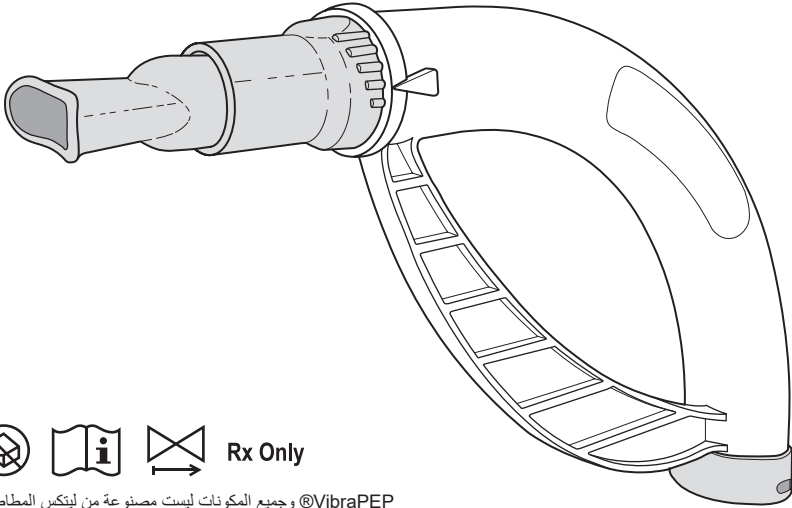


VibraPEP®

VibraPEP® جهاز العلاج بضغط نهاية
الزفير الإيجابي التذبذبي

تعليمات الاستخدام

REF 44F50 / 44F10



Rx Only

VibraPEP® وجميع المكونات ليست مصنوعة من ليثكس المطاط الطبيعي.

يُستخدم لمريض واحد.

المريض - الأطفال الذين تبلغ أعمارهم أربعة (4) سنوات فما فوق، وللبالغين



تم تصنيعه وتوزيعه من قبل:

MEDICA HOLDINGS, LLC.

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC. جميع الحقوق

محفوظة. الولايات المتحدة الأمريكية

رقم براءات الاختراع D768-285S و US9861779B1

مصمم في ولاية أوريغون

صنّع في المكسيك

LIT-3314 Rev B 2020-12-30

الصفحة (الصفحات)

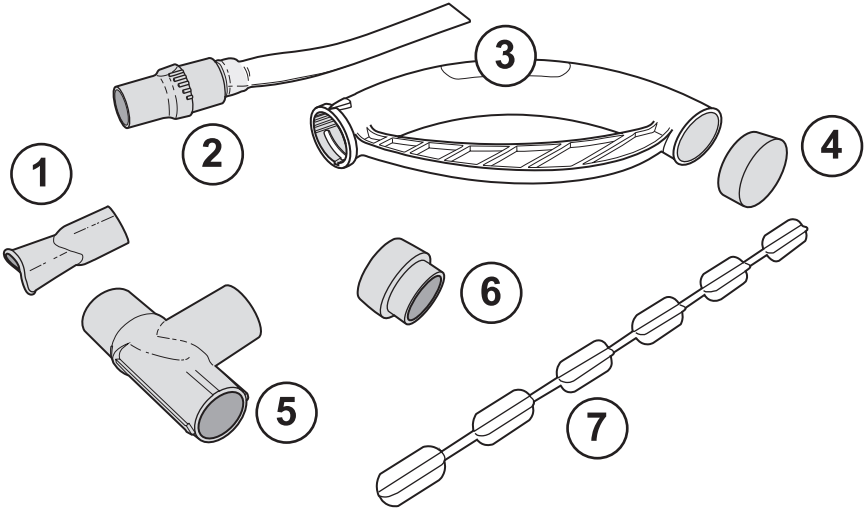
4-2	مقدمة عن المنتج ومحتوياته
5	معلومات للطبيب السريري
7-6	معلومات للمريض
10-8	تعليمات التنظيف والعناية



يحتوي Valved Tee Adapter
(الموائم الثاني ذو الصمام) على صمام
يسمح بتدفق الهواء
في اتجاه واحد فقط.

Rx Only

بوصفة طبية فقط - يقتصر استخدام الجهاز على
الطبيب أو بناءً على أمر منه



1. قطعة الفم
2. مفتاح اختيار العلاج ومجموعة صمام التدفق
3. أنبوب منحني بمقبض
4. غطاء
5. * ملحق موائم ثاني ذو صمام
6. موائم غطاء مقياس 22 ملم
7. مساعد تحفيف

* ملاحظة: قد يتم تضمين الملحقات أو قد لا يتم تضمينها في مجموعتك.

VibraPEP® جهاز العلاج بضغط نهاية الزفير الإيجابي التذبذبي

الوص
نظام العلاج بضغط نهاية الزفير الإيجابي التذبذبي (OPEP) هو جهاز يستخدمه مريض واحد (شخص واحد) يوفر ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEP) للمرضى الذين يتنفسون تنفساً تلقائياً. وبالنسبة للمرضى الذين يعانون من اضطرابات الرئة حيث قد يكون التخلص من الإفرازات مشكلة، يقوم النظام بتسهيل فصل وإزالة الإفرازات القصبية. من خلال توفير ضغط نهاية زفير إيجابي وتذبذب تدفق الهواء إلى الرئتين، يؤدي الجمع بين التباين في الضغط وفي التدفق إلى حدوث اهتزازات في الصدر مما يؤدي إلى ارتخاء وتسييل مخاط الشعب الهوائية، وهذا يُسهّل طرده بعد ذلك.

يكون VibraPEP من صمام تدفق مُسطح يتم إدخاله في أنبوب منحني. وعندما يزفر المريض من خلال VibraPEP، يزداد ضغط صمام التدفق، ويتغلق عند انثناء الأنبوب المنحني. عندما يتم الوصول إلى ذروة الضغط، يتم فتح نهاية صمام التدفق، ويُقدف على الجدار، مما يؤدي إلى تحرير ضغطه. تتكرر هذه العملية، مما يوفر تأثير تذبذب عند ضغط وتدفق ثابتين خلال مرحلة الزفير بأكملها.

الاستخدام المقصود

نظام العلاج بضغط نهاية الزفير الإيجابي التذبذبي (OPEP) هو جهاز ضغط زفير إيجابي مُصمم لتمارين رتتي المريض وتحسين طرد الإفرازات. يمكن توصيل الجهاز عبر Valved Tee Adapter (موائم ثنائي صمام) للاستخدام مع الرذاذات النفاثة لتوصيل العقاقير الرذاذية. لا يتضمن الغرض من VibraPEP استخدامه أثناء توصيله برذاذة نفاثة لتوصيل العقاقير الستيرويدية أو المضادات الحيوية الرذاذية.

المريض - الأطفال الذين تبلغ أعمارهم أربعة (4) سنوات فما فوق، وللبالغين
البيئة - المستشفيات، العيادات، مكاتب الأطباء، التجهيزات المنزلية

موانع الاستعمال

على الرغم من عدم الإبلاغ عن موانع مطلقة لاستخدام العلاج بـ PEP، يجب تقييم ما يلي بعناية قبل اتخاذ قرار ببدء العلاج:

- عدم القدرة على تحمل التنفس المتزايد
- أمراض الأذن الوسطى الأخرى
- أمراض البطن الحادة
- تمدد الأوعية الدموية في البطن
- فتق الحجاب الحاجز
- الحمل
- وجود نقص في تروية الشريان التاجي مثل احتشاء عضلة القلب الحاد.
- عدم الاستقرار في الدورة الدموية
- التهاب الجيوب الأنفية الحاد
- جراحة أو رضوض حديثة في الوجه أو الفم أو ا
لجمجمة
- الرعاف
- جراحة المريء
- نفث الدم النشط
- استرواح صدر غير مُعالج
- الغثيان

الآثار الجانبية

قد تظهر بعض الآثار الجانبية بما في ذلك:

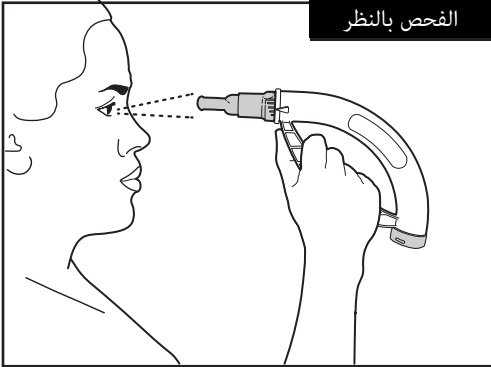
- فرط التهوية
- دوخة منخفضة الدرجة
- خدر في الفم واليدين

التحذيرات

قد ينطوي استخدام هذا الجهاز بضغط مفرط على آثار ضارة. قد تتطور ضغوط الزفير التي تزيد عن 20 سم مائي عند المرضى الحساسين لزيادة الضغط الرئوي إلى واحد أو أكثر من الآثار الجانبية المستعصية المذكورة هنا.

يجب الاستعانة برأي الطبيب السريري لتوجيه التعديل في الإعدادات المناسبة لكل مريض على حدة. قد يؤدي القشل في مطابقة تعيين المقاومة المناسب على العلامات المختلفة لمفتاح اختيار العلاج مع تدفق زفير المريض إلى القشل في تحقيق الأهداف العلاجية للعلاج بـ PEP التذبذبي أو واحد أو أكثر من الآثار الجانبية السلبية التالية.

- زيادة التنفس التي قد تؤدي إلى نقص التهوية وفرط ثاني أكسيد الكربون في الدم
- زيادة الضغط داخل القحف
- تعريض القلب والأوعية الدموية للخطر
- إقفار عضلة القلب
- انخفاض العائد الوريدي
- ابتلاع الهواء، مع زيادة احتمالية القيء والشفط
- رهاب الأماكن المغلقة
- الصدمات الرئوية



قبل الاستخدام

فحص الجهاز بصرياً للتأكد من خلو الوحدة من التلوث والأجسام الغريبة. تتطلب العلاجات بـ PEP التي تُنظف الشعب الهوائية أن يتنفس المرضى تلقائياً.

تعليمات الاستخدام

يحتوي VibraPEP على خمسة إعدادات كما هو مبين عند موضع مُفتاح اختيار العلاج. يأتي الجهاز مضبوطاً بشكل مُسبق على الموضع 1. إذا كان هذا هو الاستخدام الأول، فتأكد من تعيينه على هذا الموضع.

ضبط الإعدادات

يمكن ضبط الضغط والتدفق لتحقيق العلاج الأمثل لكل مريض من خلال تدوير مفتاح اختيار العلاج. راجع الموصفات الخاصة بنطاق ضغوط مجرى الهواء، والتي يمكن زيادتها بناءً على جهود المريض.

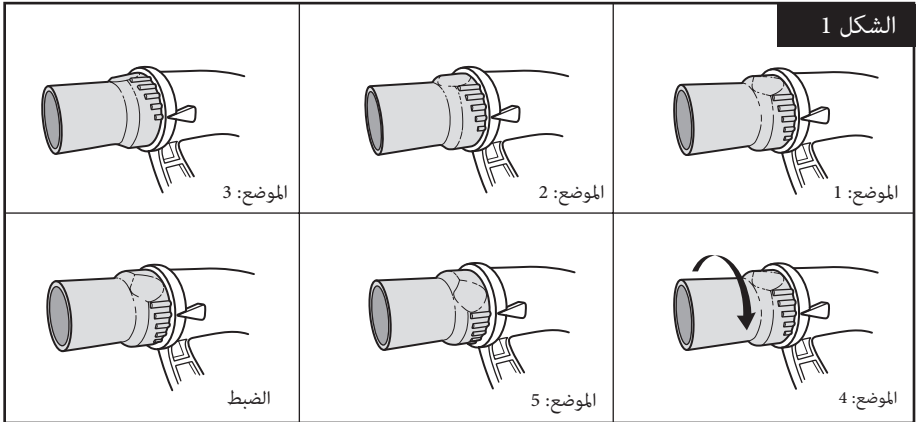
للمرضى الذين يحتاجون إلى PEP دائم مع ذبذبات ضغط مُضافة أعلى من القيمة القاعدية (®CombinedPEP)، ابدأ العلاج وجهاز VibraPEP في الموضع الأولي 1 (أصغر علامة)، واضبط على الموضع 2 أو 3 على التوالي. (انظر الشكل 1)

للمرضى الذين يحتاجون إلى ضغط تصاعدي تدريجي يتبعه انخفاض مفاجئ في الضغط (®DynamicPEP)، ابدأ العلاج من الموضع 4 أو 5. (انظر الشكل 1)

ارشد المريض إلى أن يزفر من خلال VibraPEP إلى السعة الوظيفية المتبقية (FRC). يجب أن يكون الزفير خاضعاً لتحكم المريض، وليس قسرياً. اضبط مفتاح اختيار العلاج الخاص بـ VibraPEP حسب الحاجة لإحداث نسبة شهيق إلى زفير (نسبة شهيق: زفير) حوالي 1:3 خلال فترة 3 إلى 4 ثوانٍ. اطلب من المريض إزالة قطعة الفم من فمه وإجراء العديد من استراتيجيات الزفير القسري ("السعال بالنفخ") لطرد الإفرازات.

قم بتقييم مستوى جهد التنفس وكمية المخاط الذي يسعله المريض. إذا كانت النتائج غير مقبولة، فاضبط تعيين مفتاح اختيار العلاج حتى يتحقق التأثير العلاجي المرجو

جب أن تتم إعادة تقييم المرضى بشكل دوري أو مع أي تغيير في الحالة.

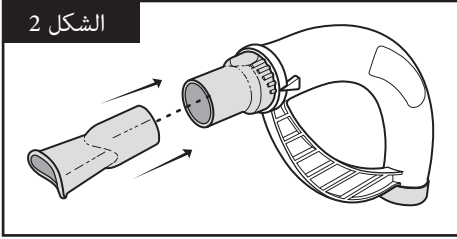


تعليمات الاستخدام

يجب تعديل إعدادات مفتاح اختيار العلاج على النحو الموصى به من قبل مقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

لا يعتمد VibraPEP على وضعيتك، ويمكن استخدامه في وضعية الاستلقاء أو الجلوس أو الوقوف.

من المهم الحفاظ على خديك مسطحين وثابتين لتحقيق أقصى قدر من الفعالية عند استخدام هذا الجهاز. لا تُمدد خديك أثناء الزفير. يجب أن يكون الزفير طبيعيًا وليس قسريًا.



1. للبدء، اضبط مفتاح اختيار العلاج على الإعداد الذي

نصح به مقدم الرعاية الصحية مسبقًا (الموضع 5-1)

2. أدخل قطعة الفمفي جهاز VibraPEP.

(انظر الشكل 2)

3. ضع قطعة الفم في فمك، وشكل مانع تسرب مُحكم بشفتيك.

4. تنفس من أنفك، ثم ازفر بشكل طبيعي في الجهاز معإبقاءخديك مسطحين.

5. حاول قمع السعال حتى نهاية العلاج من أجل تحقيق

6. اتبع تعليمات مقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك دائمًا.

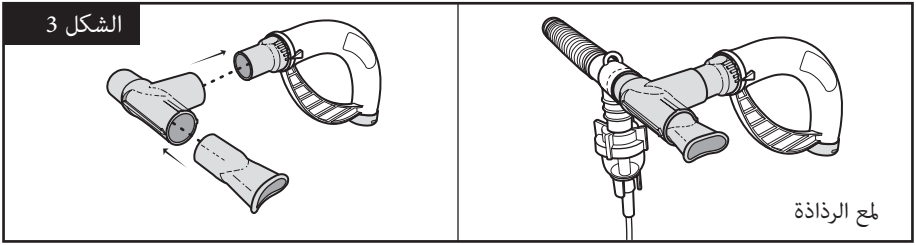
تنبيه: إذا شعرت أثناء العلاج بالدوخة أو بالدوار أو أي انزعاج آخر، فتوقف عن العلاج، واتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

تخدام VibraPEP مع الرذاذ

- VibraPEP الذي يحتوي على الموائم الثاني ذو الصمام يتوافق مع الرذاذات النفائة ذات التركيبات بقياس 22 ملم فقط.
- سيخبرك مقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك عن الأدوية التي يجب استخدامها في العلاجات المشتركة.
- الأدوية التي تفتح مجرى الهواء أو تساعد على ترقيق المخاط هي خيارات جيدة للاستخدام مع VibraPEP. تساعد هذه الأدوية على التخلص من المخاط في رئتيك أو ترقيقه.
- لا يتضمن الغرض من استخدام جهاز التخلص من المخاط VibraPEP استخدامه أثناء توصيله برذاذة نفائة لتوصيل

تنبيه: قد يؤثر الدواء اللزج على أداء صمام التدفق.

1. قم بتجميع الرذاذة النفاثة كما هو موصوف في تعليمات الاستخدام المرفقة مع الرذاذة.
2. قم بإزالة قطعة الفم من مفتاح اختيار العلاج، وضع الموانم الثاني ذي الصمام فوق فتحة مفتاح اختيار العلاج كما هو موضح في الشكل 3.
3. صل الرذاذة بـ Valved Tee Adapter (الموانم الثاني ذي الصمام)، وأدخل قطعة الفم في الطرف المقابل. (انظر الشكل 3 للوضع المناسب) ملاحظة: يمكن توصيل الموانم الثاني ذي الصمام في اتجاه واحد فقط.
4. قم بتشغيل مصدر الهواء أو الضاغط لتشغيل الرذاذة.
5. اجلس في وضع مستقيم ومسترخ.
6. ضع قطعة الفم في فمك، وشكل مانع تسرب مُحكم بشفتيك.
7. استنشق الرذاذ تمامًا ثم ازفر عبر VibraPEP بمعدل ثابت وبطيء ابق خديك مسطحين.
8. كرر مراحل التنفس حتى ينتهي الدواء.
9. حاول قمع السعال حتى نهاية العلاج من أجل تحقيق أقصى استفادة.
10. اتبع تعليمات مقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك دائمًا.

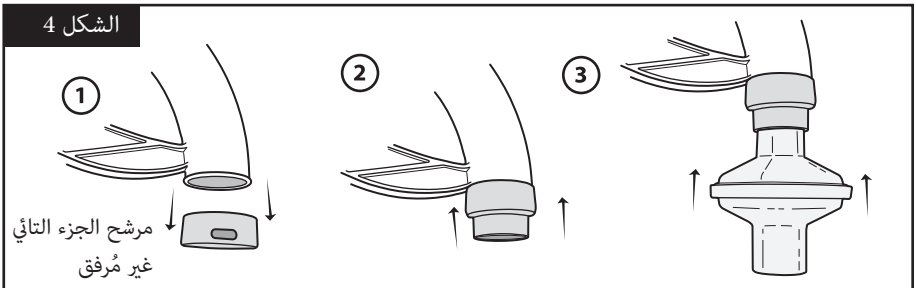


تعليمات استخدام VibraPEP بموانم الغطاء مقاس 22 ملم

يُمكن أن يحل موانم الغطاء VibraPEP مقاس 22 ملم محل الغطاء القياسي المرفق مع VibraPEP.

لإرفاق مرشح بالنهاية البعيدة لـ VibraPEP، اتبع الخطوات أدناه. (انظر الشكل 4)

1. قم بإزالة الغطاء الموجود من الـ VibraPEP.
2. صل موانم الغطاء مقاس 22 ملم بالطرف البعيد لـ VibraPEP.
3. ارفق مرشح الجزء الثاني
 - سيقبل موانم الغطاء مقاس 22 ملم التركيبات ذات القطر الخارجي بقياس 22 ملم.
 - تأكد من التركيب الجيد لجميع التوصيلات.
 - اتبع تعليمات الاستخدام المرفقة مع المرشح للاطلاع على إرشادات الاستبدال.



تحذير

- يُستخدم VibraPEP لمريض واحد (شخص واحد) فقط.
- لا تُشارك VibraPEP الخاص بك مع مرضى آخرين.
- يجب استبدال المنتج بعد 6 أشهر من الاستخدام، أو فوراً في حالة تلفه.
- قد يؤدي عدم اتباع تعليمات التنظيف إلى آثار سلبية على أداء الجهاز.

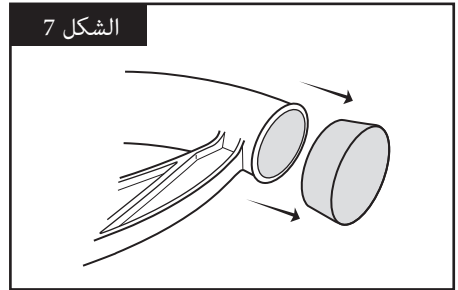
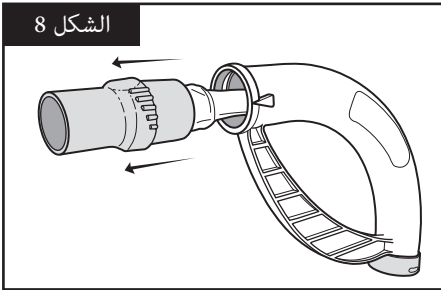
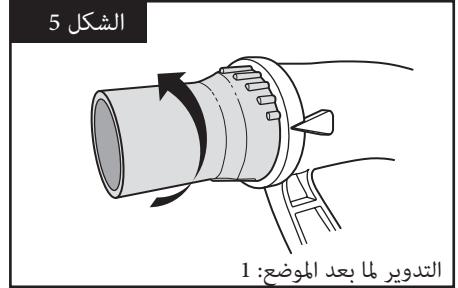
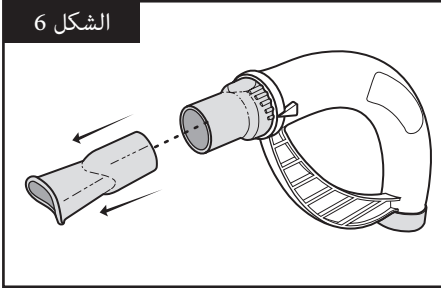
ملاحظة إلى الطبيب:

استخدم تقييمك السريري لحالة المرض الخاصة بالمريض من أجل تحديد الطريقة والوتيرة المُتبعة لتنظيف الجهاز أو تطهيره.

إذا تم استخدام الجهاز مع الرذاذ، فيجب شطف الجهاز بعد الاستخدام لإزالة أي بقايا قد تتسبب عند الزفير.

التفكيك

- قم بإزالة قطعة الفم (الشكل 5) من مفتاح اختيار العلاج.
- قم بإزالة مفتاح اختيار العلاج من الأنبوب المنحني من خلال تدوير مفتاح اختيار العلاج عكس اتجاه عقارب الساعة إلى ما بعد الموضع 1. (انظر الشكل 6 والشكل 7)
- لا تقم بفصل صمام التدفق عن مفتاح اختيار العلاج.
- أزل الغطاء من أسفل الأنبوب المنحني. (انظر الشكل 8)



ملاحظة:

ليست هناك حاجة إلى إزالة صمام التدفق من مفتاح اختيار العلاج

أدخل مساعد التجفيف

- لتسهيل التنظيف، قم بتمرير الماء في مفتاح اختيار العلاج + مجموعة صمام التدفق أثناء إدخال مساعد التجفيف، من أجل السماح لمحاليل التنظيف والشطف بالتدفق بحرية. (انظر الشكل 9)
- يجب إدخال مساعد التجفيف في صمام التدفق أثناء جميع إجراءات التنظيف.



طرق التنظيف

التنظيف: قم بتمرير الماء خلال مفتاح اختيار العلاج وصمام التدفق لإزالة أي جسيمات. تخلص من الماء الزائد في المكونات، وجفها بالهواء.

الغسيل باليدين: اغسل جميع الأجزاء برفق مُستخدماً المياه الدافئة والصابون، باستخدام سائل غسيل الأطباق العادي. لإزالة الملوثات الظاهرة، يمكنك نقع كل مكونات VibraPEP في الماء الدافئ والصابون، حسب ما يقتضي الأمر. اشطف جميع المكونات بالماء جيداً. اترك الأجزاء تجف تماماً في الهواء قبل إعادة تجميعها.

الغلي: يُمكن تطهير VibraPEP عن طريق غلي جميع الأجزاء في الماء. ضع رقفاً مقاوماً للحرارة في أسفل الوعاء لمنع الأجزاء البلاستيكية من ملامسة القاع الساخن. سخن الماء إلى درجة الغليان (212 درجة فهرنهايت/100 درجة مئوية). وضع جميع المكونات في الماء المغلي لمدة 10 دقائق. أخرج المكونات من الماء، واتركها تبرد، وتجف جيداً في الهواء قبل إعادة تجميعها.

غسالة الأطباق: يمكن تنظيف VibraPEP باستخدام غسالة أطباق. ملاحظة: قم بوضع الأجزاء الصغيرة في سلة غسالة الأطباق على الرف العلوي. وتأكد من أن الأجزاء باردة وجافة تماماً قبل إعادة تجميعها.

تعليمات التنظيف				
	الصابون والماء	الماء المغلي	غسالة الأطباق	التجفيف بالهواء
	✓	✓	✓	⌚
		⌚ 10 دقائق	الرف العلوي	ليلاً

- افحص الأجزاء بصريًا لضمان نظافتها، وإذا لم تكن نظيفة، فكرر دورة التنظيف.
- افحص جميع الأجزاء بالنظر بحثًا عن وجود تلف. في حالة وجود تلف، توقف عن الاستخدام، واستشر مقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

إعادة التجميع

- أدخل مفتاح اختيار العلاج مع صمام التدفق مرفقًا في الأنبوب المنحني. (انظر الشكل 10)
- تأكد من محاذاة الفتحة الموجودة على مفتاح اختيار العلاج مع الفتحة الموجودة على الأنبوب المنحني. (انظر الشكل 11)
- اضبط مفتاح اختيار العلاج على التعيين الذي نصح به مقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك مسبقًا. (الموضع 1-5)

