

Bruksanvisning

Behandling av undertryck i mellanörat.

Otovent® kan användas av vuxna och till barn 3 år och uppåt.

Denna medicintekniska produkt och bruksanvisning är avsedda att användas av en lekman. Läs bruksanvisningen innan du påbörjar behandlingen med Otovent®. Otovent är endast avsedd för en användare.

Beskrivning av produkten

Otovent® är en näsballong för autoinflation av örontrumpeten för att utjämna undertryck i mellanörat. Otovent® består av två delar: en latexballong och ett nässtycke i polypropylen, som sätts ihop före användning. Den är en icke steril produkt för flergångsbruk. Förpackning- en innehåller ballong/ballonger, nässtycke och bruksanvisning. Vissa artiklar innehåller också en förvaringsenhet. Otovent® Balloons är extra ballonger avsedda att användas tillsammans med nässtycket som tillhandahålls med Otovent®. Otovent® Balloons är tillgänglig i vissa länder.

Avsett ändamål

Otovent® är avsedd för behandling av undertryck i mellanörat.

Vem kan använda Otovent®?

Otovent® kan användas av vuxna och till barn från 3 år och uppåt. Behandling av barn bör alltid ske under övervakning av en vuxen.

Hur fungerar Otovent®?

Otovent® hjälper till att utjämna trycket i mellanörat när en ballong blåses upp från näsan med hjälp av autoinflationsteknik. Autoinflation med hjälp av en näsballong ökar trycket i näshålan vilket gör att örontrumpeten kan öppnas.

Kliniska fördelar

Symtom på undertryck i mellanörat kan vara lock för örat, nedsatt hörsel, smärta/obehag, tyngdkänsla i örat eller yrsel. När örontrumpeten öppnas med hjälp av Otovent® autoinflation ventileras mellanörat, eventuellt vätska kan dräneras och symtomen lindras. Undertryck i mellanörat som inte behandlas kan resultera i vätskande mellanöroninflammation (öronkatarr med örsprång). Problem med att utjämna undertryck kan orsakas av nedsatt funktion i örontrumpeten efter exempelvis infektion i övre luftvägarna, akut öroninflammation eller i samband med till exempel flygning, dykning eller behandling i tryckkammare.

När ska Otovent® inte användas?

Otovent® ska inte användas vid akut öroninflammation eller vid infektion i övre luftvägarna.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Ballongerna innehåller latex. Om du är allergisk mot latex eller latexprodukter ska du rådgöra med sjukvårdspersonal före användning. Om du får allergiska symptom, till exempel utslag, klåda, svårt att andas eller svullnad ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare. Kvävningssrisk – Produkten innehåller smådelar. Förvaras utom räckhåll för barn. Behandling av barn bör alltid ske under övervakning av en vuxen. Ändring avlång lekaksballonger när du utför behandling med Otovent®. Endast Otovent® Balloons ska användas med CE-märkta Otovent® medicintekniska produkter för autoinflation. Om du ofta får mindre näsblödningar kan varje retning av näsan, exempelvis om du snyter dig eller blåser upp en ballong, framkalla näsblod. Detta tillstånd är oftast ofarligt. Om du har opererat bihålorna, rådgör med läkare innan du använder Otovent®. Användning av Otovent® efter en operation av bihålorna kan öka risken för pneumocephalus. Om du misstänker att trumhinnan spruckit, får svår huvudvärk, svår yrsel, upplever ljuskänslighet och/eller illamående i samband med användning av Otovent®, avbryt omedelbart behandlingen och kontakta läkare. En del patienter kan uppleva obehag i örat under upplåsningen. Den här första känslan minskar vid nästa upplåsning och är ett tecken på att proceduren fungerar på rätt sätt.

 FI	Käyttöohjeet
 SV	Brugsanvisning

När skal Otovent® ikke brukes?

Otovent® skal ikke brukes ved akutt otitis media eller en infeksjon i de øvre luftveier.

Advarsler og forholdsregler

Ballongene inneholder lateks. Hvis du er allergisk mot lateks eller lateksprodukter, må du ta kontakt med helsepersonell før bruk. Hvis du opplever allergiske symptomer som utslett, kløe, pustevansker eller opphovning, må du stanse behandlingen og ta kontakt med lege. Kvelningsfare – Produktet inneholder små deler. Oppbevares utlignegelig for barn. Be-handling av barn skal alltid foregå under tilsyn av voksen. Aldri bruk lekeballonger mens du utfører Otovent®-behandlingen. Bare Otovent® Balloons skal brukes med CE-merket Otovent® medisinsk utstyr for selvpoppblåsning. Hvis du lider av hyppige, små neseseblødniger, kan nesen begynne å bli hver gang du går noe med nesen. F.eks. snyter deg eller blåser opp en ballong. Denne tilstanden er vanligvis ufarlig. Hvis du har hatt bihulekirurgi, må du snakke med lege før du bruker Otovent®. Bruk av Otovent® etter bihulekirurgi kan øke risikoen for pneumocephalus. Hvis du opplever perforert trommehinne, kraftig hodepine, kraftig svimmelhet, lysfølsomhet og/eller kvalme når du bruker Otovent®, må du stanse behandlingen umiddelbart og ta kontakt med lege. Noen pasienter kan oppleve ubehag i øret når ballongen blåses opp. Denne innledende følelsen vil bli mindre ved neste oppblåsning, og er et tegn på at fremgangsmaßen virker som den skal.

Bivirkninger

Midlertidig smerte i øret og hodepine, svimmelhet, neseblødninger.

Slik bruker du Otovent®

For otitis media med effusjon (serøs otitt)

I den første uken med behandling skal Otovent® brukes minst tre ganger om dagen (morgen, midt på dagen, kveld) med én oppblåsning i hvert nesebor hver gang. Etter en uke skal Oto-vent® brukes minst to ganger om dagen (morgen og kveld). Behandlingen kan fortsette i mer enn én måned, og det kan ta flere måneder å oppnå maksimal klinisk virkning. Snakk med helsepersonell etter 2–3 uker for å avgjøre om behandlingen bør fortsettes. For symptomlindring etter å ha floyet, dykket eller fått behandling i trykkammer Ved bruk under en flytur bør Otovent® brukes 3–4 ganger så snart nedstigningen begynner. Hvis symptomene vedvarer, kan behandling fortsette etter landing. Otovent® kan brukes flere ganger før/etter dykking eller under/etter hyperbarisk trykkbehandling for å dempe symptomene.

Trinnvis bruksanvisning

Nesestykket skal være rent.

- Koble ballongen til den flate enden av nesestykket.
- Hold den runde delen av nesestykket tett mot venstre nesebor med venstre hånd. Lukk høyre nesebor med høyre pekefinger.
- Trekk pusten dypt, lukk munnen og blås opp ballongen ved å blåse gjennom venstre nesebor helt til ballongen er like stor som en grapefrukt (10–12 cm).
- Hold den oppblåste ballongen tett innil venstre nesebor, og svelg noen ganger.
- Gjenta fremgangsmaßen i høyre nesebor.

Det kan kreve litt øvelse å lære å bruke Otovent®. Hvis du strekker ballongen litt før du bruker den for første gang, kan den være enklere å blåse opp.

Vedlikehold

Rengjør nesestykket med et mildt rengjøringsmiddel etter bruk. Skyll nesestykket med rent vann. Kasser ballongen når den er brukt 20 ganger.

Oppbevaring av avfallshåndtering

Når de ikke er i bruk, skal nesestykket og ballongene beskyttes mot lys. Avfallshåndtering skal skje i samsvar med lokale miljøreturer.

Melding til bruker

Avlrigle hendelser som inntreffer med utstyret, bør meldes til Circius Pharma AB og vedkom-mende myndighet der du bor.

 SV	Brugsanvisning
--	-----------------------

Niepožadane skutki uboczne

Prześlciowy ból w uchu, ból głowy, zawroty głowy, krwawienie z nosa.

Jak stosować Otovent®

Leczenie wysiękowego zapalenia ucha środkowego (ang. „glue ear”) W pierwszym tygodniu leczenia: Używaj zestawu Otovent® co najmniej trzy razy dziennie (rano, w południe i wieczorem), każdorazowo nadmuchując balonik nosem jeden raz przez każdą dziurkę nosa. W drugim tygodniu leczenia: Używaj zestawu Otovent® co najmniej dwa razy dziennie (rano i wieczorem). Po 2–3 tygodniach należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia, czy leczenie należy kontynuować. Leczenie może trwać dłużej niż jeden miesiąc, a osiągnięcie najpóźszego efektu klinicznego może zająć kilka miesięcy. Łagodzenie objawów podczas lotu samolotem, po nurkowaniu lub pobycie w komorze hiperbarycznej Podczas lotu samolotem zestawu Otovent® należy użyć 3–4 razy natychmiast po rozpoczęciu obniżania wysokości lotu przed lądowaniem. Jeśli objawy nie ustają, leczenie można kontynuować po wylądowaniu. Zestawu Otovent® można użyć kilka razy przed/po nurkowaniu lub w trakcie/po leczeniu w komorze hiperbarycznej, aby złagodzić mogące nastąpić w ich konsekwencji dolegliwości.

Instrukcja krok po kroku

Końcówka nosowa powinna być czysta.

- Połączyć balon z płaską stroną końcówki nosowej.
- Lewą ręką chwycić okrągłą część końcówki nosowej i przyłożyć ją do lewej dziurki nosa. Palcem wskazującym prawej ręki zatkać prawą dziurkę nosa.
- Wziąć głęboko wdech przez usta, zamknąć usta i - wdmuchując powietrze przez lewą dziurkę nosa - nadmuchać balon do rozmiaru grejfruta (10–12 cm).
- Przytrzymując nadmuchany balon przy lewej dziurce nosa, kilka razy przelknąć.
- Powtórzyć procedurę dla prawej dziurki nosa.

Nauczenie się korzystania z zestawu Otovent® może wymagać dojsicia do pewnej wprawy. Lekkie wstępne rozciąganie balonu przed pierwszym użyciem może ułatwić jego późniejsze nadmuchiwanie.

Czyszczenie

Po każdym użyciu oczyścić końcówkę nosową, korzystając z łagodnego detergentu. Wypłukać końcówkę nosową czystą wodą. Wyrzucić balon po 20-krotnym użyciu.

Przechowywanie i utylizacja

Chrońć końcówkę nosową i balony przed światłem, gdy nie są używane. Utylizację należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Informacja dla użytkowników

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do Circius Pharma AB oraz do właściwego lokalnego organu państwowego.

Инструкции за употреба

Лечение на отрицателно налягане в средното ухо. Otovent® може да се използва от деца на възраст 3 и повече години и от възрастни.

Това медицинско устройство и инструкции за употреба са предназначени за употреба от лежачо лице.
Преди да започнете лечението с Otovent®, прочетете инструкциите за употреба. Otovent® е само за индивидуална употреба.

Описание на устройството

Otovent® е назално балонно устройство за автоматично надуване на евстahiевата тръба, предназначено за изравняване на отрицателното налягане на средното ухо. Otovent® се състои от две части, латексов балон и полипропиленов накрайник за нос, които се

Bivirkninger

Tillfälligt smärta i örat och huvudvärk, yrsel, näsblödningar.

Så här används Otovent®

Vid vätskande mellanöroninflammation (öronkatarr med örsprång) Under den första behandlingsveckan ska Otovent® användas åtminstone tre gånger om dagen (morgen, middag, kväll) med en upplåsning i vardera näsborren varje gång. Efter en vecka ska Otovent® användas åtminstone två gånger om dagen (morgen och kväll). Behandling kan behövas i mer än en månad och maximal klinisk effekt kan ta flera månader. Kontakta sjukvårdspersonal efter 2–3 veckor för att avgöra om behandlingen ska fortsätta. För symptomlindring efter flygning, dykning eller behandling i tryckkammare. Vid användning i samband med flygning ska Otovent® användas 3–4 gånger så snart nedstigningen påbörjas. Om symtomen kvarstår kan behandlingen fortsätta efter landing. Efter/före dykning eller under/efter behandling i tryckkammare kan Otovent® användas flera gånger för symptomlindring.

Steg-för-steg-instruktioner

Nästycket ska vara rent.

- Trä ballongen på den platta änden av nästycket.
- Håll den runda delen av nästycket stadigt mot vänster näsborre med vänster hand. Tryck ihop höger näsborre med höger pekfinger.
- Andas in djupt genom munnen, stäng munnen och blås upp ballongen genom att blåsa genom vänster näsborre tills ballongen blir stor som en grapefrukt (10–12 cm).
- Svälj några gånger medan du har den upplåsta ballongen kvar tätt mot vänster näsborre.
- Upprepa proceduren två höger näsborre.

Det kan behövas lite övning för att låra sig att använda Otovento®. En lätt tøjning av ballongen innan den används första gången kan underlätta upplåsningen.

Underhåll

Rengör nästycket med mild tvålösning efter användning. Skölj nässtycket med rent vatten. Kasta ballongen när den har använts 20 gånger.

Förvaring och kassering

Skydda nässtycke och ballonger mot ljus när de inte används. Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöriktlinjer.

Upplysning till användaren

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Circius Pharma AB och den behöriga myndigheten i ditt land.

DA

Brugsanvisning

Behandling af undertryk i mellemøret.
Otovent® kan bruges af voksne og af børn fra 3-års alderen.

Dette medicinske udstyr samt brugsanvisningen er beregnet til brug for en lægperson.
Læs denne brugsanvisning, før behandling med Otovent® påbegyndes.
Otovent® er udelukkende beregnet til brug for én person.

Produktbeskrivelse

Otovent® er en næseballon til oppustning af det eustakiske rør, så undertrykket i mellemøret udignes.
Otovent® består af to dele, en ballon af latex og et næsestykke af polypropylen, der sættes sammen før brug.
Udstyret kan genbruges, men er ikke steril.
Emballagen indeholder balloner, næsestykke og brugsanvisning.
Visse pakninger indeholder også en opbevarings-enhed.
Otovent® Balloons er ekstra balloner, der skal bruges sammen med det næseestykke, der følger med Otovent®.
Otovent® Balloons kan fås på visse markeder.

Anvendelse

Otovent® anvendes til behandling af undertryk i mellemøret.

Hvem kan bruge Otovent®?

Otovent® kan bruges af voksne og af børn fra 3-års alderen.
Behandling af børn bør altid overvåges af en voksen.

Hvordan virker Otovent®?

Otovent® hjælper til at udligne trykket i mellemøret, når en ballon oppustes via næsen ved hjælp af autoinflation.
Autoinflation ved hjælp af en nasal ballon øger trykket i næsen, hvorved det eustakiske rør åbnes.

Kliniske fordele

Symptomer på undertryk i mellemøret kan være et tilstoppet øre, nedsat hørelse, smerte/ ubehag, følelse af tyngde eller svimmelhed.
Når det eustakiske rør åbnes ved hjælp af Otovent®, dannes der fri passage i mellemøret, og eventuel væske kan løbe ud, hvorved symptomlindring opnås.
Undertryk i mellemøret kan, hvis det ikke behandles, resultere i mellemørebetændelse med væske i mellemøret.
Problemer med udligning af undertryk kan skyldes en dysfunktion i det eustakiske rør og kan opstå efter en infektion i de øvre luftveje, akut mellemørebetændelse eller i forbindelse med flyvning, dykning eller trykkammer-behandling.

Hvornår bør Otovent® ikke anvendes?

Otovent® bør ikke anvendes ved akut mellemørebetændelse eller infektion i de øvre luftveje.

Advarsler og forsigtighedsregler

Ballonerne indeholder latex. Hvis du er allergisk over for latex eller latexprodukter, skal du spørge læge eller apotek til råds, inden du anvender produktet.
Hvis du oplever allergiske symptomer, f.eks. udslet, kløe, vejrtrækningsproblemer eller hævelse, skal du stoppe med behandlingen og søge læge.
Kvælningssfare – Produktet indeholder små dele.
Skal opbevares utilgængeligt for børn.
Behandling af børn bør altid overvåges af en voksen.
Brug aldrig legetøjsballoner, når du udfører Otovent®-behandlingen.
Kun Otovent® Balloons er egnet til dette brug.
Hvis du ofte har mindre blødninger i næsen, kan enhver berøring af næsen som f.eks. at pudse næse eller puste en ballon op fremprovokere næseblod.
Denne tilstand er normalt harmløs.
Hvis du er blevet opereret i bihulerne, skal du kontakte din læge, før du bruger Otovent®.
Brug af Otovent® efter at være blevet opereret i bihulerne kan øge risikoen for pneumocephalus.
Hvis du har før perforeret trommehinde, svær hovedpine, svær svimmelhed, lysfølsomhed og/eller kvalme i forbindelse med brug af Otovent®, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.
Nogle patienter kan opleve ubehag i øret under oppustning.
Denne fornemmelse vil normalt aftage ved næste oppustning og er tegn på, at behandlingen foretages korrekt.

Bivirkninger

Midlertidige smerter i øret, hovedpine, svimmelhed og næseblod kan forekomme.

Sådan anvendes Otovent®

Ved væske og undertryk i mellemøret:

I den første behandlingsuge bør Otovent® anvendes mindst tre gange om dagen (morgen, middag, aften) med én oppustning i hvert nasebor hver gang.
Efter en uge bør Otovent® anvendes mindst to gange om dagen (morgen og aften).
Behandlingen kan fortsættes i mere end 1 måned, og man skal være opmærksom på, at det kan tage flere måneder at opnå maksimal klinisk effekt.
Kontakt din læge efter 2-3 uger for at afgøre, om behandlingen skal fortsættes.
Til symptomlindring ved flyvning og efter dykning eller trykkammerbehandling:
Ved brug i forbindelse med flyvning skal Otovent® anvendes 3-4 gange, så snart nedstigning- en påbegyndes.
Hvis symptomerne varer ved, kan behandlingen fortsættes efter landingen.
Otovent® kan bruges flere gange før og efter dykning samt under og efter trykkammer-behandling for at lindre symptomerne.

Vejledning

Næsestykket skal være rent.

- Monter ballonen på den flade ende af næsestykket.
- Hold den kugleformede del af næsestykket fast mod venstre nasebor med venstre hånd. Pres sammen om højre nasebor med højre pegefinger.

 HA	Haittavaikutukset
--	--------------------------

Tilapäinen kipu korvasta ja päänsärky, huimaus, nenäverenvuoto.

Otovent®-laitteen käyttö

Välikorvatulehduksen (ilimakorva) hoitoon Ensimmäisen hoitoviikon aikana Otovent®-laitetta tulisi käyttää vähintään kolme kertaa päivässä (aamulla, päivällä, illalla), yksi täyttö kumpaankin sieraimen. Viikon kuluttua Otovent®-laitetta tulisi käyttää vähintään kahdesti päivässä (aamulla ja illalla). Hoitoa voidaan jatkaa yli kuukauden ajan, ja tehokkain kliininen vaikutus voi kestää useita kuukausia. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen 2–3 viikon kuluttua ja keskustele hänen kanssaan, jatketaanko hoitoa. Oireiden lievittyksen lentämisen, sukkulusten tai painekammiohoidon jälkeen Käyttötavasta Otovent®-laitetta lentomatkalla aikana se tulee puhaltaa täyteen heti laskeutumisen alettua 3–4 kertaa. Jos oireet jatkuvat, hoitoa voi jatkaa laskeutumisen jälkeen. Ennen sukkulusta tai sen jälkeen ja painekammiohoidon aikana tai sen jälkeen Otovent®-lai-tetta voidaan käyttää useita kertoja oireiden lievittämiseksi.

Ohjeet vaihe vaiheelta

Nenäkänpaleen tulee olla puhdas.

- Kiinnitä ilmapallo näenäkänpaleen tasaiseen päähän.
- Paina näenäkänpaleen pyörää päätä tiivistä vasten vasenta sierainta vasemmalla kädellä. Sulje oikea sierain oman käden oturomella.
- Hengitä syvään suun kautta, sulje suu ja puhalla nenäilmapallo vasemman sieraimen kautta noin greipin kokoiseksi palloksi (10–12 cm).
- Pidä täyteen puhallettu pallo tiukasti kiinni vasemmassa sieraimessa ja nälaise muutamn kerran.
- Toista sama oikealla sieraimella.

Otovent®-laitteen käyttö saattaa vaatia hieman harjoittelua. Ilmapallon kevyt venytys ennen ensimmäistä käyttöä voi helpottaa puhaltamista.

Huolto

Puhdista näenäkäppale miedolla pesuaineella käytön jälkeen. Huuhtelee näenäkäppale puhtaal-la vedellä. Hävitä ilmapallo, kun sitä on käytetty 20 kertaa.

Säilytys ja hävittäminen

Säilytä näenäkäppale ja ilmapallot valolta suojattuna.

Ilmapallot tulee hävittää paikallisten ympäristösäännösten mukaisesti.

Tiedotus käyttäjälle

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Circius Pharma AB:lle ja oman maasi paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

PL

Instrukcja użytkowania

Leczenie ujemnego ciśnienia w uchu środkowym. Zestaw Otovent® może być używany przez osoby dorosłe oraz dzieci powyżej 3 roku życia.

Instrukcja używania wyrobu medycznego Otovent® przeznaczona jest dla osób niemających fachowej wiedzy medycznej.
Przed rozpoczęciem leczenia przy użyciu zestawu Otovent® należy zapoznać się z treścią instrukcji.
Otovent® jest przeznaczony do używania wyłącznie przez jedną osobę.

Opis produktu

Otovent® jest wyrobem medycznym wyposażonym w nadmuchiwaną przez nos balon, służącym do zwiększenia ciśnienia w obrębie jamy nosowej, co powoduje otwarcie trąbki słuchowej (Eustachiusza) i wyrównanie ciśnień między jamą bębenkową (uchem środkowym) a jamą nosową, tym samym zlikwidowanie ujemnego ciśnienia w uchu środkowym.
Zestaw Otovent® składa się z dwóch części: lątekowego balonu i poliopropylenowej końcówki nosowej, które należy połączyć ze sobą przed użyciem.
Otovent® jest niejelowym wyrobem

 SV	Bruksanvisning
--	-----------------------

 NO	Brugsanvisning
--	-----------------------

 FI	Käyttöohjeet
--	---------------------

 PL	Instrukcja użytkowania
--	-------------------------------

 CS	Instrukce k použití
--	----------------------------

 HR	Uputa za uporabu
--	-------------------------

 SK	Návod k použiti
--	------------------------

 SL	Návodila za uporabo
--	----------------------------

 VI	Onyesc xhông c
--	-----------------------

 VI	Hướng dẫn sử dụng
--	--------------------------

 SV	Bruksanvisning
--	-----------------------

 NO	Brugsanvisning
--	-----------------------

 FI	Käyttöohjeet
--	---------------------

 PL	Instrukcja użytkowania
--	-------------------------------

 CS	Instrukce k použití
--	----------------------------

 HR	Uputa za uporabu
--	-------------------------

 SK	Návod k použiti
--	------------------------

 SL	Návodila za uporabo
--	----------------------------

 VI	Onyesc xhông c
--	-----------------------

 VI	Hướng dẫn sử dụng
--	--------------------------

</
