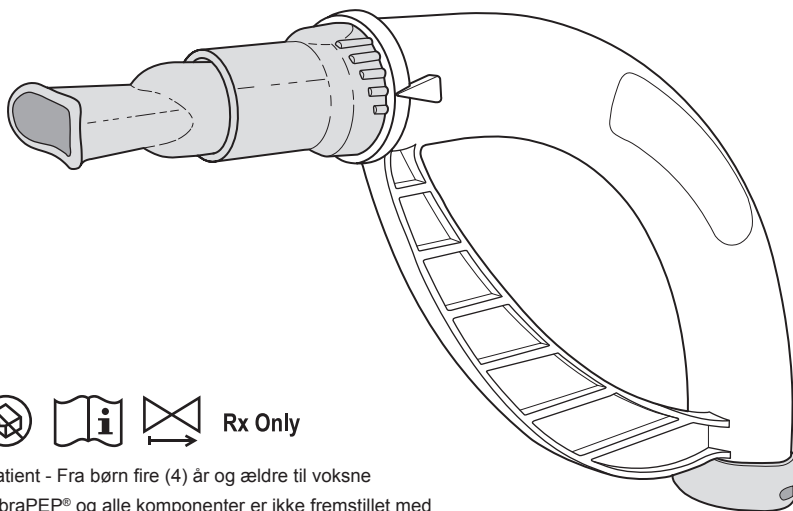


VibraPEP[®]

Oscillatorisk PEP-behandlingsenhed
OPEP

Brugsvejledning

REF 44F10, 44F50



Rx Only

Patient - Fra børn fire (4) år og ældre til voksne
VibraPEP[®] og alle komponenter er ikke fremstillet med
naturligt gummilatex.
Enkelt patientbrug.



Fremstillet til og distribueret af:

MEDICA HOLDINGS, LLC

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC
Alle rettigheder forbeholdes
Amerikansk Patent Nr. D768,285S
og andre Afventer amerikanske og
internationale patenter.

LIT-3317 Rev. A (2020-04-10)

INDHOLDSFORTEGNELSE

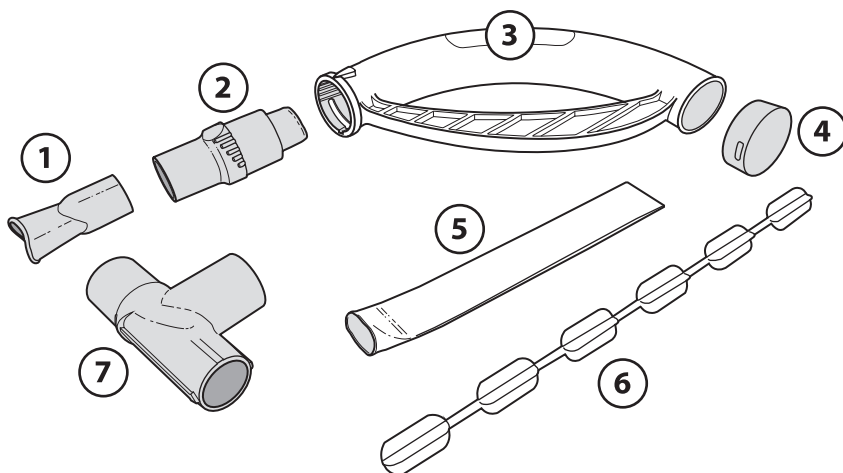
	SIDE(R)
Produktintroduktion og indhold.....	2-4
Klinikerinformation.....	5
Patientinformation.....	6-7
Rengørings- og vedligeholdelsesinstruktioner.....	8-10
Hurtig referencevejledning.....	12



T-adaptventil indeholder en ventil, der kun tillader lufttilstrøm i én retning.

Rx only

Receptpligtig - Enheden er begrænset til lægebrug eller efter lægens anvisninger



PAKKENS INDHOLD:

1. Mundstykke
2. Behandlingsvælger
3. Kurvet rør med håndtag
4. Lyddæmper (endehætte)

5. Ventilslange
6. Tørringshjælp
7. T-adaptventil tilbehør (Del #12218)

Bemærk: 44F10 omfatter ikke T-adaptventil #12218.

