
Let op: schade aan uw Propulse® Ear Irrigator door gebruik van accessoires, verbruiksartikelen of onderhoud door technici die niet erkend zijn door Mirage Health Group doet de garantie vervallen.

⚠ DE OREN NIET SPOELEN indien:

- Toestemming is niet gegeven en/of de patiënt niet meewerkt.
- Complicaties optraden na een eerdere behandeling.
- Als de patiënt in de afgelopen zes weken een middenoorontsteking heeft gehad.
- De patiënt een ooperatie heeft ondergaan (afgezien van grommets/buisjes die minstens 18 maanden eerder zijn verwijderd en de patiënt is ontslagen van de KNO-afdeling)
- De patiënt een trommelvliesperforatie heeft of een geschiedenis van slijmvliesafscheiding in het afgelopen jaar.
- De patiënt een gespleten gehemelte heeft (al dan niet geopereerd).
- Als er sprake is van acute otitis externa; een gezwollen gehoorgang gecombineerd met pijn en gevoeligheid van de oorschelp.
- Als patiënt klaagt over pijn, **ONMIDDELIJK STOPPEN.**

**Raadpleeg Contra-indicaties op pagina 12.*

COMPONENT / IDENTIFICATIE VAN



1. Reservoir
2. Deksel
3. QrX™ tip
4. Handvat en slang
5. Handvathouder
6. Watertoevoer/Drukregelaar
7. Aan/Uit-schakelaar
8. Voetschakelaar
9. Voedingsadapter

De Propulse® Ear Irrigator bestaat uit:

- Het apparaat en de bedieningselementen:
 - Aan/Uit-schakelaar
 - Een voetschakelaar om de waterstroom te starten. Het water stopt wanneer de voetschakelaar wordt losgelaten.
 - Voedingsadapter
- Watercontainer/reservoir (1) is verwijderbaar om te vullen en schoon te maken. Horizontale lijn geeft het juiste waterniveau aan dat nodig is voor normaal gebruik, evenals het juiste waterniveau dat nodig is reinigingstabletten op te lossen.
- Schotelklep – om het water te behouden als het reservoir wordt verwijderd van de Propulse® machine.
- Handvat en niet-afneembare slang. Het handvat wordt gebruikt voor de Propulse® QrX™ Single Use Tips.
- De voetschakelaar - wordt via een jackplugaansluiting op het apparaat aangesloten. Het apparaat werkt alleen als de voetschakelaar is aangesloten.

Let op: resterend water in het handvat en slang blijft stromen als het handvat niet in de verticale stand wordt gehouden, of als het handvat lager is dan het apparaat. Om het stromen van resterend water te voorkomen, is het raadzaam dat het handvat wordt teruggeplaatst op het apparaat.

TECHNISCHE DATA

Prestatie:

Stroomsnelheid:	tot 300ml/minuut
Waterstraalstoten:	1200 per minuut (bij benadering)
Maximale bedrijfstijd:	10 minuten continu gebruik (met een aanbevolen rusttijd van 2 uur)
Opslagtemperatuur:	-5°C tot 65°C
Relatieve vochtigheid bij opslag:	tot 80%
Voedingsadapter:	Input 100-240v ~ 50/60Hz Max 0.45A Uitgangsvermogen 9v DC2A
Elektrische veiligheid:	EN6061-1
EMC Compliance:	EN60601-1-2

UITLEG VAN DE SYMBOLEN



Let op - Raadpleeg begeleidende documenten



Type BF Elektrische veiligheid

IPX1

Beschermd tegen waterdruppels



Voor eenmalig gebruik



Voldoet aan de Richtlijn Medische Apparatuur
93/42 / EEG



Verwijderen overeenkomstig Richtlijn 2002/96/EG
van de Europese richtlijn inzake elektrische en
elektronische apparatuur



Gemaakt door



Aanzetten



Uitzetten

9 v

Gelijkstroom



Variabele
stroomsnelheid
bedrijfscyclus

10 min/2 uur



Lees
gebruiksaanwijzing;
alleen voor gebruik
binnenshuis



GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies zijn voor algemeen gebruik. Raadpleeg eventueel de gedetailleerde informatie in de tweede helft van deze handleiding.

- Zorg ervoor dat dit apparaat UITSLUITEND door bevoegd
- medische personeel wordt gebruikt. Zorg ervoor dat de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- Zorg ervoor dat de patiënt geen contra-indicaties vertoont (zie pagina 12).
- Zorg ervoor dat het apparaat voorafgaand **aan ingebruikname wordt schoongemaakt**, en elke dag voor gebruik (zie pagina 10 voor gedetailleerde reinigingsvoorschriften).
- Het apparaat kan worden gebruikt als het is aangesloten op netvoeding met de meegeleverde voedingsadapter.
- Het reservoir moet worden verwijderd vóór het vullen.
- Het waterreservoir moet tot de horizontale lijn op de voorkant van het reservoir worden gevuld.
- De temperatuur regelmatig controleren om ervoor te zorgen dat het comfort en de veiligheid van de patiënt is gewaarborgd. Bijvullen indien nodig.
- Plaats een nieuwe Propulse® QrX™ Single Use Tip op het
- handvat. Zet de waterstroomschakelaar (6) op een passend
- niveau. Zet de aan/uit-schakelaar (7) in de positie gemarkeerd met "I".
- De waterstroom op de stand zetten die vereist is voor de behandeling en comfortabel voor de patiënt is.
- De spuitpunt op de oorbeker richten en het apparaat 10-20 seconden inschakelen om het water door het systeem te circuleren en eventueel aanwezige luchtbellen en koud water
- weg te spoelen. Controleer of het water warm is voordat de patiënt wordt behandeld.
- Tijdens de behandeling kunt u de waterstroom onderbreken door de voetschakelaar los te laten.
- Het reservoir na behandeling leegmaken en het apparaat inschakelen om resterend water
- weg te spoelen. De Propulse® QrX™ Tip verwijderen en weggooien volgens de geldende
- voorschriften. De aan/uit-schakelaar na gebruik uitzetten **en** de voeding loskoppelen.
- De Propulse® Ear Irrigator **elke** ochtend **voor** gebruik reinigen met een Propulse reinigingstablet (zie pagina 10).
- De Propulse® Ear Irrigator moet alleen vervoerd worden in Propulse® goedgekeurde draagtas om schade of besmetting te voorkomen.
- Als verandering in het functioneren worden geconstateerd, de Propulse® Ear Irrigator uitschakelen, loskoppelen van de netspanning en NIET gebruiken. Gelieve contact op te nemen met Mirage.

GEDETAILLEERDE INFORMATIE

De voetschakelaar monteren

De Propulse® voetschakelaar wordt aangesloten via de sleuf aan de zijkant van het apparaat. De Propulse® Ear Irrigator werkt ALLEEN als de voetschakelaar is aangesloten.

Het waterreservoir vullen

Het wordt aanbevolen om:

- i) het waterreservoir van het apparaat te verwijderen om het reservoir te vullen en het deksel altijd aan te brengen wanneer het waterreservoir op het apparaat is geplaatst.
- ii) Het waterreservoir moet tot de horizontale lijn op de voorkant worden gevuld. Dit vermindert de kans op morsen.
- iii) Water van 40°C wordt aanbevolen. Hogere temperaturen verhogen het risico op brandwonden bij de patiënt. Lagere temperaturen verhogen het risico op ongemak en duizeligheid bij de patiënt.

De Propulse® QrX™ Tip plaatsen

De Propulse® Ear Irrigator kan uitsluitend gebruikt worden met Propulse® QrX™ Single Use Tips. Gebruik per behandeling een Propulse® QrX™ Tip.

Een Propulse® QrX™ Tip aanbrengen

- 1) Verwijder een tip uit verpakking - Tips zijn niet-steriel.
- 2) Druk de tip in het handvat totdat een klik hoorbaar is.

Een Propulse® QrX™ Tip verwijderen

- 1) De QrX™ sluitring terug duwen met de duim.
- 2) Neem de gebruikte QrX™ Tip tussen vinger en duim en trek voorzichtig uit het QrX™ handvat.
- 3) De tip verwijderen en weggooiën volgens de geldende voorschriften. TIPS NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Propulse® QrX™ Tips zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 100 stuks, individueel verpakt (niet-steriele) van uw Propulse® leverancier of rechtstreeks van Mirage (alleen het Verenigd Koninkrijk). Propulse® QrX™ Tips zijn duidelijk gemarkeerd met het Propulse® logo op de tip en de verpakking. Gebruik uitsluitend Propulse® QrX™ Tips voor de Propulse® Ear Irrigator.


De schotelklep vervangen

De schotelklep is speciaal ontworpen om te voorkomen dat water tijdens het vullen uit het reservoir stroomt. Ga als volgt te werk als een schotelklep vervangen moeten worden:

Controleer eerst of u de juiste schotelklep hebt voor dit model Propulse® Ear Irrigator. Dit voorkomt mogelijke schade aan de waterinlaatklep.

- 1) Verwijder het reservoir van de Propulse® Ear Irrigator.
- 2) Verwijder de oude schotelklep uit het reservoir en gooi deze weg.
- 3) Plaats een nieuwe schotelklep in het reservoir zonder onnodige kracht uit te oefenen op de stelen van de schotelklep.
- 4) Controleer de staat van de 'O'-ring aan de onderkant van het reservoir. Vervang een versleten 'O'-ring met een nieuwe.
- 5) Plaats het reservoir terug in het apparaat

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische emissies			
De Propulse is bedoeld voor gebruik in onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Propulse moet ervoor zorgdragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emissietesten	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Propulse gebruikt alleen energie voor de interne functie. Daarom veroorzaakt de RF-emissie waarschijnlijk geen storing in andere elektronische apparatuur in de omgeving.	
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Propulse is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk in gebouwen die voor woondoelinden worden gebruikt.	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsfluctuat ie/flikkering-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet		
Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische emissies			
De Propulse is bedoeld voor gebruik in onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Propulse moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV lucht	6 kV contact 8 kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid tenminste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	2 kV voor voedingsleidingen 1 kV voor input/output lijnen	2 kV voor voedingsleidingen Niet van toepassing	Netstroomkwaliteit moet van een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overspanning IEC 61000-4-5	1 kV differentiaalmodus 2 kV gemeenschappelijke modus	1 kV differentiaalmodus 2 kV gemeenschappelijke modus	Netstroomkwaliteit moet van een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommeling op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) voor 0,5 cyclus 40 % UT (60 % dip in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycli < 5 % UT (> 95 % dip in UT) voor 5 s	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) voor 0,5 cyclus 40 % UT (60 % dip in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % dip in UT) voor 25 cycli < 5 % UT (> 95 % dip in UT) voor 5 s	Netstroomkwaliteit moet van een typisch commercieel of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de Propulse voortdurende werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen dat de Propulse wordt gevoed met een ononderbroken stroomtoevoer of een batterij.
Stroomfrequenties (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Niet van toepassing	De magnetische velden van de krachtfrequenties dienen op niveaus van een typische locatie in een normaal ziekenhuis te zijn.
Noot 1: UT is de AC netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische emissies			
De Propulse is bedoeld voor gebruik in onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Propulse moeten ervoor zorgdragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliance niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 RMS 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 RMS 3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie apparatuur moet niet dichter worden gebruikt bij Propulse, inclusief kabel, dan de aanbevolen afstand berekend uit de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender:</p> <p>aanbevolen beveiligingsafstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2.5 GHz</p> <p>waarbij P de waarde van het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) acc. Naar de zenderfabrikant en d is de de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, als bepaald door een elektromagnetische omgeving onderzoek a moet minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.⁹ Interferentie kan zich voordoen in de omgeving van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p>NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. NOOT 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.</p>			
<p>a. Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze) en mobilofoons met vaste verbindingen, amateurradio, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving gecreëerd door RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek van de omgeving worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de Propulse wordt gebruikt groter is dan bovenstaand RF-nalevingsniveau, moet de Propulse worden geobserveerd om normale werking te verzekeren. Als abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals de Propulse te verdraaien of te verplaatsen.</p> <p>b. Over het frequentiebereik 150 KHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.</p>			

Aanbevolen afstand tussen draagbaar en mobiel RF Communicatieapparatuur en de Propulse			
De Propulse is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de Propulse kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Propulse aan te houden zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominale maximale uitgangsvermogen van zender (W)	Afstand volgens de zendfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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
<p>Voor zenders die zijn beoordeeld op een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (W) volgens de zenderfabrikant.</p> <p>NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. NOOT 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.</p>			

Reinigingsinstructies

Het belang van het gebruik van de juiste sterkte reinigungsoplossing is uiterst belangrijk. Regelmatig gebruik van een te sterke oplossing zal de Propulse® Ear Irrigator beschadigen. Gebruik van een te zwakke oplossing zal resulteren in ineffectieve uitspuiting van de oren en onvoldoende ontsmetting. Mirage Health Group adviseert gebruik van Propulse® CHLOR-CLEAN® Tablets. Ze zijn makkelijk en effectief in gebruik en bieden een afgemeten/specifieke sterkte van de schoonmaakoplossing die veilig en vriendelijk is voor de Propulse® interne onderdelen.

Zorg ervoor dat het apparaat voor het eerste gebruik is gereinigd.

1. Plaats warm kraanwater in het reservoir tot aan de horizontale lijn aan de voorkant.
2. Plaats een Propulse® CHLOR-CLEAN® tablet in het reservoir en laat het volledig oplossen.
3. Nadat de tablet is opgelost de machine inschakelen totdat de reinigungsoplossing via het handvat is verwijderd. Dit zorgt ervoor dat de reinigungsoplossing alle interne componenten heeft bereikt.
4. Laat de oplossing gedurende 10 minuten op zijn plaats.
5. Verwijder het reservoir na 10 minuten met de resterende schoonmaakoplossing en gooi het weg.
6. Vul het reservoir met schoon, stromend koud kraanwater en plaats deze in de Propulse®.
7. De Propulse® inschakelen om ervoor te zorgen dat dat alle resterende schoonmaakoplossingen zijn verwijderd.
8. Verwijder het reservoir, gooi het water weg, en droog het reservoir grondig met een papieren tissue.
9. Plaats het reservoir terug op de Propulse® - Het apparaat is nu klaar voor gebruik.

Reinigen

Niet proberen de Propulse® QrX™ Tip te reinigen. Gebruik één Propulse® QrX™ Tip per patiënt/behandeling. Weggoeien als medisch afval na gebruik, aangezien dit het risico op kruisinfectie tussen patiënten vermindert.

De buitenkant van de Propulse® Ear Irrigator moet de hand schoonmaken. Gebruik uitsluitend een vochtige doek. Vocht aanbrengen op het doek, niet op het apparaat. Het apparaat niet onderdompelen in water. Voor de buitenkant kan een mild schoonmaakmiddel of ontsmettingsmiddel worden gebruikt.

Voedingsadapter

De ingangstekker van de voedingsadapter op de voedingsadapteringang, gemarkeerd aan de zijkant van de adapter, aansluiten en de andere stekker op een stopcontact aansluiten. Bij het aansluiten van het snoer en de voedingsadapter ervoor zorgen dat ze niet beschadigd kunnen worden of struikelgevaar veroorzaken.

Gebruik uitsluitend een adapter van het merk Propulse®.

Het apparaat loskoppelen van het stopcontact alvorens het apparaat schoon te maken om schokgevaar te voorkomen.

De voedingsadapter mag niet buiten of in een vochtige omgeving worden gebruikt.

De Propulse® Power Adaptor wordt geleverd met een passende stekker voor uw land OF diverse internationale stekkers. Gebruik het type stekker dat in uw land wordt gebruikt.

Raadpleeg een gekwalificeerde elektricien als problemen zich voordoen met de elektrische voeding.

Contra-indicatie voor uitspuiten van oren

Als de patiënt complicaties van een vorige behandeling met water heeft ervaren.

Als er aanwijzingen zijn van een middenoorinfectie (Otitis Media) in de afgelopen 2 maanden.

De patiënt is geopereerd aan de oren, afgezien van oorbuisjes die gedocumenteerd langer dan 2 jaar geleden uit het trommelvlies zijn verwijderd en de patiënt ontslagen is uit de KNO-afdeling.

Er is een vermeende of feitelijk perforatie of een geschiedenis van slijmafscheiding van het oor in de afgelopen 2 jaar.

Als de patiënt een gespleten gehemelte heeft (ongeacht of het is behandeld).

Als er sprake is van acute otitis externa (pijn, gezwollen gehoorgang en gevoeligheid van de oorschelp).

Dramatisch gehoorverlies in één

Voorzichtigheid is geboden bij het uitspuiten met water in de onderstaande groepen patiënten

Patiënt neemt anti-

De patiënt is diabetisch.

Tinnitus.

Duizeligheid.

Radiotherapie waarbij de gehoorgang was

Overwegingen

Als de patiënt bij een vorige behandeling problemen had, wordt het afgeraden de procedure te herhalen omdat de symptomen kunnen verergeren.

Het trommelvlies kan kwetsbaar zijn voor schade door het effect dat besmette vloeistof kan hebben op het trommelvlies.

Na een operatie is er sprake van zwakheid van de structuur van het oorkanaal en het trommelvlies. Dit geldt niet voor cosmetische chirurgie aan de oorschelp (voor bijvoorbeeld de correctie van flaporen). Als het trommelvlies 2 jaar na verwijdering van het oorbuisje intact is, zou er geen verhoogd risico moeten zijn op schade aan het trommelvlies.

Een slijmafscheiding zou een indicatie kunnen zijn van een perforatie en binnendringen van water onder druk kan een infectie veroorzaken of schade toebrengen aan de delicate middenoorstructuren.

Een gespleten gehemelte duidt op een onderontwikkeld gezichtskelet waardoor het trommelvlies en de middenoorstructuren meer kwetsbaar voor schade kunnen zijn.

Hoewel het van essentieel belang is om de besmette gehoorgang grondig schoon te maken, moet vuil bij zwelling worden verwijderd door microsuctie.

Er bestaat een risico bij elke behandeling en wanneer een patiënt volledig afhankelijk van één oor om te horen (omdat het andere oor een ernstig gehoorverlies heeft) zijn alle risico's voor dit oor is

Overwegingen

De wand van de gehoorgang is delicaat en er is een verhoogd risico van bloeding, dus zorg ervoor dat trauma aan de

De pH van oorsmeer bij patiënten met diabetes heeft een hogere pH dan gemiddeld, waardoor de kans op infectie groter is.

Hoewel hard oorsmeer tinnitus kan veroorzaken, kan trauma aan het trommelvlies dit verergeren.

Dit is ook een symptoom van hard oorsmeer maar uitspuiten kan leiden tot duizeligheid, dus zorg voor de juiste watertemperatuur en veiligheid van de patiënt.

Een bestraalde gehoorgang kan beenderige necrose ontwikkelen, dus oorsmeer moet worden verwijderd voordat het wordt hard wordt en trauma aan de gehoorgang moet worden vermeden.

Onderhoud- en veiligheidscontroles

Om optimale prestaties te waarborgen moet de Propulse® Ear Irrigator elke 12 maanden worden onderhouden. Onderhoud of reparaties uitgevoerd door onbevoegde bedrijven/organisaties doen alle geldige of impliciete garanties van Mirage vervallen.

De Propulse® Ear Irrigator moet regelmatig op elektrische veiligheid worden getest om ervoor te zorgen dat het apparaat veilig gebruikt kan worden, in overeenstemming met EN ISO 62353:2014

Gebruikers van de Propulse® Ear Irrigator moeten regelmatige inspecties uitvoeren om ervoor te zorgen dat het handvat en slang, voedingsadapter en het snoer, het reservoir en het apparaat vóór gebruik schadevrij zijn. Als schade wordt geconstateerd, moet de Propulse® Ear Irrigator NIET worden gebruikt totdat vervangende onderdelen zijn aangebracht.

Gebruik uitsluiten Propulse® onderdelen voor de Propulse® Ear Irrigator.

De Propulse® Ear Irrigator kan niet door de gebruiker worden gerepareerd en moet worden geretourneerd aan uw yourPropulse® leverancier of Mirage Health Group (alleen klanten in het Verenigd Koninkrijk) voor onderhoud en/of reparatie:



Mirage Health Group Service Centre

11 Tewin Court,
Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 1AU
UK

Tel - +44 (0) 845 130 5445

De klinische procedures met betrekking tot het gebruik van Ear Irrigators zijn te vinden op de volgende websites: www.earcarecentre.com

www.entnursing.com/earcare.htm

Mirage is niet verantwoordelijk voor de inhoud of het onderhoud van websites van derden.

Mirage kan ook advies verstrekken over de beschikbaarheid van opleidingen aangeboden door relevante organisaties. Meer informatie over het gebruik van de Propulse® is beschikbaar op:

<http://www.youtube.com/user/MirageHealthGroup>

Garantie

Propulse® Ear Irrigator heeft een garantie van twaalf maanden (*onder voorwaarden) vanaf de datum van aankoop. Als storingen optreden als gevolg van defect materiaal of afwerking, levert de Mirage Health Group kosteloos een vervangend apparaat na ontvangst van de defecte Propulse® Ear Irrigator, bewijs van aankoop, informatie met betrekking tot de aard van de storing en details van waar het apparaat werd gekocht.

Als een van de "Accessoires" (zie hieronder) storingen vertonen als gevolg van defect materiaal of afwerking, levert Mirage Health Group vervangende "Accessoire" kosteloos na ontvangst van het defecte accessoire (*onder voorbehoud).

"Accessoires" zijn onder meer: Voetschakelaar; Reservoir/tank en deksel; schotelklep en ring; QrX™ Tip; netsnoer en transformator.

*Voorwaarden van de garantie (van toepassing op Propulse® Elektronische Ear Irrigator en "Accessoires").

Het volgende wordt niet gedekt door de garantie:

- Accidentele schade of schade veroorzaakt door verkeerd gebruik.
- Storingen veroorzaakt door gebrek aan onderhoud.
- Schade door gebruik van de Propulse® Ear Irrigator dat afwijkt van het beoogde gebruik.
- Schade veroorzaakt door reparatie door een niet-erkende technici. Reparaties mogen UITSLUITEND worden uitgevoerd door Mirage Health Group.
- Schade veroorzaakt door het gebruik van accessoires/reinigingsproducten die niet zijn aanbevolen door Mirage Health Group.

Deze aanvullende garantie doet geen afbreuk aan uw wettelijke of juridische rechten.

Extra gebruikershandleidingen en accessoires zijn beschikbaar bij Mirage gezondheid Group



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

Tel - +44 (0) 845 130 5445

www.miragehealthgroup.com

uksales@miragehealthgroup.com
internationalsales@miragehealthgroup.com



Bescherming van het milieu

Dit symbool op producten en/of begeleidende documentatie betekent dat oude elektrische en elektronische producten niet met het normale huishoudelijke afval mogen worden meegegeven. Retourneren aan de Mirage Health Group of verwijderen via een lokaal erkende verwijderingsdienst voor elektronische apparatuur. Er kunnen boetes van toepassing zijn voor onjuiste verwijdering van deze afvalstoffen, afhankelijk van de geldende wetgeving.

Verwijderen van gebruikte Propulse® QrX™ Tips

Verwijdering moet gebeuren volgens geldende richtlijnen en voorschriften voor de afvoer van medisch afval. Propulse® QrX™ Tips mogen niet met normaal huishoudelijk afval worden meegegeven.

Vervoer

Voordat de Propulse® Ear Irrigator wordt vervoerd, moet het reservoir worden leeggemaakt en het apparaat moet ingeschakeld totdat het handvat en de slang geen water meer bevatten. Het reservoir moet vervolgens worden gedroogd met behulp van een papieren handdoek.

Voor veilig vervoer van de Propulse® Ear Irrigator adviseert Mirage dat de Propulse® draagtas wordt gebruikt om schade of besmetting te voorkomen.

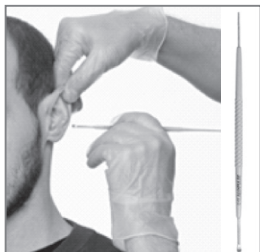
Zie pagina 10 voor aanwijzingen voor interne reiniging.



PROPULSE[®] IRRIGATOR



PROPULSE®



Зонд-Лопатка
Propulse® ProScoop™
INS0040



Чистящие
таблетки Propulse®
(200 штук в упаковке)
CL0001



Налобный осветитель
Propulse®
INS0036



Одноразовые насадки
Propulse® QrX™ (100 штук
в упаковке)KIT5002



Защитная салфетка для
пациента Propulse® ProTect™
KIT1012



Сумка для транспортировки
Propulse®KIT1005

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Электронный аппарат для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator предназначен для:

- a) Облегчения удаления серы и негигроскопичных посторонних веществ из ушного прохода;
- b) Удаления выделений, кератина или инородных веществ из наружного ушного прохода посредством ирригации теплой водой.

Данная процедура предназначена для следующего:

- a) Правильного лечения отита наружного уха при закупорке ушного прохода инородными веществами;
- b) Повышения проводимости звука в ухо, если есть предположение, что ухудшение слуха связано с накопившейся ушной серой;
- c) Обследования внешних ушных проходов и барабанной перепонки;
- d) Устранения дискомфорта.

