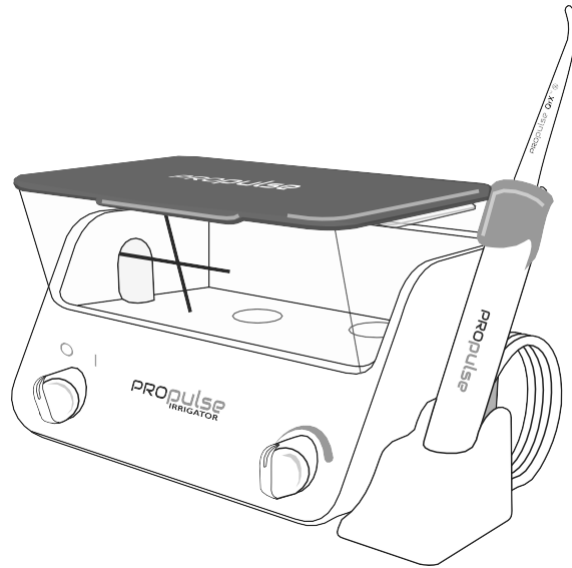


REF PP17P



# PROPULSE® IRRIGATOR



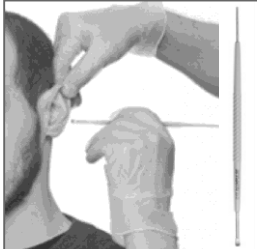
UK  
CA  
0086

CE  
2797

**mirage**  
Health Group

2025-08-14 v 7.0

# PROPulse®



Propulse® ProScoop™  
INS0040



Propulse® Cleaning Tablets  
(x200 per pack)  
CL0001



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



Propulse® ProTect™ 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 outer aural meatus by irrigation with warm water.
- 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. Failure to follow manual may lead to Device malfunction or ineffective ear irrigation.
- 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.**
- Only the footswitch provided can be connected to the Propulse® Ear Irrigator.
- The power supply must not be positioned such that it is difficult to disconnect from the supply mains.
- No modification of this equipment is allowed.
- It is unsafe to use any accessories (including power supplies), detachable parts or materials not specified in this device in the instructions for use.
- Caution must be taken while use in home environment due to pediatric risk of choking from small parts of device & strangulation of cables for baby or child.
- Propulse® unit must be cleaned prior to first use removing the yellow sticker inside the tank. Failure to remove sticker prior to use will cause obstruction in fluid circulation .

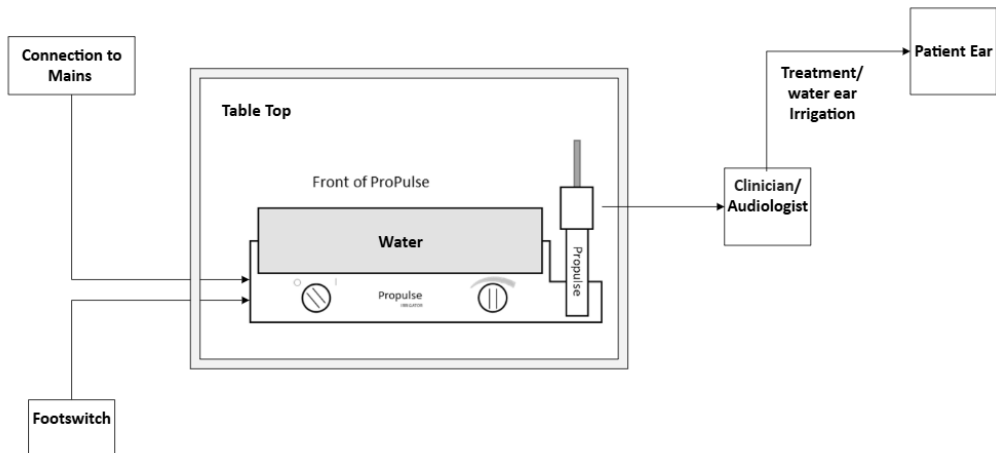
- Do not apply Propulse® QrX™ tip to ear if they are above or below ambient temperature.
- While using Propulse® unit - it can be unsafe to
  - use accessories, detachable parts and materials not described in the instructions for use.
  - interconnect this equipment with other equipment not described in the instructions for use.
  - modify the equipment.

### Illustrative Photograph of Irrigation



Note: clinical procedures relating to the use of ear irrigators are provided in Pg No.13

### Illustration of Device Connection



**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.

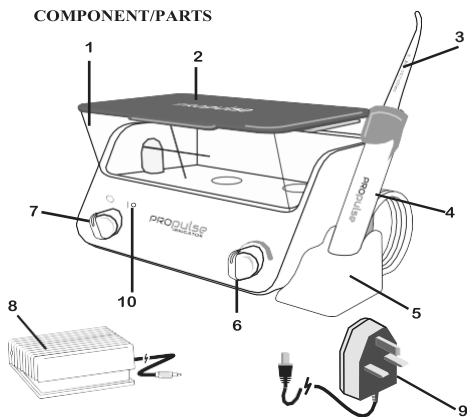


**DO NOT IRRIGATE** the ears if:

- Consent is not given and/or the patient is uncooperative.
- Previous complications occurred following this procedure.
- There is a history of a middle ear infection in the last six weeks.
- 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.)
- The patient has a perforation or there is a history of a mucous discharge in the last year.
- The patient has a cleft palate (repaired or not).
- In the presence of acute otitis externa; an oedematous ear canal combined with pain and tenderness of the pinna.
- If patient complains of pain/discomfort - STOP EAR IRRIGATION IMMEDIATELY.

*\*Please refer to Contraindications on page 12.*

**COMPONENT/PARTS**



- Reservoir Tank (detachable part)
- Lid of Reservoir Tank (detachable part)
- QrX™ Tip (accessory) (REF: KIT5666)
- Handle and Hose (non-Detachable part)
- Handle holder (non-detachable part)
- Waterflow/Pressure control switch
- On/Off switch
- Footswitch (accessory) (REF: KIT5016)
- Mains power adaptor (accessory) (REF: KIT5015)
- LED Indicator Light

The Propulse® Ear Irrigator consists of:

- The main unit and the following user controls:
  - An On/Off switch.
  - LED Indicator light - to indicate that the equipment is ready for normal use/ output.
  - A footswitch (REF: KIT5016) which (when pressed) starts the flow of water. The water stops when the footswitch is released.
  - A mains power adaptor. (REF : KIT5015)
- 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.
- Mushroom Valve (Detachable part) – to retain the water in the reservoir when it is removed from the Propulse® machine.
  - Handle and non-detachable hose. The Handle accommodates the Propulse® QrX™ Single Use Tips (REF: KIT5666).
- The footswitch - is connected to the main body via a jack plug/socket connection. The device will only function if the footswitch is connected.
- Instructions for use.

**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:

Description of function:

The device functions by pumping water from the reservoir through a hose, to the handpiece and the Propulse® QrX™ Single Use tip, using an electrically powered piston pump controlled by the footswitch. The device has a valve which adjusts the flow rate.

Flow rate:

Adjustable between 80 and 300ml/min

Applied part:

The Propulse® QrX™ Single Use tip

Applied part classification:

Type BF applied part

Physical characteristics:

### Irrigator

Mass: 625 g

Dimensions: 115mm X 220mm X 110mm

Reservoir capacity: 500ml

IP Rating: IP 21

### Footswitch (Supplied as an accessory)

Mass: 105g

Dimensions: 100mm X 60mm X 35mm

IP Rating: IP 21

### Power Adaptor

Mass: 135g

Dimensions: 75 x 85 x 48 mm

IP Rating: IP XO

Duty cycle:

Non-continuous use/operation:

Maximum of 10 minutes use followed by a minimum 2 hours of non-use

Power adaptor:

(Manufactured by ELijintek Inc)

This device is intended to be used with a separate power source, forming a Medical Electrical System.

Medical Power supply

Product Ref: KIT5015

Protection Class II

Input 100-240V ~ 50/60Hz

Max 0.45A

Output 9V DC2A

Note: In case of emergency, removal of the separate power supply mains plug from the supply mains is used as the means to isolate the ME system from the supply mains.

Continuous operating conditions

Temperature: 5 – 40°C

Relative Humidity: 10 – 90%

Pressure Range: 700 hPa to 1060hPa

Transport and storage between uses:

Temperature range : – 25 °C to + 5 °C, and

+ 5 °C to + 35 °C at a relative humidity up to 90 %, non-condensing;

> 35 °C to 70 °C at a water vapour pressure up to 50 hPa

Pressure range: 700 hPa to 1060 hPa

Humidity range: 10 % to 90 %

Equipment remains operational after transport or storage in the above environmental range and after having been removed from its protective packaging (Propulse Carry Case REF: KIT1005) and subsequently between uses.





























Electrical Safety:

EN60601-1 and EN60601-1-11

EMC Compliance:

EN60601-1-2

## Symbols Used in IFU & Device.

	Caution		Direct current
	Type BF applied part		Variable flow rate
<b>IP21</b>	<b>IP- Ingress Protection Rating</b> 2-Protected against solid foreign objects of 12.5mmØ and greater. 1- Protected against vertically falling water drops .	10min/2h	Duty cycle
	Do not re-use		Catalogue number
	CE mark		Lot or batch number
	UKCA mark		Indoor use only
	To indicate that separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required		Indicates the item is a medical device
	Manufacturer		Authorised representative in the European Union
	Power on		The instructions for use must be read
	Power off		Operator's manual; operating instructions
	Permitted humidity limits		Permitted temperature limits
	Date of manufacture		Unique Device Identifier
	Foot Control (Foot switch )		Serial number
	Polarity of d.c. power connector*		Atmospheric pressure limitation
	To indicate the number of pieces in the package		Class II equipment
<b>PROPULSE</b>		Mirage Health Group, Propulse Registered traded logo mark for traceability and part/accessory identification.	

## 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. These connect to the sockets on the side of the main unit. Ensure that the footswitch and power lead do not cause a trip hazard
- The reservoir should be removed prior to filling.
- The water reservoir must be filled to the horizontal line on the front of the reservoir with warm water. Note water which is too warm or too cold may cause vertigo as a side effect.
- 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.
- The flow of water is controlled by depressing the footswitch. The flow stops when the switch is released.
- Position the patient in an upright chair, close to the worksurface the Propulse Ear Irrigator is placed on allowing ease of access to the ear. It is recommended that a Noots tank (Not Supplied) is used to collect water draining from the ear and while testing the flow and temperature of water.
- Turn the On/Off Switch (7) to the position marked "I".
- Adjust the Waterflow Switch (6) to an appropriate level.
- 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 or similar receptacle and depress the footswitch for 10-20 seconds in order to circulate the water through the system and eliminate any trapped air or cold water.
  - the time from switching "on" until the me equipment is ready for normal use: 10-20 seconds.
  - the time required for the equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until the equipment is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C: 10-20 seconds.
  - the time required for the equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until the equipment is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C: 10-20 seconds.
- Repeat the procedure until the water jet reaches the desired clinical temperature.
- This procedure should also be repeated for 5 seconds every time a new QrX™ Single Use Tip is used.
- 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.

- Residual water, and water collected in the noots tank can be disposed of with normal waste 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.
- Do not touch the power supply output connector and patient simultaneously
- Do not touch the footswitch connection port and patient simultaneously

## 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.

### Fitting the water reservoir and filling the water

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 38-40°C is recommended. Higher temperatures increase the risk of burns to the patient. Lower temperatures increase the risk of patient discomfort. Both high and low temperatures can cause vertigo.
- iv) While fitting back water reservoir tank and lid ensure there is no visible leakage of water before equipment is switched on /operation.

### 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

## 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. 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 lint free cloth.
9. Return reservoir to the Propulse® - it is now ready for use.

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. Before using a new Propulse® QrX™ Tip on a patient the machine should be turned on for at least 5 seconds, as set out in the operating instructions.

External cleaning of the Propulse® Ear Irrigator should be undertaken by hand, wiping with a damp lint free cloth only. Apply liquids to the lint free cloth not the unit. Do not immerse the unit in water. Mild detergents and disinfectants may be used externally, do NOT use flammable, solvent or abrasive cleaning materials as these will damage the device. There is no need to clean the device between uses on multiple patients.

## **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.

Removal of the separate power supply mains plug from the supply mains is used as the means to isolate the ME system from the supply mains

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.

## **Electromagnetic Disturbances**

The Propulse and its accessories have been designed and tested for compliance to EN 60601-1-2 for immunity and emissions of electromagnetic interference.

In the unlikely event of disturbance of other devices caused by the Propulse ensure that the wires of the Propulse are adequately separated from those of other devices and move the Propulse away from the other devices. If the problem persists contact the service department

As the Propulse contains minimal electronic circuitry, interference with the Propulse by other devices is extremely unlikely but if interference does occur follow the guidance as per the previous paragraph with respect to positioning of wires and devices.

## 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.

If the patient has a broken skin with blood evident in the external ear canal

Patients existing broken skin in the EAC increases the risk of further bleeding and/or infection with irrigation

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

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 unauthorized agencies/organisations are not permitted and 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. These parts have the same service life as the rest of the device.

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

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

No part of the device can be serviced or maintained while in use with a patient.

All parts of the device are suitable for use within the patient environment.

The expected service life of this device and its accessories (excluding the single-use Propulse® QrX™ Tip) is 4 years.

The expected shelf life of single-use Propulse® QrX™ Tip is 10 Years

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

[www.earcarecentre.com](http://www.earcarecentre.com)

[www.entnursing.com/earcare.htm](http://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.

\*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 unauthorized 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](http://www.miragehealthgroup.com)

[uksales@miragehealthgroup.com](mailto:uksales@miragehealthgroup.com)

[internationalsales@miragehealthgroup.com](mailto:internationalsales@miragehealthgroup.com)

EC	REP
----	-----

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



## **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.

## **Serious Incidents**

If any serious incident has happened where this device is suspected to be a contributory factor, then this should be reported to Mirage Health Group, using the contact details listed on the previous page, and the competent authority in the country the device was used in.

REF PP17P



# PROPULSE®

## Irrigator



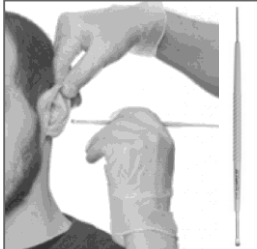
UK  
CA  
0086

CE  
2797

**mirage**  
Health Group

2025-08-14 v7.0

# PROPulse®



Propulse® ProScoop™  
INS0040



Propulse® Rensetabletter (x  
200 pr. pakke)  
CL0001



Propulse® QrX™ spids til  
engangsbrug (x 100 pr.  
pakke) KIT5002



Propulse® ProTect™  
kappe KIT1012



Propulse® Bæretaske  
KIT1005

## Tiltænkt formål

Propulse® Øreirrigator er beregnet til:

- Lette fjernelsen af cerumen og fremmedlegemer, der ikke er hygroskopiske, fra den ydre øregang ved irrigation med varmt vand.
- Fjerne udledninger, keratin eller affald fra den ydre øregang ved irrigation med varmt vand.