VibraPEP® Oscillatorisk PEP-behandlingsenhed

BESKRIVELSE

VibraPEP Oscillatorisk PEP-behandlingsystem (OPEP) er kun til behandling af én patient. Den tilvejebringer positiv ekspiratorisk trykbehandling (PEP) til patienter med spontan vejrtrækning. Den hjælper med til at løsne og fjerne bronchiale sekretioner hos patienter, der har cystisk fibrose, KOL, astma, atelectasis eller andre lungesygdomme, hvor sekretionsfrigørelse kan være et problem. Det gør den ved, at den leverer PEP og luftstrømsoscillation til lungerne. Denne kombination af tryk- og flowvariation forårsager vibrationer i thorax, hvilket resulterer i løsning og blødgørelse af det bronkiale slim, der så lettere kan forsvinde.

VibraPEP består af en flad ventilslange, der er indført i et buet rør. Når patienten blæser gennem VibraPEP, øges og standses slangetrykket ved rørets bøjning. Når toptrykket er nået, åbnes slangeenden og bliver slynget mod væggen og frigiver derved sit tryk. Denne proces gentages, hvilket resulterer i en oscillationseffekt ved en konstant tryk- og flowhastighed under hele udåndingsfasen.

INDIKATIONER

VibraPEP Slimryddende enhed er en positiv ekspiratorisk trykenhed (PEP). Den er designet til at træne patientens lunger og forbedre sekretionsryddelsen. Enheden kan tilsluttes via en T-adaptventil sammen med en jet-forstøver til medicinindgivelse i aerosolform.

Patient - Fra børn fire (4) år og ældre til voksne
Miljø - Hospital, klinikker, lægekontorer, private hjem

KONTRAIKATIONER

Selvom der ikke er rapporteret om absolutte kontraindikationer for brugen af PEP-behandling, bør følgende overvejes nøje, inden der træffes beslutning om at indlede en behandling:

- Manglende evne til at tolerere øget pres på vejrtrækning
- Hæmodynamisk ustabilitet
- Intrakranielt tryk (IPC) > 20 mm Hg
- Akut bihulebetændelse
- Nylig ansigts-, mund- eller kranieoperation
- Næseblod
- Esophageal kirurgi
- Aktiv hemoptyse
- Ubehandlet pneumothorax
- Kvalme
- Kendt eller mistænkt tympanisk membranbrud eller anden patologi i mellemøret
- Akut abdominal patologi
- Abdominal aorta aneurisme
- Hiatal brok
- Graviditet
- Tilstedeværelse af nedsat karperfusion såsom i akut hjerte- eller myocardial hjerteinfarkt.

BIVIRKNINGER

Nogle bivirkninger kan opleves, f.eks.:

- Hyperventilering
- Let svimmelhed
- Følelsesløshed i mund og hænder

ADVARSLER

Brug af denne enhed ved stort tryk kan have skadelig virkning. Ekspiratoriske tryk over 20 cm H₂O hos patienter, der er følsomme over for øget transpulmonaltryk, kan udvikle en eller flere af de bivirkninger, der er anført heri.

Klinisk vurdering bør ligge til grund for tilpasningen af de relevante indstillinger for hver enkelt patient. Manglende overensstemmelse med den relevante modstandsindstilling på de forskellige markeringer på behandlingsvælgeren med patientens udåndingsflow, kan resultere i manglende opnåelse af de terapeutiske mål for oscillatorisk PEP-behandling eller en eller flere af følgende bivirkninger.

- Øget vejtrækning, der kan føre til hyperventilation og hyperkarbia
- Øget intrakranielt tryk
- Kardiovaskulært kompromis
- Myokardiel iskæmi
- Fald i venøs tilbagevenden
- Luftsugning med øget sandsynlighed for opkastning og aspiration
- Klaustrofobi
- Lungebarotraumer

FØR ANVENDELSE

Kig på enheden for at sikre, at den er fri for kontaminering og fremmedlegemer. PEP-behandlinger til bronchial hygiejne kræver spontan vejtrækning hos patienter.

BRUGSVEJLEDNING

VibraPEP'en har fem indstillinger, som angivet af behandlingsvælgerens position. Enheden kommer fabriksindstillet på position nul. Hvis dette er første anvendelse, skal det sikres, at den er indstillet på denne position.

JUSTERING AF INDSTILLINGER

Instruer patienten til at trække vejret gennem VibraPEP til funktionel restkapacitet (FRC). Udånding skal være aktiv, men ikke tvunget. Juster behandlingsvælgeren på VibraPEP alt efter behov for at opnå et ind- og udåndingsforhold på ca. 1:3 over en periode på 3 til 4 sekunder. Få patienten til at udføre adskillige tvungne ekspiratoriske manøvrer («pustehoste») for at hæve sekretionerne

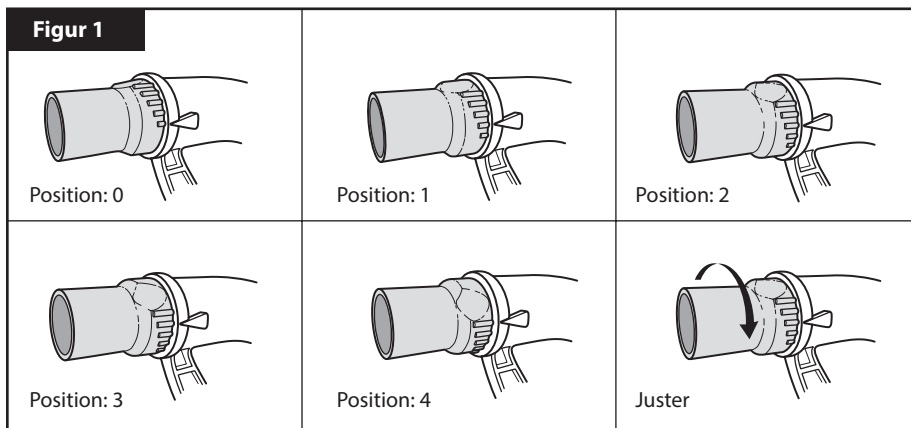
For patienter, der kræver en permanent PEP med ekstra trykoscillationer over grundniveauet, (CombinedPEP indledende behandling på første position 0 (mindste markering) af VibraPEP og justeres til henholdsvis position 1 og 2 (pilen peger på den første, anden eller tredje markering på Behandlingsvælgeren). (se figur 1)

Position 3 eller 4 giver et gradvist stigende tryk efterfulgt af et pludseligt trykfald (DynamicPEP). Pilen på røret skal pege på den tredje eller fjerde markering på Behandlingsvælgeren. (se figur 1)

Tilpasning til den enkelte patient

Ved at dreje Behandlingsvælgeren kan trykket og strømmen justeres for at opnå optimal behandling for hver patient. Der henvises til Specifikationerne for rækkevidden for luftvejstryk, der kan øges alt efter patientens indsats. (se figur 1)

Vurder niveauet af vejrtrækningsindsatsen og mængden af slim, der hostes op. Hvis resultatet ikke er acceptabelt, skal Behandlingsvælgeren drejes videre til næste indstilling, efterfulgt af en revurdering. Gentag trinene, indtil justeringen er den mest gavnlige for din patient. Hvis du ikke er sikker, skal du dreje Behandlingsvælgeren tilbage til den indledende indstilling og gentage proceduren. Når den optimale justering er opnået, skal du efterlade Behandlingsvælgeren på den angivne indstilling og huske positionen til næste gang.

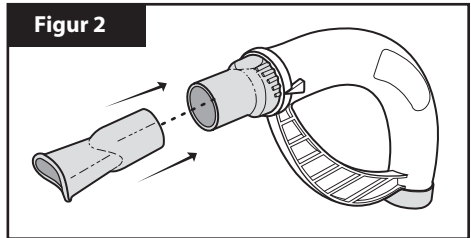


BRUGSVEJLEDNING

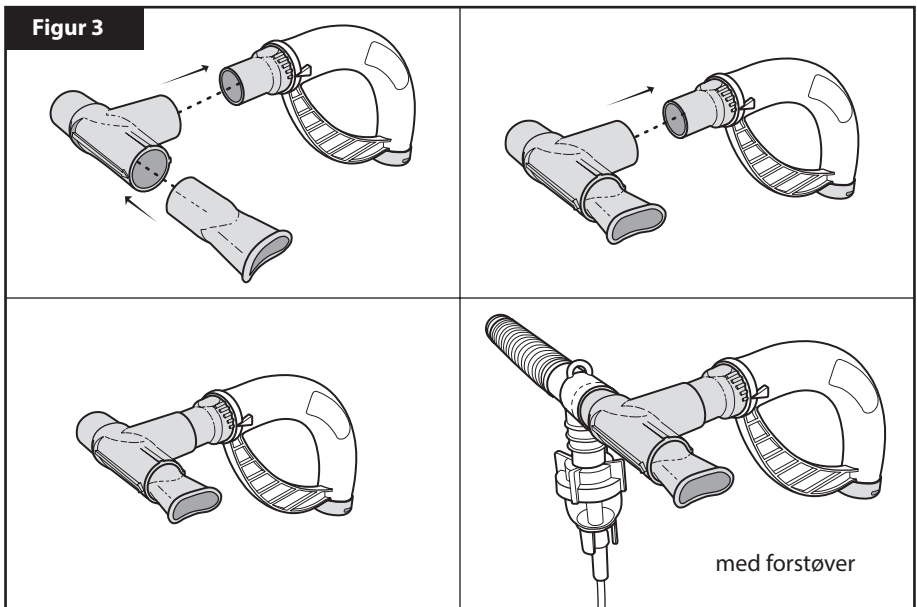
Vær opmærksom på, at ved at dreje Behandlingsvælgeren fra position 0 til position 4, kan du justere VibraPEP-tryk- og strømsvingninger, alt efter hvilke er mest komfortable og effektive for dig. Du bør dog altid følge anvisningerne fra din sundhedsudbyder.

Ved anvendelse af denne enhed er det vigtigt, at kinderne ikke udvides ved udånding og at de holdes flade. Du bør heller ikke tvinge udåndingen, du skal udånde naturligt.

Start med at indstille Behandlingsvælgeren til den indstilling, som din sundhedsudbyder tidligere har anbefalet (position 0-4). Hvis sundhedsudbyderen ikke anbefaler en bestemt indstilling, skal du justere Behandlingsvælgeren til position 0 (se figur 1). Indsæt derefter Mundstykket i VibraPEP-enheden (se figur 2).



Placer VibraPEP i munden og dan en tæt forsegling med dine læber rundt om mundstykket. Indånd gennem din næse, og ånd derefter naturligt ud i enheden samtidigt med, at dine kinder er flade. Gentag denne procedure 15 gange, hvor du ånder ind gennem din næse og ud gennem VibraPEP. Igen skal du altid følge din sundhedsudbyders anvisninger, da disse kan variere. Hvis du ikke er i stand til at koordinere vejtrækningen gennem VibraPEP, kan du bruge T-adapterventil tilbehøret, hvis det er inkluderet i dit sæt, for at lette vejtrækning gennem enheden (se figur 3 nedenfor).



Anbefalet applikationscyklus:

Følg vejledningen fra din sundhedsudbyder.

Hostevejledning:

Når du blæser ind i VibraPEP og føler, at du skal hoste, så prøv at trække vejret ud gennem enheden så længe som muligt. Når du skal hoste, skal du fjerne din mund fra mundstykket og forsøge på at »pusthoste" slimet ud i stedet for hoste anstrengt. Pusthoste resulterer normalt i en mere effektiv slimfjernelse fra bronkierne.

Du vil muligvis bemærke, at når du udånder i enheden og langsomt roterer VibraPEP, vil trykket, der er nødvendigt for at blæse, gradvist øges, og at de tilhørende lyde vil ændre sig. VibraPEP opererer uafhængigt af tyngdekraften og er derfor ikke afhængig af patientens stilling. Den kan bruges i liggende, siddende eller stående stilling.

BRUGSVEJLEDNING, VibraPEP MED FORSTØVER

Brug kun en jet-forstøver, der har en 22 mm montering. Din sundhedsudbyder vil rådgive dig om, hvilken medicin der skal bruges til kombinerede behandlinger.

FORSIGTIGHED

Brugere, der kombinerer brugen af VibraPEP med en forstøver, som har særligt viskose/klæbrige medicinopløsninger, kan potentielt ændre VibraPEP ventilslangens fysiske egenskaber.

BEMÆRK

VibraPEP Slimfjerningsenheden er ikke beregnet til at blive brugt i kombination med en jet-forstøver, der leverer forstøvede steroidlægemidler eller antibiotika.

KOMPATIBILITET MED AEROSOLISEREDE MEDIKAMENTER:

- Medicin, der åbner luftvejene eller hjælper med at fortynde slim, ville være gode valg at bruge sammen med din VibraPEP Oscillerende PEP, fordi de ville hjælpe med at fjerne eller fortynde slim i lungerne.
- Medicin, som du ønsker skal forblive i lungerne, såsom antibiotika og steroider, bør tages, når du har afsluttet din VibraPEP Oscillerende PEP-behandling.

Monter jet-forstøveren som beskrevet i forstøverens medfølgende instruktioner. Fjern mundstykket fra Behandlingsvælgeren, og anbring T-adapterventilen over Behandlingsvælgerens åbning på VibraPEP, som angivet. Tilslut forstøveren til T-adapterventilen og placer mundstykket i den modsatte ende. (se figur 3 for korrekt placering) Bemærk: T-adapterventilen kan kun tilsluttes på én måde.

FORSTØVERDRIFT

Tænd for luftkilden eller kompressoren for at starte forstøveren. Placer munden på mundstykket, der er tilsluttet T-adapterventilen. Sid i en afslappet, opretstående stilling. Når du har indåndet helt, skal du udånde helt gennem VibraPEP med en langsom konstant hastighed. Gentag vejtrækningsfasen, indtil medicinen er væk, eller du hører sprutten ved afslutningen på indåndingen. Øgede intervaller eller langvarig behandlingstid kan være påkrævet i tilfælde af øget vejtrækningsbesvær eller øget slimakkumulering.

VEDLIGEHOLDELSSES- OG RENGØRINGSINSTRUKTIONER

ADVARSEL

- VibraPEP er kun til brug for en enkelt patient (én person)
- Produktet skal udskiftes efter 6 måneders brug eller omgående, hvis det er beskadiget.
- Del IKKE din VibraPEP med andre patienter
- VibraPEP kan rengøres ved at følge instruktionerne nedenfor.
- Undladelse i at følge rengøringsinstruktionerne kan have en negativ indvirkning på enheden

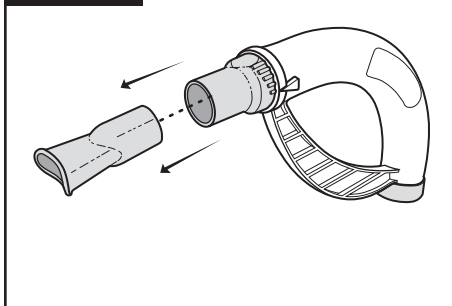
Bemærk:

Hvis den anvendes i kombination med et forstøvningsapparat, skal enheden rengøres inden næste brug for at fjerne rester, der kan være deponeret ved udånding.

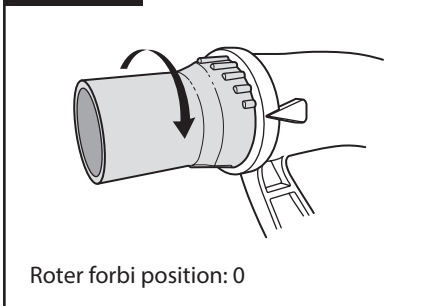
AFMONTERING

Alt efter behov, fjern mundstykket (figur 4), efterfulgt af Behandlingsvælgeren med vedhæftet ventilslange fra VibraPEP ved at dreje Behandlingsvælgeren mod uret forbi position 0. (se figur 5) Træk Behandlingsvælgeren ud og væk fra det buede rør med håndtaget (se Figur 6). Fjern hættten fra bunden af det buede rør med håndtaget (se figur 7).

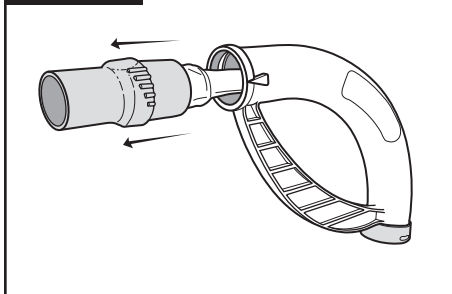
Figur 4



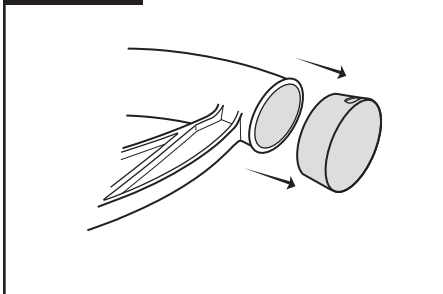
Figur 5



Figur 6



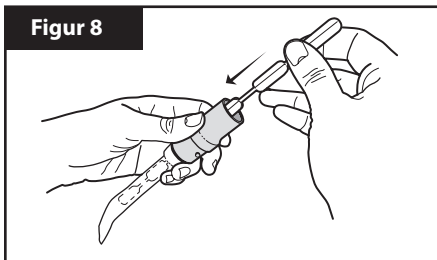
Figur 7



Bemærk:

Det er ikke nødvendigt at fjerne ventilslangen fra Behandlingsvælgeren.

Figur 8



For at gøre det lettere at rengøre, skal der, imens du sætter tørringsenheden i, samtidigt løbe vand igennem ventilslangen. Dette tillader, at rengørings- og skylleopløsninger flyder frit (se figur 8).

Bemærk:

Tørringshjælperen skal indsættes i ventilslangen under alle rengøringsprocedurer.

Efter afmontering kan VibraPEP rengøres ved hjælp af følgende metoder:





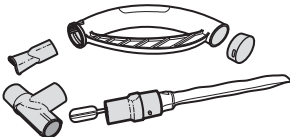





Skylning: Indsæt tørringshjælpen (se emballerede komponenter #6) og lad vand løbe gennem Behandlingsvælgeren og ventilslangen for at fjerne partikler. Ryst overskydende vand fra komponenterne og lufttør.

Håndvask Vask forsigtigt alle dele i varmt sæbevand ved brug af almindeligt opvaskemiddel. For at fjerne synlige forurenende stoffer kan du lægge ventilslangen, Behandlingsvælgeren, det kurvede rør med håndtaget, mundstykket, T-adapterventilen og lyddæmperen i blød i varmt sæbevand efter behov. Skyl alle komponenter grundigt i vand. Lad delene lufttørre helt før gen-montering.

Kogning: VibraPEP kan desinficeres ved kogning af alle dele i vand (212° F/100°C) i 10 minutter. Anbring et varmebestandigt materiale på bunden af panden for at forhindre plastikdele i at komme i kontakt med bunden af gryden.

Opvaskemaskine: VibraPEP kan rengøres i en opvaskemaskine. Placer delene i en opvaskemaskinekurv på den øverste hylde.

Figur 9

VEDLIGEHOLDELSSE- OG ENGØRINGSINSTRUKTIONER	 SÆBE OG VAND	 KOGENDE VAND	 OPVASKEMASKINE	 LUFTTØRRING
		 	 Øverste hylde	 Natten over

Inspicer VibraPEP®

Efter rengøring skal du inspicere alle komponenter for at sikre, at de fungerer korrekt. Delene skal nemt kunne passe sammen og fungere korrekt. VibraPEP-ventilslangen kan tabe sin elasticitet med tiden, og det anbefales at udskifte enheden, hvis den viser tegn på revnedannelse, eller manglende elasticitet af elasticitet.

Inspicer visuelt for at sikre, at de er rene, hvis ikke, så skal rengøringscyklussen gentages.

GEN-MONTERING

Hvis ventilslangen løsnes eller sætter sig forkert under rengøringen, er det meget vigtigt, at den passer korrekt sammen med Behandlingsvælgeren, når den monteres igen (se figur 10).

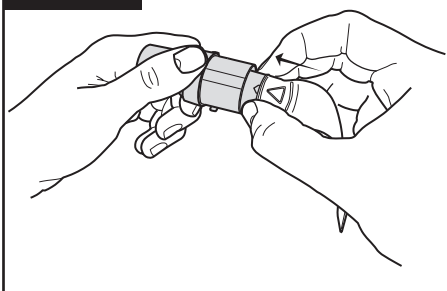
Med tommelfingeren skal du holde ventilslangens overkant til Behandlingsvælgerens udgang. Brug din anden hånds tommelfinger og pegefinger, tag fat i den modsatte side af slangen og stræk den over Behandlingsvælgerens udgang. Sørg for, at slangen ligger fladt mod Behandlingsvælgeren og at den ikke krøller.

Drej ventilslangen på Behandlingsvælgeren, indtil begge slangekanter støder op imod midten af Behandlingsvælgerens kanter. Sørg for, at trekanten på ventilslangen er justeret med hakket øverst på Behandlingsvælgeren.

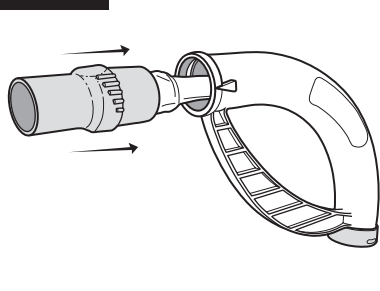
Genindsættelse af ventilslangen og behandlingsvælgeren i røret

Efter at have monteret ventilslangen igen på Behandlingsvælgeren, indsæt den kombinerede Behandlingsvælger og Ventilslange (1) ind i det kurvede rør med håndtaget (2) (se figur 11). Når først det er indsat, skal du sørge for, at indikatorerne står i samme position som pilen på røret (3). (se figur 12). Juster Behandlingsvælgeren til den indstilling, som din sundhedsudbyder tidligere har anvist (position 0-4) (se figur 13).

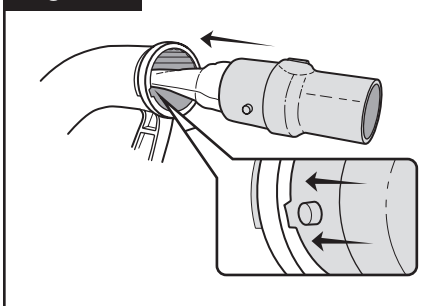
Figur 10



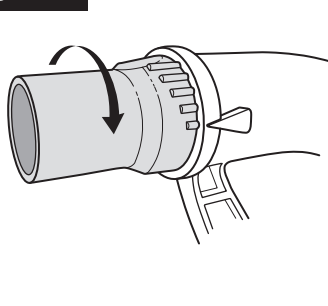
Figur 11



Figur 12



Figur 13



SPECIFIKATIONER

UDEN T-ADAPTERVENTIL			
PARAMETRE	FLOWRATE		
	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Gennemsnitligt tryk (cmH ₂ O) på alle indstillinger	10-13	18-21	27-41
Gennemsnitligt tryk (cmH ₂ O) på alle indstillinger	7-17	22-28	51-76
Frekvens (Hz) på alle indstillinger	8-16	12-17	19-22

MED T-ADAPTERVENTIL			
PARAMETRE	FLOWRATE		
	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Gennemsnitligt tryk (cmH ₂ O) på alle indstillinger	9-13	18-21	29-40
Gennemsnitligt tryk (cmH ₂ O) på alle indstillinger	5-13	19-24	46-58
Frekvens (Hz) på alle indstillinger	8-15	13-17	18-21

Bemærk: Tests er udført ved en fast flowhastighed. De faktiske værdier er afhængige af den individuelle indsats.

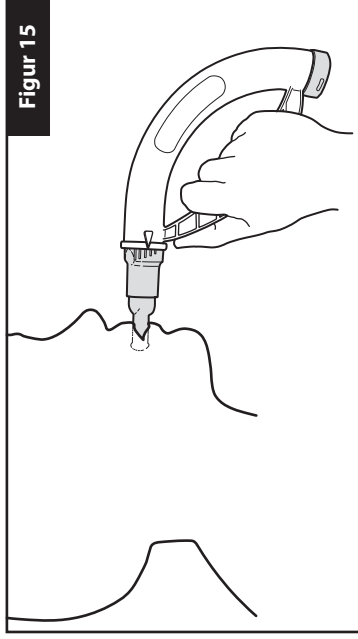
Følgende specifikationer blev etableret via en præstationsprøve ved anvendelse af en otte-trins kaskadepåvirkning ved en flowhastighed på 28 L/min udstyret med en USP <601> induktionsporthals. Tre (3) enhedsprøver blev testet med 3 kørsler for hver i alt 9 prøvepunkter pr. lægemiddel med et samlet antal af 27 datapunkter. Aerosol blev udtaget direkte fra udløbet. Specifikationerne er angivet nedenfor og er baseret på et 95 % konfidensniveau.

TABEL 2 - KUN AEROSOL TILSTAND PÅ 28 LPM - PARTIKEL SPECIFIKATIONER						
Måling	Konfiguration	med VibraPEP T-adapter	Konfiguration	med VibraPEP T-adapter	Konfiguration	med VibraPEP T-adapter
Westmed - VixOne®						
	Albuterol		Cromolyn Sodium		Ipratropium Bromid	
NMAD (um)	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
Total dosering (ug)	1256	1050	6295	5212	262	252
Total Åndbar dosering (0,5-5 um)	896	790	4939	4106	174	147
Grov partikel (>4,7 um)	266	154	881	555	72	83
Fin partikel	990	896	5413	4657	190	169
Ultrafin partikel (<1,0 um)	347	351	1804	2460	64	69
Statistisk analyse Væsentlige forskelle	Nej		Nej		Nej	
Hudson RCI Micro Mist®						
	Albuterol		Cromolyn Sodium		Ipratropium Bromid	
NMAD (um)	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
Total dosering (ug)	863	779	2803	2482	127	119
Total Åndbar dosering (0,5-5 um)	497	493	1696	1556	62	60
Grov partikel (>4,7 um)	277	193	782	564	52	44
Fin partikel	586	586	2022	1918	75	75
Ultra-fin partikel (<1,0 um)	231	250	828	878	31	34
Statistisk analyse Væsentlige forskelle	Nej		Nej		Nej	

Bemærk: Kurspartikler (orofaryngealefjering) og ultrafine partikler (udåndede) vil sandsynligvis ikke deponeres i patientens luftvej og giver dermed en klinisk fordel.

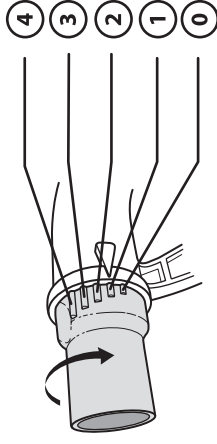
1 Drej Behandlingsvælgeren så den støder op til markeringen i den ønskede indstilling. Position 0-2 (Kombineret PEP) kan anvendes til behandling af patienter, der kræver permanent PEP med ekstra trykoscillationer over grundniveauet. (Dynamisk PEP) kan anvendes til behandling af patienter, der kræver et gradvist stigende tryk efterfulgt af et pludseligt trykfald. (se figur 14 til højre).

2 Indsæt VibraPEP i munden og lav en tæt forsegling med dine læber (se figur 15).



3 Indånd gennem din næse og ånd ud i enheden. Tving ikke udåndingen, udånd naturligt (hold dine kinder flade).

4 Gentag _____ gange (15 gange med mindre andet er anført).

Figur 14**Position:**

4 Drej
Behandlingsvælgeren
for at vælge niveau
0-4. Lyden ændres, når
trykket ændres.

Bemærk: Denne teknologi er ikke afhængig af tyngdekraften, så du kan bruge VibraPEP™ stående, siddende eller liggende.

Instruktioner for:Behandlingsvælger # Gentagelser: Yderligere instruktioner/påmindelser: _____

