

# MONIRI®

## AUTOINFLATION DEVICES



Moniri®-Baby



Moniri®-Kid



Moniri®-Adult

- EN Instructions for Use
- SV Bruksanvisning
- DE Anwendungshinweise
- PT Instruções de uso
- IT Istruzioni per l'uso
- FR Mode d'emploi
- ES Instrucciones de uso





Fig. 1 Moniri®-Baby



Fig. 2 Moniri®-Kid



Fig. 3 Moniri®-Adult

Moniri®-Baby: from 2-8 years

Moniri®-Kid: from 4-8 years

Moniri®-Adult: from 9 years



Fig. 4



Fig. 5



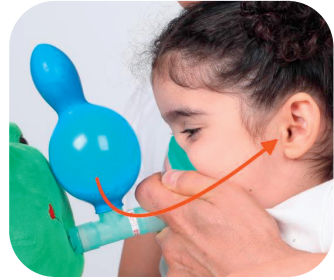
Fig. 6



**Fig. 7** Moniri®-Baby



**Fig. 8** Moniri®-Baby



**Fig. 9** Moniri®-Baby



**Fig. 10** Moniri®-Kid



**Fig. 11** Moniri®-Adult

# Moniri®

## Instructions for Use

Read the instructions for use before starting the Moniri® treatment.

### Why use Moniri®?

Moniri® can be used to equalize a negative middle ear pressure. This condition is caused by Eustachian tube dysfunction and may follow after an upper respiratory tract infection, an episode of acute otitis media or during a flight. If not resolved, Eustachian tube dysfunction can lead to secretory otitis media (also known as otitis media with effusion or glue ear). If left untreated, this condition may lead to a sensation of heaviness and impaired hearing.

### Who can use Moniri®

Moniri® can be used by children and adults. The treatment of children should always be supervised by an adult. For single patient use only.

### How does the Moniri® method work?

The Moniri® method provides the pressure required to open the Eustachian tube to help equalize the middle ear pressure, ventilate the effusion and achieve symptom relief.

### Product content

Moniri® contains the following components (Fig. 1-3):

- Connecting parts
- Face mask
- Balloons: 5 blue (40 cm H<sub>2</sub>O). 5 red (60 cm H<sub>2</sub>O)
- Teddy Frog with air pump and tube (Moniri®-Baby)
- Moniri® calendar and stickers

Additional balloons are also available separately.


### How often and how long should Moniri® be used?


The treatment period lasts for 4 weeks with 5-10 inflations per session twice a day.

### When should Moniri® not be used?

Moniri® should not be used during an episode of acute otitis media and/or upper respiratory tract infection.

### Warnings and precautions

 The balloons contain LATEX. If the patient is allergic to latex or latex products consult a physician before using this product. If the patient experiences any allergic symptoms, cease treatment and consult a physician.

 This product contains small components and should be kept out of reach from children. The treatment of children should always be supervised by an adult. Only use the balloons provided when using the Moniri® device. Only inflate the balloon until a diameter of approximately 5-10 cm. Larger balloon volumes will lower the balloon pressure and may decrease treatment performance.

## How to assemble Moniri®

Assemble the facemask and mount the balloon on the connecting parts (Fig.4-5). Assemble the connecting part onto the tube in the mouth of the frog (Moniri®-Baby Fig. 6).

## How to use Moniri® (Fig.7-11)

1. In order to show the child how the treatment is performed place the mask on your own nose and inflate the balloon.
2. Place the face mask on the child's face covering both the nose and mouth. The child may assist in holding the face mask in position.
3. Ask the child to inflate the balloon while helping to hold the mask tight to the face in order to create an airtight seal.
4. When required, assist the child by squeezing the frog's belly to pump air into the balloon (Moniri®-Baby).
5. For treatment, inflate the balloon 5-10 times per session twice a day for 4 weeks. Change to a new balloon each week. To reduce the balloon resistance, an adult can inflate the balloons before treatment of the child. Use the Moniri® calendar for treatment monitorization.

## Which balloon shall be used?

**By changing the balloon 2 different inflation pressures can be achieved with Moniri®:**

- Blue balloon (40 cm H<sub>2</sub>O): For standard treatment to achieve clinical effect. If no clinical effect is achieved with the blue balloon, change to the red balloon.
- Red balloon (60 cm H<sub>2</sub>O): For treatment with higher inflation pressure.
- In the event of absence of a clinical effect, as expressed by the child, it is still recommended to complete the 4 week treatment cycle. Contact your physician for evaluation of the treatment.

**A clinical effect can be classified as one of the following:**

- Hearing or sensation of a crackling sound in one or both ears.
- Sensation of moving air or water in the ear.
- Mild transient discomfort in one or both ears (this sensation will decrease with subsequent inflations).
- Improved hearing.

**Non-verbal cues expressed by the child can also indicate an effect. These non-verbal cues can be in the form of but not limited to:**

- Placing a finger into the ear canal or desire to touch the ear.
- Abrupt change in facial expression – startled (wide eyed), smiling or even confused.
- Increased interest to use the device again.

## Maintenance

If required, the face mask and components can be gently rinsed with water or a damp cloth.

Discard used balloons when they have been in use for 1 week of treatment.

Disposal should be made according to local environmental procedures.

## Storage

When not in use, protect the balloons against light. Keep the balloons in the dark bag provided.

# Moniri®

## Bruksanvisning

Läs bipacksedeln innan du börjar använda Moniri®.

## Vad Moniri® används för

Moniri® kan användas för att utjämna undertryck i mellanörat. Tillståndet orsakas av nedsatt funktion i örontrumpeten efter infektion i övre luftvägarna, akut öroninflammation eller under flygning. Om problemet inte åtgärdas kan den nedsatta funktionen i örontrumpeten leda till sekretorisk mediaotit (även kallad otosyalpingit eller öronkatarr). Om tillståndet inte behandlas kan det leda till tryckkänsla i örat och försämrad hörsel.

## Vem kan använda Moniri®?

Moniri® kan användas av barn och vuxna. Behandling av barn bör alltid ske under övervakning av en vuxen. För användning av en enskild patient.

## Hur fungerar Moniri®-metoden?

Moniri®-metoden ger det tryck som krävs för att öppna örontrumpeten så att undertrycket i mellanörat lättar, vätskan ventileras och symtomen lindras.

## Produktinnehåll

Moniri® består av följande delar (Fig. 1-3):

- Anslutningsdelar
- Ansiktsmask
- Ballonger: 5 blåa (40 cm H<sub>2</sub>O). 5 röda (60 cm H<sub>2</sub>O)
- Mjukisdjur groda med luftpump och rör (Moniri®-Baby)
- Moniri®-kalender och klistermärken

Extra ballonger kan köpas separat.


## Hur ofta och hur länge ska Moniri® användas?


Behandlingsperioden pågår under 4 veckor med 5-10 uppblåsningar per gång, två gånger om dagen.

## När ska Moniri® inte användas?

Moniri® ska inte användas vid akut öroninflammation och/eller infektion i övre luftvägarna.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

 Ballongerna innehåller LATEX. Om patienten är allergisk mot latex eller latexprodukter, rådgör med läkare innan produkten används. Om patienten drabbas av allergiska symtom, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

 Produkten innehåller små delar och ska förvaras utom räckhåll för barn. Behandling av barn bör alltid ske under övervakning av en vuxen.

Använd endast de medföljande ballongerna vid användning av Moniri®. Blås upp ballongen till en diameter av cirka 5-10 cm. Större ballongvolymmer sänker trycket i ballongen och kan försämra behandlingsresultatet.

## Montering av Moniri®

Montera ansiktsmasken och anslut ballongen till anslutningsdelarna (Fig.4-5). Montera anslutningsdelarna på röret i grodans mun (Moniri®-Baby Fig. 6).

## Hur du använder Moniri® (Fig. 7-11)

1. För att visa barnet hur behandlingen ska utföras, anslut masken till din egen näsa och blås upp ballongen.
2. Placera ansiktsmasken på barnets ansikte så att den täcker både mun och näsa. Barnet kan hjälpa till med att hålla ansiktsmasken på plats.
3. Be barnet blåsa upp ballongen medan du håller masken tätt intill ansiktet så att den blir lufttät.
4. Vid behov kan du hjälpa barnet att pumpa luft genom att krama mjukisdjurets mage (Moniri®-Baby).
5. Vid behandling, blås upp ballongen 5-10 gånger vid varje tillfälle, 2 gånger om dagen i 4 veckor. Byt till en ny ballong varje vecka. För att sänka ballongmotståndet kan en vuxen blåsa upp ballongerna före behandling av barnet. Använd Moniri®-kalendern för monitorering av behandling.

## Vilken ballong ska användas?

Genom att byta ballong kan du uppnå 2 olika blåsningstryck med Moniri®:

- Blå ballong (40 cm H<sub>2</sub>O): För standardbehandling i syfte att uppnå klinisk effekt. Byt till den röda ballongen om ingen effekt uppnås med den blå ballongen.
- Röd ballong (60 cm H<sub>2</sub>O): För behandling med högre tryck.
- Även om barnet inte uppvisar tecken på klinisk effekt, bör den 4 veckor långa behandlingen ändå genomföras. Kontakta din läkare för att få en utvärdering av behandlingen.

**Klinisk effekt kan klassificeras som något av följande:**

- Barnet hör eller känner ett krasande ljud i det ena eller båda öronen.
- En känsla av lufrörelse eller vatten i örat.
- Lindrigt kortvarigt obehag i ena eller båda öronen (denna känsla avtar med fortsatta blåsningar).
- Förbättrad hörsel.

**Outtalade signaler från barnet kan också indikera en effekt. Dessa uttalade signaler kan bestå av, men är inte begränsade till:**

- Placering av ett finger i örat eller en önskan om att röra örat.
- Plötsligt förändrat ansiktsuttryck - häpen (stora ögon), leende eller förbryllad.
- Ökat intresse för att använda produkten igen.

## Underhåll

Vid behov kan ansiktsmasken och dess delar försiktigt sköljas med vatten eller torkas av med en fuktig trasa.

Kassera ballong som använts under 1 veckas behandling.

Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöriktlinjer.

## Förvaring

Skydda ballongerna från ljus när de inte används. Förvara dem i den medföljande mörka påsen.