Grunde til at anvende denne procedure er at:

- Give korrekt behandling af betændelser i øregangen, hvor øregangen er dækket bag rester.
- Forbedre afvikling af lyd ind i øret, hvor sammenpresset voks menes at være årsagen til en høredefekt
- Undersøge den ydre øregang og trommehinden
- Fjerne en eventuel årsag til ubehag.

Denne procedure bør KUN udføres af en tilstrækkelig velkvalificeret sundhedsmedarbejder.



## ADVARSLER OG FORSİGTİGHED

- Denne manual skal læses og forstås før Propulse® Ear Irrigator tages i brug. Manglende overholdelse af manualen kan føre til funktionsfejl i enheden eller ineffektiv øreirrigation.
- Kun velkvalificeret uddannet personale bør bruge enheden. Mirage kan rådgive om tilgængeligheden af uddannelseskurser 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™-spidsen øger 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, skal du slukke for Propulse® Ear Irrigator-apparatet, afbryde den fra netspændingen og IKKE ANVENDE DEN (se side 11).
- Enheden har ikke nogen komponenter, der kan serviceres af brugeren (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 forhindre 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.**
- Kun den medfølgende fodpedal kan tilsluttes Propulse® øreirrigatoren.
- Strømforsyningen må ikke placeres således, at den er vanskelig at afbryde fra forsyningsnettet.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr.
- Det er usikkert at bruge tilbehør (herunder strømforsyninger), aftagelige dele eller materialer, der ikke er specificeret i brugsanvisningen til denne enhed.
- Der skal udvises forsigtighed ved brug i hjemmemiljø på grund af kvælningsrisiko for børn fra apparatets små dele, samt kvælning ved kabler for baby eller barn.
- Propulse® enheden skal rengøres inden første brug, idet det gule mærke inde i tanken fjernes. Hvis mærket ikke fjernes før brug, vil det forårsage blokering af

væsecirkulationen.

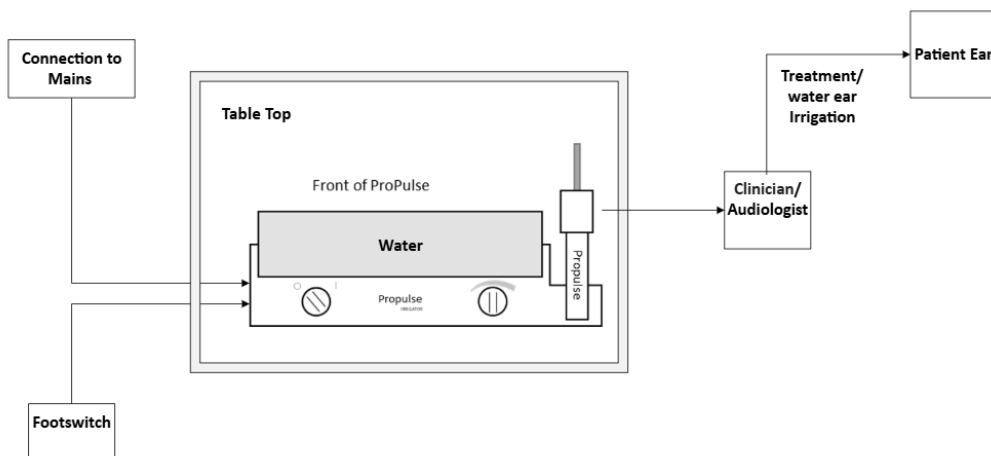
- Anbring ikke Propulse® QrX™-spidsen på øret, hvis temperaturen er over eller under den omgivende temperatur.
- Ved brug af Propulse®-enheden kan det være usikkert at
  - bruge tilbehør, aftagelige dele og materialer, der ikke er beskrevet i brugsanvisningen.
  - forbinde dette udstyr med andet udstyr, der ikke er beskrevet i brugsanvisningen.
  - modificere udstyret.

### Illustrativt fotografi af irrigation



Bemærk: Kliniske procedurer vedrørende brugen af øreirrigatorer findes på side 13.

### Illustration af enhedsforbindelse



**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.

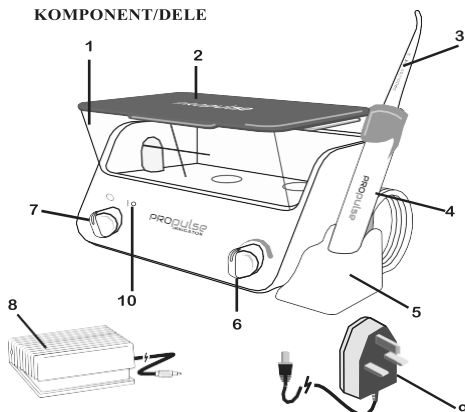


**UDSKYL IKKE** ørerne hvis:

- Samtykke ikke er givet, og/eller patienten ikke er samarbejdsvillig
- Tidligere komplikationer opstod ved denne procedure
- Patienten har lidt af mellemørebetændelse inden for de seneste seks uger
- Patienten har gennemgået en øreoperation (bortset fra ringøjer i øret som er ekstruderet i mindst 18 måneder tidligere, og hvor patienten er blevet udskrevet 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 smerte/ubehag -skal du STOPPE ØREIRRIGATIONEN MED DET SAMME.

*\*Der henvises venligst til kontraindikationer på side 12.*

**KOMPONENT/DELE**



- Beholdertank (aftagelig del)
- Låg til beholdertank (aftagelig del)
- QrX™-spids (tilbehør) (Ref: KIT5666)
- Håndtag og slange (ikke-aftagelig del)
- Håndtagsholder (ikke-aftagelig del)
- Vandstrømning/kontakt til trykkontrol
- Tænd/sluk-kontakt
- Fodpedal (tilbehør) (REF: KIT5016)
- Netadapter (tilbehør) (REF: KIT5015)
- LED-indikatorlys

Propulse® Ear Irrigator-enheden består af:

- Hovedenheden og de følgende brugerkontroller:
  - En tænd/sluk kontakt.
  - LED-indikatorlys - for at indikere, at udstyret er klar til normal brug/output.
  - En fodkontakt, som (når der trykkes på denne) påbegynder strømmen af vand. Vandet stopper når fodkontakten slippes.
  - En adapter til strømforsyningen. (Ref. : KIT5015)
- Vandbeholder/reservoir (1) er aftagelig for at gøre påfyldningen og rengøringen nemmere. Den vandrette linje angiver det korrekte niveau for vandmængden, der kræves til normal brug, såvel som det korrekte vandniveau, der kræves for at opløse rensetabletten.
- Kontraventil (aftagelig del) – for at bibeholde vandet i beholderen, når den fjernes fra Propulse® maskinen.
  - Håndstykke og ikke-aftagelig slange. Håndstykket passer til Propulse® QrX™ spids til engangsbrug (Ref: KIT5666).
- Fodkontakten - er forbundet til hovedkroppen via et jackstik/stikforbindelse. Enheden kan kun fungere, hvis fodkontakten er tilsluttet.
- Brugsanvisning.

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

## TEKNISKE DATA

Ydeevne:

Beskrivelse af funktion:

Apparatet fungerer ved at pumpe vand fra beholderen gennem en slange til håndstykket og Propulse® QrX™ engangsspidsen ved hjælp af en elektrisk drevet stempelpumpe, der styres af fodpedalen. Apparatet har en ventil, der justerer gennemstrømningshastigheden.

Gennemstrømningshastighed:

Justerbar mellem 80 og 300ml/min

Anvendt del:

Propulse® QrX™ engangsspids

Klassificering af anvendt del:

Type BF anvendt del

Fysiske egenskaber:

### Irrigator

Masse: 625 g

Dimensioner: 115 mm x 220 mm x 110 mm

Beholderens kapacitet: 500 ml

IP-klassificering: IP 21

**Fodpedal** (Leveres som tilbehør)

Masse: 105 g

Dimensioner: 100 mm x 60 mm x 35 mm

IP-klassificering: IP 21

### Strømadapter

Masse: 135 g

Dimensioner: 75 x 85 x 48 mm

IP-klassificering: IP XO

Driftscyklus:

mindst 2 timers

Ikke-kontinuerlig brug/operation:

Maksimum 10 minutters brug efterfulgt af inaktivitet

Strømadapter

(Fremstillet af ELijintek Inc.)

Denne enhed er beregnet til at blive brugt med en separat strømkilde, der danner et medicinsk elektrisk system.

Medicinsk strømforsyning

Produktets reference: KIT5015

Beskyttelsesklasse II

Indgang 100-240V ~ 50/60Hz

Maks. 0,45A

Output 9V DC2A

Bemærk: I nødstilfælde bruges fjernelse af det separate strømforsyningsstik fra strømnettet til at isolere ME-systemet fra strømnettet.

Drifts- og opbevaringsmiljø:

Kontinuerlige driftsforhold

Relativ luftfugtighed: 10 – 90%

Trykområde: 700 hPa til 1060 hPa

Transport og opbevaring imellem brug:

Temperaturområde : - 25 °C til + 5 °C, og

+ 5 °C til + 35 °C ved en relativ luftfugtighed på op til 90 %, ikke-kondenserende;

> 35 °C til 70 °C ved et vanddamtryk på op til 50 hPa

Trykområde: 700 hPa til 1060 hPa

Udstyret forbliver funktionsdygtigt efter transport eller opbevaring i ovenstående miljøområde og efter at være taget ud af sin beskyttende emballage (Propulse bæretaske ref: KIT1005) og efterfølgende imellem brug.





















Elektrisk sikkerhed:

EN60601-1 og EN60601-1-11

EMC-overholdelse:

EN60601-1-2

## Symboler brugt i brugsanvisning & enhed.

	Forsigtighed		Jævnstrøm
	Anvendt del af type BF		Variabel gennemstrømningshastighed
<b>IP21</b>	<b>IP</b> - Klassificering for indstrømningsbeskyttelse <b>2</b> -Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mmØ og større. <b>1</b> - Beskyttet mod lodret faldende vanddråber.	10min/2t	Arbejdscyklus
	Må ikke genanvendes	<b>REF</b>	Katalognummer
<b>CE</b>	CE-mærkning	<b>LOT</b>	Parti eller batchnummer
<b>UKCA</b>	UKCA-mærke		Kun til indendørs brug
	For at angive, at separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet	<b>MD</b>	Angiver, at genstanden er en medicinsk anordning
	Producent:	<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant inden for Den Europæiske Union
	Tændt		Brugsanvisningerne skal læses
	Sluk		Brugsanvisning; betjeningsvejledning
	Tilladte fugtighedsgrænser		Tilladte temperaturgrænser
	Fremstillingsdato	<b>UDI</b>	Unik enhedsidentifikator
	Fodpedal (fodkontakt)	<b>SN</b>	Serienummer
	Polaritet af DC-strømsstik		Begrænsning af atmosfærisk tryk
	For at angive antallet af stykker i pakken		Klasse II-udstyr
<b>PROPULSE</b>		Mirage Health Group, Propulse Registreret, handlet logomærke for sporbarhed og del/tilbehør identifikation.	

## BETJENINGSVEJLEDNING

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

- Sørg for, at enheden KUN betjenes af behørigt uddannede
- klinikere. Kontroller at advarslerne og anbefalingerne overholdes.
- Tjek at patienten ikke udviser nogen form for kontraindikation (der henvises til side 12).
- Kontroller at enheden er blevet rengjort forud for første brug samt hver dag forud for brug (der henvises til side 10 for detaljeret rengøringsvejledning).
- Enheden må kun betjenes, når den er tilsluttet til det elektriske forsyningsnet ved brug af den medfølgende strømadapter og fodkontakt. Disse tilsluttes stikkene på siden af hovedenheden. Kontroller at fodpedalen og strømkablet ikke forårsager snubelfare
- Beholderen bør fjernes forud for opfyldning.
- Vandbeholderen skal fyldes med varmt vand til den vandrette linje på forsiden af beholderen. Bemærk, at vand, der er for varmt eller for koldt, kan forårsage svimmelhed som en bivirkning.
- Kontroller temperaturen regelmæssigt for at sikre at patientens komfort og sikkerhed opretholdes. Genopfyld efter behov.
- Monter en ny Propulse® QrX™ engangsspids på håndstykket.
- Vandstrømmen styres ved at trykke på fodkontakten. Strømmen stopper, når kontakten slippes.
- Placer patienten i en oprejst stol, tæt på den arbejdsflade, som Propulse Ear Irrigator-enheden er placeret på, så der er nem adgang til øret. Det anbefales at bruge en Noots-tank (medfølger ikke) til at opsamle vand, der dræner fra øret, og samtidig teste vandgennemstrømning og -temperatur.
- Drej tænd/sluk-kontakten (7) til positionen der er markeret "I".
- Juster vandstrømningskontakten (6) til et passende niveau.
- Juster vandstrømningen til et passende niveau, der passer til behandlingens krav og patientens komfort.
- Før irrigatorens spids ind i beholderen, og tænd for maskinen i 10-20 sekunder for at cirkulere vandet gennem systemet og eliminere eventuel indelukket luft eller koldt vand.
  - Tiden fra tænd indtil udstyret er klar til normal brug: 10-20 sekunder.
  - Den tid, det tager for udstyret at varme op fra den minimale opbevaringstemperatur imellem brug, indtil udstyret er klar til dets tilsigtede brug, når den omgivende temperatur er 20 °C: 10-20 sekunder.
  - Den tid, det tager for udstyret at køle af fra den maksimale opbevaringstemperatur imellem brug, indtil udstyret er klar til dets tilsigtede brug, når den omgivende temperatur er 20 °C: 10-20 sekunder.
- Gentag proceduren, indtil vandstrålen når den ønskede kliniske temperatur.
- Denne procedure bør også gentages i 5 sekunder, hver gang en ny QrX™ engangsspids anvendes.
- Kontroller at vandet er varmt, før det præsenteres for patienten.
- Under behandlingen kan du pause strømningen ved at slippe for fodkontakten.
- Efter behandlingen skal beholderen tømmes for vand og enheden køres for at udtømme eventuelle restmængder af vand.
- Resterende vand og vand, der opsamles i noottanken, kan bortskaffes med almindeligt spildevand.
- Fjern Propulse® QrX™ spidsen, og bortskaf den i henhold til de lokale myndigheders retningslinjer. Sluk for tænd/sluk-kontakten efter brug og kobl den fra strømforsyningen.
- Rengør Propulse® Ear Irrigator-enheden **hver** morgen **forud** for brugen med en Propulse rensetablet (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. Ret henvendelse til Mirage for hjælp med maskinen.
- Rør ikke ved strømforsynings udgangsstik og patienten på samme tid
- Rør ikke fodpedalens tilslutningsport og patienten på samme tid

## DETALJERET INFORMATION

### Montering af fodkontakten

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

### Montering af vandbeholderen og påfyldning af vand

Det anbefales at:

- i) Vandbeholderen fjernes fra enheden, når den skal opfyldes, og at låget altid er på plads, når vandbeholderen sidder i enheden
- ii) Vandbeholderen fyldes til den vandrette linje på forsiden af beholderen. Dette hjælper med at eliminere risikoen for spild.
- iii) Vand med en temperatur på 38-40°C anbefales. Højere temperaturer forøger risikoen for skoldning og forbrændinger på patienten. Lavere temperaturer forøger risikoen for, at patienten oplever ubehag. Både høje og lave temperaturer kan forårsage svimmelhed.
- iv) Kontroller at der ikke er synlige vandlækager, når du monterer vandtanken og låget på igen, inden udstyret tændes/sættes i drift.

