

PROPULSE® IRRIGATOR



PROPULSE®



Propulse® Proscop™
INS0040



Propulse® rasetabletter
(x200 pr. pakke) CL0001



Propulse® QrX™ engangsspids
(x 100 pr. pakke) KIT5002



Propulse® ProTect™
kappe KIT1012



Propulse® bæretaske
KIT1005

TILTÆNKT FORMÅL

The Propulse® Ear Irrigator er beregnet til:

- At lette fjernelsen af ørevoks og fremmedlegemer, som ikke er hygroskopiske, fra øregangen.
- At fjerne udfåld, keratin eller urenheder fra den ydre øregang vha. udskylning med varmt vand.

Grunde til at anvende denne procedure, er at:

- Behandle betændelse i øregangen korrekt, hvor øregangen er tilstoppet af urenheder.
- Forbedre ledning af lyd ind i øret, hvor sammenpresset voks menes at være årsagen til en høredefekt.
- Undersøge den ydre øregang og trommehinden.
- Fjerne enhver årsag til ubehag.

Denne procedure bør KUN udføres af en tilstrækkelig velkvalificeret sundhedsmedarbejder.



ADVARSLER OG ANBEFALINGER

- Denne manual skal læses og accepteres før Propulse® Ear Irrigator tages i brug.
- Kun velkvalificeret uddannet personale bør bruge enheden. Mirage kan rådgive om tilgængeligheden af træningskurser der tilbydes af relevante organisationer.
- Propulse® QrX™-spidsen er til engangsbrug og bør efter brugen bortskaffes i henhold til de lokale myndigheders retningslinjer.
- Genanvendelse af Propulse® QrX™ - forøger risikoen for krydsinfektion.
- Propulse Ear Irrigator-enheden må ikke nedsænkes i vand.
- Rengør kun enheden som angivet i denne manual (se side 10).
- Hvis der sker nogen form for forandring i ydeevnen, sluk for Propulse® Ear Irrigator-apparatet, afbryd fra netspændingen og ANVEND DEN IKKE (se side 11).
- Enheden har ikke nogen brugerservicekomponenter (se side 13).
- Brug kun anbefalet Propulse®-tilbehør.
- Brug ikke Propulse® tilbehør sammen med andre enheder.
- Hvis enheden skal bruges til hjemmebesøg, anbefales det på det kraftigste, at en Propulse® bæretaske bruges, for at forebygge skader og kontaminering.
- Propulse® Ear Irrigator-enheden må ikke repareres af en bruger og bør returneres til din Propulse® leverandør eller Mirage Health Group (kun for kunder i Storbritannien) til service og/eller reparation. **Det anbefales, at Propulse® Ear Irrigator-enheden serviceres årligt.**

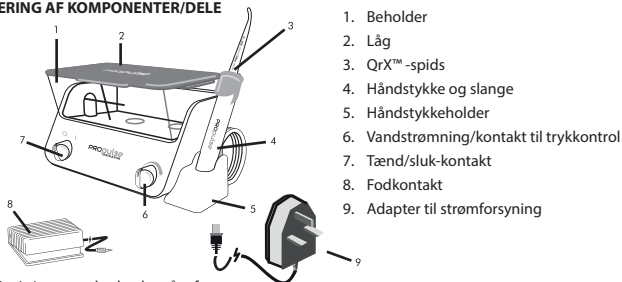
Bemærk venligst: skader, der forårsages på din Propulse® Ear Irrigator-enhed på grund af brugen af tilbehør, forbrugsvarer eller serviceydere, der ikke er anbefalet af Mirage Health Group, vil ugyldiggøre din garanti.

⚠ UDSKYL IKKE ørerne hvis:

- Samtykke ikke er givet og/eller patienten ikke er samarbejdsvillig.
- Tidligere komplikationer opstod ved denne procedure.
- Der er en fortid med mellemørebetændelse inden for de seneste seks uger.
- Patienten har gennemgået en øreoperation (bortset fra dræni i øret som er ekstruderet i mindst 18 måneder tidligere, og hvor patienten er blevet udskrivet fra øreafdelingen).
- Patienten har en perforering, eller der er en fortid med en slimudledning inden for det sidste år.
- Patienten har en ganespalte (udbedret eller ej).
- Ved tilstedeværelsen af akut betændelse i øregangen, en ødematøs øregang kombineret med smerte og ømhed i øremuslingen.
- Hvis patienten klager over smerter - STOP ØJEBLIKKELIGT.

Der henvises venligst til kontraindikationer på side 12.

IDENTIFICERING AF KOMPONENTER/DELE



Propulse® Ear Irrigator-enheden består af:

- Hovedenheden og følgende bruger kontrolenheder
 - tænd/sluk-kontakt
 - En fodkontakt som (når der trykkes på denne) påbegynder strømmen af vand. Vandet stopper når fodkontakten slippes.
 - En adapter til strømforsyningen
- Vandbeholder/reservoir (1) er aftagelig for at gøre påfyldningen og rengøringen nemmere. Den vandrette linje angiver det korrekte niveau for det nødvendige vand til normal brug, såvel som det korrekte niveau af vand der er nødvendigt til at opløse rensatabletten.
- Kontraventil – for at bibeholde vandet i beholderen, når den fjernes fra Propulse® -enheden.
- Håndstykke og ikke-aftagelig slange. Håndstykket passer til Propulse® QrX™ spidserne til engangsbrug.
- Fodkontakten - er forbundet til huset via et jackstik/en stikforbindelse. Enheden kan kun fungere, hvis fodkontakten er tilsluttet.

Bemærk venligst: resterende vandmængder i håndstykket og slangen vil fortsætte med at gennemstrømme, hvis håndstykket ikke holdes i den lodrette position, eller hvis håndstykket holdes i en position som er lavere end maskinens. For at forhindre overskydende strømme, anbefales det at håndstykket returneres til dets holder på maskinen.

TEKNISKE DATA

Ydeevne:

Strømningshastighed:	op til 300ml/minut
Vandstrålepulser:	1200 pr. minut (cirka)
Maksimal driftstid:	10 minutter kontinuerlig brug (med en anbefalet hviletid på 2 timer)
Temperaturinterval for opbevaring:	-5°C til 65°C
Opbevaringens relative luftfugtighed:	op til 80%
Strømadapter:	op til 80% Input 100-240v ~ 50/60Hz Max 0,45A Output 9v DC2A
Elektrisk sikkerhed:	EN6061-1
EMC-overholdelse:	EN60601-1-2

Guide til symboler



Bemærk – Læs de medfølgende dokumenter



Type BF elektrisk sikkerhed

IPX1

Beskyttet mod vanddråber



Enhed til engangsbrug



Er i overensstemmelse med direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF



Skal bortskaffes i henhold til det europæiske direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr 2002/96/EF



Fremstillet af



Tændt



Slukket



Jævnstrøm



Variabel strømningshastighed

10min min/2 timer

Arbejdscyklus



Kun til indendørs brug



Katalognummer



Parti eller batchnummer



Autoriseret repræsentant inden for Den Europæiske Union



Brugsanvisningerne skal læses

BETJENINGSVEJLEDNING

Denne vejledning er til generel brug. Når det er nødvendigt, henvises der til de detaljerede informationer i den anden halvdel af denne manual.

