

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

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-in-sufflation 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 ver-tiges. 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, oc-casionner une otite moyenne séreuse (OMS), aussi appelée otite moyenne sécrétoire, avec une accumulation de liquide dans l’oreille moyenne. Les problèmes d’équilibre 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 infec-tion 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

Istruzioni dettagliate

La cannula nasale deve essere pulita.

- Collegare il palloncino all'estremità piana della cannula nasale.
- 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.
- 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).
- Continuando a tenere il palloncino gonfiato ben premuto sulla narice sinistra, deglutire più volte.
- 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 ge-bruiksaanwijzing. 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.

pour réaliser une manoeuvre d’auto-insufflation avec le dispositif Otovent®. Seuls les bal-lonnets “Otovent” Balloons” doivent être utilisés avec le dispositif médical d’auto-insuffla-tion 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'utilisa-tion 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 saigne-ments 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.

- Assemblez le ballonnet au niveau de l'extrémité plate de l'embout nasal.
- 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.
- 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).
- Tout en maintenant fermement le ballonnet gonflé contre la narine gauche, effectuez quelques déglutitions.
- 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.

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. Verstikingsgevaar - 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 frequ-ente 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 pneumo-cefalie vergroten. Als u geperforeerd trommelvlies, ernstige hoofdpijn, ernstige duizeligheid, gevoeligheid voor licht en/of misselijkheid in verband met het gebruik van Otovent® ervaart, stop dan onmiddellijk met de behandeling en raadpleeg uw arts. Sommige patiënten onder-vinden 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.

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 partico-lare 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) palloncino(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 pallon-cino con il naso usando una tecnica di autoinsufflazione. L’autoinsufflazione mediante pal-loncino 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’orec-chio, compromissione dell’udito, dolore/disagio, sensazione di pesantezza o capogiri.

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.

- Verbind de ballon aan het platte einde van het neusstuk.
- 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.
- 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).
- Voer wat slikmanoeuvres uit met de opgeblazen ballon strak tegen het linker neusgat.
- Herhaal de procedure met uw rechter neusgat.

Het kan enige oefening vereisen om te leren hoe Otovent® moet worden gebruikt. De ballon licht uittrekken 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. Verwijde-ring 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.

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 consul-ti 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 Oto-vent®. 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 iperbar-ica. 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.

 	
--	--

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 cacho 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

 	
---	--