Данную процедуру должен выполнять ТОЛЬКО врач, имеющий соответствующую квалификацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРАВИЛА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

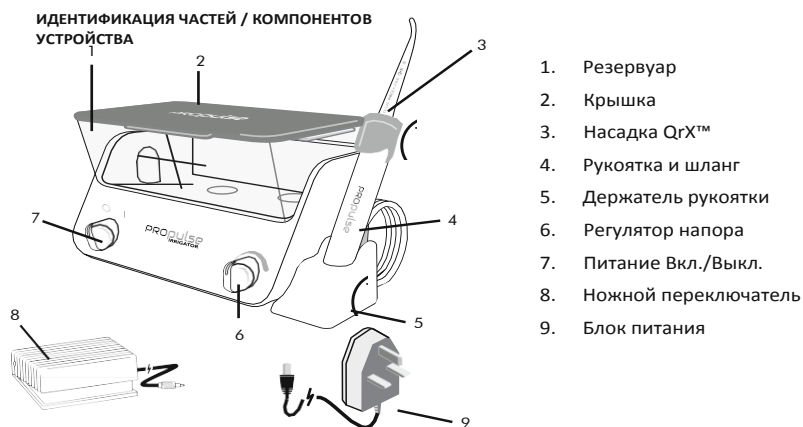
- Указанные инструкции необходимо прочитать и понять перед использованием электронного аппарата для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator.
- Эксплуатацией данного прибора должен заниматься только персонал, имеющий соответствующую квалификацию. Mirage может проконсультировать вас о наличии учебных курсов, предлагаемых соответствующими организациями.
- Насадка Propulse® QrX™ является одноразовой, и после использования ее необходимо утилизировать в соответствии с рекомендациями местных органов власти.
- Повторное использование насадки Propulse® QrX™ повышает возможность риска перекрестной инфекции.
- Электронный аппарат Propulse® Ear Irrigator нельзя погружать в воду.
- Проводите очистку устройства только согласно указаниям в данном руководстве (см. стр. 10).
- В случае изменения в работе отключите электронный аппарат Propulse® Ear Irrigator от источника питания и НЕ используйте его (см. стр. 11).
- В устройстве нет частей, требующих технического обслуживания со стороны конечного пользователя (см. стр. 13).
- Рекомендуется использовать только принадлежности Propulse®.
- Не применяйте принадлежности Propulse® с другими устройствами.
- Если устройство будет использоваться для посещений на дому, то настоятельно рекомендуется применять сумку для транспортировки Propulse® для предотвращения повреждений и загрязнения.
- Электронный аппарат Propulse® Ear Irrigator не предназначен для ремонта пользователем, и его необходимо вернуть вашему поставщику Propulse® или в Mirage Health Group (только в Великобритании) для обслуживания и/или ремонта. **Сервисное обслуживание Propulse® Ear Irrigator рекомендуется проводить ежегодно.**

Обратите внимание: В случае повреждения электронного аппарата для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator в результате использования принадлежностей, расходных материалов или средств для обслуживания, не рекомендованных компанией Mirage Health Group, ваша гарантия будет считаться недействительной.

⚠ НЕ ПРОВОДИТЕ ПРОМЫВАНИЕ ушной полости:

- a) без согласия пациента и/или если пациент не проявляет желания ее проходить;
- b) если ранее после подобной процедуры произошли осложнения;
- c) если в предшествующие шесть недель имела место инфекция среднего уха;
- d) если пациент перенес операцию уха (кроме вставки трубки для вентиляции среднего уха, которая была извлечена минимум за 18 месяцев до данной процедуры, и пациент был выписан из отделения отоларингологии);
- e) если за последний год у пациента были проколы или повреждение слизистой оболочки;
- f) если у пациента расщелина неба (устраненная посредством операции или нет);
- g) в присутствии острого отита наружного уха; отека слухового канала, который сопровождается болью и чувствительностью ушной раковины;
- h) если пациент жалуется на боль, то **НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПРОЦЕДУРУ.**

**См. раздел «Противопоказания» на странице 12.*



В комплектацию электронного аппарата для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator входят:

- a) Главное устройство и следующие элементы управления пользователя:
 - Переключатель питания (Вкл./Выкл.)
 - Ножной переключатель, включающий поток воды при нажатии. Поток воды останавливается при отпускании ножного переключателя.
 - Блок питания
- b) Резервуар/контейнер для воды (1) является съемной частью для облегчения наполнения и очистки. Горизонтальная линия на резервуаре указывает на правильный уровень воды, необходимый для нормальной работы прибора, а также на правильный объем воды для растворения чистящей таблетки.
- c) Тарельчатый клапан предназначен для предотвращения утечки воды из резервуара, когда он снят с главного устройства Propulse®.
- d) Ручка с несъемным шлангом. В рукоятку вставляются одноразовые насадки QrX™.
- e) Ножной переключатель подсоединяется к главному устройству через штепсельный разъем/розетку. Данное устройство будет работать только при подсоединенном ножном переключателе.

Обратите внимание: Остатки воды в рукоятке и шланге будут продолжать течь, если не держать рукоятку в вертикальном положении или если рукоятка находится на уровне ниже устройства. Чтобы предотвратить вытекание остатков потока, рекомендуется вернуть ручку в гнездо на устройстве.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие параметры:

Скорость потока:	До 300 мл/мин.
Количество импульсов подачи воды:	1200 за минуту (приблизительно)
Максимальное время работы:	10 минут непрерывного использования (рекомендованным периодом отдыха 2 часа)
Диапазон температур хранения:	от -5 °C до 65 °C
Относительная влажность при хранении:	До 80 %
Блок питания:	На входе: 100–240В ~ 50/60 Гц Максимум 0,45 А На выходе: 9В постоянного тока, 2 А
Электробезопасность:	EN6061-1
Соответствие требованиям EMC:	EN60601-1-2

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Внимание! Прочитайте сопроводительные документы



Тип электробезопасности - BF

IPX1

Защищено от попадания капель воды



Изделие одноразового использования



Соответствует Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕСС



Устройство должно утилизироваться в соответствии с Европейской директивой по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС



Компания-производитель



Включить питание



Выключить питание

9v

Универсальное питание (с переменным и постоянным током)



Регулируемая скорость потока

10min/2hr

Рабочий цикл



Ознакомьтесь с руководством по



использованиюИспользованиетолько внутри помещений

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные инструкции предназначены для общего пользования. При необходимости см. подробную информацию во второй половине этого руководства.

- Убедитесь, что только медицинские работники с соответствующей квалификацией используют данный аппарат.
- Убедитесь в соблюдении всех предупреждений и предосторожностей.
- Убедитесь, что у пациента нет противопоказаний (см. стр.12).
- Убедитесь, что прибор был очищен **перед самым первым использованием** и каждый день перед началом использования (см. подробные рекомендации по очистке на стр. 10).
- Аппарат можно эксплуатировать, только когда он подключен к электросети, используя поставляемый блок питания и ножной переключатель.
- Резервуар необходимо снять с главного устройства перед его наполнением.
- Резервуар должен быть наполнен водой до горизонтальной отметки, расположенной на его передней части.
- Регулярно контролируйте температуру воды для обеспечения полного комфорта и безопасности пациента. При необходимости заполните резервуар заново.
- Установите новую одноразовую насадку Propulse® QrX™ на рукоятку.
- Настройте регулятор напора (6) на необходимый уровень.
- Включите питание (7) (отмечен знаком «I»).
- Отрегулируйте напор воды до уровня, который будет комфортным для пациента и эффективным для процедуры промывания.
- Направьте кончик насадки в резервуар для сбора воды, включите аппарат на 10–20 сек. для циркуляции воды, тем самым удалив излишки воздуха и остывшую воду из системы. Перед началом процедуры уточните у пациента, что температура воды его устраивает.
- Во время процедуры можно приостановить поток, отпустив ножной переключатель.
- После процедуры вылейте оставшуюся жидкость из резервуара и с помощью работы аппарата удалите остаточную жидкость.
- Снимите насадку Propulse® QrX™ и утилизируйте ее в соответствии с рекомендациями местных органов власти.
- Поверните выключатель в положение «выключено» и выдерните блок питания из сети.
- Осуществляйте чистку аппарата Propulse® Ear Irrigator **каждое** утро **перед** использованием, обязательно применяйте чистящие таблетки Propulse (см. стр. 10).
- Аппарат Propulse® Ear Irrigator следует перевозить только в соответствующей сумке, одобренной Propulse®, во избежание повреждений или загрязнения.
- Если в работе устройства произошли изменения, необходимо отключить аппарат Propulse® Ear Irrigator от сети и НЕ использовать. Далее обратитесь в официальный сервисный центр Mirage Health Group.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Установка ножного переключателя

Ножной переключатель аппарата Propulse® подсоединен к главному корпусу через штепсельный разъем. Если ножной переключатель не будет подключен, то аппарат Propulse® Ear Irrigator НЕ БУДЕТ работать.

Наполнение резервуара водой

Рекомендуется следующее:

- i) Чтобы заполнить резервуар, необходимо вынуть его из аппарата. Крышка резервуара все время должна оставаться на месте, когда резервуар установлен на аппарате.
- ii) Резервуар должен быть наполнен водой до горизонтальной отметки на его передней части. Это поможет предотвратить возможность разбрызгивания.
- iii) Рекомендуемая температура воды - 40°C. Более высокая температура увеличивает риск ожога пациента. Более низкая температура увеличивает риск дискомфорта и головокружений у пациента.

Установка насадки Propulse® QrX™

Аппарат для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator должен использоваться только с одноразовыми насадками Propulse® QrX™. На одну процедуру промывания необходимо использовать одну насадку Propulse® QrX™.

Установка насадки Propulse® QrX™:

- 1) Выньте насадку из упаковки — насадки нестерильные.
- 2) Вставьте насадку в рукоятку аппарата до щелчка.

Снятие насадки Propulse® QrX™:

- 1) Большим пальцем руки отведите стопорное кольцо рукоятки QrX™ вниз.
- 2) Возьмитесь за кончик использованной насадки QrX™ указательным и большим пальцем и осторожно выньте ее из рукоятки QrX™.
- 3) Утилизируйте использованную насадку в соответствии с рекомендациями местных властей.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАСАДКИ ПОВТОРНО.

Насадки Propulse® QrX™ в индивидуальной упаковке можно приобрести в коробках по 100 штук у вашего обычного поставщика продукции Propulse® или непосредственно в компании Mirage (только в Великобритании). На насадках Propulse® QrX™ и на их упаковке четко указан логотип Propulse®. С Propulse® Ear Irrigator следует использовать только насадки Propulse® QrX™.

Замена тарельчатого (грибовидного) клапана


Тарельчатый клапан специально предназначен для предотвращения вытекания воды из резервуара при его заполнении. Если потребуется заменить тарельчатый клапан, то необходимо выполнить следующую процедуру:

Для начала убедитесь, что вы используете соответствующий тарельчатый клапан для конкретной модели аппарата для промывания полости уха Propulse®.

Данная процедура поможет предотвратить возможное повреждение впускного клапана.

- 1) Выньте резервуар из аппарата Propulse® Ear Irrigator.
- 2) Выньте старый тарельчатый клапан из резервуара и утилизируйте его.
- 3) Вставьте в резервуар новый тарельчатый клапан, сильно не зажимая и не прилагая чрезмерного давления на защелки самого клапана.
- 4) Проверьте состояние уплотнительного кольца, расположенного на резервуаре; если оно износилось, замените на новое кольцо, соответствующее вашей модели.
- 5) Вставьте резервуар обратно в аппарат.

Руководство и заявления производителя – Электромагнитное излучение			
Система Propulse® предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь системы Propulse® должен обеспечить соблюдения указанных условий.			
Тест на излучение	Податливость	Электромагнитная среда – указания	
Радиоизлучение CISPR 11	1ая Группа	Аппарат Propulse® использует радиочастотную энергию только для выполнения своей внутренней функции. Таким образом, уровень радиоизлучения очень низкий, и воздействие других электрических приборов нежелательно.	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Аппарат Propulse® пригоден для использования во всех учреждениях, включая использования в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям		
Руководящие указания и заявления производителя –Электромагнитная защита			
Система Propulse® предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь системы Propulse® должен обеспечить соблюдения указанных условий.			
Проверка защиты	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным либо облицованным керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Переходные процессы/скачки кообразные импульсы IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередач	2 кВ для линий электропередач	Качество электроснабжения должно быть аналогично стандартному качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах.
	1 кВ для линий входа/выхода	Не применимо	
Пик напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 1 кВ обычный режим	1 кВ дифференциальный режим 1 кВ обычный режим	Качество электроснабжения должно быть аналогично стандартному качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % спад в UT) за 0.5 цикла работы 40 % UT (60 % спад в UT) за 5 циклов 70 % UT (30% dip in UT) за 25 циклов < 5 % UT (> 95 % спад в UT) за 5 сек.	< 5 % UT (> 95 % спад в UT) за 0.5 цикла работы 40 % UT (60 % спад в UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % спад в UT) за 25 циклов < 5 % UT (> 95 % спад в UT) за 5 сек.	Качество электроснабжения должно быть аналогично стандартному качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах. Если необходимо, чтобы аппарат Propulse® работал непрерывно во время перебоев электроснабжения, то рекомендуется, чтобы аппарат Propulse® был подключен к бесперебойному источнику питания или работал от аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Частота сети магнитного поля должна быть на уровне характеристикобъчного местоположения промышленных предприятий или больниц.
ВНИМАНИЕ: UT является уровнем напряжения в сети перед подачей тестового уровня			

Руководство и заявления производителя – Электromагнитная защита			
Система Propulse® предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Покупатель или пользователь системы Propulse® должен обеспечить соблюдения указанных условий.			
Проверка защиты	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Наведенная ВЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать вблизи какой-либо части аппарата Propulse®, включая кабели. Рекомендуемое расстояние рассчитывается на основе уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние защиты: $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P_{от}}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P_{от}}$ 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, и d - это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м).</p> <p>Сила полей от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном обследовании места, должна быть меньше нормативного уровня в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать в близости оборудования, отмеченного следующим символом.</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: От 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражения от структур, объектов и людей.</p>			
<p>a. Оценку электромагнитной среды в присутствии стационарных радиочастотных передатчиков, телефонов, мобильных радио, любительского радио, AM и FM радиопередатчиков и телевизионных передач теоретически невозможно предсказать с точностью. В этом случае рекомендуется провести электромагнитное исследование на объекте.</p> <p>Если измеренная сила поля в месте расположения аппарата Propulse® превышает уровень соответствия требованиям радиочастоты, необходимо убедиться, что аппарат Propulse® работает правильно. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или перемещение аппарата Propulse®.</p> <p>b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц силы поля должны быть меньше 3 В/м.</p>			

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием аппаратом Propulse®			
Аппарат Propulse® предназначен для использования в электромагнитной среде, где радиочастотные нарушения передатчиков контролируются. Пользователь или покупатель аппарата Propulse® может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и аппаратом Propulse®, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.33 \sqrt{P}$
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.
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не упомянутых выше, это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: От 80 МГц и до 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражения от структур, объектов и людей.</p>			

Инструкция по внутренней очистке

Очень важно использовать чистящее средство соответствующей концентрации. Раствор со слишком высокой концентрацией со временем может повредить систему аппарата для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator. Раствор со слишком низкой концентрацией не сможет обеспечить соответствующий уровень очистки и обеззараживания. Компания Mirage Health Group рекомендует использовать чистящие таблетки Propulse®CHLOR-CLEAN®. Их легко использовать, они эффективны и обеспечивают измеренную/конкретную концентрацию моющего раствора, которая является безопасной и не причиняет вреда внутренним компонентам аппарата Propulse®.

Удостоверьтесь, что аппарат был очищен перед его первым использованием.

1. Налейте теплую водопроводную воду в резервуар до горизонтальной отметки, расположенной на его передней части.
2. Бросьте одну таблетку Propulse®CHLOR-CLEAN® в резервуар с водой и подождите, пока она полностью растворится.
3. После того, как таблетка растворилась, включите аппарат и дайте ему поработать, пока моющий раствор не выйдет из рукоятки. Это позволит убедиться, что моющий раствор достиг всех внутренних компонентов.
4. Оставьте моющий раствор в резервуаре на 10 минут.
5. По истечении 10 минут выньте резервуар с оставшимся моющим раствором и утилизируйте его.
6. Наполните резервуар чистой, проточной, холодной водопроводной водой и вставьте обратно в аппарат.
7. Включите аппарат Propulse®, убедившись, что весь оставшийся моющий раствор вышел.
8. Отсоедините резервуар, вылейте воду и тщательно вытрите его с помощью бумажной салфетки.
9. Вставьте резервуар обратно в аппарат Propulse® — теперь он готов к использованию.

Наружная чистка

Не пытайтесь чистить насадку Propulse QrX™. Используйте одну насадку Propulse QrX™ на одного пациента, утилизируйте после использования, так как это снижает риск перекрестной инфекции между пациентами.

Наружную поверхность аппарата Propulse® Ear Irrigator необходимо чистить вручную, протирая только влажной хлопчатобумажной тканью. Наносите дезинфицирующее средство хлопчатобумажной тканью, но не на сам аппарат. Нельзя погружать аппарат в воду. Для очистки наружной поверхности можно использовать мягкие моющие и дезинфицирующие средства.

Блок питания

Подсоедините выходной провод блока питания к гнезду для блока питания на аппарате с соответствующей маркировкой и к сетевому источнику питания. Убедитесь, что шнур блока питания не подвергается повреждению или удару и не создает опасности вашего падения.

Используйте только фирменный блок питания Propulse®.

Для снижения риска электрошока необходимо отсоединить устройство от источника питания, прежде чем чистить его снаружи.

Блок питания нельзя использовать вне помещений или во влажных местах.

Блок питания Propulse® будет поставляться с электрической вилкой необходимого стандарта ИЛИ в комплекте с набором вилок различных стандартов. Используйте соответствующую для своего региона вилку. Если имеются проблемы с подключением к сети, то проконсультируйтесь с квалифицированным электриком.

Противопоказания для промывания полости уха

Обоснование

Ранее после подобной процедуры промывания водой произошли осложнения.

Если пациент плохо перенес предыдущее промывание, не следует повторять процедуру во избежание усугубления симптомов.

Есть признаки инфекции среднего уха (отит) в течение последних 2 месяцев.

Барабанная перепонка может быть уязвима к повреждению вследствие неблагоприятного воздействия зараженной жидкости на барабанную перепонку.

Пациент перенес какую-либо операцию уха, кроме вставки трубки для вентиляции среднего уха, которая была извлечена минимум за 2 года до данной процедуры, и пациент был выписан из отделения отоларингологии.

После операции будет иметь место ослабление структуры ушного канала и барабанной перепонки. Сюда не относится косметическая хирургия наружного уха (например, коррекция широких ушных раковин). Если в барабанной перепонке не было повреждений на протяжении 2 лет после удаления трубки для вентиляции среднего уха, то отсутствует повышенный риск повреждения барабанной перепонки.

Предполагается/присутствует перфорация или в течение последних 2 лет были слизистые выделения из уха.

Слизистые выделения означают перфорацию, и вход воды под давлением может привести к инфекции или повреждениям чувствительных структур среднего уха.

У пациента расщелина неба (вне зависимости от того, устранена ли она посредством операции или нет).

Расщелина неба указывает на слабообразованный лицевой скелет, соответственно, барабанная перепонка и структуры среднего уха могут стать более уязвимыми к повреждениям.

Присутствие острого отита наружного уха (боль, отек слухового канала и чувствительность ушной раковины).

Хотя инфицированный ушной канал необходимо тщательно промывать, когда в нем присутствуют разбухшие частички серы, их лучше удалить путем отсасывания (аспирации).

Значительная потеря слуха в левом или правом ухе.

В случае, когда пациент полностью полагается только на одно ухо (из-за сильной потери слуха в другом ухе), какой-либо риск для слышащего уха является неприемлемым.

Необходимо проявлять осторожность при промывании полости уха водой у следующих групп пациентов

Обоснование

Пациент принимает антикоагулянты.

Наружная поверхность ушного канала является чувствительной, и существует повышенный риск кровотечения, поэтому убедитесь в отсутствии травмы в ушном канале.

Пациент страдает диабетом.

Значение pH ушной серы у пациентов с диабетом выше среднего значения, что повышает их уязвимость к инфекции.

Тиннитус.

Хотя сера может вызвать шум в ушах, травма барабанной перепонки может усугубить это состояние.

Вертиго.

Это также является симптомом серной пробки, но промывание может вызвать проявление вертиго, поэтому убедитесь, что используется вода соответствующей температуры, и обеспечена безопасность пациента.

Радиотерапия, при которой процедура проводилась на наружном слуховом канале.

В ушном канале после радиотерапии могут развиваться костные некрозы, поэтому серу необходимо удалять до того, как она станет твердой; также необходимо избегать травм канала.

Техническое обслуживание и проверка безопасности

Аппарат для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator следует обслуживать каждые 12 месяцев для поддержки оптимальных рабочих характеристик. Обслуживание или ремонт, проводимые несанкционированными организациями, аннулирует гарантии от компании Mirage.

Propulse® Ear Irrigator необходимо подвергать испытаниям на электробезопасность, чтобы он оставался безопасным при использовании, в соответствии с ENISO 62353:2014.

Пользователи аппарата Propulse® Ear Irrigator должны регулярно осматривать его, чтобы перед использованием убедиться, что рукоятка и шланг, блок питания и кабель, ножной переключатель, резервуар и главный корпус не имеют повреждений. Если обнаружено очевидное повреждение аппарата Propulse® Ear Irrigator, то его НЕЛЬЗЯ использовать до тех пор, пока не будут заменены поврежденные детали.

С аппаратом Propulse® Ear Irrigator нужно использовать только фирменные изделия Propulse®.

Аппарат Propulse® Ear Irrigator не подлежит ремонту конечным пользователем, его необходимо вернуть поставщику Propulse® или в официальный сервисный центр Mirage Health Group для обслуживания и/или ремонта (только в Великобритании):



Mirage Health Group

11 Tewin Court,
Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 1AU
UK

Тел. +44 (0) 845 130 5445

Клинические процедуры, касающиеся использования аппарата для промывания полости уха, можно найти на следующих сайтах:

www.earcarecentre.com

www.entnursing.com/earcare.htm

Компания Mirage не несет ответственность за содержание или обслуживание Интернет-сайтов третьих сторон.

Компания Mirage также может консультировать по вопросам учебных курсов, предлагаемых соответствующими организациями. Дополнительную информацию об использовании продукции Propulse® можно найти на сайте: <http://www.youtube.com/user/MirageHealthGroup>

Гарантия

Аппарат для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator имеет гарантию двенадцать месяцев (*согласно условиям) с момента первой покупки. Если неисправность связана с дефектом материала или изготовления, то компания Mirage Health Group заменит устройство при получении неисправного аппарата Propulse® Ear Irrigator обратно, подтверждения о покупке, информации, касающейся характера дефекта, и при указании места покупки данного изделия, устранение неисправности будет произведено без затрат для вас.

Если какое-либо изделие, относящееся к принадлежностям (перечисленным ниже), окажется неисправным по причине дефекта материала или изготовления, то компания Mirage Health Group странит неисправность бесплатно при получении неисправного приспособления (*согласно условиям).

Принадлежностями являются следующие изделия:ножной переключатель, резервуар и крышка, тарельчатый клапан и уплотнительное кольцо, насадка QrX™, провод питания и силовой трансформатор.

* Условия гарантии (применимы к электронному аппарату для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator и принадлежностям).

Гарантия не распространяется на:

- Случайное повреждение или повреждение, связанное с неправильным использованием.
- Неисправности, связанные с недостаточным техническим обслуживанием.
- Повреждения, связанные с использованием аппарата Propulse® Ear Irrigator не по назначению.
- Повреждение, полученное при ремонте несанкционированными лицами — ремонт следует выполнять ТОЛЬКО в официальном сервисном центре компании Mirage Health Group.
- Повреждение, связанное с использованием принадлежностей или чистящих средств, не рекомендованных компанией Mirage Health Group и не рекомендованных для аппарата вашей модели.

Данная гарантия дополняет и не умаляет ваши права по закону.

Mirage Health Group может предложить дополнительные руководства по использованию и другие принадлежности по адресу:



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

Тел.: +44 (0) 845 130 5440
Факс: - +44 (0) 845 130 6440

www.miragehealthgroup.com

uksales@miragehealthgroup.com
internationalsales@miragehealthgroup.com



Охрана окружающей среды

Этот символ на продуктах и/или сопроводительных документах означает, что использованные электрические и электронные изделия не следует смешивать с обычными отходами. Верните продукцию в компанию Mirage Health Group. За неправильную утилизацию отходов может быть наложен штраф в соответствии с национальным/местным законодательством.

Утилизация использованных насадок Propulse® QrX™

Утилизация должна проходить в соответствии с рекомендациями и нормативными правилами местных властей в отношении клинических отходов. Насадки Propulse® QrX™ нельзя утилизировать на городских свалках.

Транспортировка

Перед транспортировкой аппарат для промывания полости уха Propulse® Ear Irrigator необходимо опустошить и дать ему поработать до тех пор, пока из рукоятки со шлангом не выльется вся жидкость. Затем резервуар нужно просушить бумажной салфеткой.

Для более безопасной транспортировки аппарата Propulse® Ear Irrigator компания Mirage рекомендует использовать сумку для транспортировки Propulse®, чтобы предотвратить повреждение или загрязнение.

Для инструкций по внутренней очистке см. стр.10.