- Kontroller at KUN velkvalificerede uddannede klinikere betjener enheden.
- Kontroller at advarslerne og anbefalingerne overholdes.
- Tjek at patienten ikke udviser nogen former for kontraindikationer (der henvises til side 12).
- Kontroller at enheden er blevet rengjort forud for første brug, og hver dag forud for brug (der henvises til side 10 for detaljeret rengøringsvejledning).
- Enheden må kun betjenes, når den er tilsluttet det elektriske forsyningsnet, ved brug af den medfølgende strømadapter og fodkontakt.
- Beholderen bør fjernes forud for påfyldning.
- Vandbeholderen skal fyldes til den vandrette linje på forsiden af beholderen.
- Overvåg temperaturen regelmæssigt for at sikre, at patientens komfort og sikkerhed bevares.
- Genopfyld efter behov.
- Monter en ny Propulse® QrX™-engangsspids til håndstykket. Juster vandstrømningskontakten (6) til et passende niveau.
- Drej tænd/sluk-kontakten (7) til positionen der er markeret "I".
- Juster vandstrømningen til en passende værdi der er forenelig med behandlingskrav og patientens komfort.
- Før irrigatorens spids ned i beholderen og tænd for maskinen i 10-20 sekunder, for at cirkulere vandet gennem systemet og eliminere eventuel indelukket luft eller koldt vand.
- Kontroller at vandet er varmt før det præsenteres for patienten.
- Under behandlingen kan du pausere strømmingen ved at slippe fodkontakten.
- Efter behandlingen skal beholderen tømmes for vand og enheden køre for at udtømme eventuelle restmængder af vand.
- Fjern Propulse® QrX™-spidsen, og bortskaf den i henhold til de lokale myndigheders retningslinjer.
- Sluk på tænd/sluk-kontakten efter brugen og afbryd strømforsyningen.
- Rengør Propulse® Ear Irrigator-enheden hver morgen forud for brugen, med en Propulse renses tablet (se side 10).
- Propulse® Ear Irrigator-enheden bør kun transporteres i en Propulse®-godkendt bæretaske for at forhindre skader eller kontaminering.
- Hvis nogen form for forandringer i ydeevnen forekommer, skal du slukke for Propulse® Ear Irrigator-enheden, frakoble den fra netspændingen og IKKE ANVENDE DEN.

DETALJERET INFORMATION

Montering af fodkontakten

Propulse® fodkontakten er forbundet til hovedenheden via et stik i siden af enheden. Enheden Propulse® Ear Irrigator vil IKKE virke medmindre fodkontakten er tilsluttet.

Opfyldning af vandbeholderen

Det anbefales at:

- I) Vandbeholderen fjernes fra enheden for opfyldning, og at låget altid er på plads, når vandbeholderen er på sin oprindelige plads på enheden.
- II) Vandbeholderen skal fyldes til den vandrette linje på forsiden af beholderen. Dette hjælper med at eliminere risikoen for spild.
- III) Vand med en temperatur på 40°C anbefales. Højere temperaturer forøger risikoen for skoldning og forbrændinger på patienten. Lavere temperaturer forøger risikoen for, at patienten oplever ubehag og svimmelhed.

Montering af Propulse® QrX™-spidsen

Propulse® Ear Irrigator-enheden er designet til kun at bruges sammen med Propulse® QrX™-engangsspids. Anvend en Propulse® QrX™-spids pr. behandling.

For at montere en Propulse® QrX™-spids

- 1) Fjern spidsen fra emballagen - spidserne er ikke-sterile.
- 2) Skub spidsen ind i håndstykket indtil en kliklyd kan høres.

For at fjerne en Propulse® QrX™-spids

- 1) Træk QrX™-låsekraven tilbage ved at bruge en tommelfinger.
- 2) Grib den brugte QrX™-spids med pegefingert og tommelfinger, og træk forsigtigt væk fra QrX™-håndstykket.
- 3) Bortskaf den brugte spids i henhold til de lokale myndigheders retningslinjer. GENANVEND IKKE SPIDSERNE.

Propulse® QrX™-spids er tilgængelige til køb i æsker med 100 enkeltvis indpakkede (ikke-sterile) spids fra din normale Propulse®-leverandør eller fra Mirage direkte (kun i Storbritannien). Propulse® QrX™-spids er tydeligt mærkede med Propulse-logoet på spidsen og dens emballage. Kun mærkede Propulse® QrX™ spids bør anvendes til Propulse® Ear Irrigator-enheden.

Udskiftning af kontraventilen

Kontraventilen er specifikt designet til at forhindre vand i at strømme ud af vandbeholderen, når den fyldes op. Hvis en udskiftning af kontraventilen er nødvendig, skal følgende trin nedenfor følges

Først skal du kontrollere, at du monterer den korrekte kontraventil til denne model af Propulse® Ear Irrigator-enheden. Dette vil hjælpe med at forhindre mulige skader på vandindtagsventilen.

- 1) Fjern vandbeholderen fra Propulse® Ear Irrigator-enheden.
- 2) Fjern den gamle kontraventil fra vandbeholderen og kasser den
- 3) Isæt en ny kontraventil i vandbeholderen, uden at bøje eller udøve unødigt kraft på benene af kontraventilen.
- 4) Kontroller tilstanden af O-ringen på bunden af vandbeholderen og hvis den er udslidt, skal den udskiftes med en ny enhed af den specifikke O-ring.
- 5) Placer vandbeholderen tilbage på maskinen

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Propulse-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Propulse-enheden bør sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Propulse-enheden bruger kun energi til dens indvendige funktion. Derfor er det ikke sandsynligt at dens RF-emissioner vil forårsage nogen form for interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 1	Klasse A	Propulse-enheden er egnet til brug i alle institutioner (dog ikke til hjemmebrug) og dem der er direkte forbundet til det offentlige lavspændings-strømforsyningsnet, som forsyner bygninger der anvendes til husholdningsbrug.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flicker IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet


Propulse-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Propulse-enheden bør sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø

Immunitetsprøvning	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV luft	6 kV kontakt 8 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være på mindst 30%.
Elektriske udsving/ udbrud IEC 61000-4-4	2 kV til forsyningslinjer 1 kV til indgang/udgang linjer	2 kV til forsyningslinjer ikke gældende	Strømforsyningskvaliteten bør være ligesom en typisk erhvervs-mæssig tilstand eller sygehusmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	1 kV differentialtil- stand 2 kV fælles tilstand	1 kV differentialtil- stand 2 kV fælles tilstand	Strømforsyningskvaliteten bør være ligesom en typisk erhvervs-mæssig tilstand eller sygehusmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på Strømforsynings- indgangslinjer IEC 61000-4-5	< 5 % UT (> 95 % dyk i UT) for 0,5 cyklus 40% UT (60 % dyk i UT) for 5 cyklusser 70% UT (30 % dyk i UT) for 25 cyklusser < 5% UT (> 95% dyk i UT) i 5 s	< 5% UT (> 95% dyk i UT) for 0,5 cyklus 40% UT (60 % dyk i UT) for 5 cyklusser 70% UT (30% dyk i UT) for 25 cyklusser < 5% UT (> 95% dyk i UT) i 5 s	Strømforsyningskvaliteten bør være ligesom en typisk erhvervs-mæssig tilstand eller sygehusmiljø. Hvis brugeren af Propulse-enheden har behov for fortsat drift under strømaf-brydelser, anbefales det, at enheden får strøm fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ikke gældende	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer der er kendetegnende for en typisk placering i et gængs erhvervs-mæssigt miljø eller sygehusmiljø.

BEMÆRK UT er A.C. netspændingen forud for anvendelsen af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Propulse-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Propulse-enheden bør sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø

Immunitetsprøvning	IEC 60601 testniveau	Overholdelse niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Afviklet RF IEC 61000-4-6 Udstråling RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke benyttes tættere på en hvilken som helst del af Propulse-enheden, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen der er gældende for frekvens af senderen. Anbefalet beskyttelsesafstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekt på senderen i watt (W) iflg. senderens producent og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, a. bør være mindre end overholdelses niveauet i hvert frekvensinterval.b. interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med det følgende symbol: 

NOTAT 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTAT 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning er påvirket af absorption og refleksioner fra strukturer, objekter og personer.

- a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radio (mobile/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM og FM radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Propulse-enheden benyttes, overstiger niveauet for den gældende RF-overholdelse ovenfor, bør Propulse-enheden holdes øje med for at tjekke den normale drift. Hvis abnorm ydeevne observeres, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at vende eller flytte Propulse-enheden.
- b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalet afstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Propulse-enheden

Propulse-enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålings RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Propulse-enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens, ved at opretholde minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Propulse-enheden, som anbefalet nedenfor, i forhold til den maksimale udgangseffekt på kommunikationsudstyret.

