

BIJSLUITER

Otoglobe™ SOFT Neusballon voor de behandeling van een negatieve druk in het middenoor

Lees zorgvuldig de volledige bijsluiter omdat hij belangrijke informatie voor u bevat. Deze bijsluiter houdt in:

1. Wat is de Otoglobe™ SOFT Neusballon en voor wie is deze geschikt?
2. Waarvoor wordt de Otoglobe™ SOFT Neusballon gebruikt?
3. Waar moet u op letten voordat u de Otoglobe™ SOFT Neusballon gaat gebruiken?
4. Hoe moet de Otoglobe™ SOFT Neusballon gebruikt worden?
5. Hoe vaak en hoe lang moet de Otoglobe™ SOFT Neusballon gebruikt worden?
6. Welke bijwerkingen kunnen optreden?
7. Hoe moet de Otoglobe™ SOFT Neusballon bewaard worden?
8. Overige informatie en aanwijzingen

1. Wat is de Otoglobe™ SOFT Neusballon en voor wie is deze geschikt?

De Otoglobe™ SOFT Neusballon is een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt om op natuurlijke wijze de druk in het middenoor weer in evenwicht te brengen bij ventilatiestoornissen.

De Otoglobe™ SOFT Neusballon bestaat uit een adapter en 6 ballonnen, waarvan de elasticiteit precies is afgestemd op het specifiek beoogde gebruik, zodat hij gebruikt kan worden bij kinderen vanaf 2 jaar.

2. Waarvoor wordt de Otoglobe™ SOFT Neusballon gebruikt?

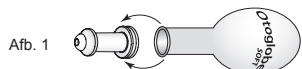
De Otoglobe™ SOFT Neusballon wordt gebruikt voor de behandeling van klachten die verband houden met een negatieve druk in het middenoor, zoals een chronische tubaire middenoorcatarre. Indien onbehandeld, kan dit leiden tot vochtophoping in het middenoor (slijmooi) en tot gehoorverlies.

3. Waar moet u op letten voordat u de Otoglobe™ SOFT Neusballon gaat gebruiken?

De Otoglobe™ SOFT Neusballon mag niet gebruikt worden bij een acute middenoorontsteking (otitis media) en bij neusbloedingen. Bij een ernstige verkoudheid dient het gebruik ervan te worden stopgezet om te voorkomen dat ziektekiemen in het middenoor terechtkomen. In geval van een bestaande latexallergie dient huid- of slijmvliescontact (zoals bij het aflikken) met de ballon zoveel mogelijk vermeden te worden. Gebruik bij kinderen moet altijd onder toezicht van een volwassene gebeuren.

4. Hoe moet de Otoglobe™ SOFT Neusballon gebruikt worden?

a.) Schuif de ingesloten Neusballon voorzichtig over de voet van de kunststofadapter, zoals weergegeven in afbeelding 1, zodat hij stevig in de randinkeping zit.



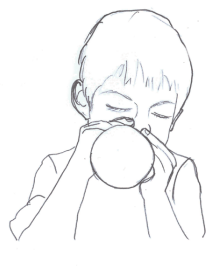
Afb. 1



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4

b.) Blaas de ballon op terwijl u het afgeronde uiteinde van de neusadapter in een neusgat steekt en het andere neusgat met een vinger dichthoudt (zie afbeeldingen 2 en 3). Adem diep in en houd hierbij de mond dicht. Blaas de ballon op tot de grootte van een pompelmoes (zie afbeelding 4).

c.) In het oor zou u een klik of een verandering moeten voelen.

d.) Als kinderen moeite hebben om de ballon op te blazen, raden we aan dat eerst een volwassene de ballon opblaast.

5. Hoe vaak en hoe lang moet de Otoglobe™ SOFT Neusballon gebruikt worden?

Gebruik de Otoglobe™ SOFT Neusballon meerdere keren per dag, tenminste 's morgens, 's middags en 's avonds. De normale duur van de behandeling is 2 à 3 weken. Bij een chronische vochtophoping in het middenoor (slijmooi) kan de Otoglobe™ SOFT Neusballon gedurende meerdere weken of maanden gebruikt worden. In ieder geval is een regelmatige controle door de arts noodzakelijk om het resultaat te laten opvolgen.

Een Otoglobe™ SOFT Neusballonverpakking (6 ballonnen) is voldoende voor een behandeling van 3 weken. Elk van de Otoglobe™ SOFT Neusballonnen mag niet langer dan 4 dagen gebruikt worden. Wij raden u daarom aan om bij aanvang van de behandeling de gebruiksdatum van de 6 neusballonnen in onderstaande tabel in te vullen:

Ballon	1	2	3	4	5	6
Datum						

6. Welke bijwerkingen kunnen optreden?

Er zijn geen bijwerkingen gekend.

7. Hoe moet de Otoglobe™ SOFT Neusballon bewaard worden?

De Otoglobe™ SOFT Neusballon dient buiten het bereik van kinderen, op een droge plaats, beschermd tegen zonlicht en bij een maximale temperatuur van 25°C bewaard te worden.

De neusadapter moet na elk gebruik met water, of beter gezegd, in een mild zeepsopje gereinigd worden en na herhaald gebruik kort uitgekookt worden.

8. Overige informatie en aanwijzingen

Om een optimale behandeling te kunnen garanderen, mogen enkel originele Otoglobe™ SOFT Neusballonnen met de Otoglobe™ SOFT neusadapter gebruikt worden. Otoglobe™ SOFT Neusballonnen bieden de precies afgestemde elasticiteit voor hun beoogde gebruik. De gebruikte neusballonnen mogen samen met het huisvuil weggegooid worden.

De Otoglobe™ SOFT Neusballon mag slechts door één patiënt gebruikt worden en is niet bedoeld voor hergebruik door een andere patiënt.

Wij wensen u veel succes met de behandeling en een spoedig herstel!

Dr. Claus Pharma GmbH
Jakobsgasse 26
72070 Tübingen
Deutschland



NOTICE EXPLICATIVE

Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT pour le traitement d'une pression négative dans l'oreille moyenne

Lisez attentivement cette notice, car elle contient des informations importantes pour vous. Cette notice comprend:

1. Qu'est-ce que le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT et à qui convient-il?
2. À quoi sert le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT?
3. À quoi doit-on faire attention avant d'utiliser le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT?
4. Comment doit-on utiliser le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT?
5. Combien de fois et pendant combien de temps doit-on utiliser le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT?
6. Quels sont les effets secondaires?
7. Comment le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT doit-il être conservé?
8. Informations et instructions complémentaires

1. Qu'est-ce que le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT et à qui convient-il?

Le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT est un dispositif médical utilisé pour rétablir de manière naturelle l'équilibre de pression dans l'oreille moyenne en cas de troubles de la ventilation.

Le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT se compose d'un adaptateur et de 6 ballons dont l'élasticité est précisément adaptée à l'usage spécifique prévu, ce qui permet son utilisation chez les enfants dès l'âge de 2 ans.

2. À quoi sert le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT?

Le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT est utilisé pour traiter les troubles liés à une pression négative dans l'oreille moyenne, tels que le catarrhe tubulaire chronique de l'oreille moyenne. S'il n'est pas traité, cette condition peut entraîner une accumulation de mucus dans l'oreille moyenne (oreille sérumuqueuse) et même une perte d'audition.

3. À quoi doit-on faire attention avant d'utiliser le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT?

Le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT ne doit pas être utilisé en cas d'infection aiguë de l'oreille moyenne (otitis média ou otite moyenne) et de saignements de nez.

En cas de rhume sévère, son utilisation doit être interrompue pour éviter que les germes ne pénètrent dans l'oreille moyenne. En cas d'allergie au latex, il est conseillé d'éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses (comme le léchage) du ballon.

L'utilisation chez les enfants doit toujours se faire sous la surveillance d'un adulte.

4. Comment doit-on utiliser le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT?

a.) Glisser avec précaution le Ballon Nasal fourni sur la base de l'adaptateur en plastique, comme illustré à la Figure 1, afin qu'il s'ajuste fermement dans l'encoche sur le bord.

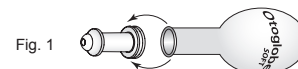


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

b.) Gonflez le ballon en insérant l'extrémité arrondie de l'adaptateur nasal dans une narine en maintenant l'autre narine fermée avec un doigt (voir figures 2 et 3). Inspirez profondément en gardant la bouche fermée. Gonflez le ballon jusqu'à ce qu'il atteigne la taille d'un pamplemousse (voir figure 4).

c.) Dans l'oreille, vous devez sentir un dé clic ou un changement.

d.) Si les enfants ont des difficultés à gonfler le ballon, il est recommandé qu'un adulte le fasse d'abord.

5. Combien de fois et pendant combien de temps doit-on utiliser le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT?

Utilisez le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT plusieurs fois par jour, au moins le matin, le midi et le soir. La durée normale du traitement est de 2 à 3 semaines. En cas d'accumulation chronique de mucus dans l'oreille moyenne (oreille muqueuse), le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT peut être utilisé pendant plusieurs semaines ou même plusieurs mois. Dans tous les cas, un suivi régulier par le médecin est nécessaire pour contrôler le résultat.

Un emballage de Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT (6 ballons) suffit pour un traitement de 3 semaines. Chacun des ballons nasaux Otoglobe™ SOFT ne doit pas être utilisé pendant plus de 4 jours.

Nous vous recommandons donc d'inscrire la date d'utilisation des 6 ballons nasaux dans le tableau ci-dessous au début du traitement:

Ballon	1	2	3	4	5	6
Date						

6. Quels sont les effets secondaires?

Aucun effet secondaire n'est connu.

7. Comment le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT doit-il être conservé?

Le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT doit être conservé hors de portée des enfants, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à une température maximale de 25 °C.

L'adaptateur nasal doit être nettoyé après chaque utilisation avec de l'eau, ou mieux, à l'eau savonneuse douce et doit être brièvement stérilisé par ébullition après plusieurs utilisations.

8. Informations et instructions complémentaires

Pour garantir un traitement optimal, seuls les ballons nasaux Otoglobe™ SOFT originaux doivent être utilisés avec l'adaptateur nasal Otoglobe™ SOFT. Les ballons nasaux Otoglobe™ SOFT ont une élasticité précisément adaptée à l'usage prévu. Les ballons nasaux usagés peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Le Ballon Nasal Otoglobe™ SOFT ne doit être utilisé que par un seul patient et n'est pas destiné à être réutilisé par un autre patient.

Nous vous souhaitons beaucoup de succès avec le traitement et un prompt rétablissement!



Dr. Claus Pharma GmbH
Jakobsgasse 26
72070 Tübingen
Deutschland

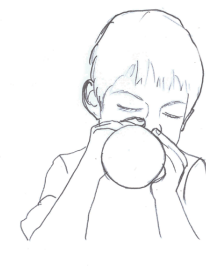


Fig. 4

GEBRAUCHSINFORMATION

Otoglobe™ SOFT Nasenballon für die Behandlung von negativem Mittelohrdruck

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie. Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Otoglobe™ SOFT Nasenballon und für wen ist er geeignet?
2. Wofür wird der Otoglobe™ SOFT Nasenballon verwendet?
3. Was müssen Sie vor dem Gebrauch des Otoglobe™ SOFT Nasenballons beachten?
4. Wie ist der Otoglobe™ SOFT Nasenballon anzuwenden?
5. Wie oft und wie lange sollte der Otoglobe™ SOFT Nasenballon angewendet werden?
6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
7. Wie ist der Otoglobe™ SOFT Nasenballon aufzubewahren?
8. Weitere Informationen und Hinweise

1. Was ist ein Otoglobe™ SOFT Nasenballon und für wen ist er geeignet?

Der Otoglobe™ SOFT Nasenballon ist ein Medizinprodukt, um bei Belüftungsstörungen des Mittelohrs auf natürliche Weise den Druckausgleich wiederherzustellen.

Der Otoglobe™ SOFT Nasenballon besteht aus einem Adapter und 6 Ballons, deren Elastizität auf ihren speziellen Verwendungszweck abgestimmt ist, so dass er von Kinder ab 2 Jahren angewendet werden kann.

2. Wofür wird der Otoglobe™ SOFT Nasenballon verwendet?

Der Otoglobe™ SOFT Nasenballon wird zur Behandlung bei allen Beschwerden mit negativem Mittelohrdruck verwendet, z.B. chronischem Tuben-Mittelohrkatarrh. Bei Nichtbehandlung kann dies zur Ansammlung von Flüssigkeit im Mittelohr (Paukenerguss) und zur Beeinträchtigung des Hörvermögens führen.

3. Was müssen Sie vor dem Gebrauch des Otoglobe™ SOFT Nasenballons beachten?

Bitte beachten Sie, dass der Otoglobe™ SOFT Nasenballon nicht bei akuter Mittelohrentzündung (Otitis Media) und Nasenbluten angewendet werden darf. Bei starkem Schnupfen sollte die Anwendung unterbrochen werden, damit keine Keime in das Mittelohr verschleppt werden. Bei bestehender Latex-Allergie sollten möglichst Haut- oder auch Schleimkontakt (Ablecken) des Ballons vermieden werden. Die Anwendung an Kindern muss immer von einem Erwachsenen überwacht werden.

4. Wie ist der Otoglobe™ SOFT Nasenballon anzuwenden?

a.) Stülpen Sie den beiliegenden Nasenballon wie in Abb. 1 vorsichtig über den Fuß des Kunststoffadapters, so dass er fest in der Randeinkehrung sitzt.

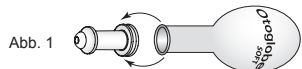


Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

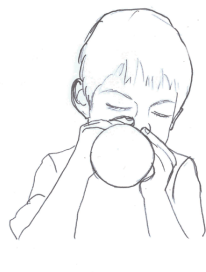


Abb. 4

- b.) Blasen Sie den Ballon auf indem Sie das abgerundete Ende des Nasenadapters in ein Nasenloch stecken und das andere Nasenloch mit dem Finger zuhalten (siehe Abb. 2 und 3). Atmen Sie tief ein und halten den Mund geschlossen. Blasen Sie den Ballon bis zur Größe einer Grapefruit auf (siehe Abb. 4).
- c.) Ein Klick oder eine Veränderung sollte im Ohr zu spüren sein.
- d.) Sollten Kinder Schwierigkeiten mit dem Aufblasen des Ballons haben, empfehlen wir, dass zuerst ein Erwachsener den Ballon aufbläst.

5. Wie oft und wie lange sollte der Otoglobe™ SOFT Nasenballon angewendet werden?

Der Otoglobe™ SOFT Nasenballon sollte mehrmals täglich angewendet werden, mindestens jedoch morgens, mittags und abends. Die normale Behandlungsdauer beträgt 2-3 Wochen. Bei einem chronischen Paukenerguss kann der Otoglobe™ SOFT Nasenballon über mehrere Wochen oder Monate eingesetzt werden. In jedem Fall sollten regelmäßig Ohreninspektionen durch den Arzt erfolgen, um den Erfolg zu kontrollieren. Eine Otoglobe™ SOFT Nasenballon Packung (6 Ballons) reicht für eine 3 wöchige Behandlung. Jeder Otoglobe™ SOFT Nasenballon sollte nicht länger als 4 Tage benutzt werden. Wir empfehlen Ihnen daher zu Behandlungsbeginn, das Verwendungsdatum der 6 Nasenballons in die folgende Tabelle einzutragen:

Ballon	1	2	3	4	5	6
Datum						

6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

7. Wie ist der Otoglobe™ SOFT Nasenballon aufzubewahren?

Der Otoglobe™ SOFT Nasenballon soll für Kinder unzugänglich aufbewahrt und an einem trockenen, Sonnenlicht geschützten Platz nicht über 25°C gelagert werden. Der Nasenadapter sollte nach jedem Gebrauch mit Wasser bzw. einer milden Seifenlösung gereinigt und nach mehrmaligem Gebrauch kurz ausgekocht werden.

8. Weitere Informationen und Hinweise

Um eine optimale Behandlung zu sichern, dürfen nur original Otoglobe™ SOFT Nasenballons mit dem Otoglobe™ SOFT Nasenadapter verwendet werden. Otoglobe™ SOFT Nasenballons haben für Ihren Verwendungszweck eine genau abgestimmte Elastizität. Gebrauchte Nasenballons können zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Der Otoglobe™ SOFT Nasenballon darf immer nur von einem Patienten verwendet werden und ist nicht zur Weiterverwendung an einem anderen Patienten vorgesehen.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Behandlung und gute Besserung!

Dr. Claus Pharma GmbH
Jakobsgasse 26
72070 Tübingen
Deutschland



INFORMAZIONI D'USO

Palloncino Otoglobe™ SOFT studiato per il trattamento della pressione negativa dell'orecchio medio, per compensare e normalizzare la ventilazione dell'orecchio medio.

Leggere attentamente le informazioni del foglio illustrativo.

Contenuto del foglio illustrativo:

1. Cos'è un palloncino Otoglobe™ SOFT e per chi è adatto?
2. Quali sono gli usi applicativi del palloncino Otoglobe™ SOFT?
3. Cosa si deve sapere prima di utilizzare il palloncino Otoglobe™ SOFT?
4. Come utilizzare il palloncino Otoglobe™ SOFT?
5. Frequenza e durata di uso del palloncino Otoglobe™ SOFT.
6. Possibili effetti collaterali
7. Come conservare il palloncino Otoglobe™ SOFT?
8. Ulteriori informazioni e segnalazioni

1. Cos'è un palloncino Otoglobe™ SOFT e per chi è adatto?

Il palloncino Otoglobe™ SOFT è un prodotto medicale per compensare in modo naturale la pressione in caso di disturbi di ventilazione dell'orecchio medio. Otoglobe™ SOFT consiste in un adattatore nasale e 6 palloncini, la cui elasticità consente di essere utilizzato anche da bambini di età superiore ai 2 anni.

2. Quali sono gli usi applicativi del palloncino Otoglobe™ SOFT?

Il palloncino Otoglobe™ SOFT viene utilizzato per trattare tutti i disturbi legati alla pressione negativa dell'orecchio medio, come ad es. catarro tubarico cronico dell'orecchio medio. Il mancato trattamento dei sintomi può causare un accumulo di siero nell'orecchio medio (versamento, otite) e conseguente deficit dell'udito.

3. Cosa si deve sapere prima di utilizzare il palloncino Otoglobe™ SOFT?

Si rammenta che il palloncino Otoglobe™ SOFT non va utilizzato in caso di infiammazione acuta dell'orecchio medio (otite media) ed epistassi. Si consiglia inoltre di interrompere l'uso in caso di forte raffreddore, per evitare l'infiltrazione di germi nell'orecchio medio. Evitare il contatto tra palloncino e cute o mucose (coprendo i punti interessati) in caso di allergia al lattice.

Un adulto deve continuamente controllare il bambino durante l'uso del dispositivo.

4. Come utilizzare il palloncino Otoglobe™ SOFT?

a.) Inserire con precauzione il palloncino allegato sul piedino dell'adattatore in plastica- come mostrato in fig. 1 – in modo che risulti ben fisso all'interno dell'intaglio sul bordo.

Fig. 1

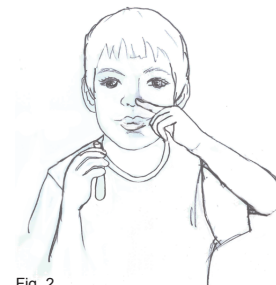
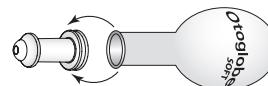


Fig. 2



Fig. 3

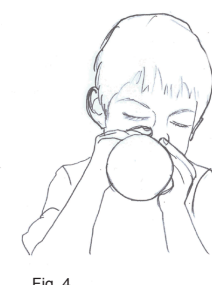


Fig. 4

- b.) Gonfiare il palloncino inserendo in una narice l'estremità arrotondata dell'adattatore per il naso e chiudendo l'altra narice con un dito (v. fig. 2 e 3). Inspirare a fondo tenendo la bocca chiusa. Soffiare il palloncino fino a fargli prendere le dimensioni di un pompelmo (v. fig. 4).
- c.) Si dovrebbe sentire un "click" nell'orecchio o almeno notare un cambiamento.
- d.) Nel caso in cui i bambini incontrino difficoltà a gonfiare il palloncino, si consiglia di far dapprima gonfiare il palloncino ad un adulto.

5. Frequenza e durata di uso del palloncino Otoglobe™ SOFT.

Il palloncino Otoglobe™ SOFT va utilizzato 3 volte al giorno, mattina, pomeriggio e sera. Comunemente la durata del trattamento corrisponde a 2-3 settimane. In caso di versamento cronico è possibile utilizzare il palloncino Otoglobe™ SOFT per diverse settimane o vari mesi. In tal caso il medico curante dovrebbe eseguire esami ad intervalli regolari dell'orecchio, per controllare i miglioramenti ottenuti. Una confezione di palloncini Otoglobe™ SOFT (6 palloncini) è sufficiente per un trattamento di 3 settimane. Ogni palloncino Otoglobe™ SOFT non dovrebbe essere utilizzato per più di 4 giorni. Quando si inizia il trattamento è consigliabile riportare nella tabella a seguire la data di utilizzo dei 6 palloncini:

Palloncino	1	2	3	4	5	6
Data						

6. Possibili effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali.

7. Come conservare il palloncino Otoglobe™ SOFT?

Il palloncino Otoglobe™ SOFT va conservato lontano dalla portata dei bambini, in luogo asciutto, senza esposizione diretta ai raggi solari e a temperature non superiori a 25°C.

L'adattatore per il naso va pulito dopo ogni utilizzo con acqua o una soluzione delicata a base di sapone oppure, dopo usi ripetuti, fatto brevemente bollire.

8. Ulteriori informazioni e segnalazioni

Per garantire un trattamento ottimale, vanno utilizzati esclusivamente palloncini Otoglobe™ SOFT con il relativo adattatore per il naso Otoglobe™ SOFT. I palloncini Otoglobe™ SOFT sono contraddistinti da un grado di elasticità perfettamente adeguato alle applicazioni previste. I palloncini usati possono essere smaltiti con i comuni rifiuti domestici.

Il dispositivo medico Otoglobe deve essere utilizzato sempre da un solo paziente e non è destinato per il riutilizzo su un altro paziente.

Con i migliori auguri di rapida guarigione!

Dr. Claus Pharma GmbH
Jakobsgasse 26
72070 Tübingen
Germania

