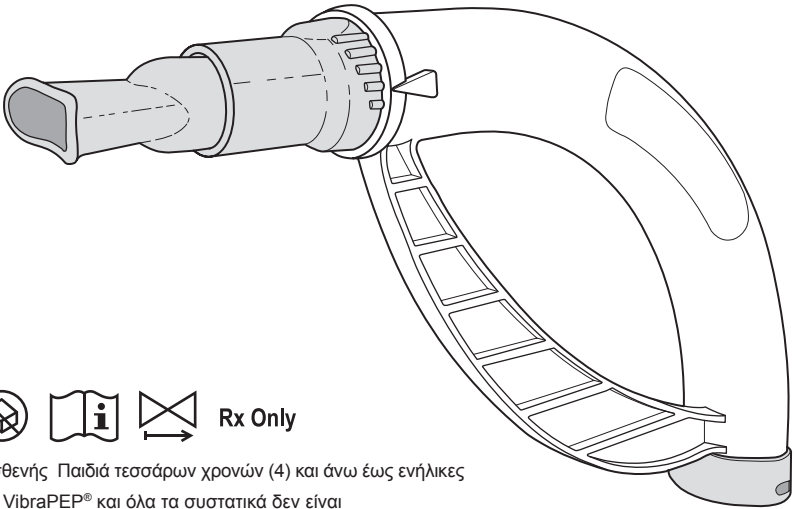


VibraPEP®

**Συσκευή θεραπείας ταλάντωσης θετικής
εκπνευστικής πίεσης (OPEP)**

Οδηγίες Χρήσης

REF 44F10, 44F50



Rx Only

Ασθενής Παιδιά τεσσάρων χρονών (4) και άνω έως ενήλικες

Το VibraPEP® και όλα τα συστατικά δεν είναι κατασκευασμένα από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Χρήση για έναν ασθενή.



Κατασκευάζεται για και διανέμεται από:

MEDICA HOLDINGS, LLC

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος
Αρ. ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. D768,285S και άλλα
διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. και διεθνή
διπλώματα ευρεσιτεχνίας εκκρεμούν.

LIT-3322 Rev. A (2020-04-10)

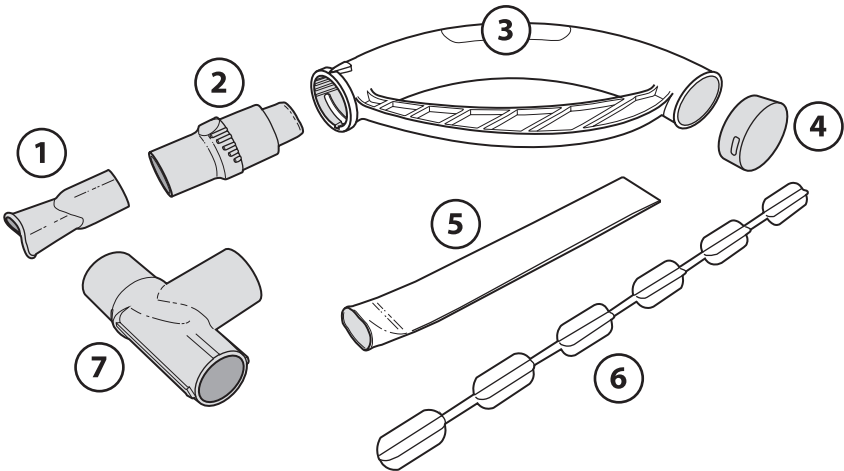
Εισαγωγή προϊόντος και Περιεχόμενα	2-4
Κλινικές πληροφορίες	5
Πληροφορίες ασθενούς	6-7
Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας	8-10
Οδηγός γρήγορης αναφοράς	12



Ο t-προσαρμογέας με βαλβίδα περιέχει μια βαλβίδα που επιτρέπει τη ροή του αέρα προς μία μόνο κατεύθυνση.

Rx only

Μόνο με ιατρική συνταγή - Η συσκευή περιορίζεται για χρήση από ή με εντολή ιατρού



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

1. Στόμιο
2. Επιλογέας θεραπείας
3. Καμπυλωτός σωλήνας με λαβή
4. Σιγαστήρας (τάπα)
5. Εύκαμπτος σωλήνας βαλβίδας
6. Βοηθητικό στεγνώματος
7. Αξεσουάρ t-προσαρμογέα με βαλβίδα (Αρ. μέρους 12218)

Σημείωση: Το 44F10 δεν περιλαμβάνει τον t-προσαρμογέα με βαλβίδα αρ. 12218.

VibraPEP® Ταλαντευόμενη Συσκευή Θεραπείας με Αναπνευστική Πίεση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα θεραπείας ταλάντωσης θετικής εκπνευστικής πίεσης (ΟΡΕΡ) VibraPeP είναι μια συσκευή για έναν ασθενή που παρέχει θεραπεία θετικής εκπνευστικής πίεσης (ΡΕΡ) για ασθενείς που αναπνέουν αυτόματα. Βοηθά στην αποκόλληση και απομάκρυνση των βρογχικών εκκρίσεων, για ασθενείς που έχουν κυστική ίνωση, ΧΑΠ, άσθμα, ατελεκτασία ή άλλες πνευμονικές παθήσεις, στις οποίες η κάθαρση της έκκρισης μπορεί να αποτελεί πρόβλημα, παρέχοντας στους πνεύμονες θετική εκπνευστική πίεση και ταλαντώσεις της ροής του αέρα. Αυτός ο συνδυασμός πίεσης και διακύμανσης της ροής προκαλεί δονήσεις στον θώρακα με αποτέλεσμα τη χαλάρωση και την υγροποίηση της βρογχικής βλέννας, η οποία στη συνέχεια μπορεί να αποβληθεί ευκολότερα.

Το VibraPEP αποτελείται από έναν επίπεδο εύκαμπτο σωλήνα βαλβίδας τοποθετημένο μέσα σε ένα καμπυλωτό σωλήνα. Καθώς ο ασθενής φυσάει μέσω του VibraPEP, η πίεση του σωλήνα αυξάνεται και ο εύκαμπτος σωλήνας λυγίζει κατά την κάμψη του σωλήνα. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη πίεση, ανοίγει το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα και εκτοξεύεται στον τοίχο, απελευθερώνοντας την πίεση του. Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται, παρέχοντας ένα αποτέλεσμα ταλάντωσης με σταθερή πίεση και ρυθμό ροής καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης εκπνοής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή εκκαθάρισης βλέννας VibraPEP είναι μια συσκευή θετικής εκπνευστικής πίεσης (ΡΕΡ). Σχεδιάστηκε για να ασκεί τους πνεύμονες του ασθενούς και για να βελτιώνει την κάθαρση της έκκρισης. Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί μέσω ενός t-προσαρμογέα με βαλβίδα με έναν προωθητικό νεφελοποιητή για τη χορήγηση φαρμάκων σε μορφή αερολύματος.

Ασθενής - Παιδιά τεσσάρων χρονών (4) και άνω έως ενήλικες
Περιβάλλον - Νοσοκομείο, κλινικές, ιατρικά γραφεία, οικιακό περιβάλλον

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση της θεραπείας με ΡΕΡ, θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά τα ακόλουθα πριν από τη λήψη της απόφασης σχετικά με την έναρξη μιας θεραπείας:

- Αδυναμία ανοχής αυξημένου αναπνευστικού έργου
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Ενδοκρανική πίεση (IPC) > 20 mm Hg
- Οξεία ιγμορίτιδα
- Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο πρόσωπο, στο στόμα ή στο κρανίο
- Επίσταξη
- Χειρουργική επέμβαση στον οισοφάγο
- Ενεργός αιμόπτυση
- Πνευμοθώρακας χωρίς θεραπεία
- Ναυτία
- Γνωστή ή πιθανολογούμενη ρήξη τυμπανικής μεμβράνης ή άλλη μέση παθολογία του αυτιού
- Οξεία κοιλιακή παθολογία
- Ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής
- Διαφραγματική κήλη
- Εγκυμοσύνη
- Παρουσία μειωμένης διάχυσης στεφανιαίας αρτηρίας, όπως σε οξύ καρδιακό έμφραγμα μυοκαρδίου

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι οι εξής:

- Υπεραερισμός
- Ζάλη χαμηλού βαθμού
- Μούδιασμα του στόματος και των χεριών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η χρήση αυτής της συσκευής σε υπερβολικές πιέσεις μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις. Οι εκπνευστικές πιέσεις άνω των 20 cm H₂O σε ασθενείς ευαίσθητους σε αυξημένη διαπνευμονική πίεση ενδέχεται να εμφανίσουν μία ή περισσότερες από τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που παρατίθενται εδώ.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κλινική κρίση για την καθοδήγηση της προσαρμογής των κατάλληλων ρυθμίσεων για κάθε ασθενή. Η αποτυχία αντιστοίχισης της ρύθμισης αντίστασης στα διάφορα σημάδια του επιλογέα θεραπείας με τη ροή εκπνοής του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία στην επίτευξη των θεραπευτικών στόχων της θεραπείας ταλάντωσης PEP ή σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Αυξημένο αναπνευστικό έργο που μπορεί να οδηγήσει σε υποαερισμό και υπερκαπνία
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση
- Καρδιαγγειακός κίνδυνος
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Μειωμένη φλεβική επιστροφή
- Κατάπωση αέρα, με αυξημένη πιθανότητα εμέτου και αναρρόφησης
- Κλειστοφοβία
- Πνευμονικά τραύματα από πίεση

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε οπτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι η μονάδα είναι απαλλαγμένη από μόλυνση και ξένα αντικείμενα. Οι θεραπείες PEP για τη βρογχική υγιεινή απαιτούν ασθενείς που αναπνέουν αυτόματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VibraPEP έχει πέντε ρυθμίσεις, όπως υποδεικνύεται από τη θέση του επιλογέα θεραπείας. Η συσκευή παραδίδεται στη θέση μηδέν ως προεπιλογή. Αν αυτή είναι η πρώτη χρήση, βεβαιωθείτε ότι είναι ρυθμισμένη στη θέση αυτή.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

Δώστε οδηγίες στον ασθενή να εκπνεύσει μέσω του VibraPEP σε λειτουργική υπολειπόμενη χωρητικότητα (functional residual capacity, FRC). Η εκπνοή θα πρέπει να είναι ενεργή αλλά όχι αναγκαστική. Ρυθμίστε τον επιλογέα θεραπείας στο VibraPEP όπως είναι απαραίτητο, ώστε να προκύψει αναλογία εισπνοής προς εκπνοή περίπου 1:3 σε διάστημα 3 έως 4 δευτερολέπτων. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να εκτελέσει αρκετές εξαναγκαστικές εκπνοές για την αύξηση των εκκρίσεων

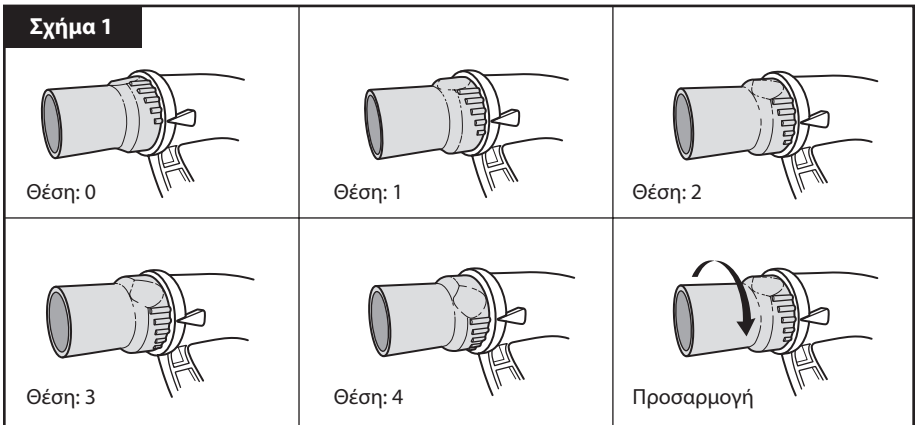
Για τους ασθενείς που χρειάζονται μόνιμη PEP με προστιθέμενες ταλαντώσεις πίεσης πάνω από την αρχική τιμή, το CombinedPEP αρχίζει τη θεραπεία στην αρχική θέση 0 (μικρότερη ένδειξη) του VibraPEP και προσαρμόζεται στις θέσεις 1 και 2 αντίστοιχα (το βέλος δείχνει την πρώτη, δεύτερη ή τρίτη ένδειξη στον επιλογέα θεραπείας). (βλ. Σχήμα 1)

Οι θέσεις 3 ή 4 παρέχουν μια σταδιακή αύξηση πίεσης που ακολουθείται από μια απότομη πτώση πίεσης (DynamicPEP). Το βέλος στο σωλήνα πρέπει να δείχνει την τρίτη ή τέταρτη ένδειξη του επιλογέα θεραπείας. (βλ. Σχήμα 1)

Προσαρμογή στις απαιτήσεις των ασθενών

Με την περιστροφή του επιλογέα θεραπείας, η πίεση και η ροή μπορούν να ρυθμιστούν για να επιτευχθεί βέλτιστη θεραπεία για κάθε ασθενή. Ανατρέξτε στις Προδιαγραφές για το φάσμα των πιέσεων των αεραγωγών που μπορεί να αυξηθεί με βάση τις προσπάθειες των ασθενών. (βλ. Σχήμα 1)

Αξιολογήστε το επίπεδο της προσπάθειας αναπνοής και την ποσότητα της εξερχόμενης βλάννας. Αν δεν είναι αποδεκτή, γυρίστε τον επιλογέα θεραπείας περαιτέρω στην επόμενη ρύθμιση και επαναξιολογήστε. Επαναλάβετε τα βήματα έως ότου η ρύθμιση είναι η πλέον ευεργετική για τον ασθενή σας. Αν δεν είστε σίγουροι, επαναφέρετε τον επιλογέα θεραπείας στην αρχική ρύθμιση και επαναλάβετε τη διαδικασία. Όταν επιτευχθεί η βέλτιστη ρύθμιση, αφήστε τον επιλογέα θεραπείας στη σημειωμένη ρύθμιση και αποθηκεύστε τη θέση του για μελλοντική αναφορά.

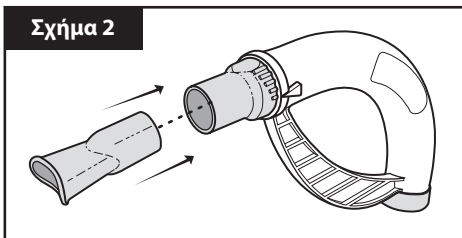


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

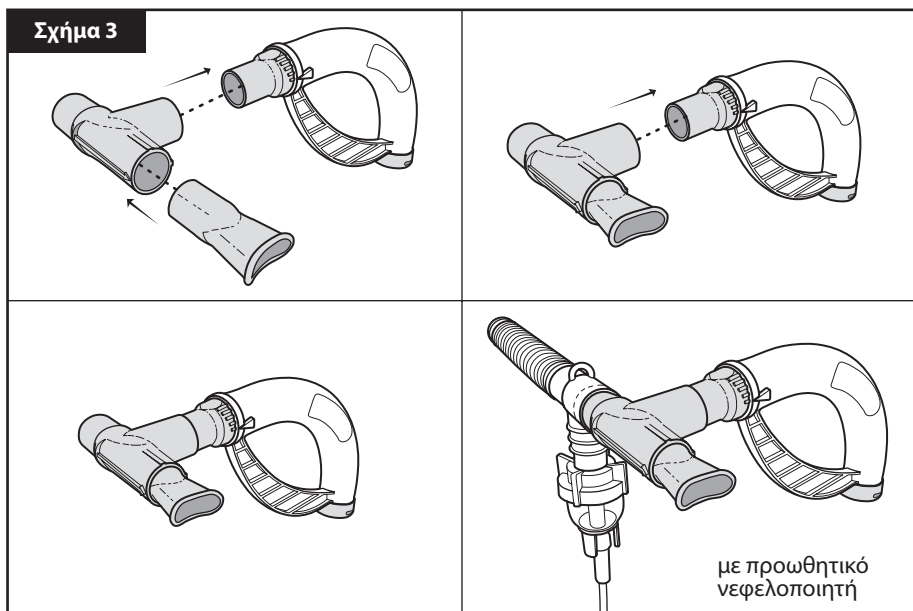
Λάβετε υπόψη ότι με την περιστροφή του επιλογέα θεραπείας από τη θέση 0 στη θέση 4, μπορείτε να ρυθμίσετε τις διακυμάνσεις πίεσης και ροής του VibraPEP που είναι πιο άνετες και αποτελεσματικές για εσάς. Ωστόσο, θα πρέπει πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες που σας παρέχονται από τον παρόχέα υγειονομικής περίθαλψης.

Κατά τη χρήση αυτής της συσκευής είναι σημαντικό να μην επεκτείνετε τα μάγουλά σας κατά την εκπνοή και να προσπαθήσετε να τα διατηρήσετε επίπεδα. Επίσης δεν πρέπει να εξαναγκάσετε την εκπνοή, θα πρέπει να εκπνεύετε φυσικά.

Για να ξεκινήσετε, προσαρμόστε τον επιλογέα θεραπείας στη ρύθμιση που έχει προηγουμένως προτείνει ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (θέση 0-4). Εάν ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης δεν σας έχει προτείνει κάποια συγκεκριμένη ρύθμιση, ρυθμίστε τον επιλογέα θεραπείας στη θέση 0 (βλ. Σχήμα 1). Στη συνέχεια, τοποθετήστε το στόμιο στη συσκευή VibraPEP (βλ. Σχήμα 2).



Τοποθετήστε το VibraPEP στο στόμα σας και σχηματίστε στεγανή σφράγιση με τα χείλη σας γύρω από το στόμιο. Εισπνεύστε μέσα από τη μύτη σας, στη συνέχεια εκπνεύστε φυσικά στη συσκευή κρατώντας τα μάγουλά σας επίπεδα. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για 15 αναπνοές, αναπνέοντας μέσα από τη μύτη σας και εκπνεύστε μέσω του VibraPEP. Παρομοίως, ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, καθώς μπορεί να διαφέρουν. Εάν δεν είστε σε θέση να συντονίσετε την αναπνοή μέσω του VibraPEP, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα t-προσαρμογέα με βαλβίδα, εάν περιλαμβάνεται στο πακέτο σας, για διευκόλυνση της αναπνοής μέσω της συσκευής (βλ. Σχήμα 3 παρακάτω).



Συνιστώμενος κύκλος εφαρμογής:

Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης

Οδηγίες για τον βήχα:

Όταν φυσάτε στο VibraPEP και αισθάνεστε ότι πρέπει να βήξετε, προσπαθήστε να εκπνέετε μέσω της συσκευής όσο το δυνατόν περισσότερο. Όταν πρέπει να βήξετε, αφαιρέστε το στόμα σας από το στόμιο και προσπαθήστε να «φυσήξετε» έξω τη βλέννα αντί να προσπαθήσετε να βήξετε. Το φύσημα συνήθως οδηγεί σε αποτελεσματικότερη απομάκρυνση βλέννας από τους βρόγχους.

Ενδέχεται να παρατηρήσετε ότι, ενώ εκπνέετε στη συσκευή και περιστρέφετε αργά το VibraPEP, η πίεση που απαιτείται για την εμφύσηση θα αυξηθεί σταδιακά και ότι οι ήχοι που δημιουργούνται θα αλλάζουν. Το VibraPEP λειτουργεί ανεξάρτητα από τη βαρύτητα και συνεπώς ΔΕΝ εξαρτάται από τη θέση των ασθενών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ξαπλωμένη, καθιστή ή όρθια θέση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ, VibraPEP ΜΕ ΠΡΩΩΘΗΤΙΚΟ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Συμβατότητα νεφελοποιητή: Χρησιμοποιήστε μόνο έναν προωθητικό νεφελοποιητή που διαθέτει προσαρμογέα 22 mm. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί ποια φάρμακα θα χρησιμοποιήσετε για συνδυασμένες θεραπείες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι χρήστες που συνδυάζουν τη χρήση του VibraPEP με έναν νεφελοποιητή που χορηγεί ιδιαίτερα παχύρρευστα/κολλώδη διαλύματα φαρμακευτικής αγωγής ενδέχεται να μεταβάλλουν τις φυσικές ιδιότητες του εύκαμπτου σωλήνα βαλβίδας VibraPEP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η συσκευή εκκαθάρισης βλέννας VibraPEP δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ενώ είναι συνδεδεμένη σε προωθητικό νεφελοποιητή που χορηγεί νεφελοποιημένα στεροειδή φάρμακα ή αντιβιοτικά.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ:

- Τα φάρμακα τα οποία ανοίγουν τους αεραγωγούς σας ή βοηθούν στην αραίωση της βλέννας θα ήταν καλές επιλογές για χρήση με το σύστημα ταλάντωσης PEP VibraPEP, επειδή θα βοηθούσαν στην απομάκρυνση ή στην αραίωση της βλέννας στους πνεύμονές σας.
- Τα φάρμακα που θέλετε να παραμείνουν στους πνεύμονές σας, όπως τα αντιβιοτικά και τα στεροειδή, θα πρέπει να ληφθούν μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με το σύστημα ταλάντωσης PEP VibraPEP.

Ρύθμιση του νεφελοποιητή: Συναρμολογήστε τον προωθητικό νεφελοποιητή όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον νεφελοποιητή. Αφαιρέστε το στόμιο από τον επιλογέα θεραπειών και τοποθετήστε τον t-προσαρμογέα με βαλβίδα πάνω από το άνοιγμα του επιλογέα θεραπείας του VibraPEP όπως υποδεικνύεται. Συνδέστε τον νεφελοποιητή στον t-προσαρμογέα με βαλβίδα και τοποθετήστε το στόμιο στο αντίθετο άκρο (βλ. Σχήμα 3 για σωστή τοποθέτηση). Σημείωση: Ο t-προσαρμογέας με βαλβίδα μπορεί να συνδεθεί μόνο με έναν τρόπο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Ενεργοποιήστε την πηγή αέρα ή το συμπιεστή για να οδηγήσετε τον t-προσαρμογέα με βαλβίδα. Τοποθετήστε το στόμα στο στόμιο που είναι συνδεδεμένο με τον t-προσαρμογέα με βαλβίδα. Καθίστε σε χαλαρή, όρθια θέση. Αφού εισπνεύσετε εντελώς, εκπνεύστε εντελώς μέσω του VibraPEP με αργό σταθερό ρυθμό. Επαναλάβετε τις φάσεις αναπνοής μέχρι να φύγει η φαρμακευτική αγωγή ή να ακούσετε το σάλιο στο τέλος της εισπνοής. Ενδέχεται να απαιτούνται αυξημένα διαστήματα ή παρατεταμένος χρόνος θεραπείας σε περιπτώσεις αυξημένης δυσκολίας στην αναπνοή ή αυξημένης συσσώρευσης βλέννας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το VibraPEP προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή (ένα άτομο)
- Το προϊόν πρέπει να αντικαθίσταται μετά από 6 μήνες χρήσης ή αμέσως εάν έχει υποστεί ζημιά.
- ΜΗΝ μοιράζεστε το VibraPEP σας με άλλους ασθενείς
- Το VibraPEP μπορεί να καθαριστεί ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.
- Η μη τήρηση των οδηγιών καθαρισμού μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην απόδοση της συσκευής.

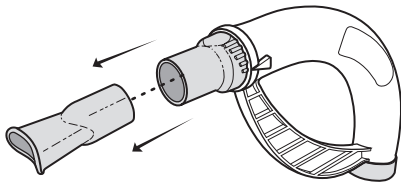
Σημείωση:

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα νεφελοποιητή, η συσκευή πρέπει να καθαριστεί πριν από την επόμενη χρήση για να απομακρυνθεί οποιοδήποτε υπόλειμμα μπορεί να έχει εναποτεθεί κατά την εκπνοή.

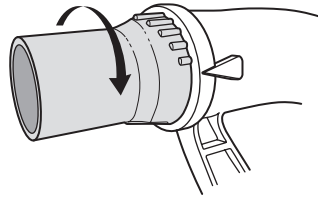
ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Όπως απαιτείται, αφαιρέστε το στόμιο (σχήμα 4), ακολουθούμενο από τον επιλογέα θεραπείας με προσαρτημένο τον εύκαμπτο σωλήνα βαλβίδας από το VibraPEP περιστρέφοντας τον επιλογέα θεραπείας αριστερόστροφα πέρα από τη θέση 0. (βλ. Σχήμα 5). Τραβήξτε τον επιλογέα θεραπείας έξω και μακριά από τον καμπυλωτό σωλήνα με λαβή (βλ. Σχήμα 6). Αφαιρέστε το καπάκι από το κάτω μέρος του καμπυλωτού σωλήνα με λαβή (βλ. Σχήμα 7).

Σχήμα 4

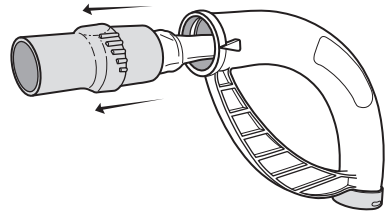


Σχήμα 5

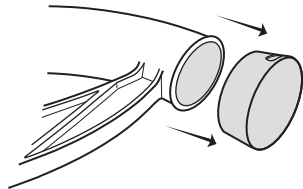


Περιστροφή πέρα από τη θέση: 0

Σχήμα 6

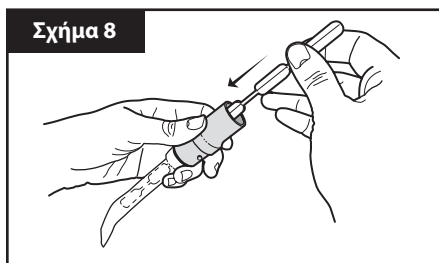


Σχήμα 7



Σημείωση:

Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τον εύκαμπτο σωλήνα βαλβίδας από τον επιλογέα θεραπείας



Για πιο εύκολο καθαρισμό, εισαγάγετε το βοηθητικό στεγνώματος και αφήστε να τρέξει ταυτόχρονα νερό μέσω του εύκαμπτου σωλήνα της βαλβίδας. Με τον τρόπο αυτό, τα διαλύματα καθαρισμού και έκπλυσης θα ρέουν ελεύθερα (βλ. σχήμα 8).

Σημείωση:

Το βοηθητικό στεγνώματος πρέπει να τοποθετηθεί στον εύκαμπο σωλήνα βαλβίδας κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών καθαρισμού.





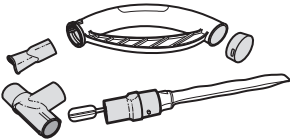





Μετά την αποσυναρμολόγηση, το VibraPEP μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες μεθόδους:

Ξέπλυμα: Εισαγάγετε το βοηθητικό στεγνώματος (Βλ. συσκευασμένα εξαρτήματα #6) και αφήστε νερό να τρέξει μέσω του επιλογέα θεραπείας και του εύκαμπτου σωλήνα βαλβίδας για να καθαρίσετε τυχόν σωματίδια. Ανακινήστε την περίσσεια ποσότητα νερού από τα εξαρτήματα και στεγνώστε με αέρα.

Πλύσιμο στο χέρι: Πλύντε απαλά όλα τα μέρη σε ζεστό σαπουνόνερο, χρησιμοποιώντας κοινό υγρό πιάτων. Για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους, μπορείτε να μουλιάσετε τον εύκαμπο σωλήνα βαλβίδας, τον επιλογέα θεραπείας, τον καμπυλωτό σωλήνα με λαβή, το στόμιο, τον t-προσαρμογέα με βαλβίδα και τον σιγαστήρα σε ζεστό σαπουνόνερο όπως απαιτείται. Ξεπλύνετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα στο νερό. Αφήστε τα μέρη να στεγνώσουν πλήρως πριν την επανασυναρμολόγηση.

Βράσιμο: Το VibraPEP μπορεί να απολυμανθεί με βράσιμο όλων των μερών σε νερό (212 ° F/100° C) για 10 λεπτά. Τοποθετήστε ένα ανθεκτικό στη θερμότητα υλικό στο κάτω μέρος του κατασαρόλιου για να αποφύγετε την επαφή πλαστικών εξαρτημάτων με τον πυθμένα της κατασαρόλας.

Πλυντήριο πιάτων: Το VibraPEP μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας το πλυντήριο πιάτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε τα μέρη σε ένα καλάθι στο πλυντήριο πιάτων στο επάνω ράφι.

<p>Σχήμα 9</p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ</p>	 <p>ΣΑΠΟΥΝΙ & ΝΕΡΟ</p>	 <p>ΒΡΑΣΤΟ ΝΕΡΟ</p>	 <p>ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΠΙΑΤΩΝ:</p>	 <p>ΣΤΕΓΝΩΜΑ ΣΤΟΝ ΑΕΡΑ</p>
		  10 λεπ.	 Πάνω ράφι	 Κατά τη διάρκεια της νύχτας

Επιθεώρηση του VibraPEP®

Μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα, βεβαιώνοντας ότι λειτουργούν σωστά. Τα μέρη πρέπει να ενώνονται μεταξύ τους πρέπει να χωρούν με ευκολία και να λειτουργούν σωστά. Ο εύκαμπτος σωλήνας βαλβίδας VibraPEP θα μπορούσε να χάσει την ελαστικότητα με την πάροδο του χρόνου και συνιστάται η αντικατάσταση της συσκευής εάν παρουσιάζει σημάδια ρωγμών, σχισίματος ή απώλεια ελαστικότητας.

Ελέγξτε οπτικά τα μέρη για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά. Εάν δεν είναι, επαναλάβετε τον κύκλο καθαρισμού.

ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Σε περίπτωση που ο εύκαμπτος σωλήνας βαλβίδας αποκολληθεί ή μετατοπιστεί κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, είναι πολύ σημαντικό ο εύκαμπτος σωλήνας να ευθυγραμμιστεί σωστά με τον επιλογέα θεραπείας κατά την επανασυναρμολόγηση (βλ. σχήμα 10).

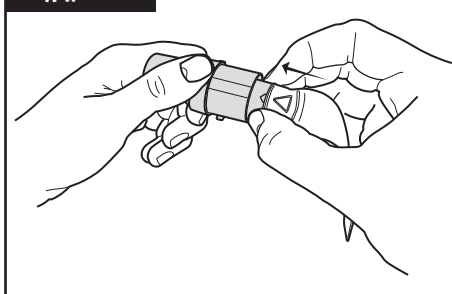
Με τον αντίχειρά σας, κρατήστε το πάνω άκρο του εύκαμπτου σωλήνα βαλβίδας στο χείλος της εξόδου του επιλογέα θεραπείας. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη του άλλου χεριού, πιάστε την αντίθετη πλευρά του εύκαμπτου σωλήνα και τεντώστε τον πάνω από την έξοδο του επιλογέα θεραπείας. Βεβαιωθείτε ότι ο εύκαμπτος σωλήνας είναι επίπεδος προς τον επιλογέα θεραπείας και ότι δεν είναι κυρτός.

Περιστρέψτε τον εύκαμπτο σωλήνα βαλβίδας στον επιλογέα θεραπείας έως ότου και οι δύο άκρες του εύκαμπτου σωλήνα ευθυγραμμιστούν στη μέση των άκρων του επιλογέα θεραπείας. Βεβαιωθείτε ότι το τρίγωνο του εύκαμπτου σωλήνα βαλβίδας είναι ευθυγραμμισμένο με την εγκοπή στην κορυφή του επιλογέα θεραπείας.

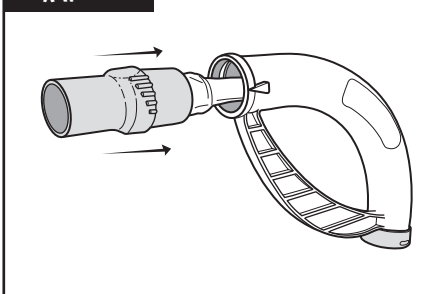
Επανατοποθέτηση του εύκαμπτου σωλήνα βαλβίδας και του επιλογέα θεραπείας στον εύκαμπτο σωλήνα

Μετά την επανασυναρμολόγηση του εύκαμπτου σωλήνα βαλβίδας στον επιλογέα θεραπείας, εισάγετε το συνδυασμένο επιλογέα θεραπείας και τον εύκαμπτο σωλήνα βαλβίδας (1) στον καμπυλωτό σωλήνα με λαβή (2) (βλ. σχήμα 11). Μόλις εισαχθεί, βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες ευθυγραμμίζονται με το βέλος του σωλήνα (3) (βλ. σχήμα 12). Ρυθμίστε τον επιλογέα θεραπείας στη ρύθμιση που σας είχε συστήσει προηγουμένως ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (θέση 0-4) (βλ. σχήμα 13).

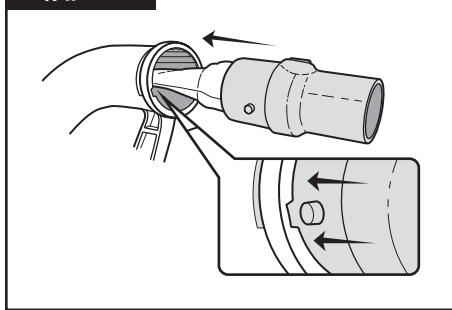
Σχήμα 10



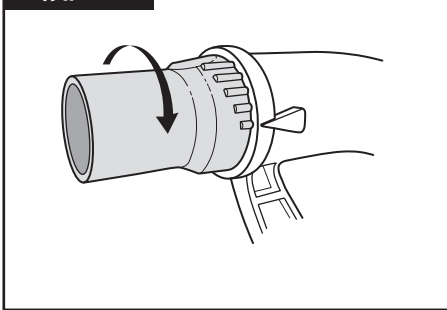
Σχήμα 11



Σχήμα 12



Σχήμα 13



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΧΩΡΙΣ t-ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ	ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ		
	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Μέση πίεση (cmH ₂ O) σε όλες τις ρυθμίσεις	10-13	18-21	27-41
Μέση πίεση (cmH ₂ O) σε όλες τις ρυθμίσεις	7-17	22-28	51-76
Συχνότητα (Hz) σε όλες τις ρυθμίσεις	8-16	12-17	19-22

ΜΕ t-ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ	ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ		
	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Μέση πίεση (cmH ₂ O) σε όλες τις ρυθμίσεις	9-13	18-21	29-40
Μέση πίεση (cmH ₂ O) σε όλες τις ρυθμίσεις	5-13	19-24	46-58
Συχνότητα (Hz) σε όλες τις ρυθμίσεις	8-15	13-17	18-21

Η δοκιμή εκτελέστηκε με σταθερό ρυθμό ροής. Οι πραγματικές τιμές εξαρτώνται από την ατομική προστάθεια.

Οι ακόλουθες προδιαγραφές καθορίστηκαν μέσω δοκιμής απόδοσης χρησιμοποιώντας ένα κρουστικό εκκρεμές οκτώ σταδίων με ρυθμό ροής 28 λίτρα/λεπτό εφοδιασμένο με λαιμό θύρας επαγωγής USP <601>. Τρία (3) δείγματα συσκευών δοκιμάστηκαν σε 3 εκτελέσεις το καθένα, παρέχοντας συνολικά 9 σημεία δειγμάτων ανά φάρμακο και συνολικά 27 σημεία δεδομένων. Το αερολύμα υποβλήθηκε σε δειγματοληψία απευθείας από την έξοδο. Οι προδιαγραφές που παρατίθενται παρακάτω βασίζονται σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2 - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΟΝΟ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΤΩΝ 28 LPM – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΜΑΤΙΔΙΩΝ

Μέτρηση (Μέση τιμή)	Αυτόνομη διαμόρφωση	με t-προσαρμογέα VixraPEP	Αυτόνομη διαμόρφωση	με t-προσαρμογέα VixraPEP	Αυτόνομη διαμόρφωση	με t-προσαρμογέα VixraPEP
Westmed - VixOne®						
	Αλβουτερόλη		Νατριούχος κρομιλίνη		Βρωμιούχο ιπρατρόπιο	
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
Συνολική δόση (µg)	1256	1050	6295	5212	262	252
Συνολική αναπνευστική δόση (0,5-5 µm)	896	790	4939	4106	174	147
Χονδρόκοκκο σωματίδιο (> 4,7 µm)	266	154	881	555	72	83
Λεπτό σωματίδιο	990	896	5413	4657	190	169
Εξαιρετικά λεπτό σωματίδιο (< 1,0 µm)	347	351	1804	2460	64	69
Στατιστική ανάλυση Σημαντικές διαφορές	Όχι		Όχι		Όχι	
Hudson RCI Micro Mist®						
	Αλβουτερόλη		Νατριούχος κρομιλίνη		Βρωμιούχο ιπρατρόπιο	
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
Συνολική δόση (µg)	863	779	2803	2482	127	119
Συνολική αναπνευστική δόση (0,5-5 µm)	497	493	1696	1556	62	60
Χονδρόκοκκο σωματίδιο (> 4,7 µm)	277	193	782	564	52	44
Λεπτό σωματίδιο	586	586	2022	1918	75	75
Εξαιρετικά λεπτό σωματίδιο (< 1,0 µm)	231	250	828	878	31	34
Στατιστική ανάλυση Σημαντικές διαφορές	Όχι		Όχι		Όχι	

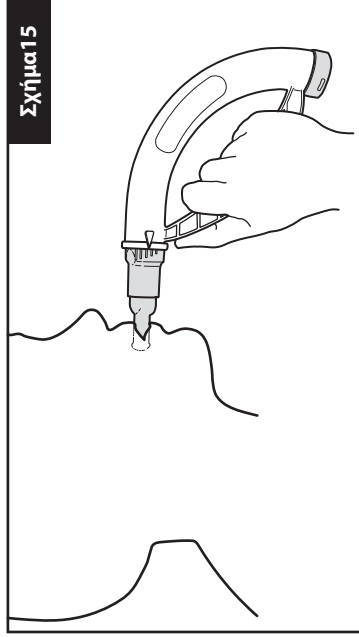
Σημείωση: Τα χονδρόκοκκα σωματίδια (στοματοφαρυγγική απόθεση) και τα εξαιρετικά λεπτά σωματίδια (εκπνεύμενα) δεν είναι πιθανό να αναποτίθενται στον αεραγωγό του ασθενούς και έτσι να παρέχουν κλινικό όφελος.

ΟΔΗΓΟΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

VibraPEP

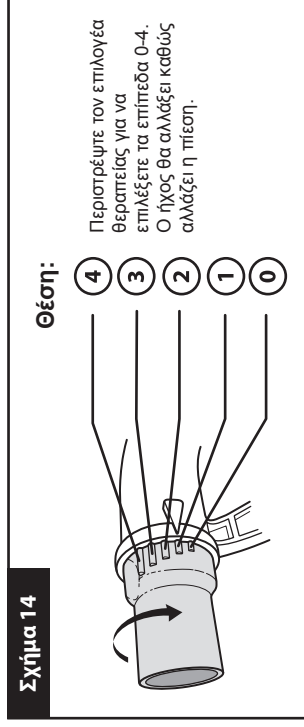
Συσκευή Θεραπείας Ταλάντωσης
Βετικής Εκπνευστικής Πίεσης

- 1 Περιτρέψτε τον επιλογέα θεραπείας για να ευθυγραμμιστεί με τη σήμανση στην επιθυμητή ρύθμιση. Η θέση 0-2 (Combined PEP) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών που χρειάζονται μόνιμη PEP με πρόσθετες ταλαντώσεις πίεσης πάνω από την αρχική τιμή. Η θέση 3-4 (Dynamic PEP) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών που απαιτούν σταδιακή αύξηση της πίεσης, ακολουθούμενη από απότομη πτώση πίεσης. (βλ. σχήμα 14 δεξιά) (βλ. σχήμα 14 δεξιά)
- 2 Τοποθετήστε το VibraPEP στο στόμα σας και σχηματίστε στεγανή σφράγιση με τα χείλη σας (βλ. σχήμα 15).



- 3 Αναπνεύστε από τη μύτη σας και εκπνεύστε στη συσκευή. Μην εξαναγκάζετε την εκπνοή, αναπνέετε φυσικά (κρατήστε τα μαγουλά σας επίπεδα).
- 4 Επαναλάβετε _____ φορές (15 φορές εκτός αν υπάρχουν διαφορετικές οδηγίες).

Σχήμα 14



Η τεχνολογία αυτή δεν εξαρτάται απ' την βαρύτητα, έτσι μπορείτε να χρησιμοποιείτε το VibraPEP™ ενώ βρίσκεστε σε όρθια, καθιστή ή ζαγκλωμένη θέση.

Οδηγίες για:

Ρύθμιση
επιλογέα
θεραπείας:

επαναλήψεων:

Πρόσθετες οδηγίες / Ή Υπενθυμίσεις: