

添付文書

届出番号：12B1X00003ABIGOM

*****2022年 3月10日改訂（第十二版）

*****2021年 1月13日改訂（第十一版）

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】*****

- ・バルーンにはラテックスが含まれています。ラテックスやラテックス製品にアレルギーをお持ちの方は、ご使用前に医療専門家にご相談ください。発疹、かゆみ、発赤、発熱、血圧低下、ショック、呼吸困難、腫れなどのアレルギー症状が現れた場合は、治療を中止し、医師に相談してください。
- ・軽度の鼻血が出やすい場合、鼻をかんだり、風船を膨らませたりなどすると鼻血を誘発する場合があります。この状態は不快感がある場合がありますが、一般的には無害です。
- ・オトヴェント専用バルーン以外のバルーンをノーズピースに装着しないでください。おもちゃのバルーンでは適切な膨張や膨張圧力が得られず、医療事故の原因となることがあります。
- ・窒息の危険性 - 製品には小さな部品が含まれています。お子様の手の届かないところに保管してください。お子様の治療は、必ず大人の監督のもとで行ってください。
- ・本装置は、一時的な耳痛、頭痛、めまい、鼻血などの副作用を引き起こす可能性があります。
- ・副鼻腔手術を受けたことがある場合は、オトヴェントを使用する前に医師に相談してください。副鼻腔手術を受けた後にオトヴェントを使用すると、気脳症のリスクが高まる可能性があります。
- ・鼓膜穿孔、重度の頭痛、重度のめまい、光に対する過敏症、および/またはオトヴェントの使用に関連して吐き気を感じた場合は、直ちに治療を中止し、医師に相談してください。

【禁忌・禁止】*****

- ・オトヴェントは、急性中耳炎又は上気道感染症の症状が発現している間は使用してはなりません。

【形状・構造及び原理等】*****

＜外観＞



- ・オトヴェントは非滅菌の再利用可能な装置です。パッケージにはバルーン、ノーズピース、使用説明書が含まれています。

＜原材料＞

オトヴェントは、ラテックス製バルーンとポリプロピレン製ノーズピースの2つのパーツで構成されており、使用前に接続します。

【使用目的又は効果】*****

この医療機器および使用説明書は、医療専門家以外が使用することを想定しています。オトヴェントは、耳管の手術を行わない開口部に使用され、バルーンを使用して鼻圧を上げ、中耳内の陰圧を均等にします。鼻圧を上げることで、耳管が開き、滲出液を除去し、症状を緩和させることができます。本製品は、大人および3歳以上の子どもにも使用できます。

【使用方法等】*****

オトヴェントでの治療を開始する前に、使用上の注意をお読みください。

滲出液を伴う中耳炎の場合：

- ・最初の治療週間は、オトヴェントを1日に3回（朝、昼、夕方）

以上使用し、その都度各鼻孔で1回ずつバルーンを膨張させてください。

- ・1週間が経過した後は、オトヴェントを1日2回以上（朝、昼、夕）使用してください。
- ・治療は1ヶ月以上継続することができますが、最大の臨床効果を得るには数ヶ月かかることがあります。治療を継続するかどうかは、2～3週間後に医療専門家に相談してください。

飛行、ダイビング、圧力室での治療の場合：

- ・飛行時には、降下が始まったらすぐにオトヴェントを3～4回使用してください。症状が持続する場合は、着陸後も治療を継続することができます。
- ・オトヴェントは、症状緩和のために、ダイビングの前後、または高圧治療中/後に数回使用することができます。

段階ごとの説明：

ノーズピースは清潔にしてください。

1. バルーンをノーズピースの平らな方の端に接続してください。
 2. ノーズピースのボール状になっている部分を左手で左鼻孔にしっかりと当ててください。右手の人差し指を使って、右鼻孔を圧迫してください。
 3. 口から深く息を吸い込んでから口を閉じ、左鼻孔から息を送ってバルーンを膨張させてください。バルーンがグレープフルーツくらいの大きさ（10～12cm）になるまで膨張させてください。
 4. まだ左鼻孔に膨張したバルーンがびったりと触れている場合、何度か嚙下動作を行ってください。
 5. 右鼻孔に同じ手順を繰り返してください。
- オトヴェントの使用方法を習得するには、何らかの練習が必要となる場合があります。初めて使用する前にバルーンを少しだけ伸ばしておくと、膨張しやすくなる場合があります。

【使用上の注意】*****

- ・開封後、製品に不良がみられたら、その製品のご使用をお控えください。
- ・オトヴェントは個人用です。
- ・患者様の中には、バルーン膨張時に耳に違和感を感じる人がいます。この初期感覚は次の膨張時には減少するものであり、適切な手順で行われていることを示しています。

- ・バルーンは20回使用したら廃棄してください。

- ・中耳の陰圧の症状は、耳の閉塞、聴覚障害、痛み/不快感、重苦しい感覚やめまいを感じる可能性があります。オトヴェント自動膨張技術を用いて耳管を開くと、中耳が換気され、滲出液が除去され、症状が緩和されます。中耳陰圧を放置しておく、滲出性中耳炎（OME）を引き起こす可能性があり、分泌性中耳炎あるいは中耳炎としても知られており、中耳に滲出液が溜まる場合があります。陰圧が均等になる問題は、耳管機能障害により発生することがあり、上気道感染症、急性中耳炎の症状発現に続いたり、あるいは飛行、ダイビング、圧力室での治療などに関連して発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】*****

＜貯蔵・保管方法＞

使用後は、中性洗剤でノーズピースを洗浄してください。きれいな水でノーズピースをすすいでください。使用しないときは、ノーズピースと風船を光から保護してください。

＜使用期限＞

使用期限は外箱のラベルに記載されています。廃棄は、各地域の環境対策に従ってください。

【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：

Boomerang Packing Service OU（エストニア）