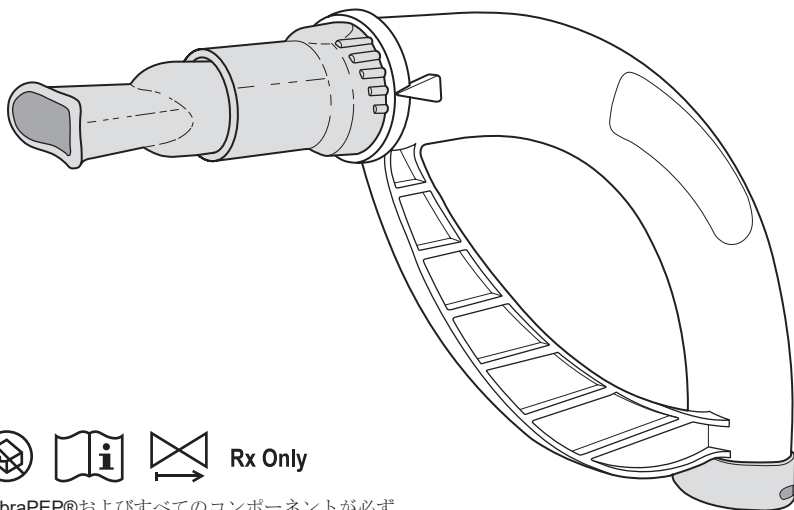


VibraPEP®

VibraPEP® 振動型 PEP 療
法装置

取扱説明書

REF 44F50 / 44F10



Rx Only

VibraPEP®およびすべてのコンポーネントが必ずしも天然ゴムラテックスで作られているわけでは

単一患者用。

対象患者 - 4歳以上の子供から成人まで



製造および配布元:

MEDICA HOLDINGS, LLC.

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC.

All Rights Reserved. 米国

特許番号: D768,285S および

US9861779B1

設計地: オレゴン州

メキシコ製

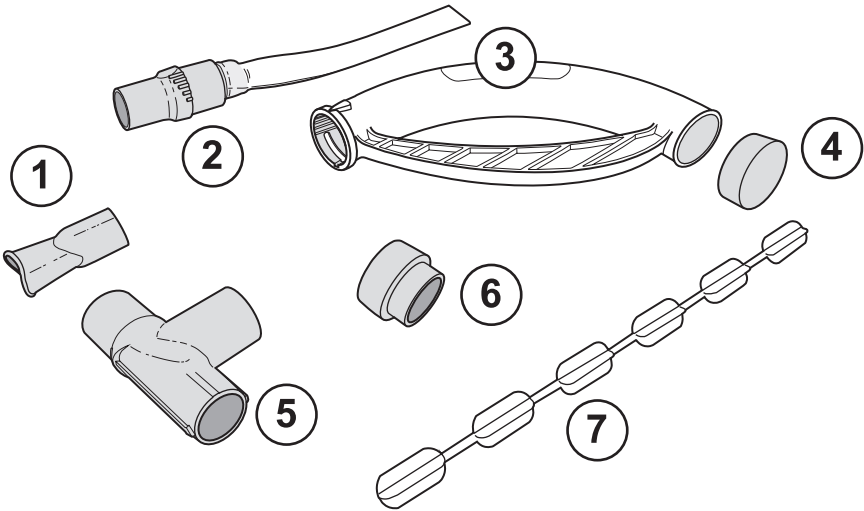
LIT-3339 Rev. A. 2020-12-29

	ページ
製品概要とコンテンツ	2~4
臨床医情報.....	5
患者情報	6~7
洗浄とケア手順	8~10



バルブ付きティーアダプターには、空気を流入できるバルブが含まれており、流れ方向は一方のみです。

Rx Only 医師の指示のみで使用 - この装置は、医師またはその指示を受けた専門の医療従事者のみが使用して



- | | |
|------------------------|----------------------|
| 1. マウスピース | 5. バルブ付きティーアダプター付属品* |
| 2. 療法セレクタとフローバルブ アセンブリ | 6. 22 mm キャップアダプター |
| 3. ハンドル付き湾曲チューブ | 7. 乾燥助剤 |
| 4. キャップ | |

*注：付属品はキットに含まれている場合と含まれていない場合

VibraPEP® 振動型 PEP 療法装置

説明

VibraPEP振動型PEP療法システム（OPEP）は、自発呼吸している患者に呼気終末陽圧（PEP）療法を提供する単一患者用（一人用）装置です。分泌物の除去が問題となることがある肺疾患患者のため、この装置は気管支分泌物の分離と除去を容易にします。PEPと気流振動を肺に送ることにより、圧力と気流変動の組み合わせが胸部振動を引き起こし、気管支粘液を緩め液化し、粘液をより簡単に排出できるようになります。

VibraPEPは、湾曲チューブに挿入されたフラット フローバルブで構成されています。その患者がVibraPEPから息を吐き出すと、フローバルブは圧力上昇により、湾曲チューブの湾曲部で曲がります。ピーク圧に達すると、フローバルブ端が開き、バルブ壁に向かって勢いよく射出されて、その圧力を解放します。このプロセスが繰り返され、呼気段階中に一定の圧力と流量で振動効果を実現します。

使用目的

VibraPEP振動型PEP療法システム（OPEP）は、患者の肺を運動させ、分泌物の除去を向上させることを目的として設計された呼気終末陽圧装置です。この装置は、エアロゾル薬物送達用ジェットネブライザーと共に使用するために、バルブ付きティアーアダプター経由で接続することができます。VibraPEPは、ステロイド系薬物または抗生物質をネブライザーで送達するためにジェットネブライザーに接続されている間に使用することは意図されていません。

対象患者 - 4歳以上の子供から成人

対象環境 - 病院、クリニック、診療所、在宅医療環境

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、療法開始を決定する前に、以下を慎重に評価する必要があります：

- 呼吸仕事量の増加に耐える能力の有無
- 血行動態の不安定性
- 頭蓋内圧（IPC）が20 mmHgを超えている
- 急性副鼻腔炎
- 最近の顔面、口腔、頭蓋骨の手術または外傷
- 鼻出血
- 食道の外科手術
- 活動性咯血
- 未治療の気胸
- 吐き気
- 既知または疑わしい鼓膜破裂または他の中耳病変
- 急性腹症
- 腹部大動脈瘤
- 裂孔ヘルニア
- 妊娠
- 急性心筋梗塞などにおける冠状動脈灌流低下の存在。

副作用

以下を含むいくつかの副作用が発生することがあります：

- 過換気
- 低度のめまい
- 口と手のしびれ感

警告

この装置を超過圧力で使用すると、悪影響が出る可能性があります。肺圧差の増加の影響を受けやすい患者の20cm H₂Oを超える呼気圧は、本書に記載されている一つまたは複数の有害な副作用を発症させることがあります。

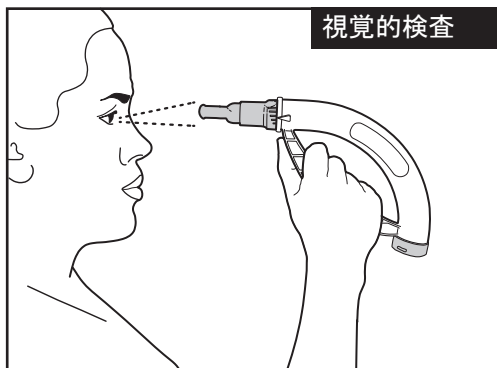
臨床判断は、個々の患者ごとに適切な設定の調整を誘導するために使用される必要があります。療法セレクトタの様々なマーク上の適切な抵抗設定を患者の呼気流量と一致させないと、以下を引き起こすことがあります：

振動型PEP療法の治療目的達成の失敗、または以下の一つまたは複数の有害な副作用。

- 過呼吸および高炭酸ガス血症につながる可能性のある呼吸仕事量の増加
- 頭蓋内圧亢進症
- 心血管系の副作用
- 心筋虚血
- 静脈還流低下
- 嘔吐および吸引の可能性の増大を伴う空気嚥下
- 閉所恐怖症
- 肺圧外傷

使用する前に

この装置を目視検査して、ユニットに汚染や異物がないことを確認します。気管支の衛生状態を維持するPEP療法には、自発呼吸する患者が必要です。



取扱説明書

VibraPEPには、療法セレクトアの位置によって示される5つの設定があります。この装置は位置1にプリセットされています。この装置を初めて使用する場合は、この位置に設定されていることを確認してください。

設定の調整

療法セレクトアを回転させると、圧力と流量を調整して、各患者ごとに最適な治療を実現できます。患者の努力に基づいて増加する可能性のある気道内圧範囲については、仕様を参照してください。

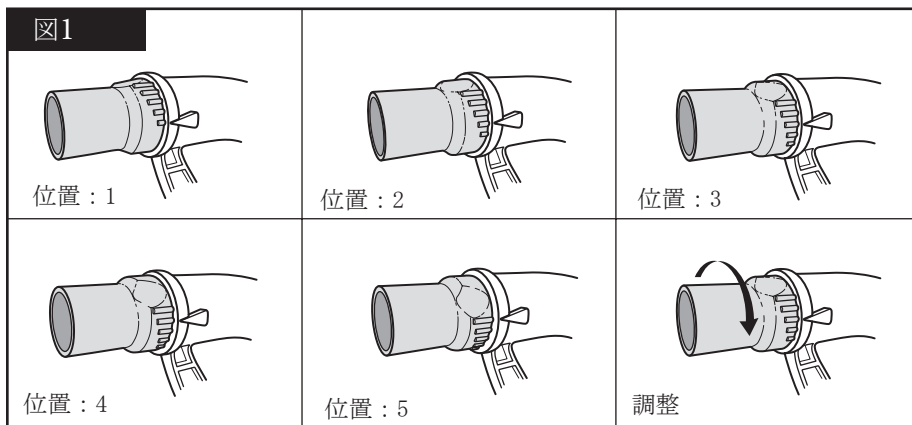
ベースライン (CombinedPEP®) を超える圧力振動が追加された永続するPEPを必要とする患者の場合は、VibraPEPの初期位置1 (最小マーキング) で療法を始め、位置2または3にそれぞれ調整します。(図1を参照)