### Montering af Propulse® QrX™ spidsen

Propulse® Ear Irrigator-enheden er designet til kun at bruges sammen med Propulse® QrX™ spidser til engangsbrug. 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 med din tommelfinger.
- 2) Tag fat i den brugte QrX™ spids mellem pegefinger og tommelfinger, og træk den forsigtigt væk fra QrX™ håndstykket.
- 3) Bortskaf den brugte spids i henhold til de lokale myndigheders retningslinjer. GENANVEND IKKE SPIDSERNE.

Propulse® QrX™ spidser er tilgængelige til køb i æsker med 100 enkeltvis indpakkede (ikke sterile)

Spidser fra din normale Propulse® leverandør eller fra Mirage direkte (kun i Storbritannien). Propulse® QrX™ spidser er tydeligt mærkede med Propulse® logoet på spidsen og dens emballage. Kun mærkede Propulse® QrX™ spidser 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.** 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 bortskaf den
- 3) Indsæt en ny kontraventil, uden at bøje eller udøve unødigt kraft på benene af kontraventilen, ind i vandbeholderen.
- 4) Kontroller tilstanden af O-ringen på bunden af vandbeholderen og hvis den er slidt, skal den udskiftes med en ny enhed af den specifikke O-ring.
- 5) Placer vandbeholderen tilbage på maskinen

## 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 fejle i at yde det korrekte niveau af rengøring. 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. Placer 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 opløse fuldt ud.
3. Når den er opløst, kør maskinen indtil rengøringsopløsningen forlader håndstykket. Dette sikrer, at rengøringsopløsningen har nået alle de indvendige bestanddele.
4. Lad opløsningen virke i 10 minutter.
5. Fjern vandbeholderen efter 10 minutter med den resterende rengøringsopløsning og bortskaf dette.
6. Fyld vandbeholderen med ren, godt gennemløbet, koldt postevand og placer den tilbage på Propulse®- enheden.
7. Kør Propulse® -maskinen og kontroller at alt tilbageværende rengøringsopløsning er blevet skyllet godt igennem.
8. Fjern beholderen, hæld vandet ud, og tør beholderen grundigt med en fnugfri klud.
9. Placer vandbeholderen tilbage i Propulse® -enheden og den er nu klar til brug.

Forsøg ikke at rengøre Propulse® QrX™ spidsen. Anvend en Propulse® QrX™ spids pr. patient behandling og bortskaf til klinisk affald efter brug, da dette reducerer risikoen for krydsinfektion mellem patienter. Før en ny Propulse® QrX™ spids anvendes på en patient, skal maskinen være tændt i mindst 5 sekunder, som angivet i brugsanvisningen.

Udvendig rengøring af Propulse® Ear Irrigator-enheden skal foretages med håndkraft, ved blot at tørre med en fugtig klud. Påfør væsker på den fnugfrie klud, ikke på enheden. Nedsæk ikke enheden i vand. Milde rengørings- og desinfektionsmidler kan anvendes udvortes. Brug IKKE brandfarlige rengøringsmidler, opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler, da disse vil beskadige enheden. Det er ikke nødvendigt at rengøre enheden mellem brug på flere patienter.

## Strømadapter

Tilslut den udgående ledning fra strømadapteren til strømadaptors stik der er markeret bag på produktet og til netspændingen. Kontroller 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 forsøger at rengøre den udvendigt.

Strømadapteren må ikke anvendes udendørs eller i fugtige områder.

Fjernelse af det separate strømstik fra strømnettet bruges som

midler til at isolere ME-systemet fra forsyningsnettet

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.

## Elektromagnetiske forstyrrelser

Propulse og dens tilbehør er designet og testet i henhold til EN 60601-1-2 for immunitet og emission af elektromagnetisk interferens.

I det usandsynlige tilfælde af forstyrrelse af andre enheder forårsaget af Propulse, skal du kontrollere, at ledningerne til Propulse er tilstrækkeligt adskilt fra ledningerne til andre enheder, og flytte Propulse væk fra de andre enheder. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte serviceafdelingen

Da Propulse indeholder minimale elektroniske kredsløb, er interferens med Propulse fra andre enheder ekstremt usandsynlig, men hvis der opstår interferens, skal du følge vejledningen i det foregående afsnit i forhold til placering af ledninger og enheder.

## Kontraindikation til irrigation

Hvis patienten har oplevet komplikationer ved tidligere episode med irrigation med vand.

Der har været bevis på en mellemørebetændelse (otitis media) inden for de sidste 2 måneder.

Hvis patienten har en sprækket hud med tydelig blod i den ydre øregang

Patienten har undergået en hvilken som helst form for øreoperation, på nær afløb i øret, som er dokumenteret at være ekstruderet af trommehinden i over 2 år og patienten er udskrevet fra øreafdelingen.

Der er mistanke om eller faktisk perforering tilstede, eller der er en fortid med slimhindeudledning fra øret inden for de seneste 2 år.

Hvis patienten har en ganespalte (uanset om den er blevet udbedret eller ej).

Ved tilstedeværelsen af akut betændelse i øregangen (smerte, hævet øregang og ømhed i øremuslingen).

Dybtgående høretab i et øre.

## Begrundelse

Hvis patienten ikke tålte en tidligere episode med irrigation, vil det være uklogt at gentage proceduren, i tilfælde af at symptomerne forværres.

Trommehinden kan være sårbar for skader, på grund af den negative virkning inficeret væske kan have på trommehinden.

Patienter med beskadiget hud i den ydre øregang øger risikoen for yderligere blødning og/eller infektion med irrigation

Der vil være en svækkelse på strukturen i øregangen og trommehinden efter operation. Dette inkluderer ikke kosmetisk operation på øremuslingen (for eksempel udbedring af striturer). Hvis trommehinden er intakt 2 år efter afløb i øret, bør der ikke være en forøget risiko for skader på trommehinden.

En slimhindeudledning vil indikere en perforering, og vandindtrængning under tryk kan forårsage infektion eller beskadige de skrøbelige mellemørestrukturer.

En ganespalte indikerer en underudvikling af ansigtets skelet, og som sådan kan trommehinden og mellemørestrukturer være mere sårbare over for skader.

Selvom det er væsentligt at rense den inficerede øregang grundigt, bør opsvulmede rester fjernes via mikrosugning.

Der er en risiko forbundet med enhver form for indgreb, og når en patient fuldstændigt stoler på et øre for hørelse (da det andet øre har et gennemgribende høretab) er enhver form for risiko for dette uacceptabelt.

## Forsigtig ved irrigation med vand for de følgende patientgrupper

Patienten tager antikoagulanter.

Patienten er diabetiker.

Tinnitus.

Svimmelhed.

Strålebehandling som har involveret øregangen.

## Begrundelse

Foringen i øregangen er skrøbelig og der er en større risiko for blødning, så det skal sikres, at skader på øregangen undgås.

pH-værdien af voks hos patienter som er diabetikere, har en højere pH-værdi end gennemsnittet, hvilket forøger deres sårbarhed over for infektion.

Selvom voksindvirkning kan forårsage tinnitus, kan skader på trommehinden forværre dette.

Dette er også et symptom på voksindvirkning, men irrigation kan udløse en episode, så korrekt

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 henhold til EN ISO 62353:2014

Brugere af Propulse® Ear Irrigator-maskinen 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-maskinen IKKE benyttes, før nye reservedele er blevet monteret. Disse dele har samme levetid som resten af enheden.

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

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

Ingen del af apparatet må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Alle dele af enheden er egnede til brug i patientmiljøet.

Den forventede levetid for denne enhed og dens tilbehør (eksklusive engangs-Propulse® QrX™-spidsen) er 4 år.

Den forventede holdbarhed for engangs Propulse® QrX™-spidsen er 10 år

De kliniske procedurer vedrørende brugen af øre irrigatorer kan findes på de følgende websider:

[www.earcarecentre.com](http://www.earcarecentre.com)

[www.entnursing.com/earcare.htm](http://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

Propulse® Ear Irrigator indebærer en tolv måneders garanti (\*underlagt betingelser) fra datoen for det oprindelige køb. Skulle der opstå nogen fejl på grund af defekt materiale eller fremstilling, 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 et resultat af defekt materiale eller fremstilling, vil Mirage Health Group udbedre problemet, uden omkostninger, ved modtagelse af det defekte tilbehør (\*underlagt betingelser).

"Tilbehør" er: fodpedal; beholder/tank og låg; kontraventil og skive; QrX™ spids.

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

### Garantien dækker ikke:

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

Denne garanti er ud over, og svækker ikke dine lovmæssige eller juridiske rettigheder.

Yderligere brugermanualer og andet tilbehør er tilgængelig 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](http://www.miragehealthgroup.com)

[uksales@miragehealthgroup.com](mailto:uksales@miragehealthgroup.com)  
[internationalsales@miragehealthgroup.com](mailto:internationalsales@miragehealthgroup.com)

EC	REP
----	-----

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



### **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 affaldsbortskaffelse til elektronisk udstyr. Sanktioner kan være gældende for forkert bortskaffelse af dette affald, i henhold til national lovgivning.

### **Bortskaffelse af brugte Propulse® QrX™ spidser**

Bortskaffelse skal være i henhold til lokale myndigheders retningslinjer og bestemmelser for bortskaffelse af klinisk affald. Propulse® QrX™ spidser bør ikke bortskaffes i husholdningsaffald.

### **Transportering**

Før Propulse® Ear Irrigator-enheden transporteres, skal vandbeholderen tømmes, og maskinen bør være operationel indtil håndstykket og slangen er tømt for væske. Vandbeholderen skal derefter tørres ved brug af en køkkenrulle.

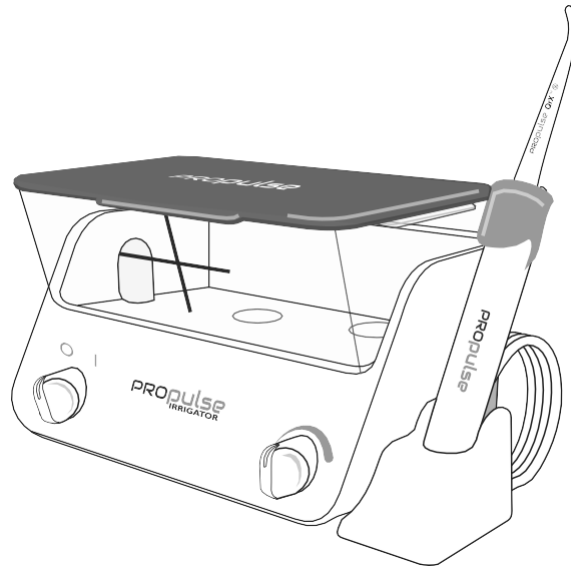
For sikker transport af Propulse® Ear Irrigator-maskinen, anbefaler Mirage at Propulse® bæretasken bruges for at forhindre skader eller kontaminering.

For indvendig rengøring henvises der til side 10.

### **Alvorlige hændelser**

Hvis der er sket en alvorlig hændelse, hvor denne enhed mistænkes for at være en medvirkende faktor, skal dette rapporteres til Mirage Health Group ved hjælp af kontaktoplysningerne på forrige side og den kompetente myndighed i det land, hvor enheden blev brugt.

REF PP17P



# PROPULSE®

## SPÜLSYSTEM



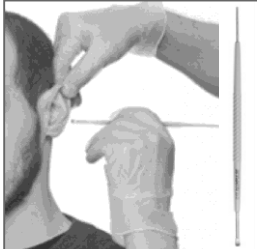
UK  
CA  
0086

CE  
2797

mirage  
Health Group

2025-08-14 v 7.0

# PROPulse®



ProPulse® ProScoop™  
INS0040



ProPulse® Reinigungstabletten  
(x200 pro Packung)  
CL0001



ProPulse® QrX™  
Einwegdüse (x100 pro  
Packung) KIT5002



ProPulse® ProTect™  
Umhang KIT1012



ProPulse® Tragetasche  
KIT1005

## VORGESEHENER ZWECK

Das ProPulse® Ohrspülsystem dient zur:

- a) Erleichterung der Entfernung von Ohrenschmalz und nicht hygroskopischer Fremdkörper aus dem äußeren Gehörgang durch Spülung mit warmem Wasser.
- 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® Ohrspülsystems muss diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Nichtbeachtung der Anleitung kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder einer wirkungslosen Ohrspülung führen.
- 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® Ohrspülsystem 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.
- Das ProPulse® Ohrspülsystem 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® Ohrspülsystem jährlich zu warten.**
- An das ProPulse® Ohrspülsystem kann nur der mitgelieferte Fußschalter angeschlossen werden.
- Das Netzteil darf nicht so positioniert werden, dass es schwer vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.
- Es sind keine Veränderungen an diesem Gerät zulässig.
- Die Verwendung von Zubehör (einschließlich Netzteilen), abnehmbaren Teilen oder Materialien, die in der Gebrauchsanweisung für dieses Gerät nicht angegeben sind, ist unsicher.
- Bei der Verwendung im häuslichen Umfeld ist Vorsicht geboten, da bei Kindern Erstickengefahr durch Kleinteile des Geräts besteht sowie für Babys oder Kinder Strangulationsgefahr durch Kabel.
- Das ProPulse® Gerät muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt werden, indem der gelbe

Aufkleber im Tank entfernt wird. Wenn der Aufkleber vor der Verwendung nicht entfernt wird, kann es zu einer Behinderung der Flüssigkeitszirkulation kommen.

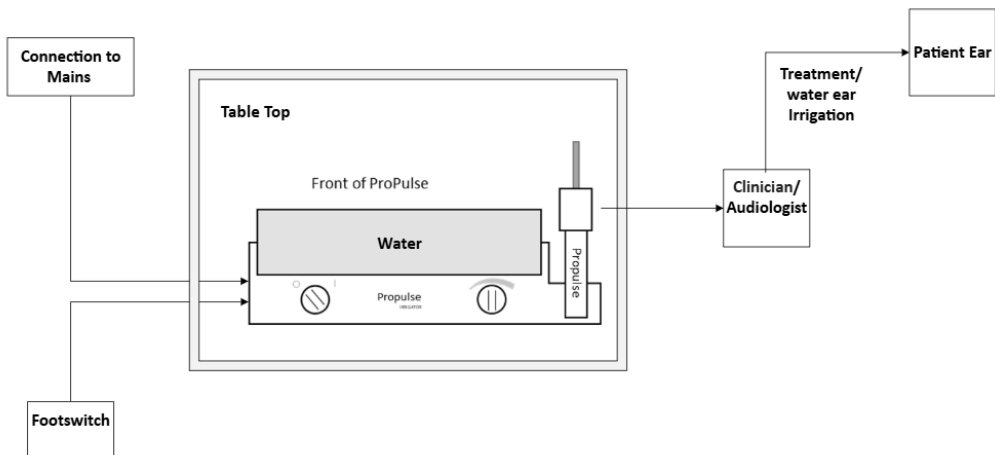
- Setzen Sie die ProPulse® QrX™ Düse nicht auf das Ohr auf, wenn die Temperatur über oder unter der Umgebungstemperatur liegt.
- Bei der Verwendung des ProPulse® Geräts kann es zu Sicherheitsproblemen bei folgenden Handlungen kommen:
  - Verwendung von Zubehör, abnehmbaren Teilen und Materialien, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
  - Verbindung des Geräts mit anderen Geräten, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
  - Modifikation der die Ausrüstung.

### Illustratives Foto der Spülung



Hinweis: Klinische Verfahren im Zusammenhang mit der Verwendung von Ohrspülssystemen finden Sie auf Seite Nr. 13

### Abbildung der Geräteverbindung



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

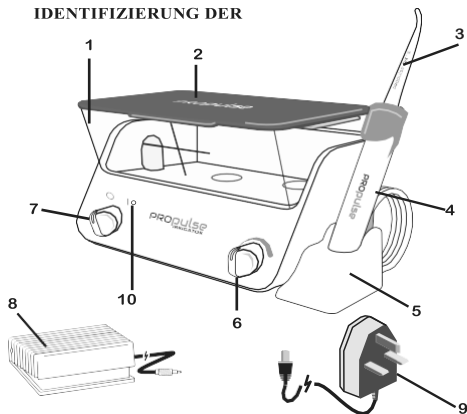


### VERMEIDEN SIE SPÜLUNGEN der Ohren wenn:

- 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.
- Wenn der Patient über Schmerzen/Unbehagen klagt – **STELLEN SIE SOFORT DIE OHRENSPÜLUNG EIN.**

*\*Siehe Kontraindikationen auf Seite 12.*

### IDENTIFIZIERUNG DER



- Vorratsbehälter (abnehmbarer Teil)
- Deckel des Vorratsbehälters (abnehmbarer Teil)
- QrX™ Düse (Zubehör) (REF: KIT5666)
- Griff und Schlauch (nicht abnehmbarer Teil)
- Griffhalter (nicht abnehmbarer Teil)
- Wasserfluss/-druck-Kontrollschalter
- Ein-/Ausschalter
- Fußschalter (Zubehör) (REF: KIT5016)
- Netzteil (Zubehör) (REF: KIT5015)
- LED-Anzeigeleuchte

Die Bestandteile des ProPulse® Ohrspülsystems sind:

- Die Haupteinheit und die folgenden Benutzersteuerungen:
  - Ein On/Off schalten.
  - LED-Anzeigeleuchte – zeigt an, dass das Gerät für den normalen Gebrauch/die normale Leistung bereit ist.
  - Ein Fußschalter (REF: KIT5016), der (wenn er gedrückt wird) den Wasserfluss startet. Das Wasser stoppt, wenn der Fußschalter losgelassen wird.
  - Ein Netzteil. (REF : KIT5015)
- Der Wasserbehälter/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.
- Pilzventil (abnehmbarer Teil) – um das Wasser im Behälter zu halten, wenn es aus dem ProPulse® Gerät entfernt wird.
  - Griff und nicht entfernbarer Schlauch. Der Griff ist für die ProPulse® QrX™ Einwegdüsen (REF: KIT5666) geeignet.
- Der Fußschalter – ist mit dem Hauptgerät mittels Klinkenstöpsel/-buchse verbunden. Das Gerät funktioniert nur, wenn der Fußschalter eingesteckt ist.
- Gebrauchsanweisung.

**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 eine Restentleerung zu verhindern, wird empfohlen, den Griff wieder in der Halterung am Gerät zu befestigen.

## TECHNISCHE DATEN

Leistung:

Funktionsbeschreibung:

Das Gerät funktioniert, indem es mithilfe einer elektrisch betriebenen, über den Fußschalter gesteuerten Kolbenpumpe Wasser aus dem Behälter durch einen Schlauch zum Handstück und zur ProPulse® QrX™ Einwegdüse pumpt. Das Gerät verfügt über ein Ventil, mit dem die Durchflussmenge eingestellt werden kann.

Durchflussrate:

Einstellbar zwischen 80 und 300 ml/min

Anwendungsteil:

Die ProPulse® QrX™ Einwegdüse

Anwendungsteilklassifizierung:

Anwendungsteil Typ BF

Physikalische Eigenschaften:

### Ohrspülsystem

Gewicht: 625 g

Abmessungen: 115 mm x 220 mm x 110 mm

Behälterkapazität: 500 ml

IP-Schutzart: IP 21

**Fußschalter** (als Zubehör mitgeliefert)

Gewicht: 105 g

Abmessungen: 100 mm x 60 mm x 35 mm

IP-Schutzart: IP 21

### Stromadapter

Gewicht: 135 g

Abmessungen: 75 mm x 85 mm x 48 mm

IP-Schutzart: IP XO

Betriebszyklus:

Nicht kontinuierlicher Einsatz/Betrieb:  
Maximal 10 Minuten Nutzung, gefolgt von  
mindestens 2 Stunden Nichtbenutzung

Netzteil:

(Hergestellt von ELijintek Inc.)

Dieses Gerät ist für die Verwendung mit einer separaten Stromquelle vorgesehen und bildet ein medizinisches elektrisches System.

Medizinische Stromversorgung

Produktreferenz: KIT5015

Schutzklasse II

Eingang 100–240 V ~ 50/60 Hz

Max. 0,45 A

Ausgang 9 V DC 2 A

Hinweis: Im Notfall dient das Entfernen des separaten Netzsteckers vom Versorgungsnetz dazu, das ME-System vom Netz zu trennen.

Dauerbetriebsbedingungen

Relative Luftfeuchtigkeit: 10–90 %

Druckbereich: 700 hPa bis 1.060 hPa

Temperaturbereich : – 25 °C bis + 5 °C und

+ 5 °C bis + 35 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis 90 %, nicht kondensierend;

> 35 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis 50 hPa

Druckbereich: 700 hPa bis 1.060 hPa

Feuchtigkeitsbereich: 10 % bis 90 %

Transport und Lagerung zwischen den Einsätzen:

Das Gerät bleibt nach dem Transport oder der Lagerung innerhalb des oben genannten Umgebungsbereichs und nach der Entnahme aus der Schutzverpackung (ProPulse Tragetasche REF: KIT1005) und anschließend zwischen den Einsätzen betriebsbereit.





















Elektrische Sicherheit:

EN60601-1 und EN60601-1-11

EMC Compliance:

EN60601-1-2

## In der Gebrauchsanweisung für das Gerät verwendete Symbole.

	Vorsicht		Gleichstrom
	Anwendungsteil Typ BF		Variable Durchflussrate
<b>IP21</b>	<b>IP</b> - Schutzart gegen Eindringen 2-Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr. 1- Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.	10 min/2 h	Betriebszyklus
	Nicht wiederverwenden	<b>REF</b>	Katalognummer
<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung	<b>LOT</b>	Los- oder Chargennummer
<b>UKCA</b>	UKCA-Zeichen		Nur im Innenraum verwenden
	Um anzuzeigen, dass eine getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) erforderlich ist	<b>MD</b>	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein medizinisches Gerät handelt
	Hersteller:	<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Einschalten		Die Bedienungsanleitung muss gelesen werden
	Ausschalten		Bedienungsanleitung; Benutzerhandbuch
	Zulässige Feuchtigkeitsgrenzen		Zulässige Temperaturgrenzen
	Herstellungsdatum	<b>UDI</b>	Eindeutige Geräteerkennung
	Fußsteuerung (Fußschalter)	<b>SN</b>	Seriennummer
	Polarität des Gleichstromanschlusses		Atmosphärendruckbegrenzung
	Zur Angabe der Stückzahl im Paket		Geräte der Klasse II
<b>Propulse</b>		Mirage Health Group, ProPulse eingetragenes Markenzeichen für Rückverfolgbarkeit und Identifizierung von Teilen/Zubehör.	

## 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. Diese werden an die Buchsen an der Seite der Haupteinheit angeschlossen. Stellen Sie sicher, dass der Fußschalter und das Netzkabel keine Stolperfallen darstellen
- Der Behälter muss entfernt werden, bevor er gefüllt wird.
- Der Wasserbehälter muss bis zur waagerechten Linie an der Vorderseite des Behälters mit warmem Wasser gefüllt werden. Beachten Sie, dass zu warmes oder zu kaltes Wasser als Nebenwirkung Schwindel verursachen kann.
- Prüfen Sie die Temperatur regelmäßig, um den Komfort des Patienten und seine Sicherheit zu gewährleisten. Nach Bedarf nachfüllen.
- Passen Sie eine neue ProPulse® QrX™ Einwegdüse in den
- Griff ein.  
Der Wasserfluss wird durch Drücken des Fußschalters gesteuert. Der Durchfluss stoppt, wenn der Schalter losgelassen wird.
- Positionieren Sie den Patienten auf einem aufrechten Stuhl in der Nähe der Arbeitsfläche, auf der das ProPulse Ohrspülsystem platziert ist, um einen einfachen Zugang zum Ohr zu ermöglichen. Es wird empfohlen, einen Noots-Tank (nicht im Lieferumfang enthalten) zu verwenden, um das aus dem Ohr ablaufende Wasser aufzufangen und gleichzeitig den Durchfluss und die Temperatur des Wassers zu testen.
- Drehen Sie den Ein-/Ausschalter (7) auf die markierte „I“-Position.
- Stellen Sie den Wasserfluss-Schalter (6) auf die entsprechende Stufe ein.
- Richten Sie den Wasserfluss so ein, dass er den Behandlungsanforderungen und dem Patientenkomfort entspricht.
- Richten Sie die Düse des Spülsystems in den Noots-Tank oder einen ähnlichen Behälter und drücken Sie den Fußschalter 10–20 Sekunden lang, um das Wasser durch das System zirkulieren zu lassen und eingeschlossene Luft oder kaltes Wasser zu entfernen.
  - die Zeit vom Einschalten bis zur normalen Betriebsbereitschaft des Geräts beträgt 10–20 Sekunden.
  - die Zeit, die das Gerät benötigt, um sich zwischen den Einsätzen von der Mindestlagertemperatur aufzuwärmen, bis das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C für den vorgesehenen Einsatz bereit ist: 10–20 Sekunden.
  - die Zeit, die das Gerät benötigt, um zwischen den Einsätzen von der maximalen Lagertemperatur abzukühlen, bis das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C für den vorgesehenen Einsatz bereit ist: 10–20 Sekunden.
- Wiederholen Sie den Vorgang, bis der Wasserstrahl die gewünschte klinische Temperatur erreicht hat.
- Dieser Vorgang sollte auch jedes Mal 5 Sekunden lang wiederholt werden, wenn eine neue QrX™-Einwegdüse verwendet wird.
- 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 Behälter und lassen Sie das Gerät so lange laufen, bis

alles Restwasser ausgelaufen ist.

- Restwasser und im Noots-Tank gesammeltes Wasser können mit dem normalen Abwasser entsorgt werden.
- Entfernen Sie die ProPulse® QrX™ Düse und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß nach örtlichen Richtlinien. Schalten Sie den Ein-/Aus schalter nach dem Gebrauch aus **und** trennen Sie ihn von der Stromquelle.
- Reinigen Sie das ProPulse® Ohrspül system **jeden** Morgen **vor** Inbetriebnahme unter Verwendung einer ProPulse Reinigungstablette (Siehe Seite 10).
- Das ProPulse® Ohrspül system sollte nur in einer ProPulse® Tragetasche transportiert werden, damit Schäden oder Kontamination verhindert werden können.
- Wenn sich die Leistung verändert, schalten Sie das ProPulse® Ohrspül system aus, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und verwenden Sie es NICHT mehr. Bitte schicken Sie das Gerät bei Mirage ein.
- Berühren Sie den Ausgangsanschluss des Netz teils und den Patienten nicht gleichzeitig.
- Berühren Sie den Fußschalteranschluss und den Patienten nicht gleichzeitig.

## DETAILLIERTE INFORMATIONEN

### Montage des Fußschalters

Das ProPulse® Fußschalterkabel wird in eine Buchse an der Seite des Hauptgeräts eingesteckt. Das ProPulse® Ohrspülsystem funktioniert NICHT, wenn der Fußschalter nicht eingesteckt ist.

### Wasserbehälter montieren und Wasser einfüllen

Folgendes wird empfohlen:

- i) Der Wasserbehälter sollte zum Befüllen vom Gerät abgenommen werden, wobei der Deckel immer aufgesetzt sein sollte, wenn sich der Wasserbehälter am Gerät befindet.
- ii) Der Wasserspeicher sollte bis zur horizontalen Linie an der Vorderseite gefüllt werden, Dadurch wird das Risiko des Verschüttens vermieden.
- iii) Empfohlen wird Wasser mit 38–40 °C. Höhere Temperaturen erhöhen das Risiko von Verbrennungen für den Patienten. Niedrigere Temperaturen erhöhen das Risiko von Beschwerden beim Patienten. Sowohl hohe als auch niedrige Temperaturen können Schwindel verursachen.
- iv) Stellen Sie beim Anbringen des Wasserbehälters und des Deckels sicher, dass kein sichtbares Wasser austritt, bevor das Gerät eingeschaltet wird.

### 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 zu je 100 Stück einzeln verpackt (nicht steril) von Ihrem normalen ProPulse® Lieferanten oder direkt von Mirage (nur Großbritannien) erhältlich. ProPulse® QrX™ Düsen sind auf der Düse und ihrer Verpackung deutlich mit dem ProPulse® Logo 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 Behälter 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 richtige Pilzventil für dieses Modell des ProPulse®**

**Ohrspülsystems montieren.** Dies verhindert eine mögliche Beschädigung des Wassereinlassventils.

- 1) Entfernen Sie den Behälter aus dem ProPulse® Ohrspülsystem.
- 2) Entfernen Sie das alte pilzförmige Ventil vom Behälter und entsorgen Sie es
- 3) Fügen Sie ein neues pilzförmiges Ventil in den Behälter 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 Behälters und ersetzen Sie diesen durch eine neue Einheit des jeweiligen 'O'-Ringes.
- 5) Setzen Sie den Behälter wieder in das Gerät ein

## Reinigungsanleitung

Es kann nicht genug betont werden, wie wichtig die Verwendung einer Reinigungslösung in der richtigen Stärke ist. Eine zu starke Lösung wird das ProPulse® Ohrspülssystem mit der Zeit beschädigen. Eine zu schwache Lösung wird nicht die richtige Reinigungswirkung erzielen. Mirage Health Group empfiehlt den Gebrauch von ProPulse® CHLOR-CLEAN® Tabletten. Sie sind einfach und effektiv, um eine abgemessene/spezifische Stärke der Reinigungslösung zu nutzen und verfügbar zu machen, die sicher und schonend für die internen Bestandteile des ProPulse® ist.

### **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 Behälter ein.
2. Legen Sie eine ProPulse® CHLOR-CLEAN® Tablette in den Behälter 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. Dies 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 Behälter mit der restlichen Reinigungslösung und entsorgen Sie diese.
6. Füllen Sie den Behälter mit sauberem, fließendem, kaltem Leitungswasser und bringen Sie ihn zum ProPulse® zurück.
7. Starten Sie das ProPulse® und stellen Sie sicher, dass die restliche Reinigungslösung durchgespült wurde.
8. Entfernen Sie den Behälter, entsorgen Sie das Wasser und trocknen Sie den Behälter gründlich mit einem fusselfreien Tuch.
9. Setzen Sie den Behälter wieder in das ProPulse® ein. Es kann nun wieder in Betrieb genommen werden.

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. Bevor Sie eine neue ProPulse® QrX™ Düse an einem Patienten verwenden, sollte das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung mindestens 5 Sekunden lang eingeschaltet werden.

Die äußere Reinigung des ProPulse® Ohrspülsystems sollte von Hand erfolgen, indem Sie es nur mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abwischen. Tragen Sie Flüssigkeiten auf das fusselfreie Tuch auf, nicht auf das Gerät. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein. Zur äußerlichen Anwendung können milde Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden. Verwenden Sie KEINE entflammenden, lösungsmittelhaltigen oder scheuernden Reinigungsmittel, da diese das Gerät beschädigen. Es ist nicht erforderlich, das Gerät zwischen den Anwendungen an mehreren Patienten zu reinigen.

## **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.

Das Abziehen des separaten Netzsteckers vom Versorgungsnetz dient als Mittel zur Trennung des ME-Systems vom Versorgungsnetz

Der ProPulse® Netzadapter wird mit einem passenden Stecker für Ihre Region ODER einer Auswahl internationaler Stecker geliefert. Bitte wählen Sie den in Ihrer Region passenden Stecker.

Falls es beim Anschließen des Geräts an das Stromnetz Probleme gibt, sollten Sie einen qualifizierten Elektriker hinzuziehen

## **Elektromagnetische Störungen**

Das ProPulse und sein Zubehör wurden hinsichtlich der Immunität und Emission elektromagnetischer Störungen gemäß EN 60601-1-2 entwickelt und getestet.

Im unwahrscheinlichen Fall einer Störung anderer Geräte durch das ProPulse stellen Sie sicher, dass die Kabel des ProPulse ausreichend von denen anderer Geräte getrennt sind, und entfernen Sie das ProPulse von den anderen Geräten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die Serviceabteilung

Da das ProPulse nur über minimale elektronische Schaltkreise verfügt, sind Störungen des ProPulse durch andere Geräte äußerst unwahrscheinlich. Sollten dennoch Störungen auftreten, befolgen Sie hinsichtlich der Positionierung von Kabeln und Geräten die Anweisungen im vorherigen Absatz.

## 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.

In den letzten 2 Monaten gab es Anzeichen einer Mittelohrentzündung (Otitis media).

Falls das Trommelfell für Verletzungen wegen des schädlichen Einflusses von infizierter Flüssigkeit auf das Trommelfell anfällig ist.

Falls der Patient eine verletzte Haut mit sichtbarem Blut im äußeren Gehörgang aufweist.

Bei Patienten mit Hautverletzungen im Bereich der äußeren Gehörgänge besteht ein erhöhtes Risiko für weitere Blutungen und/oder Infektion mit Spülung

Falls der Patient sich einer Ohroperation jeglicher Art unterzogen hat, ausgenommen Paukendrainagen, die über 2 Jahre zurückliegen, und falls der Patient aus 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 einem Ohr.

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 inakzeptabel.

## Vorsicht bei der Spülung mit Wasser bei folgenden Patientengruppen

## Begründung

Der Patient nimmt gerinnungshemmende

Die Haut im Ohrkanal ist empfindlich und es besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko. Stellen Sie sicher, dass ein Trauma des Ohrkanals vermieden wird.

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

Strahlentherapie unter Einbezug des Ohrkanals.

Ein bestrahlter Ohrkanal kann knöcherne Nekrose entwickeln, und so sollte Wachs entfernt werden bevor es hart wird, und ein Trauma des Ohrkanals

## Wartung und Sicherheitsprüfungen

**Um optimale Leistung zu gewährleisten, sollte das ProPulse® Ohrspülsystem alle 12 Monate gewartet werden. Von nicht autorisierten Agenturen/Organisationen durchgeführte Wartungsarbeiten oder Reparaturen sind nicht zulässig und machen jegliche oder stillschweigende Garantien von Mirage ungültig.**

Das ProPulse® Ohrspülsystem sollte regelmäßigen elektrischen Sicherheitstests unterzogen werden, um sicherzustellen, dass es gemäß EN ISO 62353:2014 weiterhin sicher verwendet werden kann.

Benutzer des ProPulse® Ohrspülsystems sollten regelmäßige Inspektionen vornehmen, um sicherzustellen, dass der Griff und der Schlauch, Stromadapter und Kabel, Behälter und Hauptteil des Geräts frei von Schäden sind, bevor Sie es verwenden. Wenn Schäden erkennbar sind, darf das ProPulse® Ohrspülsystem NICHT verwendet werden, bis Ersatzteile eingebaut wurden. Diese Teile haben die gleiche Lebensdauer wie der Rest des Geräts.

Nur als ProPulse® gekennzeichnete Teile sollten mit dem ProPulse® Ohrspülsystem verwendet werden.

Das ProPulse® Ohrspülsystem 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

11 Tewin Court, Welwyn Garden City,

Hertfordshire

AL7 1AU Vereinigtes Königreich

Tel - +44 (0) 845 130 5445

Kein Teil des Geräts kann während der Verwendung mit einem Patienten gewartet oder instand gehalten werden.

Alle Teile des Geräts sind für den Einsatz im Patientenumfeld geeignet.

Die erwartete Lebensdauer dieses Geräts und seines Zubehörs (ausgenommen die ProPulse® QrX™ Einwegdüse) beträgt 4 Jahre.

Die erwartete Haltbarkeit der ProPulse® QrX™ Düse zum Einmalgebrauch beträgt 10 Jahre

Die klinischen Verfahren zur Verwendung von Ohrspülsystemen finden Sie auf der folgenden Website:

[www.earcarecentre.com](http://www.earcarecentre.com)

[www.entnursing.com/earcare.htm](http://www.entnursing.com/earcare.htm)

Mirage ist nicht für den Inhalt oder die Wartung von Internetseiten Dritter verantwortlich.

Mirage kann Hinweise zur Verfügbarkeit von Schulungen geben, die von relevanten Organisationen angeboten werden. Weitere Informationen zum Gebrauch ProPulse® finden Sie unter:

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

## Garantie

Für das ProPulse® Ohrspülsystem gilt eine zwölfmonatige Garantie (\*unter Vorbehalt der Bedingungen) ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs. Sollte aufgrund fehlerhaften Materials oder fehlerhafter Verarbeitung irgendein Defekt auftreten, korrigiert die Mirage Health Group Ihr ProPulse® Ohrspülsystem 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).

„Zubehör“-Artikel sind: Fußschalter; Behälter / Tank und Deckel; Pilzventil und Unterlegscheibe; QrX™ Düse.

\*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® Ohrspülsystems entgegen dem vorgesehenen Zweck entstanden sind.
- Schäden, die durch Reparaturen durch nicht autorisierte Vertreter verursacht wurden – NUR 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 keiner 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 Vereinigtes  
Königreich

Tel - +44 (0) 845 130 5440

Fax - +44 (0) 845 130 6440

[www.miragehealthgroup.com](http://www.miragehealthgroup.com)

[uksales@miragehealthgroup.com](mailto:uksales@miragehealthgroup.com)

[internationalsales@miragehealthgroup.com](mailto:internationalsales@miragehealthgroup.com)

EC	REP
----	-----

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

## 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 muss gemäß den Richtlinien und Vorschriften der örtlichen Behörden für die Entsorgung von klinischem Abfall erfolgen. ProPulse® QrX™ Düsen sollten nicht in den Hausmüll entsorgt werden.

### **Transport**

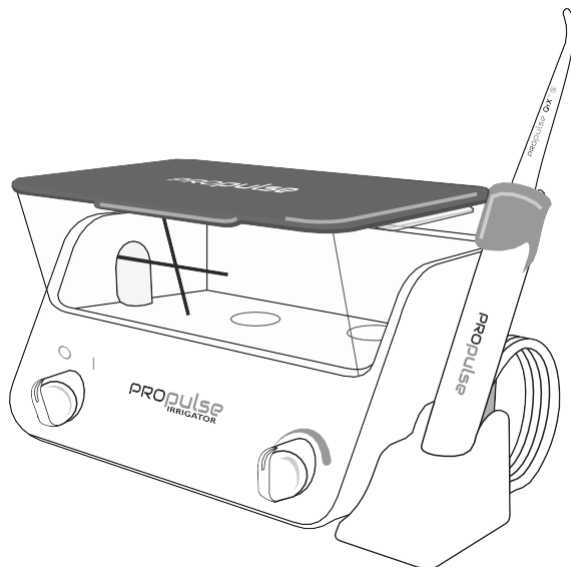
Vor dem Transport des ProPulse® Ohrspülsystems muss der Behälter geleert werden. Dazu sollte das Gerät laufen, bis der Griff und der Schlauch vollständig entleert sind. Der Behälter sollte dann mit einem Papiertuch abgetrocknet werden.

Für den sicheren Transport des ProPulse® Ohrspülsystems empfiehlt Mirage die Verwendung der ProPulse® Tragetasche, um Schäden oder Verunreinigungen zu vermeiden. Für die innere Reinigung, siehe Seite 10.

### **Schwerwiegende Vorfälle**

Wenn ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, bei dem der Verdacht besteht, dass dieses Gerät dazu beigetragen hat, sollte dies der Mirage Health Group unter Verwendung der auf der vorherigen Seite aufgeführten Kontaktdaten sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Gerät verwendet wurde, gemeldet werden.

REF PP17P



# PROPULSE® IRRIGATEUR



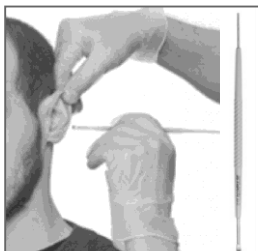
UK  
CA  
0086

CE  
2797

**mirage**  
Health Group

2025-08-14 v 7.0

# PROPULSE®



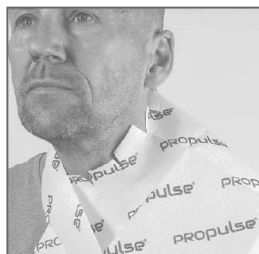
Propulse® ProScoop™  
INS0040



Pastilles de nettoyage  
Propulse® (pack de 200)  
CL0001



Embouts à usage unique  
Propulse® QrX™ (pack de  
100) KIT5002



Couvre-épaule imperméable  
Propulse® ProTect™  
KIT1012



Mallette Propulse®  
KIT1005

## USAGE PRÉVU

Le système d'irrigation auriculaire Propulse® est un dispositif conçu pour :

- Faciliter l'élimination du cérumen et des corps étrangers non hygroscopiques du méat auditif externe par irrigation à l'eau tiède.
- Extraire les écoulements, la kératine ou des débris du conduit auditif externe par irrigation avec de l'eau tiède.

Cette procédure permet :

- De soigner efficacement une otite externe si le conduit auditif est obstrué par des débris ;
- D'améliorer la conduction du son dans l'oreille si un bouchon de cérumen semble être la cause d'une déficience auditive ;
- D'examiner le conduit auditif externe et la membrane du tympan ;
- 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 système d'irrigation auriculaire Propulse®. Le non-respect du manuel peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou une irrigation auriculaire inefficace.
- 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 système d'irrigation auriculaire Propulse ne 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 l'irrigateur auriculaire Propulse®, 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 valise Propulse® afin d'éviter de l'endommager ou toute contamination.
- Le système d'irrigation auriculaire Propulse® ne peut pas être réparé par l'utilisateur. Par conséquent, vous devez le retourner à votre fournisseur de solutions Propulse® ou à Mirage Health Group (pour les clients du Royaume-Uni uniquement) en vue de son entretien et/ou réparation.
- Un entretien annuel du système d'irrigation auriculaire Propulse® est recommandé.**
- Seule la pédale fournie peut être connectée à l'irrigateur auriculaire Propulse®.
- L'alimentation électrique ne doit pas être positionnée de manière à ce qu'elle soit difficile à déconnecter du réseau d'alimentation.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation d'accessoires (y compris de blocs d'alimentation), de pièces détachables ou de matériaux non spécifiés dans les instructions d'utilisation de cet appareil est dangereuse.
- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de l'appareil à domicile en raison du risque pédiatrique d'étouffement (causé par la présence de petites pièces) et d'étranglement (présence de câbles) pour bébé ou enfant.
- Propulse® l'appareil doit être nettoyé avant la première utilisation en retirant l'autocollant jaune à l'intérieur du réservoir. Le fait de ne pas retirer l'autocollant avant utilisation entraînera une obstruction de la circulation du liquide.
- N'appliquez pas l'embout Propulse® QrX™ sur l'oreille si la température est supérieure ou inférieure à la température ambiante.
- Lors de l'utilisation de l'unité Propulse®, il peut être dangereux de

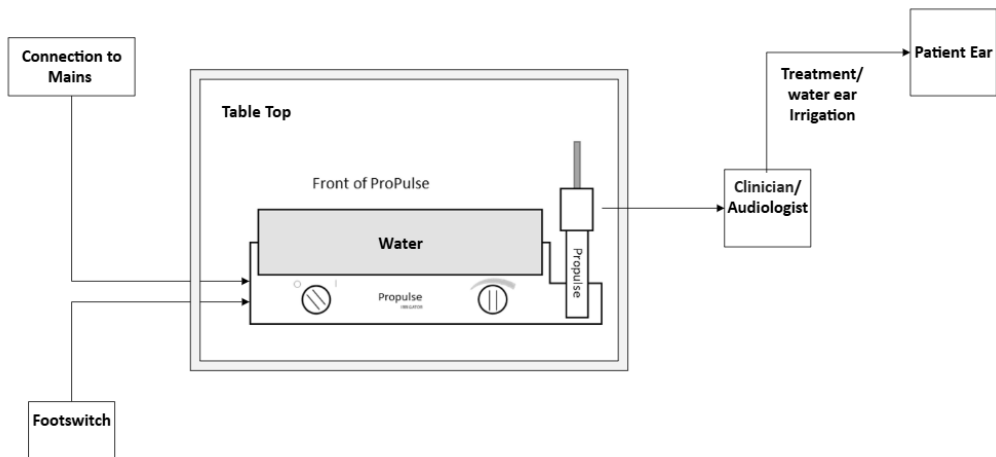
- utiliser des accessoires, des pièces détachables et des matériaux non décrits dans la notice d'utilisation.
- interconnecter cet équipement avec d'autres équipements non décrits dans la notice d'utilisation.
- modifier l'équipement.

### Photographie illustrative de l'irrigation



Remarque : les procédures cliniques relatives à l'utilisation des irrigateurs auriculaires sont fournies à la page 13.

### Illustration de la connexion de l'appareil



**Remarque importante :** tout dommage à votre système d'irrigation auriculaire Propulse® 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.

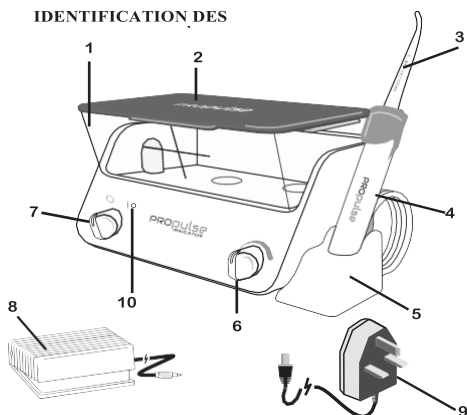


**N'IRRIGUEZ PAS** les oreilles si:

- 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 ;
- Si le patient se plaint de douleur/gêne - ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT L'IRRIGATION DES OREILLES.

*\*Consultez les contre-indications que vous trouverez à la page 12.*

**IDENTIFICATION DES**



- Réservoir (partie détachable)
- Couvercle du réservoir (partie détachable)
- Embout QrX™ (accessoire) (REF : KIT5666)
- Poignée et tuyau (pièce non détachable)
- Support de poignée (pièce non détachable)
- Bouton de contrôle du débit d'eau/de la pression
- Bouton Marche/Arrêt
- Pédale de commande (accessoire) (REF : KIT5016)
- Adaptateur secteur (accessoire) (REF : KIT5015)
- Voyant lumineux à LED

Le système d'irrigation auriculaire Propulse® comprend :

- L'unité principale et les commandes utilisateur suivantes :
  - Un bouton Marche/Arrêt
  - Voyant LED - pour indiquer que l'équipement est prêt pour une utilisation/sortie normale.
  - Une pédale (REF : KIT5016) qui (lorsqu'elle est enfoncée) démarre le débit d'eau. L'eau cesse de couler lorsque vous relâchez la pédale de commande ;
  - Un adaptateur secteur. (REF : KIT5015)
- 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 une pastille de nettoyage.
- Valve à champignon (pièce détachable) – pour retenir l'eau dans le réservoir lorsqu'elle est retirée de la machine Propulse®.
  - Poignée et tuyau flexible non détachable. La poignée accueille les embouts à usage unique Propulse® QrX™ (REF : KIT5666).
- Pédale de commande - elle est connectée au bloc principal au moyen d'une fiche-jack/prise. L'appareil fonctionnera uniquement si la pédale de commande est branchée.
- Mode d'emploi.

**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 :

Description de la fonction :

L'appareil fonctionne en pompant l'eau du réservoir via un tuyau, vers la pièce à main et l'embout à usage unique Propulse® QrX™, à l'aide d'une pompe à piston électrique contrôlée par la pédale. L'appareil dispose d'une valve qui permet de régler le débit.

Débit :

Réglable entre 80 et 300ml/min

Partie appliquée :

L'embout à usage unique Propulse® QrX™

Classification des pièces appliquées :

Pièce appliquée de type BF

Caractéristiques physiques :

### Irrigateur

Masse : 625 g

Dimensions : 115 mm x 220 mm x 110 mm

Capacité du réservoir : 500 ml

Indice de protection IP : IP 21

### Pédale de commande (fournie en accessoire)

Masse : 105 g

Dimensions : 100 mm x 60 mm x 35 mm

Indice de protection IP : IP 21

### Adaptateur secteur

Masse : 135 g

Dimensions : 75 x 85 x 48 mm

Indice de protection IP : IP XO

Cycle de service :

Utilisation non continue :

Utilisation maximale de 10 minutes suivie d'un minimum de 2 heures de non-utilisation

Adaptateur secteur :

(Fabriqué par ELijintek Inc)

Cet appareil est destiné à être utilisé avec une source d'alimentation séparée, formant ainsi un système électrique médical.

Alimentation électrique médicale

Référence produit : KIT5015

Classe de protection II

Entrée 100-240 V ~ 50/60Hz

Max. 0,45 A

Sortie 9 V DC 2 A

Remarque : en cas d'urgence, le retrait de la fiche d'alimentation secteur séparée du secteur d'alimentation est utilisé comme moyen d'isoler le système ME du secteur d'alimentation.

Environnement d'exploitation et de stockage :

Conditions de fonctionnement continu

Température : 5 – 40°C

Humidité relative : 10 – 90 %

Plage de pression : 700 hPa à 1060 hPa

Transport et stockage entre les utilisations :

Plage de température : – 25 °C à + 5 °C, et

+ 5 °C à + 35 °C à une humidité relative allant jusqu'à 90 %, sans condensation ;

> 35 °C à 70 °C à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa

Plage de pression : 700 hPa à 1060 hPa

L'équipement reste opérationnel après transport ou stockage dans la plage environnementale ci-dessus et après avoir été retiré de son emballage de protection (Propulse Carry Case REF : KIT1005), puis entre les utilisations.





















Sécurité électrique :

EN60601-1 et EN60601-1-11

Compatibilité électromagnétique (CEM) :

EN60601-1-2

## Symboles utilisés dans la notice d'utilisation et l'appareil.

	Mise en garde		Courant continu
	Pièce appliquée de type BF		Débit variable
<b>IP21</b>	<b>IP-</b> Indice de protection contre les intrusions 2-Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mmØ et plus. 1- Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement.	10min/2h	Cycle de service
	Ne pas réutiliser	<b>REF</b>	Numéro de catalogue
<b>CE</b>	marquage CE	<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>UKCA</b>	Marque UKCA		Usage en intérieur uniquement
	Pour indiquer que la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est requise	<b>MD</b>	Indique que l'article est un dispositif médical
	Fabricant :	<b>EC REP</b>	Mandataire autorisée dans l'Union européenne
	Allumer		Il est impératif de lire les instructions
	Éteindre		Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation
	Limites d'humidité autorisées		Limites de température autorisées
	Date de fabrication	<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil
	Commande au pied (pédale)	<b>SN</b>	Numéro de série
	Polarité du connecteur d'alimentation CC		Limitation de la pression atmosphérique
	Indique le nombre de pièces dans le paquet		Équipement de classe II
<b>PROPULSE</b>		Mirage Health Group, Propulse Logo déposé pour la traçabilité et l'identification des pièces/accessoires.	

## 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. Ceux-ci se connectent aux prises situées sur le côté de l'unité principale. Assurez-vous que la pédale et le cordon d'alimentation ne présentent pas de risque de trébuchement.
- Retirez toujours le réservoir avant de le remplir.
- Le réservoir d'eau doit être rempli jusqu'à la ligne horizontale située à l'avant du réservoir avec de l'eau chaude. Notez que l'eau trop chaude ou trop froide peut provoquer des vertiges comme effet secondaire.
- Surveillez régulièrement la température pour vérifier que le confort et la sécurité du patient sont assurés. Rajoutez de l'eau si nécessaire.
- Installez un nouvelembout à usage unique Propulse®
- QrX™ sur la poignée.  
Le débit d'eau est contrôlé en appuyant sur la pédale. Le flux s'arrête lorsque l'interrupteur est relâché.
- Placez le patient sur une chaise droite, à proximité de la surface de travail sur laquelle l'irrigateur auriculaire Propulse est placé, permettant ainsi un accès facile à l'oreille. Il est recommandé d'utiliser un réservoir Noots (non fourni) pour recueillir l'eau s'écoulant de l'oreille et lors du test du débit et de la température de l'eau.
- Tournez et placez le bouton Marche/Arrêt (7) en position « I ».
- Ajustez le régulateur de débit d'eau (6) jusqu'au niveau approprié.
- Ajustez le débit d'eau jusqu'à une valeur appropriée compatible avec les exigences du traitement et le confort du patient.
- Dirigez l'embout de l'irrigateur dans le réservoir Noots ou un récipient similaire et appuyez sur la pédale pendant 10 à 20 secondes afin de faire circuler l'eau dans le système et d'éliminer l'air emprisonné ou l'eau froide.
  - durée entre la mise en marche et le moment où l'équipement est prêt à être utilisé normalement : 10 à 20 secondes.
  - durée nécessaire pour que l'équipement se réchauffe à partir de la température minimale de stockage entre les utilisations jusqu'à ce que l'équipement soit prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20 °C : 10 à 20 secondes.
  - durée nécessaire pour que l'équipement refroidisse à partir de la température maximale de stockage entre les utilisations jusqu'à ce que l'équipement soit prêt pour son utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20 °C : 10 à 20 secondes.
- Répétez la procédure jusqu'à ce que le jet d'eau atteigne la température clinique souhaitée.
- Cette procédure doit également être répétée pendant 5 secondes à chaque fois qu'un nouvel embout à usage unique QrX™ est utilisé.
- 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.
- Après le traitement, videz le réservoir et faites fonctionner l'appareil afin de purger toute éventuelle eau résiduelle.
- L'eau résiduelle et l'eau collectée dans le réservoir Noots peuvent être éliminées avec les eaux usées normales.

- 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 le bouton
- Marche/Arrêt en position Arrêt **et** déconnectez le dispositif de la source d'alimentation électrique.
- Nettoyez l'irrigateur auriculaire Propulse® **chaque** matin **avant** de l'utiliser au moyen d'une pastille de nettoyage Propulse® (Voir page 10).
- Le transport de l'irrigateur auriculaire Propulse® 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.
- Ne touchez pas simultanément le connecteur de sortie d'alimentation et le patient
- Ne touchez pas simultanément le port de connexion de la pédale et le patient

## 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. L'irrigateur auriculaire Propulse® NE FONCTIONNERA PAS si la pédale de commande n'est pas branchée.

### Installation du réservoir d'eau et remplissage de l'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) Une eau à 38-40°C est recommandée. Des températures plus élevées augmentent le risque de brûlures pour le patient. Des températures plus basses augmentent le risque d'inconfort pour le patient. Les températures élevées comme basses peuvent provoquer des vertiges.
- iv) Lors du remontage du réservoir d'eau et du couvercle, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'eau visible avant la mise sous tension/utilisation de l'équipement.

### Mise en place de l'embout Propulse® QrX™

L'irrigateur auriculaire Propulse® 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 à l'achat en boîtes de 100 unités emballées individuellement (non stériles)

Embouts de votre fournisseur habituel de Propulse® ou fournis directement par Mirage (Royaume-Uni uniquement). Les embouts Propulse® QrX™ sont clairement marqués du logo Propulse® sur l'embout et son emballage. Seuls les embouts Propulse® QrX™ portant ce logo doivent être montés sur l'irrigateur auriculaire Propulse®.

### Remplacement de la valve à champignon

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

**Tout d'abord, assurez-vous que vous installez la valve à champignon appropriée pour ce modèle d'irrigateur auriculaire Propulse®.** Cela permettra d'éviter d'éventuels dommages de la vanne d'arrivée d'eau.

- 1) Retirez le réservoir de l'irrigateur auriculaire Propulse®.
- 2) Retirez l'ancienne valve à champignon du réservoir et mettez-la au rebut.
- 3) Insérez, sans le réservoir, une nouvelle valve à 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.

## 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 système d'irrigation auriculaire Propulse®. Une solution trop faible ne parviendra pas à fournir le niveau de nettoyage adéquat. Mirage Health Group recommande d'utiliser les pastilles Propulse® CHLOR-CLEAN®. Elles 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 une pastille Propulse® CHLOR-CLEAN® dans le réservoir et laissez-la dissoudre complètement.
3. Une fois la pastille dissoute, 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 le réservoir, débarrassez-vous de l'eau et séchez soigneusement le réservoir avec un chiffon non pelucheux.
9. Remettez le réservoir en place sur le système Propulse® - il est maintenant prêt à l'emploi.

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. Avant d'utiliser un nouvel embout Propulse® QrX™ sur un patient, la machine doit être allumée pendant au moins 5 secondes, comme indiqué dans les instructions d'utilisation.

Le nettoyage externe de l'irrigateur auriculaire Propulse® doit être effectué à la main, en l'essuyant uniquement avec un chiffon humide non pelucheux. Appliquez les liquides sur le chiffon non pelucheux et non sur l'appareil. N'immergez pas l'unité dans l'eau. Des détergents doux et des désinfectants peuvent être utilisés à l'extérieur. N'utilisez PAS de produits de nettoyage inflammables, solvants ou abrasifs, car ils endommageraient l'appareil. Il n'est pas nécessaire de nettoyer l'appareil entre chaque utilisation sur plusieurs patients.

## **Adaptateur secteur**

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

Utilisez uniquement un adaptateur secteur portant le logo 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 secteur ne doit pas être utilisé en plein air ou dans les zones humides.

Le retrait de la fiche secteur d'alimentation séparée du réseau d'alimentation est utilisé comme moyen d'isoler le système ME du réseau d'alimentation.

L'adaptateur secteur Propulse® sera fourni avec une prise adaptée à votre région OU une sélection de prises internationales. Utilisez la fiche adaptée à votre région.

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

## **Perturbations électromagnétiques**

Le Propulse et ses accessoires ont été conçus et testés pour être conformes à la norme EN 60601-1-2 relative à l'immunité et aux émissions d'interférences électromagnétiques.

Dans le cas peu probable d'une perturbation d'autres appareils causée par le Propulse, assurez-vous que les fils du Propulse sont correctement séparés de ceux des autres appareils et éloignez le Propulse des autres appareils. Si le problème persiste, contactez le service après-vente.

Étant donné que le Propulse contient un minimum de circuits électroniques, les interférences avec le Propulse par d'autres appareils sont extrêmement improbables, mais si des interférences se produisent, suivez les instructions du paragraphe précédent concernant le positionnement des fils et des appareils.

## Contre-indications à l'irrigation auriculaire

## Motif

Si le patient a développé des complications suite à 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.
Si le patient a présenté des signes d'une infection de l'oreille moyenne (otite moyenne) au cours des 2 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.
Si le patient présente une lésion cutanée avec du sang visible dans le conduit auditif externe	Augmentation du risque de saignement supplémentaire et/ou d'infection par irrigation chez les patients présentant une lésion cutanée au niveau du CAE.
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 oreille.	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 inacceptable.

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

## Motif

Le patient est sous traitement anticoagulant.	La paroi du canal auditif est délicate et peut facilement saigner, il faut par conséquent veiller à ne pas traumatiser le canal auditif.
Le patient est diabétique.	Le pH de la cire des patients diabétiques 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 risque de les aggraver.
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 auditif	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 de l'irrigateur de l'irrigateur auriculaire Propulse® doit être effectué tous les 12 mois afin de garantir une performance optimale. L'entretien ou les réparations effectués par des agences/organisations non autorisées ne sont pas autorisées et invalident toute garantie implicite de Mirage.**

L'irrigateur auriculaire Propulse® doit être soumis à des tests de sécurité électrique de routine pour garantir qu'il reste sûr à utiliser, conformément à la norme EN ISO 62353:2014.

Avant d'utiliser l'irrigateur Propulse® les utilisateurs doivent procéder à des inspections régulières et vérifier que la poignée et le tuyau flexible, l'adaptateur secteur et le câble, le réservoir, la pédale de commande et le corps principal de l'appareil ne sont pas endommagés. Si des dommages sont évidents, l'irrigateur auriculaire Propulse® ne doit PAS être utilisé tant que les pièces de rechange n'ont pas été installées. Ces pièces ont la même durée de vie que le reste de l'appareil.

Seuls les éléments portant le logo Propulse® peuvent être installés sur l'irrigateur auriculaire Propulse®.

L'irrigateur auriculaire Propulse® 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 uniquement) pour l'entretien et/ou les réparations :



### Mirage Health Group

11 Tewin Court, Welwyn Garden City, Hertfordshire  
AL7 1AU Royaume-Uni  
Tél. : +44 (0) 845 130 5445

Aucune partie de l'appareil ne peut être entretenue ou maintenue pendant son utilisation avec un patient.

Toutes les pièces de l'appareil sont adaptées à une utilisation dans l'environnement du patient.

La durée de vie prévue de cet appareil et de ses accessoires (à l'exclusion de l'embout Propulse® QrX™ à usage unique) est de 4 ans.

La durée de conservation prévue de l'embout Propulse® QrX™ à usage unique est de 10 ans

Les procédures cliniques relatives à l'utilisation des irrigateurs auriculaires peuvent être trouvées sur le site Web suivant : [www.earcarecentre.com](http://www.earcarecentre.com)  
[www.entnursing.com/earcare.htm](http://www.entnursing.com/earcare.htm)

Mirage n'est pas responsable du contenu ou de la maintenance des sites Internet 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 :

## Garantie

L'irrigateur auriculaire Propulse® bénéficie d'une garantie de douze mois (\*soumise à conditions) à compter de la date d'achat initiale. En cas de panne d'unirrigateur Propulse® consécutive à une faute de l'appareil ou à un défaut 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'une faute ou d'un défaut 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 / réservoir et couvercle ; vanne à champignon et rondelle ; embout QrX™.

\*Conditions de la garantie (applicable à l'irrigateur Propulse® et aux éléments « accessoires »).

### Cette garantie ne couvre pas :

- Les dommages accidentels ou dus à une mauvaise utilisation.
- Les pannes dues à un défaut d'entretien.
- Les dommages dus à l'utilisation de l'irrigateur Propulse® à des fins autres que celles prévues.
- Les dommages causés à la suite d'une réparation par des agents non autorisés - SEUL Mirage Health Group peut effectuer les réparations.
- Les 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'utilisateurs supplémentaires et d'autres accessoires sont disponibles auprès de Mirage Health Group Ltd et vous pouvez les commander aux adresses suivantes :



Mirage Health Group  
11 Tewin Court, Welwyn Garden City,  
Hertfordshire AL7 1AU, Royaume-  
Uni

Tél. : +44 (0) 845 130 5440

Fax : +44 (0) 845 130 6440

[www.miragehealthgroup.com](http://www.miragehealthgroup.com)

[uksales@miragehealthgroup.com](mailto:uksales@miragehealthgroup.com)

[internationalsales@miragehealthgroup.com](mailto:internationalsales@miragehealthgroup.com)

EC	REP
----	-----

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



## 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 retourner l'appareil 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

L'élimination doit être conforme aux directives et réglementations des autorités locales en matière d'élimination des

déchets cliniques. Les embouts Propulse® QrX™ ne doivent pas être mis au rebut dans les poubelles municipales.

## Transport

Avant de transporter le système d'irrigation auriculaire Propulse®, 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.

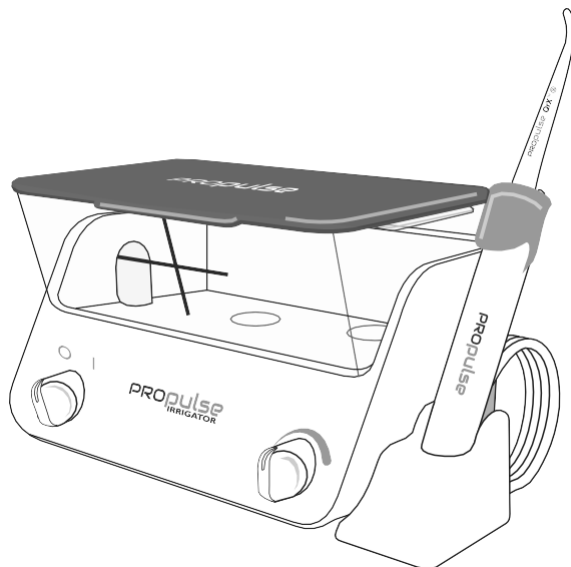
Pour un transport en toute sécurité de l'irrigateur auriculaire Propulse®, Mirage recommande d'utiliser l'étui de transport Propulse® pour éviter tout dommage ou contamination.

Vous trouverez les consignes de nettoyage des parties internes à la page 10.

## Incidents graves

Si un incident grave survient et que cet appareil est suspecté d'être un facteur contributif, il doit être signalé à Mirage Health Group, en utilisant les coordonnées indiquées sur la page précédente, et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'appareil a été utilisé.

REF PP17P



# PROPULSE® IRRIGATOR



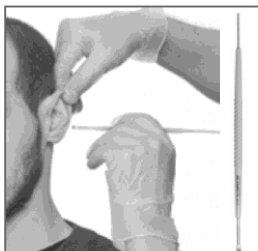
UK  
CA  
0086

CE  
2797

**mirage**  
Health Group

2025-08-14 v 7.0

# PROPULSE®



Propulse® ProScoop™  
INS0040



Propulse® Reinigingstabletten  
(200 stuks per verpakking)  
CL0001



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



Propulse® ProTect™ Cape  
KIT1012



Propulse® Draagtas  
KIT1005

## BEOOGD GEBRUIK

De Propulse® Oorspoeler is bedoeld voor:

- a) Het verwijderen van oorsmeer en vreemde voorwerpen die niet hygroscopisch zijn uit de uitwendige gehoorgang te vergemakkelijken door irrigatie met warm water.
- 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 het gehoor wanneer opgehoopt oorsmeer de mogelijke oorzaak is van het hoorprobleem.
- 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 VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze handleiding moet vóór gebruik van de Propulse® Oorspoeler wordt gelezen en begrepen. Het niet opvolgen van de handleiding kan leiden tot storingen in het apparaat of tot ineffektieve oorspoeling.
- 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. De Propulse® Oorspoeler mag niet in water gedompeld worden.
- Het apparaat alleen reinigen zoals beschreven in deze handleiding (zie pagina 10).
- Als veranderingen in het functioneren worden geconstateerd, de Propulse® Oorspoeler 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, wordt ten eerste aanbevolen om een Propulse® Draagtas te gebruiken om schade en besmetting te voorkomen.
- De Propulse® Oorspoeler kan niet door de gebruiker worden gerepareerd en moet teruggestuurd worden naar uw Propulse® leverancier of Mirage Health Group (alleen voor klanten in het VK) voor service en/of reparatie. **Het wordt aanbevolen dat de Propulse® Oorspoeler jaarlijks een onderhoudsbeurt krijgt.**
- Alleen de meegeleverde voetschakelaar kan op de Propulse® Oorspoeler worden aangesloten.
- De netspanning zodanig aansluiten dat deze gemakkelijk van het elektriciteitsnet kan worden losgekoppeld.
- Het is niet toegestaan om deze apparatuur te wijzigen.
- Het is onveilig om accessoires (inclusief voedingen), afneembare onderdelen of materialen te gebruiken die niet in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld op dit apparaat.
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik in een thuisomgeving vanwege het risico bij kinderen op verstikking door kleine onderdelen en het snoer van het apparaat

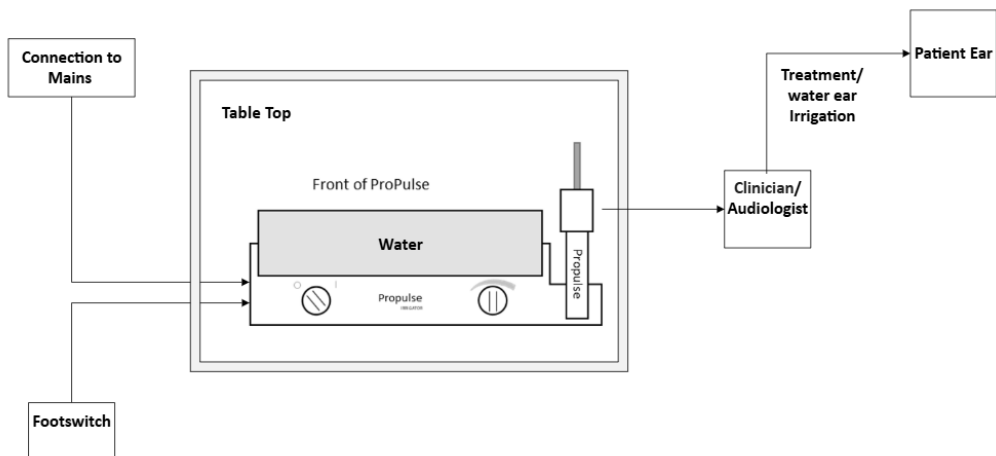
- Propulse® moet vóór het eerste gebruik worden schoongemaakt en de gele sticker in de tank moet worden verwijderd. Als u de sticker niet verwijdert vóór gebruik, kan dit een belemmering vormen voor de vloeistofcirculatie.
- Breng de Propulse® QrX™-tip niet aan op het oor als de temperatuur boven of onder de omgevingstemperatuur is.
- Bij gebruik van de Propulse®-unit kan het onveilig zijn om
  - accessoires, afneembare onderdelen en materialen te gebruiken die niet in de gebruiksaanwijzing staan beschreven.
  - dit apparaat met andere apparatuur te koppelen die niet in de gebruiksaanwijzing is beschreven.
  - de apparatuur aan te passen.

### Illustratieve foto van oorspoeling



Let op: klinische procedures met betrekking tot het gebruik van oorspoelapparaten zijn te vinden op pagina nr. 13.

### Illustratie van apparaatverbinding



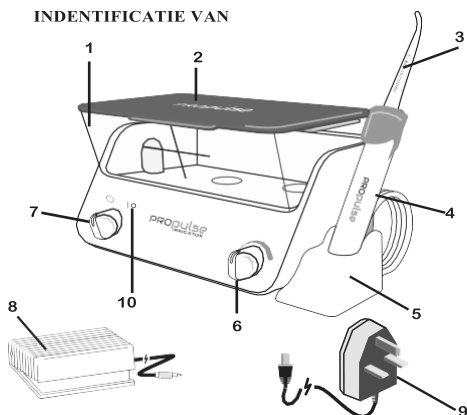
**Let op: schade aan uw Propulse® Oorspoeler door gebruik van accessoires, verbruiksgoederen of onderhoudsproducten die niet door Mirage Health Group worden aanbevolen, maken uw garantie ongeldig.**

**⚠ De oren NIET SPOELEN** wanneer:

- Toestemming niet is 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 in de oorschelp.
- Als de patiënt klaagt over pijn/ongemak - ONMIDDELLIJK STOPPEN MET HET OORSPOELEN.

*\*Raadpleeg Contra-indicaties op pagina 12.*

**IDENTIFICATIE VAN**



1. Reservoirtank (afneembaar onderdeel)
2. Deksel van reservoir (afneembaar onderdeel)
3. QrX™ Tip (accessoire) (REF: KIT5666)
4. Handvat en slang (niet-afneembaar onderdeel)
5. Handvathouder (niet-afneembaar onderdeel)
6. Watertoevoer/Drukregelaar
7. Aan/Uit-schakelaar
8. Voetschakelaar (accessoire) (REF: KIT5016)
9. Netstroomadapter (accessoire) (REF: KIT5015)
10. LED-indicatielampje

De Propulse® Oorspoeler bestaat uit:





















- Het hoofdtoestel en de volgende bedieningselementen voor de gebruiker:
  - Een Aan/Uit-schakelaar.
  - LED-indicatielampje: geeft aan dat het apparaat klaar is voor normaal gebruik/uitvoer.
  - Een voetschakelaar (REF: KIT5016) die (wanneer ingedrukt) de waterstroom start. Het water stopt wanneer de voetschakelaar wordt losgelaten.
  - Een netstroomadapter. (REF : KIT5015)
- 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 waterniveau dat nodig is om reinigingstabletten op te lossen.
- Ringklep (afneembaar onderdeel) — om het water in het reservoir vast te houden wanneer het uit de Propulse wordt verwijderd.
  - Handvat en niet-afneembare slang. De handgreep is geschikt voor de Propulse® QrX™ Single Use Tips (REF: KIT5666)).
- De voetschakelaar - wordt via een jackplugaansluiting op het apparaat aangesloten. Het apparaat werkt alleen als de voetschakelaar is aangesloten.
- Gebruiksaanwijzing.

**Let op:** resterend water in het handvat en de slang blijft stromen als het handvat niet verticale wordt gehouden of, als het handvat in een positie wordt gehouden die lager is dan de machine. Om het stromen van resterend water te voorkomen, wordt het aanbevolen dat het handvat wordt teruggeplaatst op de machine.

## TECHNISCHE DATA

Prestatie:	Het apparaat werkt door water vanuit het reservoir via een slang naar het handstuk en de Propulse® QrX™ Single Use Tip te pompen met behulp van een elektrisch aangedreven zuigerpomp die wordt aangestuurd door de voetschakelaar. Het apparaat is voorzien van een klep waarmee de stroomsnelheid
Functiebeschrijving:	
Stroomsnelheid:	Instelbaar tussen 80 en 300ml/min
Toegepast onderdeel:	De Propulse® QrX™ Single Use-tip
Classificatie van toegepaste onderdelen:	Type BF toegepast onderdeel
Fysieke kenmerken:	<b>Irrigator</b> Massa: 625 g Afmetingen: 115 mm x 220 mm x 110 mm Reservoircapaciteit: 500 ml IP-classificatie: IP 21 <b>Voetschakelaar</b> (meegeleverd als accessoire) Massa: 105 g Afmetingen: 100 mm x 60 mm x 35 mm IP-classificatie: IP 21 <b>Voedingsadapter</b> Massa: 135 g Afmetingen: 75 x 85 x 48 mm IP-classificatie: IP XO
Werkcyclus:	Niet-continue use/operation: Maximaal 10 minuten gebruik gevolgd door minimaal 2 uur niet-gebruik
Voedingsadapter (Gefabriceerd door ELijntek Inc)	Dit apparaat is bedoeld voor gebruik met een aparte stroombron, waardoor een medisch elektrisch systeem ontstaat. Medische stroomvoorziening Productreferentie: KIT5015 Beschermingsklasse II Ingang 100-240V ~ 50/60Hz Maximaal 0,45A Uitgang 9V DC2A
Opmerking: In geval van nood wordt de afzonderlijke voedingsstekker van het elektriciteitsnet losgekoppeld om het ME-systeem te isoleren van het voedingsnet.	
Bedrijfs- en opslagomgeving:	
Continue bedrijfsomstandigheden	Relatieve vochtigheid: 10 – 90% Drukbereik: 700 hPa tot 1060 hPa
Vervoer en opslag tussen gebruik:	Temperatuurbereik : – 25 °C tot + 5 °C, en + 5 °C tot + 35 °C bij een relatieve luchtvochtigheid tot 90 %, niet-condenserend; > 35 °C tot 70 °C bij een waterdampdruk tot 50 hPa Drukbereik: 700 hPa tot 1060 hPa
De apparatuur blijft operationeel na vervoer of opslag binnen de hierboven genoemde omgevingsomstandigheden en nadat deze uit de beschermende verpakking (Propulse Carry Case REF: KIT1005) is gehaald en vervolgens tussen gebruik door.	
Elektrische veiligheid:	EN60601-1 en EN60601-1-11
EMC Naleving:	EN60601-1-2

## Symbolen die worden gebruikt in IFU en op het apparaat.

	Vorzorgsmaatregelen		Gelijkstroom
	Type BF toegepast onderdeel		Variabel debiet
<b>IP21</b>	<b>IP-</b> Beoordeling van toegangsbescherming <b>2-</b> Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mmØ en groter. <b>1-</b> Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.	10min/2u	Inschakelduur
	Niet hergebruiken	<b>REF</b>	Catalogusnummer
<b>CE</b>	CE-markering	<b>LOT</b>	Partij- of batchnummer
<b>UKCA</b>	UKCA-keurmerk		Uitsluitend voor gebruik binnenshuis
	Geeft aan dat gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) vereist is	<b>MD</b>	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is
	Fabrikant	<b>EC REP</b>	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Inschakelen		De gebruiksaanwijzing moet worden gelezen
	Uitschakelen		Bedieningshandleiding; gebruiksaanwijzing
	Toegestane vochtigheidsgrenzen		Toegestane temperatuurgrenzen
	Productiedatum	<b>UDI</b>	Unieke apparaat-ID
	Voetbediening (voetschakelaar)	<b>SN</b>	Serienummer
	Polariteit van de gelijkstroomconnector		Beperking van de atmosferische druk
	Geeft het aantal stuks in de verpakking aan		Klasse II-apparatuur
<b>Propulse</b>		Mirage Health Group, Propulse Registered handelsmerk voor traceerbaarheid en identificatie onderdeel/accessoire.	

## 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 mag alleen worden gebruikt wanneer het is aangesloten op het elektriciteitsnet met behulp van de stroomadapter en voetschakelaar meegeleverd. Deze worden aangesloten op de aansluitingen aan de zijkant van het hoofdstel. Zorg ervoor dat de voetschakelaar en het netsnoer geen struikelgevaar opleveren
- Het reservoir moet worden verwijderd vóór het vullen.
- Het waterreservoir moet tot aan de horizontale lijn aan de voorkant van het reservoir worden gevuld met warm water. Houd er rekening mee dat te warm of te koud water duizeligheid als bijwerking kan hebben.
- 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.
- Door het indrukken van de voetschakelaar wordt de waterstroom geregeld. De stroom stopt zodra de schakelaar wordt losgelaten.
- Plaats de patiënt in een rechtopstaande stoel, dicht bij het werkblad waarop de Propulse Ear Irrigator is geplaatst, binnen het bereik van het oor. Het wordt aanbevolen om een Noots-tank (niet meegeleverd) te gebruiken om water op te vangen dat uit het oor loopt en om de stroming en temperatuur van het water te testen.
- Zet de aan/uit-schakelaar (7) in de positie gemarkeerd met "I".
- Zet de waterstroomschakelaar (6) op een passend niveau.
- Stel de waterstroom in op een waarde overeenkomstig de vereiste behandeling en het comfort van de patiënt.
- Richt de punt van de irrigator in de Noots-tank of soortgelijke houder en druk de voetschakelaar gedurende 10-20 seconden in om het water door het systeem te laten circuleren en eventuele ingesloten lucht of koud water te verwijderen.
  - De tijd vanaf het inschakelen totdat het apparaat klaar is voor normaal gebruik: 10-20 seconden.
  - De tijd die nodig is om het apparaat op te warmen van de minimale opslagtemperatuur tussen gebruik en het moment dat het klaar is voor het beoogde gebruik, wanneer de omgevingstemperatuur 20 °C bedraagt: 10-20 seconden.
  - de tijd die nodig is om het apparaat af te koelen van de maximale opslagtemperatuur tussen gebruik en het moment dat het klaar is voor het beoogde gebruik, bij een omgevingstemperatuur van 20 °C: 10-20 seconden.
- Herhaal de procedure totdat de waterstraal de gewenste klinische temperatuur bereikt.
- Deze procedure moet ook 5 seconden lang worden herhaald telkens wanneer een nieuwe QrX™ Single Use Tip wordt gebruikt.
- 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.
- Restwater en het water dat in de nootstank terechtkomt, kunnen via het normale

afvalwater worden afgevoerd.

- De Propulse® QrX™ Tip verwijderen en weggooien volgens de geldende voorschriften. Zet de
- aan/uit-schakelaar op uit na gebruik **en** ontkoppel het netsnoer.
- Reinig de Propulse® Oorspoeler **elke** ochtend **voor** gebruik met een Propulse® reinigingstablet (zie pagina 10).
- De he Propulse® Oorspoeler mag alleen worden vervoerd in een Propulse® - goedgekeurde draagtas om schade of besmetting te voorkomen.
- Als er veranderingen in de prestaties optreden, zet de Propulse® Oorspoeler uit. Het netsnoer loskoppelen en het apparaat NIET gebruiken. Neem contact op met Mirage.
- Raak de uitgangconnector van de voeding en de patiënt niet tegelijkertijd aan
- Raak de verbindingspoort van de voetschakelaar en de patiënt niet tegelijkertijd aan

## GEDETAILLEERDE INFORMATIE

### De voetschakelaar monteren

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

### Het waterreservoir installeren en vullen met water

Het wordt aanbevolen om:

- i) Het waterreservoir wordt van het apparaat verwijderd om te worden gevuld en het deksel moet altijd op zijn plaats zijn wanneer het waterreservoir zich op het apparaat bevindt.
- ii) Het waterreservoir moet tot de horizontale lijn op de voorkant worden gevuld. Dit voorkomt dat water wordt gemorst.
- iii) Water van 38-40°C wordt aanbevolen. Heet water verhoogt het risico op brandwonden bij de patiënt. Lagere temperaturen verhogen het risico op ongemak voor de patiënt. Zowel hoge als lage temperaturen kunnen duizeligheid veroorzaken.
- iv) Zorg ervoor dat er tijdens het terugplaatsen van het waterreservoir en het deksel geen zichtbare waterlekage is voordat de apparatuur wordt ingeschakeld en in gebruik wordt genomen.

### De Propulse® QrX™ Tip plaatsen

De Propulse® Oorspoeler kan uitsluitend gebruikt worden met Propulse® QrX™ Single Use Tips. Gebruik één Propulse® QrX™ Tip per behandeling.

### 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 weggooien volgens de geldende voorschriften. TIPS NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Propulse® QrX™-tips zijn verkrijgbaar in dozen van 100 stuks, individueel verpakt (niet-steriele)

Verkrijgbaar bij uw Propulse® leverancier of rechtstreeks van Mirage (alleen in 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® Oorspoeler.

### 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® Oorspoeler.** Dit voorkomt mogelijke schade aan de waterinlaatklep.

- 1) Verwijder het reservoir van de Propulse® Oorspoeler.
- 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

## Reinigingsinstructies

Het belang van het gebruik van de juiste sterkte reinigingsoplossing is uiterst belangrijk. Regelmatig gebruik van een te sterke oplossing zal de Propulse® Oorspoeler 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® tabletten aan. Ze zijn makkelijk en effectief in gebruik en zorgen voor een afgemeten/specifieke sterkte van de reinigingsoplossing 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 reinigingsoplossing via het handvat is verwijderd. Dit zorgt ervoor dat de reinigingsoplossing 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, goed stromend koud kraanwater en plaats terug in de Propulse®.
7. De Propulse® inschakelen om ervoor te zorgen dat dat alle resterende schoonmaakoplossingen zijn verwijderd.
8. Verwijder het reservoir, giet het water weg en droog het reservoir grondig af met een pluisvrije doek.
9. Plaats het reservoir terug op de Propulse® - Het apparaat is nu klaar voor gebruik.

Niet proberen de Propulse® QrX™ Tip te reinigen. Gebruik één Propulse® QrX™ Tip per patiëntbehandeling. Na gebruik weggooien als het medische afval, omdat dit het risico op kruisbesmetting tussen patiënten vermindert. Voordat u een nieuwe Propulse® QrX™ Tip bij een patiënt gebruikt, moet het apparaat minimaal 5 seconden worden ingeschakeld, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

De buitenkant van de Propulse® Oorspoeler 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 uitwendig gebruik mogen milde reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen worden gebruikt. Gebruik GEEN ontvlambare, oplosmiddelhoudende of schurende reinigingsmiddelen, aangezien deze het apparaat beschadigen. Het is niet nodig om het apparaat schoon te maken tussen gebruik bij meerdere patiënten.

## **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.

Het verwijderen van de aparte stekker van de voeding uit het lichtnet wordt gebruikt als de manier om het ME-systeem te isoleren van het lichtnet.

De Propulse® Power Adaptor wordt geleverd met een passende stekker voor uw land OF voor 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.

## **Elektromagnetische storingen**

De Propulse en accessoires zijn ontworpen en getest om te voldoen aan EN 60601-1-2 voor immuniteit en emissies van elektromagnetische interferentie.

In het onwaarschijnlijke geval dat andere apparaten door de Propulse worden gestoord, zorg er dan voor dat de draden van de Propulse voldoende gescheiden zijn van die van andere apparaten en zorg voor voldoende afstand tussen de Propulse en de andere apparaten. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de serviceafdeling.

Omdat de Propulse minimale elektronische schakelingen bevat, is interferentie met de Propulse door andere apparaten uiterst onwaarschijnlijk, maar als er toch interferentie optreedt, volg dan de aanwijzingen zoals beschreven in de vorige paragraaf met betrekking tot de positionering van draden en apparaten.

## Contra-indicatie voor uitspuiten van oren

Als de patiënt complicaties heeft ondervonden van vorige behandeling met water.

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

Als de patiënt een beschadigde huid heeft met zichtbaar bloed in de uitwendige gehoorgang

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

## Overwegingen

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

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

Patiënten met een beschadigde huid in de EAC verhogen het risico op verdere bloedingen en/of infecties met irrigatie

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 (bijvoorbeeld reparatie 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 gezichtsskelet waardoor het trommelvlies en het middenoor meer kwetsbaar voor schade kunnen zijn.

Hoewel het essentieel is om de besmette gehoorgang grondig te reinigen, 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 onaanvaardbaar.

## Wees voorzichtig bij het uitspuiten met water in de onderstaande groepen patiënten

Patiënt neemt anti-stollingsmiddelen.

De patiënt is diabetisch.

Tinnitus.

Duizeligheid.

Radiotherapie waarbij de gehoorgang was betrokken.

## Overwegingen

De wand van de gehoorgang is delicaat en er is een verhoogd risico op bloeding, zorg er dus voor dat trauma aan de gehoorgang wordt vermeden.

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

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

## Onderhoud- en veiligheidscontroles

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

De Propulse® Oorspoeler moet regelmatig worden getest om ervoor te zorgen dat het apparaat veilig gebruikt kan worden, in overeenstemming met EN ISO 62353:2014.

Gebruikers van de Propulse® Oorspoeler 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® Oorspoeler NIET worden gebruikt totdat vervangende onderdelen zijn aangebracht. Deze onderdelen hebben dezelfde levensduur als de rest van het apparaat.

Gebruik uitsluitend \* officiële Propulse® onderdelen met de oorspoeler.

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



### Mirage Health Group

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

Geen enkel onderdeel van het apparaat kan worden onderhouden of gerepareerde tijdens gebruik bij een patiënt.

Alle onderdelen van het apparaat zijn geschikt voor gebruik binnen de patiëntomgeving.

De verwachte levensduur van dit apparaat en de bijbehorende accessoires (met uitzondering van de Propulse® QrX™ Tip voor eenmalig gebruik) is 4 jaar.

De verwachte houdbaarheid van de Single-use Propulse® QrX™ Tip is 10 jaar

De klinische procedures met betrekking tot het gebruik van oorspoeler zijn te vinden op de volgende website:

[www.earcarecentre.com](http://www.earcarecentre.com)

[www.entnursing.com/earcare.htm](http://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® Oorspoeler 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® Oorspoeler, 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).

'Accessoire'-items zijn: voetschakelaar; reservoir / Tank en deksel; paddenstoelklep en ring; QrX™-punt.

\*Voorwaarden van de garantie (van toepassing op Propulse® Elektronische Oorspoeler 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® Oorspoeler 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 van Mirage gezondheid Group Ltd op:



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

Tel - +44 (0) 845 130 5445

Tel - +44 (0) 845 130 5445

[www.miragehealthgroup.com](http://www.miragehealthgroup.com)

[uksales@miragehealthgroup.com](mailto:uksales@miragehealthgroup.com)  
[internationalsales@miragehealthgroup.com](mailto:internationalsales@miragehealthgroup.com)

EC	REP
----	-----

**Medical Device Management Ltd**  
Block B, The Crescent Building,  
Noordhout, Santry,  
Dublin 9, D09 C6X8,  
Ierland



### **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.

### **Verwijdering van gebruikte Propulse® QrX™ Tips**

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

### **Vervoer**

Voordat de Propulse® Oorspoeler 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® Oorspoeler adviseert Mirage dat de Propulse® draaftas wordt gebruikt om schade of besmetting te voorkomen. Zie pagina 10 voor aanwijzingen voor interne reiniging.

### **Ernstige incidenten**

Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden waarbij het vermoeden bestaat dat dit apparaat hieraan heeft bijgedragen, moet u dit melden aan Mirage Health Group. U kunt hiervoor de contactgegevens gebruiken die op de vorige pagina staan. U dient dit ook te melden bij de bevoegde autoriteit in het land waar het apparaat is gebruikt.