

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-insufflation 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 vertiges. 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, occasionner une otite moyenne séreuse (OMS), aussi appelée otite moyenne sécrétoire, avec une accumulation de liquide dans l'oreille moyenne. Les problèmes d'équilibrage 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 infection 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

pour réaliser une manœuvre d'auto-insufflation avec le dispositif Otovent®. Seuls les ballonnets "Otovent® Balloons" doivent être utilisés avec le dispositif médical d'auto-insufflation 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'utilisation 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 saignements 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.

1. Assemblez le ballonnet au niveau de l'extrémité plate de l'embout nasal.
2. 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.
3. 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).
4. Tout en maintenant fermement le ballonnet gonflé contre la narine gauche, effectuez quelques déglutitions.
5. 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.