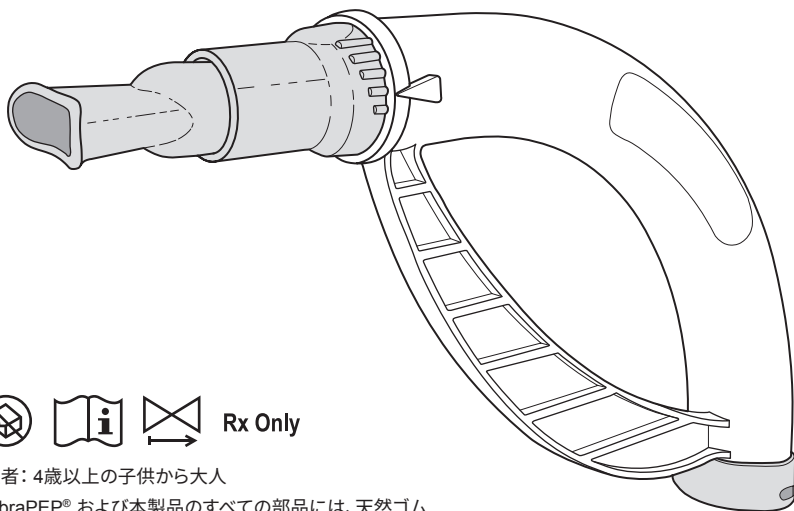


# VibraPEP<sup>®</sup>

振動性 PEP 治療装置  
OPEP

使用説明書

REF 44F10、44F50



Rx Only

患者：4歳以上の子供から大人

VibraPEP<sup>®</sup> および本製品のすべての部品には、天然ゴムラテックスは使用されていません。

単一患者用。



製造販売元：

**MEDICA HOLDINGS, LLC**

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

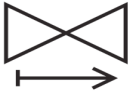
© Medica Holdings, LLC

本製品を許可なく複製することを禁じます。

米国特許第D768,285号およびその他米国特許および国際特許出願中。

LIT-3324 Rev. A (2020-04-10)

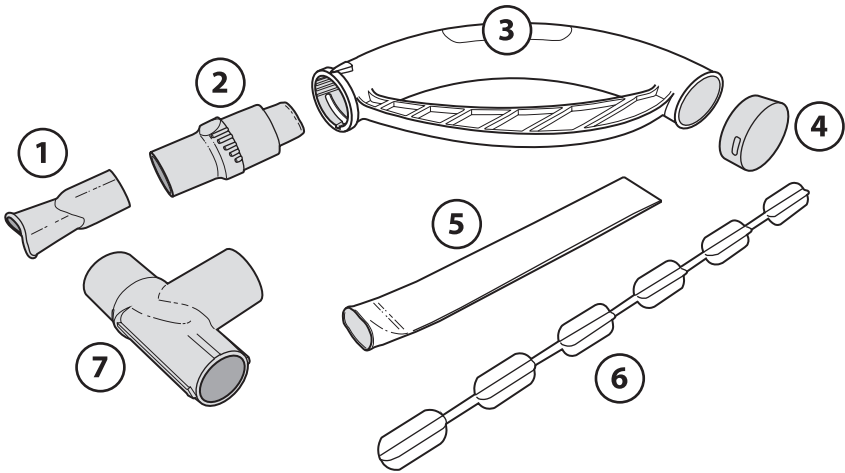
|                     | ページ  |
|---------------------|------|
| 製品の紹介と内容 .....      | 2-4  |
| 医師情報 .....          | 5    |
| 患者情報 .....          | 6-7  |
| お手入れに関する説明 .....    | 8-10 |
| クイックリファレンスガイド ..... | 12   |



バルブ付T字管アダプターには、一方向にのみ空気が流れるバルブを使用しています。

**Rx only**

処方箋のある場合のみ使用可。本装置は、医師の指示による使用に限られています。



## 包装内容:

1. マウスピース
2. セラピーセレクター
3. ハンドル付きカーブチューブ
4. サイレンサー (エンドキャップ)

5. バルブホース
6. 乾燥補助剤
7. バルブ付T字管アダプターアクセサリ(部  
品# 12218)

注:44F10にはバルブ付T字管アダプター (# 12218) は含まれていません。

### VibraPEP® 振動性PEP治療装置

---

#### 説明

VibraPEP振動PEP治療システム(OPEP)は、自発呼吸患者に呼気陽圧(PEP)療法を提供する単一患者用の装置です。同装置は、PEPおよび気流振動を肺に送達することによって、分泌物の排出が問題となり得る嚢胞性線維症、COPD、喘息、無気肺、またはその他の肺疾患を有する患者の気管支分泌物の分離および除去に役立ちます。この圧力と流れの変化により、胸郭内に振動を起こし、気管支粘液の弛緩および液化を促し、その排出をより容易にします。

VibraPEPは、カーブチューブの中に平らなバルブホースが挿入されています。患者がVibraPEPに息を吐き出すと、ホースの圧力が上昇し、管の曲がりで歪みが生じます。ピーク圧力に達すると、ホース端部が開き、ウォールに放出され、圧力が解放されます。このプロセスを繰り返し、呼気段階全体の間に関与する一定の圧力および流量での振動効果が得られます。

#### 適応

VibraPEP粘液除去装置は、呼気陽圧(PEP)装置です。患者の肺を運動させ、分泌物クリアランスを改善するように設計されています。この装置は、バルブ付きT字管アダプターを介して接続することができ、噴霧薬送達のためにジェット噴霧と共に使用することができます。

患者: 4歳以上の子供から大人

環境: 病院、診療所、医務室、家庭

#### 禁忌

PEP療法の使用に対する絶対的な禁忌は報告されていませんが、治療を開始する前に、以下の点を慎重に評価する必要があります。

- 呼吸仕事量の増大に対する不耐性
- 血行力学的不安定性
- 頭蓋内圧(IPC) > 20 mm Hg
- 急性副鼻腔炎
- 最近の顔面、口腔または頭蓋骨の手術
- 鼻血
- 食道手術
- 活動性咯血
- 未処置の気胸
- 吐き気
- 既知の鼓膜破裂またはその他の中耳疾患またはその疑い
- 急性腹部病変
- 腹部大動脈瘤
- 裂孔ヘルニア
- 妊娠
- 急性心筋梗塞などの冠動脈灌流の減少。

## 副作用

以下の副作用が起こる場合があります：

- 過呼吸
- 軽度のめまい
- 口および手の痺れ

## 警告

本装置を過度の圧力で使用すると、悪影響が生じる可能性があります。肺内外圧差の上昇に敏感な患者に20 cm H<sub>2</sub>Oを超える呼気圧で使用すると、ここに挙げた1つ以上の有害副作用が起こることがあります。

個々の患者のために適切な設定調整をするには、臨床的な判断が必要です。セラピーセクターの異なるマーク上の適切な抵抗設定と患者の呼気流量を一致させないと、振動PEP療法の治療目的を達成できない、または以下の1つ以上の有害事象が起こる場合があります。

- 呼吸低下と高炭酸ガス血症を招く恐れのある呼吸仕事量の増大
- 頭蓋内圧の上昇
- 心臓血管の易感染性
- 心筋虚血
- 静脈還流の減少
- 空気嚥下、吐き気や嘔吐の恐れが増大
- 閉所恐怖症
- 肺性気圧外傷

## 使用前に

装置を目視で検査し、汚れや異物がないことを確認してください。気管支衛生のためのPEP療法の対象者は自発呼吸患者であることが必要です。

## 使用説明書

VibraPEPには、セラピーセレクトアのポジションに示される5つの設定があります。装置の初期設定は、ポジションゼロです。初めて使用する場合は、このポジションに設定されていることを確認してください。

## 設定の調整

VibraPEPを介して、機能残気量 (FRC) を吐き出すことを患者に指示します。呼気は能動的に行う必要がありますが、強制的に行う必要はありません。必要に応じてVibraPEPのセラピーセレクトアを調整し、3～4秒間の吸気対呼気比率が1：3になるまで調整します。分泌量を増やすために、患者にいくつかの強制的な呼気動作（「ハフing咳 (huff coughs)」）をさせます

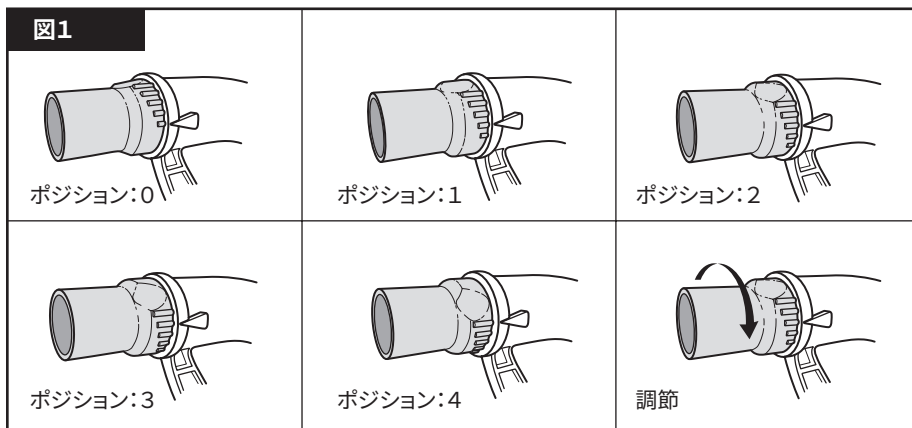
ベースラインを超える圧力振動を追加した永続的なPEPを必要とする患者の場合、CombinedPEPは、VibraPEPの最初のポジション0（最小のマーキング）で治療を開始し、それぞれポジション1および2に調整します（矢印は、セラピーセクター上の1番目、2番目または3番目のマーキングを指す）。(図1参照)

ポジション3または4では、圧力は徐々に上昇し、急激な圧力降下が続きます (DynamicPEP)。チューブ上の矢印は、セラピーセクターの3番目または4番目のマーキングを指すものとします。(図1参照)

## 患者の要件に合わせて調整する

セラピーセクターを回すことで圧力と流量を調整して、各患者に最適な治療を実現することができます。患者の努力次第で増加する気道圧の範囲については、「仕様」を参照してください。(図1参照)

呼吸努力のレベルおよび喀出した粘液量を評価します。許容範囲にない場合は、セラピーセクターを次の設定に調整し、再評価します。患者にとって最も有益な調整になるまで、手順を繰り返します。確かでない場合は、セラピーセクターを初期設定に戻し、手順を繰り返します。最適な調整に達したら、セラピーセクターを表示設定のままにして、将来の使用の参考のためにポジションを覚えておいてください。



## 患者向け

### 使用説明書

セラピーセレクトターをポジション0からポジション4に回すことで、最も快適で効果的なVibraPEPの圧力および流量変動を調整することができます。しかし、常に担当の医療従事者からの指示に従ってください。

本装置の使用中は、呼吸中に頬を広げず、平らに保つことが重要です。また、呼吸を強制してはいけません。自然に息を吐き出してください。

開始するには、担当の医療従事者が事前に指示した設定（ポジション0-4）にセラピーセレクトターを調整します。医療従事者が特定の設定を指示しなかった場合は、セラピーセレクトターをポジション0に調整します（図1参照）。次に、マウスピースをVibraPEP装置に挿入します（図2参照）。

口にVibraPEPを挿入し、マウスピースの周りに唇で密閉状態を作ってください。鼻を通して息を吸い、頬を平らに保ちながら装置に自然に吐き出します。この手順を15回の呼吸で繰り返し、鼻で息を吸い、VibraPEPに吐き出します。繰り返しになりますが、ご担当の医療従事者の指示に従ってください。VibraPEPを通して呼吸を調整できない場合は、バルブ付T字管アダプターアクセサリを使用すると（キットに含まれている場合）、装置を通した呼吸を容易にすることができます（下の図3を参照）。

図2

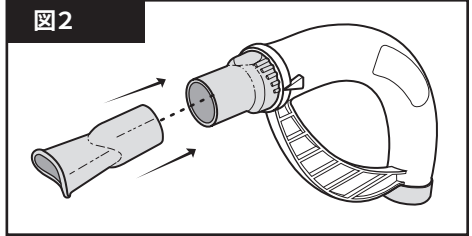
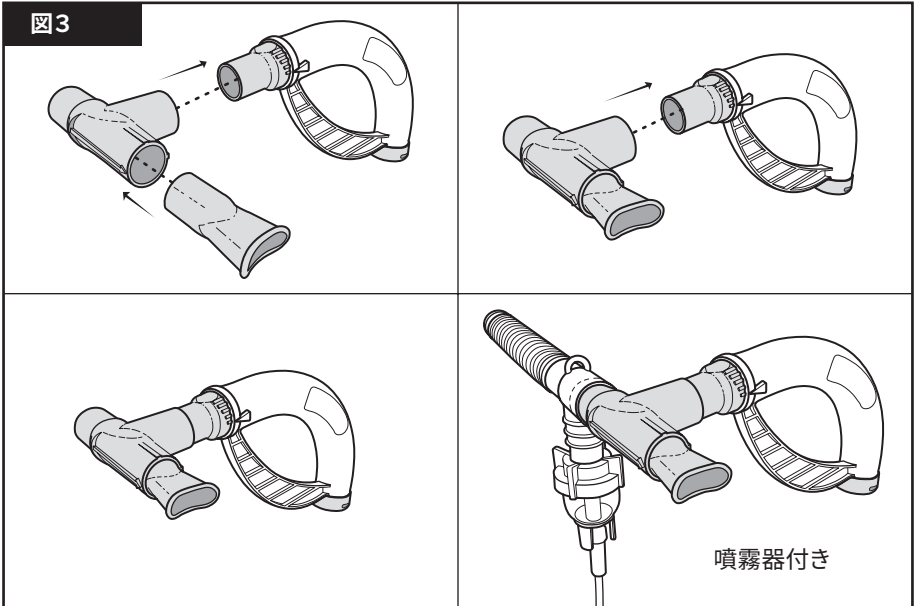


図3



## 推奨される適用サイクル：

担当の医療従事者の指示に従ってください。

## 咳に関する説明：

VibraPEPに息を吹き込んで、咳が出ると感じたら、できるだけ長い時間装置に息を吹き込みましょう。咳が出るときは、マウスピースから口をはずし、激しい咳の代わりに粘液を「吹き飛ばし」てみてください。ハフティングは、気管支からより効果的に粘液を除去することができます。

装置に息を吐き出してゆっくりとVibraPEPを回すと、吹き込みに必要な圧力が徐々に上がり、発する音の変化に気付くはずですが、VibraPEPは重力とは無関係に動作するため、患者の姿勢には依存しません。本装置は、臥位、座位、または立位で使用することができます。

## 噴霧器付きのVibraPEP使用説明

---

22 mmのフィッティングを備えたジェット噴霧器のみを使用してください。ご担当の医療従事者が、併用療法に使うべき薬について指示します。

### 注意

VibraPEPと、特に粘性/粘着性のある薬液を送達する噴霧器を併用するユーザーは、VibraPEPバルブホースの物理的特性を変更することが可能です。

### 注

VibraPEP粘液除去装置は、噴霧ステロイド剤または抗生物質を送達しているジェット噴霧器と接続している時の使用を意図していません。

### 噴霧化薬剤との相性：

- ・気道を開いたり粘液を希薄化する薬は、肺の粘液の除去や希薄化を促すため、VibraPEP振動PEPで使用すると良いでしょう。
- ・VibraPEP振動PEP治療を完了後に、抗生物質やステロイドなどの、肺に留まる薬を服用してください。

ジェット噴霧器を、噴霧器付属の取扱説明書の記載通りに組み立てます。セラピーセクターからマウスピースを取り外し、指示に従い、VibraPEPのセラピーセクター開口部にバルブ付T字管アダプターを取り付けます。噴霧器をバルブ付T字管アダプターに接続し、マウスピースを反対側の端に挿入します。(適切な配置については図3を参照)注：バルブ付T字管アダプターの接続は一方のみです。

### 噴霧器の操作

エアソースまたはコンプレッサをオンにして噴霧器稼働させます。バルブ付T字管アダプターに接続されたマウスピースを噛みます。リラックスして、直立座位を保ってください。一度完全に吸入したら、ゆっくりと一定の速度でVibraPEPに完全に吐き出してください。薬がなくなるか、または吸入の最後にスパッタリングが聞こえるまで、呼吸フェーズを繰り返します。呼吸困難が悪化または粘液蓄積が増大した場合、インターバルの延長または治療時間の延長が必要となることがあります。

## お手入れに関する説明

### 警告

- VibraPEPは単一患者用です(1人のみ)。
- 本製品は、6か月の使用後または損傷した場合は速やかに交換する必要があります。
- VibraPEPを他の患者と共有しないでください。
- VibraPEPは、以下の手順に従ってお手入れをしてください。
- クリーニング手順に従わなかった場合、装置のパフォーマンスに悪影響を

### 注:

噴霧器と組み合わせて使用する場合は、次回の使用の前に装置をクリーニングして、呼気時に堆積した残留物を除去する必要があります。

## 分解

必要に応じて、マウスピースを取り外し(図4)、セラピーセクターをポジション0より反時計回りに回して、バルブホース付きのセラピーセクターをVibraPEPから外してください。(図5参照)。セラピーセクターを引っ張り、ハンドル付きのカーブチューブから離します(図6参照)。ハンドル付きカーブチューブの底部からキャップを取り外します(図7参照)。

図4

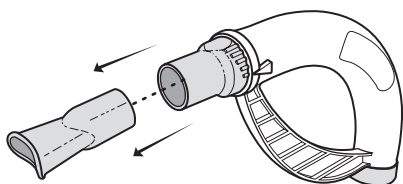
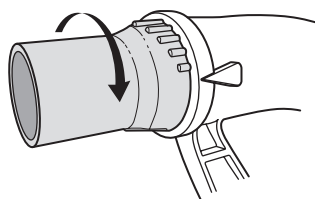


図5



ポジション:0を越えて回す

図6

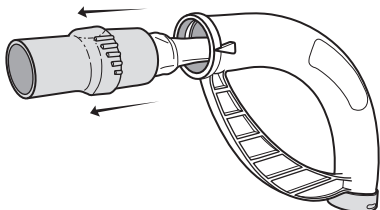
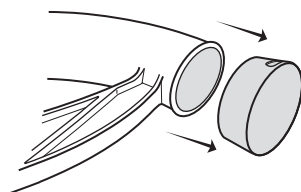


図7



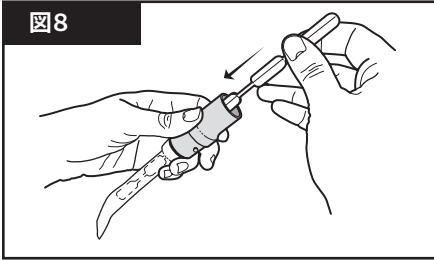
### 注:

バルブホースをセラピーセクターから取り外す必要はありません



## クリーニング

図8



クリーニングを効率的に行うには、バルブホースへの放水と乾燥補助剤の注入を同時に行います。こうすることにより、クリーニングとリンスの溶液がスムーズに流れていきます。(図8を参照)

**注:**

すべてのクリーニング手順で、乾燥補助剤をバルブホースに挿入する必要があります。

分解後、VibraPEPは次の方法でクリーニングすることができます。





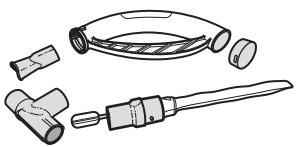





**水濯ぎ:** 乾燥補助剤(パッケージの中身#6を参照)を挿入し、セラピーセクターとバルブホースに水を流して微粒子を除去します。部品から余分な水を振り落とし、空気乾燥させます。

**手洗い:** 一般的な食器洗浄液を使用して、暖かい石鹼水ですべての部品を丁寧に洗ってください。目に見える汚染物質を取り除くには、バルブホース、セラピーセクター、ハンドル付カーブチューブ、マウスピース、バルブ付きT字管アダプター、サイレンサーを必要に応じて温かい石鹼水に浸してください。すべての部品を徹底的に水で濯ぎます。再組み立てを行う前に、部品を完全に空気乾燥させます。

**煮沸:** VibraPEPは、すべての部品を水中(212°F/100°C)で10分間沸騰させて消毒します。プラスチック部品とポットの底面との接触を防ぐために、耐熱材料を受け皿の底に置きます。

**食器洗浄機:** VibraPEPは食器洗浄機を使って掃除することができます。食器洗浄機バスケットの最上棚に部品を置きます。

図9

| お手入れに関する説明                                                                         | <br>石鹼水による水<br>洗い | <br>煮沸                                                                                       | <br>食器洗浄機: | <br>空気乾燥 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                  | <br> 10分 | <br>最上段の棚 | <br>一晩中 |

**VibraPEPの点検®**

クリーニングの後、すべての部品が正しく動作していることを確認してください。部品は容易にフィットし、正しく機能している必要があります。VibraPEPバルブホースは、経時的に弾性を失う可能性があります。ひび割れ、破裂、または弾性の喪失の兆候が見られる場合は、装置を交換することをお勧めします。

目視検査で部品が清潔であることを確認し、清潔でなければクリーニングサイクルを繰り返します。

## 再組立て

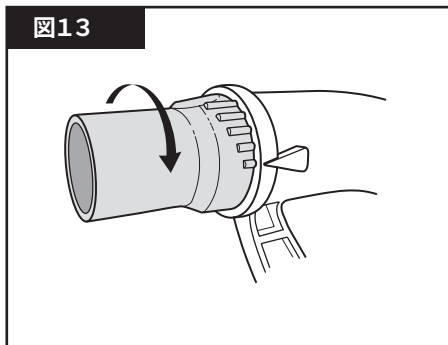
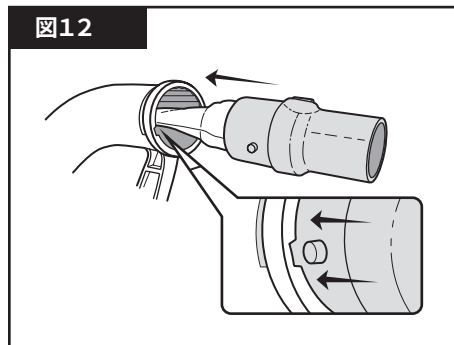
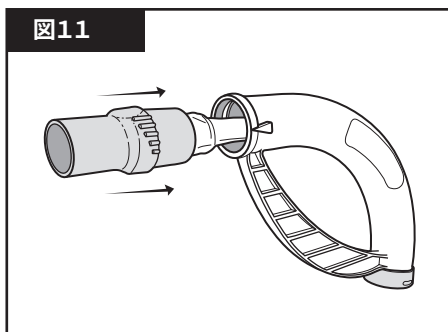
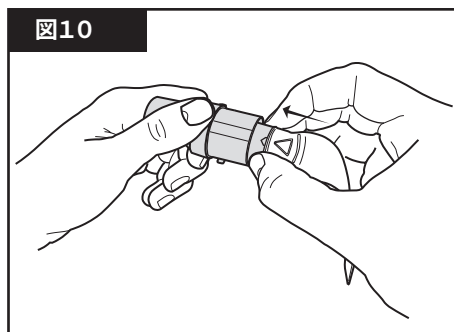
クリーニング中にバルブホースが外れたり位置がずれたりした場合、再組立時にバルブホースとセラピーセクターの位置を正しく整列させることが非常に重要です(図10参照)。

親指で、バルブホースの上端をセラピーセクター排出口のふちに当てます。もう一方の手の親指と人差し指でホースの反対側をつかみ、セラピーセクターの排出口上で伸ばします。ホースがセラピーセクターに対して平らであり、捻じ曲がっていないことを確認してください。

ホースの両縁がセラピーセクターリッジの中央と揃うまで、セラピーセクター上でバルブホースを回します。バルブホースの三角形がセラピーセクター上端のノッチと揃っていることを確認します。

### バルブホースとセラピーセクターをチューブに再挿入する

バルブホースとセラピーセクターを再度組み立てた後、セラピーセクターとバルブホースのセット(1)をハンドル付カーブチューブ(2)に挿入します(図11参照)。挿入したら、インジケータがチューブの矢印(3)と揃っていることを確認します。(図12参照)。担当の医療従事者が事前に指示した設定(ポジション0-4)にセラピーセクターを調整します(図13参照)。



# 仕様

| バルブ付T字管アダプターなし                      |        |        |        |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|
|                                     | 流量     |        |        |
| パラメーター                              | 10 lpm | 20 lpm | 40 lpm |
| すべての設定における平均圧力 (cmH <sub>2</sub> O) | 10-13  | 18-21  | 27-41  |
| すべての設定における平均圧力 (cmH <sub>2</sub> O) | 7-17   | 22-28  | 51-76  |
| すべての設定における振動数 (Hz)                  | 8-16   | 12-17  | 19-22  |

| バルブ付T字管アダプター付き                      |        |        |        |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|
|                                     | 流量     |        |        |
| パラメーター                              | 10 lpm | 20 lpm | 40 lpm |
| すべての設定における平均圧力 (cmH <sub>2</sub> O) | 9-13   | 18-21  | 29-40  |
| すべての設定における平均圧力 (cmH <sub>2</sub> O) | 5-13   | 19-24  | 46-58  |
| すべての設定における振動数 (Hz)                  | 8-15   | 13-17  | 18-21  |

試験は固定流量で実施。実際の値は個人の努力に左右される。

以下の仕様は、USP<601>誘導ポートスロートを備えた、流量28L/分の8段階の多段階インパクトを用いた性能試験から得られた。3つの装置サンプルをそれぞれ3回ずつ試験し、各薬物の合計サンプルポイントは9、合計のデータポイントは27であった。噴霧は排出口から直接採取した。以下の仕様は、95%信頼水準に基づく。

表2 : 粒子の仕様 (噴霧のみモード、28 LPM)

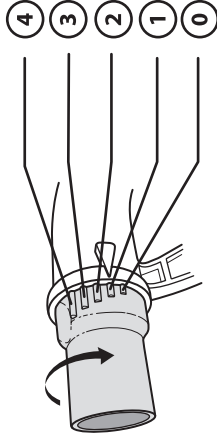
| 測定結果 (平均)                     | スタンドアロン構成 | VibraPEP Tアダプター付き | スタンドアロン構成    | VibraPEP Tアダプター付き | スタンドアロン構成   | VibraPEP Tアダプター付き |
|-------------------------------|-----------|-------------------|--------------|-------------------|-------------|-------------------|
| <b>Westmed - VixOne®</b>      |           |                   |              |                   |             |                   |
|                               | アルブテロール   |                   | クロモグリク酸ナトリウム |                   | イプラトロピウム臭化物 |                   |
| 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              |
| 総投与量 (µg)                     | 1256      | 1050              | 6295         | 5212              | 262         | 252               |
| 吸入可能な総投与量 (0.5 – 5 µm)        | 896       | 790               | 4939         | 4106              | 174         | 147               |
| 粗粒子 (> 4.7 µm)                | 266       | 154               | 881          | 555               | 72          | 83                |
| 微粒子                           | 990       | 896               | 5413         | 4657              | 190         | 169               |
| 超微粒子 (<1.0 µm)                | 347       | 351               | 1804         | 2460              | 64          | 69                |
| 統計解析有意差                       | なし        |                   | なし           |                   | なし          |                   |
| <b>Hudson RCI Micro Mist®</b> |           |                   |              |                   |             |                   |
|                               | アルブテロール   |                   | クロモグリク酸ナトリウム |                   | イプラトロピウム臭化物 |                   |
| 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              |
| 総投与量 (µg)                     | 863       | 779               | 2803         | 2482              | 127         | 119               |
| 吸入可能な総投与量 (0.5 – 5 µm)        | 497       | 493               | 1696         | 1556              | 62          | 60                |
| 粗粒子 (> 4.7 µm)                | 277       | 193               | 782          | 564               | 52          | 44                |
| 微粒子                           | 586       | 586               | 2022         | 1918              | 75          | 75                |
| 超微粒子 (<1.0 µm)                | 231       | 250               | 828          | 878               | 31          | 34                |
| 統計解析有意差                       | なし        |                   | なし           |                   | なし          |                   |

粗粒子 (中咽頭に付着) と超微粒子 (吐き出された) は、患者の気道に沈着する可能性が低いので、臨床的利益を提供する可能性があります。

- ① セラピーセレクターを回して、マーキングを目的の設定に合わせます。ポジション0~2（併用PEP）は、ベースラインを超える加圧振動を加える永久PEPを必要とする患者の治療のために使用されます。（動的PEP）は、圧力が徐々に上昇したあと、急激な圧力低下を必要とする患者の治療に使用されます。（右の図14参照）

図14

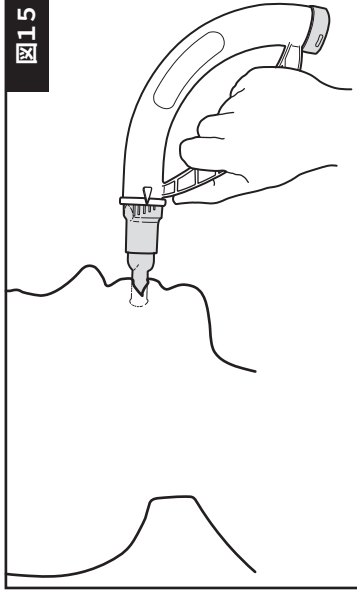
### ポジション:



セラピーセレクターを回してレベル0~4を選択します。圧力は変化すると音が変化します。

- ② 口にVibraPEPを挿入し、唇で密閉状態を作ってください（図15参照）。

図15



- ③ 鼻を通じて吸入し、装置に吐き出します。呼吸を強制せず、自然に息を吹き出してください（頬を平らに保ちます）。
- ④ \_\_\_\_\_ 回繰り返します（他に指示がない限り15回）。

本技術は重力に依存しないので、VibraPEP™ は、臥位、座位、または立位で使用することができます。

### 使用説明:

セラピーセレクター  
一設定:

繰り返し数:

追加の注意事項/またははリマインダ:

---



---



---



---