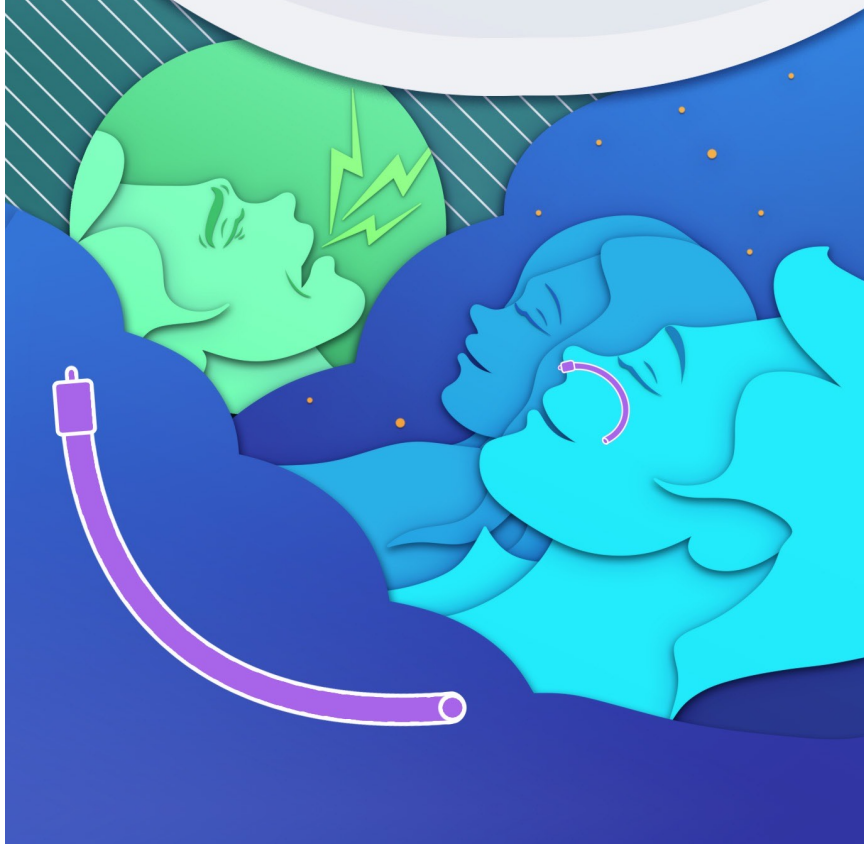
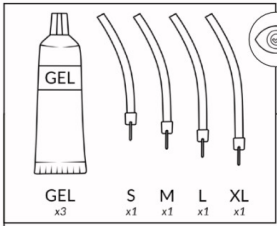


Back 2Sleep

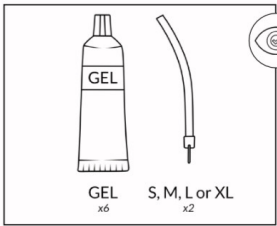


NOTICE D'UTILISATION – INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG – INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO – MANUAL DE INSTRUÇÕES
INSTRUKCJA DLA UŻYTKOWNIKA
GEBRUIKSAANWIJZING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

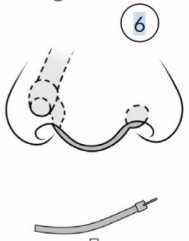
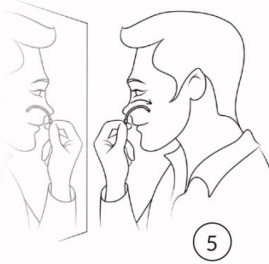
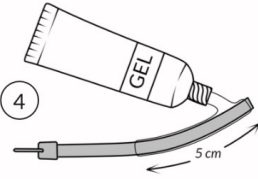
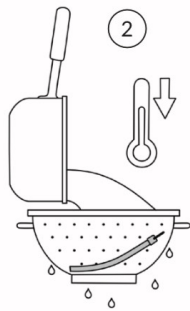
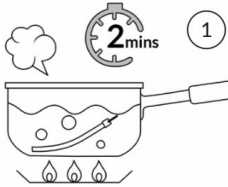




→ Starter Kit



→ S, M, L OR XL



→ 1 → 2 → 3

Notice d'utilisation.....	2
Instructions for use.....	6
Gebrauchsanweisung.....	10
Instrucciones de uso.....	14
Istruzioni per l'uso.....	18
Manual de instruções.....	22
Instrukcja dla użytkownika.....	26
Gebruiksaanwijzing.....	30
Οδηγίες χρήσης.....	34

Notice d'utilisation : Back2Sleep™


Back2Sleep et Back2Sleep Starter kit orthèse nasale.
Back2Sleep est un dispositif médical destiné aux patients souffrant d'apnée du sommeil ou de ronflements.
Back2Sleep permet aux patients de respirer correctement durant la nuit en favorisant une meilleure qualité de sommeil.

STARTER KIT : TOUTE PREMIÈRE UTILISATION – DÉFINIR LA TAILLE QUI VOUS CONVIENT

Le STARTER KIT contient 4 longueurs : S, M, L et XL et 3 tubes de gel.

Exactement comme avec vos chaussures, vous devez trouver la taille qui vous convient le mieux : celle qui stoppera vos ronflements et sera la plus confortable.

Note : utilisez seulement un tube à la fois. Chaque tube peut être inséré indifféremment dans la narine droite ou dans la narine gauche. Dans le cas d'une déviation de la cloison nasale ou si vous avez des difficultés d'insertion dans une narine, il est recommandé de l'utiliser dans l'autre narine.

A/ Vérifiez le contenu du kit comme indiqué  , inspectez le contenu soigneusement. Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré et se référer aux instructions d'utilisation.

B/ Avant d'aller au lit, commencez par le plus petit tube (taille S) et suivre les instructions 1 à 5 ci-dessous.

C/ En ouvrant la bouche face à un miroir, vérifiez la position du tube. Idéalement, la fin de tube devrait dépasser de 10-15mm le voile du palais, en dessous de la lchette (a), voir plus bas en cas d'obstruction au niveau des amygdales ou de la base de la langue. Si vous ne pouvez pas visualiser la position du stent dans le miroir, commencez par le stent le plus court et augmentez de taille jusqu'à que vous trouviez celui qui est le plus confortable et efficace contre le ronflement.

D/ Si le tube est trop court, cela peut causer une gêne. Dans ce cas, enlevez-le et recommencez l'opération avec la taille au-dessus. Dans tous les cas, un inconfort pourra se faire ressentir durant les premières nuits. Il disparaît après plusieurs utilisations.

E/ Dormez avec le tube. Si la taille convient, le tube peut être utilisé durant un maximum de 15 nuits avant d'être remplacé par un nouveau. Sinon, utilisez la taille au-dessus la nuit suivante (b).

F/ Retenez la taille qui vous convient le mieux (S, M, L ou XL). Vous pourrez désormais commander directement la référence correspondante (c).

Alors que le Starter Kit vous permet de définir la longueur la plus adaptée à votre morphologie, le Back2Sleep contient 2 orthèses de longueur identique (S, M, L ou XL) et 6 tubes de gel. Chaque orthèse peut être utilisée pendant une durée maximale de 15 jours.

Comment utiliser l'orthèse nasale Back2Sleep™ ?

Avant ouverture du pack, assurez-vous d'avoir choisi la bonne taille; Back2sleep n'est pas un dispositif stérile.

1. Sortez les éléments contenus dans le Back2Sleep™ ou Back2Sleep™ Starter kit et placez soigneusement le tube dans l'eau bouillante pendant 2 minutes. Le tube doit être totalement immergé (1).
2. À l'aide d'une passoire, enlevez soigneusement l'eau. Pour éviter tout risque de brûlure, attendez que le tube refroidisse avant de le toucher (2).
3. **Lavez-vous soigneusement les mains avant de toucher et d'utiliser le Back2Sleep™ ou Back2Sleep™ Starter kit (3) ébouillanté.**
4. **Appliquez une fine pellicule de lubrifiant sur cinq centimètres** à l'extrémité du tube à insérer. Assurez-vous que seule la circonférence est lubrifiée en évitant soigneusement l'intérieur du tube (4).
5. Devant un miroir, insérez la partie lubrifiée du tube dans le nez en respirant normalement. La partie métallique du clip du Back2Sleep™ doit être horizontale, afin de se clipser sur la partie centrale du nez (6).
6. Après l'insertion, assurez-vous que la position finale du Back2Sleep est correct : Ouvrez votre bouche et regardez à l'intérieur grâce à un miroir. L'extrémité du tube doit être visible et dépasser le voile du palais, en des sous de la luette ou plus loin si c'est plus confortable (a).
7. Allez-vous coucher avec votre Back2Sleep™ inséré (b).
8. Le matin, retirez soigneusement Back2Sleep™ du nez en tirant doucement dessus (7).
9. Immédiatement après le retrait du nez, frottez le tube à la main avec de l'eau potable tiède pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que tout le mucus qui aurait potentiellement adhéré soit éliminé.
10. Placez soigneusement le tube dans l'eau bouillante pendant 2 minutes. Le tube doit être totalement immergé (1).
11. À l'aide d'une passoire, enlevez soigneusement l'eau. Pour éviter tout risque de brûlure, attendez que le tube refroidisse avant de le toucher (2).
12. Une fois le tube refroidi, stockez-le comme défini dans les conditions de stockage ci-dessous (8).
13. Pour la réutilisation du Back2Sleep™ le soir, procédez à nouveau aux étapes 3 à 7.

⚠ Remplacez par un nouveau produit tous les 15 jours, qu'il soit utilisé ou non ⚠
⚠ Vérifiez avant utilisation, et si vous voyez des signes de décoloration, d'odeur, ou des fissures ou dommages visuels, arrêtez immédiatement et remplacez par un nouveau produit ⚠

Pour plus d'informations à propos des instructions d'utilisation, visitez le site web de Back2Sleep™ : www.back2sleep.eu

Attention – Précautions

- Une visite médicale préalable à l'utilisation du back2sleep est recommandée. En cas de doute, consultez votre médecin.
- Lire attentivement ces instructions avant l'utilisation du dispositif et toujours utiliser le dispositif en conséquence.
- Ne pas utiliser le dispositif en continu pendant plus de 10 heures.
- Back2Sleep peut causer un inconfort les 3-4 premiers jours d'utilisation, gêne qui disparaîtra progressivement.
- La sélection de la taille la plus adaptée à votre morphologie peut être complexe. Il est important d'être à l'écoute de vos sensations :
 - Dans le cas d'un tube trop court : cela pourrait causer une sensation réelle et importante de gêne et d'inconfort. Dans ce cas, le dispositif ne sera pas efficace.
 - Si l'extrémité du tube se trouve au niveau de la luette, celle-ci peut coller au tube, ce qui peut provoquer une gêne au niveau du voile du palais.
 - Si l'extrémité du tube atteint la base de la langue, il peut être repoussé par celle-ci.
- Dans tous ces cas, choisissez une longueur de tube supérieure.
- Tout événement résultant de la non-observation des instructions données dans cette notice, relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.
- Assurez-vous que vous utilisez le type et la taille de Back2Sleep™ qui conviennent à votre morphologie. Consultez un médecin si nécessaire.
- Back2Sleep™ peut être moins efficace pour les symptômes de rétrécissement ou d'obstruction des voies respiratoires dus à l'affaissement de la base de la langue, dans ce cas, veillez à utiliser une longueur suffisante pour passer l'obstruction que cause la langue.
- Assurez-vous que le clip nasal est adapté à votre morphologie.
- Il existe un risque de nausées en cas de mauvaise utilisation de l'appareil.
- Si vous présentez une maladie respiratoire, une maladie gastro-intestinale, une maladie nasopharyngée ou une hypertrophie des amygdales, consultez votre médecin avant d'utiliser Back2Sleep™.
- **En cas de traumatisme ou de troubles de la muqueuse nasale, si vous ressentez une forte gêne, des douleurs, ou des nausées fréquentes lors de l'utilisation de l'appareil, si vous éprouvez des difficultés respiratoires, interrompez immédiatement l'utilisation et consultez votre médecin.**
- En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin.
- Inspectez soigneusement l'emballage du dispositif avant de l'ouvrir. N'utilisez pas l'appareil si des anomalies sont constatées.
- Après avoir ouvert l'emballage, inspectez soigneusement le dispositif. N'utilisez pas l'appareil si des anomalies sont constatées. N'utilisez jamais un appareil dont le clip nasal est élargi ou défectueux. Si c'est le cas, utilisez-en un autre.
- N'insérez pas l'appareil dans votre nez sans avoir préalablement appliqué du lubrifiant sur le dispositif.
- Utilisez uniquement le lubrifiant approprié fourni avec le dispositif.
- Ne pas plier ou déformer le clip nasal. Ne détachez pas le clip nasal du tube en silicone. Ne pas étirer le tuyau en silicone.
- L'utilisateur doit uniquement utiliser le protocole de nettoyage décrit dans ce mode d'emploi.
- Le dispositif ne doit jamais être démonté. S'il l'est, n'utilisez jamais un dispositif désassemblé.

- L'utilisateur ne peut pas utiliser un produit sans que le clip nasal soit maintenu en place sur le septum.
- Ne pas essayer de pincer ou de déformer le produit même si l'insertion est difficile.
- N'essayez pas de forcer l'insertion.
- L'utilisateur doit être prudent lorsqu'il utilise de l'eau bouillante pendant les étapes de nettoyage décrites dans ce mode d'emploi.
- Ne pas mettre deux appareils en même temps.
- N'utilisez pas Back2Sleep™ si la pince nasale ne reste pas fermement fixée sur votre nez.