# Moniri®

## Anwendungshinweise

Lesen Sie die Anwendungshinweise, bevor Sie die Behandlung mit Moniri® beginnen.

### Wofür wird Moniri® angewendet?

Moniri® kann zum Ausgleich eines negativen Drucks im Mittelohr angewendet werden. Diese Erkrankung wird durch eine Störung in der Eustachischen Röhre hervorgerufen und kann als Folge einer Infektion der oberen Atemwege, einer akuten Mittelohrentzündung (Otitis Media) oder während eines Fluges auftreten. Unbehandelt kann eine Störung der Eustachischen Röhre zu einer sekretorischen Mittelohrentzündung führen (auch bekannt als Mittelohrentzündung mit Ergussbildung). Unbehandelt kann diese Erkrankung zu einem Druckgefühl und Hörschädigung führen.

### Für wen ist Moniri® geeignet?

Moniri® ist für Kinder und Erwachsene geeignet. Die Behandlung eines Kindes muss immer von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden. Das Gerät ist zum mehrmaligen Gebrauch für einen Patienten geeignet.

### Wie wirkt die Moniri®-Methode?

Die Moniri®-Methode liefert den zum Öffnen der Eustachischen Röhre erforderlichen Druck, um einen Druckausgleich des Mittelohrs zu bewirken, den Erguss ablaufen zu lassen und für eine Linderung der Symptome zu sorgen.

### Packungsinhalt

**Moniri® besteht aus den folgenden Komponenten** (Abb. 1-3):

- Anschlusssteile
- Gesichtsmaske
- Ballons: 5 blaue (40 cmH<sub>2</sub>O), 5 rote (60 cmH<sub>2</sub>O)
- Frosch Stofftier mit Luftpumpe und Röhrrchen (Moniri®-Baby)
- Moniri®-Kalender und Aufkleber

Weitere Ballons sind separat erhältlich.

### Wie häufig und wie lange sollte Moniri® angewendet werden?

Die Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen mit jeweils 5-10 Luftbefüllungen während jeder der zweimal täglichen Behandlungen.

### Wann sollte Moniri® nicht angewendet werden?

Moniri® sollte nicht bei Vorliegen einer akuten Mittelohrentzündung bzw. einer akuten Infektion der oberen Atemwege angewendet werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

 Die Ballons enthalten LATEX. Ist der Patient auf Latex oder Latexprodukte allergisch, wenden Sie sich vor dem Einsatz dieses Produkts an einen Arzt. Treten beim Patient allergische Symptome auf, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

 Dieses Produkt enthält Kleinteile und sollte nicht in Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Die Behandlung eines Kindes muss immer von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden. Die in der Packung enthaltenen Ballons nur zum Einsatz des Moniri®-Geräts benutzen. Den Ballon nur bis zu einer Größe von etwa 5-10 cm im Durchmesser aufblasen. Größere Ballonumfänge senken den Ballondruck und können die Behandlungsqualität schmälern.



## Wie wird Moniri® zusammengesetzt?

Gesichtsmaske zusammenbauen und Ballon an den Anschlussstellen befestigen (Abb. 4-5). Anschlussstück an das Röhrchen stecken, das sich im Maul des Frosches befindet (Moniri-Baby Abb.6).

## Wie wird Moniri® angewendet (Abb. 7-11)?

1. Um dem Kind die Funktionsweise zu demonstrieren, setzen Sie die Maske auf Ihre eigene Nase und blasen Sie Ballon.
2. Setzen Sie die Gesichtsmaske auf das Gesicht Ihres Kindes, wobei Nase und Mund bedeckt sein müssen. Das Kind kann Ihnen dabei helfen, die Gesichtsmaske in der richtigen Position zu halten.
3. Bitten Sie das Kind, den Ballon aufzublasen, und drücken Sie dabei die Maske fest ans Gesicht, damit keine Luft entweichen kann.
4. Helfen Sie dem Kind bei Bedarf beim Drücken des Froschbauchs, um Luft in den Ballon zu pumpen (Moniri®-Baby).
5. Die Behandlung sollte über 4 Wochen mit jeweils 5-10 Luftbefüllungen während jeder der zweimal täglichen Behandlungen durchgeführt werden. Verwenden Sie jede Woche einen frischen Ballon. Um den Ballonwiderstand zu verringern, kann ein Erwachsener die Ballons aufblasen, bevor er das Kind behandelt. Verwenden Sie den Moniri®-Kalender zur Überwachung der Behandlung.

## Welcher Ballon soll verwendet werden?

Durch Wechsel der Ballons können mit dem Moniri® 2 unterschiedliche Pumpdrücke erzielt werden:

- Blauer Ballon (40 cm H<sub>2</sub>O): Für die herkömmliche Behandlung zur Erreichung einer medizinischen Wirkung. Wenn mit dem blauen Ballon keine medizinische Wirkung erzielt wird, wechseln Sie zum roten Ballon.
- Roter Ballon (60 cm H<sub>2</sub>O): Für die Behandlung mit höherem Pumpdruck.
- Falls das Kind sich dahingehend äußert, dass keine medizinische Wirkung eintritt, wird dennoch empfohlen, die vierwöchige Behandlung abzuschließen. Nehmen Sie Kontakt zum Arzt auf, um den Behandlungseffekt einschätzen zu lassen.

### Eine medizinische Wirkung liegt bei Folgendem vor:

- Hörvermögen oder das Gefühl von Knackgeräuschen in einem oder beiden Ohren.
- Das Gefühl, als würde sich Luft oder Wasser im Ohr bewegen.
- Leichtes, vorübergehend unangenehmes Gefühl in einem oder beiden Ohren (dieses Gefühl nimmt bei nachfolgenden Aufpumpvorgängen ab).
- Verbesserung des Hörvermögens.

**Nicht verbale Hinweise des Kindes können ebenfalls Anzeichen für eine Wirkung sein. Diese nicht verbalen Hinweise können insbesondere sein:**

- Einen Finger in den Gehörgang legen oder der Wunsch, das Ohr zu berühren.
- Plötzliche Änderung des Gesichtsausdrucks - erstaunt (große Augen), lächelnd oder sogar verwirrt.
- Gesteigertes Interesse, das Gerät wieder zu benutzen.

## Pflege

Bei Bedarf können die Gesichtsmaske und die Gerätekomponenten leicht mit Wasser abgespült oder mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Verwendete Ballons entsorgen, nachdem sie 1 Woche lang für die Behandlung verwendet wurden.

Die Entsorgung sollte gemäß den örtlich vorgeschriebenen Umweltverfahren erfolgen.

## Lagerung

Bei Nichtgebrauch die Ballons vor Sonnenlicht schützen. Die Ballons im mitgelieferten dunklen Beutel aufbewahren.



# Moniri®

## Instruções de utilização

Leia as instruções de utilização antes de iniciar o tratamento Moniri®.

### Porque usar Moniri®?

Moniri® é usado para normalizar a pressão negativa no ouvido médio. Esta patologia é causada por uma disfunção na Trompa de Eustáquio, que pode ocorrer após uma infeção no trato respiratório superior, um episódio de otite média aguda ou durante um voo. Se não for resolvida, esta disfunção da Trompa de Eustáquio pode resultar em otite média serosa (também conhecida como otite média com efusão, otite seromucosa ou líquido atrás do tímpano). Sem tratamento, esta patologia pode causar sensação de peso nos ouvidos e deficiência auditiva.

### Quem pode usar Moniri®?

Moniri® pode ser usado por crianças e adultos. O tratamento de crianças deve ser sempre supervisionado por um adulto. O dispositivo destina-se a uso individual por paciente.

### Como funciona o método Moniri®?

Moniri® oferece a pressão necessária para abrir a Trompa de Eustáquio para ajudar a normalizar a pressão do ouvido médio, ventilar a efusão e aliviar os sintomas.

### Conteúdo do produto

**Moniri® contém os seguintes componentes** (Fig. 1-3):

- Componentes de ligação
- Máscara
- Balões: 5 azuis (40 cm H<sub>2</sub>O), 5 vermelhos (60 cm H<sub>2</sub>O)
- Boneco Sapo com bomba de ar e tubo (Moniri®- Baby)
- Calenário Moniri® e adesivos

Balões adicionais estão também disponíveis separadamente.


### Qual a frequência e durante quanto tempo pode ser usado Moniri®?


O período de tratamento dura 4 semanas, com 5-10 insuflações por sessão, duas vezes por dia.

### Quando não deve ser utilizado Moniri®?

Moniri® não deve ser usado durante um episódio de otite média aguda e/ou infeção no trato respiratório superior.

### Avisos e precauções

 Os balões contêm látex. Se o doente for alérgico a látex ou produtos de látex, consulte o seu médico antes de usar o produto. Caso o doente revele sintomas de alergia, interrompa o tratamento e consulte um médico.

 Este produto contém componentes pequenos, devendo ser mantido afastado do alcance de crianças. O tratamento de crianças deve ser sempre supervisionado por um adulto.

Usar apenas os balões incluídos com o dispositivo Moniri®. Insuflar o balão apenas até atingir um diâmetro de cerca de 5-10 cm. Volumes maiores do balão, reduzem a pressão e podem diminuir o efeito do tratamento.

## Como montar Moniri®

Montar a máscara e de seguida colocar o balão nos componentes de ligação (Fig. 4-5). Montar o componente de ligação ao tubo na boca do sapo (Moniri®-Baby Fig. 6).

## Como usar Moniri® (Fig. 7-11)

1. Para mostrar à criança como é feito o tratamento, adapte a máscara ao seu nariz e insufla o balão.
2. Colocar a máscara na face da criança, cobrindo o nariz e a boca. A criança pode ajudar a colocar a máscara no lugar.
3. Pedir à criança para encher o balão ao mesmo tempo que ajuda a manter a máscara apertada contra a face, para criar uma vedação estanque.
4. Quando necessário, ajudar a criança apertando a barriga do sapo para bombear ar para o balão (Moniri®-Baby).
5. Para o tratamento, insuflar o balão 5-10 vezes em cada sessão, duas vezes por dia, durante 4 semanas. Mudar para um balão novo todas as semanas. Para reduzir a resistência no balão, um adulto pode insuflar o balão antes do tratamento da criança. Utilize o calendário Moniri® para monitorizar o tratamento.

## Qual balão deve ser utilizado?

### Mudando de balão, pode obter 2 pressões de insuflação diferentes com Moniri®:

- Balão azul (40 cm H<sub>2</sub>O): Para que o tratamento standard tenha efeito clínico. Caso não haja efeito clínico com o balão azul, mudar para o balão vermelho.
- Balão vermelho (60 cm H<sub>2</sub>O): Para tratamentos com pressão de insuflação mais alta.
- Se a criança não nota nenhum efeito do tratamento, recomenda-se que continue o ciclo de tratamento de 4 semanas até terminar. Por favor contactar o seu médico para a avaliação do efeito clínico.

### Um efeito clínico pode ser classificado como um dos seguintes:

- Ouvir ou sentir um "estalido" num ou nos dois ouvidos.
- Sensação de ar ou água a mover-se no ouvido.
- Desconforto ligeiro temporário em um ou nos dois ouvidos (esta sensação diminui com as insuflações subsequentes).
- Audição melhorada.

### Sinais não-verbais exprimidos por crianças, que também podem indicar efeito. Estes sinais não-verbais podem ser na forma de, mas não limitados a:

- Colocar um dedo no canal auditivo ou desejar tocar no ouvido.
- Alteração abrupta da expressão facial – surpresa (olhos abertos), sorriso ou mesmo confusão.
- Maior interesse no dispositivo.

## Manutenção

Se necessário, a máscara e os componentes podem ser lavados suavemente com água ou um pano húmido. Após 1 semana de tratamento os balões utilizados são descartados. A eliminação deve obedecer às regras ambientais locais.

## Armazenagem

Proteger os balões da luz se não estiverem a ser utilizados. Manter os balões no saco escuro fornecido.

**Istruzioni per l'uso**

Leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento con Moniri®.

**Perché utilizzare Moniri®?**

Moniri® si utilizza per equilibrare la pressione negativa nell'orecchio medio. Si tratta di un disturbo provocato da una disfunzione della tuba di Eustachio e può sopraggiungere in seguito a un'infezione delle vie respiratorie superiori, un episodio di otite media acuta o durante o dopo un volo aereo. La disfunzione della tuba di Eustachio, se non risolta, può portare a un'otite media secretiva (nota anche come otite media con effusione o "colla nell'orecchio"). Questo disturbo, se non trattato, può portare a una sensazione di pesantezza e problemi all'udito.

**Chi può utilizzare Moniri®?**

Moniri® è adatto all'uso da parte di bambini e adulti. Il trattamento dei bambini deve avvenire sempre sotto la supervisione di un adulto. Unicamente per uso monopaziente.

**Come funziona il metodo Moniri®?**

Il metodo Moniri® fornisce la pressione necessaria ad aprire la tuba di Eustachio, per aiutare a equilibrare la pressione nell'orecchio medio, ventilare l'effusione e alleviare i sintomi.

**Contenuto della confezione**

La confezione di Moniri® contiene i seguenti componenti (Fig.1-3):

- Elementi di collegamento
- Mascherina
- Palloncini: 5 blu (40 cm H<sub>2</sub>O). 5 rosso (60 cm H<sub>2</sub>O)
- Ranocchia di peluche con pompeta dell'aria e tubo (Moniri®-Baby)
- Calendario Moniri® e adesivi

Sono inoltre disponibili confezioni con palloncini di ricambio.


**Con che frequenza e per quanto tempo utilizzare Moniri®?**


Il trattamento dura 4 settimane, va eseguito 2 volte al giorno con 5-10 gonfiaggi per ciascuna sessione.

**Quando non deve essere utilizzato Moniri®?**

Moniri® non deve essere utilizzato nel corso di un episodio di otite media acuta e/o un'infezione delle vie respiratorie superiori.

**Avvertenze e precauzioni**

 I palloncini contengono LATTICE. Se il paziente è allergico al lattice o ai prodotti in lattice, consultare un medico prima di utilizzare questo prodotto. Se il paziente lamenta sintomi indicativi di un'allergia, interrompere il trattamento e consultare un medico.

 Questo prodotto contiene piccole parti e pertanto va tenuto fuori dalla portata dei bambini. Il trattamento dei bambini deve avvenire sempre sotto la supervisione di un adulto.

Utilizzare il dispositivo Moniri® solamente con i palloncini in dotazione. Non gonfiare il palloncino oltre un diametro di circa 5-10 cm. Un volume maggiore riduce la pressione del palloncino e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento.

## Come si monta Moniri®

Assemblare la mascherina e montare il palloncino sugli elementi di collegamento (Fig. 4-5). Montare l'elemento di collegamento sul tubo all'interno della bocca della ranocchia (Moniri®-Baby Fig. 6).

## Come si usa Moniri® (Fig. 7-11)

1. Per mostrare al bambino come si effettua il trattamento, posizionare la mascherina adattandola al proprio naso e gonfiare il palloncino fino.
2. Posizionare la mascherina sul volto del bambino, avendo cura di coprire naso e bocca. Il bambino può aiutare a tenere la mascherina in posizione.
3. Chiedere al bambino di gonfiare il palloncino aiutandolo a far aderire bene al viso la mascherina per evitare il passaggio di aria dall'esterno.
4. Quando necessario, aiutare il bambino schiacciando la pancia del peluche per pompare aria nel palloncino (Moniri®-Baby).
5. Per il trattamento, gonfiare il palloncino 2 volte al giorno, 5-10 volte per sessione, per 4 settimane. Sostituire il palloncino ogni settimana con uno nuovo. Per ridurre la resistenza del palloncino, un adulto può gonfiare i palloncini prima di trattare il bambino. **Utilizzare il calendario Moniri® per il monitoraggio del trattamento.**

## Quale palloncino utilizzare?

**Sostituendo il palloncino, è possibile ottenere 2 diverse pressioni di gonfiaggio con Moniri®:**

- Palloncino blu (40 cm H<sub>2</sub>O): per il trattamento standard mirato a ottenere un effetto clinico. Se non si ottiene alcun effetto clinico con il palloncino blu, sostituirlo con quello rosso.
- Palloncino rosso (60 cm H<sub>2</sub>O): per il trattamento con una pressione di gonfiaggio più elevata.
- Se il bambino continua a non riscontrare alcun effetto clinico, si consiglia di completare comunque il ciclo di trattamento di 4 settimane. Contattare il medico per una valutazione del trattamento.

### L'effetto clinico può comprendere:

- Percezione di un suono crepitante in uno o entrambi gli orecchi.
- Sensazione di acqua o aria in movimento nell'orecchio.
- Lieve fastidio passeggero in uno o entrambi gli orecchi (la sensazione diminuisce con la prosecuzione del trattamento).
- Miglioramento dell'udito.

**Anche eventuali segnali non verbali da parte del bambino possono indicare l'ottenimento di un effetto. I segnali non verbali comprendono, tra gli altri:**

- Posizionamento di un dito all'interno del canale uditivo o desiderio di toccare l'orecchio.
- Improvviso cambiamento dell'espressione facciale: stupita (occhi spalancati), sorridente o anche confusa.
- Aumentato interesse verso l'utilizzo del dispositivo.

## Manutenzione

Se necessario, la mascherina e i componenti possono essere sciacquati delicatamente con acqua o un panno umido.

Gettare i palloncini dopo una settimana di utilizzo.

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

## Conservazione

Quando non in uso, proteggere i palloncini dalla luce, conservandoli nella confezione scura fornita con la confezione

## Mode d'emploi

Lisez attentivement le mode d'emploi avant de commencer le traitement Moniri®.

## Pourquoi utiliser Moniri®?

Moniri® peut être utilisé pour équilibrer la pression négative dans l'oreille moyenne. Cette situation est due au dysfonctionnement de la trompe d'Eustache et peut survenir suite à une infection des voies respiratoires supérieures, à un épisode d'otite moyenne aiguë ou pendant un voyage en avion. Non traité, tout dysfonctionnement de la trompe d'Eustache peut aboutir à une otite moyenne sécrétoire (aussi appelée otite séro-muqueuse, otite moyenne avec épanchement ou glue ear). Cette affection peut entraîner une sensation de pesanteur et une perte de l'audition.

## A qui est destiné Moniri®?

Moniri® peut être utilisé par les enfants et les adultes. Le traitement des enfants doit toujours être effectué sous la surveillance d'un adulte. Dispositif à usage unique seulement.

## Comment la méthode Moniri® fonctionne-t-elle?

La méthode Moniri® consiste à appliquer la pression requise pour ouvrir la trompe d'Eustache et contribue donc à équilibrer la pression de l'oreille moyenne, à aérer l'épanchement et à soulager les symptômes.

## Composition du produit

Moniri® contient les composants suivants (Fig. 1-3):

- Raccords
- Masque facial
- Ballonnets: 5 bleus (40 cm H<sub>2</sub>O), 5 rouges (60 cm H<sub>2</sub>O)
- Poupée grenouille avec pompe à air e tube (Moniri®-Baby)
- Calendrier Moniri® et autocollants

Il est possible de commander séparément des ballonnets supplémentaires.


## À quelle fréquence et combien de temps doit-il être utilisé?


Le traitement s'effectue sur une durée de 4 semaines à raison de 5-10 gonflages par session, deux fois par jour.

## Quand Moniri® ne doit-il pas être utilisé?

Moniri® ne doit pas être utilisé lors d'un épisode d'otite moyenne aiguë et/ou d'une infection des voies respiratoires supérieures.

## Mises en garde et précautions

 Les ballonnets contiennent du LATEX. Si le patient est allergique au latex ou aux produits en latex, consultez un médecin avant d'utiliser le produit. Si le patient présente des symptômes allergiques, arrêtez le traitement et prenez conseil auprès d'un médecin.

 Ce produit contient de petits composants et doit être conservé hors de portée des enfants. Le traitement des enfants doit toujours être effectué sous la surveillance d'un adulte. Seuls les ballonnets fournis peuvent être utilisés avec le dispositif Moniri. Ne jamais utiliser des ballonnets de jeu pour effectuer le traitement, car ils ne fournissent pas la pression de gonflage nécessaire et peuvent faire échouer le traitement. Les ballonnets ne doivent jamais être gonflés au-delà d'un diamètre de 5 à 10 cm. Un volume de ballonnet supérieur réduira la pression du ballonnet et pourra réduire l'effet du traitement.

## Assemblage Moniri®

Assembler le masque facial et montez le ballonnet sur le raccord (Fig. 4-5). Assemblez le raccord sur le tube dans la bouche de la grenouille (Moniri-Baby Fig 6).

## Comment utiliser Moniri® (Fig. 7-11)

1. Pour montrer à l'enfant comment effectuer le traitement, placez le masque sur votre propre nez et gonflez le ballonnet.
2. Placez le masque facial sur le visage de l'enfant en veillant à recouvrir le nez et la bouche. L'enfant peut aider à maintenir le masque facial en position.
3. Demandez à l'enfant de gonfler le ballonnet tout en maintenant fermement le masque sur le visage afin d'assurer une bonne étanchéité.
4. Si nécessaire, aidez l'enfant à appuyer sur le ventre de la grenouille pour pomper l'air vers le ballonnet (Moniri®-Baby).
5. Pour effectuer le traitement, gonflez le ballonnet 5-10 fois par session, deux fois par jour pendant 4 semaines. Remplacez le ballonnet par un ballonnet neuf chaque semaine. Pour réduire la résistance du ballon, un adulte peut gonfler le ballon avant le traitement de l'enfant. Utilisez le calendrier Moniri® pour le suivi du traitement.

## Quel ballonnet dois-je utiliser?

- Ballon bleu (40 cm H<sub>2</sub>O) : Le traitement standard pour obtenir un effet clinique. Si aucun effet clinique n'est obtenu avec le ballon bleu, passez au ballon rouge.
- Ballon rouge (60 cm H<sub>2</sub>O) : Traitement avec une pression de gonflage plus élevée.
- Même en l'absence d'effet clinique, exprimé par l'enfant, il est recommandé de compléter le cycle de traitement de 4 semaines. Contactez votre médecin pour évaluer le traitement.

## Les effets cliniques se caractérisent de l'une des façons suivantes:

- Entendre ou ressentir des craquements dans une ou les deux oreilles.
- Sensation de déplacement d'air ou d'eau dans l'oreille.
- Légère gêne temporaire dans une oreille ou dans les deux oreilles (cette sensation diminuera lors des gonflages ultérieurs).
- Amélioration de l'audition.

## Des indices non verbaux exprimés par l'enfant peuvent également indiquer un effet. Ces indices non verbaux peuvent notamment être les suivants:

- L'enfant met le doigt dans son oreille ou essaie de toucher son oreille.
- Changement d'expression du visage: étonnement (les yeux grands ouverts), sourire ou confusion.
- L'intérêt accru pour une nouvelle utilisation du dispositif.

## Entretien

Le cas échéant, le masque facial et ses composants peuvent être délicatement rincés à l'eau ou nettoyés avec un chiffon humide.

Jetez les ballonnets après avoir été utilisés pendant une semaine.

L'élimination doit être effectuée conformément aux règles et normes locales en matière d'environnement.

## Conservation

Conservez les ballonnets à l'abri de la lumière entre chaque utilisation.

# Moniri®

## Instrucciones de Uso

Lea las instrucciones de uso antes de empezar el tratamiento con Moniri®.

### ¿Por qué usar Moniri®?

Moniri® puede usarse para equalizar la presión negativa en el oído medio. Esta afección es causada por un mal funcionamiento de la trompa de Eustaquio y puede surgir tras una infección del tracto respiratorio superior, un episodio agudo de otitis media o después de un vuelo. La disfunción de la trompa de Eustaquio puede desencadenar en una otitis media serosa o secretora. Si no se trata, este problema puede provocar una sensación de presión en el oído y pérdida de audición.

### Quién puede usar Moniri®

Moniri® puede ser usado por niños y adultos. El tratamiento en niños siempre debe ser supervisado por un adulto. Sólo para uso individual.

### ¿Cómo funciona el método Moniri®?

El método Moniri® proporciona la presión necesaria para abrir la trompa de Eustaquio y así equalizar el oído medio, evacuar la secreción y aliviar los síntomas.

### Contenido del producto

Moniri® contiene los siguientes componentes (Fig. 1-3):

- Piezas de conexión
- Máscara facial
- Globos: 5 azules (40 cm H<sub>2</sub>O). 5 rojos (60 cm H<sub>2</sub>O)
- Peluche de rana con bomba de aire y tubo (Moniri®-Baby)
- Calendario Moniri® y pegatinas

Globos adicionales disponibles por separado.


### Frecuencia y duración del uso de Moniri®


La duración del tratamiento es de 4 semanas con 2 sesiones al día, 5-10 inflados por sesión.

### No debe usar Moniri® si...

Moniri® no debe usarse durante un episodio agudo de otitis media y/o infección del tracto respiratorio superior.

### Advertencias y precauciones

 Los Globos contienen LÁTEX. Si el paciente es alérgico al latex o a productos con latex, consulte a su medico antes de usar este producto. Si el paciente experimenta cualquier síntoma de alergia, suspenda el tratamiento y consulte con un médico.

 Este producto contiene partes pequeñas y debe mantenerse fuera del alcance de los niños. El tratamiento en niños siempre debe ser supervisado por un adulto. Use sólo los globos proporcionados con el dispositivo Moniri®. Inflar el globo sólo hasta un diámetro de 5-10 cm. Un volumen más grande del globo hará bajar la presión y podría disminuir la eficacia del tratamiento.

### Montaje de Moniri®

Arme la máscara facial y una el globo a las piezas de conexión (Fig.4-5). Monte la pieza de conexión con el tubo en la boca de la rana (Moniri®-Baby Fig. 6).



## Cómo usar Moniri® (Fig.7-11)

1. Para enseñar al niño a ejecutar el tratamiento, coloque la máscara sobre su propia nariz e infle el globo.
2. Coloque la máscara sobre la cara del niño cubriendo tanto la nariz como la boca. El niño puede ayudar a sujetar la máscara en su sitio.
3. Pida al niño que infle el globo mientras le ayuda a sujetar la mascarilla contra la cara lo más herméticamente posible.
4. Cuando sea necesario, asista al niño apretando la barriga de la rana para introducir aire en el globo (Moniri®-Baby).
5. Para ejecutar el tratamiento, inflar el globo 5-10 veces por sesión, 2 veces al día durante 4 semanas. Coloque un globo nuevo cada semana. Para reducir la resistencia del globo, el adulto puede inflarlo antes de que el niño lo use. Utilice el calendario Moniri® para la monitorización del tratamiento.

## ¿Qué globo debo usar?

**Al cambiar el globo, Moniri® le permite dos niveles de presión diferentes:**

- Globo azul (40 cm H<sub>2</sub>O): El tratamiento estándar para conseguir efecto clínico. Si no se consigue ningún efecto clínico con el globo azul, cambie al globo rojo.
- Globo rojo (60 cm H<sub>2</sub>O): Tratamiento con presión de inflado más alta.
- Aun en el caso de ausencia de efecto clínico, expresada por el niño, se recomienda completar el ciclo de tratamiento de 4 semanas. Contacte a su médico para evaluar el tratamiento.

**Se entiende por efecto clínico alguno de los siguientes:**

- Oír o notar un chasquido en uno o los dos oídos.
- Sensación de movimiento de aire o agua en el oído.
- Malestar leve transitorio en uno o ambos oídos (esta sensación disminuirá en las siguientes sesiones).
- Mejora de la audición.

**Las señales no verbales expresadas por el niño también pueden indicar un efecto. Estas señales pueden ser (pero no limitarse a):**

- Colocar un dedo en el canal auditivo o querer tocarse el oído.
- Cambio brusco en la expresión facial: sobresaltado (con los ojos muy abiertos), sonriendo o incluso confundido.
- Interés creciente en volver a utilizar el dispositivo.

## Mantenimiento

Si es necesario, la mascarilla y los componentes se pueden enjuagar suavemente con agua o un paño húmedo.

Deseche los globos usados después de 1 semana de tratamiento.

La eliminación debe realizarse de acuerdo con las normas ambientales locales.

## Almacenamiento

Cuando no los esté usando, proteja los globos de la luz. Guárdelos en la bolsa oscura proporcionada.

EN

Treatment period lasts for 4 weeks with 5-10 inflations per session twice a day. After each completed treatment day, attach a sticker on the calendar (blue sticker= blue balloon, red sticker =red balloon).

SV

Behandlingen pågår under 4 veckor med 5-10 uppblåsningar per gång, två gånger om dagen. Efter varje avslutad behandlingsdag, fäst ett klistermärke på kalendern (blå klistermärke=blå ballong, röd klistermärke=röd ballong).

DE

Die Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen mit jeweils 5-10 Luftbefüllungen während jeder der zweimal täglichen Behandlungen. Kleben Sie nach jedem abgeschlossenen Behandlungstag einen aufkleber aus den Kalender (blauer aufkleber=blauer Ballon, roter aufkleber=roter Ballon).

PT

O período de tratamento dura 4 semanas, com 5-10 insuflações por sessão, duas vezes por dia. Após cada dia de tratamento concluído, coloque um adesivo no calendário (adesivo azul=balão azul, adesivo vermelho=balão vermelho).

IT

Il trattamento dura 4 settimane, va eseguito 2 volte al giorno con 5-10 gonfiaggi per ciascuna sessione. Dopo ogni giorno di trattamento completato, attaccare un adesivo sul calendario (adesivo blu=palloncino blu, adesivo rosso=palloncino rosso).

FR

Le traitement s'effectue sur une durée de 4 semaines à raison de 5-10 gonflages par session, deux fois par jour. Après chaque journée de traitement terminée, apposez un autocollant sur le calendrier (autocollant bleu=ballonnet bleu, autocollant rouge=ballonnet rouge).

ES

La duración del tratamiento es de 4 semanas con 2 sesiones al día, 5-10 inflados por sesión. Después de cada día de tratamiento completo, coloque una pegatina en el calendario (pegatina azul=globo azul, pegatina roja=globo rojo).



Visit

[www.monirimedical.com](http://www.monirimedical.com)

for more language options and to see the video.



Manufactured by Moniri Medical AB  
Box 576  
114 79 Stockholm  
Sweden  
[www.monirimedical.com](http://www.monirimedical.com)