EN Instructions for Use

Treatment of negative pressure in the middle ear.
Otovent® can be used by adults and in children aged 3 years and up.

This medical device and Instructions for Use are intended for use by a lay person.
Read the instruction for use before starting the treatment with Otovent®. Otovent® is for single-person use only.

Device Description
Otovent® is a nasal balloon device for autoinflation of the Eustachian tube to equalize negative middle ear pressure. Otovent® consists of two parts, a latex balloon and a polypropylene nose piece, which are connected before use. It is a non-sterile, reusable device. Packaging contains balloon/ balloons, nose piece and instructions for use. Some articles also contain a storage unit. Otovent® Balloons are spare balloons to be used together with the nose piece provided with Otovent®. Otovent® Balloons are available in some markets.

Intended purpose
Otovent® is intended for treatment of negative pressure in the middle ear.

Who can use Otovent® ?
Otovent® can be used by adults and in children aged 3 years and up. The treatment of children should always be supervised by an adult.

How does Otovent® work?
Otovent® helps equalizing the pressure in the middle ear when a balloon is inflated from the nose using an autoinflation technique. Autoinflation using a nasal balloon increases the nasal pressure, allowing the Eustachian tube to be opened.

Clinical Benefits
Symptoms of negative pressure in the middle ear can be blocked ear, impaired hearing, pain/discomfort, sensation of heaviness or dizziness. When the Eustachian tube is opened using the Otovent® autoinflation technique, the middle ear is ventilated, any effusion can be cleared, and symptom relief is achieved. Negative middle ear pressure, if left untreated, may result in otitis media with effusion (OME), also known as secretory otitis or glue ear, with collection of fluid in the middle ear. Problems equalizing negative pressure can occur due to Eustachian tube dysfunction and may follow an upper respiratory tract infection, an episode of acute otitis media or in connection with e.g., flying, diving or pressure chamber treatment.

When shall Otovent® not be used?
Otovent® shall not be used during an episode of acute otitis media or upper respiratory tract infection.

Warnings and Precautions
The balloons contain latex. If you are allergic to latex or latex products consult your healthcare professional before use. If you experience any allergic symptoms, such as rash, itching, difficulty in breathing or swelling, stop treatment and consult your physician. Choking Hazard – Product contains small parts. Keep out of reach of children. The treatment of children should always be supervised by an adult. Never use toy balloons while performing the Otovent® treatment. Only Otovent® Balloons should be used with CE marked Otovent® autoinflation medical devices. If you suffer from frequent minor nosebleeds, any manipulation of the nose e.g., nose-blowing or balloon inflation, may provoke nosebleed. This condition is usually harmless. If you have had sinus surgery, consult your physician before using Otovent®. Usage of Otovent® after having sinus surgery may increase risk of pneumocephalus. If you experience perforated eardrum, severe headache, severe dizziness, sensitivity to light, and/or nausea in connection with using Otovent®, immediately stop treatment and consult your physician. Some patients may experience discomfort in the ear during inflation. This initial sensation will decrease during the next inflation and is an indication that the procedure is working correctly.

Side Effects
Temporary pain in the ear and headache, dizziness, nose bleeds.

How to use Otovent®
For otitis media with effusion (glue ear)
During the first treatment week, Otovent® should be used at least three times a day (morning, noon, evening) with one inflation in each nostril at each occasion. After one week, Otovent® should be used at least twice a day (morning and evening). The treatment may continue for more than one month and maximal clinical effect may take several months. Consult your healthcare professional after 2-3 weeks to decide if the treatment should be continued.
For symptom relief after flying, diving or pressure chamber treatment
For use in connection with flying, Otovent® should be used 3-4 times as soon as the descent begins. If symptoms persist, treatment may continue after landing. Otovent® can be used several times before/after diving or during/after hyperbaric pressure treatment for symptom relief.

Step-by-step instructions
The nosepiece should be clean.
1. Connect the balloon to the flat end of the nose piece.
2. Hold the ball-shaped part of the nose piece firmly against your left nostril with your left hand. Compress your right nostril, using your right index finger.
3. Inhale deeply through your mouth, then close your mouth and inflate the balloon by blowing through your left nostril until the balloon is the size of a grapefruit (10-12 cm).
4. Still with the inflated balloon tight to the left nostril, perform some swallowing maneuvers.
5. Repeat the procedure through your right nostril.

It may take some practice to learn how to use Otovent®. A slight pre-stretch of the balloon before the first use may facilitate inflation.

Maintenance
Clean the nose piece with mild detergent after use. Rinse the nose piece with clean water. Discard the balloon when it has been used 20 times.

Storage and Disposal
When not in use, protect the nose piece and the balloons against light. Disposal should be made according to local environmental procedures.

Notice to user
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Circius Pharma AB and the local competent authority of your state.

ES Instrucciones de uso

Tratamiento de la presión negativa en el oído medio.
Otovent® se puede utilizar en adultos y en niños a partir de los 3 años.

Este dispositivo médico y las instrucciones de uso están diseñados para su uso por no profesionales.
Lea las instrucciones de uso antes de comenzar el tratamiento con Otovent®. Otovent® es solo para uso individual.

Descripción del dispositivo
Otovent® es un globo nasal para la autoinsuflación de la trompa de Eustaquio con el fin de igualar la presión negativa del oído medio. Otovent® consta de dos partes, un globo de látex y una boquilla de polipropileno, que se conectan antes de su uso. Es un dispositivo no estéril y reutilizable. El envase contiene un globo/varios globos, una boquilla y las instrucciones de uso. Algunos productos también incluyen un estuche de almacenamiento. Los Otovent® Balloons son globos de repuesto para usar junto con la boquilla suministrada con Otovent®. Los Otovent® Balloons están disponibles en algunos mercados.

Finalidad
Otovent® está destinado al tratamiento de la presión negativa en el oído medio.

¿Quién puede utilizar Otovent®?
Otovent® se puede utilizar en adultos y en niños a partir de los 3 años. El tratamiento en niños siempre debe ser supervisado por un adulto.

¿Cómo funciona Otovent®?
Otovent® ayuda a igualar la presión en el oído medio cuando se infla un globo desde la nariz mediante el uso de una técnica de autoinsuflación. La autoinsuflación utilizando un globo nasal aumenta la presión nasal, permitiendo la apertura de la trompa de Eustaquio.

Beneficios clínicos
Los síntomas de la presión negativa en el oído medio pueden ser obstrucción del oído, malestar auditivo, dolor/incomodidad, sensación de pesadez o mareos. Cuando se abre la trompa de Eustaquio utilizando la técnica de autoinsuflación de Otovent®, el oído medio se ventila, se elimina cualquier efusión y se logra el alivio de los síntomas. La presión negativa del oído medio, si no se trata, puede dar lugar a otitis media con efusión (OME), también conocida como otitis secretora («oído pegajoso»), por acumulación de líquido en el oído medio. Pueden aparecer problemas a la hora de equilibrar la presión negativa debido a una disfunción de la trompa de Eustaquio y puede deberse a una infección de las vías respiratorias superiores o un episodio de otitis media aguda, o bien estar relacionada, por ejemplo, con el hecho de volar, bucear o haberse sometido a un tratamiento en cámara de presión.

¿Cuándo no debe utilizarse Otovent®?
Otovent® no debe utilizarse durante un episodio de otitis media aguda o infección de las vías respiratorias superiores.

Advertencias y precauciones
Los globos contienen látex. Si tiene alergia al látex o a los productos de látex, consulte a un profesional sanitario antes de utilizar este producto. Si experimenta síntomas alérgicos, como erupciones, picazón, dificultades para respirar o hinchazón, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Peligro de asfixia – El producto contiene piezas pequeñas. Mantener fuera del alcance de los niños. El tratamiento en niños siempre debe ser supervisado por un adulto. Nunca utilice globos de juguete cuando administre el tratamiento de Otovent®. Solo deben usarse Otovent® Balloons en los dispositivos médicos de autoinsuflación de Otovent® que tengan el marcado CE. Si padece hemorragias nasales leves con frecuencia, cualquier manipulación de la nariz como, por ejemplo, sonarse la nariz o el inflado del globo, puede provocarle hemorragias nasales. Esta afección suele ser inofensiva. Si se ha sometido a una cirugía sinusal, consulte a su médico antes de usar Otovent®. El uso de Otovent® después de haberse sometido a una cirugía sinusal puede aumentar el riesgo de neumoencéfalo. Si siente el tímpano perforado, dolor de cabeza intenso, mareos intensos, sensibilidad a la luz y/o náuseas cuando utilice Otovent®, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico. Algunos pacientes pueden experimentar molestias en el oído durante el inflado. Esta sensación inicial disminuirá durante el siguiente inflado y es indicativa de que el procedimiento está funcionando correctamente.

Efectos secundarios
Dolor temporal en el oído y dolor de cabeza, mareos, hemorragias nasales.

Cómo utilizar Otovent®
Para la otitis media con efusión («oído pegajoso»)
Durante la primera semana de tratamiento, Otovent® debe utilizarse al menos tres veces al día (mañana, mediodía, noche) con un inflado en cada fosa nasal en cada ocasión. Al cabo de una semana, Otovent® debe utilizarse al menos dos veces al día (mañana y noche). Puede continuar con el tratamiento durante más de un mes y el efecto clínico máximo puede tardar varios meses. Consulte a su profesional sanitario al cabo de 2-3 semanas para decidir si debe continuar con el tratamiento. Para el alivio de los síntomas después de volar, bucear o tratamiento en cámara de presión Para su uso al volar, Otovent® debe utilizarse 3-4 veces en cuanto comience el descenso. Si los síntomas persisten, el tratamiento puede continuar después del aterrizaje. Para aliviar los síntomas, Otovent® puede utilizarse varias veces antes/después de bucear o durante/después de tratamientos con presión hiperbárica.

Instrucciones paso a paso
La boquilla debe estar limpia.
1. Conecte el globo al extremo plano de la boquilla.
2. Con la mano izquierda sostenga con firmeza la parte redondeada de la boquilla contra su fosa nasal izquierda. Comprima la fosa nasal derecha con el dedo índice derecho.
3. Aspire profundamente por la boca y, a continuación, cierre la boca e infle el globo soplando a través de la fosa nasal izquierda hasta que el globo tenga el tamaño de un pomelo(10-12 cm).
4. Con el globo aún inflado y ajustado en la fosa nasal izquierda, realice algunas maniobras de deglución.
5. Repita el procedimiento con la fosa nasal derecha.

Puede costar un poco aprender a usar Otovent®. Un ligero preestiramiento del globo antes del primer uso puede facilitar el inflado.

Mantenimiento
Limpie la boquilla con un detergente suave después de usarla. Enjuague la boquilla con agua limpia. Deseche el globo tras 20 usos.

Almacenamiento y eliminación
Cuando no se utilicen, proteja la boquilla y los globos de la luz.
La eliminación debe hacerse según los procedimientos medioambientales locales.

Aviso para el usuario
Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe poner en conocimiento de Circius Pharma AB y de la autoridad local competente de su provincia.

DE Gebrauchsanweisung

Behandlung von Unterdruck im Mittelohr. Otovent® kann von Erwachsenen und bei Kindern ab 3 Jahren verwendet werden.

Dieses Medizinprodukt und die Gebrauchsanweisung sind für den Privatgebrauch vorgesehen.
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch, bevor Sie die Behandlung mit Otovent® beginnen. Otovent® ist für die alleinige Verwendung durch eine Person vorgesehen.

Produktbeschreibung
Otovent® ist ein Nasenballon zur Belüftung der Eustachischen Röhre, um Unterdruck im Mittelohr aufzuheben. Otovent® besteht aus zwei Teilen, einem Latex-Luftballon und einem Nasenstück aus Polypropylen, die vor dem Gebrauch zusammengefügt werden. Es handelt sich um ein unsteriles, wiederverwendbares Medizinprodukt. Die Packung enthält: Nasenballon/Nasenballons, Nasenstück und Gebrauchsanweisung. Einige Artikel enthalten zudem ein Aufbewahrungselement. Otovent® Balloons sind Ersatzballons, die zusammen mit dem Nasenstück verwendet werden, das in Otovent® enthalten ist. Otovent® Balloons sind in einigen Ländern erhältlich.

Verwendungszweck
Otovent® ist zur Behandlung von Unterdruck im Mittelohr vorgesehen.

Wer kann Otovent® verwenden?
Otovent® kann von Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren verwendet werden. Die Behandlung von Kindern muss immer unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

Wie funktioniert Otovent®?
Otovent® hilft den Druck im Mittelohr auszugleichen, indem ein Ballon durch die Autoinflationstechnik über die Nase aufgeblasen wird. Die Autoinflation mit einem Nasenballon erhöht den Nasendruck und ermöglicht so das Öffnen der Eustachischen Röhre.

Klinischer Nutzen
Unterdruck im Mittelohr kann sich durch Symptome wie ein verstopftes Ohr, beeinträchtigtes Hörvermögen, Schmerzen / Beschwerden, Schweregefühl oder Schwindel bemerkbar machen. Wenn die Eustachische Röhre mit der Otovent®-Behandlung geöffnet wird, wird das Mittelohr belüftet, Flüssigkeit kann abgeleitet werden und es kommt zu einer Linderung der Symptome. Wenn Unterdruck im Mittelohr nicht behandelt wird, kann dies zu Paukenerguss, auch als sekretorische Otitis oder „verklebtes Ohr" bekannt, mit Ansammlung von Flüssigkeit im Mittelohr, führen. Probleme beim Ausgleich von Unterdruck können aufgrund einer Fehlfunktionen der Eustachischen Röhre entstehen und können Folge einer Entzündung der oberen Atemwege oder einer akuten Mittelohrentzündung sein oder im Zusammenhang mit Fliegen, Tauchen oder einer Druckkammerbehandlung auftreten.

Wann darf Otovent® nicht angewendet werden?
Otovent® darf bei einer akuten Mittelohrentzündung und/oder bei einer Infektion der oberen Atemwege nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Nasenballons enthalten Latex. Wenn Sie allergisch gegen Latex- oder Latexprodukte sind, wenden Sie sich vor dem Gebrauch an Ihren Arzt. Wenn Sie allergische Symptome wie Hautausschlag, Atembeschwerden oder Schwellungen feststellen, brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. Erstickungsgefahr – Produkt enthält Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Behandlung von Kindern muss immer unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Bei der Durchführung der Otovent®-Behandlung niemals Spielzeugballons verwenden. Die Otovent® Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung zur Belüftung sollten mit Otovent® Balloons verwendet werden. Wenn Sie häufig an leichterem Nasenbluten leiden, kann jede Manipulation an der Nase wie z. B. Schnäuzen oder Belüftung mit einem Nasenballon, Nasenbluten hervorrufen. Dies ist in der Regel harmlos. Wenn Sie eine Nasennebenhöhlenoperation hatten, konsultieren Sie vor der Verwendung von Otovent® Ihren Arzt. Die Verwendung von Otovent® nach einer Nasennebenhöhlenoperation kann die Gefahr eines Pneumozephalus erhöhen. Wenn im Zusammenhang mit der Verwendung von Otovent® eine Trommelfellperforation, starke Kopfschmerzen, starker Schwindel, Lichtempfindlichkeit und/oder Übelkeit auftritt, brechen Sie die Behandlung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. Manche Patienten empfinden die Belüftung im Ohr als unangenehm. Dieses anfängliche Gefühl wird bei der nächsten Belüftung nachlassen und ist ein Hinweis darauf, dass die Behandlung richtig funktioniert.