En cas d'incident majeur, s'il vous plaît, contactez Back2Sleep™: www.back2sleep.eu

Événements indésirables possibles

L'utilisation du dispositif peut entraîner les effets indésirables suivants :

- Difficultés pour insérer et retirer le dispositif
- Inconfort durant l'insertion et pendant l'utilisation, inconfort au retrait du dispositif
- Sensation d'avoir un corps étranger au niveau de la zone pharyngée ou nasale
- Saignement ou blessure des muqueuses nasales
- Toux sèche passagère
- Dispositif pouvant légèrement bouger ou sortir involontairement du nez
- Allergie à la matière première du dispositif

Contre-indications

1. Les patients suivants ne sont pas des candidats appropriés pour l'utilisation de l'appareil : Les patients présentant des troubles ou des maladies des voies respiratoires du nasopharynx, les patients inconscients (sauf pendant le sommeil), les patients dont le sommeil est agité ou qui sont incapables d'utiliser correctement le dispositif, les enfants, les patients qui ont des difficultés à consulter un médecin.
2. Les personnes sous tutelle doivent utiliser l'appareil sous la surveillance de leur tuteur.

Conditions de stockage

Conservez les endoprothèses Back2Sleep dans un endroit propre et sec, à l'abri de la chaleur (entre 4°C et 40°C) et du soleil, dans leur emballage d'origine. Tenir hors de portée des enfants. Voir les conditions spécifiques de stockage du gel sur son propre emballage et respectez-les.

Date d'expiration : Suivre la date d'expiration de l'étiquette.

Fabricant légal des stents de voies respiratoires nasales Back2Sleep : Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - Paris - France

Producteur du pack des stents de voies respiratoires nasales Back2Sleep avec les gels : Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - Paris - France

Site web : www.back2sleep.eu

Instructions for use: Back2Sleep™

Back2Sleep™ and Back2Sleep™ Starter kit Nasal airway stent. Back2Sleep is a medical device intended for patients suffering from sleep apnea or snoring.

Back2Sleep allows the patient to breathe correctly during the night, which favors a great quality of sleep.

STARTER KIT: VERY FIRST TIME USE - FIND THE LENGTH THAT SUITS YOU BEST

The STARTER KIT contains 4 lengths: S, M, L and XL and 3 tubes of gel.

Exactly as you would with shoes, you must find the size that suits you best: the one that both stops snoring and is comfortable.

Note: use only one tube at a time. Each tube can be inserted indifferently into the left or the right nostril. In case of deviation from the nasal septum or if you have difficulty inserting it on one side, it is advisable to use the opposite nostril.

A/ Check the contents of the packaging according to the diagram (symbolized by an EYE👁️), inspect the content carefully. Do not use if packaging is damaged and refer to instructions for use.

B/ Before going to bed, start with the smaller tube (size S) and follow instructions 1 to 5 below.

C/ By opening the mouth wide in front of the mirror, check the position of the tube. Ideally, the end of the tube should extend 10 to 15mm beyond the veil of the palate (a) or even lower in case of obstruction in the tonsils or tongue base. If you cannot visualize the position of the stent in the mirror, start with the shortest stent and increase the length until you find the most comfortable and effective against snoring.

D/ If the tube is too short, it can cause great discomfort. In this case, remove it and restart the operation with the upper length. In any case, discomfort will be felt the first few nights. It disappears significantly after several uses.

E/ Go to sleep with the tube. If effective, the tube can be used for a maximum of 15 nights before being replaced by a new one. If not effective, you can use the upper length the following night (b).

F/ Record the size that suits you best (S, M, L or XL). You can now order the corresponding reference directly (c).

Unlike the Starter Kit which allows you to define the most suitable length for your morphology, Back2Sleep contains 2 stents of identical length (S, M, L or XL) and 6 tubes of gel. Each stent can be used for a maximum of 15 days.

How to use the nasal airway stent Back2Sleep™?

Before opening the pack, make sure you have chosen the right size. Back2Sleep is not a sterile medical device.

1. Take Back2Sleep™ or Back2Sleep™ Starter kit out of the bag and carefully place the tube in boiling water for 2 minutes. The tube needs to be totally immersed (1).
2. Using a strainer, carefully drain the water. **To avoid any risk of burn, wait for the tube to cool down** before touching it (2).
3. **Wash your hands** thoroughly **before touching and using the boiled Back2Sleep™ / Back2Sleep™ Starter kit** (3).
4. **Apply a thin film of lubricant over five centimeters** at the tip of the tube to be inserted. Make sure that only the circumference is lubricated by carefully avoiding the inside of the tube (4).
5. In front of a mirror, insert the lubricated part of the tube in the nose while breathing normally (5). The Back2Sleep™ metallic clip part must be horizontal, in order to clip to the central part of the nose (6).
6. After the insertion, make sure the final position of Back2Sleep™ is correct: open your mouth and look inside through a mirror. The tip of the tube should be visible and reach the soft palate, next to the uvula or longer if comfortable (a).
7. Go to sleep with Back2Sleep™ inserted (b).
8. In the morning, carefully remove Back2Sleep™ out of the nose by gently pulling on it (7).
9. Immediately after retraction from the nose, scrub the tube with lukewarm flowing drinking water for at least 30 seconds by hand until all potentially adhering mucus has been removed.
10. Carefully place the tube in boiling water for 2 minutes. The tube needs to be totally immersed (1).
11. Using a strainer, carefully drain the water. **To avoid any risk of burn, wait for the tube to cool down** before touching it (2).
12. Once the tube has cooled down, store it like define in the storage conditions below (8).
13. For the re-use of the Back2Sleep™ in the evening, proceed with steps 3 to 7 again.

⚠ Replace with a new product every 15 days regardless of whether it is used or not ⚠

⚠ Check before use, and if you see any signs of discoloration, odor, or visual cracks or damage, stop immediately and replace by a new product ⚠

For more information about Instructions for Use, visit the Back2Sleep™ website:
www.back2sleep.eu

Warnings - Precautions

- **A medical examination prior to the use of back2sleep is recommended; If in doubt, consult your doctor.**
- Read carefully these instructions before using the device and always use the device accordingly.
- Do not use the device continuously for more than 10 hours.
- Back2Sleep™ can cause discomfort the first 3-4 days of use, which will gradually disappear.
- The selection of the more suitable size for your morphology may be complex. It is important to listen to your feelings:
 - In case of a too short tube: that could cause a significant and disturbing contact feeling and a discomfort. In that case, the device won't be efficient.
 - If the extremity of the tube is at the uvula level, the uvula may stick on the tube causing discomfort at the level of the soft palate.
 - If the extremity of the tube reaches the base of the tongue, it could be pushed back.
- In all these cases, select a higher length of tube.
- Any event or events arising from non-observance of the instructions given in this leaflet, are the sole responsibility of the user.
- Make sure you are using the appropriate type and size of Back2Sleep™ that fits your morphology. Consult a physician if needed.
- Back2Sleep™ may be less effective for symptoms of narrowing or obstruction of the airways due to the tongue falling if it does not go beyond the soft palate (near the uvula).
- Make sure the nose clipper fits your morphology.
- There is a risk of nausea when the device is used incorrectly.
- If you experience respiratory disease, gastrointestinal disease, nasopharyngeal disease or tonsil hypertrophy, consult your physician before using Back2Sleep™.
- **In case of trauma or disorders of the nasal mucosa, if you feel a strong discomfort, pain, or frequent nausea when using the device, if you experience breathing difficulties, immediately discontinue use and consult your physician.**
- In case of accidental swallowing, consult a physician immediately.
- Thoroughly inspect the device packaging before opening. Do not use the device if any abnormalities are found.
- After opening the package, inspect the device carefully. Do not use the device if any abnormalities are found. Never use a device with a nose clipper widened or defective. If so, use another one.
- Do not insert in your nose without applying lubricant on the device before.
- Use only the appropriate lubricant provided with the device.
- Do not bend or deform the nasal clip. Do not detach the nasal clip from the silicone tube. Do not stretch the silicone tube.
- The user has to only use the cleaning protocol described in this Instructions for Use.
- The device should never be disassembled. If it is, never use a disassembled device.
- The user cannot use a product without the nose clipper being held in place on the peg.
- Do not try to pinch or deform the product even if the insertion is difficult.

- Do not try to force the insertion.
- The user must be careful when using boiling water during the cleaning steps described in this Instructions for Use.
- Do not put two devices in at the same time.
- Do not use Back2Sleep™ if the nasal clip does not remain firmly attached on your nose.

In case of a major incident, please contact Back2Sleep™: www.back2sleep.eu

Possible Adverse Events

Use of the device may cause the following adverse events:

- Difficulty during insertion and removal
- Discomfort during insertion and once the device is in place
- Nasal or pharyngeal foreign body sensation
- Nasal tissue trauma and light bleeding
- Transient dry cough
- Migration or involuntary expulsion of the device
- Allergies to the materials of the device

Contraindications

1. The following patients are not appropriate candidates for use of the device: Patients with disorders or illness of the nasopharynx airway, unconscious patients (excluding when sleeping), patients with agitated sleep or who are unable to use the device properly, with neuromuscular, cardiac and psychotic diseases, children, patients who have difficulties consulting a physician.
2. People under guardianship must use the device under supervision of the guardian.

Storage Conditions

Store Back2Sleep nasal airway stents in clean and dry conditions away from heat (between 4°C and 40°C) and sunlight in its original packaging. Keep out of children's reach. See specific storage conditions of the gel on its own packaging and follow them.

Expiration Date: Follow expiration date on the label.

Legal manufacturer of Back2Sleep nasal airway stents: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli – 75001 – Paris – France

Pack producer of Back2Sleep nasal airway stents with gel tubes: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli – 75001 – Paris – France

Website: www.back2sleep.eu

Gebrauchsanweisung: Back2Sleep™

Back2Sleep™ und Back2Sleep™ Starter Kit Nasenorthese.
Back2Sleep ist ein Medizinprodukt für Patienten, die an
Schlafapnoe oder Schnarchen leiden.
Back2Sleep ermöglicht es den Patienten, nachts richtig zu atmen,
was zu einer besseren Schlafqualität führt.

STARTER KIT: ERSTMALIGE VERWENDUNG - BESTIMMEN SIE DIE FÜR SIE PASSENDE GRÖSSE

Das STARTER KIT enthält 4 Nasenstents in den Längen S, M, L und XL sowie 3 Tuben Gel.

Genau wie bei Schuhen müssen Sie auch hier die Größe finden, die Ihnen am besten passt: die Größe, die Ihr Schnarchen stoppt und am bequemsten ist.

Hinweis: Verwenden Sie immer nur eine Tube auf einmal. Jeder Stent kann wahlweise in das rechte oder das linke Nasenloch eingeführt werden. Im Falle einer Abweichung der Nasenscheidewand oder bei Schwierigkeiten beim Einführen in ein Nasenloch, wird empfohlen, den Stent im anderen Nasenloch zu verwenden.

A/ Überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung anhand der Abbildung (symbolisiert durch ein AUGE ) kontrollieren Sie den Inhalt sorgfältig. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

B/ Beginnen Sie vor dem Schlafengehen mit dem kleinsten Stent (Größe S) und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen 1 bis 5.

C/ Überprüfen Sie die Position des Nasenstents, indem Sie den Mund vor dem Spiegel weit öffnen. Idealerweise sollte das Ende des Stents 10-15 mm über den Schleier des Gaumens (a) hinausragen oder sogar noch tiefer, falls die Mandeln oder der Zungengrund blockiert sind. Wenn Sie die Position des Stents nicht im Spiegel sehen können, beginnen Sie mit dem kürzesten Stent und erhöhen die Länge, bis Sie den Stent gefunden haben, der am angenehmsten und wirksamsten gegen das Schnarchen hilft.

D/ Ist der Stent zu kurz, kann dies zu Beschwerden führen. In diesem Fall entfernen Sie ihn und wiederholen den Vorgang mit der nächstgrößeren Länge. In den ersten Nächten kann ein Unbehagen auftreten, das sich aber nach mehrmaligem Gebrauch wieder einstellt.

E/ Gehen Sie mit dem eingeführten Stent schlafen. Ist der Stent wirksam, kann er maximal 15 Nächte lang verwendet werden, bevor er durch einen neuen Stent ersetzt wird. Ist er nicht wirksam, verwenden Sie in der folgenden Nacht die nächstgrößere Länge (b).

F/ Merken Sie sich die Größe, die Ihnen am besten passt (S, M, L oder XL). Sie können nun die entsprechende Artikelnummer direkt bestellen (c).

Im Gegensatz zum Starter Kit, bei dem Sie die für Ihre Morphologie am besten geeignete Länge bestimmen können, enthält Back2Sleep 2 Stents gleicher Länge (S, M, L oder XL) und 6 Tuben Gel. Jeder Stent kann bis zu 15 Tage lang verwendet werden.

Wie wird die Back2Sleep™ Nasenorthese verwendet?

Bevor Sie die Packung öffnen, vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Größe gewählt haben. Back2Sleep ist kein steriles Medizinprodukt.

1. Nehmen Sie die im Back2Sleep™ oder Back2Sleep™ Starter Kit enthaltenen Elemente heraus und legen Sie den Nasenstent vorsichtig für 2 Minuten in kochendes Wasser. Der Stent muss vollständig eingetaucht sein (1).
2. Lassen Sie das Wasser vorsichtig mit einem Sieb abtropfen. Um Verbrennungen zu vermeiden, warten Sie, bis der Stent abgekühlt ist, bevor Sie ihn anfassen (2).
3. **Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie den abgekochten Back2Sleep™/Back2Sleep™ Starterkit anfassen und verwenden (3).**
4. **Tragen Sie einen dünnen Film Gleitmittel auf den letzten fünf Zentimetern am Ende des ein zuführenden Stents auf.** Achten Sie darauf, dass nur der Umfang geschmiert wird, und sparen Sie das Innere des Stents sorgfältig aus (4).
5. Führen Sie vor einem Spiegel den gleitfähig gemachten Teil des Stents in die Nase, während Sie normal atmen. Der Metallteil des Back2Sleep™-Clips muss waagrecht sein, damit er in der Mitte der Nase befestigt werden kann (6).
6. Vergewissern Sie sich nach dem Einführen, dass die Endposition des Back2Sleep korrekt ist: Öffnen Sie Ihren Mund und schauen Sie mithilfe eines Spiegels hinein. Das Ende des Stents sollte sichtbar sein und den weichen Gaumen erreichen, neben dem Zäpfchen oder weiter hinten, wenn es bequemer ist (a).
7. Gehen Sie mit Ihrem eingeführten Back2Sleep™ zu Bett (b).
8. Am nächsten Morgen entfernen Sie den Back2Sleep™ vorsichtig aus der Nase, indem Sie sanft daran ziehen (7).
9. Unmittelbar nach dem Entfernen aus der Nase säubern Sie den Stent mit der Hand mindestens 30 Sekunden lang unter lauwarmem Trinkwasser, bis sämtlicher möglicherweise anhaftender Schleim entfernt ist.
10. Legen Sie den Stent vorsichtig für 2 Minuten in kochendes Wasser. Der Stent muss dabei vollständig eingetaucht sein (1).
11. Mithilfe eines Siebs lassen Sie das Wasser vorsichtig abtropfen. Um Verbrennungen zu vermeiden, warten Sie, bis der Stent abgekühlt ist, bevor Sie ihn berühren (2).
12. Sobald der Stent abgekühlt ist, lagern Sie ihn entsprechend den unten angegebenen Lagerungsbedingungen (8).
13. Für die kommende Anwendung des Back2Sleep™ am Abend führen Sie die Schritte 3 bis 7 erneut durch.

⚠ Ersetzen Sie das Produkt alle 15 Tage durch ein neues, unabhängig davon, ob es benutzt wird oder nicht ⚠

⚠ Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch, und wenn Sie Anzeichen von Verfärbung, Geruch oder sichtbaren Rissen oder Schäden feststellen, ersetzen Sie es sofort durch ein neues Produkt. ⚠

Weitere Informationen zu den Gebrauchsanweisungen finden Sie auf der Website von Back2Sleep™: www.back2sleep.eu

Warnhinweise - Vorsichtsmaßnahmen

- **Eine ärztliche Untersuchung vor der Verwendung von back2sleep wird empfohlen; im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**
- Lesen Sie diese Anweisungen vor der Verwendung des Medizinprodukts sorgfältig durch und verwenden Sie es immer sachgemäß.
- Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht länger als 10 Stunden am Stück.
- Back2Sleep kann in den ersten 3-4 Tagen der Anwendung Unbehagen verursachen, das sich nach und nach einstellt.
- Die Auswahl der für Ihren Körperbau am besten geeigneten Größe kann komplex sein. Es ist wichtig, dass Sie nach Ihren Empfindungen entscheiden:
 - Im Falle eines zu kurzen Stents: Dies kann zu einem in der Tat störenden Gefühl von Unbehagen und Unbequemlichkeit führen. In diesem Fall ist das Produkt nicht wirksam.
 - Wenn sich das Ende des Stents auf Höhe des Gaumenzäpfchens befindet, kann das Gaumenzäpfchen am Stent hängen bleiben, was zu Beschwerden am Gaumensegel führen kann.
 - Wenn das Ende des Stents den Zungengrund erreicht, kann er zurückgedrückt werden.
- Wählen Sie in diesen Fällen eine größere Länge des Stents.
- Für Vorkommnisse, die auf die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung gegebenen Anweisungen oder auf einen offensichtlich zweckentfremdeten Gebrauch von namentlich zurückzuführen sind, haftet allein der Nutzer.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Größe und den Typ von Back2Sleep™ verwenden, die Ihrem Körperbau entsprechen. Wenden Sie sich gegebenenfalls an einen Arzt.
- Back2Sleep™ kann bei Symptomen einer Verengung oder Obstruktion der Atemwege durch die herabfallende Zunge weniger wirksam sein, wenn das Produkt nicht über den weichen Gaumen (in der Nähe des Zäpfchens) hinausgeht.
- Stellen Sie sicher, dass der Nasenclip zu Ihrem Körperbau passt.
- Bei unsachgemäßer Anwendung des Produkts kann es zu Übelkeit kommen.
- Wenn Sie an einer Atemwegserkrankung, einer Magen-Darm-Erkrankung, einer Erkrankung des Nasen-Rachen-Raums oder an einer Vergrößerung der Mandeln leiden, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Back2Sleep™ verwenden.
- Im Falle eines Traumas oder einer Störung der Nasenschleimhaut, wenn Sie bei der Benutzung des Produkts ein starkes Unbehagen, Schmerzen oder häufige Übelkeit verspüren, wenn Sie Atembeschwerden haben, brechen Sie die Anwendung sofort ab und konsultieren Ihren Arzt.
- Bei versehentlichem Verschlucken suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Überprüfen Sie die Verpackung des Produkts sorgfältig, bevor Sie sie öffnen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie irgendwelche Anomalien feststellen.
- Überprüfen Sie das Gerät nach dem Öffnen der Verpackung sorgfältig. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Defekt feststellen. Verwenden Sie niemals ein Produkt, dessen Nasenclip vergrößert oder defekt ist. Wenn dies der Fall ist, verwenden Sie ein anderes Medizinprodukt.
- Führen Sie das Produkt nicht in die Nase ein, ohne es vorher mit einem Gleitmittel versehen zu haben.
- Verwenden Sie nur das dem Produkt beiliegende Gleitmittel.
- Verbiegen oder verformen Sie den Nasenclip nicht. Lösen Sie den Nasenclip nicht vom Silikonröhrchen. Dehnen Sie das Silikonröhrchen nicht.
- Der Benutzer darf nur das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Reinigungsprotokoll anwenden.
- Das Produkt darf nicht zerlegt werden. Falls es doch zerlegt wird, verwenden Sie niemals ein zerlegtes Produkt.

- Der Benutzer darf das Produkt nicht verwenden, wenn der Nasenclip nicht auf dem Septum befestigt ist.
- Versuchen Sie nicht, das Produkt zu quetschen oder zu verformen, auch wenn das Einführen schwierig ist.
- Versuchen Sie nicht, das Produkt mit Gewalt einzuführen.
- Der Benutzer muss bei der Verwendung von kochendem Wasser während der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Reinigungsschritte vorsichtig sein.
- Setzen Sie nicht zwei Produkte gleichzeitig ein.
- Verwenden Sie Back2Sleep™ nicht, wenn der Nasenclip nicht fest auf Ihrer Nase sitzt.

*Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall kontaktieren Sie bitte Back2Sleep™:
www.back2sleep.eu*

Mögliche unerwünschte Vorkommnisse

Die Verwendung des Produkts kann die nachstehenden unerwünschten Nebenwirkungen mit sich bringen:

- Schwierigkeiten beim Einführen und Herausnehmen des Produkts
- Unbehagen beim Einführen und nach dem Einsetzen des Medizinprodukts
- Das Gefühl, einen Fremdkörper im Bereich des Nasenrückens oder des Rachens zu haben
- Leichte Blutungen oder Verletzungen der Nasenschleimhaut
- Vorübergehender trockener Husten
- Das Produkt kann sich leicht bewegen oder unbeabsichtigt aus der Nase herausrutschen
- Allergien gegen die Materialien des Produkts

Gegenanzeigen

1. Die nachstehenden Patienten kommen nicht für den Gebrauch des Produkts in Frage: Patienten, die unter Störungen oder Erkrankungen der Atemwege des Nasenrachenraums leiden, bewusst lose Patienten (außer wenn sie schlafen), Patienten mit unruhigem Schlaf oder die nicht in der Lage sind, das Gerät sachgemäß zu bedienen, Patienten mit neuro muskulären, kardialen und psychischen Erkrankungen, Patienten, die keinen Arzt konsultieren können, Kinder.
2. Personen unter Vormundschaft müssen das Gerät unter Aufsicht des Vormunds verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Bewahren Sie die Back2Sleep Stents in der Originalverpackung an einem sauberen und trockenen Ort auf, der vor Hitze (zwischen 4°C und 40°C) und Sonnenlicht geschützt ist. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Beachten Sie die spezifischen Lagerungsbedingungen des Gels auf seiner eigenen Verpackung und halten Sie diese ein.

Verfallsdatum: Beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett.

Zugelassener Hersteller der nasalen Atemwegsstents Back2Sleep: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - Paris - Frankreich

Hersteller des Verpackung der nasalen Atemwegsstents Back2Sleep mit Gelen: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - Paris - Frankreich

Website: www.back2sleep.eu

Instrucciones de uso: Back2Sleep™


Ortesis nasal Back2Sleep y Back2Sleep Starter Kit.
Back2Sleep es un dispositivo médico para pacientes que sufren
apnea del sueño o ronquidos.
Back2Sleep permite a los pacientes respirar correctamente durante
la noche, promoviendo una mejor calidad del sueño.

KIT DE INICIACIÓN: PRIMER USO - DEFINA EL TAMAÑO QUE LE CONVIENE

El KIT DE INICIACIÓN contiene 4 longitudes: S, M, L y XL y 3 tubos de gel.

Al igual que con los zapatos, tiene que encontrar la talla que más le convenga: la que le pare los ronquidos y le resulte más cómoda.

Nota: utilice sólo un tubo a la vez. Cada tubo puede introducirse en la fosa nasal derecha o en la izquierda. En el caso de un desviado de la nariz o si tiene dificultades para introducirlo en una fosa nasal, se recomienda utilizarlo en la otra fosa nasal.

A/ Compruebe el contenido del kit como se indica (diagrama simbolizado por un OJO ) , inspeccione el contenido cuidadosamente. No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.

B/ Antes de acostarse, comience con el tubo más pequeño (tamaño S) y siga las instrucciones del 1 al 5 que figuran a continuación.

C/ Mientras abre la boca frente a un espejo, compruebe la posición del tubo. Lo ideal es que el extremo de la sonda se extienda 10-15 mm más allá del paladar blando (a), o más abajo si hay una obstrucción en las amígdalas o en la base de la lengua. Si no puede visualizar la posición de la stent en el espejo, empiece con la más corta y vaya aumentando de tamaño hasta encontrar la más cómoda y eficaz contra los ronquidos.

D/ Si el tubo es demasiado corto, puede causar molestias. En este caso, retírela y repita la operación con la talla superior. En todos los casos, se pueden sentir molestias durante las primeras noches. Esto desaparecerá después de varios usos.

E/ Dormir con el tubo. Si todo va bien, el tubo puede utilizarse durante un máximo de 15 noches antes de ser sustituido por uno nuevo. Si no es así, utilice la talla superior la noche siguiente (b).

F/ Seleccione la talla que más le convenga (S, M, L o XL). Ahora puede pedir directamente la referencia correspondiente (c).

Mientras que el Kit de Inicio le permite definir la longitud que mejor se adapte a su tipología corporal, el Back2Sleep contiene 2 ortesis de idéntica longitud (S, M, L o XL) y 6 tubos de gel. Cada ortesis puede utilizarse durante un máximo de 15 días.

¿Cómo utilizar la órtesis nasal Back2Sleep™?

Antes de abrir el envase, asegúrese de haber elegido la talla correcta; Back2sleep no es un dispositivo estéril.

1. Retire los componentes contenidos en el kit Back2Sleep™ o Back2Sleep™ Starter y coloque cuidadosamente el tubo en agua hirviendo durante 2 minutos. El tubo debe estar completamente sumergido (1).
2. Con un escurridor, retire con cuidado el agua. Para evitar el riesgo de quemarse, espere a que el tubo se enfríe antes de tocarlo (2).
3. Lávese bien las manos antes de tocar y utilizar el kit Back2Sleep™ o Back2Sleep™ Starter que ha sido calentado (3).
4. Aplique una fina película de lubricante a cinco centímetros del extremo del tubo que va a introducir. Asegúrese de que sólo se lubrica la circunferencia, evitando cuidadosamente el interior del tubo (4).
5. Frente a un espejo, introduzca la parte lubricada de la sonda en la nariz mientras respira normalmente. La parte metálica del clip Back2Sleep™ debe estar en posición horizontal, para que se enganche en la parte central de la nariz (6).
6. Después de la inserción, asegúrese de que la posición final del Back2Sleep es correcta: abra la boca y mírese con un espejo. El extremo de la sonda debe ser visible y llegar al paladar blando, junto a la úvula o más lejos si es más cómodo (a).
7. Acuéstese con su Back2Sleep™ insertado (b).
8. Por la mañana, retire cuidadosamente el Back2Sleep™ de la nariz tirando suavemente de él (7).
9. Inmediatamente después de retirarla de la nariz, frote la sonda a mano con agua potable tibia durante al menos 30 segundos hasta que se haya eliminado la mucosidad que pueda haberse adherido.
10. Coloque con cuidado el tubo en agua hirviendo durante 2 minutos. El tubo debe estar completamente sumergido (1)
11. Retire con cuidado el agua con un colador. Para evitar el riesgo de quemarse, espere a que el tubo se enfríe antes de tocarlo (2).
12. Una vez que el tubo se haya enfriado, guárdelo como se define en las condiciones de almacenamiento más abajo (8).
13. Para volver a utilizar el Back2Sleep™ por la noche, repita los pasos 3 a 7.

⚠ Sustitúyalo por un producto nuevo cada 15 días, tanto si se utiliza como si no ⚠

⚠ Compruebe antes de utilizarlo, y si observa cualquier signo de decoloración, olor o fisuras o daños visuales, deje de hacerlo inmediatamente y sustitúyalo por un producto nuevo ⚠

Para más información sobre las instrucciones de uso, visite la página web de Back2Sleep™: www.back2sleep.eu

Cuidado – Precauciones

- **Se recomienda un examen médico antes del uso del back2sleep; en caso de duda, lea las instrucciones y consulte a un médico.**
- Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el aparato y utilícelo siempre de forma adecuada.
- No utilice el aparato de forma continua durante más de 10 horas.
- Back2Sleep puede causar molestias durante los primeros 3-4 días de uso, que desaparecerán gradualmente.
- Seleccionar la talla adecuada para su tipo de cuerpo puede ser complejo. Es importante que preste atención a sus sentidos:
 - En el caso de una sonda demasiado corta: esto podría causar un malestar real y significativo. En este caso, el dispositivo no será eficaz.
 - Si el extremo de la sonda está a la altura de la úvula, ésta puede pegarse a la sonda, lo que puede causar molestias en el paladar blando.
 - Si la punta de la sonda llega a la base de la lengua, puede ser empujada hacia atrás.

En todos estos casos, elija una longitud de tubo mayor.

- Cualquier situación derivada del incumplimiento de las instrucciones de este manual es responsabilidad exclusiva del usuario.
- Asegúrese de que está utilizando el tipo y tamaño de Back2Sleep™ adecuados para su tipo de cuerpo. Consulte a un médico si lo necesita.
- Back2Sleep™ puede ser menos eficaz para los síntomas de estrechamiento u obstrucción de las vías respiratorias debido a la caída de la lengua si no se extiende más allá del paladar blando (cerca de la úvula).
- Asegúrese de que la pinza nasal se adapta a su tipo de cuerpo.
- Existe un riesgo de náuseas si el dispositivo se utiliza de forma incorrecta.
- Si tiene una enfermedad respiratoria, gastrointestinal, nasofaríngea o amígdalas dilatadas, consulte a su médico antes de utilizar Back2Sleep™.
- **Si tiene un traumatismo o trastornos de la mucosa nasal, si experimenta molestias graves, dolor o náuseas frecuentes al utilizar el dispositivo, o si experimenta dificultades para respirar, interrumpa su uso inmediatamente y consulte a su médico.**
- En caso de ingestión accidental, solicite de inmediato a un médico.
- Inspeccione cuidadosamente el embalaje del dispositivo antes de abrirlo. No utilice el aparato si constata algún defecto.
- Después de abrir el embalaje, inspeccione cuidadosamente el dispositivo. No utilice el aparato si constata algún defecto. No utilice nunca un aparato con una pinza nasal agrandada o defectuosa. Si este es el caso, utilice otro.
- No introduzca el dispositivo en la nariz sin aplicar antes un lubricante en el dispositivo.
- Utilice únicamente el lubricante adecuado suministrado con el aparato.
- No doble ni deforme la pinza nasal. No separe la pinza nasal del tubo de silicona. No estire el tubo de silicona.
- El usuario debe utilizar únicamente el protocolo de limpieza descrito en estas instrucciones.
- El dispositivo nunca debe ser desmontado. Si lo es, nunca utilice un dispositivo desmontado.
- El usuario no puede utilizar el producto sin que la pinza nasal se mantenga en su sitio sobre el septum.

- No intente apretar o deformar el producto, aunque la inserción sea difícil.
- No intente forzar la inserción.
- El usuario debe tener cuidado al utilizar agua hirviendo durante los pasos de limpieza descritos en estas instrucciones.
- No inserte dos dispositivos al mismo tiempo.
- No utilice Back2Sleep™ si la pinza nasal no permanece firmemente sujeta a su nariz.

*En caso de un incidente grave, póngase en contacto con Back2Sleep™:
www.back2sleep.eu*

Anomalías posibles

El uso del dispositivo puede causar los siguientes efectos adversos:

- Dificultad para introducir y extraer el dispositivo
- Molestias durante la inserción y el uso, molestias al retirar el dispositivo
- Sensación de cuerpo extraño en la zona faríngea o nasal
- Sangrado o lesión de la mucosa nasal
- Tos seca transitoria
- El dispositivo puede moverse ligeramente o salirse de la nariz involuntariamente
- Alergia a la materia prima del dispositivo

Contraindicaciones

1. Los siguientes pacientes no son candidatos adecuados para el uso del dispositivo: pacientes con trastornos o enfermedades de las vías respiratorias nasofaríngeas, pacientes que están inconscientes (excepto durante el sueño), pacientes que están agitados mientras duermen o que son incapaces de utilizar el dispositivo correctamente, niños, pacientes que tienen dificultad para buscar consejo médico.
2. Las personas bajo tutela deben utilizar el dispositivo bajo la supervisión de su tutor.

Condiciones de almacenamiento

Guarde las endoprótesis Back2Sleep en un lugar limpio y seco, alejado del calor (de 4°C a 40°C) y de la luz solar, en su embalaje original. Mantener fuera del alcance de los niños. Vea y observe las condiciones específicas de almacenamiento del gel en su propio envase y respéctelas.

Fecha de caducidad: siga la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Fabricante legal de stents nasales Back2Sleep: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - París - Francia

Productor del pack de stents nasales con geles Back2Sleep: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - París - Francia

Sitio web: www.back2sleep.eu

Istruzioni per l'uso: Back2Sleep™

Back2Sleep™ e Back2Sleep™ Starter kit Stent per le vie aeree nasali.

Back2Sleep™ è un dispositivo medico destinato ai pazienti affetti da apnea del sonno o russamento.

Back2Sleep™ permette ai pazienti di respirare in modo corretto durante la notte, favorendo una migliore qualità del sonno.

STARTER KIT: PRIMO UTILIZZO – IDENTIFICARE LA TAGLIA PIÙ ADATTA

Lo STARTER KIT contiene 4 lunghezze: S, M, L e XL e 3 tubetti di gel.

Proprio come per le scarpe, bisogna trovare la giusta taglia: quella che consenta di smettere di russare e che sia la più comoda.

N.B.: utilizzare un solo stent alla volta. Ogni stent può essere indifferentemente inserito nella narice destra o sinistra. In caso di deviazione del setto nasale o di difficoltà di inserimento in una narice, è consigliabile cambiare narice.

A/ Verificare il contenuto del kit facendo riferimento all'immagine (contrassegnata da un OCCHIO ) controllare con attenzione. Non utilizzare in caso di confezione danneggiata e fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

B/ Prima di coricarsi, iniziare con lo stent più piccolo e seguire le istruzioni sotto riportate dal punto 1 al punto 5.

C/ Aprire la bocca e, con l'aiuto di uno specchio, verificare la posizione dello stent. Dovrebbe sporgere da 10 fino a 15 mm oltre il palato molle o addirittura meno in caso ostruzione a livello delle tonsille o alla base della lingua.

D/ Se lo stent è troppo corto, si può avvertire un fastidio. In questo caso è necessario rimuoverlo e ripetere l'operazione con lo stent di lunghezza maggiore. In ogni caso, durante le prime notti di utilizzo, è possibile avvertire un fastidio che sparirà in seguito.

E/ Coricarsi con lo stent inserito. Se non si riscontrano problemi, lo stent può essere utilizzato per un massimo di 15 notti prima di dover essere sostituito. In caso contrario utilizzare la misura più grande la notte successiva (b).

F/ Scegliere la taglia più adatta alle proprie esigenze (S, M, L oppure XL) e ordinare l'articolo corrispondente.

Una volta identificata con lo Starter Kit la lunghezza più adatta, Back2Sleep contiene due stent di uguale lunghezza (S, M, L o XL) et 6 tubetti di gel. Ciascuno stent può essere utilizzato per un massimo di 15 notti.

Come utilizzare lo stent nasale Back2Sleep™?

Prima di aprire la confezione, assicurarsi di aver scelto la giusta taglia. Back2sleep non è un dispositivo sterile.

1. Estrarre i componenti contenuti nel Back2Sleep™ o nel Back2Sleep™ Starter kit e far bollire lo stent in acqua per due minuti. Lo stent deve essere completamente immerso (1).
2. Con l'aiuto di un colino, togliere lo stent dall'acqua. Per evitare di bruciarsi, attendere che lo stent si raffreddi prima di toccarlo (2).
3. **Lavarsi accuratamente le mani prima di toccare e utilizzare Back2Sleep™ o Back2Sleep™ Starter kit (3) dopo averlo bollito.**
4. **Applicare un sottile strato di lubrificante di circa cinque centimetri** partendo dall'estremità dello stent da inserire. Assicurarsi che solo la circonferenza dello stent sia lubrificata evitando accuratamente l'interno dello stent (4).
5. Davanti allo specchio, inserire la parte lubrificata dello stent nel naso respirando normalmente. La parte metallica della clip del Back2Sleep™ deve essere in posizione orizzontale per agganciarsi alla parte centrale del naso (6).
6. Dopo averlo inserito, assicurarsi che la posizione finale del Back2Sleep sia corretta. Aprire la bocca e guardarsi allo specchio. L'estremità dello stent deve essere visibile e raggiungere il palato molle, vicino all'ugola o leggermente distante, se più confortevole (a).
7. Andare a dormire lasciando inserito Back2Sleep™ (b).
8. Al mattino rimuovere con cautela Back2Sleep™ dal naso estraendolo delicatamente (7).
9. Subito dopo averlo rimosso, lavare lo stent a mano con acqua potabile tiepida per almeno 30 secondi fino a rimuovere il muco possibilmente rimasto sulla superficie.
10. Lasciare lo stent per due minuti nell'acqua bollente (1).
11. Con l'aiuto di un colino, togliere lo stent dall'acqua. Per evitare di bruciarsi, attendere che lo stent si raffreddi prima di toccarlo (2).
12. Quando lo stent si è raffreddato, conservarlo come indicato qui di seguito nelle condizioni di conservazione (8).
13. Per riutilizzare Back2Sleep™ alla sera, ripetere le operazioni da 3 a 7.

⚠ Sostituire con un nuovo stent ogni 15 giorni, indipendentemente dall'utilizzo ⚠

⚠ Controllare prima dell'uso e, in caso di segni di scolorimento, odore, crepe o danni visibili, sostituire con un nuovo prodotto ⚠

Per ulteriori informazioni sulle istruzioni per l'uso, consultate il sito internet di Back2Sleep™: www.back2sleep.eu

Attenzione - Precauzioni

- **Si raccomanda di sottoporsi a visita medica prima di utilizzare Back2sleep. Per qualsiasi dubbio consultare il proprio medico.**
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo e utilizzarlo seguendo le istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare il dispositivo per più di 10 ore consecutive.
- E' possibile avvertire un fastidio durante i primi 3 / 4 giorni di utilizzo di Back2Sleep, che sparirà progressivamente.
- La scelta della taglia più adatta può essere difficile. Prestare attenzione alle proprie esigenze:
 - Uno Stent troppo corto potrebbe essere causa di fastidio e disagio. In questo caso il dispositivo non sarà efficace.
 - Se l'estremità dello stent si trova a livello dell'ugola, è possibile avvertire un fastidio a livello del velo del palato.
 - Se l'estremità dello stent raggiunge la base della lingua, può essere respinto.
- In tutti questi casi scegliere uno stent di lunghezza maggiore.
- Qualsiasi evento derivante dalla non osservanza delle presenti istruzioni per l'uso è di esclusiva responsabilità dell'utente.
- Assicurarsi di utilizzare il tipo e la taglia di Back2Sleep più adatta alle proprie caratteristiche anatomiche. Consultare un medico se necessario.
- Back2Sleep™ può essere meno efficace in caso di presenza di sintomi di restringimento o ostruzione delle vie respiratorie causate dalla caduta della lingua nel caso in cui non superi il palato molle (all'altezza dell'ugola).
- Assicurarsi che la clip nasale si adatti alla propria morfologia.
- Si potrebbe avvertire un senso di nausea se il dispositivo non viene utilizzato correttamente.
- In caso di malattie respiratorie, gastrointestinali, nasofaringei o di un ingrossamento delle tonsille, consultare il proprio medico prima di utilizzare Back2Sleep™.
- **In caso di traumi o disturbi della mucosa nasale, se durante l'uso del dispositivo si avverte un forte fastidio, dolore o nausea frequente, se si verificano difficoltà respiratorie, interrompere immediatamente l'uso e consultare il medico.**
- In caso di ingestione accidentale consultare il proprio medico.
- Controllare con attenzione la confezione del dispositivo prima di aprirla. Non utilizzare il dispositivo in caso si riscontri qualsiasi anomalia.
- Dopo aver aperto la confezione, controllare accuratamente il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in caso si riscontri qualsiasi anomalia. Non utilizzare mai un dispositivo che presenti una clip nasale ingrandita o difettosa. In questo caso è necessario utilizzarne un'altra.
- Non inserire il dispositivo nel naso senza averlo precedentemente lubrificato.
- Utilizzare unicamente il lubrificante fornito con il dispositivo.
- Non piegare o deformare la clip nasale. Non staccare la clip nasale dallo stent in silicone. Non allungare lo stent di silicone.
- L'utilizzatore deve esclusivamente seguire il protocollo di pulizia descritto nelle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo non deve mai essere smontato. Non utilizzare mai un dispositivo smontato.

- Non è possibile utilizzare il dispositivo senza che la clip nasale sia tenuta in posizione sul setto.
- Non tentare di deformare il prodotto anche se l'inserimento risulta difficoltoso.
- Non forzare l'inserimento.
- Fare attenzione durante l'utilizzo di acqua bollente per le operazioni di pulizia descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare due dispositivi contemporaneamente.
- Non utilizzare Back2Sleep™ se la clip nasale non rimane saldamente attaccata al naso.

In caso di evento avverso contattare Back2Sleep™: www.back2sleep.eu

Possibili eventi avversi

L'utilizzo del dispositivo può avere i seguenti effetti collaterali:

- Difficoltà nell'inserimento e nella rimozione del dispositivo
- Fastidio durante l'inserimento, l'utilizzo e la rimozione del dispositivo
- Sensazione di avere un corpo estraneo nella zona faringea o nasale
- Sanguinamento o lesioni della mucosa nasale
- Tosse secca transitoria
- Il dispositivo potrebbe spostarsi leggermente o uscire involontariamente dal naso
- Allergia ai componenti del dispositivo

Controindicazioni

1. Non possono utilizzare il dispositivo: pazienti con disturbi o malattie della vie aeree nasofaringee, pazienti in stato di incoscienza (tranne durante il sonno), pazienti con sonno agitato o che non sono in grado di utilizzare correttamente il dispositivo, bambini, pazienti che non possono consultare un medico.
2. Le persone sotto tutela devono utilizzare il dispositivo sotto stretto controllo del loro tutore.

Condizioni di conservazione

Conservare gli stent Back2Sleep in un luogo pulito e secco, al riparo dal calore (tra 4°C e 40°C) e dal sole, nel loro imballo originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Verificate e rispettate le condizioni specifiche di conservazione del gel indicate sulla confezione originale.

Data di scadenza: Rispettare la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Fabbricante legale degli stent per vie aeree nasali Back2Sleep : Back2Sleep™
- 188 rue de Rivoli – 75001 – Paris – Francia

Produttore delle confezioni degli stent per vie aeree nasali Back2Sleep con i gel: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli – 75001 – Paris – Francia

Sito web : www.back2sleep.eu

Manual de instruções: Back2Sleep™

Back2Sleep e Back2Sleep Starter kit órtese nasal.

O Back2Sleep é um dispositivo médico destinado a pacientes que sofrem de apneia do sono ou que ressonam.


O Back2Sleep permite aos pacientes respirar corretamente durante a noite, promovendo uma melhor qualidade do sono.

STARTER KIT : PRIMEIRA UTILIZAÇÃO - DEFINIR O TAMANHO MAIS ADEQUADO PARA SI

O STARTER KIT inclui 4 comprimentos: S, M, L e XL e 3 tubos de gel.

Tal como o calçado, deverá encontrar o tamanho mais adequado para si: aquele que irá eliminar o seu ressonar e será mais confortável.

Nota: utilizar apenas um tubo de cada vez. Cada tubo pode ser inserido, de forma indiferente, na narina direita ou na narina esquerda. No caso de desvio do septo nasal ou se tiver dificuldade em inserir numa narina, recomendamos que o utilize na outra narina.

A/ Verificar se o conteúdo do kit corresponde ao indicado (diagrama com o símbolo de um OLHO ) , inspecionar o conteúdo cuidadosamente. Não utilizar se a embalagem estiver deteriorada e consultar as instruções de utilização.

B/ Antes de ir para a cama, começar pelo tubo mais pequeno (tamanho S) e seguir as instruções 1 a 5 abaixo.

C/ Abrindo a boca em frente a um espelho, verificar a posição do tubo. Idealmente, o fim do tubo deverá ultrapassar em 10-15 mm para lá do véu palatino (a). Ver mais abaixo em caso de obstrução das amígdalas ou da base da língua. Se não conseguir visualizar a posição do stent no espelho, comece pelo stent mais curto e aumente o tamanho até encontrar o mais confortável e eficaz contra o ressonar.

D/ Se o tubo for demasiado curto, poderá sentir algum incómodo. Neste caso, remova-o e recomece a operação com o tamanho acima. Em qualquer caso, poderá sentir algum desconforto nas primeiras noites. Este incómodo irá desaparecer após várias utilizações.

E/ Durma com o tubo. Se tudo correr bem, o tubo pode ser utilizado durante um máximo de 15 noites antes de o substituir por um novo. Caso contrário, utilize o tamanho acima na noite seguinte (b).

F/ Memorize o tamanho mais adequado para si (S, M, L ou XL). Doravante, poderá encomendar diretamente a referência correspondente (c).

Enquanto o Starter Kit lhe permite definir o comprimento mais adequado à sua morfologia, o Back2Sleep inclui 2 órteses de comprimento semelhante (S, M, L ou XL) e 6 tubos de gel. Cada órtese pode ser utilizada durante um período máximo de 15 dias.

Como utilizar a órtese nasal Back2Sleep™?

Antes de abrir a embalagem, certifique-se de que escolheu o tamanho adequado; o Back2Sleep não é um dispositivo estéril.

1. Retire os elementos contidos no Back2Sleep™ ou no Back2Sleep™ Starter kit e coloque cuidadosamente o tubo em água a ferver durante 2 minutos. O tubo deve ficar totalmente imerso (1).
2. Com a ajuda de um coador, retire da água cuidadosamente. Para evitar qualquer risco de queimadura, aguarde que o tubo arrefeça antes de lhe tocar (2).
3. **Lave cuidadosamente as mãos antes de tocar e utilizar o Back2Sleep™ ou o Back2Sleep™ Starter kit (3) fervido.**
4. **Aplique uma película fina de lubrificante em cinco centímetros** na extremidade do tubo a inserir. Certifique-se de que apenas a circunferência está lubrificada, evitando cuidadosamente o interior do tubo (4).
5. Em frente a um espelho, insira a parte lubrificada do tubo no nariz respirando normalmente. A parte metálica do clip do Back2Sleep™ deve estar horizontal, para encaixar na parte central do nariz (6).
6. Após a inserção, certifique-se de que a posição final do Back2Sleep está correta: abra a boca e olhe para o interior com um espelho. A extremidade do tubo deve estar visível e atingir o palato mole, ao lado da úvula ou mais afastado se for mais confortável (a).
7. Deite-se com o seu Back2Sleep™ inserido (b).
8. De manhã, retire cuidadosamente o Back2Sleep™ do nariz puxando suavemente para cima (7).
9. Imediatamente depois de retirar o tubo do nariz, esfregue-o à mão com água potável tépida, durante pelo menos 30 segundos, até eliminar todo o muco que possa ter aderido.
10. Coloque cuidadosamente o tubo em água a ferver durante 2 minutos. O tubo deve ficar totalmente imerso (1).
11. Com a ajuda de um coador, retire da água cuidadosamente. Para evitar qualquer risco de queimadura, aguarde que o tubo arrefeça antes de lhe tocar (2).
12. Quando o tubo tiver arrefecido, conserve-o como indicado nas instruções de armazenamento abaixo (8).
13. Para reutilizar o Back2Sleep™ à noite, repita os passos 3 a 7.

⚠ Deve ser substituído por um novo produto quinzenalmente, independentemente de ter sido usado ou não ⚠

⚠ Verifique antes de qualquer utilização, e se existirem sinais de descoloração, de odor ou de fissuras ou danos visuais, substitua imediatamente por um novo produto ⚠

Para mais informações sobre as instruções de utilização, visite a página do Back2Sleep™ website: www.back2sleep.eu

Atenção - Precauções

- **Recomendamos uma consulta médica anterior à utilização do back2sleep. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.**
- Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o dispositivo e utilize sempre o dispositivo em conformidade com as regras.
- Não utilize o dispositivo de forma continuada durante mais de 10 horas.
- O Back2Sleep pode causar algum desconforto nos 3-4 primeiros dias de utilização, incómodo este que irá desaparecer progressivamente.
- A seleção do tamanho mais adaptado à sua morfologia pode ser difícil. É importante estar atento às suas sensações:
 - No caso de um tubo demasiado curto: isto poderá causar uma sensação real e significativa de incómodo e desconforto. Neste caso, o dispositivo não será eficaz.
 - Se a extremidade do tubo estiver ao nível da úvula, esta pode ficar colada ao tubo, o que poderá causar incómodo ao nível do véu palatino.
 - Se a extremidade do tubo atingir a base da língua, aquele pode ser empurrado.

Em qualquer caso, escolha um comprimento de tubo superior.

- Qualquer imprevisto resultante da inobservância das instruções dadas neste aviso é da exclusiva responsabilidade do utilizador.
- Certifique-se de que utiliza o tipo e o tamanho do Back2Sleep™ que é adequado à sua morfologia. Consulte um médico, se necessário.
- O Back2Sleep™ pode ser menos eficaz para os sintomas de estreitamento ou obstrução das vias respiratórias devidos à queda da língua se ela não ultrapassar o palato mole (após a úvula).
- Certifique-se de que o clip nasal está adaptado à sua morfologia.
- Há um risco de náuseas em caso de má utilização do aparelho.
- Se sofrer de uma doença respiratória, gastrointestinal, nasofaríngea ou de uma hipertrofia das amígdalas, consulte o seu médico antes de utilizar o Back2Sleep™.
- **Em caso de traumatismo ou de perturbações da mucosa nasal, se sentir um incómodo intenso, dores, ou náuseas frequentes, aquando da utilização do aparelho, ou se sentir dificuldades respiratórias, interrompa imediatamente a utilização e consulte o seu médico.**
- Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico.
- Verifique cuidadosamente a embalagem do dispositivo antes de abrir. Não utilize o aparelho se constatar alguma anomalia.
- Depois de abrir a embalagem, inspecione cuidadosamente o dispositivo. Não utilize o aparelho se constatar alguma anomalia. Nunca utilize um aparelho cujo clip nasal está alargado ou defeituoso. Se este for o caso, utilize outro.
- Não insira o aparelho no nariz sem ter previamente aplicado lubrificante no dispositivo.
- Utilize apenas o lubrificante adequado fornecido com o dispositivo.
- Não dobre ou deforme o clip nasal. Não separe o clip nasal do tubo em silicone. Não estique o tubo de silicone.
- O utilizador deve usar unicamente o protocolo de limpeza descrito nestas instruções de utilização.
- O dispositivo não deve nunca ser desmontado. Se isto acontecer, nunca utilize um dispositivo desmontado.

- O utilizador não pode utilizar um produto sem que o clip nasal esteja colocado no local sobre o septo.
- Não tente apertar ou deformar o produto mesmo se for difícil inseri-lo.
- Não tente forçar a inserção.
- O utilizador deve ser cuidadoso quando utiliza água a ferver durante as etapas de limpeza descritas no modo de utilização.
- Não colocar dois aparelhos em simultâneo.
- Não utilize o Back2Sleep™ se o clip nasal não ficar fixado com firmeza no nariz.

Em caso de incidente grave, por favor, contacte a Back2Sleep™: www.back2sleep.eu

Incidentes indesejáveis possíveis

A utilização do dispositivo pode causar os seguintes efeitos adversos:

- Dificuldades em inserir e retirar o dispositivo
- Desconforto durante a inserção e durante a utilização, desconforto a retirar o dispositivo
- Sensação de ter um corpo estranho ao nível da zona faríngea ou nasal
- Sangramento ou ferimento das mucosas nasais
- Tosse seca passageira
- Dispositivo que pode mover-se ligeiramente ou sair involuntariamente do nariz
- Alergia ao material do dispositivo

Contraindicações

1. Os pacientes seguintes não são candidatos adequados para a utilização do aparelho: Pacientes que apresentem problemas ou doenças das vias respiratórias da nasofaringe, pacientes inconscientes (exceto durante o sono), pacientes cujo sono é agitado ou que são incapazes de utilizar corretamente o dispositivo, crianças, pacientes com dificuldades em consultar um médico.
2. As pessoas sob tutela devem utilizar o aparelho sob a vigilância do seu tutor.

Condições de armazenamento

Conserve as endopróteses Back2Sleep num local limpo e seco, protegido do calor (entre 4°C e 40°C) e do sol, na sua embalagem de origem. Manter fora do alcance das crianças. Consulte as condições específicas de armazenamento do gel na sua própria embalagem e respeite-as.

Data de validade: Respeitar a data de validade no rótulo.

Fabricante legal dos stents de vias respiratórias nasais Back2Sleep: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - Paris - França

Produtor das embalagens dos stents de vias respiratórias nasais Back2Sleep com o gel: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - Paris - França

Website: www.back2sleep.eu

Instrukcja dla użytkownika: Back2Sleep™

Back2Sleep™ i Back2Sleep™ Starter kit zestaw ortez do nosa. Back2Sleep to wyrób medyczny przeznaczony dla pacjentów cierpiących na bezdech senny lub chrapanie.


Back2Sleep umożliwi pacjentom prawidłowe oddychanie w nocy, poprawiając jakość snu.

ZESTAW STARTOWY STARTER KIT: PIERWSZE UŻYCIĘ – WYBIERZ ROZMIAR ODPOWIEDNI DLA SIEBIE

Zestaw STARTER KIT zawiera 4 rozmiary: S, M, L i XL oraz 3 tubki żelu.

Podobnie jak w przypadku butów, musisz znaleźć rozmiar, który najbardziej Ci odpowiada: taki, który wyeliminuje Twoje chrapanie i będzie najwygodniejszy.

Uwaga: należy używać tylko jednej rurki jednocześnie. Każda rurka może być wprowadzona do prawego lub lewego nozdrza. W przypadku skrzywienia przegrody nosowej lub trudności z wprowadzeniem rurki do nozdrza, zaleca się umieszczenie jej w drugim nozdrzu.

A/ Sprawdź zawartość opakowania zgodnie z rysunkiem (oznaczonym symbolem OKA ). Dokładnie skontroluj zawartość. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. W takim przypadku należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji dla użytkownika.

B/ Przed pójściem spać należy zacząć od najmniejszej rurki (rozmiar S) i postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami od 1 do 5.

C/ Należy sprawdzić położenie rurki, otwierając usta przed lustrem. W idealnej pozycji koniec rurki powinien wystawać 10-15 mm poza podniebienie miękkie (a) bądź nawet niżej w przypadku powiększenia migdałków lub podstawy języka. Jeśli nie możesz zobaczyć pozycji stentu w lustrze, zacznij od najkrótszego stentu i następnie stopniowo dopasuj jego rozmiar, aż znajdziesz taki, który będzie najwygodniejszy i najskuteczniejszy w zwalczaniu chrapania.

D/ Zbyt krótka rurka może powodować dyskomfort. W takim przypadku należy ją wyjąć i powtórzyć operację z użyciem rurki w większym rozmiarze. W każdym razie dyskomfort może być odczuwalny przez kilka pierwszych nocy. Zniknie on po kilku użyciach.

E/ Spanie z rurką. Jeśli wszystko przebiega prawidłowo, rurka może być używana przez maksymalnie 15 nocy, zanim zostanie wymieniona na nową. Jeśli tak nie jest, następnej nocy należy użyć rurki w większym rozmiarze (b).

F/ Zapamiętaj rozmiar, który najbardziej Ci odpowiada (S, M, L lub XL). Możesz teraz zamówić tylko właściwy rozmiar (c).

Zestaw startowy Starter Kit umożliwia wybranie optymalnego rozmiaru orzezy dla Twojej budowy morfologicznej, natomiast Back2Sleep zawiera 2 orzezy o tej samej długości (S, M, L lub XL) oraz 6 tubek żelu. Ta sama orzeza może być używana maksymalnie przez 15 dni.

Jak prawidłowo używać orzezę nosową Back2Sleep™?

Przed otwarciem opakowania upewnij się, że wybrałeś właściwy rozmiar; Back2sleep nie jest wyrobem sterylnym.

1. Wyjmij elementy znajdujące się w zestawie Back2Sleep™ lub Back2Sleep™ Starter Kit i ostrożnie umieść rurkę we wrzącej wodzie na 2 minuty. Rurka musi być całkowicie zanurzona (1).
2. Za pomocą sitka ostrożnie wyjmij rurkę i pozbadź się z niej wody. W celu uniknięcia poparzenia, przed dotknięciem rurki należy odczekać, aż ostygnie (2).
3. **Przed dotknięciem i użyciem wyparzonego zestawu Back2Sleep™ lub Back2Sleep™ Starter Kit (3) należy dokładnie umyć ręce.**
4. **Nanieść cienką warstwę żelu ułatwiającego wprowadzanie na końcówkę rurki na długości 5 cm.** Upewnij się, że tylko zewnętrzna strona została posmarowana, starannie omijając wnętrze rurki (4).
5. Przed lustrem wóóz posmarowaną część rurki do nosa, oddychając normalnie. Metalowa część zaczepu Back2Sleep™ musi być ustawiona poziomo, aby można ją było zaczepić na środkowej części nosa (6).
6. Po wprowadzeniu upewnij się, że ostateczne położenie orzezy Back2Sleep jest prawidłowe: otwórz usta i obejrzyj wnętrze jamy ustnej za pomocą lusterka. Końcówka rurki powinna być widoczna i sięgać podniebienia miękkiego, obok języczka lub dalej, jeśli jest to wygodniejsze (a).
7. Połóż się do łóżka z założoną orzezą Back2Sleep™ (b).
8. Rano ostrożnie wyjmij orzezę Back2Sleep™ z nosa, delikatnie za nią pociągając (7).
9. Natychmiast po wyjęciu z nosa należy ręcznie pocierać rurkę pod letnią wodą pitną przez co najmniej 30 sekund, aż do usunięcia całego potencjalnie nagromadzonego śluzu.
10. Ostrożnie umieść rurkę we wrzącej wodzie na 2 minuty. Rurka musi być całkowicie zanurzona (1).
11. Za pomocą sitka ostrożnie wyjmij rurkę i pozbadź się z niej wody. W celu uniknięcia poparzenia, przed dotknięciem rurki należy odczekać, aż ostygnie (2).
12. Po ostygnięciu rurki należy ją przechowywać w sposób określony w poniższych warunkach przechowywania (8).
13. Aby ponownie użyć Back2Sleep™ wieczorem, należy powtórzyć kroki od 3 do 7.

⚠ **Wymieniać na nowy produkt co 15 dni, niezależnie od tego, czy był używany, czy nie** ⚠

⚠ **Sprawdzić rurkę przed użyciem, a w przypadku zauważenia jakichkolwiek oznak odbarwienia, nieprzyjemnego zapachu, widocznych pęknięć lub uszkodzeń, natychmiast zaprzestać używania i wymienić na nowy produkt** ⚠

Więcej informacji na temat instrukcji obsługi można znaleźć na stronie internetowej Back2Sleep™: www.back2sleep.eu

Uwaga – środki ostrożności

- **Przed rozpoczęciem korzystania z wkładki Back2sleep zaleca się przeprowadzenie badania lekarskiego; w razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.**
- Przed użyciem wkładki należy uważnie przeczytać niniejsze informacje, a następnie zawsze używać wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nie należy używać wkładki ciągle przez ponad 10 godzin.
- Back2Sleep może powodować dyskomfort przez pierwsze 3-4 dni użytkowania. Będzie on stopniowo zanikał.
- Wybór odpowiedniego rozmiaru dla konkretnej budowy morfologicznej może nie być łatwy. Ważne jest, by zwracać uwagę na swoje odczucia:
 - W przypadku zbyt krótkiej rurki: może to powodować rzeczywisty i znaczny dyskomfort.
W takim przypadku wkładka nie będzie skuteczna.
 - Jeśli koniec rurki znajduje się na poziomie języczka, języczek może przylegać do rurki, co może powodować dyskomfort na podniebieniu miękkim.
 - Jeśli końcówka rurki sięga nasady języka, wówczas może się przesunąć.
- We wszystkich tych przypadkach należy wybrać rurkę o większym rozmiarze.
- Za wszelkie zdarzenia wynikające z nieprzestrzegania wskazań zawartych w niniejszej instrukcji odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik.
- Upewnij się, że używasz odpowiedniego rodzaju i rozmiaru Back2Sleep™ dla swojej budowy morfologicznej. W razie potrzeby należy skonsultować się z lekarzem.
- System Back2Sleep™ może być mniej skuteczny w przypadku objawów zwężenia lub niedrożności dróg oddechowych spowodowanych opadnięciem języka, jeśli nie wystaje on poza podniebienie miękkie (w pobliżu języczka).
- Upewnij się, że zaczep na nos pasuje do Twojego typu budowy morfologicznej.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania ortezy istnieje ryzyko wystąpienia mdłości.
- W przypadku chorób układu oddechowego, chorób przewodu pokarmowego, chorób jamy nosowo-gardłowej lub przerostu migdałków, przed zastosowaniem ortezy Back2Sleep™ należy skonsultować się z lekarzem.
- **W przypadku urazów lub zaburzeń błony śluzowej nosa, silnego dyskomfortu, bólu lub częstych mdłości podczas stosowania wkładki, a także w przypadku trudności z oddychaniem, należy natychmiast przerwać jej używanie i skonsultować się z lekarzem.**
- W razie przypadkowego połknięcia natychmiast zasięgnąć porady lekarza.
- Sprawdzić dokładnie stan opakowania przed jego otwarciem. Nie należy używać wkładki w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek usterek.
- Po otwarciu opakowania należy dokładnie sprawdzić wkładkę. Nie należy używać wkładki w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek usterek. Nigdy nie używaj ortezy z rozszerzonym lub uszkodzonym zaciskiem na nos. W takim przypadku należy użyć innej ortezy.
- Nie należy wkładać wkładki do nosa bez uprzedniego posmarowania jej środkiem ułatwiającym wprowadzanie.
- Należy używać wyłącznie odpowiedniego środka ułatwiającego wprowadzanie dostarczonego z wkładką.
- Nie należy zginać ani deformować zaczepu na nos. Nie należy oddzielać zacisku na nos od rurki silikonowej. Nie należy rozciągać rurki silikonowej.
- Użytkownik powinien stosować wyłącznie protokół czyszczenia opisany w niniejszej instrukcji.
- Nigdy nie wolno demontować wkładki. Nigdy nie należy używać zde-montowanej wkładki.

- Użytkownik nie może używać produktu bez zaczepu nosowego umieszczonego na przegrodzie nosowej.
- Nie należy ścisnąć ani deformować produktu, nawet jeśli wprowadzenie go jest trudne.
- Nie należy próbować wprowadzać go na siłę.
- Użytkownik musi zachować ostrożność, używając wrzącej wody podczas czynności czyszczenia opisanych w niniejszej instrukcji.
- Nie należy używać dwóch urządzeń jednocześnie.
- Nie należy używać Back2Sleep™, jeżeli zaczep na nos nie przylega stabilnie do nosa.

W przypadku poważnego incydentu należy skontaktować się z firmą Back2Sleep™:
www.back2sleep.eu

Możliwe działania niepożądane

Używanie ortozy może powodować następujące działania niepożądane:

- Trudności z wkładaniem i wyjmowaniem wkładki
- Dyskomfort podczas zakładania i używania, dyskomfort podczas wyjmowania wkładki
- Uczucie obecności ciała obcego w gardle lub w okolicy nosa
- Krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej nosa
- Przejściowy suchy kaszel
- Urządzenie może się nieznacznie przemieścić lub wypaść mimowolnie z nosa
- Alergia na materiał, z którego wykonana jest wkładka

Przeciwwskazania

1. Następujący pacjenci nie powinni stosować ortozy: pacjenci z zaburzeniami lub choroba mi dróg oddechowych jamy nosowo-gardłowej, pacjenci nieprzytomni (z wyjątkiem podczas snu), pacjenci, u których występuje niespokojny sen lub niezdolni do prawidłowego używania urządzenia, dzieci, pacjenci mający trudności ze zgłoszeniem się do lekarza.
2. Osoby pozostające pod opieką muszą korzystać z ortozy pod nadzorem opiekuna.

Warunki przechowywania

Endoprotezy Back2Sleep należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła (4°C do 40°C) i światła słonecznego, w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Należy zapoznać się ze szczegółowymi warunkami przechowywania żelu podanymi na jego opakowaniu i przestrzegać ich.

Data ważności: należy przestrzegać daty ważności podanej na etykiecie.

Podmiot posiadający prawa do produkcji stentów do udroźniania nosowych dróg oddechowych Back2Sleep: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli – 75001 – Paris – France / Francja

Producent zestawu stentów do udroźniania nosowych dróg oddechowych Back2Sleep z żelem: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli – 75001 – Paris – France / Francja

Strona internetowa: www.back2sleep.eu

Gebruiksaanwijzing: Back2Sleep™

Back2Sleep™ en Back2Sleep™ Starter kit Nasale luchtweg stent.
Back2Sleep is een medisch hulpmiddel bedoeld voor patiënten die lijden aan slaapapneu of snurken.

Back2Sleep stelt de patiënt in staat om 's nachts goed te ademen, wat een goede kwaliteit van de slaap bevordert.

STARTER KIT: GEBRUIK BIJ DE ALLEREERSTE KEER - VIND DE MAAT DIE HET BESTE BIJ U PAST

De STARTER KIT bevat 4 lengtes: S, M, L en XL en 3 tubes gel.

Net als bij het passen van uw schoenen, moet u de juiste maat vinden die het beste bij u past: de juiste maat zorgt dat u stopt met snurken en kunt u comfortabel dragen.

Opmerking: gebruik slechts één buis tegelijk. Elke buis kan zowel in het linker- of rechterneusgat ingebracht worden. Dit mag u zelf beslissen. In geval van afwijking van het neustussenschot of als u moeite heeft om de buis aan één kant in te brengen, is het raadzaam om het andere neusgat te gebruiken.

A/ Controleer de inhoud van de verpakking volgens het schema (gekenmerkt door een OOG (©)), inspecteer de inhoud zorgvuldig. Gebruik niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

B/ Voor het slapengaan, (gebruik) begin met de kortste (een kleinere) buis (maat S) en volg de instructies 1 tot en met 5 hieronder.

C/ Door de mond wijd voor de spiegel te openen kunt u de positie van de buis controleren. Idealiter zou het uiteinde van de buis zich 10 tot 15 mm voorbij het gehemelte (a) moeten uitsteken, of zelfs lager in geval van obstructie in de amandelen of tongbasis. Als u de positie van de stent in de spiegel niet kunt zien, (begin dan met de kortste stent) gebruik dan de eerstvolgende langere maat. Kies steeds voor de eerstvolgende langere maat (een grotere) buis totdat u de meest comfortabele en effectieve lengte tegen snurken vindt.

D/ Als de buis te kort is, kan dit veel ongemak veroorzaken. In dit geval verwijdert u de buis en begint u opnieuw met de direct opvolgende maat langere buis (kleinste maat). Meestal zijn de eerste nachten wat ongemakkelijk. Het ongemak verdwijnt aanzienlijk na verschillende malen gebruik.

E/ Met de buis slapen. Indien effectief kan de buis maximaal 15 nachten gebruikt worden voordat deze moet worden vervangen door een nieuwe. Als het niet effectief is, kunt u de volgende nacht een kleinere lengte gebruiken (b).

F/ Noteer de maat die het beste bij u past (S, M, L of XL). U kunt de bijbehorende referentie rechtstreeks bestellen (c).

In tegenstelling tot de Starter Kit waarmee u de meest geschikte lengte voor uw lichaamsbouw kunt bepalen, bevat de Back2Sleep 2 stents van identieke lengte (S, M, L of XL) en 6 tubes gel. Elke stent kan maximaal 15 dagen gebruikt worden.

Hoe de neusluchtweg stent Back2Sleep™ gebruiken?

Voordat u de verpakking opent, moet u ervoor zorgen dat u de juiste maat hebt gekozen. Back2Sleep is geen steriel medisch hulpmiddel.

1. Haal de Back2Sleep™ of Back2Sleep™ Starter Kit uit de zak en plaats de tube voorzichtig gedurende 2 minuten in kokend water. De buis moet volledig zijn ondergedompeld (1).
2. Giet het water voorzichtig af met behulp van een zeef. **Om elk risico op verbranding te voorkomen, gelieve te wachten tot de buis is afgekoeld** voordat u deze aanraakt (2).
3. **Was uw handen grondig voordat u de gekookte Back2Sleep™/Back2Sleep™ Starter Kit aanraakt en gebruikt (3).**
4. **Breng een dunne laag glijmiddel aan over vijf centimeter** aan de punt van de buis die u zal inbrengen. Let erop dat u enkel de buitenkant smeert door de binnenkant van de buis te vermijden (4).
5. Plaats voor een spiegel het gesmeerde deel van de buis in de neus. Zorg dat u normaal ademt (5). Het metalen clipgedeelte van de Back2sleep™ moet horizontaal geplaatst zijn om aan het centrale deel van de neus te kunnen worden vastgezet (6).
6. Controleer na het inbrengen of de uiteindelijke positie van Back2Sleep™ goed zit: open uw mond en kijk via een spiegel of u de buis ziet. Het uiteinde van de buis moet zichtbaar zijn en het zachte deel van uw gehemelte bereiken, naast de huid of verder indien comfortabel (a).
7. Ga slapen met de Back2Sleep™ (b).
8. Verwijder de Back2Sleep™ 's ochtends voorzichtig door er voorzichtig aan te trekken (7).
9. Nadat u de buis uit de neus heeft gehaald moet u deze onmiddellijk met lauwwarm stromend drinkwater (schrobben) afborsten/schoonspelen. Doe dit gedurende minstens 30 seconden zodat al het mogelijk slijm is verwijderd.
10. Plaats vervolgens de buis voorzichtig gedurende 2 minuten in kokend water. De buis moet volledig worden ondergedompeld (1).
11. Giet het water voorzichtig af met behulp van een zeef. Om elk risico op verbranding te voorkomen, gelieve te wachten tot de buis is afgekoeld voordat u deze aanraakt (2).
12. Zodra de buis is afgekoeld, bewaart u deze zoals omschreven in de onderstaande instructies (8).
13. Voor een hergebruik van de Back2Sleep™ de volgende avond volgt u opnieuw de stappen 3 tot en met 7.

⚠ Vervang elke 15 dagen door een nieuw product, ongeacht of de buis wordt gebruikt of niet ⚠

⚠ Controleer voor gebruik of u tekenen van verkleuring, geur of visuele scheuren of schade ziet. Indien er schade of verkleuring van de buis, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en vervang deze door een nieuwe ⚠

Ga voor meer informatie over gebruiksaanwijzingen naar de Back2Sleep-website™: www.back2sleep.eu

Waarschuwing - Voorzorgsmaatregelen

- **Voorafgaand aan het gebruik van back2sleep raden wij u een medisch bezoek aan; Raadpleeg bij twijfel uw arts.**
- Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt en gebruik het apparaat altijd volgens de gebruiksinstructies.
- Gebruik het apparaat niet continu gedurende meer dan 10 uur.
- Back2Sleep™ kan de eerste 3-4 dagen van gebruik ongemak veroorzaken. Dit ongemak zal geleidelijk verdwijnen.
- De keuze van de meest geschikte maat voor uw lichaamsbouw kan complex zijn. Het is belangrijk om naar uw gevoel te luisteren:
 - Een te korte buis: kan een aanzienlijk en storend contactgevoel en ongemak veroorzaken. In dit geval zal het apparaat niet efficiënt zijn.
 - Als het uiteinde van de buis zich op huigniveau bevindt, kan de huid aan de buis blijven plakken en ongemak veroorzaken ter hoogte van het zachte gehemelte.
 - Als het uiteinde van de buis de tong raakt, kan deze naar achteren worden geduwd.
- In beide gevallen kiest u het best een grotere buis lengte.
- Elke gebeurtenis of gebeurtenissen die voortvloeien uit het niet naleven van de instructies in deze bijsluiters, zijn uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Zorg ervoor dat u het juiste type en de juiste grootte van Back2Sleep™ gebruikt die bij uw lichaamsbouw past. Raadpleeg indien nodig een arts.
- Back2Sleep™ kan minder effectief zijn voor symptomen van vernauwing of obstructie van de luchtwegen als gevolg van het wegduwen van de tong als deze niet verder gaat dan het zachte gehemelte (bij de huid).
- Zorg ervoor dat de neusclip goed past.
- Er is een risico op misselijkheid wanneer het apparaat verkeerd wordt gebruikt.
- Als u luchtwegaandoeningen, gastro-intestinale aandoeningen, nasofaryngeale aandoeningen of amandelhypertrofie ervaart, raadpleeg dan uw arts voordat u Back2Sleep gebruikt™.
- **In geval van trauma of aandoeningen van het neusslijmvlies, als u een sterk ongemak, pijn of frequente misselijkheid voelt bij het gebruik van het apparaat of als u ademhalingsmoeilijkheden ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.**
- Raadpleeg onmiddellijk een arts in het geval u per ongeluk een deel doorslikt.
- Inspecteer de verpakking van het apparaat grondig voordat u deze opent. Gebruik het apparaat niet als er afwijkingen worden gevonden.
- Inspecteer het apparaat zorgvuldig na het openen van de verpakking. Gebruik het apparaat niet als er afwijkingen worden gevonden. Gebruik nooit een apparaat met een neusclip die verbreed of defect lijkt. Als dit het geval is, gebruik dan een andere.
- Breng de buis niet in uw neus zonder eerst wat glijmiddel op de buitenkant van de buis aan te brengen.
- Gebruik alleen het glijmiddel dat bij het apparaat is geleverd.
- Buig of vervorm de neusclip niet. Maak de neusclip niet los van de siliconen buis. Trek de siliconen buis niet uit.
- De gebruiker hoeft enkel het reinigingsprotocol te volgen dat in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven.

- Het apparaat mag nooit worden gedemonteerd. Als dit het geval is, gebruik dan nooit een gedemonteerd apparaat.
- De gebruiker kan een product niet gebruiken zonder de neusclip.
- Probeer het product niet te vervormen, zelfs niet als het inbrengen moeilijk is.
- Forceer het inbrengen niet.
- De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het gebruik van kokend water tijdens de reinigungsstappen die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.
- Gebruik niet twee apparaten tegelijkertijd.
- Gebruik Back2Sleep™ niet als de neusclip niet stevig op uw neus blijft zitten.

*In geval van een incident gelieve contact op te nemen met Back2Sleep™:
www.back2sleep.eu*

Mogelijke Bijwerkingen

Het gebruik van het apparaat kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Moeilijkheden bij het inbrengen en verwijderen
- Ongemak tijdens het inbrengen en eenmaal de buis ingebracht is
- Nasale of faryngeale lichaamssensatie
- Neusweefseltrauma en lichte bloedingen
- Tijdelijke droge hoest
- Verplaatsing of onvrijwillige verwijdering van het hulpmiddel
- Allergieën voor de materialen van het apparaat

Contra-indicaties

1. De volgende patiënten zijn geen geschikte kandidaten voor het gebruik van het hulpmiddel: patiënten met aandoeningen of ziekte van de nasofarynx-luchtweg, bewusteloze patiënten (behalve tijdens het slapen), patiënten met geagiteerde slaap of die het apparaat niet correct kunnen gebruiken, patiënten met neuromusculaire, cardiale en psychotische ziekten, kinderen, patiënten die moeite hebben met het raadplegen van een arts.
2. Mensen onder curatele moeten het apparaat gebruiken onder toezicht van de voogd.

Opslagomstandigheden

Bewaar Back2Sleep nasale luchtwegstents in een schone en droge plaats, weg van de hitte en uit het zonlicht (tussen de 4°C en 40°C) en in de originele verpakking. Buiten het bereik van kinderen houden. Bekijk specifieke bewaarcondities van de gel op de eigen verpakking en volg deze op.

Vervaldatum: Zie vervaldatum op het etiket.

Wettelijke fabrikant van Back2Sleep neusluchtweg stents: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - Parijs - Frankrijk

Producent van de verpakking van Back2Sleep neusluchtweg stents met gel tubes: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli - 75001 - Parijs - Frankrijk

Website: www.back2sleep.eu

Οδηγίες χρήσης: Back2Sleep™


Back2Sleep™ και Back2Sleep™ Starter kit στεντ ρινικών αεραγωγών.
 Το Back2Sleep είναι μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για ασθενείς που πάσχουν από υπνική άπνοια ή ροχαλητό.
 Το Back2Sleep επιτρέπει στον ασθενή να αναπνέει σωστά κατά τη διάρκεια της νύχτας, κάτι που ευνοεί μια εξαιρετική ποιότητα ύπνου.

KIT ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ: ΠΡΩΤΗ-ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΒΡΕΙΤΕ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΠΟΥ ΣΑΣ ΤΑΙΡΙΑΖΕΙ ΚΑΛΥΤΕΡΑ

Το KIT ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ περιέχει 4 μήκη: S, M, L και XL και 3 σωληνάρια gel.

Ακριβώς όπως θα κάνατε με τα παπούτσια, πρέπει να βρείτε το μέγεθος που σας ταιριάζει περισσότερο: αυτό που σταματάει το ροχαλητό και είναι άνετο.

Σημείωση: χρησιμοποιήστε μόνο ένα σωληνάριο τη φορά. Κάθε σωληνάριο μπορεί να εισαχθεί χωρίς διαφορά στο αριστερό ή στο δεξί ρουθούνι. Σε περίπτωση απόκλισης του ρινικού διαφράγματος ή αν δυσκολεύεστε να το τοποθετήσετε στη μία πλευρά, καλό είναι να χρησιμοποιήσετε το άλλο ρουθούνι.

A/ Ελέγξτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας σύμφωνα με το διάγραμμα (που συμβολίζεται με MATI ) , επιθεωρήστε προσεκτικά το περιεχόμενο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.

B/ Πριν πάτε για ύπνο, ξεκινήστε με το μικρότερο σωληνάριο (μέγεθος S) και ακολουθήστε τις οδηγίες 1 έως 5 παρακάτω.

Γ/ Ανοίγοντας διάπλατα το στόμα μπροστά από τον καθρέφτη, ελέγξτε τη θέση του σωληναρίου. Στην ιδανική περίπτωση, το άκρο του σωληναρίου θα πρέπει να προεξέχει κατά 10 έως 15 mm από το πέπλο της υπερώας (α) ή ακόμη χαμηλότερα σε περίπτωση απόφραξης στις αμυγδαλές ή στη βάση της γλώσσας. Εάν δεν μπορείτε να βρείτε με το μάτι τη θέση του στεντ στον καθρέφτη, ξεκινήστε με το βραχύτερο στεντ και αυξήστε το μήκος μέχρι να βρείτε το πιο άνετο και αποτελεσματικό κατά του ροχαλητού.

Δ/ Εάν το σωληνάριο είναι πολύ κοντό, μπορεί να προκαλέσει μεγάλη ενόχληση. Σε αυτήν την περίπτωση, αφαιρέστε το και ξεκινήστε ξανά τη διαδικασία με το αμέσως μεγαλύτερο μήκος. Σε κάθε περίπτωση, η ενόχληση θα γίνει αισθητή τα πρώτα βράδια. Μειώνεται σημαντικά μετά από πολλές χρήσεις.

Ε/ Πηγαίνετε για ύπνο με το σωληνάριο. Εάν είναι αποτελεσματικό, το σωληνάριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το πολύ 15 νύχτες προτού αντικατασταθεί με νέο. Εάν δεν είναι αποτελεσματικό, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το μεγαλύτερο μήκος την επόμενη νύχτα (β).

ΣΤ/ Καταγράψτε το μέγεθος που σας ταιριάζει καλύτερα (S, M, L ή XL). Τώρα μπορείτε να παραγγείλετε απευθείας τον αντίστοιχο κωδικό (γ).

Σε αντίθεση με το κιτ εκκίνησης που σας επιτρέπει να ορίσετε το καταλληλότερο μήκος για την μορφολογία σας, το Back2Sleep περιέχει 2 στεντ ίδιου μήκους (S, M, L ή XL) και 6 σωληνάρια gel. Κάθε στεντ μπορεί να χρησιμοποιείται το πολύ για 15 ημέρες.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το στεντ ρινικών αεραγωγών Back2Sleep™?

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος. Το Back2Sleep δεν είναι αποστειρωμένη ιατρική συσκευή.

1. Βγάλτε το Back2Sleep™ ή το Back2Sleep™ Starter kit από τη σακούλα και τοποθετήστε προσεκτικά το σωληνάριο σε βραστό νερό για 2 λεπτά. Το σωληνάριο πρέπει να είναι πλήρως βυθισμένο (1).
2. Χρησιμοποιώντας ένα σουρωτήρι, στραγγίστε προσεκτικά το νερό. Για να αποφύγετε τυχόν κίνδυνο εγκαύματος, περιμένετε να κρυσώσει το σωληνάριο προτού το αγγίξετε (2).
3. Πλύντε τα χέρια σας προσεκτικά προτού αγγίξετε και χρησιμοποιήσετε το βρασμένο Back2Sleep™/Back2Sleep™ Starter kit (3).
4. Απλώστε μια λεπτή μεμβράνη λιπαντικού πάνω από πέντε εκατοστά στο άκρο του σωληναρίου που πρόκειται να εισαχθεί. Βεβαιωθείτε ότι λιπαίνεται μόνο η περιφέρεια, αποφεύγοντας προσεκτικά το εσωτερικό του σωληναρίου (4).
5. Μπροστά από έναν καθρέφτη, εισάγετε το λιπασμένο τμήμα του σωληναρίου στη μύτη ενώ αναπνέετε κανονικά. (5). Το μεταλλικό τμήμα του κλιπ Back2Sleep™ πρέπει να είναι οριζόντιο, ώστε να κουμπώνει στο κεντρικό τμήμα της μύτης (6).
6. Μετά την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι η τελική θέση του Back2Sleep™ είναι σωστή: ανοίξετε το στόμα σας και κοιτάξετε μέσα με έναν καθρέφτη. Η άκρη του σωληναρίου θα πρέπει να είναι ορατή και να φτάνει στο μαλακό τμήμα της υπερώας, δίπλα στη σταφυλή ή μακρύτερα εάν σας βολεύει (α).
7. Πηγαίνετε για ύπνο με το Back2Sleep™ τοποθετημένο (β).
8. Το πρωί, αφαιρέστε προσεκτικά το Back2Sleep™ από τη μύτη τραβώντας το απαλά (7).
9. Αμέσως μετά την αφαίρεση από τη μύτη, τρίψτε το σωληνάριο με χλιαρό πόσιμο νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με το χέρι μέχρι να αφαιρεθεί όλη η πιθανώς προσκολλημένη βλέννα.
10. Τοποθετήστε προσεκτικά το σωληνάριο σε βραστό νερό για 2 λεπτά. Το σωληνάριο πρέπει να είναι πλήρως βυθισμένο (1).
11. Χρησιμοποιώντας ένα σουρωτήρι, στραγγίστε προσεκτικά το νερό. Για να αποφύγετε τυχόν κίνδυνο εγκαύματος, περιμένετε να κρυσώσει το σωληνάριο προτού το αγγίξετε (2).
12. Μόλις κρυσώσει το σωληνάριο, αποθηκεύστε το όπως ορίζεται παρακάτω στις συνθήκες αποθήκευσης (8).
13. Για την επαναχρησιμοποίηση του Back2Sleep™ το βράδυ, προβείτε ξανά στα βήματα 3 έως 7.

⚠ Αντικαθιστάτε με νέο προϊόν κάθε 15 ημέρες, ανεξάρτητα από το εάν είναι χρησιμοποιημένο ή όχι ⚠

⚠ Ελέγξτε πριν από τη χρήση και, εάν διαπιστώσετε ενδείξεις αποχρωματισμού, οσμής ή οπτικές ρωγμές ή ζημιές, σταματήστε αμέσως και αντικαταστήστε με νέο προϊόν ⚠

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες χρήσης, επισκεφτείτε τον ιστότοπο Back2Sleep™: www.back2sleep.eu

Προειδοποιήσεις - Προφυλάξεις

- **Συνιστάται ιατρική εξέταση πριν από τη χρήση του back2sleep. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.**
- Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και χρησιμοποιείτε πάντοτε τη συσκευή ανάλογα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή συνεχώς για περισσότερες από 10 ώρες.
- Το Back2Sleep™ μπορεί να προκαλέσει ενόχληση τις πρώτες 3-4 ημέρες χρήσης, η οποία σταδιακά θα εξαφανιστεί.
- Η επιλογή του καταλληλότερου μεγέθους για τη μορφολογία σας μπορεί να είναι περίπλοκη. Είναι σημαντικό να αφουγκράζεστε τα συναισθήματά σας:
 - Σε περίπτωση πολύ κοντού σωληναρίου: θα μπορούσε να προκαλέσει σημαντική και ενοχλητική αίσθηση επαφής και ενόχλησης. Σε αυτήν την περίπτωση, η συσκευή δεν θα είναι αποτελεσματική.
 - Εάν το άκρο του σωληναρίου βρίσκεται στο επίπεδο της σταφυλής, η σταφυλή μπορεί να κολλήσει στο σωληνάριο προκαλώντας ενόχληση στο επίπεδο του μαλακού τμήματος της υπερώας.
 - Εάν το άκρο του σωληναρίου φθάνει στη βάση της γλώσσας, μπορεί να ωθηθεί προς τα πίσω.
- Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, επιλέξτε μεγαλύτερο μήκος σωληναρίου.
- Οποιοδήποτε γεγονός ή γεγονότα προκύψουν λόγω μη τήρησης των οδηγιών που δίδονται στο παρόν φυλλάδιο, αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο τύπο και μέγεθος Back2Sleep™ που ταιριάζει με τη μορφολογία σας. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν χρειάζεται.
- Το Back2Sleep™ μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό σε συμπτώματα στένωσης ή απόφραξης των αεραγωγών λόγω πτώσης της γλώσσας, εάν δεν υπερβαίνει το μαλακό τμήμα της υπερώας (κοντά στη σταφυλή).
- Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ της μύτης ταιριάζει στη μορφολογία της μύτης σας.
- Υπάρχει κίνδυνος ναυτίας όταν η συσκευή χρησιμοποιείται εσφαλμένα.
- Εάν εμφανίζετε αναπνευστική νόσο, γαστρεντερική νόσο, ρινοφαρυγγική νόσο ή υπερτροφία αμυγδαλών, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Back2Sleep™.
- Σε περίπτωση τραύματος ή διαταραχών του ρινικού βλεννογόνου, εάν αισθάνεστε έντονη ενόχληση, πόνο ή συχνή ναυτία κατά τη χρήση της συσκευής, εάν αντιμετωπίζετε δυσκολίες στην αναπνοή, διακόψτε αμέσως τη χρήση και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.
- Ελέγξτε σχολαστικά τη συσκευασία της συσκευής προτού την ανοίξετε. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν εντοπιστούν ανωμαλίες.
- Αφού ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε τη συσκευή προσεκτικά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν εντοπιστούν ανωμαλίες. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε συσκευή με πεπλατυσμένο ή ελαττωματικό κλιπ μύτης. Εάν συμβαίνει αυτό, χρησιμοποιήστε άλλη.
- Μην εισάγετε στη μύτη σας χωρίς προηγουμένως να απλώσετε λιπαντικό στη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το κατάλληλο λιπαντικό που παρέχεται με τη συσκευή.
- Μην λυγίζετε ή παραμορφώνετε το ρινικό κλιπ. Μην αφαιρείτε το ρινικό κλιπ από το σωληνάριο σιλικόνης. Μην τεντώνετε το σωληνάριο σιλικόνης.
- Ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο το πρωτόκολλο καθαρισμού που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να αποσυναρμολογείται. Εάν γίνει αυτό, μην χρησιμοποιείτε ποτέ αποσυναρμολογημένη συσκευή.

- Ο χρήστης δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει προϊόν χωρίς το κλιπ της μύτης να είναι στερεωμένο στη θέση του στο διάφραγμα.
- Μην προσπαθήσετε να τσιμπήσετε ή να παραμορφώσετε το προϊόν, ακόμη και αν η εισαγωγή είναι δύσκολη.
- Μην προσπαθήσετε να εισαγάγετε δια της βίας.
- Ο χρήστης πρέπει να είναι προσεκτικός όταν χρησιμοποιεί βραστό νερό κατά τη διάρκεια των σταδίων καθαρισμού που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Μην τοποθετείτε δύο συσκευές ταυτόχρονα.
- Μην χρησιμοποιείτε το Back2Sleep™ εάν το ρινικό κλιπ δεν παραμένει σταθερά στερεωμένο στη μύτη σας.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, επικοινωνήστε με το Back2Sleep™:
www.back2sleep.eu

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η χρήση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Δυσκολία κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση
- Ενόχληση κατά την εισαγωγή και μετά την τοποθέτηση της συσκευής
- αίσθηση ξένου σώματος στη μύτη ή στον φάρυγγα
- Τραυματισμό ρινικού ιστού και ελαφρά αιμορραγία
- Παροδικό ξηρό βήχα
- Μετακίνηση ή ακούσια αποβολή της συσκευής
- Αλλεργίες στα υλικά της συσκευής

Αντενδείξεις

1. Οι ακόλουθοι ασθενείς δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για χρήση της συσκευής: Ασθενείς με διαταραχές ή ασθένειες του ρινοφαρυγγικού αεραγωγού, ασθενείς χωρίς τις αισθήσεις τους (εκτός όταν κοιμούνται), ασθενείς με ταραγμένο ύπνο ή που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν σωστά τη συσκευή, με νευρομυϊκές, καρδιακές και ψυχωτικές παθήσεις, παιδιά, ασθενείς που δυσκολεύονται να συμβουλευτούν γιατρό.
2. Τα άτομα υπό κηδεμονία πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή υπό την επίβλεψη του κηδεμόνα.

Συνθήκες αποθήκευσης

Αποθηκεύστε τα στεντ ρινικών αεραγωγών Back2Sleep σε καθαρό και ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας (μεταξύ 4C και 40C) και το ηλιακό φως στην αρχική του συσκευασία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Συμβουλευθείτε τις συγκεκριμένες συνθήκες αποθήκευσης του τζελ στη δική του συσκευασία και ακολουθήστε τις.









Ημερομηνία λήξης: Τηρήστε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα.

Νόμιμος κατασκευαστής των στεντ ρινικών αεραγωγών Back2Sleep: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli – 75001 – Παρίσι – Γαλλία







Παραγωγός συσκευασίας των στεντ ρινικών αεραγωγών Back2Sleep με σωληνάκια gel: Back2Sleep™ - 188 rue de Rivoli – 75001 – Παρίσι – Γαλλία

Δικτυακός τόπος: www.back2sleep.eu

**Symbole Définition / Symbol Definition / Symbol Definition /
 Símbolo Definición / Simbolo Definizione / Símbolo Definição /
 Definicja symboli / Symbol Definitie / Σύμβολο Ορισμός**

	FABRICANT LÉGAL / LEGAL MANUFACTURER / ZUGELASSENER HERSTELLER / FABRICANTE LEGAL / FABBRICANTE LEGALE / FABRICANTE LEGAL / PODMIOT POSIADAJĄCY PRAWA DO PRODUKCJI / WETTELIJKE FABRIKANT / ΝΟΜΙΜΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	DATE D'EXPIRATION / EXPIRATION DATE / VERFALLSDATUM / FECHA DE CADUCIDAD / DATA DI SCADENZA / DATA DE VALIDADE / DATA WAŻNOŚCI / VERVALDATUM / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
	NUMÉRO DE LOT / LOT NUMBER / LOS-NR. / NÚMERO DE LOTE / NUMERO DI LOTTO / NÚMERO DE LOTE / NUMER PARTII / LOT NUMMBER / ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	RÉFÉRENCE CATALOGUE / CATALOG REFERENCE / KATALOGNUMMER / REFERENCIA DEL CATÁLOGO / CODICE PRODOTTO / NÚMERO DE CATÁLOGO / ODNIESIENIA KATALOGOWE / CATALOGUSNUMMER / ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
	CONSULTER LE MANUEL OU LE MODE D'EMPLOI / CONSULT INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN / CONSULTE LA INTRUCCIÓ DE USO / LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO / CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / SKONSULTOWAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA / RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING / ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	LIMITES DE TEMPÉRATURE DE STOCKAGE / TEMPERATURE LIMITS / TEMPERATURBEREICH FÜR LAGERUNG / LÍMITES DE TEMPERATURA / LIMITI DI TEMPERATURA / LIMITES DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO / LIMITY TEMPERATUROWE / GRENZEN VOOR OPSLAGTEMPERATUUR. / ΟΡΙΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΦΥΛΑΞΗΣ
	TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL OU D'AUTRES SOURCES LUMINEUSES / KEEP AWAY FROM SUNLIGHT / VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN / NO EXPONER DIRECTAMENTE A LA LUZ SOLAR / TENERE LONTANO DALLA LUCE / MANTER AO ABRIGO DA LUZ SOLAR / TRZYMAĆ Z DAŁA OD SŁOŃCA / BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT / ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ
	CONSERVER AU SEC / KEEP DRY / TROCKEN LAGERN / MANTENER SECO / MANTENERE ASCIUTTO / MANTER SECO / ZACHOWAĆ SUCHĘ / DROOG HOUDEN / ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ

Symbole Définition / Symbol Definition / Symbol Definition / Símbolo Definición / Simbolo Definizione / Símbolo Definição / Definicja symboli / Symbol Definitie / Σύμβολο Ορισμός

	<p>NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT / DO NOT USE DAMAGED PACKAGES / NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST / NO UTILICE ENVASES DAÑADOS / NON UTILIZZARE CONFEZIONI DANNEGGIATE / NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA / NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE LUB OTWARTE / NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING IS BESCHADIGD / ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ Η ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ</p>
	<p>IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF / UNIQUE DEVICE IDENTIFIER / EINDEUTIGEN PRODUKTIDENTIFIKATION / IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO UNICO / CODICE UNIVOCO IDENTIFICATIVO / IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DOS DISPOSITIVOS / NIEPOWTARZALNYCH KODÓW IDENTYFIKACYJNYCH WYROBÓW / UNIEKE HULPMIDDELIDENTIFICATIE / ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</p>
	<p>NUMÉRO DE MODÈLE / MODEL NUMBER / MODELLNUMMER / NUMERO DE MODELO / NUMERO DEL MODELLO / NUMERO DO MODELO / NUMER MODELU / MODELNUMMER / ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ</p>
	<p>DISPOSITIF MÉDICAL / MEDICAL DEVICE / MEDIZINPRODUKT / DISPOSITIVO MÉDICO / DISPOSITIVO MÉDICO / WYROB MEDYCZNY / MEDISCH HULPMIDDEL / ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ</p>
	<p>UN SEUL PATIENT, PLUSIEURS UTILISATIONS 15 FOIS MAXIMUM PAR DISPOSITIF / SINGLE PATIENT MULTIPLE USE MAX 15 TIMES PER DEVICE / EINZELNER PATIENT – MEHRFACH ANWENDBAR / UN SOLO PACIENTE USO MULTIPLE MAXIMO 15 VECES POR DISPOSITIVO / UTILIZZO MULTIPLO PER SINGOLO PAZIENTE MAX 15 VOLTE / PACIENTE ÚNICO – VÁRIAS UTILIZAÇÕES / WIELOKROTNE UŻYCIE U JEDNEGO PACJENTA / ΕΕΝ ΠΑΤΙΕΝΤ – MEERVOUDIG GEBRUIK / ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΧΡΗΣΗ – ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ</p>
	<p>ASSEMBLEUR DU CONTENU DU PACK (PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22) / ASSEMBLER OF THE CONTENTS OF THE PACK (PERSON REFERRED TO IN ARTICLE 22) / ZUSAMMENSTELLER DES PACKUNGSINHALTS (PERSON NACH ARTIKEL 22) / ENSAMBLADOR DEL CONTENIDO DEL PAQUETE (PERSONA A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 22) / ASSEMBLATORE DEL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (PERSONA DI CUI ALL'ARTICOLO 22) / MONTADOR DO CONTEUDO DA EMBALAGEM (PESSOA REFERIDA NO ARTIGO 22) / MONTER ZAWARTOŚCI OPAKOWANIA (OSOBA, O KTÓREJ MOWA W ART. 22) / SAMENSTELLER VAN DE INHOUD VAN DE VERPAKKING (PERSON BEDOELD IN ARTIKEL 22) / ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΤΗΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΠΡΟΣΩΠΟ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 22)</p>

FR – Pour consulter le mode d'emploi du lubrifiant,
scannez ce QR code

EN – To consult the instructions for use of the lubricant,
scan this QR code

DE – Um die Bedienungsanleitung des Schmiermittels zu sehen,
scannen Sie diesen QR-Code

ES – Para consultar las instrucciones de uso del lubricante,
escanea este código QR

IT – Per consultare le istruzioni per l'uso del lubrificante,
scansiona questo codice QR

PT – Para consultar as instruções de uso do lubrificante,
escaneie este código QR

PL – Aby zapoznać się z instrukcją użycia smaru,
zeskanuj ten kod QR

NL – Scan deze QR-code om de gebruiksaanwijzing
van het smeermiddel te raadplegen

LE – Για να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του λιπαντικού,
σαρώστε αυτόν τον κωδικό QR





www.back2sleep.com