

非侵襲中耳加圧装置 EFET01

【警告】

- ・違和感や痛みを感じた場合は即座に使用を中止すること。[鼓膜穿孔、傷害の可能性があるため、医師の診断を受けること。]
- ・本製品に異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、指定の連絡先に連絡すること。[故障・火災・感電等の原因となることがあります。]
- ・装置は振動の無い、地面と水平な机などに操作面が上になるように置き使用すること。[意図しない圧力が生じ、鼓膜穿孔などの可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・鼓膜穿孔患者には使用しないこと。[めまい、嘔吐など健康被害の原因となることがあります。]

併用医療機器

- ・心臓ペースメーカー、植え込み型除細動器の使用者は本製品を使用しない、胸に近づけないこと。[心臓ペースメーカー等の誤動作の原因となることがあります。]

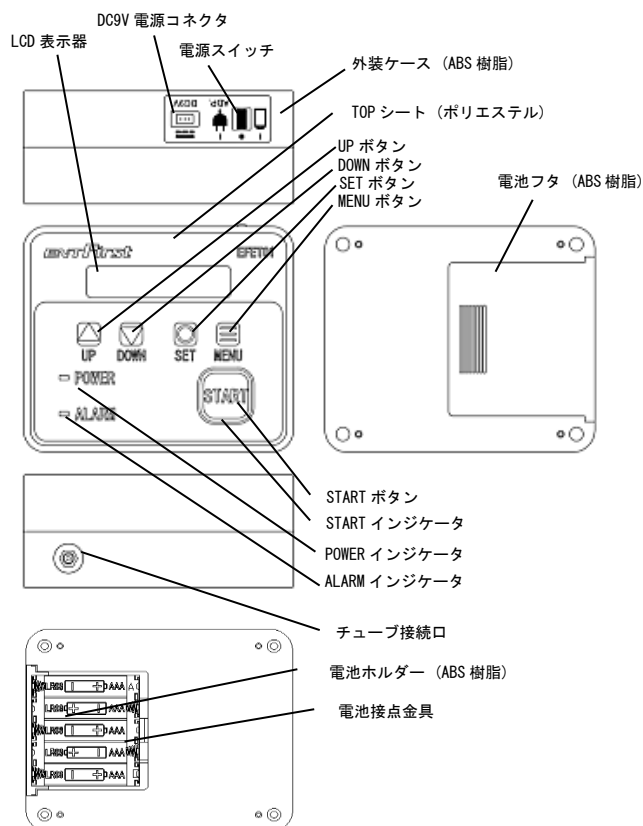
使用方法

- ・使用目的以外には使用しないこと。[故障・火災・感電の原因となることがあります。]
- ・ガソリン、ベンジン、可燃性の麻酔薬等の引火性物質のあるところでは使用しない。[火災・爆発の原因となることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

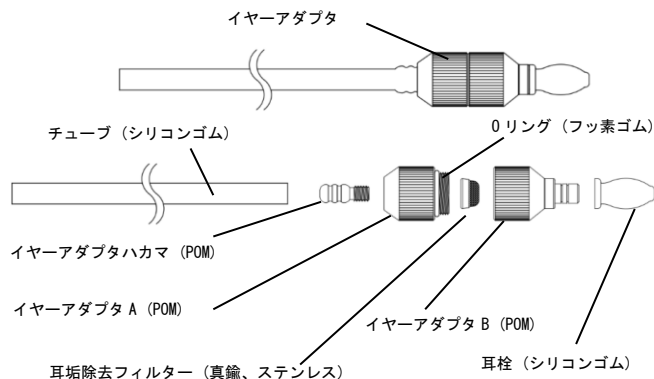
1. 構成

(1)本体

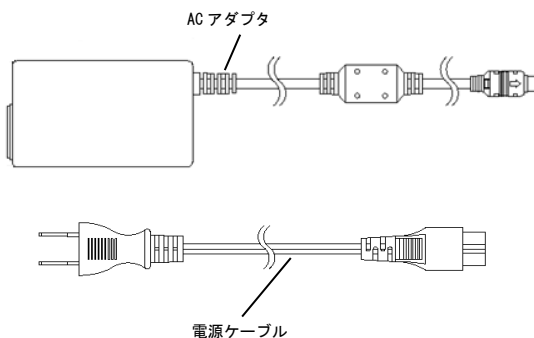


外形寸法: W120mm × D100mm × H50mm
重量: 375g ± 37.5g(電池含まず)

(2)イヤアダプタ



(3)AC アダプタ



2. 作動・動作原理

本製品は、電動式のリニアアクチュエータの軸に固定されたダイヤフラムを駆動することにより、空気の振動を生成する。これをチューブで患者の片方の外耳道へ誘導し、耳栓で密閉することにより、患者の鼓膜へ空気の振動(脈動波)を与え、鼓膜を介し、内耳に蓄積された内リンパ液の排出をうながす。圧力検出部とマイクロコンピュータによる制御により、患者の鼓膜に与えられる脈動波のピーク圧力は設定した値に保たれる。駆動中に不用意に脈動波の圧力が規定圧を逸脱、または圧力を供給できず、脈動波の継続ができない状態である場合は、マイクロコンピュータがそれを検知し、警告を発する。駆動時間もマイクロコンピュータが制御する。駆動時間終了時は、本体の表示部で通知する。

3. 仕様

入力電源	直流 9V
消費電流	0.8A
電源方式	アルカリ単 4 形電池 × 5 本 または当社指定の AC アダプタ(AC100V ～240V 入力、直流 9V/2.3A 出力)
電撃に対する保護の形式	クラス II 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 による装着部の分類	BF 形装着部を有する機器

取扱説明書を必ずご参照ください

振動空気の圧力	1.0-2.0kPa(±0.2kPa、陽圧ピーク値) -0.55~-1.1kPa(±0.2kPa、陰圧ピーク値)
周波数	7.0Hz(±0.1Hz)
パルス幅	28msec(±10%)
タイマ	90-300 秒(±10%)

【使用目的又は効果】

保存的治療で有効性が確認されない鼓膜穿孔のない難治性メニエール病または遅発性内リンパ水腫患者に中耳加圧療法を実施し、内耳に蓄積された内リンパ液の排出をうながし、難治性メニエール病または遅発性内リンパ水腫に起因するめまい発作を抑制する。

【使用方法等】

使用前の準備

- ①本体の底にある電池フタを外し、単 4 形アルカリ電池 5 本を装着し、電池フタを取付けてください。または、AC アダプタに電源ケーブルを接続し、本体背面の DC9V 電源コネクタと接続した後に、電源ケーブルのプラグをコンセントに差し込んでください。
- ②イヤアダプタにチューブに取付けてください。
- ③イヤアダプタに耳栓を取付けてください。
- ④チューブを本体のチューブ接続口に接続してください。
- ⑤本体が地面と水平になる様に、机などに操作部を上にしておいてください。

