





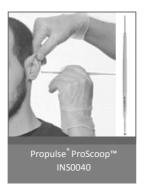






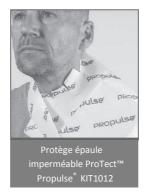


PROPULSE.











USAGE PRÉVU

Le Propulse® EarIrrigatorest un dispositif conçu pour :

- Faciliter l'extraction du cérumen et d'autres corps étrangers non hygroscopiques du conduit auditif;
- 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

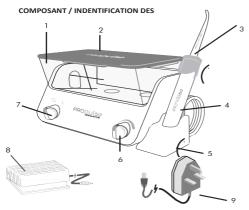
- Vous devez impérativement lire et bien comprendre le contenu du présent manuel avant d'utiliser le Propulse* Earlrrigator.
- Il est réservé exclusivement au personnel médical dûment formé. Mirage peut vous conseiller sur la disponibilité des formations proposées par des organismes compétents.
- L'embout 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
- contamiñation croisée. Le Propulse® Earlrrigatorne 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® Earlrrigator, débranchez-le de la prise électrique et CESSEZ 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 mallette Propulse® afin d'éviter de l'endommager ou toute contamination.
- Le Propulse® Earlrrigatorne 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® Earlrrigatorest recommandé.

Remarque importante: Tout dommage à votre Propulse® Earlrrigatorconsécutif 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 :

- a) Vous n'avez pas demandé et obtenu le consentement du client et / ou si ce dernier ne coopère pas.
- b) Des complications sont apparues après une précédente utilisation de cette procédure ;
- c) Le patient a présenté une infection de l'oreille moyenne au cours des six dernières semaines ;
- d) 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);
- e) Le patient présente une perforation ou des antécédents d'écoulements muqueux au cours de l'année précédente ;
- f) Le patient présente une fente palatine (réparée ou non) ;
- g) Le patient présente une otite externe aiguë, un canal auditif œdémateux ainsi qu'une douleur et sensibilité du pavillon de l'oreille ;
- h) Le patient se plaint de douleurs ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT.

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



- 1. Réservoir
- 2. Couvercle
- Embout QrX™
- 4. Poignée et tuyau flexible
- 5. Support de poignée
- Commutateur de contrôle du débit d'eau / de la pression
- 7. Commutateur Marche/Arrêt
- 8. Pédale de commande
- 9. Adaptateur de courant secteur

Le Propulse® Ear Irrigator comprend :

- a) 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
- b) 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.
- c) Vanne en champignon pour retenir l'eau dans le réservoir lorsqu'il est retiré de la machine Propulse*.
- d) Poignée et tuyau flexible non détachable. La poignée reçoit les embouts à usage unique Propulse® QrX™.
- e) 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
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 45° C
Adaptateur de courant :	Entrée 100-240v ~
	50/60Hz Max 0,45A
	Sortie 9 Vcc 2 A
Sécurité électrique :	EN60601-1
Compatibilité électromagnétique (CEM) :	EN60601-1-2

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

\triangle	Attention - Consultez les documents qui accompagnent la machine	9v ===	Courant CC
\uparrow	Sécurité électrique de type BF	$\overline{}$	Débit variable
IPX1	Protégé contre les gouttelettes d'eau	10min/2hr	Cycle d'utilisation
2	Article à usage unique		Usage interne uniquement
Œ	Conforme à la directive sur les équipements électriques 93/42/EEC	REF	Numéro de catalogue
家	La mise au rebut doit être conforme à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques 2002/96/EC	LOT	Numéro de lot
•••	Fabriqué par	EC REP	Représentant Autorisé de la Communauté Européenne
1	Sous tension	(3)	Lire le mode d'emploi
0	Hors tension	CA	Conforme aux réglementations britanniques sur les dispositifs médicaux de 2002

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 <u>avant la première utilisation</u>, 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 lePropulse® EarIrrigatorchaque matin avant de l'utiliser au moyen d'un comprimé de nettoyage Propulse (Voir page 10).
- Le transport du Propulse® Earlrrigatordoit 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® EarIrrigatorNE 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® EarIrrigatora 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™.
- 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® Earlrrigator.

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 -

<u>Commencez par vous assurer que vous le modèle de valve en champignon que vous montez est adaptés à ce modèle Propulse® Earlrrigator</u>. Cela permettra d'éviter d'éventuels dommages de la vanne d'arrivée d'eau.

- 1) Retirez le réservoir duPropulse® EarIrrigator.
- 2) Retirez l'ancienne valve en champignon du réservoir et mettez-la au rebut.
- 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.

i utilisateui uu syste	me Propuise don veine	r a ce qu'il soit utilise 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 équipement 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
Émissions harmoniques IEC 61000-3- 2	Classe A	qui alimente les bâtiments d'habitation.
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.

du systeme i ropuise u	oit veiller a ce qu'il soi	t democ dans dir ter environnement
Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
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 %.
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
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
< 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.
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.
	Niveau de test CEI 60601 6 kV au contact 8 kV à air 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie 1 kV mode différentiel 2 kV mode commun <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 25 cycles <5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 5 s	60601 conformité 6 kV au contact 8 kV à air 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie 1 kV mode différentiel 2 kV mode commun < 5 % UT (> 95 % baisse en UT) pour 5 cycles 40 % UT (60 % baisse de UT) pour 25 cycles 75 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 25 cycles 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 25 cycles 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 25 cycles 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 25 cycles 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 25 cycles 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 25 cycles 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 25 cycles 5 % UT (> 95 % baisse de UT) pour 5 %

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
			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 :
			Distance de séparation recommandée :
Émissions RF par	3 Vrms	3 Vrms	d = 1,17 vP
conduction CEI 61000-4-6 Émissions RF par rayonnement	150 kHz à 80 MHz 3 V/m	3 V/m	d = 1,17 vP pour 80 MHz à 800 MHz
CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz		d = 2,3 vP pour 800 MHz à 2,5 GHz
			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). 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. ⁵ Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

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.

- 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.
- b. (b) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

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	Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission (m)		
de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz d = 1,17 v P	80 MHz à 800 MHz d = 1,17 v P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,33 v 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 de 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.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. 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.



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 composant 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.
- Placez un comprimé Propulse® CHLOR-CLEAN® dans le réservoir et laissez-le dissoudre complètement.
- 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.
- 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 duPropulse® EarIrrigatordoit 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® EarIrrigatordoit 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[®] EarIrrigatordoit 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® Earlrrigator, 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® Earlrrigator.

Le Propulse® Earlrrigatorne 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 Tel - +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® Earlrrigatorest 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® Earlrrigatorconsécutive 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® ElectronicEarlrrigatoret 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® EarIrrigatorà 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 : Mirage Health Group 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

© 2023 Copyright Mirage Health Group Ltd Date de publication: Mai 2023 doc 01.11





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 appareil 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® Earlrrigator, 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® Earlrrigatoren 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.

Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland