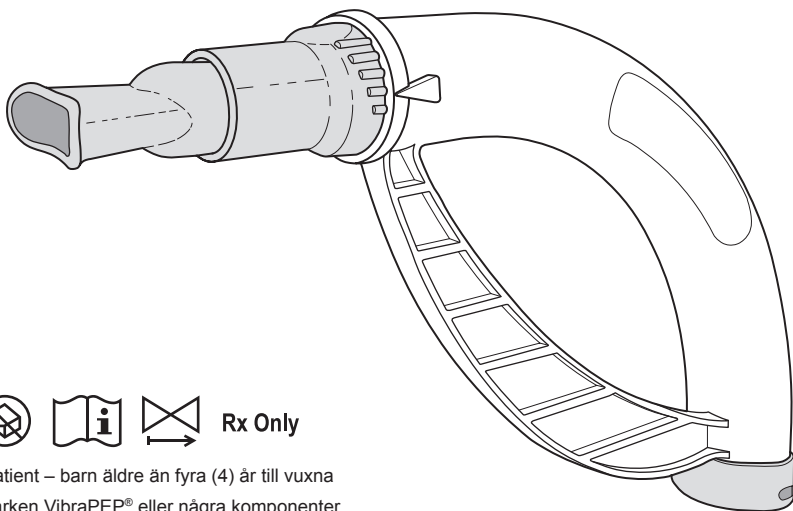


# VibraPEP<sup>®</sup>

Oscillerande PEP-behandlingsenhet  
OPEP

Användarinstruktioner

REF 44F10, 44F50



Rx Only

Patient – barn äldre än fyra (4) år till vuxna  
Varken VibraPEP<sup>®</sup> eller några komponenter  
består av naturgummi.

För användning med en patient.



Tillverkad och distribuerad av:

**MEDICA HOLDINGS, LLC**

5200 Meadows Road

Svit 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC  
Med ensamrätt  
Patent i USA nr D768,285S  
och andra patent i USA och  
internationella patent sökta.

LIT-3328 Rev. A (2020-04-10)

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

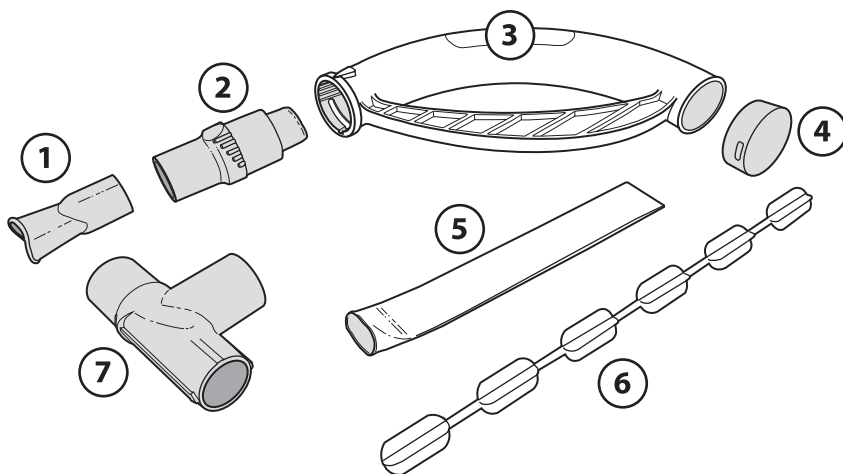
	SIDA
Produktintroduktion och innehåll .....	2-4
Information till läkare .....	5
Patientinformation .....	6-7
Rengörings- och underhållsinstruktioner .....	8-10
Snabbreferensguide .....	12



Välvd adapter med en ventil som tillåter  
luftflöde i endast en riktning.

**Rx only**

Endast på ordination – apparaten får endast  
användas av läkare eller på läkares ordination.



## FÖRPACKNINGSSINNEHÅLL

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. Munstycke               | 5. Ventilslang  |
| 2. Behandlingsväljare      | 6. Torkare  |
| 3. Böjd tub med handtag    | 7. Välvd adapter som tillbehör (art.nr 12218)             |
| 4. Ljuddämpare (sluthylsa) | <b>Obs!</b> 44F10 inkluderar inte välvd adapter nr 12218. |

## VibraPEP® oscillerande PEP-behandlingsenhet

---

### BESKRIVNING

VibraPEP oscillerande PEP-behandlingssystem (OPEP) är avsett endast för användning med en patient för att tillhandahålla PEP-behandling (Positive Expiratory Pressure) för patienter som andas själva. Hjälper mot bronkialslem som fastnar och måste tas bort för patienter som har cystisk fibros, KOL, astma, atelektaser eller andra lungsjukdomar där sekret ställer till problem och luftflöde behövs. Kombinationen av tryck och flödesvariation orsakar vibrationer i bröstkorgen, vilket lossar och löser upp slem så att det lättare kan hostas upp.

VibraPEP består av en platt ventilslang som förs in i den böjda tuben. När patienten blåser genom VibraPEP ökas trycket i slangen och den bucklas i tubens böjning. När högsta tryck uppnåtts, öppnas slangändan och trycket gör att slemmet slungas mot svalgväggen. Processen upprepas för att ge en oscillerande effekt med konstant tryck och flödeshastighet under hela utandningsfasen.

### INDIKATIONER

VibraPEP slemrensande apparat är en apparat med positivt utandningstryck (PEP, Positiv Expirations Press), som har utvecklats för att öva upp patienternas lungkapacitet och förbättra borttagningen av sekret. Apparaten kan anslutas via den valvda adaptorn för användning med en jetinhalator för aerosolmedicinering.

Patient – barn äldre än fyra (4) år till vuxna  
Miljö – sjukhus, kliniker, läkarmottagningar, hemma

### KONTRAIKATIONER

Fastän inga absoluta kontraindikationer för användning av PEP har rapporterats, ska följande noggrant utvärderas innan beslut om initiering av behandlingen.

- Oförmåga att tolerera ökat andningsarbete
- Hemodynamisk instabilitet
- Intrakraniellt tryck (IPC) > 20 mm Hg
- Akut sinuit
- Nylig ansikts-, käk- eller skallkirurgi eller trauma
- Näsblödning
- Matstrupskirurgi
- Aktiva blodiga kräkningar
- Obehandlad pneumothorax
- Kräkningar
- Känd eller misstänkt trumhinneperforation eller annan patologi i mellanörat
- Akut buksjukdom
- Bukaortaaneurysm
- Hiatushernia
- Graviditet
- Förekomst av minskad kranskärlspreparation, t.ex. vid akut hjärtinfarkt

## **BIVERKNINGAR**

Vissa biverkningar kan upplevas, inklusive:

- Hyperventilering
- Låggradig yrsel
- Känselbortfall i mun och händer

## **VARNINGAR**

Använda denna apparat med övertryck kan ge biverkningar. Utandningstryck högre än 20 cm H<sub>2</sub>O hos patienter som är känsliga för ökat lungtryck kan leda till en eller flera av biverkningarna som anges häri.

Läkarbedömningen ska användas för att styra inställningarna för respektive patient individuellt. Misslyckad matchning mot lämpligt motstånd enligt motsvarande märkning på behandlingsväljaren för patienten vid utandning kan leda till misslyckad behandling med oscillerande PEP-behandling och en eller flera av följande biverkningar.

- Ökat andningsarbete kan leda till hypoventilering och ökad slembildning
- Ökat intrakraniellt tryck
- Kardiovaskulär blockering
- Kärkramp i hjärtat
- Minskat venöst flöde
- Risk att svälja ner luft, vilket ökar risken för kräkning och aspiration
- Klaustrofobi
- Lungsäcksskador

## **INNAN ANVÄNDNING**

Inspektera apparaten noggrant för att säkerställa att den är fri från kontamination och främmande föremål. PEP-behandling för bronkialhygien kräver spontanandning hos patienterna.

# ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

## FÖR LÄKARE

VibraPEP har fem inställningar på behandlingsväljaren. Apparaten är förinställd på läge 0. Vid första användning ska den stå på 0.

## JUSTERING AV INSTÄLLNINGAR

Be patienten att andas ut genom VibraPEP-apparaten för att mäta funktionell restkapacitet (FRC). Utandningen ska vara aktiv, men inte forcerad. Justera behandlingsväljaren på VibraPEP för att få önskat resultat vid in- och utandning i förhållandet 1:3 i 3–4 sekunder. Ha patienten genomföra flera forcerade utandningsmanövrer (harklingar) för att få upp sekret.

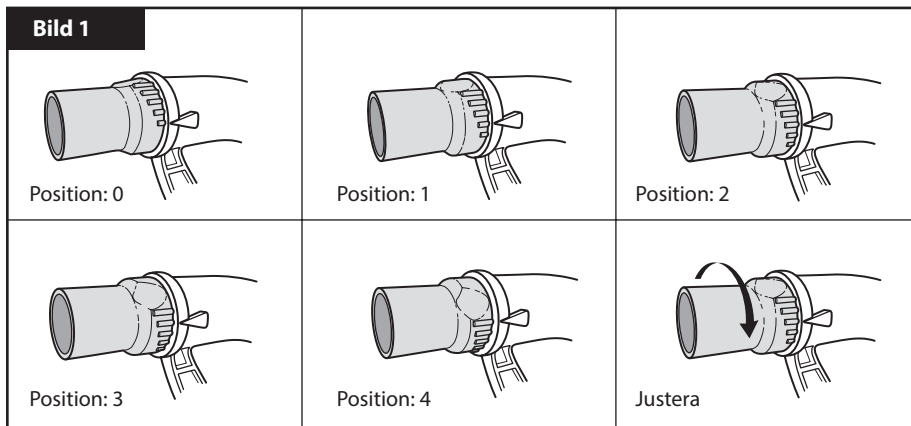
För patienter som kräver permanent PEP med ökat tryck ovanför baslinjen (kombinerad PEP börjar på 0 (lägsta läget) för VibraPEP och justeras till 1 och 2 vid behov (pilarna pekar på första, andra, tredje markeringen på behandlingsväljaren) (se bild 1).

Lägena 3 och 4 tillhandahåller stegvis ökat tryck med plötsligt tryckfall (dynamisk PEP). Pilen på tuben ska peka på tredje eller fjärde markeringen på behandlingsväljaren (se bild 1).

## Justering enligt patientens behov

Genom att vrida på behandlingsväljaren kan tryck och flöde justeras för att uppnå optimal behandling för respektive patient. Hänvisas till specifikationerna för luftvägstryck som måste ökas beroende på respektive patients behov (se bild 1).

Utvärdera andningsnivåerna och beräkna slemmängderna som hostas upp. Om mängden inte är lagom vrider du behandlingsväljaren till nästa nivå och utvärderar igen. Upprepa dessa steg tills justeringen är lämplig för din patient. Om du är osäker vrider du tillbaka behandlingsväljaren till startläget och upprepar proceduren. När optimalt läge uppnåtts låter du inställningen kvarstå och kommer ihåg positionen för framtida behandlingar.

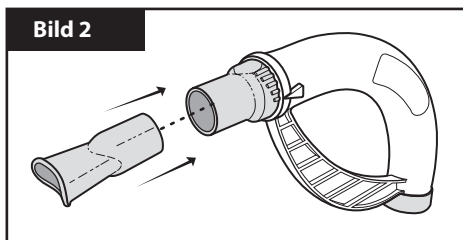


## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

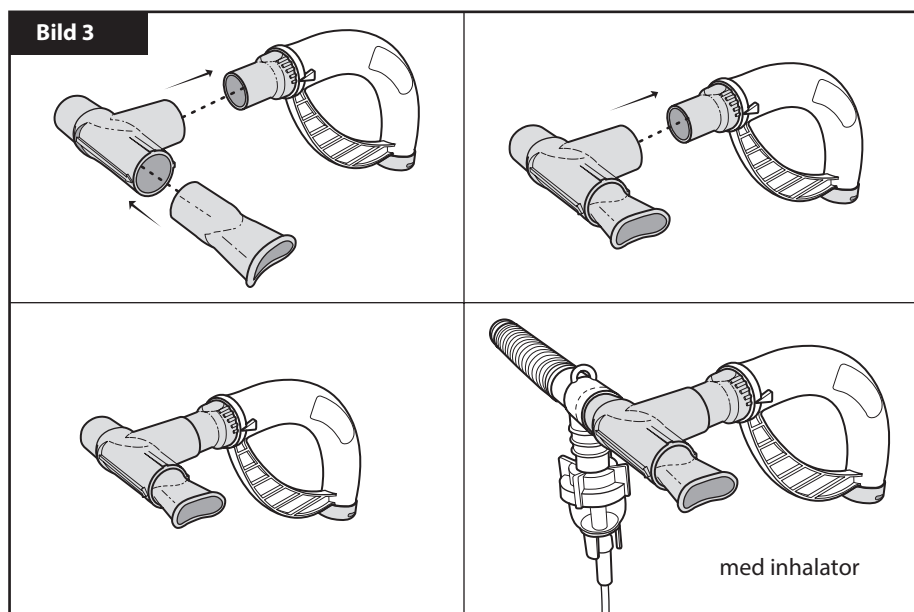
Notera att om behandlingsväljaren vrids från 0 till 4 kan tryck och flödesvariationer för VibraPEP justeras till det värde som är bekvämast och mest effektivt för dig. Följ dock alltid de riktlinjer som du har fått av din behandlande läkare.

När du använder denna apparat är det viktigt att inte spänna ut kinderna under utandningen utan att försöka låta dem vara avslappnade. Du ska inte heller forcera utandningen, utan bara andas ut som vanligt.

Till att börja med justeras behandlingsväljarinställningarna enligt givna instruktioner (läge 0–4). Om behandlande läkare inte har givit någon specifik inställning, justeras positionen till 0 (se bild 1). Sätt sedan in munstycket i apparaten (se bild 2).



Sätt in VibraPEP-munstycket i munnen och knip åt tätt med läpparna. Andas in genom näsan och andas sedan ut på vanligt sätt i munstycket utan att spänna ut kinderna. Upprepa detta 15 gånger. Andas in genom näsan och ut genom VibraPEP-apparaten. Följ alltid behandlande läkares instruktioner, eftersom det är de som gäller. Om du inte kan koordinera andningen genom VibraPEP-apparaten kan du använda den välvda adaptorn, om en sådan finns med, för att underlätta utandning genom apparaten (se bild 3 nedan).



## **Rekommenderad appliceringscykel:**

Följ instruktionerna från behandlande läkare

### **Instruktioner vid hostning**

När du blåser genom VibraPEP-apparaten och känner att du måste hosta ska du försöka andas ut genom apparaten så länge som möjligt. När du måste hosta ska du ta bort munstycket från munnen och försök att harkla dig för att hjälpa till med att få ut slemmet istället för att hosta upp det. Harklingar leder oftast till mer effektiv slemrengöring från bronkerna.

Observera att medan du andas ut genom apparaten långsamt och samtidigt vrider på VibraPEP, kommer nödvändigt tryck för utandning att öka och ljudet ändrar sig. VibraPEP-apparaten är oberoende av graviteten och därför INTE beroende av patientens position. Den kan användas både liggande, sittande och stående.

## **ANVÄNDARINSTRUKTIONER, VibraPEP MED INHALATOR**

---

Använd endast en inhalator med 22 mm anslutning. Behandlande läkare kommer att tala om vilka läkemedel som kan användas vid kombinerad behandling.

### **FÖRSIKTIGHET**

Användning för kombinerad behandling med VibraPEP och inhalator om särskilt viskös/klibbig mediciner, kan göra att VibraPEP-ventilslangen får fysiska skador.

### **OBS!**

VibraPEP slemrengöringsapparat är inte avsedd för användning när den är ansluten till en inhalator för inhalation av steroider eller antibiotika.

### **KOMPATIBILITET MED AEROSOLER:**

- Läkemedel som öppnar upp luftvägarna eller hjälper till att späda ut slemmet är bra val tillsammans med VibraPEP-apparaten, eftersom de hjälper till att ta bort slemmet i lungorna.
- Läkemedel som ska stanna kvar inuti lungorna, t.ex. antibiotika och steroider, ska tas efter att du genomfört din VibraPEP-behandling.

Sätt ihop inhalatorn såsom beskrivs i bifogad instruktionsmanual. Ta bort munstycket från behandlingsväljaren och placera den välvda adaptorn över behandlingsväljarens öppning på VibraPEP, så som visas på bilderna. Anslut inhalatorn till den välvda adaptorn och sätt i munstycket i andra änden. (Se bild 3 för korrekt placering) OBS! Den välvda adaptorn kan endast anslutas på ett sätt.

### **KÖR INHALATOR**

Sätt på luften eller kompressorn som driver inhalatorn. Placera munstycket som är anslutet till adaptorn i munnen. Sitt avslappnad men i upprätt ställning. När du väl har inhalerat ordentligt ska du andas ut ordentligt genom VibraPEP-apparaten långsamt och konstant. Upprepa andningen tills läkemedlet är slut, eller tills du hör ett sprakande ljud vid inhalationen. Ökade intervaller eller förlängd behandlingstid kan krävas vid ökade andningssvårigheter eller extra mycket slembildning.

## UNDERHÅLLS- OCH RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

### VARNING

- VibraPEP är endast för användning med en patient (en person)
- Produkten bör bytas ut efter sex månaders användning eller omedelbart om den skadas.
- Dela INTE VibraPEP mellan flera patienter
- VibraPEP ska rengöras enligt nedanstående instruktioner
- Misslyckande att följa rengöringsinstruktionerna kan ge biverkningar som påverkar apparaten

### OBS!

Vid kombinationsbehandling med inhalator ska apparaten rengöras innan nästa användning och eventuella rester från utandningen avlägsnas.

## ISÄRMONTERING

Ta vid behov bort munstycket (bild 4) följt av behandlingsväljaren med ansluten ventilslang från VibraPEP-apparaten genom att rotera behandlingsväljaren moturs till 0 (se bild 5). Dra ut behandlingsväljaren och ta bort den böjda tuben med handtaget (se bild 6). Ta bort locket på den böjda tuben med handtaget (se bild 7).

Bild 4

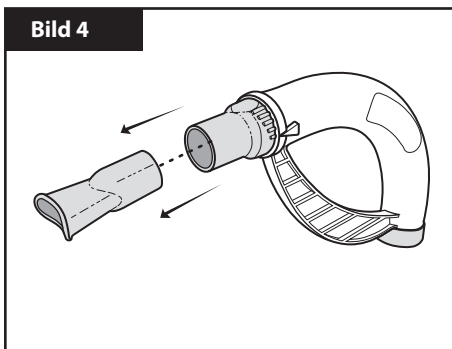


Bild 5

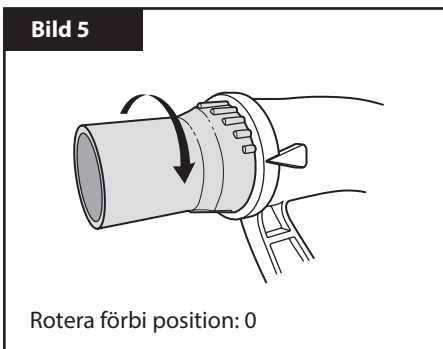


Bild 6

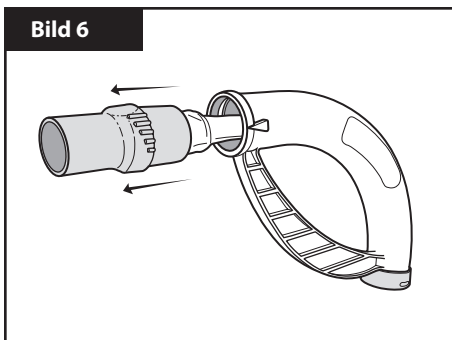
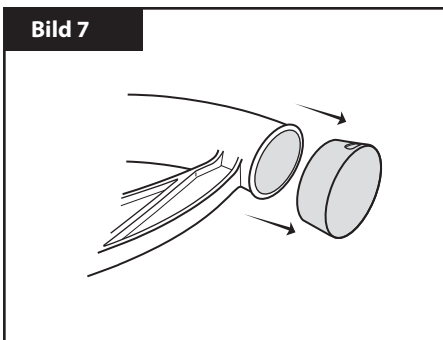


Bild 7



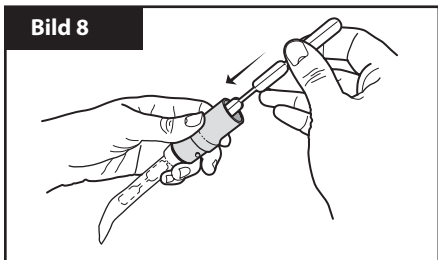
### OBS!

Det är inte nödvändigt att ta bort ventilslangen från behandlingsväljaren



## RENGÖRING

Bild 8



För att underlätta rengöring, spola vatten genom ventilslangen samtidigt som torkaren appliceras. Detta gör att rengörings- och sköljmedel kan flöda fritt (se figur 8).

**OBS!**

Torkaren ska vara insatt i ventilslangen under hela rengöringen





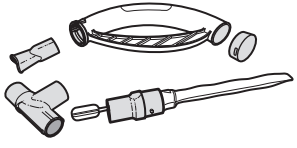


Efter isärtagning kan apparaten rengöras med följande metoder:

**Skölj:** Sätt in torkaren (se paketkomponent 6) och kör vatten genom behandlingsväljare och ventilslangen för att rensa bort eventuella partiklar. Skaka ut överflödigt vatten ur komponenterna och lufttorka dem.

**Tvätta för hand:** Tvätta försiktigt alla delarna med varmt tvålsvatten, med vanligt diskmedel. Ta bort alla synliga kontaminationer genom att blötlägga ventilslangen, behandlingsväljare, den böjda tuben med handtag, munstycket, den välvda adaptorn och ljuddämparen i varmt tvålsvatten. Skölj noggrant alla komponenterna med vatten. Låt alla delar lufttorka innan ihopmontering sker.

**Koka:** VibraPEP kan desinficeras genom att koka alla delarna med vatten i 100 °C i 10 minuter. OBS! Placeras värmetåligt material på botten av kastrullen för att förhindra att plastdelarna kommer i kontakt med botten.

**Tvättmaskin:** VibraPEP kan rengöras i diskmaskin. Placera delarna i diskmaskinskorgen eller på den övre hyllan.

Bild 9				
RENGÖRINGSINSTRUKTIONER	TVÅL OCH VATTEN	KOKANDE VATTEN	DISKMASKIN	LUFTTORKA
	✓	✓  10 min.	✓ Övre hyllan	 Över natten

### Inspektera VibraPEP®

Följ rengöringsprocessen och inspektera alla komponenter för att säkerställa att de fungerar som de ska. Delarna måste passa ihop igen och fungera korrekt. VibraPEP-ventilslangen kan tappa spänsten efter ett tag och det rekommenderas att apparaten byts ut om den uppvisar tecken på att ha sprickor eller revor eller om den tappat spänsten helt.

Inspektera noggrant alla delar för att säkerställa att de är rena, och upprepa rengöringen om de inte är rena.

## MONTERING

Om ventilslangen har demonterats eller inte passar in under rengöringen är det viktigt att den passas in i linje med behandlingsväljaren vid monteringen (se bild 10).

Håll med tummen den övre kanten på ventilslangen mot läppen på behandlingsväljarens utloppshål. Använd tummen och pekfingeret på den andra handen för att ta tag i motstående sida av slangen och sträcka den över utgångshålet på behandlingsväljaren. Säkerställ att slangen är platt mot behandlingsväljaren och inte hopsnodd.

Rotera ventilslangen på behandlingsväljaren tills slangkanterna är mot mitten av densamma. Se till att triangelns på ventilslangen är i linje med skåran på ovensidan av behandlingsväljaren.

### Återinsättning av ventilslangen och behandlingsväljaren inuti tuben

Efter montering av ventilslangen på behandlingsväljaren, ska den kombinerade behandlingsväljaren och ventilslangen (1) föras in i den böjda tuben med handtaget (2) (se bild 11). Väl införd ska du kontrollera att indikatorn är inriktad med pilmarkeringarna på tuben (3) (se bild 12). Justera behandlingsväljaren till inställningarna från behandlande läkare så som tidigare anvisats (0-4) (se bild 13).

Bild 10

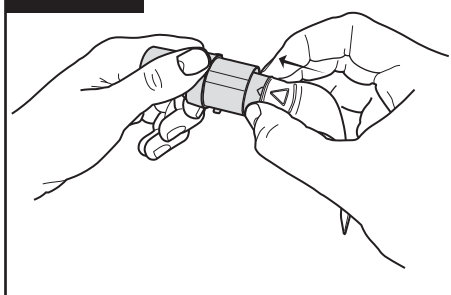


Bild 11

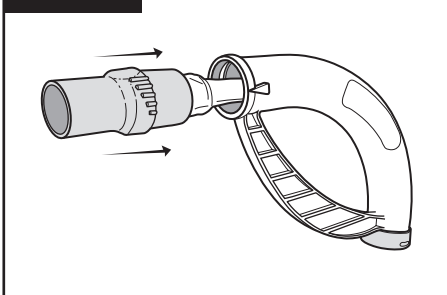


Bild 12

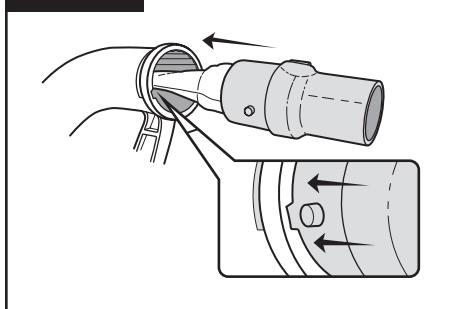
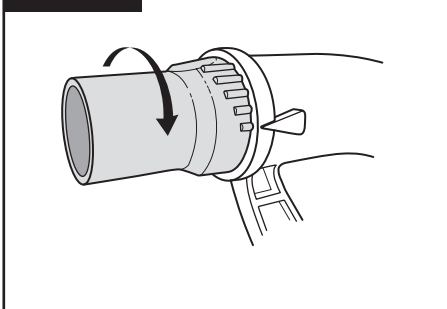


Bild 13



# SPECIFIKATIONER

UTAN VÄLVD ADAPTER			
	FLÖDESHASTIGHET		
PARAMETRAR	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Genomsnittstryck (cmH <sub>2</sub> O) för alla inställningar	10–13	18–21	27–41
Genomsnittstryck (cmH <sub>2</sub> O) för alla inställningar	7–17	22–28	51–76
Frekvens (Hz) för alla inställningar	8–16	12–17	19–22

MED VÄLVD ADAPTER			
	FLÖDESHASTIGHET		
PARAMETRAR	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Genomsnittstryck (cmH <sub>2</sub> O) för alla inställningar	9–13	18–21	29–40
Genomsnittstryck (cmH <sub>2</sub> O) för alla inställningar	5–13	19–24	46–58
Frekvens (Hz) för alla inställningar	8–15	13–17	18–21

**OBS!** Testning har genomförts med fixerad flöde hastighet. Aktuella värden beror på individuell ansträngning.

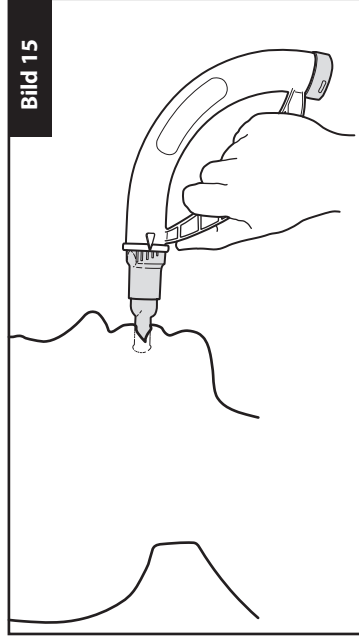
Följande specifikationer har etablerats vid testning i en åttastegs kaskadimpaktor vid en flöde hastighet på 28 l/min utrustad med USP <601>-port med anslutningshals. Tre (3) apparater testas tre gånger vardera med totalt 9 provomgångar för varje läkemedel och totalt 27 prover. Aerosol togs upp direkt vid utloppet. Specifikationerna listade nedan baseras på 95 %-ig tillförlitlighet.

TABELL 2 – AEROSOL ENDAST VID 28 LPM – PARTIKELSPECIFIKATIONER						
Mått (genomsnitt)	Enskild konfiguration	med VibraPEP T-adapter	Enskild konfiguration	med VibraPEP T-adapter	Enskild konfiguration	med VibraPEP T-adapter
<b>Westmed – VixOne®</b>						
	Albuterol		Kromolynnatrium		Ipratropiumbromid	
NMAD (µm)	1,77	1,37	1,67	1,43	1,53	1,37
GSD	2,24	2,21	2,04	1,75	2,11	2,09
Totaldos (µg)	1256	1050	6295	5212	262	252
Total respirationsdos (0,5–5 µm)	896	790	4939	4106	174	147
Grova partiklar (> 4,7 µm)	266	154	881	555	72	83
Fina partiklar	990	896	5413	4657	190	169
Ultrafina partiklar (<1,0 µm)	347	351	1804	2460	64	69
Statisk analys Signifikanta skillnader	Inga		Inga		Inga	
<b>Hudson RCI Micro Mist®</b>						
	Albuterol		Kromolynnatrium		Ipratropiumbromid	
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
Totaldos (µg)	863	779	2803	2482	127	119
Total respirationsdos (0,5–5 µm)	497	493	1696	1556	62	60
Grova partiklar (> 4,7 µm)	277	193	782	564	52	44
Fina partiklar	586	586	2022	1918	75	75
Ultrafina partiklar (<1,0 µm)	231	250	828	878	31	34
Statisk analys Signifikanta skillnader	Inga		Inga		Inga	

**OBS!** Grova partiklar (oro-faryngeal deposition) och extra fina partiklar (som andas ut) är inte sannolika att deponeras i luftvägarna och sålunda tillhandahålla klinisk nytta.

**1** Vrid behandlingsväljaren så att den stämmer mot markeringarna för önskad inställning. Läge 0–2 (kombinerad PEP) kan användas för att behandla patienter som kräver permanent PEP med ökat tryck ovanför baslinjen. Läge 3–4 (dynamisk PEP) kan användas för att behandla patienter som kräver ett gradvis ökat tryck följt av ett plötsligt tryckfall (se bild 14 till höger).

**2** Sätt in VibraPEP i munnen och knip åt tätt med läpparna (se bild 15).

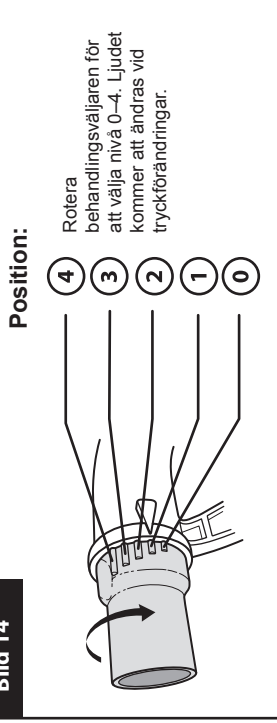


**Bild 15**

**3** Andas in genom näsan och andas ut genom apparaten. Forcera inte utandningen utan andas som vanligt (håll kinderna avslappnade).

**4** Upprepa \_\_\_\_\_ ggr (15 gånger såvida inte annat angivits).

**Bild 14**



**Position:**

- 4** Rotera behandlingsväljaren för att välja nivå 0–4. Ljudet kommer att ändras vid tryckförändringar.
- 3**
- 2**
- 1**
- 0**

OBS! Denna teknik är inte beroende av graviteten så du kan använda VibraPEP™ stående, sittande eller liggande.

**Instruktioner för:**

**Behandlings-  
väljarens  
inställning:**

**Antal  
uppreningar:**

Ytterligare instruktioner/eller påminnelser:

---



---



---



---