

Besmed エアテラ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・振動呼吸陽圧療法が禁忌である患者。
[症状を悪化させる可能性がある。]
- ・6歳未満の小児。

＜使用方法＞

1 患者に対してのみ使用し、複数の患者に対し使用しないこと。[相互感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. エアテラ本体の形状および各部の名称



2. 原材料

マウスピース：ABS

3. 作動原理

エアテラ本体のボディ内に配置されたバルブとスイミングシステムにより呼吸に抵抗を与え、陽圧状態となった呼吸を振動させる。抵抗は4段階で調整することができる。振動した呼吸は気管及び気管支を含む気道を振動させることで、痰等の異物の移動を促進する。これにより患者の気道のクリアランスを高め、換気を改善することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の気道に刺激を与えて換気を改善するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 正しく組み立てが行われているか、破損等の異常は無いことを確認する。
- 2) 初めて使用する際は、医師の監督下で抵抗調整ボタンにより抵抗の調整を行う。
 - ・抵抗調整ボタンで抵抗を最低の状態にしておく。
 - ・患者をリラックスさせて腹式呼吸をさせ、通常より大きく深く息を吸い込ませる（ただし、全肺活量まで吸い込ませないようにする）。
 - ・マウスピースを咥えさせ、機能的残留能力（FRC）まで息を吐くように指示する。
 - ・抵抗調整ボタンを操作して呼吸の抵抗を上げていく。
 - ・患者が3～4秒間の息を吐き続けられる程度の抵抗に調整する。

2. 使用中の操作

- 1) 抵抗調整ボタンが当初設定位置にあることを確認する。
- 2) 患者の肘をテーブル等に乗せた状態でボディを持たせ、マウスピースを咥えさせる。

- 3) 医師の指示のもと、口を閉じた状態で、腹式呼吸により全肺活量まで息を吸い込み、息を2～3秒止める。
- 4) 無理のない範囲で息を吐き出させる。息を吐き出す時間は、息を吸う時間の3～4倍を目安とする。
- 5) 1回のセッションで5～10回呼吸を繰り返す。
- 6) マウスピースを口から外して、1～2回咳をさせる。
- 7) 上記のセッションを医師の判断で繰り返す。ただし、1日の実施回数は10回を上限とする。

3. 使用後の処置

- 1) ボディ、マウスピースを分解する。
- 2) 汚れが目立つ場合は、石鹼を溶かした25℃程度の温水で容器を満たし、本品を15～20分程度浸漬しておく。
- 3) 液体の食器用洗剤で本品を洗浄する。
- 4) 十分な量の温水で洗剤を完全に洗い流し、換気の良い場所で完全に乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 1日の実施回数は10回を上限とすること。
- 2) マウスピースを咥える際は、唇をマウスピースに完全に密着させ、息が漏れないようにすること。
- 3) 本品の作動温度は25℃±5℃である。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の使用中に息切れ、胸の締め付け、めまい等の不快を感じた場合は、使用を中止し、直ちに専門医に相談すること。
- * 2) ネブライザーを装着するときは、医師の指示に従うこと。
- 3) 使用前にすべての接続が完全か、異物の付着等が無いことを確認すること。

＜適用対象（患者）＞

以下の患者には慎重に使用すること。

- ・機能的残留能力（FRC）まで息を吐くことが難しい患者
- ・血行動態が不安定な患者
- ・頭蓋内圧（ICP）が20mmHgを超える患者
- ・急性副鼻腔炎の患者
- ・直近で顔面、口腔、又は頭蓋骨の手術や外傷を受けた患者
- ・鼻出血のある患者
- ・食道手術を受けた患者
- ・吐き気のある患者
- ・未治療の気胸（未治療の虚脱肺）を有する患者
- ・能動的咳血のある患者
- ・鼓膜破損やその他の中耳の病変がある患者又はこれが疑われる患者

＜不具合・有害事象＞

以下の有害事象を発現することがある。

- ・呼吸負担が増えることによる換気障害や高炭酸ガス血症
- ・頭蓋圧亢進
- ・心血管不全
- ・心筋虚血
- ・静脈還流不全
- ・肺バロトラウマ
- ・嘔吐や誤嚥
- ・閉所恐怖症

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 温度：-20～60℃
湿度：30～60%
直射日光、高温、多湿を避け、清潔な室内で保管すること。
- 2) 医療従事者以外が触れないよう適切に保管及び管理すること。

<有効期間>

- 1) 製造日から5年とする。
- 2) 清掃は24回を上限とし、それを超えた場合は廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 破損や劣化の兆候が無いことを確認してから使用すること。破損や劣化の兆候を認めた場合は使用しないこと。
- 2) 本品は、少なくとも週1回洗浄すること。
- 3) 洗浄時にはいかに注意すること。
 - ・洗浄には漂白剤を使用しないこと。
 - ・洗浄に化学薬品、研磨剤を使用しないこと。
 - ・30℃を超える温水又は熱水で洗浄しないこと。
 - ・滅菌しないこと。
 - ・直射日光や熱風を用いて乾燥させないこと。また、乾燥にタオル等を用いないこと。

【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

田中ゴム株式会社

電 話 番 号：048-797-5681

F A X 番 号：048-797-5691

製造業者

BESMED HEALTH BUSINESS CORP. (台湾)