

## 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® should 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 health-care 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

- Con el globo aún inflado y ajustado en la fosa nasal izquierda, realice algunas maniobras de deglución.
- Repita el procedimiento con la fosa nasal derecha. Puede costar un poco aprender a usar Otovent®. Un ligero preestramiento 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.

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.

- Connect the balloon to the flat end of the nose piece.
- 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.
- 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).
- Still with the inflated balloon tight to the left nostril, perform some swallowing maneuvers.
- 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.

#### 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 Ohrschmerzen 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.

**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.

#### 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**
Brückverwendung 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.

- Verbinden Sie den Nasenballon über das flache Ende des Nasenstücks.
- 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.
- 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.
- Schlucken Sie, mit dem aufgeblasenen Nasenballon noch fest an das Nasenloch gedrückt, ein paar Mal.
- 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 Vorfal, 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.

**¿Cuándo no debe utilizarse Ootvent®?**

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 oa 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 neumocéfalo. 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 durante/ después de tratamientos con presión hiperbárica.

**Instrucciones paso a paso**

La boquilla debe estar limpia.

- Conecte el globo al extremo plano de la boquilla.
- Con la mano izquierda sostenga con firmeza la parte redondeada de la boquilla contra su fosa nasal izquierda. Comprima la mano derecha con el dedo índice derecho.
- 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).