Nebenwirkungen
Vorübergehende Ohrenschmerzen und Kopfschmerzen, Schwindel, Nasenbluten.

Wie Otovent® angewendet wird
Bei Paukenerguss (verklebtem Ohr).
Während der ersten Behandlungswoche sollte Otovent® mindestens dreimal täglich (morgens, mittags, abends) mit je einem Blasvorgang in jedes Nasenloch verwendet werden. Nach einer Woche sollte Otovent® mindestens zweimal täglich (morgens und abends) angewendet werden. Die Behandlung kann länger als einen Monat dauern und für die maximale klinische Wirkung können mehrere Monate Behandlung erforderlich sein. Wenden Sie sich nach 2-3 Wochen an Ihren Arzt, um zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.
Zur Linderung der Symptome nach dem Fliegen, Tauchen oder einer Druckkammerbehandlung
Bei Verwendung in Zusammenhang mit dem Fliegen sollte Otovent®, sobald der Sinkflug beginnt, 3-4 Mal angewendet werden. Wenn die Symptome weiterhin bestehen, kann die Behandlung nach der Landung fortgesetzt werden. Otovent® kann vor/nach dem Tauchen und während/nach einer Druckkammerbehandlung zur Linderung der Symptome verwendet werden.

Schritt-für-Schritt-Anleitung
Das Nasenstück muss sauber sein.
1. Verbinden Sie den Nasenballon über das flache Ende des Nasenstücks.
2. Halten Sie den kugelförmigen Teil des Nasenstücks mit der linken Hand fest gegen das linke Nasenloch. Halten Sie Ihr rechtes Nasenloch mit dem rechten Zeigefinger zusammen.
3. Atmen Sie tief durch den Mund ein, schließen Sie dann Ihren Mund und blasen Sie den Nasenballon auf, indem Sie durch Ihr linkes Nasenloch blasen, bis der Nasenballon die Größe einer Grapefruit (10-12 cm) hat.
4. Schlucken Sie, mit dem aufgeblasenen Nasenballon noch fest an das Nasenloch gedrückt, ein paar Mal.
5. Wiederholen Sie den Vorgang durch Ihr rechtes Nasenloch.

Es kann etwas Übung erfordern, um zu lernen, wie man Otovent® benutzt. Leichtes Vordehnen des Nasenballons vor dem ersten Gebrauch kann die Belüftung erleichtern.

Pflege
Reinigen Sie das Nasenstück nach dem Gebrauch mit einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie es mit sauberem Wasser ab. Entsorgen Sie den Nasenballon, nachdem er 20 Mal verwendet wurde.

Aufbewahrung und Entsorgung
Schützen Sie das Nasenstück und die Nasenballons, wenn sie nicht verwendet werden, vor Licht. Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften erfolgen.

Hinweis für den Benutzer
Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte Circius Pharma AB und der zuständigen örtlichen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

FR Mode d'emploi

Traitement de la pression négative dans l'oreille moyenne.
Otovent® convient aux adultes et aux enfants à partir de 3 ans.

Ce dispositif médical et ce mode d'emploi sont destinés aux non-professionnels.
Lisez attentivement le mode d'emploi avant de commencer le traitement avec Otovent®. Otovent® est réservé à l'usage d'une seule et même personne.

Date of issue: 2021-11
Artw.no: 38300-X1.03

Otovent®

EN Instructions for Use
ES Instrucciones de uso
DE Gebrauchsanweisung
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
NL Gebruiksaanwijzing

Circius Pharma AB
Södra Långebergsgatan 34-36
SE-436 32 Askim, Sweden
www.circiuspharma.com
www.otovent.com/ifu
www.otovent.com/distributors

CIRCIUS PHARMA

Description du dispositif
Otovent® est un ballonnet nasal destiné à l'ouverture de la trompe d'Eustache par auto-insufflation, contribuant ainsi à équilibrer la pression négative de l'oreille moyenne. Otovent® se compose de deux éléments, un ballonnet en latex et un embout nasal en polypropylène, qui doivent être assemblés avant toute utilisation. Il s'agit d'un dispositif réutilisable non stérile. L'emballage contient un ou plusieurs ballonnets, un embout nasal et le mode d'emploi. Certains articles incluent également une boîte de rangement. Les ballonnets "Otovent® Balloons" sont des ballonnets de rechange qui doivent être utilisés conjointement avec l'embout nasal fourni avec Otovent®. Les ballonnets "Otovent® Balloons" sont disponibles sur certains marchés.

Usage prévu
Otovent® est un dispositif conçu pour le traitement de la pression négative dans l'oreille moyenne.

Qui peut utiliser Otovent® ?
Otovent® convient aux adultes et aux enfants à partir de 3 ans. Le traitement des enfants doit toujours être effectué sous la surveillance d'un adulte.

Comment fonctionne Otovent® ?
Basé sur une méthode d'auto-insufflation, Otovent® contribue à équilibrer la pression dans l'oreille moyenne suite au gonflement d'un ballonnet placé contre une narine. L'auto-insufflation réalisée à l'aide d'un ballonnet nasal augmente la pression nasale, entraînant l'ouverture de la trompe d'Eustache.

Avantages cliniques
Une pression négative dans l'oreille moyenne peut se manifester par une oreille bouchée, des problèmes auditifs, une douleur/un inconfort, une sensation de lourdeur ou des vertiges. Lorsque la trompe d'Eustache est ouverte à l'aide de la méthode d'auto-insufflation Otovent®, l'oreille moyenne est aérée, les épanchements sont évacués, et les symptômes sont soulagés. La pression négative dans l'oreille moyenne peut, si elle n'est pas traitée, occasionner une otite moyenne séreuse (OMS), aussi appelée otite moyenne sécrétoire, avec une accumulation de liquide dans l'oreille moyenne. Les problèmes d'équilibrage de la pression négative peuvent s'expliquer par un dysfonctionnement de la trompe d'Eustache et survenir suite à une infection des voies respiratoires supérieures, à un épisode d'otite moyenne aiguë ou bien après avoir, par exemple, voyagé en avion, fait de la plongée ou suivi un traitement hyperbare.

Quand Otovent® ne doit-il pas être utilisé?
Otovent® ne doit pas être utilisé lors d'un épisode d'otite moyenne aiguë ou d'une infection des voies respiratoires supérieures.

Mises en garde et précautions
Les ballonnets contiennent du latex. Si vous êtes allergique au latex ou aux produits en latex, consultez un professionnel de santé. Si vous présentez des symptômes allergiques (éruptions cutanées, démangeaisons, difficulté à respirer, enflure), arrêtez le traitement et consultez votre médecin. Risque d'étouffement – Le produit contient des petites pièces. Tenez ce produit hors de la portée des enfants. Le traitement des enfants doit toujours être effectué sous la surveillance d'un adulte. N'utilisez jamais de ballons de baudruche pour réaliser une manoeuvre d'auto-insufflation avec le dispositif Otovent®. Seuls les ballonnets "Otovent® Balloons" doivent être utilisés avec le dispositif médical d'auto-insufflation Otovent® portant le marquage CE. Si vous saignez fréquemment du nez (saignements mineurs), toute manipulation du nez (par ex., se moucher ou gonfler le ballonnet) pourra déclencher un saignement. Cela reste généralement sans conséquence. Si vous avez subi une opération des sinus, consultez votre médecin avant d'utiliser Otovent®. L'utilisation d'Otovent® après une opération des sinus est susceptible d'accroître le risque de pneumocéphalie. Si, suite à l'utilisation d'Otovent®, vous avez un tympan perforé, de forts maux de tête, des vertiges sévères, une sensibilité accrue à la lumière et/ou des nausées, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin. Lors du gonflage, certains patients peuvent éprouver de l'inconfort dans l'oreille. Cette sensation initiale sera moindre lors du gonflage suivant et indique tout simplement que la procédure se déroule correctement.

Effets secondaires
Douleurs passagères dans l'oreille ainsi que des maux de tête, des vertiges et des saignements de nez.

Comment utiliser Otovent®
Pour une otite moyenne séreuse
Durant la première semaine de traitement, Otovent® doit être utilisé au moins trois fois par jour (matin, midi et soir) avec, à chaque fois, un gonflage par narine. Après une semaine, Otovent® doit être utilisé au moins deux fois par jour (matin et soir). Le traitement peut se poursuivre pendant plus d'un mois et l'effet clinique maximal peut apparaître au bout de plusieurs mois. Après 2-3 semaines, consultez votre professionnel de santé qui décidera de la poursuite ou non du traitement. Pour soulager les symptômes après un vol, une séance de plongée ou un traitement hyperbare En avion, Otovent® doit être utilisé 3-4 fois dès que l'appareil entame son atterrissage. Si les symptômes persistent, le traitement peut se poursuivre après l'atterrissage. Otovent® peut être utilisé à plusieurs reprises pour soulager les symptômes avant/après une séance de plongée ou pendant/après un traitement hyperbare.

Instructions détaillées
L'embout nasal doit être propre.
1. Assemblez le ballonnet au niveau de l'extrémité plate de l'embout nasal.
2. Maintenez fermement la partie sphérique de l'embout nasal contre la narine gauche avec la main gauche. Comprimez la narine droite à l'aide de l'index de la main droite.
3. Inspirez profondément par la bouche, puis fermez les lèvres et gonflez le ballonnet en soufflant par la narine gauche jusqu'à ce que ce dernier atteigne la taille d'unpamplemousse (10-12 cm).
4. Tout en maintenant fermement le ballonnet gonflé contre la narine gauche, effectuez quelques déglutitions.
5. Répétez la même opération pour la narine droite.

Il faut un peu de pratique pour se familiariser totalement avec Otovent®. Le fait d'étirer légèrement le ballonnet avant une première utilisation peut faciliter le gonflage.

Entretien
Après utilisation, nettoyez l'embout nasal avec un détergent doux. Rincez l'embout nasal avec de l'eau propre. Jetez le ballonnet après 20 utilisations.

Conservation et élimination
Mettez l'embout nasal et les ballonnets à l'abri de la lumière dès lors que vous ne vous en servez plus. L'élimination doit être effectuée conformément aux règles et normes locales en matière d'environnement.

Avis à l'intention de l'utilisateur
Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé à Circius Pharma AB ainsi qu'à l'autorité locale compétente de votre pays.

IT Istruzioni per l'uso

Trattamento della pressione negativa nell'orecchio medio.
Otovent® può essere utilizzato da adulti e bambini a partire da 3 anni di età.

Istruzioni per l'uso
Questo dispositivo medico e le istruzioni per l'uso sono destinati a persone senza particolare esperienza. Leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento con Otovent®. Otovent® è destinato all'uso da parte di una sola persona.

Descrizione del dispositivo
Otovent® è un dispositivo a palloncino nasale per l'autoinsufflazione della tuba di Eustachio, al fine di compensare la pressione negativa nell'orecchio medio. Otovent® è costituito da due parti, un palloncino in lattice e una cannula nasale in polipropilene, che devono essere collegati prima dell'uso. E' un dispositivo non sterile e riutilizzabile. La confezione contiene il(i) pallloncino(i), la cannula nasale e le istruzioni per l'uso. Alcuni articoli contengono anche un'unità per la conservazione del prodotto. Otovent® Balloons sono palloncini di ricambio da utilizzare insieme alla cannula nasale fornita con Otovent®. Otovent® Balloons palloncini di ricambio sono disponibili solo in alcuni Paesi.

Uso previsto
Otovent® è destinato al trattamento della pressione negativa nell'orecchio medio.

Chi può utilizzare Otovent®?
Otovent® può essere utilizzato da adulti e bambini a partire da 3 anni di età. Il trattamento dei bambini deve avvenire sempre sotto la supervisione di un adulto.

Come funziona Otovent®?
Otovent® contribuisce a compensare la pressione nell'orecchio medio gonfiando un palloncino con il naso usando una tecnica di autoinsufflazione. L'autoinsufflazione mediante palloncino nasale aumenta la pressione nasale, consentendo l'apertura della tuba di Eustachio.

Benefici clinici
I sintomi della pressione negativa nell'orecchio medio possono essere ostruzione dell'orecchio, compromissione dell'udito, dolore/disagio, sensazione di pesantezza o capogiri. Aprendo la tuba di Eustachio per mezzo della tecnica di autoinsufflazione Otovent®, l'orecchio medio viene ventilato, qualsiasi effusione può essere eliminata ottenendo un sollievo dai sintomi. Se non trattata, la pressione negativa nell'orecchio medio può causare otite media effusiva (OME), nota anche come otite sierosa o secretiva, con conseguente accumulo del fluido nell'orecchio medio. I problemi di compensazione della pressione negativa possono verificarsi a causa della disfunzione della tuba di Eustachio e possono sopraggiungere in seguito a un'infezione delle vie respiratorie superiori, un episodio di otite media acuta o in concomitanza ad esempio di un volo aereo, di un'immersione o di un trattamento in camera iperbarica.

Quando non deve essere utilizzato Otovent®?
Otovent® non deve essere utilizzato durante un episodio di otite media acuta o infezione delle vie respiratorie superiori.

Avvertenze e precauzioni
I palloncini contengono lattice. In caso di allergia al lattice o ai prodotti in lattice, consultare il medico prima di utilizzare questo prodotto. Se manifesta sintomi allergici, quali eruzione cutanea, prurito, difficoltà nella respirazione o gonfiore, interrompa il trattamento e consulti il medico. Rischio di soffocamento – Il prodotto contiene piccole parti. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Il trattamento dei bambini deve avvenire sempre sotto la supervisione di un adulto. Non utilizzare mai palloncini giocattolo per il trattamento Otovent®. Solo i palloncini di ricambio Otovent® Balloons devono essere utilizzati con il dispositivo medico di autoinsufflazione Otovent® marcato CE. Se soffre di frequenti sanguinamenti nasali di modesta entità, qualsiasi manipolazione del naso ad esempio soffiarsi il naso o gonfiare il palloncino può provocare sanguinamento. Tale condizione è generalmente innocua. Se ha subito un intervento di chirurgia sinusale, consulti il proprio medico prima di utilizzare Otovent®. L'uso di Otovent® dopo un intervento di chirurgia sinusale può aumentare il rischio di pneumocefalo. In caso di perforazione del timpano, forti mal di testa o capogiri, sensibilità alla luce e/o nausea con l'uso di Otovent®, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il suo medico. Alcuni pazienti possono manifestare fastidio all'orecchio durante il gonfiaggio. Questa sensazione iniziale diminuirà durante il gonfiaggio successivo ed è un'indicazione che la procedura funziona correttamente.

Effetti collaterali
Dolore temporaneo all'orecchio e mal di testa, capogiri, sanguinamenti nasali.

Come si usa Otovent®
Per l'otite media effusiva (sierosa). Durante la prima settimana di trattamento, Otovent® deve essere utilizzato almeno tre volte al giorno (mattina, mezzogiorno, sera) con un gonfiaggio in ciascuna narice in ogni occasione. Dopo una settimana, Otovent® deve essere utilizzato almeno due volte al giorno (mattina e sera). Il trattamento può proseguire per più di un mese e l'effetto clinico massimo può richiedere diversi mesi. Consultare il proprio medico dopo 2-3 settimane per decidere se il trattamento deve essere continuato. Per il sollievo dei sintomi dopo un volo aereo, un'immersione o un trattamento in camera iperbarica. Per l'uso in volo, Otovent® deve essere utilizzato 3-4 volte non appena inizia la discesa. Se i sintomi persistono, il trattamento può essere proseguito dopo l'atterraggio. Otovent® può essere utilizzato più volte prima/dopo un'immersione o durante/dopo un trattamento in camera iperbarica, per alleviare i sintomi.

Istruzioni dettagliate
La cannula nasale deve essere pulita.
1. Collegare il palloncino all'estremità piana della cannula nasale.
2. Tenere saldamente la parte rotonda della cannula nasale contro la narice sinistra con la mano sinistra. Comprimere la narice destra usando il dito indice destro.
3. Inspirare profondamente dalla bocca, quindi chiuderla e gonfiare il palloncino soffiando dalla narice sinistra, fino a raggiungere le dimensioni di un pompelmo (10-12 cm).
4. Continuando a tenere il palloncino gonfiato ben premuto sulla narice sinistra, deglutire più volte.
5. Ripetere la procedura con la narice destra.

Potrebbe essere necessaria un po' di pratica per imparare a usare Otovent®. Un leggero pre-allungamento del palloncino prima del primo utilizzo può facilitarne il gonfiaggio.

Manutenzione
Pulire la cannula nasale con un detergente delicato dopo l'uso. Risciacquare la cannula nasale con acqua pulita. Gettare il palloncino dopo averlo utilizzato per 20 volte.

Conservazione e smaltimento
Quando non utilizzati, proteggere la cannula nasale e i palloncini dalla luce.
Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alla normativa locale vigente.

Avviso per l'utente
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Circius Pharma AB e all'autorità locale competente del proprio Paese.

NL Gebruiksaanwijzing

Behandeling van negatieve druk in het middenoor.
Otovent® kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar.

Dit medische hulpmiddel en de gebruiksaanwijzing zijn bedoeld voor gebruik door een leek.
Lees de gebruiksaanwijzing voordat u de behandeling Otovent® begint. Otovent® is voor gebruik door één persoon.

Apparaatbeschrijving
Otovent® is een neusballonapparaat voor auto-inflatie van de Buis van Eustachius om negatieve middenoordruk te nivelleren. Otovent® bestaat uit twee delen, een latex ballon en een polypropyleen neusstuk, die voor gebruik met elkaar worden verbonden. Het is een niet-steriel, herbruikbaar apparaat. Verpakking bevat ballon/ballonnen, neusstuk en gebruiksaanwijzing. Sommige artikelen bevatten ook een opslageenheid. Otovent® Balloons zijn reserveballonnen om samen met het neusstuk van Otovent® te gebruiken. Otovent® Balloons zijn in sommige markten beschikbaar.

Beoogd doel
Otovent® is bedoeld voor de behandeling van negatieve druk in het middenoor.

Wie kan Otovent® gebruiken?
Otovent® kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar. De behandeling van kinderen moet altijd begeleid worden door een volwassene.

Hoe werkt Otovent®?
Otovent® helpt de druk in het middenoor te nivelleren wanneer een ballon vanuit de neus wordt opgeblazen via een auto-inflatietechniek. Auto-inflatie met een neusballon verhoogt de nasale druk waardoor de Buis van Eustachius kan worden geopend.

Klinische voordelen
Symptomen van negatieve druk in het middenoor kunnen een geblokkeerd oor zijn, verminderd gehoor, pijn/ongemak, gevoel van zwaarte of duizeligheid. Wanneer de Buis van Eustachius wordt geopend met behulp van de Otovent®-auto-inflatietechniek, wordt het middenoor geventileerd, kan elke effusie worden gewist en kan symptoomverlichting worden bereikt. Negatieve middenoordruk, indien onbehandeld, kan resulteren in otitis media met effusie (OME), ook bekend als secretoire otitis of lijmoor, met opeenhoping van vloeistof in het middenoor. Problemen met het nivelleren van negatieve druk kunnen zich voordoen door disfunctie van de buis van Eustachius en kunnen optreden na infectie van de bovenste luchtwegen, een fase van acute otitis media of in verband met bijvoorbeeld vliegen, duiken of een drukkamerbehandeling.

Wanneer mag Otovent® niet worden gebruikt?
Otovent® mag niet worden gebruikt tijdens een fase van acute otitis media of infectie van de bovenste luchtwegen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
De ballonnen bevatten latex. Als u allergisch bent voor latex of latexproducten, moet u uw zorgverlener raadplegen alvorens dit product te gebruiken. Als u allergische symptomen ondervindt, zoals huiduitslag , jeuk, moeilijkheden in ademhaling of zwelling, moet u stoppen met de behandeling en uw arts raadplegen. Verstikkingsgevaar - Het product bevat kleine onderdelen. Buiten bereik van kinderen houden. De behandeling van kinderen moet altijd begeleid worden door een volwassene. Gebruik nooit speelgoedballonnen tijdens het uitvoeren van de Otovent® behandeling. Alleen Otovent® Balloons moeten worden gebruikt met CE gemarkeerd Otovent® auto-inflatie medische hulpmiddelen. Als u last hebt van frequente kleine neusbloedingen, kan iedere manipulatie van de neus een bloedneus uitlokken, zoals neus snuiten of een ballon opblazen. Deze conditie is meestal onschadelijk. Als u een sinusoperatie hebt ondergaan, raadpleeg dan uw arts voordat u Otovent® gebruikt. Het gebruik van Otovent® nadat u een sinusoperatie hebt ondergaan, kan het risico op pneumocefalie vergroten. Als u geperforeerd trommelvlies, ernstige hoofdpijn, ernstige duizeligheid, gevoeligheid voor licht en/of misselijkheid in verband met het gebruik van Otoventt® ervaart, stop dan onmiddellijk met de behandeling en raadpleeg uw arts. Sommige patiënten ondervinden ongemak in het oor tijdens het blazen. Deze eerste sensatie zal tijdens de volgende inflatie afnemen en is een indicatie dat de procedure correct werkt.

Bijwerkingen
Tijdelijke pijn in het oor en hoofdpijn, duizeligheid, neusbloedingen.

Hoe u Otovent® moet gebruiken
Voor otitis media met effusie (lijmoor)
Tijdens de eerste behandelingsweek moet Otovent® minstens drie keer per dag (ochtend, middag, avond) worden gebruikt met 1 inflatie in elk neusgat bij elke gelegenheid. Na een week moet Otovent® ten minste tweemaal per dag (ochtend en avond) worden gebruikt. De behandeling kan langer dan een maand duren en voor een maximaal klinisch effect kunnen enkele maanden nodig zijn. Raadpleeg uw zorgverlener na 2-3 weken om te beslissen of de behandeling moet worden voortgezet. Voor symptoomverlichting na het vliegen, duiken of drukkamerbehandeling Voor gebruik in verband met vliegen moet Otovent® worden gebruikt zodra de afdaling begint met 3-4 inflaties. Als de symptomen aanhouden, kan de behandeling na de landing worden voortgezet. Otovent® kan meerdere malen worden gebruikt voor/na het duiken of tijdens/na hyperbare drukbehandeling voor symptoomverlichting.

Stapsgewijze instructies
Het neusstuk moet schoon zijn.
1. Verbind de ballon aan het platte einde van het neusstuk.
2. Houd het balvormige deel van het neusstuk stevig tegen uw linker neusgat met uw linkerhand. Druk uw rechter neusgat in met behulp van uw rechter wijsvinger.
3. Adem diep door je mond, sluit dan uw mond en blaas de ballon op door door uw linker neusgat te blazen totdat de ballon zo groot als een grapefruit is (10-12 cm).
4. Voer wat slikmanoeuvres uit met de opgeblazen ballon strak tegen het linker neusgat.
5. Herhaal de procedure met uw rechter neusgat.

Het kan enige oefening vereisen om te leren hoe Otovent® moet worden gebruikt. De ballon licht uitrekken voor het eerste gebruik kan de inflatie vergemakkelijken.

Onderhoud
Reinig het neusstuk met een zacht wasmiddel na gebruik. Spoel het neusstuk met schoon water. Gooi de ballon weg wanneer deze 20 keer is gebruikt.

Opslag en verwijdering
Wanneer niet in gebruik bescherm dan het neusstuk en de ballonnen tegen licht. Verwijdering moet gebeuren volgens de lokale milieuprocedures.

Kennisgeving aan de gebruiker
Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan Circius Pharma AB en de lokale bevoegde autoriteit.

Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions

EN	Contains or presence of natural rubber latex
ES	Contiene o presencia de látex de caucho natural
DE	Enthält Latex aus Naturkautschuk
FR	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel
IT	Contiene oppure è presente lattice di gomma naturale
NL	Bevat natuurrubberlatex

EN	Medical Device
ES	Producto sanitario
DE	Medizinprodukt
FR	Dispositif médical
IT	Dispositivo medico
NL	Medisch hulpmiddel

EN	Single patient – multiple use
ES	Para un solo paciente – uso múltiple
DE	Einpatientennutzung – Mehrfachverwendung
FR	Patient unique – Usage multiple
IT	Singolo paziente – uso multiplo
NL	Eén patiënt – meervoudig gebruik