Nominel maksimal udgangseffekt på sender (W)	Afstand i forhold til sendefrekvensen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere med en nominel udgangseffekt der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) estimeres, ved at bruge den gældende ligning for frekvensen af senderen, hvor p er den maksimale nominelle udgangseffekt på senderen i watt (W) i henhold til senderens producent.

NOTAT 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.

NOTAT 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksioner fra strukturer, objekter og personer.

Rengøringsanvisninger

Betydningen af at bruge den korrekte styrke af rengøringsopløsninger kan ikke understreges kraftigt nok. En opløsning som er for kraftig vil med tiden beskadige Propulse® Ear Irrigator-enheden. En opløsning som er for svag vil ikke yde det korrekte niveau af rengøring og dekontaminering. Mirage Health Group anbefaler brugen af Propulse® CHLOR-CLEAN®-tabletter. De er nemme og effektive til brug og giver en afmålt/specifik styrke af rengøringsopløsning, der er sikker og mild mod Propulse®-enhedens indvendige bestanddele.

Kontroller at enheden er blevet rengjort før den første brug.

1. Kom varmt postevand i vandbeholderen op til den vandrette linje på forsiden.
2. Anbring en Propulse® CHLOR-CLEAN®-tablet i vandbeholderen og giv den mulighed for at opløses fuldt ud.
3. Når den er opløst, køres maskinen indtil rengøringsopløsningen forlader håndstykket. Dette sikrer, at rengøringsopløsningen har nået alle de indvendige komponenter.
4. Lad rengøringsopløsningen virke i 10 minutter.
5. Fjern vandbeholderen efter 10 minutter med den resterende rengøringsopløsning, og kasser denne.
6. Fyld vandbeholderen med ren, godt gennemløbet, koldt postevand og sæt den tilbage på Propulse®-enheden.
7. Kør Propulse®-enheden, og kontroller at alt tilbageværende rengøringsopløsning er blevet skyllet godt igennem.
8. Fjern vandbeholderen, kasser vandet og tør vandbeholderen grundigt med et stykke køkkenrulle.
9. Sæt vandbeholderen tilbage i Propulse®-enheden, og den er nu klar til brug.

Rengøring

Forsøg ikke at rengøre Propulse® QrX™-spidsen. Anvend kun en Propulse® QrX™-spids pr. patientbehandling, og bortskaf den til klinisk affald efter brug, da dette reducerer risikoen for krydsinfektion mellem patienter.

Udvendig rengøring af Propulse® Ear Irrigator-enheden skal foretages manuelt ved blot at tørre den af med en fugtig klud. Påfør væske på kluden, ikke på enheden. Nedsænk ikke enheden i vand. Milde rengøringsprodukter og desinfektionsmiddel kan bruges udvendigt.

Strømadapter

Tilslut stikkontakten fra strømadapteren til strømadaptors stikkontaktmarkering bag på produktet og til netspændingen. Sørg for at ledningen og strømadapteren er placeret, så de ikke bliver genstand for skader eller tryk eller udgør en fare for at snuble.

Anvend kun en Propulse®-mærket strømadapter.

For at reducere risikoen for elektrisk stød, skal du frakoble enheden fra strømkilden, før du begynder at gøre den rent udvendigt.

Strømadapteren må ikke anvendes udendørs eller i fugtige områder.

Propulse®-strømadapteren er forsynet med et passende stik til din region ELLER et udvalg af internationale stik. Monter venligst det passende stik til din region.

Hvis der er nogen problemer for problemer med at forbinde til elforsyningen, bedes du rådføre dig med en kvalificeret elektriker.

Kontraindikation til udskylning	Grundlag
Hvis patienten har oplevet komplikationer ved en tidligere episode med udskylning med vand.	Hvis patienten ikke har kunnet tåle en tidligere episode med udskylning, vil det være uklogt at gentage proceduren, i tilfælde af at symptomerne forværres.
Der har været belæg for en mellemørebetændelse (otitis media) inden for de sidste 2 måneder.	Trommehinden kan være sårbar for skader, på grund af den negative virkning inficeret væske kan have på trommehinden.
Patienten har undergået en hvilken som helst form for øreoperation, dog ikke efter indsættelse et dræn, som bevisligt har været udstødt af trommehinden i over 2 år og patienten er udskrevet fra øreafdelingen	Der vil være en svækkelse på strukturen i øregangen og trommehinden efter operation. Dette inkluderer ikke kosmetisk operation på øremuslingen (for eksempel udbedring af stritører). Hvis trommehinden er intakt 2 år efter udstødelse af drænet, bør der ikke være en forøget risiko for skader på trommehinden.
Der er mistanke om eller faktisk perforering til stede, eller der er en fortid med slimudflåd fra øret inden for de seneste 2 år.	Et slimudflåd vil være tegn på en perforering, og vandindtrængning under tryk kan forårsage infektion eller beskadige de skrøbelige mellemørestrukturer.
Hvis patienten har en ganespalte (uanset om den er blevet udbedret eller ej).	En ganespalte indikerer en underudvikling af ansigtets skelet, og som sådan kan trommehinden og mellemørestrukturer være mere sårbare over for skader.
Ved tilstedeværelsen af akut betændelse i øregangen (smerte, hævet øregang og ømhed i øremuslingen.	Selvom det er væsentligt at rense øregangen grundigt når den er inficeret og hævet, bør rester fjernes via mikrosugning.
Svært høretab i et øre.	Der er en risiko forbundet med enhver form for indgreb, og når en patient er fuldstændigt afhængig af et øre for at kunne høre (da det andet øre har et svært høretab) er enhver form for risiko for dette øre uacceptabelt.

Forsigtig når der udskylles med vand for følgende patientgrupper	Grundlag
Patienten tager antikoagulanter	Foringen i øregangen er skrøbelig og der er en større risiko for blødning, så det skal sikres, at skader på øregangen undgås.
Patienten er diabetiker	pH-værdien af voks hos patienter som er diabetikere, har en højere pH-værdi end gennemsnittet, hvilket forøger deres sårbarhed over for infektion
Tinnitus	Selvom voksindvirkning kan forårsage tinnitus, kan skader på trommehinden forværre dette.
Svimmelhed	Dette er også et symptom på voksindvirkning, men udskylning kan udløse en episode, så korrekt vandtemperatur og patient sikkerhed skal sikres.
Strålebehandling som har involveret øregangen.	En bestrålet øregang kan udvikle knogledød, så voks bør fjernes, før det bliver hårdt, og skader på øregangen bør undgås.

Vedligeholdelse & sikkerhedskontroller

For at sikre en optimal ydeevne skal Propulse® Ear Irrigator-enheden serviceres for hver 12 måneder. Service eller reparationer udført af uautoriserede agenturer/virksomheder ugyldiggør enhver form for eller stiltiende garantier fra Mirage.

Propulse® Ear Irrigator-enheden skal undergå rutinemæssig elektrisk sikkerhedsprøvning for at sikre, at den forbliver sikker at benytte i overensstemmelse med EN ISO 62353:2014

Brugere af Propulse® Ear Irrigator-enheden skal udføre regelmæssige inspektioner for at sikre, at håndstykket og slange, strømadapter og kabel, vandbeholder, fodkontakt og hoveddelen af enheden er fri for skader forud for brugen. Hvis en skade er tydelig, bør Propulse® Ear Irrigator-enheden IKKE benyttes, før nye reservedele er blevet monteret.

Kun Propulse®-mærkede elementer bør anvendes til Propulse® Ear Irrigator-enheden.

Propulse® Ear Irrigator-enheden må ikke repareres af en bruger og skal returneres til din Propulse®-leverandør eller Mirage Health Group (kun for kunder i Storbritannien) til service og/eller reparation.



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

De kliniske procedurer vedrørende brugen af øreskyllere kan findes på de følgende websider:
www.earcarecentre.com
www.entnursing.com/earcare.htm

Mirage er ikke ansvarlig for indholdet eller vedligeholdelsen af tredjeparts internetsider.

Mirage kan også rådgive om tilgængeligheden af træningskurser der tilbydes af relevante organisationer. Yderligere information om brugen af Propulse® -enheden kan findes på: <http://www.youtube.com/user/MirageHealthGroup>

Garanti

På Propulse® Ear Irrigator ydes en tolv måneders garanti (*underlagt betingelser) fra datoen for det oprindelige køb. Skulle der opstå nogen fejl på grund af defekt, materiale eller forarbejdning, vil Mirage Health Group, ved modtagelse af den mangelfulde Propulse® Ear Irrigator, købsbevis, oplysninger vedrørende karakteren af fejlen og oplysninger om, hvor enheden blev købt, udbedre fejlen uden nogen omkostninger for dig.

Skulle nogen af "Tilbehør"-elementerne (oplistet nedenfor) vise sig at være mangelfulde som resultat af defekt materiale eller forarbejdning, vil Mirage Health Group udbedre problemet, uden omkostninger, ved modtagelse af det defekte tilbehør (*underlagt betingelser).

"Tilbehør"-elementer er fodkontakt; vandbeholder/tank og låg; kontraventil og spændeskive; QrX™-spids; strømforsyningsledning og effekttransformer.

*Betingelser for garantien (gældende for Propulse® elektronisk Ear Irrigator og "Tilbehør"-elementer).

Garantien dækker ikke:

- Hændelig beskadigelse eller beskadigelse forårsaget af forkert brug.
- Fejl opstået på grund af manglende vedligeholdelse.
- Skader forårsaget på grund af brug af Propulse® Ear Irrigator-enheden til anden brug end dens påtænkte brug.
- Skader forårsaget som resultat af reparation af uautoriserede forhandlere - KUN Mirage Health Group bør foretage reparationer.
- Skader forårsaget af brugen af tilbehør/rengøringsmidler som ikke er anbefalet af Mirage Health Group som egnet til din model af enheden.

Denne garanti går ud over dine lovmæssige eller juridiske rettigheder og svækker ikke disse.

Yderligere brugermanualer og andet tilbehør er tilgængelig(e) fra Mirage Health Group Ltd hos:

Mirage Health Group

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

Tlf. - +44 (0) 845 130 5440

Tlf. - +44 (0) 845 130 6440

www.miragehealthgroup.com

uksales@miragehealthgroup.com

internationalsales@miragehealthgroup.com



Miljøbeskyttelse

Dette symbol på produkterne og/eller ledsagende dokumenter betyder, at brugte elektriske eller elektroniske produkter ikke bør blandes med generelt husaffald. Send det venligst retur til Mirage Health Group, eller bortskaf det gennem en lokal godkendt tjeneste til bortskaffelse af elektronisk udstyr. Sanktioner kan gøres gældende forkert bortskaffelse af dette affald i henhold til national lovgivning.

Bortskaffelse af brugte Propulse® QrX™-spidser

Bortskaffelse skal være i overensstemmelse med lokale myndigheders retningslinjer og bestemmelser for bortskaffelsen af klinisk affald. Propulse®QrX™-spidser bør ikke kasseres som husholdningsaffald.

Transport

Før Propulse® Ear Irrigator-enheden transporteres, skal vandbeholderen tømmes, og enheden skal køre, indtil håndstykket og slangen er tømt for væske. Vandbeholderen skal derefter tørres ved brug af et stykke køkkenrulle.

For sikker transport af Propulse® Ear Irrigator-enheden, anbefaler Mirage at Propulse®-bæretasken bruges for at forhindre skader eller kontaminering.

For indvendig rengøring henvises der til side 10.

Medical Device Management Ltd

Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland

EC	REP
----	-----