*使用方法

- ①本体の接続が正しいことを確認してください。
- ②イヤアダプタとチューブの取付けに緩みはないか、イヤアダプタの振込み部に緩みはないか、耳栓は取付けられているか確認してください。
- ③本体背面の電源スイッチを電池使用時は電池側、AC アダプタ使用時は ADP 側にスライドし電源を入れてください。電池使用時に電池残量が少なくなると、ALARM インジケータと LCD 表示器にエラーメッセージが表示されますので、電池を交換してください。
- ④イヤアダプタを手で持ち、医師に指示された側の耳に耳栓を挿入し、密着させてください。
- ⑤本体の START ボタンを押すと、START インジケータが点滅し、チューブ等の内部圧力を開放します。その後 START インジケータが点灯に変わり、残り時間が LCD 表示器に表示され、加圧動作が開始します。この時、正しく鼓膜へ空気の振動波が伝達されている場合は、振動音が聞こえますので、音が最も大きく聞こえる様に、耳栓挿入角度を調整し、保持してください。
- ⑥動作中に中断したい場合は、START ボタンを押してください。
- ⑦動作中に本体のチューブ接続口から、チューブが抜けた場合は、ALARM インジケータと LCD 表示器にエラーメッセージが表示され停止します。チューブをしっかりと挿入し直して、再試行してください。
- ⑧動作中に耳栓と外耳道孔の隙間より、圧漏れが生じ、鼓膜へ空気の振動波が上手く伝達されない場合は、LCD 表示器に圧漏れが生じたことを表示しますので、耳栓を再装着してください。この後、START インジケータを点滅させ、チューブ等の内部の圧力を開放した後、START インジケータを点灯させ、加圧動作が再開されます。
- ⑨本体への振動などで逸脱した圧力を検出した場合、ALARM インジケータと LCD 表示器にエラーメッセージが表示され停止します。
- ⑩LCD 表示器上の残り時間が 0 になると、自動的に停止します。耳栓を外耳道より外し、電源スイッチをオフにしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本体、AC アダプタ、イヤアダプタ、チューブ、耳栓を改造しないこと。[故障・火災・感電、治療不良の原因となることがあります。]
- ・本体を落して破損した場合は使用しないこと。[故障、感電や火災の原因となることがあります。破損の際は、当社及び当社指定の販売会社にご連絡ください。]

- ・小さいお子様にいたずらさせないこと。[けが・故障・感電の原因となることがあります。特に耳栓等の誤飲の可能性がありますので、注意してください。]
- ・水がかかる場所や湿度の高い場所では使用しないこと。[故障・感電の原因となることがあります。]
- *・本体に振動の無い、地面と水平な机などに操作面が上になるように置いて使用すること。[電車、移動中の車内、飛行機機内、エレベータなどの振動の生じる環境下では、予期しない振動、衝撃により、装置が意図しない高い圧力を発生し、鼓膜穿孔等の原因となることがあります。また、製品を落とす可能性があるため、手で持つ、ヒザの上に置く、傾いた状態等では使用しないでください。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- 1. 併用禁忌(併用しないこと)
 - ・心臓ペースメーカー、植え込み型除細動器を使用者は本製品を使用しない、胸に近づけないこと。[心臓ペースメーカー等の誤動作の原因となることがあります。]

＜不具合・有害事象＞

- 1. 不具合
動作不良、故障、時間設定トラブル、チューブ使用ミス、耳栓サイズ選択ミス
- 2. 有害事象
鼓膜穿孔、嘔吐、肩こり、頭痛、不眠症、聴力低下

＜その他の注意＞

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用して下さい。

【臨床成績】

- 1. 臨床試験の実施国
日本国
- 2. 試験デザイン
鼓膜穿孔のない難治性メニエール病または遅発性内リンパ水腫患者を対照とした多施設共同オープン試験
- 3. 実施期間
2014 年 1 月 9 日～2016 年 3 月 31 日
- 4. 対象患者
保存的治療で有効性が確認されない鼓膜穿孔のない難治性メニエール病または遅発性内リンパ水腫症例
- 5. 主な選択基準
 - 1) 同意取得時の満年齢が 20 歳～80 歳であること。
 - 2) 下記の基準の何れかに該当する患者。
 - メニエール病診療ガイドライン 2011 年版、厚生労働省難治性疾患克服研究事業前庭機能異常に関する研究班(2008 年～2010 年度)により確実例と診断された症例。
 - 1987 年度日本平衡神経科学会(現めまい平衡医学会)編「めまいの診断基準化のための資料」3. 遅発性内リンパ水腫による診断基準を満たす症例
 - 3) 治験の内容を十分に理解し、本人の自由意思により文書同意が得られた患者
 - 4) 本治験期間に、治療機器を在宅にて装着使用できる患者
 - 5) 保存的治療に有効性が確認されない患者
- 6. 実施症例数
2 施設 20 症例
- 7. 有効性評価
主評価項目
めまい発作回数:めまいレベル 2 以上の発作回数
副次評価項目
めまいレベル:自己観察による 5 段階評価
自覚的苦痛度:自己観察による 5 段階評価
活動レベル:自己観察による 5 段階評価

