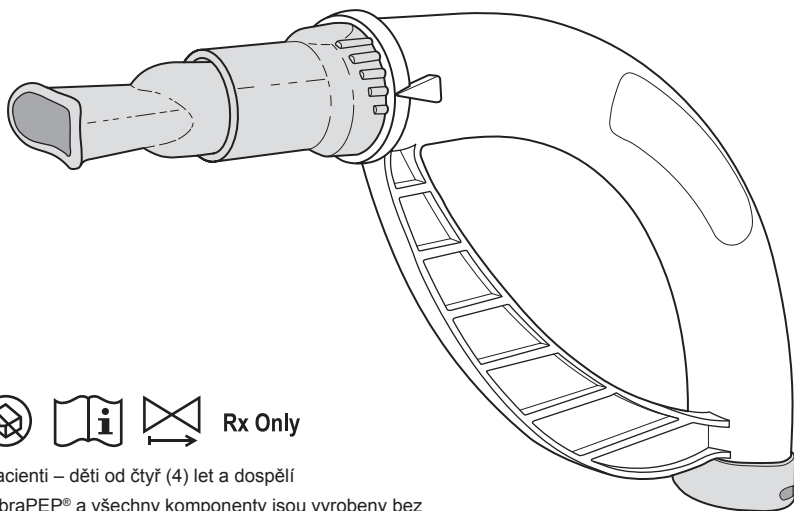


VibraPEP[®]

Prostředek pro oscilační PEP terapii
OPEP

Návod k použití

REF 44F10, 44F50



Rx Only

Pacienti – děti od čtyř (4) let a dospělí
VibraPEP[®] a všechny komponenty jsou vyrobeny bez
použití přírodního latexu.
K použití na jednom pacientovi.



Vyrobeno pro a dodavatel:

MEDICA HOLDINGS, LLC

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC
Všechna práva vyhrazena
Patent USA č. D768,285S. Další patentové
přihlášky pro USA a mezinárodní
patentové přihlášky jsou v řízení.

LIT-3316 Rev. A (2020-04-10)

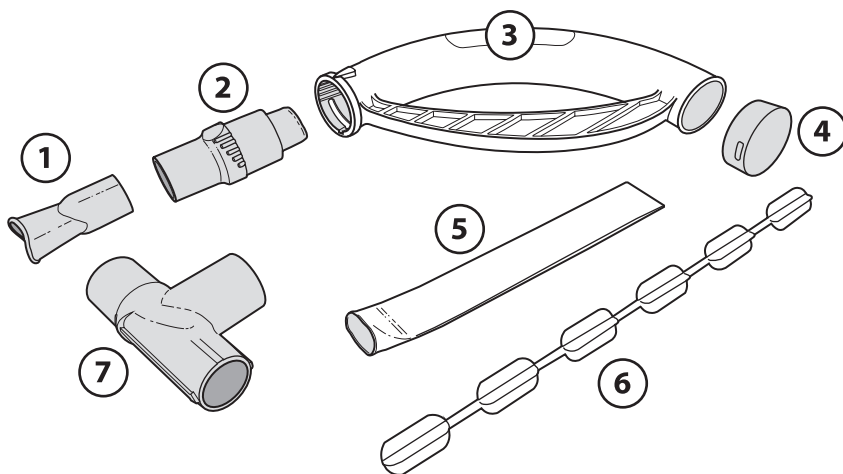
	STRANA/Y
Představení výrobku a obsah	2–4
Klinické informace	5
Informace pro pacienta	6–7
Pokyny k čištění a údržbě	8–10
Stručná referenční příručka	12



T-adaptér s ventilem obsahuje ventil umožňující průtok pouze v jednom směru.



Pouze na lékařský předpis – Prostředek smí používat nebo předepsat pouze lékař.



OBSAH BALENÍ:

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Náustek | 5. Hadice ventilu |
| 2. Volicí spínač terapie | 6. Vysoušecí pomůcka |
| 3. Zakřivená trubice s rukojetí | 7. Příslušenství T-adaptéru s ventilem |
| 4. Tlumič hluku (koncová krytka) | (kat. č. 12218) |

Poznámka: Prostředek 44F10 neobsahuje T-adaptér s ventilem kat. č. 12218.

Prostředek pro oscilační PEP terapii VibraPEP®

POPIS

Systém VibraPEP pro oscilační PEP terapii (OPEP) je prostředek určený k použití na jednom pacientovi k poskytování terapie pozitivním výdechovým tlakem (PEP) u spontánně dýchajících pacientů. Pomáhá podporovat odlučování a odstraňování bronchiálních sekretů u pacientů s cystickou fibrózou, CHOPN, astmatem, atelektázou nebo jinými plicními chorobami, kde může být odstraňování sekretu problémem, a to pomocí dýchání PEP a oscilace průtoku vzduchu do plic. Tato kombinace změn tlaku a průtoku vyvolává vibrace hrudníku, jejichž důsledkem je uvolnění a zkapalnění bronchiálního hlenu, který pak lze snadněji vykašlat.

VibraPEP se skládá z ploché hadice ventilu vložené do zakřivené trubice. Když pacient vydechuje přes VibraPEP, tlak v hadici se zvyšuje a hadice se ohýbá se v ohybu trubice. Při dosažení požadovaného tlaku se konec hadice otevře a odskočí proti stěně, a tak uvolní tlak. Tento proces se opakuje a vytváří oscilační účinek při konstantním tlaku a průtoku v průběhu celé výdechové fáze.

INDIKACE

Prostředek k odstraňování hlenu VibraPEP je prostředek fungující na bázi pozitivního výdechového tlaku, PEP. Je určen k cvičení plic pacienta a k usnadnění odstraňování sekretu. Prostředek lze připojit přes T-adaptér s ventilem k použití s tryskovým nebulizátorem pro dodávku aerosolu léčiva.

Pacienti – děti od čtyř (4) let a dospělí

Prostředí – nemocnice, kliniky, ordinace lékařů, domácí péče

KONTRAINDIKACE

Přestože nejsou hlášeny žádné absolutní kontraindikace pro terapii PEP, před rozhodnutím o zahájení terapie je třeba pečlivě vyhodnotit následující:

- Neschopnost snášet zvýšenou dechovou
- Hemodynamická nestabilita
- Nitrolební tlak (IPC) > 20 mm Hg
- Akutní sinusitida
- Nedávný chirurgický zákrok nebo úraz na tváři, v ústech nebo na lebce
- Epistaxe
- Chirurgický zákrok na jícnu
- Aktivní hemoptýza
- Neléčený pneumothorax
- Nausea
- Diagnostikovaná nebo suspektní ruptura ušního bubínku nebo jiný patologický stav středního ucha
- Akutní abdominální patologický stav
- Aneurysma břišní aorty
- Brániční kýla
- Těhotenství
- Přítomnost snížené perfuze věnčitě tepny jako při akutním infarktu myokardu

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může dojít k některým nežádoucím účinkům, mimo jiné to jsou:

- Hyperventilace
- Nízký stupeň závratě
- Necitlivost úst a rukou

VAROVÁNÍ

Používání tohoto prostředku při nadměrných tlacích může mít nežádoucí účinky. Výdechové tlaky vyšší než 20 cm H₂O mohou u pacientů citlivých na zvýšený transpulmonální tlak způsobit výskyt jednoho či více nežádoucích účinků, které jsou zde uvedeny.

Při volbě vhodného nastavení pro každého jednotlivého pacienta je třeba se řídit klinickým úsudkem. Pokud se nebude patřičné nastavení rezistence na různých značkách volicího spínače terapie na různých volicího spínače terapie shodovat s výdechovým průtokem pacienta, může to mít za následek nedosažení cílů terapie na bázi oscilačního tlaku PEP či jeden nebo více nežádoucích vedlejších účinků uvedených níže.

- Zvýšená námaha při dýchání, která může vést k hypoventilaci a hyperkarbii
- Zvýšený nitrolební tlak
- Kardiovaskulární ohrožení
- Myokardiální ischemie
- Snížený žilní návrat
- Polykání vzduchu se zvýšenou pravděpodobností zvracení a aspirace
- Klaustrofobie
- Plicní barotraumata

PŘED POUŽITÍM

Prohlédněte prostředek a zkontrolujte, zda není kontaminovaný a nenachází se na něm cizí částice. Terapii PEP pro bronchiální hygienu lze provádět pouze u spontánně dýchajících pacientů.

NÁVOD K POUŽITÍ

VibraPEP má pět nastavení indikovaných pozicí volicího spínače terapie. Prostředek se dodává s přednastavením na pozici nula. Při prvním použití zkontrolujte, zda je nastavena tato pozice.

ÚPRAVA NASTAVENÍ

Požádejte pacienta, aby vydechl přes VibraPEP do funkční reziduální kapacity (FRC). Výdech má být aktivní, ne však nucený. Nastavte volicí spínač terapie VibraPEP podle potřeby pro dosažení poměru nádechu k výdechu přibližně 1 : 3 po dobu 3 až 4 sekund. Požádejte pacienta k provedení několika nucených výdechových manévru („usilovné“ zakašláni) pro spuštění sekrece.

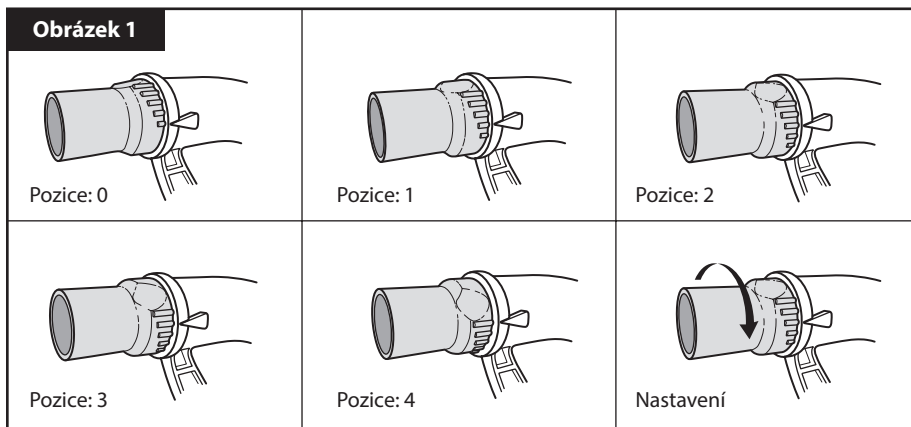
Pro pacienty vyžadující trvalý PEP s přidávanými oscilacemi tlaku nad výchozím stavem (CombinedPEP) zahajte terapii s počáteční polohou 0 (nejmenší značka) na VibraPEP. Poté nastavte polohu 1, respektive 2 (šipka míří do polohy první, druhé nebo třetí značky na volicím spínači terapie). (Viz obrázek 1.)

Při volbě pozice 3 nebo 4 dochází k postupnému zvyšování tlaku následovanému náhlým poklesem tlaku (DynamicPEP). Šipka na trubici by měla mířit ke třetí nebo čtvrté značce na volicím spínači terapie. (Viz obrázek 1.)

Nastavení podle požadavků pacienta

Otáčením volicího spínače terapie lze nastavit tlak a průtok k dosažení optimální terapie pro každého pacienta. Rozsah tlaků v dýchacích cestách, které mohou být zvýšeny na základě úsilí pacienta, naleznete ve specifikacích. (Viz obrázek 1.)

Vyhodnoťte úroveň dýchacího úsilí a množství vykašlaného hlenu. Pokud není výsledek přijatelný, otočte volicí spínač terapie na nejbližší následující nastavení a proveďte vyhodnocení znovu. Opakujte kroky do dosažení nejvhodnějšího nastavení pro vašeho pacienta. Pokud si nejste jisti, otočte volicí spínač terapie zpět do původního nastavení a postup opakujte. Po dosažení optimálního nastavení ponechte volicí spínač terapie v nalezené pozici a zapamatujte si tuto pozici pro budoucí použití a srovnání.

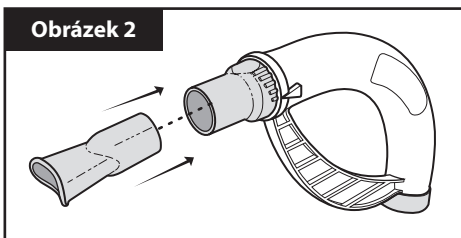


NÁVOD K POUŽITÍ

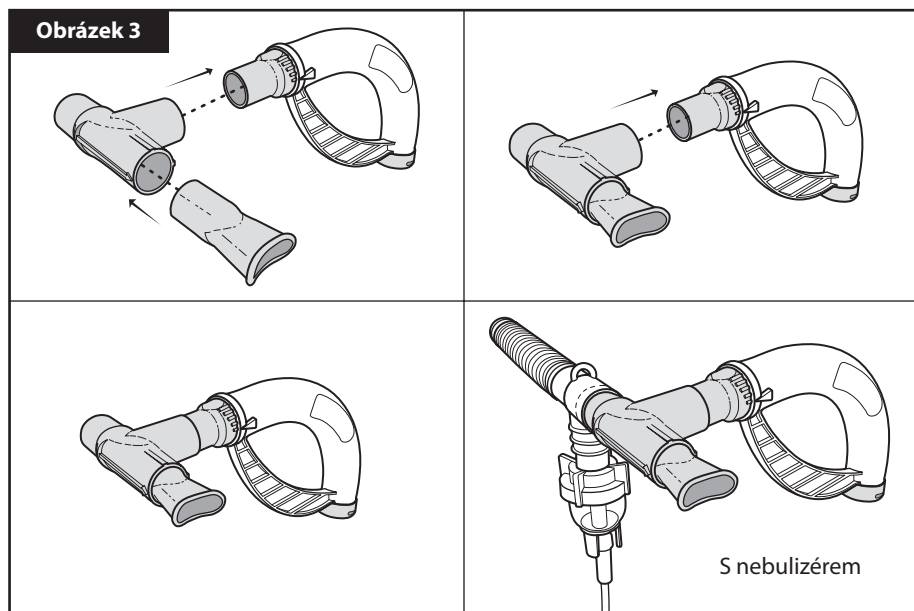
Otáčením volicího spínače terapie z pozice 0 do pozice 4 můžete nastavit kolísání tlaku a průtoku VibraPEP do pozice, která je pro vás nejpříjemnější a nejméně neefektivní. Musíte však vždy postupovat podle pokynů zdravotníka.

Při používání tohoto prostředku je třeba nevydechovat při výdechu do tváří, které by měly být splasknuté. Rovněž byste neměli vydechovat nuceně, vydechujte přirozeně.

Na začátku nastavte volicí spínač terapie tak, jak vám předem doporučil zdravotník (pozice 0–4). Pokud vám zdravotník nedoporučil konkrétní nastavení, nastavte volicí spínač terapie do pozice 0. (Viz obrázek 1). Pak nasadte na prostředek VibraPEP náustek. (Viz obrázek 2.)



Vložte VibraPEP do úst a vytvořte těsný spoj rty okolo náustku. Nadechněte se nosem a pak přirozeně vydechněte do prostředku se splasknutými tvářemi. Opakujte tento postup pro 15 výdechů, nadechněte se nosem a vydechujte do VibraPEP. Opět postupujte podle pokynů zdravotníka, protože se mohou lišit dle situace. Pokud nedokážete koordinovat dýchání přes VibraPEP, můžete použít jako příslušenství T-adaptér s ventilem, pokud je součástí vaší sady; adaptér slouží k usnadnění dýchání přes prostředek. (Viz obrázek 3 níže.)



Doporučený aplikační cyklus:

Řiďte se pokyny zdravotníka.

Pokyny pro kašláni:

Když foukáte do prostředku VibraPEP a máte pocit, že se musíte rozkašlat, pokuste se vydechnout skrz prostředek co nejdéle. Když musíte kašlat, uvolněte ústa z náustku a snažte se pomocí usilovného kašle (namísto nuceného kašle) vykašlat hlen. Při usilovném vykašlávání obvykle dochází k efektivnějšímu odstranění hlenu z průdušek.

Můžete si všimnout, že při vydechování do prostředku a pomalém otáčení VibraPEP se tlak potřebný k vyfouknutí postupně zvyšuje a vydávané zvuky se mění. VibraPEP funguje nezávisle na gravitaci, a proto NENÍ závislý na poloze pacienta. Lze jej používat v poloze vleže, v sedu a ve stoje.

NÁVOD K POUŽITÍ, VibraPEP S NEBULIZÁTOREM

Kompatibilita nebulizátoru: Používejte pouze tryskový nebulizátor s tvarovkou 22 mm. Váš zdravotník vám doporučí, jaká léčiva používat pro kombinovanou léčbu.

POZOR

Pokud uživatelé kombinují prostředek VibraPEP s nebulizátorem pro aplikaci výrazně viskózních/lepivých roztoků léčiva, může dojít ke změně fyzikálních vlastností hadice ventilu VibraPEP.

POZNÁMKA

Prostředek k odstraňování hlenu VibraPEP není určen k použití s připojeným tryskovým nebulizátorem, jehož pomocí dochází k aplikaci nebulizovaných steroidních léků nebo antibiotik.

KOMPATIBILITA S AEROSOLIZOVANÝMI LÉKY:

- Léky, které otvírají dýchací cesty nebo pomáhají zkapalňovat hleny, jsou dobrou volbou pro kombinaci s oscilačním PEP VibraPEP, protože pomáhají odstraňovat nebo zkapalňovat hlen v plicích.
- Léky, které mají zůstat v plicích, jako jsou antibiotika a steroidy, je třeba užít až po dokončení oscilační PEP terapie VibraPEP.

Sestavení nebulizátoru: Smontujte nebulizátor podle popisu v návodu k použití dodaném k nebulizátoru. Sejměte náustek z voličích spínače terapie a nasadte T-adaptér s ventilem přes otvor voličích spínače terapie VibraPEP, jak je znázorněno. Připojte nebulizátor k T-adaptéru s ventilem a nasadte náustek na opačný konec. (Správné umístění je znázorněno na obrázku 3.) Poznámka: T-adaptér s ventilem lze připojit pouze jedním způsobem.

PROVOZ NEBULIZÁTORU

Zapněte zdroj vzduchu nebo kompresor pro provoz nebulizátoru. Vložte do úst náustek připojený k T-adaptéru s ventilem. Sedte v uvolněné vzpřímené poloze. Po úplném nádechu pomalu úplně vydechněte při konstantní rychlosti přes VibraPEP. Opakujte fáze dýchání do vypotřebování léku, nebo dokud neuslyšíte zvuky na konci inhalace. Při zvýšených dýchacích obtížích nebo zvýšeném hromadění hlenu může být nutné prodloužit intervaly nebo dobu léčby.

POKYNY K ÚDRŽBĚ A ČIŠTĚNÍ

VAROVÁNÍ

- VibraPEP je určen k použití pouze na jednom pacientovi (jedné osobě).
- Výrobek je nutno vyměnit po 6 měsících používání nebo ihned, je-li poškozen.
- NEPOUŽÍVEJTE svůj VibraPEP společně s jinými pacienty.
- VibraPEP lze čistit podle pokynů uvedených níže.
- Nedodržení pokynů k čištění může mít negativní vliv na výkon.

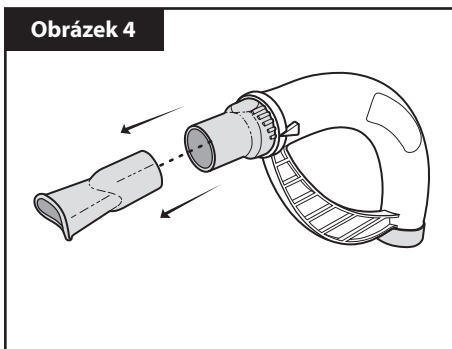
Poznámka:

Při použití v kombinaci s nebulizátorem je třeba prostředek před dalším použitím vyčistit a odstranit veškeré zbytky případně usazené při vydechování.

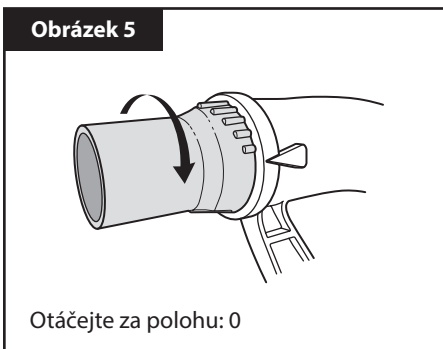
DEMONTÁŽ

Podle potřeby odstraňte náustek (obrázek 4), pak volicí spínač terapie s nasazenou hadicí ventilu z prostředku VibraPEP otáčením volicího spínače terapie proti směru hodinových ručiček za pozici 0. (Viz obrázek 5.) Vytáhněte volicí spínač terapie ze zakřivené trubice s rukojetí (viz obrázek 6). Sejměte krytku zespod zakřivené trubice s rukojetí (viz obrázek 7).

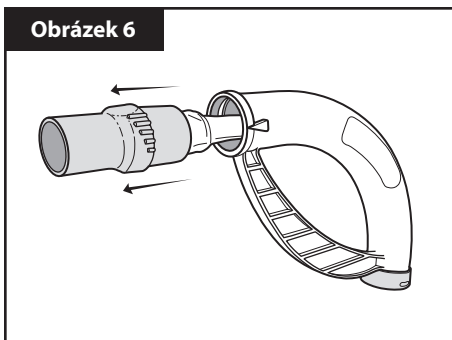
Obrázek 4



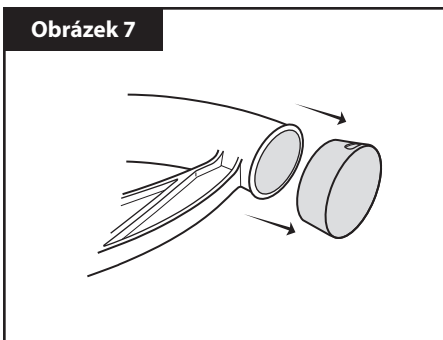
Obrázek 5



Obrázek 6



Obrázek 7

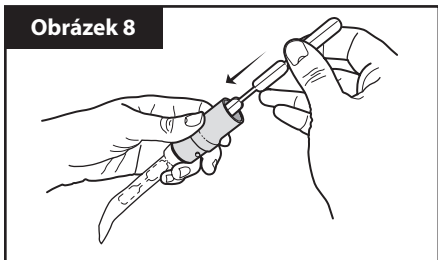


Poznámka:

Není nutno odstranit hadici ventilu z volicího spínače terapie.

ČIŠTĚNÍ

Obrázek 8



Aby se usnadnilo čištění, proplachujte hadici ventilu a současně do ní zasuňte vysoušecí pomůcku. Tím umožníte volný průtok čistících a proplachovacích roztoků (viz obrázek 8).

Poznámka:

Vysoušecí pomůcku je třeba do hadice ventilu vložit při všech čistících postupech.


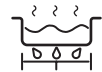


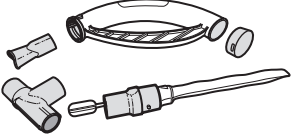


Po demontáži lze VibraPEP čistit následujícími metodami:

Oplach: Vložte vysoušecí pomůcku (viz zabalenou komponentu č. 6) a nechte protékat vodu přes volicí spínač terapie a hadici ventilu pro odstranění veškerých částic. Vytrěpejte z komponent zbytky vody a nechte je oschnout na vzduchu.

Ruční mytí: Jemně umyjte všechny součásti teplou vodou se saponátem, použít lze běžný tekutý prostředek k mytí nádobí. K odstranění viditelných kontaminujících látek můžete ponořit hadici ventilu, volicí spínač terapie, zakřivenou trubici s rukojetí, náustek, T-adaptér s tlumičem hluku do teplé vody s přídavkem saponátu podle potřeby. Všechny komponenty důkladně opláchněte vodou. Před opětovnou montáží nechte všechny součásti zcela oschnout na vzduchu.

Vyvařování: VibraPEP lze vydezinfikovat vyvařením všech součástí ve vodě (100 °C) po dobu 10 minut. **POZMÁMKA:** Umístěte tepelně odolný materiál na dno nádoby, aby plastové součásti nepřišly do styku se dnem nádoby.

Myčka nádobí: VibraPEP lze mýt v myčce nádobí. Umístěte součásti do horního koše myčky nádobí.

Obrázek 9				
POKYNY K ČIŠTĚNÍ	MÝDLO A VODA	VAŘÍCÍ VODA	MYČKA NÁDOBÍ	SCHNUTÍ NA VZDUCHU
	✓	✓  10 min.	✓ Horní koš	 Přes noc

Kontrola prostředku VibraPEP®

Po čištění zkontrolujte všechny komponenty, zda fungují správně. Součásti musí do sebe snadno zapadat a správně fungovat. Hadice ventilu VibraPEP může v průběhu času ztratit svoji elasticitu a doporučujeme prostředek vyměnit, pokud vykazuje známky popraskání, natržení nebo ztráty elasticity.

Prohlédněte všechny součásti a ujistěte se, zda jsou čisté. Pokud ne, čistící cyklus opakujte.

OPĚTOVNÁ MONTÁŽ

Pokud se hadice ventilu v průběhu čištění oddělí nebo se dostane do nesprávné polohy, je při opětovné montáži velmi důležité hadici ventilu správně nastavit ve vztahu k volicímu spínači terapie (viz obrázek 10).

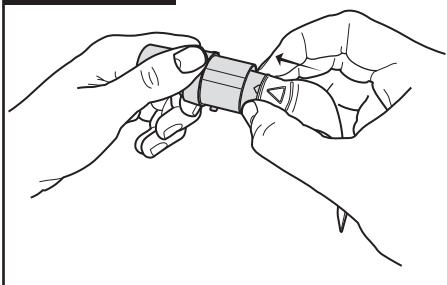
Palcem podržte horní okraj hadice ventilu u okraje na výstupu z volicího spínače terapie. Palcem a ukazováčkem druhé ruky uchopte druhou stranu hadice a natáhněte ji přes výstup volicího spínače terapie. Zajistěte, aby byla hadice oproti volicímu spínači terapie naplocho a nebyla zvlněná.

Otáčejte hadicí ventilu na volicím spínači terapie, dokud nebudou oba okraje hadice v jedné linii se středem drážek na volicím spínači terapie. Zajistěte, aby byl trojúhelníček na hadici ventilu v linii s drážkou na vrcholu volicího spínače terapie.

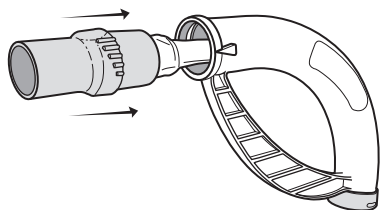
Opětovné nasazení hadice ventilu a volicího spínače terapie do trubice

Po opětovné montáži hadice ventilu na volicím spínač terapie vsuňte kombinovaný volicím spínač terapie a hadici ventilu (1) do zakřivené trubice s rukojetí (2) (viz obrázek 11). Po zasunutí zkontrolujte, zda se indikátory kryjí se šipkou na trubici (3). (Viz obrázek 12.) Nastavte volicím spínač terapie dle předchozích doporučení zdravotníka (pozice 0–4) (viz obrázek 13).

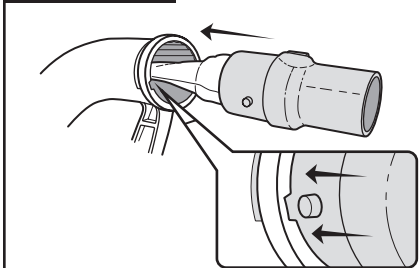
Obrázek 10



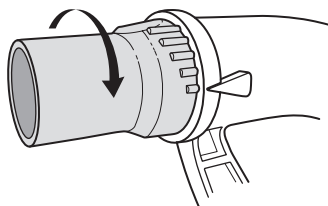
Obrázek 11



Obrázek 12



Obrázek 13



SPECIFIKACE

BEZ T-ADAPTÉRU S VENTILEM			
PARAMETRY	PRŮTOK		
	10 l/min.	20 l/min.	40 l/min.
Průměrný tlak (cm H ₂ O) napříč všemi nastaveními	10–13	18–21	27–41
Průměrná amplituda tlaku (cm H ₂ O) napříč všemi nastaveními	7–17	22–28	51–76
Frekvence (Hz) napříč všemi nastaveními	8–16	12–17	19–22

S T-ADAPTÉREM S VENTILEM			
PARAMETRY	PRŮTOK		
	10 l/min.	20 l/min.	40 l/min.
Průměrný tlak (cm H ₂ O) napříč všemi nastaveními	9–13	18–21	29–40
Průměrná amplituda tlaku (cm H ₂ O) napříč všemi nastaveními	5–13	19–24	46–58
Frekvence (Hz) napříč všemi nastaveními	8–15	13–17	18–21

Poznámka: Testování bylo provedeno při fixním průtoku. Aktuální hodnoty závisí na individuálním úsilí.

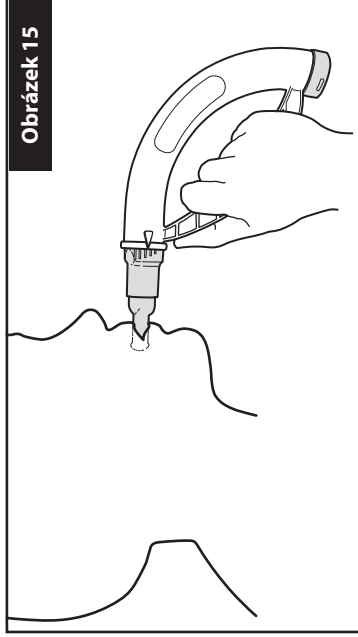
Následující specifikace byly stanoveny zkouškami výkonu s použitím osmistupňového kaskádového narážeče při průtoku 28 l/min. s hrdlem indukčního portu USP <601>. Byly testovány tři (3) vzorky prostředku, každý ve 3 cyklech, k získání celkem 9 bodů vzorků pro každé léčivo, tedy celkem 27 datových bodů. Vzorky aerosolu byly odebírány přímo z výstupu. Specifikace na bázi 95% intervalu spolehlivosti jsou uvedeny níže.

TABULKA 2 – REŽIM POUZE AEROSOL PŘI 28 L/MIN. – SPECIFIKACE ČÁSTIC						
Měření (průměr)	Samostatná konfigurace	S T-adaptérem VibraPEP	Samostatná konfigurace	S T-adaptérem VibraPEP	Samostatná konfigurace	S T-adaptérem VibraPEP
Westmed – VixOne®						
	Albuterol		Kromoglykát sodný		Ipratropium bromid	
NMAD (µm)	1,7	1,37	1,67	1,43	1,53	1,37
GSD	2,24	2,21	2,04	1,75	2,11	2,09
Celková dávka (ug)	1256	1050	6295	5212	262	252
Celková respirovatelná dávka (0,5–5 µm)	896	790	4939	4106	174	147
Hrubé částice (> 4,7 µm)	266	154	881	555	72	83
Jemné částice	990	896	5413	4657	190	169
Ultra jemné částice (< 1,0 µm)	347	351	1804	2460	64	69
Významné rozdíly ve statistické analýze	Ne		Ne		Ne	
Hudson RCI Micro Mist®						
	Albuterol		Kromoglykát sodný		Ipratropium bromid	
NMAD (µm)	1,77	1,40	1,60	1,43	1,53	1,47
GSD	2,94	2,28	2,69	2,75	2,74	2,83
Celková dávka (ug)	863	779	2803	2482	127	119
Celková respirovatelná dávka (0,5–5 µm)	497	493	1696	1556	62	60
Hrubé částice (> 4,7 µm)	277	193	782	564	52	44
Jemné částice	586	586	2022	1918	75	75
Ultra jemné částice (< 1,0 µm)	231	250	828	878	31	34
Významné rozdíly ve statistické analýze	Ne		Ne		Ne	

Poznámka: Není pravděpodobné, že by se hrubé částice (orofaryngeální depozity) a ultra jemné částice (při výdechu) usazovaly v dýchacích cestách pacienta a snížily tak klinický prospěch.

- 1 Otáčíte volicím spínačem terapie tak, aby se kryl se značkou v požadovaném nastavení. Pozici 0–2 (kombinovaný PEP) lze použít k léčbě pacientů vyžadujících trvalý PEP s přidávanými oscilacemi tlaku nad výchozím stavem. Pozice 3–4 (Dynamický PEP) lze použít k léčbě pacientů vyžadujících postupné zvyšování tlaku s následným náhlým poklesem tlaku (viz obrázek 14 vpravo).

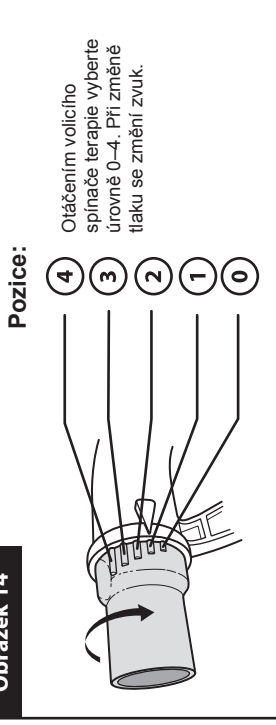
- 2 Vložte VibraPEP do úst a stlačte rty těsně okolo náustku (viz obrázek 15).



Obrázek 15

- 3 Nadechněte se nosem a pak vydechněte do prostředku. Nevydechujte nuceně, vydechujte přirozeně (se splaskými tvářemi).
- 4 Opakujte _____ krát (15krát, pokud jste neobdrželi jiné pokyny).

Obrázek 14



Pozice:

4
3
2
1
0

Otáčením volicímho spínače terapie vyberte úroveň 0–4. Při změně tlaku se změní zvuk.

POZNÁMKA: Tato technologie nezávisí na gravitaci, a proto můžete používat VibraPEP™ ve stoje, v sedě a vleže.

Pokyny pro:

Nastavení volicímho spínače terapie:

Počet opakování:

Další pokyny nebo připomínky:
