







# OtoClear® Tip

## INSTRUCTIONS FOR USE

	
	
<b>Rx ONLY</b>	Obelis sa Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03 E-Mail: mail@obelis.net
<b>MADE IN THE U.S.A.</b>	Bionix LLC 670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537, United States Phone: +1 419.727.8421 Fax: +1 419.727.8426 www.Bionix.com

**Importer, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Importer, Importer, Dovezce, Mahantuoja, Importatore, Εισαγωγέας, Importuotojas:**



**MedEnvoy**  
Primes Maagrietplantsoen 33 - Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

This manual applies to the **REF** numbers indicated below:

**#7200**      **#7202**      **#7270**      **#7275**  
**#7280**      **#7245**      **#7290**      **#7295**  
**#7240**      **#7235**

©2022 Bionix LLC| 1670 Indian Wood Circle  
Maumee, Ohio 43537 | United States  
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678  
Email: bionix@bionix.com  
www.bionix.com  
RM95-0029 | 2022/05/11 | Rev. F

## PORTUGUÊS (PORTUGESE)

**PONTA OTOCLEAR® - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR**

**Utilização prevista:** a utilização prevista do OtoClear é irrigar cerume e/ou corpos estranhos do canal auditivo do paciente sem causar lesões.

**Indicações de utilização:** o OtoClear destina-se a ser utilizado em pacientes com idade igual ou superior a 6 meses com cerume impactado e/ou corpos estranhos que ocluem o canal auditivo quando não se conhece ou suspeita de infeção e/ou perfuração do tímpano.

**Como utilizar**

A Ponta OtoClear BIONIX® foi concebida para tornar a irrigação do ouvido mais segura, rápida e eficaz utilizando qualquer um dos nossos dispositivos de colocação compatíveis. Estas instruções foram elaboradas de forma a ajudá-lo, bem como aos seus pacientes a obterem o máximo benefício possível proveniente do procedimento de irrigação.

**Antes de iniciar:**

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

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

- Agarre na ponta OtoClear e torça-a no encaixe luer lock da vareta do adaptador até parar.
- Encha o reservatório de água do dispositivo de colocação com água morna (aproximadamente a temperatura corporal). NÃO utilize água fria ou quente, pois pode causar tonturas em alguns pacientes.
- Purgue a unidade ao descarregar num lavatório.
- Introduza a ponta OtoClear totalmente no canal auditivo. O formato alargado da ponta OtoClear protege contra a inserção excessiva. Dica: Introduzir totalmente a Ponta OtoClear ajudará a eliminar salpicos.
- Coloque um reservatório por trás do ouvido externo para capturar o efluente de drenagem. Nota: A ponta OtoClear direciona a água em direção às paredes do canal auditivo, criando uma lavagem turbulenta que desloca eficazmente o cerume. Os portais de saída controlam os salpicos e despejam o efluente no reservatório.
- Volte a examinar o canal auditivo. Repita o procedimento de irrigação conforme necessário. Por vezes, um tempo de cera grande não sai pelo portal. Nesses casos, recomendamos a utilização de uma Safe Ear Curette™ para extrair qualquer cerume restante.
- Remova qualquer água restante no canal auditivo com uma esponja absorvente. Quando o procedimento estiver concluído, remova e elimine a ponta OtoClear de uma única utilização.

**AVISOS:**

- Utilize apenas água morna (98 °F-104 °F/37 °C-40 °C) para reduzir o risco de tonturas
- Em caso de dor ou secreção, consulte o seu médico
- Risco de contaminação cruzada. Não reutilize as pontas da cureta OtoClear, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um doente para outro.

**Comunicados sobre dispositivos médicos:** aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.








**Benefícios clínicos:** indicados na Utilização prevista.

**Contraindicações:**

- A pessoa teve anteriormente complicações após procedimentos de irrigação dos ouvidos
- Houve ocorrências de infeção no ouvido médio nas últimas seis semanas
- Há uma secreção no canal auditivo ou dor/sensibilidade no ouvido
- A pessoa tem ou suspeita de uma perfuração no tímpano
- A pessoa foi sujeita a ALGUMA forma de cirurgia nos ouvidos
- A pessoa tem fenda palatina, independentemente de ter sido ou não tratada
- A pessoa tem tubos de timpanostomia
- Está um corpo estranho no canal auditivo
- Houve ocorrências de problemas dentro do ouvido (especialmente tonturas)

**Risco residual:** o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelas seguintes motívos:

- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido à utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Código do lote		Atenção
	Número de recomenda		Aviso
	Número de série		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por irradiação		Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez		Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Não estéril		Limite de temperatura

## Ελληνικά (GREEK)

**ΠΡΩΤΟΣ ΟΤΟCLEAR® - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Προοριζόμενη χρήση:** Η προοριζόμενη χρήση του OtoClear είναι η έκπλυση κηυελίδας ή/και ξένων σωμάτων από τον ακουστικό πόρο του ασθενούς χωρίς να προκαληθεί τραυματισμός.

**Ενδείξεις χρήσης:** Το OtoClear ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 6 μηνών και άνω με ενοφθαλμική κηυελίδα ή/και ενοφθαλμικά ξένα σώματα που απορροφούν τον ακουστικό πόρο, όπου δεν υπάρχει ούτε εκκένται λοιμική ή/και διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου.

**Τρόπος χρήσης:** Το ρύγχος BIONIX® OtoClear σχεδιάστηκε με στόχο τον ασφαλέστερο, γρηγορότερο και αποτελεσματικότερο καταιοισμό του αυτιών με αποιδίωση από τις συμβατές συσκευές προώθησης. Αντίς οι οδηγίες έχουν συνταχθεί να να σας βοηθήσουν και κατ' επέκταση οι ασθενείς σας να λαμβάνουν το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από τη διαδικασία πλύσης.

**Πριν ξεκινήσετε:** Εξετάστε τον ακουστικό πόρο και την τυμπανική μεμβράνη με ένα ωτοσκόπο παρατηρώντας τον τύπο και τη θέση τυχόν κηυελίδας. Το σκληρό ή ενοφθαλμικό κέρι μπορεί να χρειάζεται κηυελδολυτικό παράγοντα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** ΜΗΝ εκτελείτε πλύση σε περίπτωση διάτρησης της τυμπανικής μεμβράνης ή αν υπάρχουν σωληνίσκοι τυμπανοστομίας. Σηματοθέστε άμεσα την πλύση αν προκύψει αμφοραγία, ερεθισμός ή άλλο τραυμα στο ακουστικό πόρο ή την τυμπανική μεμβράνη.

- Κρατήστε το ρύγχος OtoClear και προσηφύγετε το στο ελάτμημα με υποδοχή luer lock της ράβδου του περιστρεφόμετου ή σταθαιηθείτε.
- Γεμίστε το δοχείο νερού της συσκευής παροχής με ζεστό νερό (περίπου σε θερμοκρασία σώματος). ΜΗ χρησιμοποιείτε κρύο ή καυτό νερό καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη σε μερικούς ασθενείς.
- Προετοιμάστε τη μονάδα εκκενώοντας σε συλλέκτη.
- Εισαγάγετε το ρύγχος OtoClear πλήρως στο ακουστικό πόρο. Ο σχεδιασμός σε σχήμα κηυνίου του ρύγχους OtoClear προστατεύει από υπερβολική εισαγωγή. Σημώση: Η πλήρης εισαγωγή του ρύγχους OtoClear θα βοηθήσει στην εύκολη εκκένωση.
- Τοποθετήστε μια λεκάνη κάτω από το εξωτερικό του αυτιού για να συλλέξετε υγρό διαρροής. Σημείωση: Το ρύγχος OtoClear κατευθίνει το νερό προς τα τοιχώματα του ακουστικού πόρου για να πλύνει με πίεση που αφαιρεί αποτελεσματικό την κηυελίδα. Τα στάμια εξόδου ελέγχουν το πλοίλιωμα και διαχετούν το υγρό που διαρρέει στη λεκάνη.
- Επανεξετάστε τον ακουστικό πόρο. Επαναλάβετε τη διαδικασία πλύσης κατά περίπτωση. Μερικές φορές ένα μεγάλο βύσμα κεριού δεν θα ελπίθει από το στόμιο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστούμε τη χρήση Safe Ear Curette™ για την εξαγωγή τυχόν υπολειμμάτων κηυελίδας.
- Αφαιρέστε τυχόν υπολείματα νερού που υπάρχουν στον ακουστικό πόρο με απορροφητικό σφουγγάρι. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αφαιρέστε και απορριψτε το ρύγχος OtoClear ως άχρηστ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Χρησιμοποιείτε μόνο ζεστό νερό (98°F - 104°F / 37°C - 40°C) για τη μείωση του κινδύνου ζάλης ή λιγύου
- Εάν εμφανιστεί πόνος ή έκκριση επισκεφθείτε τον ιατρό σας
- Κίνδυνος διαταραχόμενης μύκωσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα άκρα της κινουράς OtoClear Tips, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει μύκωση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.

**Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων:** Επισκοπήστε για χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Κάθε σφαρό περιστατικό που συνήρη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.


**Κλινικά οφέλη:** Υποδεικνύονται στην Προοριζόμενη χρήση.

**Αντενδείξεις:**

- Το άτομο είχε στο παρελθόν επιπλοκές μετά από διαδικασίες πλύσης του αυτιών
- Υπάρχει ιστορικό λοιμώδης του μένου ωτός ή τελευταίες εεί ερβδοειδείς πλύσεων εκκένωσης από τον ακουστικό πόρο ή πόνος ή ευνοηθρία στο αυτί
- Το άτομο εμφανίζει ή εκκείταται επί εμφανίζει διάτρηση του ακουστικού τυμπάνου
- Το άτομο έχει υποβληθεί σε ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ μορφής χειρουργική επέμβαση στο αυτί
- Το άτομο έχει υπερωτοσχιστία, που έχει αποκαταστήσει ή όχι
- Το άτομο έχει σωληνίσκους τυμπανοστομίας
- Υπάρχει ξένο σώμα στον ακουστικό πόρο
- Υπάρχει ιστορικό πρηλίματων του έσω ωτός (ιδίως λιγύου)

**Υπολειμματικές κίνδυνος:** Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά το πρϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύπτει από τα ακόλουθα:

- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από αποβλήτες πύλες

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόν μιας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Προοριζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Ημερομηνία λήξης		Συμμορφώνεται τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός νέας συσκευασίας		Προειδοποίηση
	Σειριακός αριθμός		Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπός στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	Μην επανοστειρώνετε		Μόνο με ιατρική συνταγή ή "Για χρήση από ή κεντρικών ενόχλων ατόμων επαγγελματία υγείας"
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός θερμοκρασίας

## NEDERLANDS (DUTCH)

**OTOCLEAR® - PUNT - GEBRUIKSAANWIJZING**

**Beoogd gebruik:** de OtoClear wordt gebruikt voor het spoelen van cerumen en/of vreemde voorwerpen uit de gehoorgang van een patiënt zonder letsel te veroorzaken.

**Indicaties voor gebruik:** de OtoClear is bedoeld voor gebruik bij patiënten van 6 maanden of ouder met opgehoekte cerumen en/of vreemde voorwerpen die de gehoorgang afsluiten, waarbij bij geen infectie en/of trommelvliesperforatie bekend is of vermoed wordt.

**Gebbruiksaanwijzing**
De BIONIX® OtoClear Tip is ontworpen om oorspoeling veiliger, sneller en effectiever te maken met behulp van een van onze compatibele toedieningshulpmiddelen. Deze instructies zijn opgesteld om u, en dus uw patiënten, te helpen zoveel mogelijk te profiteren van de spoelprocedure.

**Voordat u begint:**

Onderzoek de gehoorgang en het trommelvlies met een otoscoop en let op het type en de locatie van het cerumen. Hard of opgehoekt oorsmeer kan een cerumenolytisch middel vereisen.

**LET OP:** voer GEEN spoeling uit als het trommelvlies geperforeerd is of als er tympanostomiebusjes aanwezig zijn. Stop onmiddellijk met spelen als er bloedingen, irritatie of ander trauma aan de gehoorgang of het trommelvlies ontstaat.

- Pak de OtoClear-punt vast en draai deze op de Luer-vergrendelingshouder van de adapterstaaf tot u deze niet meer kan draaien.
- Vul het waterreservoir met u toedieningshulpmiddel met warm water (ongeveer lichaamstemperatuur). Gebruik GEEN goed of heet water, omdat het bij sommige patiënten duizeligheid kan veroorzaken.
- Bereid het hulpmiddel voor door het in een gootsteen te legen.
- Steek de OtoClear-punt volledig in de gehoorgang. Het uitlopende ontwerp van de OtoClear-punt beschermt tegen te ver inbrengen. Tip: het volledig inbrengen van de OtoClear-punt zal spetteren helpen voorkomen.
- Plaats een bakje onder het buitenoor om het weglopende afvalwater op te vangen. Opmerking: de OtoClear-punt leidt het water naar de wanden van de gehoorgang, waardoor een turbulente spoeling ontstaat die het cerumen goed losmaakt. De uitgangsportalen laten het afvalwater in het bakje lopen.
- Onderzoek de gehoorgang opnieuw. Herhaal de spoelprocedure indien nodig. Soms kan een gevee orsmeer prof niet door het portaal worden verwijderd. In deze gevallen adviseren wij het gebruik van een Safe Ear Curette™ om eventueel resterende cerumen te verwijderen.
- Verwijder eventueel achtergebleven water uit de gehoorgang met een absorberend sponje. Als de procedure is voltooid, verwijderd u de OtoClear-punt voor eenmalig gebruik en gooit u deze weg.

**WAARSCHUWINGEN:**

- Gebruik alleen warm water (98 °F - 104 °F / 37 °C - 40 °C) om het risico op duizeligheid of draaierigheid te verminderen.
- Ga naar een arts als er pijn of afscheiding optreedt.
- Risico op kruisbesmetting. Gebruik de OtoClear-punt curettepunten voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.





















**Melding medische hulpmiddelen:** Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**Klinische voordelen:** worden vermeld bij Beoogd gebruik.

- De persoon heeft eerder complicaties gehad na spoelprocedures van de oren.
- Er heeft zich de voorbije zes weken een voorgeschiedenis van een middenoorontsteking voorgedaan.
- Er treedt afscheiding op uit het oorkanaal, oorpijn of gevoeligheid van het oor.
- De persoon heeft of vermoedt een trommelvliesperforatie.
- De persoon heeft OM HET EVEN WELKE vorm van een ooreroperatie ondergaan.
- De persoon heeft een gespleten gehemelte, al dan niet verholpen.
- De persoon heeft trommelvliesbusjes.
- Er bevindt zich een vreemd voorwerp in het oorkanaal.
- Er is een voorgeschiedenis van problemen met het binnenoor (in het bijzonder draaierigheid).

**Restrisico:** Het risico gerelateerd aan het gebruik van dit product is zoveel mogelijk teruggebracht, maar mogelijk letsel aan de patiënt of de gebruiker door het product kan in de volgende situaties niet volledig worden uitgesloten:

- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door onerwenslijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partijcode		Let op
	Bestelnummer		Waarschuwing
	Serienummer		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling		Europese conformiteit
	Niet opnieuw steriliseren		Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Niet-steriel		Temperatuurbeperking

## SUOMI (FINNISH)

**OTOCLEAR®-KÄRKI - KÄYTTÖOHJEET**

**Käyttötarkoituks:** OtoClear-kärjen käyttötarkoituksena on huuhdella korvanvahaa ja/tai vieraita esineitä potilaan korvakäytävästä vammoja aiheuttamatta.

**Käyttäläheet:** OtoClear on tarkoitettu käytettäväksi potilailla 6 kuukaudesta alkaen korvakäytävään ollesta tukkeutunut vahatulpasta ja/tai vieraista esineistä eikä potilaalla tiedettä tai epäillä infektiota ja/tai puhkaistua tärykalvoa.

**Käyttäminen**
BIONIX® OtoClear -kärki on suunniteltu tekemään korvahuuhtelusta turvallisempaa, nopeampaa ja hokokkaampaa minkä tahansa yhteensopivan annostelulaitteen avulla. Nämh ohjeet on kirjoitettu autamaan sinua, ja siten potilaittamasi saamaan mahdollisimman suuri hyöty huuhelutointimenpiteestä.

**Ennen kuin aloitat:**

Tutki korvakäytävä ja tärykalvo otoskoopilla huomioiden mahdollisen korvanvahan tyypin ja sijainniti korvakäytävässä. Kova tai puristunut vaha voi vaatia korvavahanhennysainetta.

**VAROITUS:** ÄLÄ tee huuhelua, jos tärykalvossa on reikä tai korvassa on puititus. Lopeta huuhelute välittömästi, jos korvakäytävään tai tärykalvoon ilmaantuu verenvuotoa, ärsytystä tai muita vammoja.

- Tarttu OtoClear-kärkeen ja kiertä adapterisauva luer-kuulokoltimeen, kunnes se pysähtyy.
- Täytä annostelulaitteen vesisäiliö lämpimällä vedellä (noin ruumilämpöisellä). ÄLÄ käytä kylmää tai kuumaa vettä, koska se voi aiheuttaa huimausta jollekin potilaalle.
- Vaimistele laite ruuskuttamalla pesuallasseen.
- Työnnä OtoClear-kärki kokonaan korvakäytävään. OtoClear-kärjen levenevä rakenne suojaaa liian syväille asettamiselta. Vinkki: OtoClear-kärjen asettaminen kokonaan sisään auttaa estämään roiskeet.
- Aseta astia ulkokorvan alle tyhjennysveden sieppaamiseen. Huomautus: OtoClear-kärki ohjaa veden korvakäytävän seinä kohti ja luo turbulentin huuhelun, joka irrottaa tehokkaasti korvanvaha. Poistumisportaalit hallitsevat roiskeita ja ohjaavat poistoveden astiaan.
- Tutki korvakäytävä uudelleen. Toista huuhelutoimenpide tarvittaessa. Joskus suuri vahatulppa ei poistu portainl kautta. Näissä tapauksissa suosittelemme Safe Ear Curette™ -sondin käyttöä jäljellä olevan korvanvahan poistamiseksi.
- Poista korvakäytävään jäänyt vesi imukykyisellä sienellä. Kun toimenpide on valmis, poista kertäykyttönen OtoClear-kärki ja hävitä se.

**VAROITUKSET:**

- Käytä huimauksen tai pyöräytyksen riskin vähentämiseksi lämpimää vettä (98-104 °F / 37-40 °C).
- Jos ilmenee kipua tai erittettä, käänny lääkäriin puoleen.
- Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertäykyttöisiä OtoClear-sondinäkärkiä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen potilastaan toiseen.

**Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset:** ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotoipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.











**Kliiniset hyödyt:** ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

**Vasta-aiheet:**

- henkilö, jolla on aiemmin ilmennyt komplikaatioita korvan huuhelutoimenpiteiden jälkeen
- henkilöillä on ollut välikorvainfektiio edellisten kuukunen aikana
- henkilön korvakäytävästä tulee vuotoa tai hänellä on kipua tai arkuutta korvassa
- henkilön tärykalvo on puhjennut tai hän epäilee sitä
- henkilöille on tehty MIKÄ TAHANSA korvakeikkaus
- henkilöillä on kitalakihalakio, joka on mahdollisesti korjattu
- henkilöillä on korvassa puititus
- korvakäytävässä on vierasesine
- potilaalla on ollut aiemmin sisäkorvaongelmaa (erityisesti pyöräytystä)

**Jäänääriskki:** Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa häitettä:

- mekaanisten vaurjojen aiheuttama häitä
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama häitä
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva häitä

	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen Kertäykyttöinen laite
	Valmistuspäivä		Yhdelle potilaalle moneen käyttökertaan
	Vilminen käyttöpäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
	Eräkkoodi		Varoitus