取扱説明書を必ずご参照ください

体平衡検査

自発・注視・頭位眼振検査

温度眼振検査

純音聴力検査(気導)(骨導)

8. 安全性評価

1) 有害事象及び不具合の発現率

安全性解析 21 症例において、16 件/10 症例の有害事象を認めた。

因果関係のある有害事象は 0 であった。

2) 重篤な有害事象

重篤な有害事象は、1 症例発生したが、本機器との因果関係はなかった。

3) 不具合

安全性解析対象 21 症例において、17 件/12 症例の不具合を認めた。

治験機器時間設定トラブル 1 件、チューブ使用ミス 3 件、耳栓サイズ選択ミス

2 件であった。

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

周囲温度	10℃ — 40℃
相対湿度	30% — 70% (結露なきこと)
気圧	700hPa — 1060hPa

使用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合

耐用期間:製造出荷後 7 年(自社基準による。)

【保守・点検に係る事項】

・お手入れの際は必ず電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてから行ってください。[感電の原因となることがあります。]

使用者による保守・点検

使用前

- ・耳栓、チューブ、イヤアダプタが清掃され、消毒もされているか？
- ・イヤアダプタ内の耳垢除去フィルターに耳垢が詰まっていないか？
- ・耳栓に劣化、破損はないか？
- ・チューブに劣化、亀裂はないか？
- ・イヤアダプタ A とイヤアダプタ B はしっかり締め込まれているか？
- ・チューブはしっかりイヤアダプタへ接続されているか？
- ・イヤアダプタに耳栓が正しく取り付けられているか？
- ・電池フタは閉められているか？
- ・AC アダプタで使用する際は、電源ケーブル、コネクタコードの被覆がさけていないか？
- ・AC アダプタインレット、電源ケーブル、コンセントにホコリが溜まっていないか？
- ・装置は常温となっているか？

使用後の保守・点検

- ・イヤアダプタ、チューブ、耳栓、耳垢除去フィルターを定期的に清掃し、清潔を保ってください。
- ・チューブ、耳栓に損傷、劣化がみられる時は、新品と交換してください。
- ・本体に汚れ等が付着した場合は、布などで乾拭きしてください。

業者による保守・点検

お客様が行うと危険な下記の保守・点検については、当社または当社指定の販売会社にご連絡ください。

- ・本製品のエアポンプシステムに関する保守(劣化したダイヤフラムの交換など)
- ・本製品の保守方法を記載していない事柄に関する保守(ヒューズ交換など)

洗浄、消毒及び滅菌

使用者による洗浄、消毒

構成品	処置	処置タイミング	処置方法
耳栓	消毒	使用前、毎回 長期間使用しないときは使用後	消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取る。または、酒精綿で拭きとる。
イヤアダプタ	洗浄	使用前、毎回	汚れをきれいな水でぬらした布で清拭する。
	消毒	長期間使用しないときは使用後	消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取る。または、酒精綿で拭きとる。
耳垢除去フィルター	清掃	週 1 回、使用後	耳垢を除去する。
	消毒	長期間使用しないときは使用後	消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取る。または、酒精綿で拭きとる。
チューブ	清掃	汚れたとき	汚れをきれいな水でぬらした布で清拭する。
	消毒	長期間使用しないときは使用後	消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で拭き取る。または、酒精綿で拭きとる。
本体、AC アダプタ、電源ケーブル	清掃	汚れたとき	柔らかい布で乾拭きする。

**【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

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

第一医科株式会社 技術センター
キッズメディカル株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください