

Bruksanvisning

Dette medisinske utstyret og bruksanvisningen er beregnet på forbruker.

Les bruksanvisningen før du starter behandlingen med Otovent®. Otovent® er bare til bruk for én person.

Produktbeskrivelse

Otovent® er en neseballong for selvpoppblåsning av øretrompeten for å utligne negativt trykk i mellomøret. Otovent® består av to deler, en ballong av lateks og et nesestykke av polypropylen, som kobles til før bruk. Utstyret er ikke-sterilt og kan brukes flere ganger. Forpakningen inneholder en eller flere ballonger, nesestykke og bruksanvisning. Noen artikler inneholder også en oppbevaringsenhet.

Otovent® Balloons er reserveballonger som skal brukes sammen med nesestykket som leveres sammen med Otovent®. Otovent® Balloons er tilgjengelige i enkelte markeder.

Indikasjon

Otovent® er beregnet på behandling av negativt trykk i mellomøret.

Hvem kan bruke Otovent®?

Otovent® kan brukes av voksne og hos barn fra 3 år. Behandling av barn skal alltid foregå under tilsyn av voksen.

Hvordan fungerer Otovent®?

Otovent® bidrar til å utligne trykket i mellomøret når en ballong blåses opp fra nesen ved hjelp av selvpoppblåsingsteknikk. Selvpoppblåsning ved hjelp av neseballong øker trykket i nesen, slik at øretrompeten kan åpnes.

Kliniske fordeler

Symptomer på negativt trykk i mellomøret kan være blokkert øre, nedsatt hørsel, smerte/ubehag, følelse av trykk i øret eller svimmelhet.

Når øretrompeten åpnes med Otovent® selvpoppblåsingsteknikk, luftes mellomøret ut, eventuell effusjon kan fjernes og symptomer dempes.

Ubehandlet kan negativt trykk i mellomøret gi otitis media med effusjon (OME), også kjent som sekretorisk eller serøs otitt, med væske i mellomøret. Problemer med å utligne negativt trykk kan skyldes dysfunksjon i øretrompeten og kan være resultat av en infeksjon i de øvre luftveier, akutt otitis media eller for eksempel en flytur, dykking eller behandling i trykkammer.

Når 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 utilgjengelig for barn. Behandling 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 neseblødninger, kan nesen begynne å blø hver gang du gjør 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 fremgangsmåten 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 Otovent® 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 fløyet, 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.

1. Koble ballongen til den flate enden av nesestykket.
2. Hold den runde delen av nesestykket tett mot venstre nesebor med venstre hånd. Lukk høyre nesebor med høyre pekefinger.
3. 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).
4. Hold den oppblåste ballongen tett inntil venstre nesebor, og svelg noen ganger.
5. Gjenta fremgangsmåten 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 og avfallshåndtering

Når de ikke er i bruk, skal

nesestykket og ballongene

beskyttes mot lys.

Avfallshåndtering skal skje i

samsvar med lokale miljørutiner.

Melding til bruker

Alvorlige hendelser som inntreffer med utstyret, bør meldes til Circius Pharma AB og vedkommende myndighet der du bor.