

# EarPopper®

REF

## EP-2100A/EP-2100

- (EN) MIDDLE EAR INFLATION DEVICE INSTRUCTIONS FOR USE
- (FR) APPAREIL DE GONFLAGE DE L'OREILLE MOYENNE MODE D'EMPLOI
- (DE) MITTELOHR-INFLATIONSGERÄT GEBRAUCHSANWEISUNG
- (ES) DISPOSITIVO DE HINCHADO PARA EL OÍDO MEDIO MODO DE EMPLEO
- (IT) DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO PER L'ORECCHIO MEDIO ISTRUZIONI PER L'USO
- (NL) MIDDENOOR BLAASHULPMIDDEL GEBRUIKSAANWIJZING
- (NO) INFLASJONSENHET FOR MELLOMØRE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV
- (KO) 중이 확장 장치 사용 지침
- (HE) מכשיר לניפוח האוזן התיכונה הוראות שימוש
- (AR) تعليمات الاستخدام جهاز علاج انتفاخ الأذن الوسطى
- (JA) 中耳加圧装置 使用説明書
- (ZH) 中耳充氣裝置 使用説明書
- (ZH-CN) 中耳充气装置 使用说明
- (LT) VIDURINĖS AUSIES SLĖGIO REGULIAVIMO PRIETAISAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
- (PL) URZĄDZENIE DO LECZENIA UJEMNEGO CIŚNIENIA W UCHU ŚRODKOWYM INSTRUKCJA OBSŁUGI
- (FI) VÄLIKORVAN PAINEENTASAUSLAITE KÄYTTÖOHJEET



**TABLE OF CONTENTS**

<b>Language</b>	<b>PAGE</b>
<b>EN</b> English	3
<b>FR</b> Français	8
<b>DE</b> Deutsch	13
<b>ES</b> Español	18
<b>IT</b> Italiano	23
<b>NL</b> Nederlands	28
<b>NO</b> Norsk	33
<b>KO</b> 한국어	38
<b>HE</b> עברית	43
<b>AR</b> الإنجليزية	48
<b>JA</b> 日本語	53
<b>ZH</b> 繁體中文	58
<b>ZH-CN</b> 简体中文	63
<b>LT</b> Lietuvių k.	68
<b>PL</b> Polski	73
<b>FI</b> Suomi	78

## EP-2100A/EP-2100 | MIDDLE EAR INFLATION DEVICE

### INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The EarPopper is intended to be used for the treatment of Otitis Media with Effusion, Eustachian Tube Dysfunction, and ear fullness caused by air travel and scuba diving.

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.

### INTENDED USER

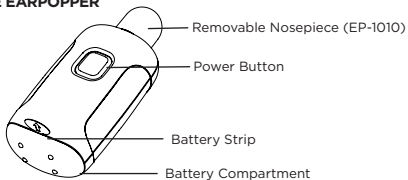
The EarPopper is intended to be used by the patient or parent/guardian after consulting a physician.

### PRECAUTIONS

#### • CAUTION: A LICENSED PHYSICIAN SHOULD BE CONSULTED PRIOR TO USE.

- To ensure compliance, the physician should demonstrate proper use of the EarPopper.
- **DO NOT** force the instrument into the nasal cavity.
- **DO NOT** use without a clean, intact nose piece attached.
- Adult supervision is required when using this product on children.
- Submerging device in water may result in product failure.
- Stop using EarPopper if ear discomfort occurs during use.
- Patients with pre-existing conditions should seek additional advice from a healthcare professional prior to use. Use of the device in these circumstances may lead to perforation of the eardrum.
- Discontinue use if device is damaged.

### PARTS OF THE EARPOPPER



## CONTRAINDICATIONS

**DO NOT** use the EarPopper in the presence of ear infection, upper respiratory infection, nasal congestion, cold symptoms or a perforated eardrum.

The device is not intended for multiple users.

## OPERATING INSTRUCTIONS

1. Pull and remove battery strip before initial use.
2. Hold the EarPopper nosepiece firmly against one nostril. Press the other nostril closed using the index finger of the other hand. (**See Fig. 1**) It is very important to establish a good seal. Press the power button to begin airflow and swallow with mouth closed while the device is running.

### Note:

- Holding a small amount of liquid in mouth prior to the procedure will aid in swallowing.
- The treatment only occurs during the swallow.

Fig. 1



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

3. Release power button after swallowing.
4. Repeat steps 2-3 for the other nostril.

Wait five minutes and repeat steps 2-4. This will complete one treatment.

## TREATMENT RECOMMENDATIONS

Treatment recommendations are guidelines based on clinical studies. Always consult your physician before beginning any treatment.

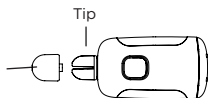
- For fluid behind the eardrum (Otitis Media with Effusion), use twice daily for 7-11 weeks, or until hearing returns to normal.
- For negative middle ear pressure related to air travel or diving, use as needed to equalize pressure. If condition does not improve, consult your physician.

## CARE, CLEANING, & STORAGE

Remove the nosepiece (EP-1010) for periodic cleaning. (See Fig. 2) Clean with mild soap and water. After cleaning, rinse with warm water and allow to thoroughly dry before using. To reattach the nosepiece align the ribs with the slots in the tip and push firmly. Removable nosepiece is single patient use only.

Fig. 2

Removable Nosepiece (EP-1010)



The outside of the device may be cleaned by wiping with a soft, damp cloth.

**DO NOT AUTOCLAVE, USE ABRASIVE CLEANERS, CHEMICALS, OR DISINFECTANTS, AND DO NOT SUBMERGE THE EARPOPPER IN LIQUID.**

Operating environment is 5° C to 40° C (41° F to 104° F), 15 - 93% RH, 700 hPa - 1060 hPa.

Store the EarPopper in a clean dry location at room temperature with the clean nosepiece in place to protect tip from damage and dirt. Remove battery for prolonged storage (6+ months).

## BATTERY REPLACEMENT

Use the following steps to check for a dead battery:

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

Open the battery compartment by depressing the thumb tab on the back of the device, then rock the battery cover forward and remove. Install 4 new AAA batteries. Replace the cover by placing the front tab in the device and then rock the thumb tab into place. (See Fig. 3)

Battery life: 4+ hours of continuous operation.

Fig. 3





## **DEVICE DISPOSAL FOR REST OF WORLD**

The nosepiece should be disposed of as normal household waste. Dispose of device and battery according to national or local regulations. Contains no lead, cadmium, mercury or bromide flame retardants.

## **DEVICE DISPOSAL IN THE EU**

As the EarPopper is an electrical device it cannot be treated as normal household waste. It should be handed to the applicable collection point for the recycling. For more information about recycling this product or disposing of it through a take-back program contact [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## **WARNINGS**

- No modification of this equipment is allowed.
- Risk of choking hazard - product contains small parts (nosepiece and batteries). Keep away from children and pets.

## **WARRANTY**

This device is warranted to be free from manufacturing defects for a period of one year from the date of purchase under normal use. This excludes damage to the device resulting from accident or misuse. 5 year service life.

## **CUSTOMER SERVICE**

For questions concerning the operation of the EarPopper, please visit [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) or call or write using the contact information on the back of this manual.

**Note:** Product reviews through the Amazon website cannot be investigated as contact details are not provided to Summit Medical.

EarPopper complaints should be reported directly to [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## **SERIOUS INCIDENT REPORTING**

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

## **TECHNICAL INFORMATION**

**PRODUCT SAFETY COMPLIANCE TESTING:** (IEC 60601-1)  
IEC 60601-1-1

**CLASSIFICATIONS:** IEC 60601-1: protection against electrical shock: internally powered equipment, type BF applied parts protection against harmful ingress of water or particulate matter: IP22 Mode of operations: continuous.  
IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Electrostatic Discharge	PASS	15 kV air 8 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	30 amp/m
EN61000-4-11 Voltage Dips, Interrupts, and Fluctuations	N/A	————

## EP-2100A/EP-2100 | APPAREIL DE GONFLAGE DE L'OREILLE MOYENNE

### UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

L'appareil EarPopper est indiqué pour le traitement de l'otite moyenne sérumuqueuse, le dysfonctionnement de la trompe d'Eustache et la sensation de plénitude auriculaire causée par les voyages en avion et la plongée sous-marine.

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

Une pression négative de l'oreille moyenne peut entraîner une accumulation de liquide dans l'oreille moyenne, une surdité partielle et une perte auditive. EarPopper est un moyen de ventiler l'oreille moyenne en y introduisant de l'air par le nez et la trompe d'Eustache. L'égalisation de la pression dans l'oreille moyenne peut prévenir l'accumulation de liquide et la perte auditive.

### UTILISATEUR PRÉVU

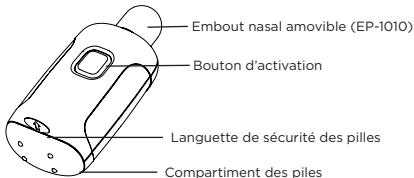
L'appareil EarPopper est destiné à être utilisé par le patient ou le parent/tuteur après consultation d'un médecin.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

#### • ATTENTION : CONSULTER UN MÉDECIN QUALIFIÉ AVANT UTILISATION

- Lorsqu'il prescrit de l'appareil EarPopper, le médecin doit montrer comment l'utiliser correctement.
- **NE PAS** forcer pour introduire l'embout dans la fosse nasale.
- **NE PAS** utiliser l'appareil sans un embout nasal propre et intact.
- L'utilisation sur un enfant doit être supervisée par un adulte.
- L'immersion de l'appareil dans l'eau peut entraîner la défaillance du produit.
- Cesser d'utiliser EarPopper en cas de gêne au niveau de l'oreille pendant l'utilisation.
- L'avis d'un professionnel de santé doit être demandé avant utilisation pour les personnes souffrant d'affections préexistantes. L'utilisation de l'appareil dans ce cas peut entraîner une perforation du tympan
- Cesser d'utiliser l'appareil s'il est endommagé.

### COMPOSANTS DE L'APPAREIL EARPOPPER





## CONTRE-INDICATIONS

**NE PAS** utiliser EarPopper en cas d'infection de l'oreille, d'infection des voies respiratoires supérieures, de congestion nasale, de symptômes de rhume ou de perforation du tympan.

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé par plusieurs utilisateurs.

## CONSIGNES D'UTILISATION

1. Tirer sur la languette de sécurité des piles pour l'enlever avant la première utilisation.
2. Maintenir fermement l'embout nasal de l'appareil EarPopper dans l'une des narines. Appuyer sur l'autre narine avec l'index de l'autre main pour l'obturer. (**Voir fig. 1**) Il est très important qu'elle soit bien obturée. Appuyer sur le bouton d'activation pour déclencher le soufflage d'air et avaler avec la bouche fermée pendant que l'appareil fonctionne.

### Remarque :

- Il est recommandé de prendre un peu de liquide dans la bouche avant la procédure pour avaler plus facilement.
- Le traitement agit uniquement lorsque que le patient avale.

Fig. 1



Si l'utilisateur ne ressent aucun changement dans son oreille, répéter la procédure en veillant à ce que l'appareil EarPopper repose fermement contre la narine pendant que l'utilisateur avale avec la bouche fermée.

3. Relâcher le bouton d'activation après avoir avalé.

4. Répéter les étapes 2 et 3 pour l'autre narine.

Patienter cinq minutes puis répéter les étapes 2 à 4.  
Le traitement est terminé.

## RECOMMANDATIONS DE TRAITEMENT

Les recommandations de traitement sont des directives basées sur des études cliniques. Veiller à toujours consulter un médecin avant de démarrer un traitement.

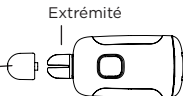
- Si un liquide est présent derrière le tympan (otite moyenne sérumqueuse), utiliser l'appareil deux fois par jour pendant 7 à 11 semaines ou jusqu'au retour à la normale de l'audition.
- En cas de pression négative de l'oreille moyenne liée à un voyage en avion ou à la pratique de la plongée, utiliser l'appareil selon les besoins pour égaliser la pression. S'il n'y a aucune amélioration de l'affection, consulter un médecin.

## ENTRETIEN, NETTOYAGE ET STOCKAGE

Détacher l'embout nasal (EP-1010) périodiquement pour le nettoyer. (Voir fig. 2) Le nettoyer à l'eau et au savon doux. Après le nettoyage, rincer l'embout nasal à l'eau tiède et le laisser sécher complètement avant de l'utiliser. Pour rattacher l'embout, aligner les nervures avec les fentes situées à l'extrémité du boîtier et appuyer fortement. L'embout nasal amovible est à usage unique.

Fig. 2

Embout nasal amovible  
(EP-1010)



Les surfaces extérieures de l'appareil peuvent être nettoyées avec un chiffon doux et humide.

**NE PAS NETTOYER EN AUTOCLAVE, NE PAS UTILISER DE NETTOYANTS ABRASIFS, DE PRODUITS CHIMIQUES OU DE DÉSINFECTANTS ET NE PAS IMMERGER L'APPAREIL EARPOPPER DANS UN QUELCONQUE LIQUIDE.**

Conditions d'utilisation : de 5 °C à 40° C (de 41 °F à 104° F), HR de 15 % à 93 %, et de 700 hPa à 1060 hPa.

Stockée l'appareil EarPopper dans un endroit propre et sec à température ambiante avec l'embout nasal propre en place pour ne pas abîmer l'extrémité et la protéger contre la poussière. Retirer les piles si l'appareil doit être stocké pendant une période prolongée (plus de 6 mois).

## REMPACEMENT DES PILES

Procéder de la façon suivante pour vérifier l'état des piles :

1. Poser un doigt sur le trou à l'extrémité de l'embout nasal.
2. Appuyer sur le bouton d'activation de l'appareil.
3. Si le moteur fonctionne de manière intermittente ou s'arrête, remplacer les piles.

Ouvrir le compartiment des piles en appuyant sur la patte d'appui située à l'arrière de l'appareil, puis faire basculer le couvercle vers l'avant et le retirer. Installer 4 piles AAA neuves. Remettre le couvercle en plaçant la patte avant dans le boîtier de l'appareil puis mettre la patte d'appui en place. (Voir fig. 3)

Durée de vie des piles : plus de 4 heures de fonctionnement continu.

Fig. 3





### **MISE AU REBUT DE L'APPAREIL DANS LE RESTE DU MONDE**

L'embout nasal doit être mis au rebut parmi les déchets ménagers standard. Mettre au rebut l'appareil et les piles conformément à la réglementation nationale ou locale. L'appareil EarPopper ne contient pas de plomb, de cadmium, de mercure ni d'agents ignifuges bromés.

### **MISE AU REBUT DE L'APPAREIL DANS L'UE**

L'appareil EarPopper étant un appareil électrique, il ne peut pas être traité en tant que déchet ménager standard. Il doit être amené dans un point de collecte approprié pour être recyclé. Pour plus d'information concernant le recyclage de ce produit ou sa mise au rebut dans le cadre d'un programme de reprise, contacter [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com)

### **AVERTISSEMENTS**

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Risque d'étouffement : le produit contient des petites pièces (embout nasal et piles). Tenir le produit à l'écart des enfants et des animaux domestiques.

### **GARANTIE**

Cet appareil est garanti exempt de défauts de fabrication pendant une durée d'un an à partir de la date d'achat dans des conditions normales d'utilisation. Les dommages de l'appareil résultant d'un accident ou d'une mauvaise utilisation sont exclus de la garantie. Durée de vie : 5 ans.

### **SERVICE APRÈS-VENTE**

Pour toute question concernant le fonctionnement de l'appareil EarPopper, visiter le site [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) ou contacter le fabricant par téléphone ou par courrier en utilisant les coordonnées fournies au dos de ce manuel.

**Remarque :** Les évaluations de produits sur le site Internet d'Amazon ne peuvent être vérifiées car les coordonnées de leurs auteurs ne sont pas fournies à Summit Medical.

Les plaintes relatives à l'appareil EarPopper doivent être adressées directement à [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com)

## SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## INFORMATIONS TECHNIQUES

**TESTS DE CONFORMITÉ DE SÉCURITÉ DU PRODUIT :** (CEI 60601-1)  
CEI 60601-1-1

**CLASSIFICATIONS :** CEI 60601-1-1 : Protection contre les risques de choc électrique : équipements à moteur interne, protection des pièces appliquées de type BP contre la pénétration nocive d'eau ou de particules : IP22 Mode de fonctionnement : continu.  
IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Décharges électrostatiques	RÉUSSI	15 kV air 8 kV contact
EN61000-4-3 Immunité au rayonnement	RÉUSSI	10 V/m
EN61000-4-4 Transitoires électriques rapides	S.O.	———
EN61000-4-5 Immunité aux surtensions	S.O.	———
EN61000-4-6 Immunité conduite	S.O.	———
EN61000-4-8 Champ magnétique à la fréquence du réseau	RÉUSSI	30 A/m
EN61000-4-11 Creux, interruptions et fluctuations de tension	S.O.	———

## EP-2100A/EP-2100 | MITTELOHR-INFLATIONSGERÄT

### VERWENDUNGSZWECK / BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das EarPopper Inflationsgerät dient zur Behandlung von eitriger Mittelohrentzündung mit Dysfunktion der Eustach'schen Röhre sowie von Druckgefühl in den Ohren nach einem Flug oder Gerätetauchen.

Das EarPopper dient zur Behandlung von Unterdruck im Mittelohr.

Unterdruck im Mittelohr kann Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr, Hörprobleme und Hörverlust verursachen. Das EarPopper ermöglicht die Belüftung des Mittelohrs, indem es Luft durch die Nase und die Eustach'sche Röhre in das Mittelohr einströmen lässt. Ein Ausgleich des Drucks im Mittelohr kann Flüssigkeitsansammlungen und einem Hörverlust entgegenwirken.

### VORGESEHENER ANWENDER

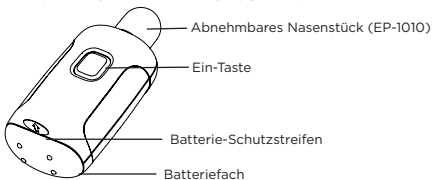
Das EarPopper Inflationsgerät ist zur Verwendung durch einen Patienten oder bei einem Patienten durch ein Elternteil/einen Vorgesetzten auf ärztlichen Rat bestimmt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

#### • VORSICHT: DAS PRODUKT DARF NUR AUF RAT EINES APPROBIERTEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

- Der Arzt sollte im Vorfeld die korrekte Anwendung des EarPopper Inflationsgeräts vorführen.
- Das Instrument **DARF NICHT** mit Gewalt in die Nasenhöhle eingebracht werden.
- **NUR VERWENDEN**, wenn ein sauberes, intaktes Nasenstück angebracht ist.
- Bei Kindern darf das Gerät nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwendet werden.
- Das Gerät nicht in Wasser eintauchen, da dies zu einem Produktdefekt führen kann.
- Das EarPopper nicht mehr verwenden, wenn bei der Anwendung Ohrenschmerzen auftreten.
- Patienten mit bestehenden Erkrankungen sollten vor der Anwendung den Rat einer medizinischen Fachkraft einholen. Die Verwendung des Geräts unter diesen Umständen kann eine Perforation des Trommelfells zur Folge haben.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

### KOMPONENTEN DES EARPOPPER INFLATIONSGERÄTS



## KONTRAINDIKATIONEN

Das EarPopper Inflationsgerät **NICHT** bei Vorliegen einer Infektion des Ohrs, der oberen Atemwege, Nasenobstruktion, Erkältungssymptomen oder einem perforierten Trommelfell anwenden.

Das Gerät ist nicht zur Anwendung bei mehreren Personen bestimmt.

## ANLEITUNG

1. Vor dem ersten Gebrauch den Batteriestreifen herausziehen.
2. Das Nasenstück des EarPopper Inflationsgeräts fest gegen ein Nasenloch halten. Mit dem Zeigefinger der anderen Hand das andere Nasenloch zuhalten. (**Siehe Abb. 1**) Es ist sehr wichtig, die Nasenlöcher gut abzudichten. Die Ein-Taste drücken, um den Luftstrom zu starten, und bei laufendem Gerät bei geschlossenem Mund schlucken.

### Hinweis:

- Wenn Sie vor dem Verfahren etwas Flüssigkeit im Mund halten, können Sie das Schlucken erleichtern.
- Die Behandlung wirkt nur durch das Schlucken.

Abb. 1



Wenn im Ohr noch keine Erleichterung zu spüren ist, das Verfahren wiederholen. Stets darauf achten, dass das EarPopper Inflationsgerät fest am Nasenloch anliegt, während Sie bei geschlossenem Mund schlucken.

3. Nach dem Schlucken die Ein-Taste loslassen.
4. Schritt 2 und 3 beim anderen Nasenloch wiederholen.

Fünf Minuten warten und Schritt 2 bis 4 wiederholen. Hiermit endet eine Behandlung.

## BEHANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

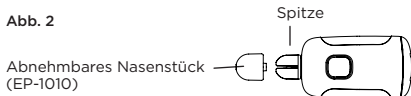
Bei Behandlungsempfehlungen handelt es sich um Richtlinien, die auf klinischen Studien basieren. Beginnen Sie mit einer Behandlung nur in Absprache mit Ihrem Arzt.

- Bei Flüssigkeitsansammlung hinter dem Trommelfell (eitriger Mittelohrentzündung) 7 bis 11 Wochen lang zweimal täglich oder bis zur Wiederherstellung des Hörvermögens anwenden.
- Bei Unterdruck im Mittelohr nach einem Flug oder nach dem Tauchen bei Bedarf anwenden, um den Druck auszugleichen. Wenn die Beschwerden nicht abklingen, einen Arzt aufsuchen.

## PFLEGE, REINIGUNG UND LAGERUNG

Das Nasenstück (EP-1010) zur regelmäßigen Reinigung entfernen. (Siehe **Abb. 2**) Mit milder Seife und Wasser reinigen. Nach dem Reinigen mit warmem Wasser abspülen und vor der Verwendung vollständig trocknen lassen. Zum Wiederanbringen des Nasenstücks die Rippen auf die Schlitze in der Spitze ausrichten und fest aufdrücken. Das abnehmbare Nasenstück ist zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten bestimmt.

**Abb. 2**



Die Außenfläche des Geräts kann durch Abwischen mit einem weichen, feuchten Tuch gereinigt werden.

## NICHT AUTOKLAVIEREN, KEINE SCHEUERMITTEL, CHEMIKALIEN ODER DESINFIZIATIONSMITTEL VERWENDEN UND DAS EARPOPPER INFLATIONSGERÄT NICHT IN FLÜSSIGKEIT EINTAUCHEN.

Betriebsumgebung: 5 bis 40 °C (41 bis 104 °F), 15 bis 93 % rF, 700 bis 1060 hPa.

Das EarPopper Inflationsgerät mit angebrachtem Nasenstück (zum Schutz der Spitze vor Beschädigung und Schmutz) bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort aufbewahren. Bei längerer Lagerung (über 6 Monate) die Batterie entfernen.

## BATTERIEWECHSEL

Gehen Sie folgendermaßen vor, um festzustellen, ob die Batterie leer ist:

1. Legen Sie einen Finger über das Loch am Ende des Nasenstücks.
2. Drücken Sie die Ein-Taste, um das Gerät einzuschalten.
3. Wenn der Motor stottert oder sich ausschaltet, muss die Batterie ausgeschaltet werden.

Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie auf der Geräterückseite auf die Verriegelungslasche drücken und die Batteriefachabdeckung vordrücken und herausnehmen. Legen Sie 4 neue AAA-Batterien ein. Bringen Sie die Abdeckung wieder an, indem Sie die vordere Lasche im Gerät platzieren und die Verriegelungslasche durch Drücken einrasten lassen. (Siehe **Abb. 3**)

Betriebsdauer der Batterien: mindestens 4 Stunden Dauerbetrieb.

**Abb. 3**





### **ENTSORGUNG DES GERÄTS AUSSERHALB DER EU**

Das Nasenstück wird mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt. Entsorgen Sie das Gerät und die Batterien gemäß den in Ihrem Land oder Ihrer Gemeinde geltenden Vorschriften. Das Gerät enthält kein Blei, Cadmium, Quecksilber und keine bromhaltigen Flammschutzmittel.

### **ENTSORGUNG DES GERÄTS IN DER EU**

Beim EarPopper Inflationsgerät handelt es sich um ein elektrisches Gerät, das nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss zwecks Wiederverwertung bei einer zugelassenen Sammelstelle abgegeben werden. Weitere Informationen zur Wiederverwertung oder Entsorgung über ein Rücknahmeprogramm erhalten Sie auf Anfrage unter [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **WARNHINWEISE**

- Am Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden.
- Erstickungsgefahr: Das Produkt enthält Kleinteile (Nasenstück und Batterien). Von Kindern und Haustieren fernhalten.

### **GEWÄHRLEISTUNG**

Für das Gerät gilt bei sachgemäßem Gebrauch eine Garantie von einem Jahr ab dem Kaufdatum auf Herstellungsfehler. Diese Garantie deckt keine Beschädigungen des Geräts, die auf einen Unfall oder Fehlgebrauch zurückzuführen sind. Die zu erwartende Lebensdauer beträgt 5 Jahre.

### **KUNDENDIENST**

Bei Fragen zum Betrieb des EarPopper Inflationsgeräts informieren Sie sich unter [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com), oder wenden Sie sich telefonisch oder schriftlich an die auf der Rückseite dieser Anleitung angegebene Stelle.

**Hinweis:** Produktbeurteilungen auf der Amazon-Website können nicht nachgeprüft werden, da Summit Medical keine Kontaktdaten übermittelt werden.

Reklamationen im Zusammenhang mit dem EarPopper sind zu richten an: [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN**

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der FDA/zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.



**TECHNISCHE INFORMATIONEN**  
**PRÜFUNG DER KONFORMITÄT MIT PRODUKTSICHERHEITS-**  
**VORSCHRIFTEN: (IEC 60601-1)**  
 IEC 60601-1-1

**KLASSIFIZIERUNG:** IEC 60601-1: Schutz vor elektrischem Schlag;  
 Gerät mit interner Stromversorgung, Anwendungsteile vom Typ BF;  
 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Partikeln: IP22;  
 Betriebsmodus: Dauerbetrieb.  
 IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Elektrostatische Entladung	KONFORM	15 kV Luft 8 kV Kontakt
EN61000-4-3 Störfestigkeit gegenüber abgestrahlten Störgrößen	KONFORM	10 V/m
EN61000-4-4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen	n. z.	————
EN61000-4-5 Störfestigkeit gegenüber Stoßwellen	n. z.	————
EN61000-4-6 Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen	n. z.	————
EN61000-4-8 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energetechnischen Frequenzen	KONFORM	30 A/m
EN61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	n. z.	————

## EP-2100A/EP-2100 | DISPOSITIVO DE HINCHADO PARA EL OÍDO MEDIO

### USO PREVISTO/MODO DE EMPLEO

El EarPopper está destinado al tratamiento de la otitis media con efusión, la disfunción de las trompas de Eustaquio y la congestión del oído causada por los viajes en avión y el buceo.

El EarPopper está indicado para el tratamiento de la presión negativa del oído medio.

La presión negativa en el oído medio puede provocar la acumulación de líquido en el oído medio, lo que provoca una disminución y una pérdida de la audición. EarPopper proporciona un método para ventilar el oído medio introduciendo aire a través de la nariz y la trompa de Eustaquio en el oído medio. Igualar la presión del oído medio puede evitar la acumulación de líquido y prevenir la pérdida de audición.

### USUARIO PREVISTO

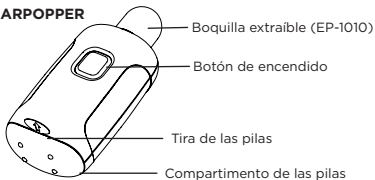
El EarPopper está destinado a ser utilizado por el paciente o sus padres/tutores después de consultar a un médico.

### PRECAUCIONES

#### • PRECAUCIÓN: SE DEBERÍA CONSULTAR A UN MÉDICO LICENCIADO ANTES DE UTILIZAR.

- Para asegurar el cumplimiento, el médico debe demostrar el uso correcto del EarPopper.
- **NO** fuerce el instrumento en la cavidad nasal.
- **NO** lo utilice sin un puente nasal limpio e intacta.
- Se requiere la supervisión de un adulto cuando se utilice este producto en niños.
- Sumergir el dispositivo en el agua puede hacer que el producto falle.
- Deje de utilizar EarPopper si se producen molestias en el oído durante su uso.
- Los pacientes con enfermedades preexistentes deben pedir consejo a un profesional de la salud antes de usarlo. El uso del dispositivo en estas circunstancias puede provocar la perforación del tímpano.
- Deje de usarlo si el dispositivo está dañado.

### PARTES DEL EARPOPPER



## CONTRAINDICACIONES

**NO** utilice el EarPopper en presencia de una infección de oído, infección respiratoria superior, congestión nasal, síntomas de resfriado o un tímpano perforado.

El dispositivo no está pensado para múltiples usuarios.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Tire y retire la tira de pilas antes del primer uso.
2. Sostenga el puente nasal del EarPopper firmemente contra una fosa nasal. Presione la otra fosa nasal con el dedo índice de la otra mano. (Ver Fig. 1) Es muy importante establecer un buen sellado. Presione el botón de encendido para comenzar el flujo de aire y trague con la boca cerrada mientras el dispositivo está funcionando.

### Nota:

- Mantener una pequeña cantidad de líquido en la boca antes del procedimiento ayudará a la hora de tragar.
- El tratamiento solo se produce durante la deglución.

Fig. 1



Si el usuario no siente ningún cambio en el oído, repita el procedimiento asegurándose de que el EarPopper permanece firmemente contra la fosa nasal, mientras el usuario traga con la boca cerrada.

3. Suelte el botón de encendido después de tragar.
4. Repita los pasos 2-3 para la otra fosa nasal.

Espere cinco minutos y repita los pasos 2-4. Esto completará un tratamiento.

## RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO

Las recomendaciones de tratamiento son directrices basadas en estudios clínicos. Consulte siempre a su médico antes de iniciar cualquier tratamiento.

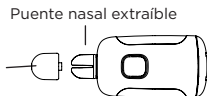
- Para el líquido detrás del tímpano (otitis media con derrame), utilizar dos veces al día durante 7-11 semanas, o hasta que la audición vuelva a ser normal.
- Para la presión negativa en el oído medio relacionada con los viajes en avión o el buceo, utilizar según sea necesario para igualar la presión. Si la condición no mejora, consulte a su médico.

## CUIDADO, LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

Retire el puente nasal (EP-1010) para limpiarlo periódicamente. (Véase la Fig. 2) Límpielo con jabón suave y agua. Después de la limpieza, enjuague con agua tibia y deje que se seque completamente antes de utilizarlo. Para volver a colocar el puente nasal, alinee las nervaduras con las ranuras de la punta y empuje firmemente. El puente nasal extraíble es de uso en un solo paciente.

Fig. 2

Boquilla extraíble  
(EP-1010)



El exterior del aparato puede limpiarse con un paño suave y húmedo.

**NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE, NI UTILICE LIMPIADORES ABRASIVOS, PRODUCTOS QUÍMICOS O DESINFECTANTES, Y NO SUMERJA EL EARPOPPER EN LÍQUIDO.**

El entorno de funcionamiento es de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F),  
15 - 93 % HR, 700 hPa - 1060 hPa.

Guarde el EarPopper en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente con el puente nasal limpio en su lugar para proteger la punta de daños y suciedad. Retire la pila para un almacenamiento prolongado (más de 6 meses).

## SUSTITUCIÓN DE LA PILA

Siga los pasos a continuación para comprobar si la pila está agotada:

1. Coloque el dedo sobre el orificio en el extremo del puente nasal.
2. Pulse el botón de encendido para activar el dispositivo.
3. Si el motor funciona de forma intermitente o se detiene, sustituya las pilas.

Abra el compartimento de las pilas presionando la lengüeta del pulgar en la parte posterior del dispositivo; a continuación, mueva la tapa de las pilas hacia adelante y retírela. Instale 4 pilas AAA nuevas. Vuelva a colocar la tapa colocando la lengüeta frontal en el dispositivo y luego mueva la lengüeta hacia su lugar. (Véase la Fig. 3)

Duración de las pilas: más de 4 horas de funcionamiento continuo.

Fig. 3





### **ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO PARA EL RESTO DEL MUNDO**

El puente nasal debe desecharse como un residuo doméstico normal. Deseche el dispositivo y las pilas de acuerdo con la normativa nacional o local. No contiene plomo, cadmio, mercurio ni retardantes de llama de bromuro.

### **ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO EN LA UE**

Como el EarPopper es un aparato eléctrico, no puede ser tratado como un residuo doméstico normal. Debe entregarse en el punto de recogida correspondiente para su reciclaje.

Para más información sobre el reciclaje de este producto o desecharlo a través de un programa de recogida, póngase en contacto con [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **ADVERTENCIAS**

- No se permite la modificación de este equipo.
- Riesgo de asfixia - el producto contiene piezas pequeñas (puente nasal y pilas). Manténgalo alejado de los niños y los animales domésticos.

### **GARANTÍA**

Se garantiza que este aparato está libre de defectos de fabricación durante un período de un año a partir de la fecha de compra en condiciones normales de uso. Esto excluye los daños en el aparato resultantes de un accidente o de un mal uso. 5 años de vida útil.

### **SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE**

Si tiene preguntas sobre el funcionamiento del EarPopper, visite [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) o llame o escriba utilizando la información de contacto que aparece en la parte posterior de este manual.

**Nota:** No se pueden investigar los comentarios sobre el producto a través del sitio web de Amazon ya que los datos de contacto no se facilitan a Summit Medical.

Las reclamaciones sobre el EarPopper deben comunicarse directamente a [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

**INFORMACIÓN TÉCNICA****PRUEBAS DE CONFORMIDAD DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO:**

(IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

**CLASIFICACIONES:** IEC 60601-1: protección contra descargas eléctricas: equipo alimentado internamente, protección de las partes aplicadas tipo BF contra la entrada nociva de agua o partículas: IP22 Modo de funcionamiento: continuo.

IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Descarga electrostática	APROBADO	Aire 15 kV Contacto 8 kV
EN61000-4-3 Inmunidad irradiada	APROBADO	10 V/m
EN61000-4-4 Transitorios eléctricos rápidos	N/C	———
EN61000-4-5 Inmunidad a las sobretensiones	N/C	———
EN61000-4-6 Inmunidad conducida	N/C	———
EN61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de potencia	APROBADO	30 amp/m
EN61000-4-11 Caídas de tensión, interrupciones y fluctuaciones	N/C	———

## EP-2100A/EP-2100 | DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO PER L'ORECCHIO MEDIO

### UTILIZZO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

EarPopper è destinato a essere utilizzato per la cura dell'otite media con effusione, della disfunzione della tuba di Eustachio e dell'ostruzione auricolare causata dal passaggio dell'aria e da immersioni subacquee.

EarPopper è indicato per il trattamento della pressione negativa nell'orecchio medio.

La pressione negativa nell'orecchio medio può causare l'accumulo di liquido nell'orecchio medio, problemi di udito e la perdita dell'udito. EarPopper costituisce un metodo per la ventilazione dell'orecchio medio mediante l'inserimento di aria attraverso il naso e la tuba di Eustachio. Uniformando la pressione dell'orecchio medio è possibile prevenire l'accumulo di liquido e la perdita dell'udito.

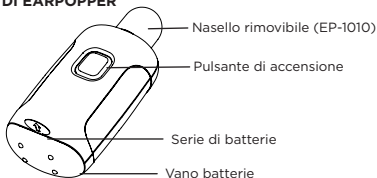
### UTENTE PREVISTO

EarPopper deve essere utilizzato dal paziente o da un genitore/tutore dopo aver consultato il medico.

### PRECAUZIONI

- **ATTENZIONE: PRIMA DELL'USO CONSULTARE UN MEDICO ABILITATO.**
- Per garantire la conformità, il medico mostrerà l'utilizzo corretto di EarPopper.
- **NON** forzare lo strumento all'interno della cavità nasale.
- **NON** utilizzare senza il nasello pulito e intatto fornito a corredo.
- In caso di utilizzo del prodotto sui bambini, è necessaria la supervisione di un adulto.
- Se viene immerso in acqua il dispositivo potrebbe rompersi.
- Se durante l'utilizzo di EarPopper si avverte fastidio, interrompere l'operazione.
- I pazienti con patologie preesistenti devono chiedere un ulteriore parere a uno specialista prima di utilizzare il dispositivo. L'uso del dispositivo in queste circostanze potrebbe causare la perforazione del timpano.
- In caso di dispositivo danneggiato interrompere l'uso.

### COMPONENTI DI EARPOPPER



## CONTROINDICAZIONI

**NON** usare EarPopper in caso di infezione auricolare, infezione delle vie respiratorie superiori, congestione nasale, sintomi del raffreddore o perforazione del timpano.

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato da un solo utente.

## ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

1. Prima dell'uso iniziale, tirare e rimuovere la pellicola protettiva delle batterie.
2. Tenere saldamente appoggiato alla narice il nasello di EarPopper. Premere l'altra narice chiudendola con l'indice dell'altra mano. (**Vedi fig. 1**) È molto importante chiudere bene la narice. Premere il pulsante di accensione per avviare il flusso dell'aria e deglutire tenendo la bocca chiusa mentre il dispositivo è in funzione.

### Nota:

- Tenere in bocca una piccola quantità di liquido prima di eseguire la procedura aiuterà a deglutire.
- L'azione curativa si svolge unicamente mentre si deglutisce.

Fig. 1



Se l'utente non avverte nessun cambiamento nell'orecchio, ripetere la procedura accertandosi che EarPopper resti ben saldo alla narice mentre l'utente deglutisce con la bocca chiusa.

3. Dopo aver deglutito, rilasciare il pulsante.
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per l'altra narice.

Per completare il trattamento, attendere cinque minuti e ripetere i passaggi da 2 a 4.

## CONSIGLI TERAPEUTICI

I consigli terapeutici costituiscono delle linee guida basate su studi clinici. Prima di iniziare il trattamento consultare sempre il medico.

- In caso di presenza di liquido dietro il timpano (otite media con effusione), utilizzare due volte al giorno per 7-11 settimane oppure sino a quando l'udito torna normale.
- In caso di pressione negativa dell'orecchio medio dovuta al passaggio dell'aria o a immersioni, utilizzare secondo necessità per uniformare la pressione. Se la situazione non migliora, consultare il medico.

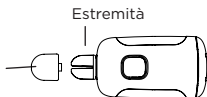


## CURA, PULIZIA E CONSERVAZIONE

Rimuovere periodicamente il nasello (EP-1010) per pulirlo. (Vedi fig. 2) Lavare con acqua e sapone delicato. Dopo averlo lavato, sciacquare con acqua calda e far asciugare bene prima dell'uso. Per riapplicare il nasello, allineare le nervature con le scanalature sulla punta e premere saldamente. Il nasello rimovibile è destinato all'utilizzo da parte di un unico paziente.

Fig. 2

Nasello rimovibile  
(EP-1010)



Per pulire la parte esterna del dispositivo utilizzare un panno morbido e umido.

**NON TRATTARE IN AUTOCLAVE, NON USARE DETERGENTI ABRASIVI, AGENTI CHIMICI O DISINFETTANTI E NON IMMERGERE EARPOPPER NEL LIQUIDO.**

Utilizzare a una temperatura compresa tra 5° C e 40° C (tra 41° F e 104° F), con umidità relativa del 15 - 93%, 700 hPa - 1060 hPa.

Riporre EarPopper in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente con il nasello pulito e in sede per evitare che la punta si sporchi e si danneggi. Se non viene utilizzato per molto tempo (più di 6 mesi) rimuovere le batterie.

## SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Per verificare se le batterie sono esaurite seguire le indicazioni sotto riportate:

1. Mettere il dito sopra il foro all'estremità del nasello.
2. Premere il pulsante di accensione per avviare il dispositivo.
3. Se il motore funziona a intermittenza o si ferma, sostituire le batterie.

Aprire il vano batterie premendo il pollice sul retro del dispositivo, quindi far scivolare in avanti il coperchio delle batterie e rimuoverlo. Inserire 4 batterie AAA nuove. Riposizionare il coperchio inserendo la linguetta anteriore nel dispositivo, quindi far scivolare in sede quella posteriore. (Vedi fig. 3)

Autonomia delle batterie: 4+ ore di uso continuo.

Fig. 3





### **SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO NEL RESTO DEL MONDO**

Smaltire il nasello con i comuni rifiuti domestici. Smaltire il dispositivo e le batterie in conformità con le disposizioni nazionali o locali. Non contiene sostanze ignifughe contenenti piombo, cadmio, mercurio o bromuro.

### **SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO NELL'UE**

Essendo un dispositivo elettrico, EarPopper non può essere smaltito con i comuni rifiuti domestici. Dovrà essere conferito al punto di raccolta designato per essere riciclato. Per ulteriori informazioni su come riciclare o smaltire questo prodotto utilizzando un programma di ritiro scrivere a [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **AVVERTENZE**

- Non è consentito apportare nessuna modifica al dispositivo.
- Rischio di soffocamento: il prodotto contiene componenti di piccole dimensioni (nasello e batterie). Tenere lontano dalla portata dei bambini e degli animali.

### **GARANZIA**

Il dispositivo è garantito esente da difetti di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto in condizioni di uso normale. Sono esclusi i danni al dispositivo causati da incidenti o uso improprio. Durata 5 anni.

### **ASSISTENZA CLIENTI**

Per domande inerenti al funzionamento di EarPopper, visitare [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) oppure chiamare il numero o scrivere all'indirizzo riportati sul retro di questo manuale.

**Nota:** le recensioni del prodotto presenti sul sito di Amazon non possono essere verificate, poiché i dati di contatto non vengono forniti a Summit Medical.

In caso di reclami inerenti a EarPopper scrivere direttamente a [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI**

In caso di eventuali incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello stato in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

**DATI TECNICI****PROVE DI CONFORMITÀ SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO:**

(IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

**CLASSIFICAZIONI:** IEC 60601-1: protezione contro le scosse elettriche: apparecchiatura alimentata internamente, protezione delle parti applicate tipo BF contro la penetrazione dannosa di acqua o particolato: IP22 Modalità di funzionamento: continua.

IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Scariche elettrostatiche	SUPERATO	15 kV in aria 8 kV a contatto
EN61000-4-3 Immunità ai campi irradiati	SUPERATO	10 V/m
EN61000-4-4 Transitori elettrici veloci	N/A	——
EN61000-4-5 Immunità alle sovracorrenti	N/A	——
EN61000-4-6 Immunità ai disturbi condotti	N/A	——
EN61000-4-8 Campi elettromagnetici della frequenza di rete	SUPERATO	30 amp/m
EN61000-4-11 Cadute, interruzioni e variazioni di tensione	N/A	——

## EP-2100A/EP-2100 | MIDDENOOR BLAASHULPMIDDEL

### BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZING

De EarPopper is bedoeld voor de behandeling van middenoorontsteking (Otitis Media) met effusie, buis van Eustachiusdisfunctie en barotitis door vliegen en diepzeeduiken.

De EarPopper is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van negatieve druk in het middenoor.

Negatieve druk in het middenoor kan leiden tot vochtophoping in het middenoor, slechthorendheid en gehoorverlies. De EarPopper biedt een methode om het middenoor te ventileren door lucht via de neus en de buis van Eustachius in het middenoor te blazen. Door de druk in het middenoor te nivelleren, kan vochtophoping en gehoorverlies worden voorkomen.

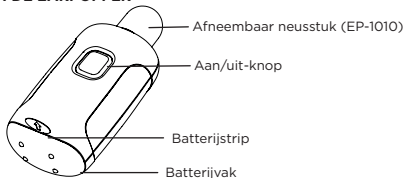
### BEOOGDE GEBRUIKER

De EarPopper is bedoeld voor gebruik door de patiënt of ouder/voogd na raadpleging van een arts.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- **LET OP: RAADPLEEG VÓÓR GEBRUIK EERST EEN BEVOEGD ARTS.**
- Om naleving te verzekeren, moet de arts het juiste gebruik van de EarPopper demonstreren.
- Forceer het instrument **NIET** in de neusholte.
- Gebruik het **NIET** zonder een schoon en onbeschadigd neusstuk.
- Bij gebruik van dit product bij kinderen is toezicht van een volwassene vereist.
- Het onderdompelen van het hulpmiddel in water kan leiden tot defecten aan het product.
- Stop het gebruik van de EarPopper als tijdens het gebruik oorproblemen optreden.
- Patiënten met bestaande aandoeningen moeten vóór gebruik extra advies inwinnen bij een gezondheidsdeskundige. Het gebruik van het hulpmiddel in deze omstandigheden kan leiden tot perforatie van het trommelvlies.
- Stop met het gebruik als het hulpmiddel beschadigd is.

### ONDERDELEN VAN DE EARPOPPER



## CONTRA-INDICATIES

Gebruik de EarPopper **NIET** bij een oorontsteking, een infectie van de bovenste luchtwegen, een verstopte neus, verkoudheidssymptomen of een perforatie van het trommelvlies.

Het hulpmiddel is niet bedoeld voor meerdere gebruikers.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de batterijstrip vóór het eerste gebruik door eraan te trekken.
2. Houd het neusstuk van de EarPopper stevig tegen één neusgat. Druk het andere neusgat dicht met de wijsvinger van de andere hand. (Zie Afb. 1) Een goede afdichting is zeer belangrijk. Druk op de aan/uit-knop om de luchtstroom op gang te brengen en slik met gesloten mond terwijl het hulpmiddel in werking is.

### Opmerking:

- Een kleine hoeveelheid vloeistof in de mond houden vóór de procedure zal het slikken eenvoudiger maken.
- De behandeling vindt alleen tijdens het slikken plaats.

Afb. 1



Als de gebruiker geen verandering in het oor voelt, dan moet de procedure worden herhaald. Het is belangrijk dat de gebruiker daarbij de EarPopper stevig tegen het neusgat blijft houden en met gesloten mond slikt.

3. Laat de aan/uit-knop los na het slikken.
4. Herhaal de stappen 2-3 voor het andere neusgat.

Wacht vijf minuten en herhaal de stappen 2-4. Daarmee is één behandeling voltooid.

## BEHANDELINGSAANBEVELINGEN

Behandelingsaanbevelingen zijn richtsnoeren op basis van klinische studies. Raadpleeg altijd uw arts vóór het beginnen met een behandeling.

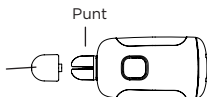
- Voor vocht achter het trommelvlies (middenoorontsteking met effusie), twee keer per dag gebruiken gedurende 7-11 weken of tot het gehoor weer normaal is.
- Voor negatieve middenoordruk door vliegen of duiken, zo nodig gebruiken om de druk te nivelleren. Als de toestand niet verbetert, raadpleeg dan uw arts.

## ONDERHOUD, REINIGING EN OPSLAG

Verwijder het neusstuk (EP-1010) voor periodieke reinigin. (Zie Afb. 2) Reinig met milde zeep en water. Spoel het na het reinigen af met warm water en laat het vóór gebruik goed drogen. Om het neusstuk weer te bevestigen, lijt u de ribben uit met de gleuven in de punt en drukt u het stevig aan. Afneembaar neusstuk is voor gebruik bij één patiënt.

Afb. 2

Afneembaar neusstuk  
(EP-1010)



De buitenkant van het hulpmiddel kan gereinigd worden door deze af te vegen met een zacht, vochtig doekje.

**NIET AUTOCLAVEN, GEEN SCHURENDE REINIGINGSMIDDELEN, CHEMICALIËN OF ONTSMETTINGSMIDDELEN GEBRUIKEN, EN DE EARPOPPER NIET IN VLOEISTOF ONDERDOMPELEN.**

De volgende waarden zijn van toepassing op de gebruiksomgeving: 5° C tot 40° C (41° F tot 104° F), 15–93% RV, 700–1060 hPa.

Bewaar de EarPopper op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur en met het schone neusstuk bevestigd om de punt te beschermen tegen beschadiging en vuil. Verwijder de batterij bij langdurige opslag (6+ maanden).

## BATTERIJVERVANGING

Gebruik de volgende stappen om te controleren of de batterij leeg is:

1. Plaats uw vinger over het gat in het uiteinde van het neusstuk.
2. Druk op de aan/uit-knop om het hulpmiddel te activeren.
3. Vervang de batterij als de motor met tussenpozen werkt of stopt.

Open het batterijvak door eerst het duimlipje op de achterkant van het hulpmiddel in te drukken, om vervolgens het batterijdeksel naar voren te wippen en te verwijderen. Plaats 4 nieuwe AAA-batterijen. Plaats het deksel terug door het voorste lipje in het hulpmiddel te plaatsen en vervolgens het duimlipje op zijn plaats te wippen. (Zie Afb. 3)

Levensduur van de batterij: 4+ uur ononderbroken werking.

Afb. 3





### **VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL (REST VAN DE WERELD)**

Het neusstuk moet als normaal huisvuil worden weggegooid. Gooi het hulpmiddel en de batterij weg volgens de nationale of plaatselijke voorschriften. Bevat geen lood, cadmium, kwik of gebromeerde vlamvertragers.

### **VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL (EU)**

Omdat de EarPopper een elektrisch hulpmiddel is, kan hij niet als gewoon huisvuil behandeld worden. Het moet bij het toepasselijke inzamelpunt voor recycling ingeleverd worden. Voor meer informatie over de recyclage van dit product of het weggooien ervan via een terugnameprogramma, neemt u contact op met: [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **WAARSCHUWINGEN**

- Wijzigingen aan dit hulpmiddel zijn niet toegestaan.
- Verstikkingsgevaar - het product bevat kleine onderdelen (neusstuk en batterijen). Houd het product uit de buurt van kinderen en huisdieren.

### **GARANTIE**

Dit hulpmiddel heeft bij normaal gebruik één jaar garantie op fabricagefouten vanaf de datum van aankoop. Deze garantie omvat geen schade als gevolg van een ongeluk of van verkeerd gebruik. Levensduur van 5 jaar.

### **KLANTENSERVICE**

Voor vragen over de werking van de EarPopper kunt u terecht op [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com). U kunt ons ook bellen of schrijven door gebruik te maken van de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.

**Opmerking:** Productbeoordelingen via de Amazon-website kunnen niet worden onderzocht, omdat de contactgegevens van die gebruikers niet met Summit Medical worden gedeeld.

Klachten over de EarPopper moeten direct gemeld worden aan [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN**

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

### **TECHNISCHE INFORMATIE**

**NALEVINGSTESTEN VOOR DE PRODUCTVEILIGHEID:** (IEC 60601-1)  
IEC 60601-1-1

**CLASSIFICATIES:** IEC 60601-1: bescherming tegen elektrische schokken: apparaten met interne voeding, bescherming van type BF toegepaste onderdelen tegen het schadelijk binnendringen van water of stofdeeltjes: IP22-werkingsmodus: continu.  
IEC 60601-1-2

EN 61000-4-2 Elektrostatische ontlading	PASS	15 kV lucht 8 kV contact
EN 61000-4-3 Gestraalde immuniteit	PASS	10 V/m
EN 61000-4-4 Elektrische snelle transiënten	N.v.t.	————
EN 61000-4-5 Overspanningsimmuniteit	N.v.t.	————
EN 61000-4-6 Geleide immuniteit	N.v.t.	————
EN 61000-4-8 Netfrequentie magnetisch veld	PASS	30 amp/m
EN 61000-4-11 Spanningsdips, -onderbrekingen en -schommelingen	N.v.t.	————



## EP-2100A/EP-2100 | INFLASJONSENHET FOR MELLOMØRE

### TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

EarPopper er ment å brukes til behandling av sekretorisk otitis media, dysfunksjon i øretrompeten og øretetthet forårsaket av flyreiser og dykking.

EarPopper er ment for bruk ved behandling av negativt trykk i mellomøret.

Negativt trykk i mellomøret kan føre til væskeansamling i mellomøret, nedsatt hørsel og hørselstap. EarPopper gir en metode for å ventilere mellomøret ved å introdusere luft gjennom nesen og øretrompeten inn i mellomøret. Utjevning av trykket i mellomøret kan forhindre opphopning av væske og forhindre hørselstap.

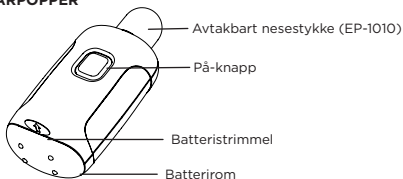
### TILTENKT BRUKER

EarPopper er ment å brukes av pasienten eller forelder/vergen etter å ha konsultert en lege.

### FORHOLDSREGLER

- **FORSIKTIG: EN LISENSIERT LEGE BØR KONSULTERES FØR BRUK.**
- For å sikre at reglene følges, bør legen vise korrekt bruk av EarPopper.
- **IKKE** tving instrumentet inn i nesehulen.
- **MÅ IKKE** brukes uten at et rent, intakt nesestykke er festet.
- Tilsyn av voksne er nødvendig når du bruker dette produktet på barn.
- Nedsenkning av apparatet i vann kan føre til produktfeil.
- Slutt å bruke EarPopper hvis det oppstår ubehag i øret under bruk.
- Pasienter med allerede eksisterende tilstander bør oppsøke helsepersonell før bruk. Bruk av enheten under disse omstendighetene kan føre til perforering av trommehinnen.
- Avslutt bruken hvis apparatet er skadet.

### DELENE TIL EARPOPPER



## KONTRAINDIKASJONER

**IKKE** bruk EarPopper ved øreinfeksjon, øvre luftveisinfeksjon, nesetetthet, forkjølelssymptomer eller perforert trommehinne.

Enheten er ikke beregnet på flere brukere.

## BRUKSANVISNING

1. Trekk av batteristripen før første gangs bruk.
2. Hold EarPopper-nesestykket fast mot ett nesebor. Lukk det andre neseboret med pekefingeren på den andre hånden. (Se fig. 1) Det er svært viktig å etablere en god forsegling. Trykk på på-knappen for å starte luftstrømmen, og svelg med munnen lukket mens enheten er i gang.

### Merk:

- Hvis du har en liten mengde væske i munnen før prosedyren, vil det være lettere å svelge.
- Behandlingen skjer kun under svelgingen.

Fig. 1



Hvis brukeren ikke føler noen endring i øret, gjenta prosedyren og sørg for at EarPopper sitter fast mot neseboret mens brukeren svelger med munnen lukket.

3. Slipp på-knappen etter svelging.
4. Gjenta trinn 2-3 for det andre neseboret.

Vent i fem minutter og gjenta trinn 2-4. Dette vil fullføre en behandling.

## BEHANDLINGSANBEFALINGER

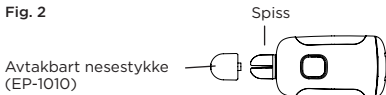
Behandlingsanbefalinger er retningslinjer basert på kliniske studier. Rådfør deg alltid med legen din før du begynner behandling.

- For væske bak trommehinnen (sekretorisk otitis media), bruk to ganger daglig i 7-11 uker eller til hørselen er tilbake til normalen.
- For negativt trykk i mellomøret relatert til flyreiser eller dykking, bruk etter behov for å utjevne trykket. Hvis tilstanden ikke blir bedre, kontakt legen din.

## VEDLIKEHOLD, RENGJØRING OG OPPBEVARING

Fjern det avtakbare nesestykket (EP-1010) jevnlig for rengjøring. (Se fig. 2) Rengjør med mild såpe og vann. Etter rengjøring av nesestykket, skylldet med varmt vann og la det tørke grundig før bruk. For å feste nesestykket igjen, juster ribbene etter sporene i spissen og trykk fast. Avtakbart nesestykke er kun til bruk for én pasient.

Fig. 2



Utsiden av enheten kan rengjøres ved å tørke av med en myk, fuktig klut.

## IKKE BRUK AUTOKLAVE, SKUREMIDLER, KJEMIKALIER ELLER DESINFEKSJONSMIDLER, OG IKKE SENK EARPOPPER NED I VÆSKE.

Driftsmiljøet er 5° C til 40° C (41° F til 104° F), 15 - 93 % relativ fuktighet, 700 hPa - 1060 hPa.

Oppbevar EarPopper på et rent, tørt sted ved romtemperatur med det rene nesestykket på plass for å beskytte spissen mot skade og smuss. Ta ut batteriet for lengre oppbevaring (6+ måneder).

## BYTTE AV BATTERI

Bruk følgende fremgangsmåte for å sjekke om batteriet er dødt:

1. Plasser fingeren over hullet i enden av nesestykket
2. Trykk på av/på-knappen for å aktivere enheten.
3. Hvis motoren bare går av og til eller stopper, må du skifte ut batteriet.

Åpne batterirommet ved å trykke på tommeltappen på baksiden av enheten, og gyng deretter batteridekselet fremover og ta det ut. Installer 4 nye AAA-batterier. Sett på plass dekslet ved å plassere fronttappen i enheten og deretter vippe tommeltappen på plass. (Se fig. 3)

Batterilevetid: 4+ timers kontinuerlig drift.

Fig. 3





## AVHENDING AV ENHETER FOR RESTEN AV VERDEN

Nesestykket skal kastes som vanlig husholdningsavfall. Kast apparatet og batteriet i henhold til nasjonale eller lokale forskrifter. Inneholder ikke bly, kadmium, kvikksølv eller bromerte flammehemmere.

## AVHENDING AV ENHETER I EU

Siden EarPopper er en elektrisk enhet, kan den ikke behandles som vanlig husholdningsavfall. Den skal leveres inn til det aktuelle innsamlingsstedet for resirkulering. Hvis du vil ha mer informasjon om resirkulering av dette produktet eller avhending av det via et returprogram, kontakt [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## ADVARSLER

- Ingen endring av dette utstyret er tillatt.
- Fare for kvelning - produktet inneholder små deler (nesestykke og batterier). Holdes borte fra barn og kjæledyr.

## GARANTI

Denne enheten er garantert å være fri for produksjonsfeil i en periode på ett år fra kjøpsdatoen ved normal bruk. Dette utelukker skade på enheten som resultat av uhell eller misbruk. 5 års levetid.

## KUNDESERVICE

For spørsmål om bruken av EarPopper, vennligst besøk [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) eller ring eller skriv til oss ved hjelp av kontaktinformasjonen på baksiden av denne håndboken.

**Merk:** Produkthanmeldelser gjennom Amazon-nettstedet kan ikke følges opp da kontaktinformasjon ikke blir meddelt oss.

Eventuelle klager angående EarPopper skal rapporteres direkte til [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og helsedirektoratet/den kompetente myndigheten i staten/landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## TEKNISK INFORMASJON

TESTING AV OVERHOLDELSE AV PRODUKTSIKKERHET: (IEC 60601-1)  
IEC 60601-1-1

**KLASSIFIKASJONER:** IEC 60601-1: beskyttelse mot elektrisk sjokk: internt drevet utstyr, påførte deler av type BF (body floating) for beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann eller svevestøv: IP22 driftsmodus: kontinuerlig.  
IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Elektrostatisk utladning	GODKJENT	15 kV luft 8 kV kontakt
EN61000-4-3 Strålingsimmunitet	GODKJENT	10 V/m
EN61000-4-4 Raske elektriske transienter	-	—
EN61000-4-5 Overspenningsimmunitet	-	—
EN61000-4-6 Ledet immunitet	-	—
EN61000-4-8 Magnetfelt for strømfrekvens	GODKJENT	30 amp/m
EN61000-4-11 Spenningsfall, -avbrudd og -svingninger	-	—

## EP-2100A/EP-2100 | 종이 확장 장치

### 고안된 사용/용도 표기

EarPopper는 삼출성중이염, 이관기능장애 및 비행과 스쿠버다이빙으로 유발되는 이충만감을 치료하기 위해 고안되었습니다.

EarPopper는 종이 음압 치료를 위한 용도로 사용됩니다.

종이 음압은 종이 내 액체 축적, 난청 및 청력 상실을 일으킬 수 있습니다. EarPopper는 비강 및 이관을 통해 종이로 공기를 삽입하여 종이를 환기하는 방법을 제공합니다. 종이 압력을 완화하면 액체의 축적과 청력 상실을 예방할 수 있습니다.

### 의도된 사용자

EarPopper는 의사와 상의 후 환자 또는 환자/보호자가 사용하도록 고안되었습니다.

### 예방 조치

- 주의: 사용 전 의료 면허가 있는 의사에게 상담을 받아야 합니다.
- 적합성을 보장하기 위해 의사는 EarPopper의 적절한 사용을 설명해야 합니다.
- 장치를 비강 안으로 억지로 삽입하지 **마십시오**.
- 깨끗하고 손상되지 않은 노즈 피스 없이 사용하지 **마십시오**.
- 본 제품을 소아에게 사용 시 어른의 관찰이 필요합니다.
- 장치를 물속에 담그면 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 사용 시 귀가 불편한 경우 EarPopper 사용을 중지하십시오.
- 기존 병력이 있는 환자는 사용 전 의료 전문가에게 추가적인 조언을 구해야 합니다. 이러한 상황에서의 장치 사용은 고막 천공을 일으킬 수 있습니다.
- 장치가 손상된 경우 사용을 중지하십시오.

### EarPopper 부품



## 금기사항

중이염, 상기도감염, 코막힘, 감기 증상 또는 고막 천공이 있는 경우 Earpopper를 사용하지 **마십시오**.

본 기기는 한 사람이 사용하도록 고안되었습니다.

## 사용 지침

1. 사용 전 배터리 스트립을 당겨 제거하십시오.
2. EarPopper의 노즈 피스를 한쪽 콧구멍에 단단히 고정하십시오. 다른 손의 검지로 다른 한쪽 콧구멍을 막으십시오. **(그림 1 참조)** 단단히 막는 것이 매우 중요합니다. 공기가 흐를 수 있도록 전원 버튼을 누르고 장치가 동작할 때 입을 다문 채로 침을 삼키십시오.

## 참고:

- 사용 전 입에 작은 양의 액체를 머금으면 삼키는 것에 도움이 됩니다.
- 삼키는 동안에만 치료가 진행됩니다.

## 그림 1



콧속 아무런 변화를 느끼지 못하는 경우 사용자가 입을 다문 채로 침을 삼키고, 이때 EarPopper가 콧구멍에 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

3. 침을 삼킨 후 전원 버튼에서 손을 떼십시오.
4. 다른 콧구멍에 대해 2-3단계를 반복하십시오.

5분 후 2-4단계를 반복하십시오. 이로써 한 번의 치료가 이루어집니다.

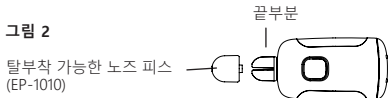
## 치료 권장 사항

치료 권장 사항은 임상 연구에 기반한 지침입니다. 어떤 치료라도 시작하기 전에 항상 의사와 상담하십시오.

- 고막 뒤 액체의 경우(삼출성 중이염) 7-11주 동안 혹은 청력이 회복될 때까지 매일 2번 사용하십시오.
- 비행 또는 다이빙과 관련된 중이 음압의 경우 압력 완화에 필요한 만큼 사용하십시오. 상태가 개선되지 않으면 의사와 상담하십시오.

## 관리, 세척 및 보관

정기적인 세척을 위해 노즈 피스(EP-1010)를 탈착하십시오. (그림 2 참조) 순한 비누와 물로 세척하십시오. 세척 후 따뜻한 물로 헹구고 사용 전 충분히 건조하십시오. 끝부분의 구멍과 골을 정렬하고 단단히 밀어 넣어 노즈 피스를 다시 부착하십시오. 탈착식 노즈피스는 환자 한 명에게만 사용할 수 있습니다.



장치 외관은 부드럽고 건조한 천으로 닦아 세척할 수 있습니다.

**고압증기 멸균하거나 연마 세정제, 화학물질 또는 소독약을 사용하지 말고, EarPopper를 그 어떤 액체에도 담그지 마십시오.**

사용 환경은 5°C-40°C(41°F-104°F), 15-93%RH, 700hPa-1060hPa입니다.

끝부분이 손상, 오염되지 않도록 깨끗한 노즈 피스와 함께 상온의 깨끗하고 건조한 장소에 EarPopper를 보관하십시오. 장기간 보관할 경우(6개월 이상) 배터리를 분리하십시오.

## 배터리 교체

다음의 방법으로 배터리 방전을 점검하십시오.

1. 노즈 피스의 끝단 구멍에 손가락을 올려놓으십시오.
2. 전원 버튼을 눌러 장치를 켜십시오.
3. 모터가 간헐적으로 동작하거나 멈추는 경우 배터리를 교체하십시오.

장치 뒷면의 엄지손가락 탭을 눌러 배터리 공간을 열고 배터리 커버를 앞으로 움직여 분리하십시오. 4개의 새로운 AAA 배터리를 넣으십시오. 장치의 앞쪽 탭으로 커버를 교체한 후 엄지손가락 탭을 원래 자리에 넣으십시오. (그림 3 참조)

배터리 수명: 연속 사용 시 4시간 이상

## 그림 3







### 유럽 연합이 아닌 경우 장치 폐기

노즈 피스는 일반 가정용 쓰레기로 폐기되어야 합니다. 국가 또는 지역 규정에 따라 장치와 배터리를 폐기하십시오. 납, 카드뮴, 수은 또는 브로민화 난연제를 포함하지 않습니다.

### 유럽 연합인 경우 장치 폐기

EarPopper는 전자기기이므로 일반 가정용 쓰레기로 폐기될 수 없습니다. 재활용을 위한 해당 수집 지점으로 전달되어야 합니다. 본 제품의 재활용 또는 폐기와 관련한 정보는 회수 시스템 연락처 [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com)에 연락하십시오.

### 경고

- 본 장치의 개조는 허용되지 않습니다.
- 질식 사고의 위험이 있음 - 본 제품에는 작은 부품(노즈 피스 및 배터리)이 있습니다. 소아 및 애완동물의 손길이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

### 보증

본 장치는 정상적으로 사용 시 구입한 날로부터 1년 동안 제조 결함에 대해 보증합니다. 사고 또는 오용으로 인한 장치 손상은 이에 포함되지 않습니다. 사용 기간은 5년입니다.

### 고객 지원

EarPopper 사용과 관련한 문의는 [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com)을 방문하거나, 본 매뉴얼 뒷면의 연락처에 전화 또는 서면으로 문의하십시오.

**참고:** Amazon 웹사이트의 제품 후기는 연락처가 Summit Medical로 제공되지 않아 확인할 수 없습니다.

EarPopper와 관련한 불편한 사항은

[Customerservices@innoviamedical.com](mailto:Customerservices@innoviamedical.com)에 직접 연락하십시오.

### 심각한 사고 보고

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조사와, 사용자 및/또는 환자가 속한 국가의 FDA/관할 당국에 보고되어야 합니다.

### 기술 정보

**제품 안전 적합성 테스트:** (IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

**분류:** IEC 60601-1: 전기충격 보호: 내부 전원형, 유해한 물 또는 미세먼지로부터  
 BF형 장착품 보호: IP22 사용 모드: 연속  
 IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 방전	합격	15kV 공기 8kV 접촉
EN61000-4-3 방사 내성	합격	10V/m
EN61000-4-4 전기적 빠른 과도현상	N/A	————
EN61000-4-5 서지 내성	N/A	————
EN61000-4-6 전도 내성	N/A	————
EN61000-4-8 전원주파수 자계	합격	30amp/m
EN61000-4-11 전압강하, 정전 및 변동	N/A	————

**שימוש מיועד/התוויות שימוש**

EarPopper מיועד לטיפול בדלקת אוזן תיכונה תפליטית, בגודש בצינור השמע ובמלאות באוזן הנגרמים עקב טיסה וצלילה.

EarPopper מתווה לטיפול בתת לחץ של האוזן התיכונה.

תת לחץ של האוזן התיכונה עלול לגרום להצטברות נחלים באוזן התיכונה, לליקוי שמיעה ולאובדן שמיעה. EarPopper מאפשר לאוורר את האוזן התיכונה על ידי החדרת אוויר דרך האף וחוצרת השמע אל תוך האוזן התיכונה. השוואת הלחץ באוזן התיכונה עשויה למנוע הצטברות נוזלים ואובדן שמיעה.

**משתמש מיועד**

EarPopper מיועד לשימוש על ידי המטופל או על ידי ההורה/אפוטרופוס לאחר היועצות עם רופא.

**אמצעי זהירות**

- **זהירות: יש להיוועץ ברופא מורשה לפני השימוש.**
- כדי להבטיח עמידה בהנחיות, על הרופא להדגים את אופן השימוש הנכון ב-EarPopper.
- אין להחדיר את המכשיר בכוח לחלל האף.
- אין להשתמש במכשיר מבלי שתחובר אליו כיפת אף נקייה.
- שימוש במוצר זה על ילדים מחייב פיקוח צמוד של מבוגר.
- טבילת המכשיר במים עלולה לגרום לתקלה במוצר.
- יש להפסיק להשתמש ב-EarPopper אם השימוש בו יוצר אי נוחות.
- על מטופלים בעלי מצבים רפואיים קיימים לקבל ייעוץ נוסף מאיש צוות רפואי לפני השימוש.
- שימוש במכשיר בנסיבות אלה עלול לגרום לניקוב עור התוף.
- יש להפסיק להשתמש במכשיר אם נגרם לו נזק.

**חלקי ה-EARPOPPER**


## התוויות נגד

אין להשתמש ב-EarPopper כאשר יש זיהום באוזניים, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, גודש באף, תסמיני צינון או נקב בעור התוף.

המכשיר מיועד למשתמש אחד בלבד.

## הוראות הפעלה

1. משוך והסר את רצועת הסוללות לפני השימוש הראשוני.

2. הצמד היטב את כיפת האף של ה-EarPopper לנחיר אחד. לחץ לסגירת הנחיר השני באמצעות האצבע המורה של היד השנייה. (ראה איור 1) חשוב מאוד להגיע לאטימה טובה. לחץ על לחצן ההפעלה כדי להתחיל בהזרמת האוויר, ובלע בפה סגור בזמן תוך כדי פעולת המכשיר.

## הערה:

- החזקת כמות קטנה של נוזל בתוך הפה לפני התחלת ההליך תסייע בבליעה.
- הטיפול מתבצע במהלך הבליעה בלבד.

## איור 1



אם המשתמש אינו חש כל שינוי בתוך האוזן, יש לחזור על ההליך ולוודא ש-EarPopper נותר צמוד היטב לנחיר בזמן שהמשתמש בולע בפה סגור.

3. שחרר את לחצן ההפעלה לאחר הבליעה.

4. חזור על שלבים 2-3 לנחיר השני.

המתן חמש דקות וחזור על שלבים 2-4. פעולה זו משלימה טיפול אחד.

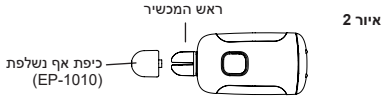
## המלצות טיפול

המלצות טיפול הן הנחיות שמבוססות על מחקרים קליניים. עליך להתייעץ תמיד עם הרופא שלך לפני שמתחיל בכל טיפול.

- לטיפול בהצטברות נוזלים מאחורי עור התוף (דלקת אוזן תיכונה תפליטית), יש להשתמש פעמיים ביום במשך 7-11 שבועות, או עד שהשמיעה חוזרת להיות תקינה.
- יש להשתמש לפי הצורך לטיפול בבעיות תת לחץ באוזן התיכונה הקשור לטיסה או לצלילה, כדי לאזן את הלחץ. אם המצב אינו משתפר, עליך להיוועץ ברופא שלך.

## טיפול, ניקוי ואחסון

הסר את כיפת האף (EP-1010) לניקוי תקופתי. (ראה איור 2) נקה בסבון עדין ובמים. לאחר הניקוי, יש לשטוף במים חמים ולאפשר ייבוש מלא לפני השימוש. כדי להצמיד מחדש את כיפת האף, יש ליישר את הבלטות האורכיות לפי החריצים בראש המכשיר ולדחוף בחוזקה. האף מיועדת לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד.



את המשטח החיצוני של המכשיר ניתן לנקות על ידי ניגובו במטלית רכה ולחה.

**אין לחטא את המוצר באוטוקלב, אין להשתמש בחומרי ניקוי, בכימיקלים או בחומרי חיטוי הגורמים לשריטות, ואין לטבול את EARPOPPER בנוזל.**

טביעת הפעולה היא 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F), 93% - 15 לחות יחסית, 700 hPa - 1060 hPa.

יש לאחסן את ה-EarPopper במקום נקי ויבש בטמפרטורת החדר, כאשר כיפת האף הנקייה מונחת באופן שמגן על ראש המכשיר מפני נזק ולכלוך. יש להסיר את הסוללה כאשר המכשיר מאוחסן לתקופה ממושכת (מעל 6 חודשים).

## החלפת סוללה

יש לבצע את הפעולות הבאות כדי לבדוק אם הסוללה ריקה.

1. הנח אצבע מעל החור שבקצה כיפת האף.

2. לחץ על לחצן הפעלה כדי להפעיל את המכשיר.

3. אם המנוע פועל לסירוגין או מפסיק לפעול, החלף את הסוללה.

פתח את תא הסוללות בלחיצה על לשונית האצבע שבגב המכשיר, ולאחר מכן הזז את המסכה הסוללה קדימה והסר אותה. התקן 4 סוללות AAA חדשות. החזר את המסכה למקומו על ידי הנחת הלשונית הקדמית במכשיר ולאחר מכן הזז את לשונית האצבע למקומה. (ראה איור 3)

אורך חיי הסוללה: מעל ארבע שעות פעולה רציפה.



איור 3



### **סילוק המכשיר לאשפה בשאר העולם**

יש לסלק את כיפת האף לאשפה כפוסלת ביתית רגילה. יש סלק את המכשיר ואת הסוללה בהתאם לתקנות הארציות והמקומיות. המכשיר אינו מכיל חומרים מעכבי בעירה כמו עופרת, קדמיום, כספית או ברומיד.

### **סילוק המכשיר לאשפה באיחוד האירופי**

מאחר שה-EarPopper הוא מכשיר חשמלי, לא ניתן לטפל בו כפוסלות ביתית רגילה. יש להביאו לנקודת האיסוף הרלוונטית למחזור. למידע נוסף על מחזור מוצר זה או על סילוקו דרך תוכנית איסוף מכשירים משומשים, צור קשר בכתובת [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **אזהרות**

- חל איסור לבצע שינויים בצידוד זה.
- סכנת חנק - המוצר מכיל חלקים קטנים (כיפת אף וסוללות). יש להרחיק את המכשיר מילדים ומחיות מחמד.

### **אחריות**

במכשיר זה האחריות מבטיחה היעדר פגמי ייצור לפרק זמן של שנה אחת מתאריך הרכישה ובתנאי שימוש רגילים. אחריות זו אינה כוללת נזק למכשיר עקב תאונה או שימוש לקוי. 5 שנות חיי שירות.

### **שירות לקוחות**

לשאלות הקשורות להפעלת EarPopper, בקר באתר [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) או התקשר או כתוב באמצעות פרטי הקשר המופיעים בחלקו האחורי של מדריך זה.

**הערה:** לא ניתן לחקור ביקורות על המוצר דרך אמזון, מכיוון שפרטי הקשר אינם נמסרים ל-Summit Medical.

תלונות על EarPopper יש לדווח ישירות לאתר [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### **דיווח על מקרה חמור**

מקרה חמור כלשהו הקשור למכשיר יש לדווח ליצרן ול-FDA/הרשות המוסמכת של המדינה שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

### **פרטים טכניים**

**בדיקת עמידה בתקני בטיחות המוצר (IEC 60601-1)**  
IEC 60601-1-1

סיווגים: IEC 60601-1: הגנה מפני התחשמלות: ציוד המופעל על ידי סוללה פנימית, חלקים מורכבים מסוג BF הגנה מפני חדירה מזיקה של מים או של חלקיקים: IP22 מצב הפעלות: רציף.

IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 פריקה אלקטרוסטטית	עומד בתקן	15 kV אוויר 8 kV מגע
EN61000-4-3 עמידות בפני תדר רדיו	עומד בתקן	10 V/m
EN61000-4-4 מעברים חשמליים מהירים	לא רלוונטי	_____
EN61000-4-5 עמידות לנחשולי מתח	לא רלוונטי	_____
EN61000-4-6 עמידות נפוצה	לא רלוונטי	_____
EN61000-4-8 שדה מגנטי של תדר הספק	עומד בתקן	30 amp/m
EN61000-4-11 מפלי מתח, הפרעות ותנודות	לא רלוונטי	_____

## جهاز علاج انتفاخ الأذن الوسطى | 2100-2100A/EP-EP

دواعي الاستخدام/مخصص لاستخدام

يُستخدم EarPopper في علاج التهاب الأذن الوسطى المصحوب بارتشاح، والخلل الوظيفي بقناة أستاكيوس، والشعور بامتلاء الأذن كما يحدث خلال الرحلات الجوية والغطس.

يُستخدم EarPopper في علاج الضغط السلبي بالأذن الوسطى.

قد يؤدي الضغط السلبي بالأذن الوسطى إلى تجمع السوائل بها، وضعف السمع وفقدانه. يوفر EarPopper وسيلة لتهوئة الأذن الوسطى عن طريق إدخال الهواء إليها من خلال الأنف وقناة أستاكيوس. قد تمنع موازنة ضغط الأذن الوسطى تجمع السوائل وفقدان السمع.

### المستخدم المُستهدف

يمكن للمرضى أو الآباء/الأوصياء استخدام جهاز EarPopper بعد استشارة الطبيب.

### الإجراءات الاحتياطية

- تنبيه: يجب استشارة طبيب مرخص قبل الاستخدام.
- للتأكد من اتباعك للخطوات، يجب أن يُريك الطبيب الطريقة الصحيحة لاستخدام EarPopper.
- لا لا تدفع الأداة إلى داخل تجويف الأنف.
- لا تستخدم الجهاز من دون قطعة أنفية نظيفة وسليمة مركبة عليه.
- يجب أن يستخدم الأطفال هذا المنتج تحت مراقبة البالغين.
- قد يؤدي غمر الجهاز بالماء إلى تعطله.
- توقف عن استخدام EarPopper إذا شعرت بانزعاج في الأذن أثناء استخدامه.
- يجب أن يسعى المرضى الذين يعانون من حالات طبية موجودة مسبقاً للحصول على نصيحة إضافية من متخصصي الرعاية الصحية قبل الاستخدام. قد يؤدي استخدام الجهاز في هذه الأحوال إلى انتقاب طبلة الأذن.
- توقف عن استخدام الجهاز إذا تلف.

### قطع جهاز EarPopper





## موانع الاستخدام

لا تستخدم EarPopper في حال وجود عدوى بالأذن، أو عدوى بأعلى الجهاز التنفسي، أو احتقان بالأنف، أو أعراض زكام، أو انتقاب طبلة الأذن.

الجهاز غير مخصص للاستخدام من قبل عدة أشخاص.

## تعليمات التشغيل

١ اسحب شريط البطاريات وانزعه قبل أول استخدام.

٢ ثبتت القطعة الأنفية في EarPopper بإحكام أمام فتحة واحدة من فتحتي الأنف. أغلق فتحة الأنف الأخرى باستخدام سبابة يدك الثانية. (شاهد صورة ١) من المهم أن يكون الإغلاق محكمًا. اضغط على زر التشغيل ليبدأ تيار الهواء وابلع مع غلق الفم خلال تشغيل الجهاز.

## ملحوظة:

- يساعد الاحتفاظ بكمية قليلة من الماء بالفم قبل الإجراء على البلع.
- يتم العلاج فقط خلال البلع.

## صورة ١



إذا لم يشعر المستخدم بأي تغيير في الأذن، يُكرر الإجراء مع التأكد من إمساك EarPopper بإحكام أمام فتحة الأنف، بينما يقوم المستخدم بالبلع مع إغلاق الفم.

٣ اترك زر التشغيل بعد البلع.

٤ كرر الخطوات ٢-٣ في فتحة الأنف الأخرى.

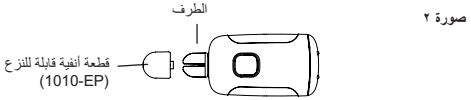
انتظر لمدة خمس دقائق ثم كرر الخطوات ٢-٤. وبهذا تكتمل دورة علاجية واحدة.

## توصيات العلاج

- التوصيات العلاجية هي دلالات إرشادية مبنية على الدراسات السريرية. استشر دائمًا الطبيب قبل بدء أي علاج.
- لتجمع السوائل خلف طبلة الأذن (التهاب الأذن الوسطى المصحوب بارتشاح)، يُستخدم مرتين يوميًا لمدة ٧ أسابيع إلى ١١ أسبوعًا، أو لحين استعادة سمعك الطبيعي.
- للضغط السلبي بالأذن الوسطى المتعلق بالرحلات الجوية والغطس، يُستخدم حسب الحاجة لموازنة الضغط. إذا لم تتحسن الحالة، استشر الطبيب.

## العناية، والتنظيف، والتخزين

انزع القطعة الأنفية لإجراء (1010-EP) التنظيف الدوري. (شاهد صورة ٢) نظفها بالماء والصابون اللطيف. بعد التنظيف، اشطفها بالماء الدافئ واتركها لتتشف تمامًا قبل الاستخدام. لإعادة إيصال القطعة الأنفية، صفت الضلوع مع الشقوق في الطرف ثم اضغط بإحكام. القطعة الأنفية القابلة للإزالة مخصصة للاستخدام من قبل مريض واحد فقط.



يمكنك تنظيف الجزء الخارجي للجهاز بقطعة قماش ناعمة ومبللة.

لا تضعه في جهاز التعقيم، ولا تستخدم معه منظفات كاشطة، أو كيميائيات، أو مطهرات، ولا تغمر **EARPOPPER** في السوائل.

بيئة التشغيل هي من  $0^{\circ}\text{C}$  إلى  $40^{\circ}\text{C}$  ( $41^{\circ}\text{F}$  إلى  $104^{\circ}\text{F}$ )، من 10-93٪ رطوبة نسبية، من 700 هكتو باسكال - 1060 هكتو باسكال.

احفظ EarPopper في مكان جاف ونظيف بدرجة حرارة الغرفة مع وضع القطعة الأنفية بمكانها لحماية الطرف من التلف والقاذورات. انزع البطارية عند حفظه لمدة طويلة (+6 أشهر).

## استبدال البطارية

اتبع الخطوات التالية للتحقق من انتهاء البطارية:  
١ ضع اصبع فوق الفتحة بنهاية القطعة الأنفية.

٢ اضغط على زر التشغيل لتفعيل الجهاز.

٣ استبدل البطارية إذا كان المحرك يعمل بشكل متقطع أو متوقف.

افتح حجرة البطارية بالضغط على اللسان الخاص بالإبهام في خلفية الجهاز ثم اسحب غطاء البطارية للأمام ثم انزع. ركب ٤ بطاريات جديدة من نوع AAA. أعد الغطاء في مكانه بوضع اللسان الأمامي في الجهاز ثم أعد اللسان الخاص بالإبهام لمكانه. (شاهد صورة ٣)

عمر البطارية: +٤ ساعات من التشغيل المتواصل.

## صورة ٣





**التخلص من الجهاز في باقي أنحاء العالم**  
يجب التخلص من القطعة الأنفية مثل باقي النفايات المنزلية العادية. التخلص من الجهاز والبطاريات طبقاً للوائح الدولية أو المحلية. فلا يوجد رصاص، أو كاديوم، أو زئبق، أو مثبطات لهب البروميدي.

**التخلص من الجهاز في منطقة الاتحاد الأوروبي**  
EarPopper هو جهاز كهربائي، فلا يمكن معالته مثل المخلفات المنزلية العادية. يجب تسليمه لنقطة التجميع المنطبقة لإعادة التدوير.  
. لمزيد من المعلومات عن إعادة تدوير هذا المنتج أو التخلص منه من خلال برنامج الاستعادة، تواصل على [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

#### تحذيرات

- لا يُسمح بإجراء تعديلات على هذا الجهاز.
- خطورة الاختناق - هذا منتج خطر يحتوي على أجزاء صغيرة (القطعة الأنفية والبطاريات). احفظه بعيداً عن الأطفال والحيوانات الأليفة.

#### الضمان

نضمن أن هذا الجهاز خالٍ من عيوب الصناعة لمدة عام واحد من تاريخ الشراء مع الاستخدام العادي. ذلك لا يشمل ضرر الجهاز الناتج عن حادثه أو سوء استخدام. فترة الصيانة هي ٥ سنوات.

#### خدمة العملاء

لأي أسئلة بخصوص تشغيل EarPopper، يُرجى زيارة  
أو الاتصال أو الكتابة إلينا مع الاستعانة بمعلومات التواصل الموجودة على [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com)  
خلفية هذا الكتيب.

**ملحوظة:** لا يمكن الاستقصاء عن مراجعات المنتج من خلال موقع أمازون، حيث أن معلومات الاتصال لا تُقدم إلى Summit Medical.

يجب الإبلاغ عن شكاوى EarPopper بشكل مباشر إلى  
[customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com)

#### الإبلاغ عن الأحداث الخطيرة

يجب الإبلاغ عن أي أحداث خطيرة لها علاقة بالجهاز إلى المُصنِّع وإدارة الغذاء والدواء (FDA)/السلطة المختصة بالولاية التي يقطن بها المستخدم و/أو المريض.

#### المعلومات التقنيّة

اختبارات امتثال المنتج للسلامة: (IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

التصنيفات: IEC 60601-1: حماية من الصدمة الكهربائية: جهاز به طاقة داخلية، حماية لأجزاء التطبيق الملامسة للجسم من دخول الماء أو الجزيئات الصغيرة الضارة للجهاز: IP22 طريقة التشغيل: مستمرة.  
IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 التفريغ الكهربى	PASS	15 كيلو فولت معزول الهواء 8 كيلو فولت متصل
EN61000-4-3 مناعة منبعتة	PASS	10 فولتات/متر
EN61000-4-4 العابرات الكهربائية السريعة	لا ينطبق الأمر	_____
EN61000-4-5 مناعة الاندفاع	لا ينطبق الأمر	_____
EN61000-4-6 مناعة موصلة	لا ينطبق الأمر	_____
EN61000-4-8 مجال مغناطيسى تردد طاقة	PASS	30 أمبير/متر
EN61000-4-11 انخفاضات الفولت، والانقطاعات، والتذبذبات	لا ينطبق الأمر	_____

## EP-2100A/EP-2100 | 中耳加圧装置

### 用途/使用目的

EarPopperは、滲出性中耳炎や耳管機能障害、飛行機機内での気圧変化やスキューバダイビングによる耳閉感などの治療に使用することを意図しています。

本製品は中耳腔の陰圧の治療に使用することができます。

中耳腔が陰圧になると滲出液が溜まり、聴覚障害や難聴の原因となります。EarPopperは、鼻孔や耳管から中耳腔に空気を送り込んで、中耳腔の換気を行うインフレーション（加圧）法に基づいた装置です。中耳の陰圧を正常圧に戻すことで滲出物が溜まるのを防ぎ、難聴を予防します。

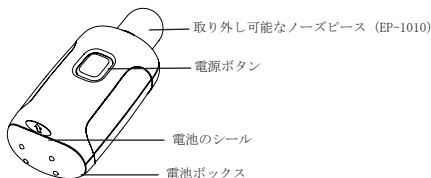
### 対象となる使用者

EarPopperは、医師に相談のうえ、患者様ご本人または保護者の方が使用するものとします。

### 注意事項

- **注意：本製品をご使用になる前に必ず医師の診断を受けてください。**
- 該当要件に準拠し、医師がEarPopperの正しい使用方法を説明する必要があります。
- 本製品を無理に鼻咽腔に挿入しないでください。
- 破損のない清潔なノーズピースが取り付けられていない状態では**ご使用にならないでください。**
- 本製品を子供に使用する場合は大人の監視が必要です。
- 本製品を水に浸けると故障の原因となりますのでご注意ください。
- 使用中に耳に違和感を感じた場合はすぐに使用を中止してください。
- 既往の疾患がある方は、ご使用になる前に医療専門家にご相談ください。鼓膜穿孔につながる恐れがあります。
- 本製品が破損した場合は直ちに使用を中止してください。

### EarPopperの各部名称



## 禁忌

耳感染、上気道感染、鼻づまり、風邪、鼓膜穿孔の症状がある場合は、EarPopperを使用**しないでください**。

本製品は複数人による使用は意図されていません。

## 操作方法

1. ご使用の前に、電池のシールを引いて剥がします。
2. EarPopperのノーズピースを片方の鼻孔にしっかりと当て、もう片方の手の人差し指で反対側の鼻孔を押さえます（**図1を参照**）。完全に密閉状態にすることが重要です。電源ボタンを押して送気を開始し、作動中口を閉じた状態で飲み込み（嚥下）をします。

### 注:

- 処置を始める前に少量の水を口に含んでおくと、飲み込みがしやすくなります。
- 治療は、この嚥下の際に行われます。

### 図1



耳に何の変化も感じられない場合は、EarPopperが鼻孔にしっかりと当たっていることを確認し、口を閉じた状態で飲み込みを繰り返してください。

3. 飲み込みを終えたら電源ボタンを離します。
4. もう片方の鼻孔についてもステップ2～3の手順を行います。

5分間待ってから、ステップ2～4の手順を繰り返してください。これで1回の治療が完了です。

## 治療勧告

以下の治療勧告は臨床研究に基づいたガイドラインです。治療を始める前に、必ず医師に相談してください。

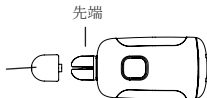
- 鼓膜の奥に液体が溜まる滲出性中耳炎については、1日2回、7～11週間もしくは聴力が正常に戻るまでご使用ください。
- 飛行機機内での気圧変化やスキューバダイビングによる中耳腔陰圧を正常圧に戻すには、必要に応じてご使用ください。症状が改善されない場合は医師に相談してください。

## お手入れ、クリーニング&保管

ノーズピース (EP-1010) は取り外して定期的にクリーニングする必要があります (図2を参照)。少量の中性洗剤を溶かした水で洗浄してください。洗浄後はぬるま湯で洗い流し、乾燥させてからご使用ください。ノーズピースを取り付けるには、ピースの端を本体の先端の溝に合わせて強く押し込みます。取り外し可能なノーズピースは1人の患者さん専用です。

図2

取り外し可能なノーズピース (EP-1010)



本体表面の汚れは、軽く湿らせた柔らかい布で拭き取ります。

**本製品は、オートクレーブ (高圧蒸気滅菌器)、研磨剤入りクリーナー、化学薬品、消毒剤を使用したり、液に浸けたりしないでください。**

本製品の動作条件は、温度5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F)、湿度15~93% RH、気圧700hPa~1060hPaです。

EarPopperは、本体の先端を損傷や汚れから保護するために清潔なノーズピースを取り付けた状態で、常温の湿気のない場所に保管してください。長期間 (6か月以上) 保管する場合は電池を取り出してください。

## 電池の交換

以下の手順に従って、電池切れを確認してください。

1. ノーズピースの端の穴の部分に指先を当てます。
2. 電源ボタンを押して装置を作動させます。
3. モーターが断続的に作動したり停止したりする場合は、電池を交換します。

本体背面のタブを押して電池ボックスを開け、電池カバーを手前に傾けて取り外します。未使用の単四電池4本をセットします。フロントタブを本体に取り付けてカバーをもとに戻し、タブを取り付けます (図3を参照)。

電池の寿命：4時間以上の連続使用が可能です。

図3





### 製品の廃棄処分 (EU圏外)

ノーズピースは通常の家ごみとして廃棄してください。本体および電池の廃棄については、使用国および自治体の規制に準拠してください。本製品には、鉛、カドミウム、水銀、臭素化難燃剤は含まれておりません。

### 製品の廃棄処分 (EU圏内)

EarPopperは電気機器ですので、通常の家ごみとして処分することはできません。リサイクルのために適切なごみ収集所に出す必要があります。本製品のリサイクルまたは回収プログラムを通じた処分については以下にお問い合わせください：[customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com)

### 警告

- 本製品を改造しないでください。
- 窒息の危険性：本製品には小さな部品（ノーズピース、電池）が含まれています。子供やペットから遠ざけてください。

### 保証

本製品は、通常の使用の下で、ご購入日から1年間、製造上の欠陥がないことが保証されます。但し、事故や誤用によって生じた機器の破損は保証の対象となりませんのでご注意ください。耐用年数は5年です。

### カスタマーサービス

EarPopperの操作に関するご質問は、[www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) をご覧いただくか、本書の裏面に記載されている連絡先に電話または書面でお問い合わせください。

注：Amazonサイトでの商品評価については、Summit Medical社に連絡先情報が提供されないため弊社による調査が不可能となります。

EarPopperに関するクレームは直接以下にご報告ください：  
[customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com)

### 重大事故の報告

本製品の使用により重大な事故が発生した場合は、製造業者、FDA、および使用者/患者が居住している国の管轄当局に報告する必要があります。

### 技術情報

製品安全性試験： (IEC 60601-1)  
IEC 60601-1-1



分類：IEC 60601-1：感電保護：内部電源機器、BF形装着部、水または粒子状物質の浸入に対する保護：IP22。動作モード：連続稼動。  
IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 静電気放電	合格	気中放電に対しては15kV 接触放電に対しては8kV
EN61000-4-3 放射イミュニティ	合格	10V/m
EN61000-4-4 電氣的ファスト・トランジェント	該当なし	——
EN61000-4-5 サージイミュニティ	該当なし	——
EN61000-4-6 伝導妨害イミュニティ	該当なし	——
EN61000-4-8 電源周波数磁界	合格	30amp/m
EN61000-4-11 電圧ディップ、瞬停および電圧変動	該当なし	——

## EP-2100A/EP-2100 | 中耳充氣裝置

### 預期用途/適應症

EarPopper 用於治療因空中旅行和潛水引起的滲出性中耳炎、咽鼓管功能障礙和耳朵腫脹。

EarPopper 適用於治療中耳負壓。

中耳負壓可導致中耳積液，聽力受損和聽力喪失。EarPopper 提供了一種透過鼻子和咽鼓管將空氣引入中耳的方法。平衡中耳壓力可以防止液體積聚，防止聽力損失。

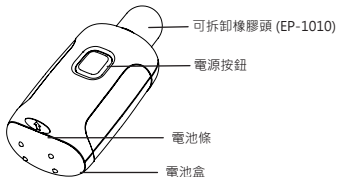
### 目標用戶

患者或家長/監護人在諮詢醫師後可使用 EarPopper。

### 注意事項

- **注意：使用前應諮詢有證照的醫師。**
- 為確保合規性，醫師應示範如何正確使用 EarPopper。
- **請勿將儀器強行推入鼻腔。**
- 未連接乾淨、完整的橡膠頭時，**請勿使用。**
- 在兒童身上使用本產品時，需要成人監督。
- 將裝置浸入水中可能導致產品故障。
- 如果在使用過程中出現耳朵不適，請停止使用 EarPopper。
- 患有既往病史的患者應在使用前尋求醫療專業人士的其他建議。在這些情況下使用該設備可能導致鼓膜穿孔。
- 如果設備損壞，停止使用。

### EarPopper 部件



## 禁忌症

耳朵感染、上呼吸道感染、鼻塞、感冒症狀或鼓膜穿孔時，請勿使用 EarPopper。

該設備不適用於多個使用者。

## 操作說明

1. 初次使用前，拉動並拆下電池條。
2. 將 EarPopper 橡膠頭緊緊地靠在一個鼻孔上。用另一隻手的食指按住另一個鼻孔。（見圖 1）確保沒有空隙非常重要。當設備運行時，按下電源按鈕開啟氣流並閉上嘴吞嚥。

### 註：

- 治療前在口中含少量液體有助於吞嚥。
- 治療僅在吞嚥過程中進行。

圖 1



如果用戶感覺到耳朵沒有任何變化，請重複此過程，確保 EarPopper 緊靠鼻孔，同時閉嘴吞嚥。

3. 吞嚥後鬆開電源按鈕。
4. 對另一個鼻孔重複步驟 2-3。

等待五分鐘，然後重複步驟 2-4。這將完成一次治療。

## 治療建議

治療建議是基於臨床研究的指南。開始任何治療前，務必諮詢醫師。

- 對於鼓膜後液體（滲出性中耳炎），每天使用兩次，持續 7-11 周，或直到聽力恢復正常。
- 對於與空中旅行或潛水相關的中耳負壓，根據需要使用以平衡壓力。如果病情沒有好轉，請諮詢醫師。

## 保養、清潔和儲存

卸下接頭 (EP-1010) 以便定期清潔。(見圖 2) 用溫和的肥皂和水清洗。清潔後，用溫水沖洗，並在使用前徹底乾燥。重新連接橡膠頭時，將肋部與橡膠頭尖端的槽對齊，並用力推動。可拆卸接頭僅供單個病患使用。

圖 2

可拆卸橡膠頭  
(EP-1010)



可用柔軟的濕布擦拭設備外部。

不要高壓滅菌，使用研磨性清潔劑、化學品或消毒劑，不要將 EarPopper 浸入液體中。

工作環境為 5°C 至 40°C (41°F 至 104°F)、15 - 93% 相對濕度、700 hPa 至 1060 hPa。

在室溫下，將 EarPopper 存放在乾淨乾燥的位置，並將乾淨的橡膠頭固定在適當的位置，以保護尖端免受損壞和污垢。拆下電池以延長存儲時間 (6 個月以上)。

## 電池更換

使用以下步驟檢查電池是否已耗盡：

1. 將手指放在橡膠頭末端的孔上。
2. 按下電源按鈕以啟動設備。
3. 如果電機間歇性運行或停止，則更換電池。

按下設備背面的拇指卡舌，打開電池盒，然後向前搖動電池蓋並取下。安裝 4 個新的 AAA 電池。將前卡舌放入設備中，然後將拇指卡舌搖動到位，以更換電池蓋。(見圖 3)

電池壽命：連續運行 4 小時以上。

圖 3





### 世界其他地區的設備處置

橡膠頭應作為普通生活垃圾處理。根據國家或地方法規處置設備和電池。不含鉛、鎘、汞或溴阻燃劑。

### 歐盟的設備處置

由於 EarPopper 是一種電氣設備，因此不能將其視為普通的生活垃圾處理。應將其交給適用的回收點回收。有關回收本產品或透過回收計畫處理本產品的更多資訊，請聯絡

[customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### 警告

- 不允許對該設備進行任何修改。
- 窒息危險風險 - 產品包含小部件（橡膠頭和電池）。遠離兒童和寵物。

### 保固

在正常使用情況下，本設備自購買之日起一年內保證無製造缺陷。這不包括意外或誤用造成的設備損壞。5 年使用壽命。

### 客戶服務

有關 EarPopper 操作的問題，請參閱 [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com)，或按照本手冊背面的聯絡資訊致電或寫信。

註：由於未向 Summit Medical 提供詳細聯絡方式，因此無法調查亞馬遜網站上的產品評價。

EarPopper 投訴應直接報告給

[customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

### 嚴重事故報告

與設備有關的任何嚴重事故應上報給製造商以及用戶和/或患者所在國家的 FDA/主管部門。

### 技術資料

產品安全符合性測試：(IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

分類：IEC 60601-1：電擊防護：內部供電設備，BF 型應用部件，防止有害水或顆粒物質進入：IP22 操作模式：連續。

IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 靜電放電	合格	15 kV 空氣 8 kV 接觸
EN61000-4-3 輻射抗擾度	合格	10 V/m
EN61000-4-4 電快速瞬變	不適用	——
EN61000-4-5 浪湧抗擾度	不適用	——
EN61000-4-6 傳導抗擾度	不適用	——
EN61000-4-8 功頻磁場	合格	30 amp/m
EN61000-4-11 電壓驟降、中斷和波動	不適用	——

## EP-2100A/EP-2100 | 中耳充气装置

### 预期用途/适应症

EarPopper 用于治疗因空中旅行和潜水引起的渗出性中耳炎、咽鼓管功能障碍和耳朵肿胀。

EarPopper 适用于治疗中耳负压。

中耳负压可导致中耳积液、听力受损和听力丧失。EarPopper 提供了一种通过鼻子和咽鼓管将空气引入中耳的方法。平衡中耳压力可以防止液体积聚，防止听力损失。

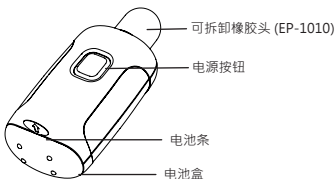
### 目标用户

患者或家长/监护人在咨询医生后可使用 EarPopper。

### 注意事项

- **注意：使用前应咨询有执照的医生。**
- 为确保合规性，医生应示范如何正确使用 EarPopper。
- **请勿**将仪器强行推入鼻腔。
- 未连接干净、完整的橡胶头时，**请勿**使用。
- 在儿童身上使用本产品时，需要成人监督。
- 将装置浸入水中可能导致产品故障。
- 如果在使用过程中出现耳朵不适，请停止使用 EarPopper。
- 患有既往病史的患者应在使用前寻求医疗专业人员的其他建议。在这些情况下使用该设备可能导致骨膜穿孔。
- 如果设备损坏，停止使用。

### EarPopper 部件



## 禁忌症

耳朵感染、上呼吸道感染、鼻塞、感冒症状或鼓膜穿孔时，请勿使用 EarPopper。

该设备不适用于多个用户。

## 操作说明

1. 初次使用前，拉动并拆下电池条。
2. 将 EarPopper 橡胶头紧紧地靠在一个鼻孔上。用另一只手的食指按住另一个鼻孔。（见图 1）确保没有空隙非常重要。当设备运行时，按下电源按钮开启气流并闭上嘴吞咽。

### 注：

- 治疗前在口中含少量液体有助于吞咽。
- 治疗仅在吞咽过程中进行。

图 1



如果用户感觉到耳朵没有任何变化，请重复此过程，确保 EarPopper 紧靠鼻孔，同时闭嘴吞咽。

3. 吞咽后松开电源按钮。
  4. 对另一个鼻孔重复步骤 2-3。
- 等待五分钟，然后重复步骤 2-4。这将完成一次治疗。

## 治疗建议

治疗建议是基于临床研究的指南。开始任何治疗前，务必咨询您的医生。

- 对于鼓膜后液体（渗出性中耳炎），每天使用两次，持续 7-11 周，或直到听力恢复正常。
- 对于与空中旅行或潜水相关的中耳负压，根据需要使用时以平衡压力。如果病情没有好转，请咨询医生。

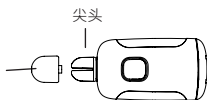


## 保养、清洁和储存

取下橡胶头(EP-1010)进行定期清洁。(见图 2)用温和的肥皂和水清洗。清洁后，用温水冲洗，并在使用前彻底干燥。重新连接橡胶头时，将肋部与橡胶头尖端的槽对齐，并用力推动。可拆卸鼻托仅供单个患者使用。

图 2

可拆卸橡胶头  
(EP-1010)



可用柔软的湿布擦拭设备外部。

不要高压灭菌，使用研磨性清洁剂、化学品或消毒剂，不要将 EarPopper 浸入液体中。

工作环境为 5°C 至 40°C (41°F 至 104°F)、15 - 93% 相对湿度、700 hPa 至 1060 hPa。

在室温下，将 EarPopper 存放在干净干燥的位置，并将干净的橡胶头固定在适当的位置，以保护尖端免受损坏和污垢。拆下电池以延长存储时间 (6 个月以上)。

## 电池更换

使用以下步骤检查电池是否已耗尽：

1. 将手指放在橡胶头末端的孔上。
2. 按下电源按钮以激活设备。
3. 如果电机间歇性运行或停止，则更换电池。

按下设备背面的拇指卡舌，打开电池盒，然后向前摇动电池盖并取下。安装 4 个新的 AAA 电池。将前卡舌放入设备中，然后将拇指卡舌摇动到位，以更换电池盖。(见图 3)

电池寿命：连续运行 4 小时以上。

图 3





### 世界其他地区的设备处置

橡胶头应作为普通生活垃圾处理。根据国家或地方法规处置设备和电池。不含铅、镉、汞或溴阻燃剂。

### 欧盟的设备处置

由于 EarPopper 是一种电气设备，因此不能将其视为普通的生活垃圾处理。应将其交给适用的回收点进行回收。有关回收本产品或通过回收计划处理本产品的更多信息，请联系 [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com)。

### 警告

- 不允许对该设备进行任何修改。
- 窒息危险风险 - 产品包含小部件（橡胶头和电池）。远离儿童和宠物。

### 保修

在正常使用情况下，本设备自购买之日起一年内保证无制造缺陷。这不包括事故或误用造成的设备损坏。5 年使用寿命。

### 客户服务

有关 EarPopper 操作的问题，请访问 [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com)，或按照本手册背面的联系信息致电或写信。

注：由于未向 Summit Medical 提供详细联系方式，因此无法调查亚马逊网站上的产品评价。

EarPopper 投诉应直接报告给 [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com)。

### 严重事故报告

与设备有关的任何严重事故应上报给制造商以及用户和/或患者所在国家的 FDA/主管部门。

### 技术资料

产品安全符合性测试：(IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

分类：IEC 60601-1：电击防护：内部供电设备·BF 型应用部件·防止有害水或颗粒物进入：IP22 操作模式：连续。

IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 静电放电	合格	15 kV 空气 8 kV 接触
EN61000-4-3 辐射抗扰度	合格	10 V/m
EN61000-4-4 电快速瞬变	不适用	——
EN61000-4-5 浪涌抗扰度	不适用	——
EN61000-4-6 传导抗扰度	不适用	——
EN61000-4-8 功频磁场	合格	30 amp/m
EN61000-4-11 电压骤降、中断和波动	不适用	——

## EP-2100A/EP-2100 | VIDURINĖS AUSIES SLĖGIO REGULIAVIMO PRIETAISAS

### PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„EarPopper“ skirtas naudoti gydant vidurinės ausies uždegimą su efuzija, klausomojo vamzdžio funkcijos sutrikimą ir ausies užgulimą, kurį sukėlė kelionės lėktuvu ir nardymas su akvalangu.

„EarPopper“ skirtas naudoti neigiamam vidurinės ausies slėgiui pašalinti.

Neigiamas vidurinės ausies slėgis gali sukelti skysčių kaupimąsi vidurinėje ausyje, sutrikdyti klausą ir lemti klausos praradimą. Naudojantis „EarPopper“, oras per nosį ir klausomąjį vamzdį patenka į vidurinę ausį. Išlyginus slėgį vidurinėje ausyje, neleidžiama kauptis skysčiams bei užkertamas kelias klausos praradimui.

### NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

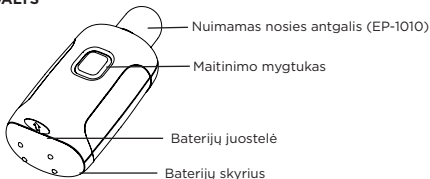
„EarPopper“ skirtas naudoti pacientui arba tėvams / globėjui pasikonsultavus su gydytoju.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

#### • DĖMESIO: PRIEŠ NAUDOJANT BŪTINA PASIKONSULTUOTI SU LICENCIJĄ TURINČIU GYDYTOJU.

- Kad įsitikintų, jog prietaisas bus naudojamas laikantis reikalavimų, gydytojas turi parodyti, kaip tinkamai naudoti „EarPopper“.
- **NESPAUSKITE** prietaiso jėga į nosies ertmę.
- **NENAUDOKITE** neuždėję švaraus nepažeisto nosies antgalio.
- Naudojant šį gaminį vaikams, būtina suaugusiųjų priežiūra.
- Panardinus prietaisą į vandenį, gaminyje gali sugesti.
- Jei naudojimo metu atsiranda diskomfortas ausyse, nebenaudokite „EarPopper“.
- Sveikatos sutrikimų turintys pacientai prieš naudodami turi papildomai pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu. Naudojant prietaisą tokiomis aplinkybėmis, gali prakiurti ausies būgnelis.
- Jei prietaisas pažeistas, jo nebenaudokite.

### EARPOPPER DALYS



## KONTRAINDIKACIJOS

**NENAUDOKITE** „EarPopper“ esant ausies infekcijai, viršutinių kvėpavimo takų infekcijai, nosies užgulimui, peršalimo simptomams ar prakiurusiam ausies būgneliui.

Prietaisas neskirtas keliems naudotojams.

## NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Prieš pradėdami naudoti, patraukite ir nuimkite baterijų juostelę.
2. Laikykite „EarPopper“ nosies antgalį prispaudę prie vienos šnervės. Kitos rankos rodomoju pirštu užspauskite kitą šnervę. (Žr. 1 pav.) Labai svarbu gerai užspausti. Paspauskite maitinimo mygtuką, kad pradėtų eiti oro srautas, ir užsičiaupę nurykite orą, kol prietaisas veikia.

### Pastaba.

- Nuryti bus lengviau, jei prieš procedūrą į burną paimsite nedidelį kiekį skysčio.
- Procedūra įvyksta tik nuryjant.

### 1 pav.



Jei naudotojas nejaučia jokio pasikeitimo ausyje, pakartokite procedūrą, žiūrėdami, kad „EarPopper“ tvirtai priglustų prie šnervės, o naudotojas užsičiaupęs nurytų orą.

3. Nuriję, atleiskite maitinimo mygtuką.

4. Pakartokite 2 ir 3 veiksmus su kita šnerve.

Palaukite penkias minutes ir pakartokite 2–4 veiksmus. Taip atliksite vieną procedūrą.

## GYDYMO REKOMENDACIJOS

Gydymo rekomendacijos yra gairės, pagrįstos klinikiniais tyrimais. Prieš pradėdami bet kokį gydymą, visada pasitarkite su gydytoju.

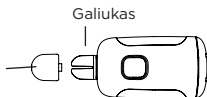
- Jei yra skysčio už ausies būgnelio (vidurinės ausies uždegimas su efuzija), naudokite du kartus per dieną 7–11 savaičių arba tol, kol klausa normalizuosis.
- Jei vidurinėje ausyje susidarė neigiamas slėgis dėl kelionių lėktuvu ar nardymo, naudokite pagal poreikį, kol slėgis susilygins. Jei būklė nepagerėja, kreipkitės į gydytoją.

## PRIEŽIŪRA, VALYMAS IR LAIKYMAS

Periodiškai nuimkite nosies antgalį (EP-1010) ir išplaukite. (Žr. 2 pav.) Plaukite švelniu muilu ir vandeniu. Išplovę nuskalaukite šiltu vandeniu ir prieš naudojimą leiskite gerai išdžiūti. Norėdami vėl uždėti nosies antgalį, sulyinkite iškyšas su antgalio plyšiais ir tvirtai paspauskite. Nuimamas nosies antgalis skirtas tik vienam pacientui.

2 pav.

Nuimamas nosies antgalis (EP-1010)



Prietaiso išorę galima nuvalyti minkšta, drėgna šluoste.

**NEGALIMA AUTOKLAVUOTI, NAUDOTI ABRAZYVINIŲ VALIKLIŲ, CHEMIKALŲ AR DEZINFEKINIŲ MEDŽIAGŲ IR NARDINTI EARPOPPER Į SKYSTĮ.**

Naudojimo aplinkos sąlygos: 5–40 °C (41–104 °F), 15–93 % santykinė drėgmė, 700–1060 hPa.

Laikykite „EarPopper“ švarioje sausoje vietoje kambario temperatūroje su uždėtu švariu nosies antgaliu, kad apsaugotumėte galiuką nuo pažeidimų ir nešvarumų. Jeigu prietaiso ilgai nenaudosite, (6 ar daugiau mėnesių), išimkite baterijas.

## BATERIJŲ KEITIMAS

Patikrinkite, ar baterijos neišsikrovusios, atlikdami šiuos veiksmus:

1. Uždėkite pirštą virš angos nosies antgalio gale.
2. Paspauskite maitinimo mygtuką ir įjunkite prietaisą.
3. Jei variklis dirba su pertrūkiais arba sustoja, pakeiskite baterijas.

Atidarykite baterijų skyrių, paspausdami prietaiso galinėje pusėje esančią auselę, tada palenkite baterijų dangtelį į priekį ir nuimkite. Įdėkite 4 naujas AAA baterijas. Uždėkite dangtelį, įstatydami priekinę auselę į prietaisą, tada įspauskite auselę į vietą. (Žr. 3 pav.)

Baterijų naudojimo trukmė: 4 ar daugiau nepertaukiamo veikimo valandos.

3 pav.





## **PRIETAISO ŠALINIMAS KITOSE PASAULIO ŠALYSE**

Nosies antgalį reikia išmesti kaip įprastas buitines atliekas. Prietaisą ir baterijas išmeskite pagal šalies ar vietines taisykles. Sudėtyje nėra švino, kadmio, gyvsidabrio ar bromido antipirenų.

## **PRIETAISO ŠALINIMAS ES**

Kadangi „EarPopper“ yra elektros prietaisas, jo negalima tvarkyti kaip įprastų buitinių atliekų. Jį reikia atiduoti į atitinkamą surinkimo punktą perdirbti. Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio gaminio perdirbimą ar šalinimą pagal utilizavimo programą, susisiekite adresu [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## **ĮSPĖJIMAI**

- Šį prietaisą modifikuoti draudžiama.
- Pavojus užspringti – gaminys turi smulkių dalių (nosies antgalį ir baterijas). Saugoti nuo vaikų ir naminių gyvūnų.

## **GARANTIJA**

Garantuojama, kad šis prietaisas neturės gamybos defektų naudojant įprastai vienerius metus nuo pirkimo datos. Tai netaikoma prietaiso sugadinimui dėl nelaimingo atsitikimo ar netinkamo naudojimo. 5 metų naudojimo laikas.

## **KLIENTŲ APTARNAVIMAS**

Jei turite klausimų apie „EarPopper“ veikimą, apsilankykite adresu [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) arba skambinkite ar rašykite pasinaudodami kontaktine informacija, esančia šios instrukcijos gale.

**Pastaba.** Gaminių apžvalgos per „Amazon“ svetainę negali būti tiriamos, nes kontaktinė informacija nepateikiama „Summit Medical“.

Nusiskundimus dėl „EarPopper“ reikia pateikti tiesiogiai adresu [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## **PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS INCIDENTUS**

Apie bet kokią rimtą su prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui ir FDA / tos valstybės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**TECHNINĖ INFORMACIJA****GAMINIO ATITIKTIES SAUGOS REIKALAVIMAMS BANDYMAI:**  
(IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

**KLASIFIKACIJOS:** IEC 60601-1: apsauga nuo elektros smūgio: prietaisas su vidiniu maitinimo šaltiniu, BF tipo su pacientu besiliečiančių dalių apsauga nuo kenksmingo vandens ar kietųjų dalelių patekimo: IP22.  
Veikimo būdas: nepertraukiamas.

IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Elektrostatinis išlydis	ATITINKA	15 kV ore 8 kV kontaktinis
EN61000-4-3 Atsparumas spinduliuojamam elektromagnetiniam laukui	ATITINKA	10 V/m
EN61000-4-4 Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas	Netaikoma	————
EN61000-4-5 Atsparumas viršįtampiui	Netaikoma	————
EN61000-4-6 Atsparumas laidininkais sklindantiems trikdžiams	Netaikoma	————
EN61000-4-8 Tinklo dažnio magnetinis laukas	ATITINKA	30 amp./m
EN61000-4-11 Įtampos kryžiai, pertrūkiai ir svyravimai	Netaikoma	————



## EP-2100A/EP-2100 | URZĄDZENIE DO LECZENIA UJEMNEGO CIŚNIENIA W UCHU ŚRODKOWYM

### PRZEZNACZENIE / WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie EarPopper jest przeznaczone do stosowania w leczeniu wysiękowego zapalenia ucha środkowego, zaburzeń czynności trąbki Eustachiusza i zatkania ucha spowodowanego podróżą samolotem lub nurkowaniem.

Zgodnie ze wskazaniem, urządzenie EarPopper jest przeznaczone do stosowania w leczeniu ujemnego ciśnienia w uchu środkowym.

Ujemne ciśnienie w uchu środkowym może prowadzić do gromadzenia się w nim wysięku, a także upośledzenia i utraty słuchu. Urządzenie EarPopper zapewnia sposób wentylacji ucha środkowego poprzez wprowadzenie powietrza przez nos i trąbkę Eustachiusza do ucha środkowego. Wyrównanie ciśnienia w uchu środkowym może zapobiec gromadzeniu się wysięku oraz utracie słuchu.

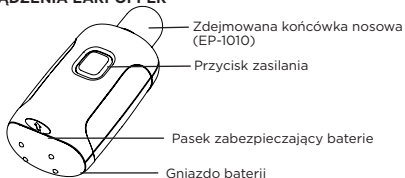
### UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Urządzenie EarPopper jest przeznaczone do stosowania przez pacjenta lub rodzica/opiekuna po konsultacji z lekarzem.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **UWAGA: PRZED UŻYCIEM NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.**
- W celu zapewnienia właściwego stosowania przez pacjenta, lekarz powinien zademonstrować prawidłowe użycie urządzenia EarPopper.
- **NIE NALEŻY** wprowadzać instrumentu do jamy nosowej na siłę.
- **NIE NALEŻY** używać bez założonej czystej, nieuszkodzonej końcówki nosowej.
- W przypadku stosowania tego produktu u dzieci wymagany jest nadzór osoby dorosłej.
- Zanurzenie urządzenia w wodzie może spowodować uszkodzenie produktu.
- Należy zaprzestać używania urządzenia EarPopper, jeżeli podczas stosowania odczuwany jest dyskomfort w uchu.
- Pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe powinni przed użyciem zasięgnąć dodatkowej porady u pracownika służby ochrony zdrowia. Używanie urządzenia w takich okolicznościach może doprowadzić do perforacji błony bębenkowej.
- W razie uszkodzenia należy zaprzestać używania urządzenia.

### CZĘŚCI URZĄDZENIA EARPOPPER



## **PRZECIWWSKAZANIA**

**NIE NALEŻY** używać urządzenia EarPopper w przypadku infekcji ucha, infekcji górnych dróg oddechowych, zatkanego nosa, objawów przeziębienia lub perforacji błony bębenkowej.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania przez wielu użytkowników.

## **INSTRUKCJA OBSŁUGI**

1. Przed pierwszym użyciem należy pociągnąć i usunąć pasek zabezpieczający baterie.
2. Należy mocno przycisnąć końcówkę nosową urządzenia EarPopper do jednego otworu nosowego. Przycisnąć skrzydełko nosa z drugiej strony palcem wskazującym drugiej ręki tak, aby szczelnie zatkać przewód nosowy. (**Patrz Rys. 1**) Bardzo ważne jest, aby przewód był szczelnie zamknięty. Należy nacisnąć przycisk zasilania, aby zaczął się przepływ powietrza, przetykając z zamkniętymi ustami podczas pracy urządzenia.

### **Uwaga:**

- Trzymanie niewielkiej ilości płynu w ustach przed zastosowaniem urządzenia ułatwi przetykanie.
- Działanie lecznicze występuje wyłącznie podczas przetykania.

**Rys. 1**



Jeżeli użytkownik nie odczuwa żadnych zmian w uchu, należy powtórzyć czynności, upewniając się, że EarPopper jest mocno przyciśnięty do otworu nosowego, kiedy użytkownik przetyka z zamkniętymi ustami.

3. Po przełknięciu należy zwolnić przycisk zasilania.
4. Należy powtórzyć kroki 2-3 dla drugiego otworu nosowego.

Należy odczekać pięć minut i powtórzyć kroki 2-4. Następnie zabieg zostaje ukończony.

## **ZALECENIA DOTYCZĄCE LECZENIA**

Zalecenia dotyczące leczenia stanowią wytyczne oparte na badaniach klinicznych. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

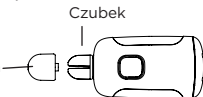
- W przypadku wysięku za błoną bębenkową (wysiękowe zapalenie ucha środkowego), należy stosować dwa razy dziennie przez 7-11 tygodni lub do momentu, kiedy słuch powróci do normy.
- W przypadku ujemnego ciśnienia w uchu środkowym, związanego z podróżą samolotem lub nurkowaniem, należy stosować zależnie od potrzeb w celu wyrównania ciśnienia. W razie braku poprawy należy skonsultować się z lekarzem.

## PIELĘGNACJA, CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE

W celu okresowego czyszczenia należy zdjąć końcówkę nosową (EP-1010). (Patrz Rys. 2) Do czyszczenia należy użyć łagodnego mydła i wody. Po oczyszczeniu należy przepłukać element ciepłą wodą i pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed użyciem. Aby ponownie założyć końcówkę nosową, należy wyrównać karbowania ze szczelinami w czubku i mocno docisnąć. Zdejmowana nasadka przeznaczona jest wyłącznie dla jednego pacjenta.

Rys. 2

Zdejmowana końcówka nosowa (EP-1010)



Zewnętrzną część urządzenia można czyścić przez przetarcie miękką, wilgotną szmatką.

**NIE NALEŻY STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE, UŻYWAĆ ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH O WŁAŚCIWOŚCIACH ŚCIERNYCH, ŚRODKÓW CHEMICZNYCH BĄDŹ DEZYNFEKUJĄCYCH ANI ZANURZAĆ URZĄDZENIA W JAKIMKOLWIEK PŁYNIE.**

Warunki środowiska pracy są następujące: od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F), 15-93% RH, 700-1060 hPa.

Urządzenie EarPopper należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, z końcówką nosową utrzymywaną w czystości i włożoną na swoje miejsce w celu ochrony czubka przed uszkodzeniem i zabrudzeniem. W przypadku dłuższego przechowywania (6 miesięcy i dłużej) należy wyjąć baterię.

## WYMIANA BATERII

Aby sprawdzić, czy bateria nie jest wyładowana, należy wykonać następujące czynności:

1. Umieścić palec nad otworem w czubku końcówki nosowej.
2. Nacisnąć przycisk zasilania w celu uruchomienia urządzenia.
3. Jeżeli silnik przerywa działanie lub zatrzymuje się - wymienić baterię.

Należy otworzyć gniazdo baterii, naciskając zamknięcie na kciuk z tyłu urządzenia, a następnie przesunąć osłonę baterii do przodu i zdjąć ją. Należy włożyć 4 nowe baterie AAA. Należy z powrotem założyć osłonę, umieszczając przedni zaczep w urządzeniu, a następnie przesuwając zamknięcie na kciuk na właściwe miejsce. (Patrz Rys. 3)

Maksymalny czas pracy baterii: Ponad 4 godziny nieprzerwanej pracy.

Rys. 3





## **UTYLIZACJA URZĄDZENIA DLA RESZTY ŚWIATA**

Końcówkę nosową należy utylizować tak jak zwykłe odpady domowe. Urządzenie i baterie należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi. Nie zawiera ołowiu, kadmu, rtęci ani środków zmniejszających palność na bazie bromków.

## **UTYLIZACJA URZĄDZENIA NA TERENIE UE**

Ponieważ EarPopper jest urządzeniem elektrycznym, nie można z nim postępować tak jak ze zwykłymi odpadami domowymi. Należy zanieść je do odpowiedniego punktu zbiórki w celu recyklingu. Więcej informacji na temat recyklingu tego produktu lub jego utylizacji w ramach programu odbioru można uzyskać pisząc na adres [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## **OSTRZEŻENIA**

- Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia.
- Ryzyko zadławienia – produkt zawiera małe części (końcówka nosowa i baterie). Należy trzymać z dala od dzieci i zwierząt domowych.

## **GWARANCJA**

Niniejsze urządzenie jest objęte gwarancją na brak wad produkcyjnych przez okres jednego roku od daty zakupu przy standardowym użytkowaniu. Nie dotyczy to uszkodzeń urządzenia spowodowanych wypadkiem lub niewłaściwym użytkowaniem. 5-letni okres przydatności do użytku.

## **OBSŁUGA KLIENTA**

W razie pytań dotyczących działania urządzenia EarPopper zapraszamy do odwiedzenia strony [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) lub kontaktu telefonicznego bądź pisemnego. Dane kontaktowe są podane na odwrocie niniejszej instrukcji.

**Uwaga:** Opinie o produkcie wystawiane za pośrednictwem strony internetowej Amazon nie podlegają analizie, ponieważ dane kontaktowe nie są przekazywane do firmy Summit Medical.

Reklamacje dotyczące urządzenia EarPopper należy zgłaszać bezpośrednio na adres [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## **ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW**

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, powinien być zgłoszony do producenta oraz FDA / właściwego organu w stanie, w którym użytkownik i/lub pacjent jest zameldowany.

**DANE TECHNICZNE****BADANIE ZGODNOŚCI PRODUKTU Z NORMAMI BEZPIECZEŃSTWA:**

(IEC 60601-1)

IEC 60601-1-1

**KLASYFIKACJE:** IEC 60601-1: ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym: urządzenia zasilane wewnątrznie, części klasy BF wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, ochrona przed szkodliwym wnikiem wody lub cząstek stałych: IP22 Tryb pracy: ciągły. IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Wyładowanie elektrostatyczne	OCENA POZYTYWNA	15 kV powietrzne 8 kV stykowe
EN61000-4-3 Odporność na zakłócenia promieniowane	OCENA POZYTYWNA	10 V/m
EN61000-4-4 Serie szybkich zakłóceń impulsowych	Nie dotyczy	——
EN61000-4-5 Odporność na przepięcia	Nie dotyczy	——
EN61000-4-6 Odporność przewodzona	Nie dotyczy	——
EN61000-4-8 Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej	OCENA POZYTYWNA	30 amper/m
EN61000-4-11 Spadki, zakłócenia i wahania napięcia	Nie dotyczy	——

## EP-2100A/EP-2100 | VÄLIKORVAN PAINEENTASAUSLAITE

### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

EarPopperilla hoidetaan lentämisen ja sukeltamisen aiheuttamaa välikorvatulehdusta, korvatorven toimintahäiriötä ja korvan lukkoisuutta.

EarPopper on tarkoitettu käytettäväksi negatiivisen välikorvanpaineen hoitoon.

Negatiivinen välikorvanpaine voi johtaa nesteiden kertymiseen välikorvaan, kuulon heikentymiseen ja kuulon menetykseen. EarPopper tarjoaa menetelmän välikorvan ilmaamiseksi syöttämällä ilmaa nenän ja korvatorven kautta välikorvaan. Keskikorvan paineen tasaaminen voi estää nesteiden kertymisen ja estää kuulon menetyksen.

### TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ

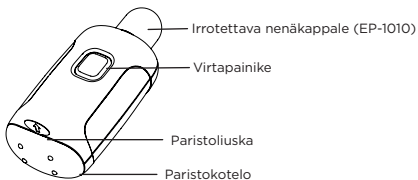
EarPopper on tarkoitettu potilaan tai vanhemman/huoltajan käytettäväksi lääkärin määräyksen mukaan.

### VAROTOIMET

#### • VAROITUS: ENNEN KÄYTTÖÄ ON NEUVOTELTAVA LÄÄKÄRIN KANSSA.

- Oikean käytön varmistamiseksi lääkärin on näytettävä ja neuvottava, miten EarPopper toimii.
- **ÄLÄ** yritä pakolla työntää instrumenttia nenäonteloon.
- **ÄLÄ** käytä ilman puhdasta, ehjää mukana olevaa nenäkappaletta.
- Lapset saavat käyttää tuotetta vain aikuisen valvonnassa.
- Upottaminen veteen voi vahingoittaa laitetta.
- Lopeta EarPopperin käyttö, jos se tuntuu epämukavalta.
- Potilaiden, joilla on ennestään terveysongelmia, on pyydettävä hoitoalan ammattilaisilta lisäohjeita ennen tuotteen käyttöä. Laitteen käyttö sellaisissa tilanteissa voi johtaa tärykalvon puhkeamiseen.
- Lopeta käyttö, jos laite on vahingoittunut.

### EARPOPPER JA SEN OSAT



## KONTRAIINDIKAATIOT

**ÄLÄ** käytä EarPopperia, jos sinulla on korvatulehdus, ylähengitystieinfektio, nenän tukkoisuutta, vilustumisoireita tai puhjennut tärykalvo.

Laite ei ole tarkoitettu useille käyttäjille.

## KÄYTTÖOHJEET

1. Vedä ja irrota paristoliuska ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Pidä EarPopper-nenäkappaletta tiukasti toista sierainta vasten. Paina toinen sierain kiinni vapaan käden etusormella. (**Katso kuva 1**) Hyvän tiiviyyden luominen on erittäin tärkeää. Aloita ilmavirtaus painamalla virtapainiketta ja niele suu kiinni laitteen käytön aikana.

### Huomautus:

- Pieni määrä nestettä suussa ennen toimenpidettä helpottaa nielemistä.
- Hoito tapahtuu vain nielemisen aikana.

### Kuva 1



Jos käyttäjä ei tunne mitään muutosta korvassa, toista toimenpide ja varmista, että EarPopper on tukevasti kiinni sierainta vasten samalla, kun käyttäjä nielee suu kiinni.

3. Vapauta virtapainike nielemisen jälkeen.
4. Toista vaiheet 2–3 toisen sieraimen kohdalla.

Odoti viisi minuuttia ja toista vaiheet 2–4. Nyt hoitotoimenpide on suoritettu.

## HOITOSUOSITUKSET

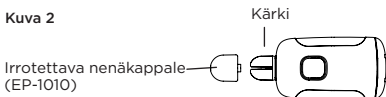
Hoitosuosituksot perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin ohjeisiin. Neuvottele aina lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista.

- Neste tärykalvon takana (välikorvan tulehdus kertyneellä nesteellä), käytä kahdesti päivässä 7–11 viikon ajan tai kunnes kuulo palautuu normaaliksi.
- Lentämisestä tai sukeltamisesta johtuva negatiivinen välikorvanpaine: tasaa painetta tarvittaessa. Jos vaiva ei katoa, ota yhteyttä lääkäriisi.

## HOITO, PUHDISTUS JA SÄILYTYS

Poista nenäkappale (EP-1010) säännöllistä puhdistamista varten. (Katso kuva 2) Puhdista miedolla saippuvedellä. Huuhtelee puhdistamisen jälkeen lämpimällä vedellä ja anna kuivua täydellisesti ennen käyttöä. Kiinnitä nenäkappale uudelleen kohdistamalla osat kärjen aukkojen kanssa ja painamalla lujasti. Irrotettava nenäkappale on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

Kuva 2



Ulkopuolelta laite voidaan puhdistaa pyyhkimällä pehmeällä, kostealla liinalla.

## ÄLÄ KÄYTÄ AUTOKLAAVIA, HANKAAVIA PESUAINEITA, KEMIKAALEJA TAI DESINFIOINTIAINEITA, ÄLÄKÄ UPOTA EARPOPPERIA NESTEeseen.

Käyttöympäristö on 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F), 15–93 % RH, 700 hPa–1 060 hPa.

Säilytä EarPopperia puhtaassa kuivassa tilassa huonelämpötilassa, puhdas nenäkappale paikallaan, jotta kärki ei vahingoitu ja likaannu. Poista paristo pitkäaikaisen säilytyksen ajaksi (6+ kuukautta).

## PARISTON VAIHTO

Tarkista pariston kulumisen noudattamalla seuraavia vaihteita:

1. Laita sormi nenäkappaleen päässä olevaan reikään.
2. Käynnistä laite painamalla virtapainiketta.
3. Jos moottori käy katkonaisesti tai pysähtyy, vaihda paristo.

Avaa paristokotelo painamalla laitteen takaosassa olevaa peukalokielekettä, kallista paristosuojusta eteenpäin ja irrota. Asenna 4 uutta AAA-paristoa. Laita suojuksen takaisin asettamalla laitteen etukieleke ja kallista peukalokieleke paikalleen. (Katso kuva 3)

Paristoikä: 4+ tunnin jatkuva käyttö.

Kuva 3







## **LAITTEEN HÄVITTÄMINEN EUROOPAN ULKOPUOLELLA**

Nenäkappale on hävitettävä normaalien kotitalousjätteiden mukana. Hävitä laite ja paristo maakohtaisten ja paikallisten määräysten mukaan. Ei sisällä lyijyä, kadmiumia, elohopeaa tai bromattua palonestoainetta.

## **LAITTEEN HÄVITTÄMINEN EU-MAISSA**

Koska EarPopper on sähkölaite, sitä ei saa käsitellä normaalina kotitalousjätteenä. Se on toimitettava keräyspisteeseen kierrätettäväksi. Lisätietoja tämän tuotteen kierrättämisestä tai hävittämisestä takaisinotto-ohjelmalla saat ottamalla yhteyttä: [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## **VAROITUKSIA**

- Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tukehtumisvaara – tuote sisältää pieniä osia (nenäkappale ja paristot). Pidä poissa lasten ja lemmikkien ulottuvilta.

## **TAKUU**

Tämä laite on taattu, että siinä ei ole valmistusvirheitä yhden vuoden ajan ostopäivästä normaalikäytössä. Takuu ei kata laitteen vahingoittumista onnettomuudessa tai väärinkäytön takia. 5 vuoden käyttöikä.

## **ASIAKASPALVELU**

Jos sinulla on EarPopperin käyttöä koskevia kysymyksiä, käy osoitteessa [www.earpopper.com](http://www.earpopper.com) tai soita tai kirjoita meille, yhteystiedot löydät tämän käyttöohjeen takakannesta.

**Huomautus:** Amazon-verkkosivuston tuotearviointeja ei voida tutkia, koska Summit Medical ei ole saanut niiden yhteystietoja.

EarPopperia koskevat valitukset on lähetettävä osoitteeseen: [customerservices@innoviamedical.com](mailto:customerservices@innoviamedical.com).

## **VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI**

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja FDA:lle / sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

## **TEKNISET TIEDOT**

**TUOTETURVALLISUUDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TESTAUS:**  
(IEC 60601-1)  
IEC 60601-1-1






**LUOKITUKSET:** IEC 60601-1: suojaus sähköiskuilta: sisäisesti toimiva laite, BF-tyypin sovelletut osat suojaavat haitalliselta veden tai hiukkasten pääsylvä: IP22 Käyttötapa: jatkuva.  
IEC 60601-1-2

EN61000-4-2 Sähköstaattinen purkaus	Hyväksytty	15 kV ilma 8 kV kontakti
EN61000-4-3 Säteilyhäiriöiden sieto	Hyväksytty	10 V/m
EN61000-4-4 Nopeat sähkötransientit	-	_____
EN61000-4-5 Syöksyjännitteen sieto	-	_____
EN61000-4-6 Johtuvan häiriön sieto	-	_____
EN61000-4-8 Verkkotaajuuden magneettikenttä	Hyväksytty	30 amp./m
EN61000-4-11 Jännitehäviöt, keskeytykset ja vaihtelut	-	_____

**SYMBOL REFERENCE KEY / DÉFINITION DES SYMBOLES /  
 SYMBOLEGGENDE / DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS /  
 LEGENDA DEI SIMBOLI / LEGENDA / SYMBOLREFERANSENØKKEKEL /  
 기호 참조 키 / מפתח לפירוש סמלים / المفتاح المرجعي للرموز / 重要な参照記号 /  
 符號參考圖例 / 符号參考圖例 / SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS /  
 OBJAŠNIENIE SIMBOLI / SYMBOLIEN MERKITYS  
 (WWW.SUMMITMEDICALUSA.COM/SYMBOLSGLOSSARY)**

<p align="center"><b>REF</b></p>	<p>Catalog Number / Numéro de référence catalogue /          Artikelnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo /          Catalogusnummer / Katalognummer / 카탈로그 번호 / رقم الكتالوج /          מספר קטלוגי / カタログ番号 / 目錄號 / 目錄号 / Katalogo numeris /          Numer katalogowy / Luettelonumero</p>
<p align="center"><b>LOT</b></p>	<p>Batch Code / Code de lot / Chargennummer / Código de lote /          Codice lotto / Batchcode / Partikode / 배치 코드 / رمز النبعة / קוד הצורה /          パッチコード / 批號 / 批号 / Partijos kodas / Kod partii / Eränumero</p>
<p align="center"><b>EC REP</b></p>	<p>Authorized representative in the European Community /          European Union / Représentant autorisé dans la Communauté          européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung          in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union /          Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión          Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/          Unione europea / Officiële vertegenwoordiger in de Europese          Gemeenschap/Europese Unie / Autoriseret representant i          Det europeiske felleskapet / EU / 유럽 공동체/유럽 연합의 공인          대리인 / נציג מורשה בהקליה / الاتحاد الأوربي / الممثل المفوض في المجموعة الأوربية /          באיחוד האירופי / 欧洲共同体/欧洲連合の認定代理業者 / 歐          洲共同體/歐洲聯盟的授權代表 / 欧洲共同体/欧洲联盟的授权代表 /          Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje /          Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej /          Unii Europejskiej / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/          Euroopan unionissa</p>
<p align="center"><b>R<sub>X</sub> Only</b></p>	<p>Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on          the order of a physician / Attention : La loi fédérale américaine          n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur          ordonnance. / Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den          Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf Anordnung eines          Arztes. / Atención: De acuerdo con la legislación federal de los          EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o          por prescripción médica / Attenzione: La legge federale degli          Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo su          prescrizione medica / Opgelet: de federale wetgeving van de          Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de          verkoop door of op voorschrift van een arts / Forsiktigt: Føderal          (amerikansk) lovgivning begrænser salg av denne enheten til kun          å selges av, eller på resept fra lege. / 주의: 미국 연방 법률에서는          의사의 본 장치 판매 또는 발주를 금지하고 있습니다.          זהירות: מגבלות הווק הפדרלי מבהר"ב מאפשרות מכירה של מכשיר זה על ידי רופא          או בהוראתו. / تنبيه: يحصر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز من قبل أو بطلب من          الطبيب فقط. / 注意: 米連邦法は、本機器を医師による販売、または医          師の注文による販売に限定しています。 / 注意: 美國聯邦法律限制          該設備由醫師或根據醫師的指示銷售 / 注意: 美國聯邦法律限制該設          備由醫生或根據醫生的指示銷售 / Dėmesio. Pagal JAV federalinius          įstatymus šis prietaisas parduodamas tik gydytojui arba jo          nurodymu. / Uwaga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż          tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie          / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen          myynnin vain lääkärille tai tämän ääräyksestä.</p>

**SYMBOL REFERENCE KEY / DÉFINITION DES SYMBOLES /  
SYMBOLLEGENDE / DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS /  
LEGENDA DEI SIMBOLI / LEGENDA / SYMBOLREFERANSENØKKEKEL /  
기호 참조 키 / מפתח המרמזים / מפתח הפירושים / 重要な参照記号 /  
符號參考圖例 / 符号參考圖例 / SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS /  
OBJASNIENIE SIMBOLI / SYMBOLIEN MERKĪTYS  
(WWW.SUMMITMEDICALUSA.COM/SYMBOLSGLOSSARY)**

	<p>Country of manufacture (Made in the US) / Pays de fabrication (Fabriqué aux États-Unis) / Herstellungsland (Hergestellt in den USA) / País de fabricación (Hecho en los EE. UU.) / Paese di produzione (fabbricato negli Stati Uniti) / Land van vervaardiging (gemaakt in de Verenigde Staten) / Produktionsland (produziert i USA) / 제조국(미국산) / دولة التصنيع (صنعت في الولايات المتحدة الأمريكية) / מדינת הייצור (תוצרת ארה"ב) / 製造国 (米国製) / 生產國 (美國製造) / 生产国 (美国制造) / Pagaminimo šalis (pagaminta JAV) / Kraj produkcji (Wyprodukowano w USA) / Valmistusmaa (valmistettu Yhdysvalloissa)</p>
	<p>Caution / Attention / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Opgelet / Advarsel / 주의 / זהירות / تنبيه / 注意 / 注意 / 注意 / Dèmesio / Uwaga / Varoitus</p>
	<p>Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / 의료 기기 / מכשיר רפואי / جهاز طبي / 医療機器 / 醫療器械 / 医疗器械 / Medicinos prietaisais / Wyrób medyczny / Lääkintälaite</p>
	<p>Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Geräteerkennung / Identificador único del dispositivo / ID univoco del dispositivo / Unieke hulpmiddel-id / UDI (Unique Device Identifier) / 기기 고유 식별자 / معرف الجهاز المميز / מזהה מכשיר ייחודי / 機器固有識別子 / 唯一設備標識符 / 唯一设备标识符 / Unikalus prietaisais identifikatorius / Unikálny identifikačný zariadenia / Yksilöllinen laitetunniste</p>
	<p>Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture / Équipement non adapté à l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable / Das Gerät ist nicht für den Gebrauch in Gegenwart von entzündlichen Narkosegasgemischen bestimmt. / Equipo no apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable / Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili / Hulpmiddel niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel / Utstyr som ikke er egnet for bruk i nærvær av en brannfarlig bedøvelsesblanding / 가연성 마취 혼합물이 있는 경우 사용에 적합하지 않은 장치 / ציוד שאינו מתאים לשימוש בנוכחות תערובת של חומרי הרדמה דליקים / هذا الجهاز غير مناسب للاستعمال في حال وجود خليط التخدير القابل للاشتعال / 可燃性麻醉薬がある場所での使用には適さない機器 / 不適合在存在易燃麻醉混合物的情況下使用的設備 / 不适合在有易燃麻醉混合物的情況下使用的設備 / Iranga netinkama naudoti susidarius degiam anesteziniam mišiniui / Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny o działaniu anestetycznym / Laitetta ei saa käyttää syttyvien anesteettisten seosten läheisyydessä</p>

**SYMBOL REFERENCE KEY / DÉFINITION DES SYMBOLES /  
SYMBOLLEGENDE / DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS /  
LEGENDA DEI SIMBOLI / LEGENDA / SYMBOLREFERANSENØKKELE /  
기호 참조 키 / מפתח לפרושה סמלים / المفاتيح المرجعي للرموز / 重要な参照記号 /  
符號參考圖例 / 符号參考圖例 / SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS /  
OBJASNIENIE SIMBOLI / SYMBOLIEN MERKITYS  
(WWW.SUMMITMEDICALUSA.COM/SYMBOLSGLOSSARY)**

**IP22**

Enclosure protects against ingress of solid foreign objects  $\geq 12.5$  mm diameter. Protects against ingress of water dripping. (15° tilted) see appended instruction for use. / Le boîtier protège contre la pénétration de corps étrangers solides de diamètre  $\geq 12,5$  mm. Protège contre la pénétration de gouttes d'eau (inclinaison à 15°). Voir le mode d'emploi en annexe. / Das Gehäuse schützt das Gerät vor dem Eindringen von Feststoffen mit einem Durchmesser von  $\geq 12,5$  mm. Es schützt vor dem Eindringen von Tropfwasser. (15° Neigung) siehe beigefügte Gebrauchsanweisung. / La caja protege contra la entrada de objetos sólidos extraños  $\geq 12,5$  mm de diámetro. Protege contra la entrada de goteo de agua. (15° de inclinación) consulte las instrucciones de uso anexas. / Il contenitore protegge dall'ingresso di oggetti solidi estranei con diametro  $\geq 12,5$  mm. Protegge dall'ingresso di gocce d'acqua. (inclinazione di 15°) vedi istruzioni per l'uso allegate. / Behuizing biedt bescherming tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van  $\geq 12,5$  mm. Biedt bescherming tegen het binnendringen van waterdruppels. (15° gekanteld) zie bijgevoegde gebruiksaanwijzing. / Deksel beskytter mot inntrengning av faste fremmedlegemer  $\geq 12,5$  mm diameter. Beskytter mot inntrengning av dryppende vann. (15° vinklet) se vedlagte bruksanvisning. / 12.5mm 직경 이상의 고체 이물질로부터 보호하는 인클로저. 낙수물로부터의 보호. (15° 기울어짐) 첨부된 사용 지침 참조. / הסגירה מגינה מפני חדירת עצמים מוצקים זרים בעלי קוטר של  $\leq 12.5$  מ"מ. מפני חדירת טיפות מים. (הטיה של 15°) ראה הוראות שימוש מצורפות גלאפ יחמי מן דחול الأجسام الغريبة الصلبة البالغ حجمها  $\leq 12$  ملليمتر. حماية من دخول قطرات الماء. (ميل 15°) راجع تعليمات الاستخدام الملصقة. / エンクロージャーにより直径12.5mm以上の固形物体の侵入から保護。水滴の浸入から保護 (15° 傾斜)。別記使用説明を参照のこと。 / 外殼可防止直徑  $\geq 12.5$ mm 的固體異物進入。防止滴水進入。(15° 傾斜) 參見附加的使用說明。 / 外壳可防止直徑  $\geq 12.5$ mm 的固体异物进入。防止滴水进入。(15° 倾斜) 参见附加的使用说明。 / Korpusas apsaugo nuo  $\geq 12,5$  mm skersmens kietų pašalinių daiktų patekimo. Apsaugo nuo vandens lašų. (krentančių 15° kampu). Žr. pridedamą naudojimo instrukciją. / Obudowa chroni przed wnikaniem stałych ciał obcych o średnicy  $\geq 12,5$  mm. Chroni przed wnikaniem kapiącej wody. (odchylenie 15°), patrz dołączona instrukcja obsługi. / Kotelo suojava kiinteiden vieraiden esineiden tunkeutumiselta, halkaisija  $\geq 12,5$  mm Suojaa veden pääslytä sisään. (15° kallistuskulma) katso käyttöohjeen liitettä.



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte el modo de empleo / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisning / 사용 지침 참조 / עיין בהוראות השימוש / 使用説明書を参照してください / 請參閱使用說明書 / 請參閱使用說明書 / Zr. naudojimo instrukciją / Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika / Lue käyttöohjeet



**SYMBOL REFERENCE KEY / DÉFINITION DES SYMBOLES /  
SYMBOLLEGENDE / DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS /  
LEGENDA DEI SIMBOLI / LEGENDA / SYMBOLREFERANSENØKKEL /  
기호 참조 키 / מפתח לפירוש סמלים / المفتاح المرجعي للرموز / 重要な参照記号 /  
符號參考圖例 / 符号參考圖例 / SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS /  
OBJAŠNIENIE SYMBOLI / SYMBOLIEN MERKITYS  
(WWW.SUMMITMEDICALUSA.COM/SYMBOLSGLOSSARY)**



Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum /  
Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum /  
Produksjonsdato / 제조일 / תאריך ייצור / تاريخ التصنيع / 製造日 /  
生產日期 / 生产日期 / Pagaminimo data / Data produkcyj /  
Valmistuspäivä



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

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939  
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979  
[www.summitmedicalusa.com](http://www.summitmedicalusa.com)

**CE**0459

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

**[www.innoviamedical.com](http://www.innoviamedical.com)**

IFU-25391 | RevL | NOV2023