****2020年 3月19日改訂（第九版）
***2018年 2月15日改訂（第八版）

届出番号：12B1X00003AB IGOM

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　鼻腔内用バルーン　（JMDNコード：12699000）

オトヴェント

【警告】***

- バルーンに天然ゴム使用。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。また、使用中にこのような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- 鼻をほじったり、かんだり、風船を膨らませたりすると、わずかな鼻出血が頻繁に起こる場合がある。この状態は不快であるが、通常は無害である。
- オトヴェントを使用中に、激しいめまいを感じた場合はすぐに使用を止め、医師の診察を受けること。
- おもちゃの風船は適切な膨張圧力を得ることができず、医療ミスの原因となることもあり得るので、専用のバルーン以外の風船をノーズピースに取り付けて使用しないこと。
- 小児の手の届かない場所で保管し、小児に対する治療は常に成人の監視下で行うこと。

【禁忌・禁止】

- 急性中耳炎又は上気道感染症に罹患している場合は本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜外観＞

【使用目的又は効果】***

本品は、成人及び3歳以上の小児に適用される。バルーンを膨らませることで鼻腔及び鼻腔につながる耳管の開通性を維持するために使用する。中耳腔が通気され、滲出液が排泄されることにより症状を和らげます。

【使用方法等】***

1.ノーズピースにバルーンを被せるようにし接続する。
2.息を深く吸い込み口を閉じ、左鼻孔を左手指で塞ぐ。
3.右手でノーズピースをつまみ、右鼻孔に押し当て、口を閉じたままバルーンが7～9cmくらいになるまで息を吹き込む。
4. 膨らませたバルーンを右鼻孔に押し当てた状態で、嚥下動作を行う。
5. 同じ方法を左右入れ替えて行う。

風船を膨らます際、耳に違和感を覚える場合があります。この感覚は、次に風船を膨らます際には軽減し、かつ、オトヴェントが正常に機能していることを示しています。

【使用上の注意】***

- 使用前によく鼻をかむこと。
- 包装を開封し、製品に不具合があった場合には使用しないこと。
- 初めてオトヴェントを使用する場合、少なくとも1日3回（朝、昼、夕）、毎回片方の鼻孔で1回ずつ使用してください。
- 第2週からは、1日最低2回（朝、夕）、2～3週間連続して使用してください。その後治療を継続するかどうかは医師の判断によります。
- 20回を超えて同じバルーンを使用しないこと。
- 航空性中耳炎の予防として使用する場合、航空機が着陸に向けて降下を開始したらすぐに3～4回膨らませてください。スキューバダイビングや高気圧酸素治療でご使用になる場合は、症状を改善するために数回使用して下さい。

【保管方法及び有効期間等】***

＜貯蔵・保管方法＞

- ノーズピースは中性洗剤を用いて洗浄し、清浄な水ですすいで下さい。
- 使用時以外、光の当たらない場所で、箱に入れて保管すること。

＜使用期限＞

外装ラベルに表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】****

製造販売業者：
株式会社　名　優
〒276-0042　千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2
TEL:047-480-6161　　FAX:047-480-6162

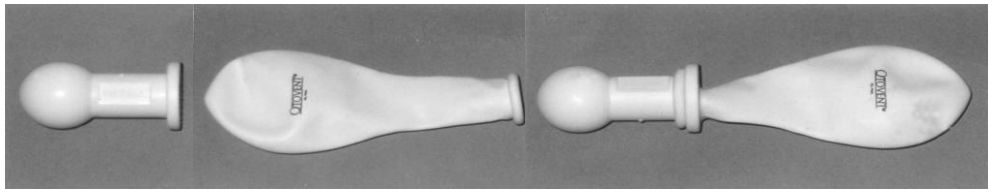
製造業者：
ABIGO Medical AB（スウェーデン）

オトヴェント使用説明書　～滲出性中耳炎用～

はじめに

なぜオトヴェントを使うのでしょう？ それは、鼓膜の内側の中耳が、陰圧となって、中耳内に水が貯まる状態が生じているからです（滲出性中耳炎）。オトヴェントは耳管（耳とのどをつなぐ管）を開き、中耳内圧と外気圧とを等しくする働きがあります。

使用方法



ノーズピース　　バルーン　　ノーズピースとバルーンをつなげたところ

1.鼻をよくかんで下さい。その際、下を向いて片方ずつかんで下さい。
2.ノーズピース（鼻にあてる部分）とバルーン（風船）とをつなぎます。（写真A）
3.息を深く吸い込んで口を閉じ、鼻の左の孔を左手でふさぎます。（写真B）
4.ノーズピースを右手でつまみ、右の鼻の孔にしっかりと当て、口は閉じたままにして、右の鼻の孔から息をふきこんで、バルーンがグレープフルーツの大きさになるまでふくらませます。（写真C）
5.同じ方法を左の鼻の孔にも行ってください。
6.うまくゆかない場合は、バルーンをふくらませ、口を閉じたままの状態でゴクンと唾を飲み込んでみてください。（写真Ｄ）

使用頻度・使用期間

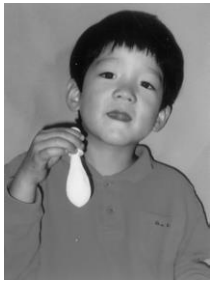
・ 初めてオトヴェントをご使用になる場合、少なくとも1日3回（朝、昼、夕）、毎回片方の鼻孔で1回ずつ使用してください。
・ 第2週からは、1日最低2回（朝、夕）、2～3週間連続して使用してください。
・ その後治療を継続するかどうかは医師の判断によります。

注　意

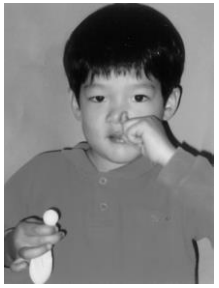
□新しいバルーンは子供にふくらましにくいことがあります。できれば、保護者の方が実演してみてください。最初はバルーンを伸ばしたり、少し口でふくらませたりして、使いやすくしても構いません。
□バルーンは20回ふくらませた後は捨てて下さい。効果がなくなります。
□グレープフルーツの大きさ以上にふくらませると、バルーンの寿命が短くなります。
□風邪をひいて、ひどく鼻汁が出ているときには使用しないでください。

ノーズピースとバルーンをもらったなら・・・・・

ノーズピースとバルーンをつなげて用意（Ａ）・

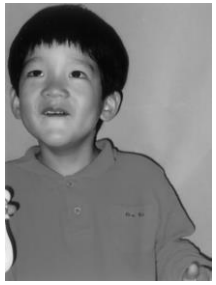


さぁ準備完了！

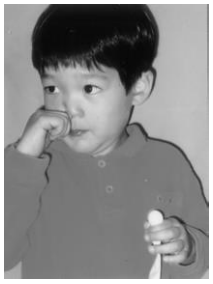


大きく息を吸い込んだなら、左手の指で鼻孔をふさぐよ（Ｂ）

ノーズピースを右の鼻孔にあて、バルーンをゆっくりと膨らまそう（Ｃ）



ほらね簡単！ 大得意



また大きく息を吸って、右の鼻孔をふさいで・・・

左の鼻孔からバルーンに息をふきこんでみよう

バルーンを膨らませたまま口を閉じてゴクンと唾を飲み込めたらもう名人（Ｄ）

製造販売業者：（株）名　優　〒276-0042　千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2　TEL：047-480-6161　FAX：047-480-6162