



REF EP-3000

Middle Ear Inflation Device
Appareil d'expansion de l'oreille moyenne
Inflationsgerät für das Mittelohr
Dispositivo de inflado del oído medio
Dispositivo per il gonfiaggio dell'orecchio medio
Instrument voor middenoorinsufflatie
Oppblåsingsutstyr for mellomøre



Manufactured by:

summit
medical | AN
INNOVIA
MEDICAL
COMPANY

815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | 651-789-3979

www.summitmedicalusa.com

Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning

INDICATIONS FOR USE

The EarPopper is indicated for use in the treatment of negative middle ear pressure.



Negative middle ear pressure can lead to fluid accumulation in the middle ear, impaired hearing and hearing loss. The EarPopper provides a method for ventilating the middle ear by introducing air through the nose and Eustachian tube into the middle ear. Equalizing middle ear pressure can prevent the accumulation of fluid and prevent hearing loss.

PRECAUTIONS

- Do **not** force the instrument into the nasal cavity.
- To ensure compliance, the physician should demonstrate the proper use of the device when first recommending the EarPopper.
- Do **not** use the EarPopper without a clean, intact nosepiece attached.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who will be using the device at home should be instructed **not** to use the EarPopper in the presence of severe ear infection, upper respiratory infection, heavy nasal congestion, or cold symptoms without first consulting their physician.

ADVERSE REACTIONS

- Patients may feel a pressure change and/or “pop” in one or both ears after use of the EarPopper. The ears may feel temporarily “clogged” after inflation. This sensation is an indication that the procedure is working correctly and it should decrease within a few minutes.

PARTS OF THE EARPOPPER



See instructional video online at YouTube website:
<http://www.youtube.com/watch?v=fi-3GYCGsw>

OPERATING INSTRUCTIONS

1. Attach a new nosepiece. See figure 1.

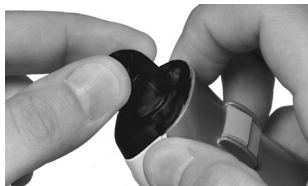


Figure 1

Symbol Reference Key Définition des symboles Erklärung der Symbole Definición de los símbolos Legenda dei simboli Verklaring van symbolen Nøkkel til symbolreferanser

	Consult instructions for use Consulter les instructions pour l'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de instructies voor gebruik Consult instruksjonene for å bruke	
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo	Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer
	Quantity Quantité Menge Cantidad	Quantità Aantal Mengde
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di produzione Datum van fabricage Produktionsdato	
	For US audiences only Réservé à la vente aux États-Unis Nur für die USA bestimmt Únicamente para el público de los Estados Unidos Solo per pubblico statunitense Alleen voor gebruik in de VS Bare for brukere i USA	
	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture Appareil non adapté à l'usage en présence d'un mélange anesthésique inflammable Gerät nicht zur Verwendung bei Vorhandensein von entzündbaren Narkosemitteln geeignet Equipo no apto para ser utilizado en presencia de mezclas de anestésicos inflamables L'attrezzatura non deve essere utilizzata in presenza di miscele anestetiche infiammabili Apparatuur niet geschikt voor gebruik in nabijheid van brandgevaarlijke anestheticummengels Utstyret er ikke egnet til bruk i nærheten av en brennbar anestesiblanding	
	Type BF Applied Part Pièce appliquée Type BF Anwendungsteil Typ BF Pieza aplicada tipo BF Parte applicata di tipo BF Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF Kontaktdel, BF-type	
	Direct current Gleichstrom Corrente continua Likestrøm	Courant continu Corrente directa Gelijkstroom
	Ingress protection Indice de protection Schutzart Protección contra ingreso Protezione dalle penetrazioni Beschermingsgraad Kapslingsgrad	

Not made with natural rubber latex.
 Ne contient pas de latex naturel.
 Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.
 No está fabricado con látex de goma natural.
 Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
 Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.
 Ikke produsert med lateks av naturgummi.

BEHANDLING, RENGJØRING & OPPBEVARING

ADVARSEL: SKIFT UT NESESTYKKET TIL ENGANGSBRUK ETTER HVER PASIENT FOR Å UNNGÅ KONTAMINERING.

RENGJØRING: Utsiden av enheten kan rengjøres ved å tørke med en myk, fuktig klut. IKKE STERILISER I AUTOKLAVE, OG BRUK IKKE SLIPENDE RENGJØRINGSMIDLER, KJEMIKALIER ELLER DESINFISERINGSMIDLER. OG LEGG IKKE EARPOPPER-UTSTYRET NED I NOEN FORM FOR VÆSCKE.

OPPBEVARING: Oppbevar EarPopper på et rent, tørt sted ved romtemperatur med et rent nesestykke på plass for å beskytte utstyret mot skade og skitt.

Ta ut batteriet ved lengre tids oppbevaring (6 måneder eller mer).



KASTING AV UTSTYRET

EarPopper inneholder ikke bly, kadmium, kvikksølv eller bromid flammehemmende midler.

Alle plastdeler (topp/bunn av hoveddelen og div. indre plastdeler) kan gjenvinnes som "vanlig plast".

Indre ståltråder, motor og kopper kan gjenvinnes som "vanlig metall".

Batteri – kast iflg. lokale vedtekter.

GARANTI

Enheden er garantert å være uten fabrikkfeil i en periode på et år fra salgsdatoen ved normal bruk. Dette utelukker skader som er resultat av uhell eller feilbruk.

KUNDETJENESTE

Ved spørsmål om bruk av EarPopper eller for å bestille ekstrautstyr eller reservedeler, gå til www.earpopper.com. Alternativt kan det ringes eller skrives ved hjelp av kontaklinformasjonen på baksiden av håndboken.

TEKNISKE OPPLYSNINGER

Overholdelsestesting av produktsikkerhet: (IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Elektrostatisk utslipp	GODKJENT	8 KV luft 6 KV kontakt
EN61000-4-3 Strålingsimmunitet	GODKJENT	10 VM
EN61000-4-4 Raske elektriske transienter	GJELDER IKKE	—
EN61000-4-5 Overspenningsimmunitet	GJELDER IKKE	—
EN61000-4-6 Avledet immunitet	GJELDER IKKE	—
EN61000-4-8 Strømfrekvens magnetisk felt	GODKJENT	1 amp/M
EN61000-4-11 Spenningsfall, avbrudd og variasjoner	GJELDER IKKE	—

OPERATING INSTRUCTIONS (Continued):

2. Hold the nosepiece portion of the EarPopper firmly against one nostril. Press the other nostril closed using the index finger of the other hand. It is very important to establish a good seal. Press the power button to begin airflow, after 2-3 seconds of airflow, instruct the patient to swallow with mouth closed. See Figure 2.



Figure 2

NOTE:

If the patient does not feel any change in the ear, repeat the procedure making sure the EarPopper remains firmly against the nostril, while the patient swallows with mouth closed.

Instructing the patient to hold a small amount of liquid in mouth prior to the procedure will aid in swallowing.

3. Repeat the procedure for the other nostril.
4. Wait five minutes and repeat steps 2-3.
5. To remove nose piece, turn device upside-down over a trash receptacle and press the nosepiece release buttons on both sides of the nosepiece simultaneously. See figure 3.



Figure 3

BATTERY REPLACEMENT:

To check for a dead battery use the following steps:

1. Place finger over hole in the end of the nose piece.
2. Press the Power Switch to activate device.
3. If motor runs intermittently or stops, replace the battery.

Open the battery compartment by removing the screw and sliding out the compartment door. Install a new 9 volt alkaline battery. Replace the battery door and re-install the screw. See Figure 4.



Figure 4

CARE, CLEANING, & STORAGE

WARNING: TO AVOID CROSS CONTAMINATION REPLACE THE DISPOSABLE NOSEPIECE AFTER EACH PATIENT.

CLEANING: The outside of the device may be cleaned by wiping with a soft, damp cloth. DO NOT AUTOCLAVE, OR USE ABRASIVE CLEANERS, OR CHEMICALS, OR DISINFECTANTS. AND DO NOT SUBMERGE THE EARPOPPER DEVICE IN LIQUID OF ANY KIND.

STORAGE: Store the EarPopper in a clean dry location at room temperature with a clean nosepiece in place to protect it from damage and dirt.

Remove battery for prolonged storage (6 months or more).



DEVICE DISPOSAL

The EarPopper contains no lead, cadmium, mercury or bromide flame retardants.

All plastic pieces (body top/bottom and misc. internal plastic parts) can be recycled as "general plastic".

Internal wires, motor and brass can be recycled as "general metals".

Battery - dispose of according to local regulations.

WARRANTY

This device is warranted to be free from manufacturing defects for a period of one year from date of purchase under normal use. This excludes damage to the product resulting from accident or misuse.

CUSTOMER SERVICE

For questions concerning the operation of the EarPopper, or to request accessories and replacement parts, please visit www.earpopper.com or call or write using the contact information on the back of this manual.

TECHNICAL INFORMATION

Product Safety Compliance Testing: (IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Electrostatic Discharge	PASS	8 KV air 6 KV contact
EN61000-4-3 Radiated Immunity	PASS	10 V/M
EN61000-4-4 Electrical Fast Transients	N/A	—
EN61000-4-5 Surge Immunity	N/A	—
EN61000-4-6 Conducted Immunity	N/A	—
EN61000-4-8 Power Frequency Magnetic Field	PASS	1 amp/M
EN61000-4-11 Voltage Dips, Interrupts, and Fluctuations	N/A	—

!USA Rx Only
For US Audiences Only

BRUKSANVISNING (Forts.)

2. Hold nesestykkedelen av EarPopper fast mot et nesebor. Lukk det andre neseboret med pekefingeren på den andre hånden. Det er veldig viktig å forsegle godt. Trykk på strømknappen for å tenne for luftstrømmen. Be pasienten om å svelge med lukket munn etter 2-3 sekunders luftstrøm. Se figur 2.



Figur 2

MERK:

Gjenta prosedyren dersom pasienten ikke merker noen forandring i øret, og pass på at EarPopper sitter godt mot nesebordet mens pasienten svelger med lukket munn.

Det er lettere å svelge hvis pasienten blir bedt om å holde en liten mengde væske i munnen før prosedyren.

3. Gjenta prosedyren med det andre neseboret.
4. Vent i fem minutter og gjenta trinn 2-3.
5. Snu utstyret opp-ned over en søppelkasse for å fjerne nesestykket, og trykk samtidig på utløserknappene på begge sider av nesestykket. Se figur 3.



Figur 3

UTSKIFTING AV BATTERI:

Gjør følgende for å sjekke etter flatt batteri:

1. Plasser fingeren over hullet på enden av nesestykket.
2. Trykk på strømbryteren for å aktivere enheten.
3. Skift ut batteriet dersom motoren kjører periodisk eller stopper.

Åpne batterihuset ved å fjerne skruen og skyve ut døren. Sett inn et nytt 9-volts alkalisk batteri. Sett på plass batteridøren og skru inn skruen igjen. Se figur 4.



Figur 4

INDIKASJONER FOR BRUK

EarPopper er indikert til bruk ved behandling av negativt mellomøretrykk.



Negativt mellomøretrykk kan føre til oppsamling av væske i mellomøret, nedsatt hørsel og hørselstap. EarPopper gir en metode for ventilering av mellomøret ved å introdusere luft gjennom nesen og det eustachiske rør inn i mellomøret. Utjevning av mellomøretrykk kan forhindre oppsamling av væske og avverge hørselstap.

FORHOLDSREGLER

- Ikke tvingg instrumentet inn i nesehulen.
- For å sikre korrekt anvendelse skal legen demonstrere riktig bruk av utstyret når han anbefaler EarPopper første gang.
- Ikke bruk EarPopper uten et rent, intakt nesestykke tilkopleet.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som skal bruke enheten hjemme, skal instrueres om å ikke bruke EarPopper ved alvorlig ørebetennelse, øvre luftveisinfeksjon, svært tett nese eller forkjølelsesymptomer uten først å konsultere lege.

BIVIRKNINGER

- Pasienten kan kjenne trykkforandring og/eller et "popp" i et eller begge ørene etter bruk av EarPopper. Ørene kan føles midlertidig "tilstoppet" etter oppumping. Denne følelsen er et tegn på at prosedyren virker på riktig måte og bør gå over i løpet av noen få minutter.

DELER AV EARPOPPER



Se instruksjonsvideo online på YouTube:

<http://www.youtube.com/watch?v=fi-3GYCGgsw>

BRUKSANVISNING

1. Sett på en ny spiss. Se figur 1.



Figur 1

INDICATIONS D'EMPLOI

L'EarPopper est indiqué pour le traitement de la pression négative de l'oreille moyenne.



Une pression négative de l'oreille moyenne peut entraîner une accumulation de fluide dans l'oreille moyenne, une surdité partielle et une perte auditive. L'EarPopper fournit un moyen d'aérer l'oreille moyenne en introduisant de l'air par le nez et la trompe d'Eustache. L'égalisation de la pression dans l'oreille moyenne peut éviter l'accumulation de fluide et une perte auditive.

PRÉCAUTIONS D'USAGE

- Ne pas forcer l'instrument dans la fosse nasale.
- Lorsque le médecin recommande l'EarPopper pour la première fois, il doit montrer comment l'utiliser correctement.
- Ne pas utiliser l'EarPopper sans embout nasal propre, intact et fixé en place.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients devant utiliser l'appareil chez eux doivent être avertis de ne pas utiliser l'EarPopper s'ils sont atteints d'une infection importante des oreilles, d'une infection des voies respiratoires supérieures, d'une forte congestion nasale ou de symptômes de rhume et ils doivent d'abord consulter leur médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Il est possible que les patients ressentent un changement de pression et/ou un claquement dans une ou les deux oreilles après l'utilisation de l'EarPopper. Il est possible que les oreilles paraissent temporairement « bouchées » après l'expansion. Cette sensation indique que la procédure fait son effet et elle doit diminuer au bout de quelques minutes.

COMPOSANTS DE L'EARPOPPER



Voir en ligne la vidéo instructive à site YouTube:

<http://www.youtube.com/watch?v=fi-3GYCGgsw>

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Fixer un nouvel embout nasal. Voir la figure 1.



Figure 1

CONSIGNES D'UTILISATION (Suite) :

- Maintenir fermement contre une narine la partie embout nasal de l'EarPopper. De l'autre main, appuyer avec l'index pour fermer l'autre narine. Il est très important de bien la fermer. Appuyer sur le bouton d'activation pour faire souffler l'air ; au bout de 2 à 3 secondes d'insufflation d'air, demander au patient d'avaler avec la bouche fermée. Voir la figure 2.



Figure 2

REMARQUE :

Si le patient ne ressent aucun changement dans l'oreille, refaire la procédure en veillant à ce que l'EarPopper reste fermement contre la narine pendant que le patient avale avec la bouche fermée.

Demander au patient de garder un peu de liquide dans la bouche avant la procédure pour qu'il soit plus facile d'avaler.

- Refaire la procédure dans l'autre narine.
- Attendre cinq minutes et refaire les opérations 3 et 4.
- Pour retirer l'embout nasal, retourner l'appareil au-dessus d'une poubelle et appuyer sur le bouton de verrouillage des deux côtés de l'embout en même temps. Voir la figure 3.



Figure 3

REPLACEMENT DE LA PILE :

Pour vérifier l'état de la pile, procéder comme suit :

- Placer un doigt sur le trou situé à l'extrémité de l'embout nasal.
- Appuyer sur l'interrupteur d'activation pour activer l'appareil.
- Si le moteur fonctionne de manière intermittente ou s'arrête, remplacer la pile.

Ouvrir le compartiment de la pile en enlevant la vis et écarter le couvercle du compartiment. Mettre en place une pile alcaline neuve de 9 volts. Remettre le couvercle en place et reposer la vis. Voir la figure 4.



Figure 4

ONDERHOUD, REINIGING EN OPSLAG

WAARSCHUWING: VERVANG HET DISPOSABLE NEUSSTUK NA ELKE PATIËNT OM KRUISVERONTREINIGING TE VOORKOMEN.

REINIGING: Reinig de buitenkant van het apparaat door het af te nemen met een zachte, vochtige doek. NIET AUTOCLAVEN OF SCHURENDE REINIGINGSMIDDELEN, CHEMICALIËN OF DESINFECTERENDE MIDDELEN GEBRUIKEN EN DE EARPOPPER NIET ONDERDOMPELEN IN VLOEISTOF.

OPSLAG: Bewaar de EarPopper op een schone, droge plaats op kamertemperatuur, met een schoon neusstuk erop om hem tegen beschadiging en vuil te beschermen.

Verwijder de batterij bij langdurige opslag (zes maanden of langer).



AFVOER VAN HET APPARAAT

De EarPopper bevat geen lood, cadmium, kwik of broomhoudende vlamvertragers.

Alle onderdelen van kunststof (onder- en bovenhelft behuizing en diverse inwendige kunststof onderdelen) kunnen als 'algemene kunststof' worden afgevoerd.

De inwendige draden, de motor en het messing kunnen als 'algemeen metaal' worden afgevoerd.

Batterij: af te voeren volgens de plaatselijke verordeningen.

GARANTIE

Dit apparaat wordt onder normale gebruiksomstandigheden gevrijwaard tegen tekortkomingen in fabricage gedurende een periode van één jaar vanaf de aankoopdatum. Dit geldt niet voor productschade als gevolg van ongelukken of onjuist gebruik.

KLANTENSERVICE

Voor vragen over de werking van de EarPopper of voor het bestellen van accessoires of reserveonderdelen wordt u verwezen naar www.earpopper.com of kunt u ons bellen of schrijven op het op de achterkant van deze handleiding vermelde adres.

TECHNISCHE INFORMATIE

Tests voor overeenstemming met veiligheidsnormen: (IEC 60601-1)
IEC 60601-1-1
IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Elektrostatische ontlading	GOEDGEKEURD	8 kV lucht, 6 kV contact
EN61000-4-3 Immuneit uitgestraalde velden	GOEDGEKEURD	10 V/M
EN61000-4-4 Snelle elektrische transiënten	NVT	—
EN61000-4-5 Immuneit stootspanningen	NVT	—
EN61000-4-6 Immuneit geleide storingen	NVT	—
EN61000-4-8 Magnetische immuneit bij netrequentie	GOEDGEKEURD	1 A/m
EN61000-4-11 Spanningsdalingen, spanningsonderbrekingen en spanningsvariaties	NVT	—

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK (vervolg):

2. Houd het neusstukgedeelte van de EarPopper stevig tegen een neusvleugel. Druk het andere neusgat dicht met de wijsvinger van uw andere hand. Het is belangrijk dat het neusgat goed wordt afgesloten. Druk op de stroomknop om de luchtstroom te starten en vraag de patiënt om na 2 à 3 seconden luchtstroom te slikken met gesloten mond. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2

NB:

Als de patiënt geen verandering in het oor voelt, herhaalt u de procedure: zorg dat de EarPopper stevig tegen de neusvleugel aanrust wanneer de patiënt met gesloten mond slikt.

Instrueer de patiënt om een kleine hoeveelheid vloeistof in zijn/haar mond te houden voordat u met de procedure begint: dat zal het slikken vergemakkelijken.

3. Herhaal de procedure voor het andere neusgat.
4. Wacht vijf minuten en herhaal stap 2-3.
5. Om het neusstuk te verwijderen, keert u het apparaat om boven een afvalbak en drukt u gelijktijdig op de twee vrijgaveknoppen voor het neusstuk, aan weerszijden van het apparaat. Zie afbeelding 3.



Afbeelding 3

VERVANGEN VAN DE BATTERIJ:

Om te controleren of de batterij leeg is, doet u het volgende:

1. Plaats een vinger op het gat aan het uiteinde van het neusstuk.
2. Druk op de stroomknop om het apparaat in te schakelen.
3. Als de motor met tussenpozen loopt of stopt, vervangt u de batterij.

Open de batterijruimte door de schroef te verwijderen en het batterijdeksel uit te schuiven. Installeer een nieuwe alkalibatterij van 9 volt. Installeer het batterijdeksel en breng de schroef aan. Zie afbeelding 4.



Afbeelding 4

ENTRETIEN, NETTOYAGE ET RANGEMENT

AVERTISSEMENT : POUR ÉVITER LA CONTAMINATION CROISÉE, REMPLACER L'EMBOU NASAL JETABLE APRÈS CHAQUE PATIENT.

NETTOYAGE : Il est possible de nettoyer l'extérieur de l'appareil en l'essuyant avec un tissu doux, humide. **NE PAS LE METTRE À L'AUTOCLAVE ; NE PAS UTILISER DE NETTOYANTS ABRASIFS, DE PRODUITS CHIMIQUES NI DE DÉSINFECTANTS. ET NE PAS PLONGER L'EARPOPPER DANS UN LIQUIDE QUEL QU'IL SOIT.**

RANGEMENT : Ranger l'EarPopper dans un endroit propre et sec, à température ambiante, avec un embout nasal propre en place, pour éviter de l'abîmer et de le salir.

Retirer la pile si l'appareil doit être rangé pendant une durée prolongée (6 mois ou plus).



ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

L'EarPopper ne contient pas de plomb, de cadmium, de mercure ni d'agents ignifuges au bromure.

Toutes les pièces en plastique (haut/bas du corps et pièces internes diverses en plastique) peuvent être recyclées comme du « plastique général ».

Les fils métalliques internes, le moteur et le laiton peuvent être recyclés comme « métaux généraux ».

Pile – Éliminer conformément à la réglementation locale.

GARANTIE

Cet appareil est garanti exempt de défauts de fabrication pendant une période d'un an, à compter de la date d'achat, dans des conditions d'usage normal. Les dommages subis par l'appareil à la suite d'un accident ou d'une utilisation incorrecte sont exclus.

SERVICE APRÈS-VENTE

Pour toutes questions concernant le fonctionnement de l'EarPopper, ou pour demander des accessoires et des pièces de rechange, veuillez consulter www.earpopper.com ou téléphoner ou écrire en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

DONNÉES TECHNIQUES

Tests de conformité de sécurité de l'appareil : (CEI 60601-1)

CEI 60601-1-1

CEI 60601-1-2

EN61000-4-2 décharges électrostatiques	RÉUSSI	8 kV air 6 kV contact
EN61000-4-3 Immunité au rayonnement	RÉUSSI	10 V/M
EN61000-4-4 Transitoires rapides électriques	s/o	—
EN61000-4-5 Immunité aux surtensions	s/o	—
EN61000-4-6 Immunité aux perturbations par conduction	s/o	—
EN61000-4-8 Champ magnétique, fréquence alimentation	RÉUSSI	1 A/M
EN61000-4-11 Creux, interruptions et fluctuations de tension	s/o	—

INDIKATIONEN

Der EarPopper ist zur Behandlung von Unterdruck im Mittelohr indiziert.



Ein Unterdruck im Mittelohr kann zu einer Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr sowie Hörbeeinträchtigung und -verlust führen. Mit dem EarPopper wird Luft durch die Nase und die eustachische Röhre in das Mittelohr geleitet, um den Druck auszugleichen. Durch Ausgleich des Mittelohrdrucks lässt sich die Ansammlung von Flüssigkeit sowie die Gefahr eines Hörverlustes vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument **nicht** mit Gewalt in die Nasenhöhle vorschieben.
- Um die korrekte Anwendung des Geräts sicherzustellen, sollte der Arzt diese vorführen, wenn er den EarPopper empfiehlt.
- Den EarPopper **nur** mit einem sauberen, funktionsfähigen Nasennippel verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, die das Gerät zu Hause anwenden, sind anzuweisen, vor Verwendung des EarPopper bei einer starken Ohrinfektion, einer Infektion der oberen Atemwege, einer starken Verstopfung der Nase oder Erkältungssymptomen **unbedingt zuerst** den behandelnden Arzt zu konsultieren.

NEBENWIRKUNGEN

- Nach Anwendung des EarPopper kann der Patient eine Druckänderung und/oder Knacken in einem oder beiden Ohren fühlen. Ein Gefühl der „Verstopfung“ in den Ohren kann nach der Inflation vorübergehend auftreten. Dieses Gefühl ist ein Anzeichen dafür, dass die Behandlung den gewünschten Effekt hat. Es lässt in der Regel nach wenigen Minuten nach.

KOMPONENTEN DES EARPOPPER



Siehe Lehrvideo online unter YouTube-Website:
<http://www.youtube.com/watch?v=fi-3GYCGsw>

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Einen neuen Nasennippel anbringen. Siehe Abbildung 1.



Abbildung 1

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De EarPopper is bestemd voor gebruik ter behandeling van onderdruk in het middenoor.



Onderdruk in het middenoor kan ertoe leiden dat er zich vloeistof ophoopt in het middenoor, met slecht gehoor en gehoorverlies als gevolg. De EarPopper biedt een methode voor ventilatie van het middenoor door lucht via de neus en de buis van Eustachius naar het middenoor te leiden. Door het wegnemen van de onderdruk in het middenoor worden ophoping van vloeistof en gehoorverlies voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Forceer het instrument niet in de neusholte.
- Om te zorgen voor goed gebruik, dient de arts het juiste gebruik van het hulpmiddel te demonstreren bij de eerste aanbeveling van de EarPopper.
- Gebruik de EarPopper niet zonder dat er een schoon neusstuk in goede staat op bevestigd is.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die dit medische hulpmiddel thuis zullen gebruiken, dienen erop gewezen te worden dat ze de EarPopper niet mogen gebruiken in geval van ernstige oorinfecties, infectie van de bovenste luchtwegen, sterk verstopte neus, of verkoudheidssymptomen zonder eerst hun arts geraadpleegd te hebben.

NEVENWERKINGEN

- De patiënt zal een drukverandering en/of ploffend geluid in een of beide oren waarnemen na gebruik van de EarPopper. De oren kunnen na insuflatie tijdelijk 'verstop't' aanvoelen. Deze gewaarwording geeft aan dat de procedure goed verlopen is en hoort na enige minuten te verdwijnen.

ONDERDELEN VAN DE EARPOPPER



Zie instructie video online op YouTube-website:
<http://www.youtube.com/watch?v=fi-3GYCGsw>

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. Bevestig een nieuw neusstuk. Zie afbeelding 1.



Afbeelding 1

CURA, PULIZIA E CONSERVAZIONE

AVVERTENZA: PER EVITARE CONTAMINAZIONI CROCIATE, SOSTITUIRE L'ADATTATORE NARICE MONOUSO DOPO OGNI PAZIENTE.

PULIZIA: L'esterno del dispositivo può essere pulito strofinandolo con un panno morbido inumidito. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE O UTILIZZARE DETERGENTI ABRASIVI, SOSTANZE CHIMICHE O DISINFETTANTI E NON IMMERGERE L'EARPOPPER IN LIQUIDI DI QUALSIASI TIPO.

CONSERVAZIONE: Conservare l'EarPopper in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente con un adattatore narice inserito per proteggerlo da danni e sporcizia.

In caso di conservazione per lunghi periodi (6 mesi o più), rimuovere la batteria.



SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

L'EarPopper non contiene ritardanti di fiamma a base di piombo, cadmio, mercurio o bromuro.

Tutte le parti in plastica (parte superiore e inferiore del corpo dell'unità e varie parti interne) possono essere riciclate come "plastica generica". I cavi interni, il motore e le parti in ottone possono essere riciclati come "metalli generici".

Batteria - smaltire secondo le norme locali.

GARANZIA

Si garantisce che l'unità sia priva di difetti di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto in caso di utilizzo normale. Sono esclusi danni al prodotto dovuti ad incidenti o ad uso improprio.

SERVIZIO CLIENTI

Nel caso in cui si abbiano domande sul funzionamento dell'EarPopper o per richiedere accessori e parti di ricambio, visitare il sito www.earpopper.com oppure chiamare o scrivere utilizzando le informazioni di contatto presenti sul retro di questo manuale.

INFORMAZIONI TECNICHE

Test di conformità per la sicurezza del prodotto: (CEI 60601-1)
CEI 60601-1-1
CEI 60601-1-2

EN61000-4-2 Immunità alle scariche elettrostatiche	SUPERATO	8 KV in aria 6 KV a contatto
EN61000-4-3 Immunità ai campi irradiati a radiofrequenza	SUPERATO	10 V/M
EN61000-4-4 Immunità ai transistori veloci	N.d.	—
EN61000-4-5 Immunità agli impulsi ad alta tensione	N.d.	—
EN61000-4-6 Immunità ai disturbi condotti a radiofrequenza	N.d.	—
EN61000-4-8 Immunità ai campi magnetici a frequenza di rete	SUPERATO	1 A/M
EN61000-4-11 Immunità ai buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	N.d.	—

BEDIENUNGSANLEITUNG (Fortsetzung) :

- Den Nasennippel des EarPopper fest gegen ein Nasenloch drücken. Das andere Nasenloch mit dem Zeigefinger der anderen Hand zudrücken. Die Nase muss unbedingt dicht verschlossen werden. Den Netzschalter drücken, um die Luftzufuhr zu starten. Nach 2 bis 3 Sekunden Luftzufuhr den Patienten anweisen, bei geschlossenem Mund zu schlucken. Siehe Abbildung 2.



Abbildung 2

HINWEIS:

Wenn der Patient keine Veränderung im Ohr spürt, das Verfahren wiederholen und dabei darauf achten, dass der EarPopper fest an das Nasenloch gehalten wird, während der Patient bei geschlossenem Mund schluckt.

Es ist sinnvoll, den Patienten anzuweisen, vor Beginn des Verfahrens eine geringe Menge Flüssigkeit im Mund zurück zu halten, um das Schlucken zu erleichtern.

- Das Verfahren mit dem anderen Nasenloch wiederholen.
- Fünf Minuten warten. Dann Schritt 3 und 4 wiederholen.
- Zum Entfernen des Nasennippels das Gerät umgekehrt über einen Abfalleimer halten und die Freigabeknöpfe auf beiden Seiten des Nasennippels gleichzeitig drücken. Siehe Abbildung 3.



Abbildung 3

BATTERIEWECHSEL:

Um festzustellen, ob die Batterie verbraucht ist, wie folgt vorgehen:

- Das Loch am Ende des Nasennippels mit dem Finger zuhalten.
- Das Gerät am Netzschalter einschalten.
- Wenn der Motor stottert oder anhält, muss die Batterie gewechselt werden.

Die Schraube vom Batteriedeckel entfernen und den Deckel herauschieben. Eine frische 9-Volt-Alkalibatterie einlegen. Den Batteriedeckel wieder anbringen und mit der Schraube sichern. Siehe Abbildung 4.



Abbildung 4

PFLEGE, REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG

ACHTUNG: DEN NASENNIPPEL NACH JEDEM PATIENTEN WECHSELN, UM EINE KONTAMINATION ZU VERMEIDEN.

REINIGUNG: Die Außenseite des Geräts kann mit einem weichen, feuchten Tuch abgewischt werden. DAS GERÄT NICHT IM AUTOKLAVEN, MIT SCHEUERMITTELN, CHEMIKALIEN ODER DESINFIZIERUNGSMITTELN REINIGEN. DEN EARPOPPER AUF KEINEN FALL IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.

AUFBEWAHRUNG: Den EarPopper sauber und trocken bei Zimmertemperatur aufbewahren. Grundsätzlich einen sauberen Nasennippel anbringen, um das Gerät vor Schäden und Schmutz zu schützen.

Zur längeren Lagerung (6 Monate oder mehr) die Batterie herausnehmen.



ENTSORGUNG DES GERÄTS

Der EarPopper enthält kein Blei, Cadmium, Quecksilber oder bromiertes Flammschutzmittel.

Alle Kunststoffteile (beide Gehäusehälften und verschiedene interne Teile) können im allgemeinen Plastikrecycling entsorgt werden.

Drähte im Inneren, der Motor und Messingteile können im allgemeinen Metallrecycling entsorgt werden.

Die Batterie ist entsprechend den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährleistet für ein Jahr ab Kaufdatum, dass dieses Gerät bei normalem Gebrauch frei von Herstellungsfehlern ist. Dies schließt durch Unfälle oder Missbrauch entstandene Geräteschäden aus.

KUNDENDIENST

Bei Fragen zur Bedienung des EarPopper oder zur Bestellung von Zubehör und Ersatzteilen besuchen Sie uns bitte auf unserer Website unter www.earpopper.com oder wenden Sie sich telefonisch oder schriftlich an die auf der Rückseite dieser Anleitung angegebene Adresse.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Einhaltung der Produktsicherheitsvorschriften geprüft nach: (IEC 60601-1)
IEC 60601-1-1
IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Elektrostatische Entladung	BESTANDEN	8 KV Luft, 6 KV bei Kontakt
EN61000-4-3 Elektromagnetische Felder	BESTANDEN	10 V/M
EN61000-4-4 Transiente Störsignale	—	—
EN61000-4-5 Stoßspannungen	—	—
EN61000-4-6 Leitungsgeführte Störgrößen	—	—
EN61000-4-8 Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	BESTANDEN	1 A/M
EN61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzleitungen	—	—

ISTRUZIONI PER L'USO (continua)

2. Mantenere l'adattatore narice dell'EarPopper saldamente a contatto con la narice. Chiudere l'altra narice tenendola premuta con il dito indice dell'altra mano. È importante chiudere bene la narice. Premere il pulsante di alimentazione per avviare il flusso dell'aria. Dopo 2-3 secondi di flusso, chiedere al paziente di deglutire a bocca chiusa (vedere la figura 2).



Figura 2

NOTA:

Se il paziente non percepisce alcun cambiamento nell'orecchio, ripetere la procedura controllando che l'EarPopper rimanga saldamente a contatto con la narice mentre il paziente deglutisce a bocca chiusa.

Per aiutare con la deglutizione, il paziente può tenere in bocca una piccola quantità di liquido prima di iniziare la procedura.

3. Ripetere la procedura per l'altra narice.
4. Attendere cinque minuti e ripetere i passaggi 2-3.
5. Per rimuovere l'adattatore narice, capovolgere l'unità sopra un cestino dei rifiuti e premere contemporaneamente i due tasti di rilascio dell'adattatore narice su entrambi i lati (vedere la figura 3).



Figura 3

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA:

Per verificare se la batteria è esaurita, seguire i passaggi seguenti:

1. Posizionare il dito sul foro sulla punta dell'adattatore narice.
2. Premere l'interruttore di alimentazione per attivare il dispositivo.
3. Se il motore funziona in maniera intermittente o si ferma, sostituire la batteria.

Aprire lo scomparto della batteria rimuovendo la vite e facendo scorrere lo sportello verso l'esterno. Installare una nuova batteria alcalina da 9 V. Reinserrire lo sportello della batteria e riavvitare la vite (vedere la figura 4).



Figura 4

INDICAZIONI PER L'USO

L'EarPopper è indicato nella cura della pressione negativa nell'orecchio medio.



Una pressione negativa nell'orecchio medio può causare un accumulo di fluido e una diminuzione o la perdita dell'udito. Con l'EarPopper è possibile ventilare l'orecchio medio introducendovi aria attraverso il naso e la tuba di Eustachio. Equalizzando la pressione nell'orecchio medio si può prevenire l'accumulo di fluido e la perdita di udito.

PRECAUZIONI

- **Non** forzare lo strumento nella cavità nasale.
- Per garantire la conformità, il medico deve mostrare l'uso corretto del dispositivo quando prescrive l'EarPopper.
- **Non** utilizzare l'EarPopper senza collegare un adattatore narice pulito e intatto.

CONTROINDICAZIONI

- I pazienti che utilizzano il dispositivo presso la propria abitazione **non** devono utilizzare l'EarPopper in caso di infezioni dell'orecchio o delle vie respiratorie superiori, congestione nasale intensa oppure sintomi di raffreddore, senza prima consultare il proprio medico curante.

REAZIONI AVVERSE

- Dopo aver usato l'EarPopper, i pazienti potrebbero avvertire una variazione nella pressione e/o uno schiocco in una o entrambe le orecchie. Dopo il gonfiaggio, si può avere la sensazione che le orecchie siano otturate. Questa sensazione indica che la procedura funziona correttamente e dovrebbe diminuire entro pochi minuti.

PARTI DELL'EARPOPPER



Vedi on line per l'istruzione video web YouTube:

<http://www.youtube.com/watch?v=fi-3GYCGgsw>

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare un adattatore narice nuovo (vedere la figura 1).



Figura 1

INDICACIONES

El dispositivo EarPopper está indicado para el tratamiento de presión negativa en el oído medio.



La presencia de presión negativa puede provocar la acumulación de líquido en el oído medio, además de disfunción auditiva e hipoacusia. El dispositivo EarPopper ofrece un método para ventilar el oído medio introduciéndole aire a través de la nariz y la trompa de Eustaquio. La igualación de la presión del oído medio puede impedir la acumulación de líquido y la hipoacusia.

PRECAUCIONES

- **No** debe introducirse el instrumento a la fuerza en la cavidad nasal.
- Para garantizar el cumplimiento terapéutico, el médico debe demostrar la utilización correcta del dispositivo EarPopper en el momento de recomendarlo.
- **No** debe utilizarse el dispositivo EarPopper si no tiene conectada una pieza nasal limpia e intacta.

CONTRAINDICACIONES

- Debe advertirse a los pacientes que utilizarán el dispositivo EarPopper en casa que **no** lo empleen en presencia de infección auditiva grave, infección de las vías respiratorias superiores, congestión nasal fuerte o síntomas de resfriado sin antes consultar con su médico.

REACCIONES ADVERSAS

- Es posible que los pacientes sientan un cambio de presión y/o tengan la sensación de que se les ha destapado uno o ambos oídos después de utilizar el dispositivo EarPopper. Podría sentirse además un "taponamiento" temporal de los oídos después del inflado. Esta sensación es indicativa de que el procedimiento está surtiendo el efecto correcto y debe disminuir al cabo de unos minutos.

PARTES DEL DISPOSITIVO EARPOPPER



Ver en línea vídeo de instrucciones en el sitio web de YouTube:

<http://www.youtube.com/watch?v=fi-3GYCGgsw>

ISTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

1. Conecte una pieza nasal nueva. Consulte la figura 1..



Figura 1

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN (continuación):

- Sujete la parte del dispositivo EarPopper que contiene la pieza nasal firmemente dentro de uno de los orificios nasales. Cierre el otro orificio nasal apretando su parte exterior con el dedo índice de la otra mano. Es muy importante establecer un cierre hermético. Pulse el botón de encendido para iniciar la circulación de aire; después de que haya circulado el aire durante 2 ó 3 segundos, indique al paciente que trague con la boca cerrada. Consulte la figura 2.



Figura 2

NOTA:

Si el paciente no siente ningún cambio en el oído, repita el procedimiento asegurándose de que el dispositivo EarPopper permanezca firmemente adosado al orificio nasal mientras el paciente traga con la boca cerrada.

Para facilitar la deglución, pida al paciente que retenga una pequeña cantidad de líquido en la boca antes del procedimiento.

- Repita el procedimiento con el otro orificio nasal.
- Espere cinco minutos y repita los pasos 2 y 3.
- Para extraer la pieza nasal: coloque el dispositivo boca abajo sobre un recipiente de basura y pulse simultáneamente los botones de liberación que están en ambos lados de la pieza nasal. Consulte la figura 3.



Figura 3

CAMBIO DE LA PILA:

Para determinar si la pila está descargada, siga estos pasos:

- Con un dedo, tape el orificio situado en el extremo de la pieza nasal.
- Pulse el interruptor de encendido para activar el dispositivo.
- Si el motor funciona de forma intermitente o se detiene, cambie la pila.

Abra el compartimiento de la pila retirando el tornillo y deslizando la tapa hacia fuera. Instale una nueva pila alcalina de 9 voltios. Reinstale la tapa del compartimiento de la pila y el tornillo. Consulte la figura 4.



Figura 4

CUIDADO, LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

ADVERTENCIA: PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA, CAMBIE LA PIEZA NASAL DESECHABLE DESPUÉS DE ATENDER A CADA PACIENTE.

LIMPIEZA: El exterior del dispositivo puede limpiarse con un paño suave y húmedo. NO ESTERILICE EL DISPOSITIVO EN AUTOCLAVE NI UTILICE LIMPIADORES ABRASIVOS, PRODUCTOS QUÍMICOS O DESINFECTANTES. TAMPOCO SUMERJA EL DISPOSITIVO EARPOPPER EN NINGÚN TIPO DE LÍQUIDO.

ALMACENAMIENTO: Guarde el dispositivo EarPopper a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco con una pieza nasal limpia instalada, para protegerlo contra los daños y la suciedad.

Extraiga la pila si va a almacenar el dispositivo por mucho tiempo (6 meses o más).



ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo EarPopper no contiene plomo, cadmio o mercurio ni ignífugos bromados.

Todas las piezas de plástico (partes superior e inferior del cuerpo y diversos componentes internos de plástico) se pueden reciclar bajo la categoría de "plásticos generales".

Los alambres internos, el motor y el latón se pueden reciclar bajo la categoría de "metales generales".

Deseche la pila de conformidad con las normas locales.

GARANTÍA

Se garantiza que este dispositivo estará libre de defectos de fabricación durante un plazo de un año a partir de la fecha de compra, si se lo utiliza en condiciones normales. La garantía excluye daños al producto que surjan de accidentes o uso indebido.

ATENCIÓN AL CLIENTE

Si tiene preguntas respecto al manejo del dispositivo EarPopper o requiere pedir accesorios y piezas de recambio, visite www.earpopper.com; o bien, llame o escriba a la empresa utilizando la información de contacto que aparece al dorso de este manual.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Pruebas de conformidad de la seguridad del producto (IEC 60601-1):
IEC 60601-1-1
IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Descarga electrostática	APRUEBA	8 KV en el aire, 6 KV en contacto
EN61000-4-3 Inmunidad radiada	APRUEBA	10 V/m
EN61000-4-4 Transitorios eléctricos rápidos	No corresponde	—
EN61000-4-5 Inmunidad a sobretensiones	No corresponde	—
EN61000-4-6 Inmunidad conducida	No corresponde	—
EN61000-4-8 Campo magnético de frecuencia eléctrica	APRUEBA	1 A/m
EN61000-4-11 Caidas, interrupciones y fluctuaciones de tensión	No corresponde	—