圧力を徐々に上げてから急激に圧力を下げる (DynamicPEP®) 必要がある患者の場合は、位置4または5で療法を始めます。(図1を参照)

VibraPEPから機能的残気量 (FRC) まで息を吐き出すように患者に指示します。呼吸は能動的である必要があり、強制されるべきではありません。必要に応じて、VibraPEPの療法セレクトアを調整して、3~4秒間で吸気と呼気の比率 (I : E比) が約1 : 3になるように設定します。患者に口からマウスピースを外してもらい、数回の強制呼吸 (以下「息切れ咳」という) を実行させて、分泌物量を増加させます。

呼吸努力レベルと咳で吐き出した粘液量を評価します。結果を容認できない場合は、目的の治療効果が得られるまで、療法セレクトアの設定を調整します。最適な治療設定が特定されたら、この設定位置を維持し。

患者は定期的に、または状態が変化した場合に再評価する必要があります。



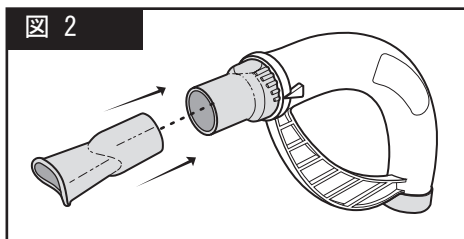
取扱説明書

この療法セレクタの設定は、担当医療従事者の推奨に従って調整する必要があります。

VibraPEPには位置依存性がなく、横臥、座位、または立位で使用可能です。

この装置の使用時には、効果を最大化させるために、頬を平らにして動かさず、真顔を保つことが重要です。呼気中には頬を膨らまさないでください。呼気は自然である必要があります、強制すべきではありません。

1. 使用を開始するには、療法セレクタを担当医療従事者が以前にアドバイスした設定に調整します（位置1～5）
2. マウスピースをVibraPEP装置に挿入します。（図2を参照）
3. マウスピースを口中に配置し、唇を閉じて密閉状態を作ります。
4. 鼻から息を吸い、この装置に自然に息を吹き込みます（頬は膨らまさない）。
5. 最大のメリットを得るには、治療が終了するまで咳を抑えるようにしてください。
6. 常に担当医療従事者の指示に従ってください。



注意： 治療中にめまいや立ちくらみ、また頭がクラクラしたり、他の不快感や不安感を感じる場合は、治療を停止し、担当医療従事者に連絡してください。

VibraPEP とネブライザーとの併用

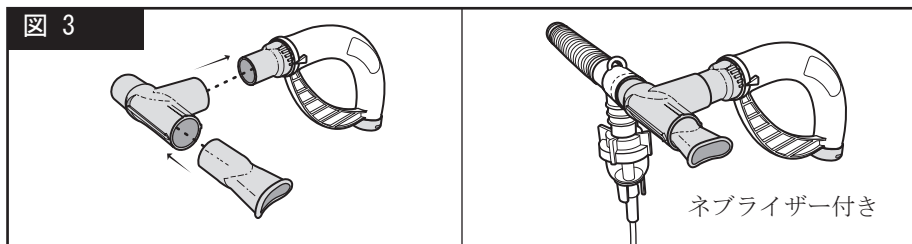
- バルブ付きティーアダプターを備えたVibraPEPは、次の付属品を有するジェットネブライザーとのみ互換性があります：**22mm フィッティング**
- 担当医療従事者は、併用療法に使用する薬剤をアドバイスします。
- 気道を開く、または粘液の粘度を下げるのに役立つ薬剤はVibraPEPとの併用に適しています。これらの薬剤は、肺の粘液を除去または稀釈するのに役立ちます。
- VibraPEP粘液除去装置は、ステロイド系薬物または抗生物質をネブライザーで送達するためにジェットネブライザーに接続されている間に使用することが意図されていません。

注意： 高粘性薬剤は、フローバルブ性能を変える可能性があります。

取扱説明書、ネブライザー付きVibraPEP

(適切な配置については、図3を参照してください)

1. ネブライザーに同梱の取扱説明書の説明に従って、ジェットネブライザーを組み立てます。
2. 療法セレクトラからマウスピースを取り外し、図3に示すように、バルブ付きティーアダプターを療法セレクトラ開口部に配置します。
3. ネブライザーをバルブ付きティー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を参照してください) 注：バルブ付きティーアダプターは一方方向にのみ接続できます。
4. 空気供給源またはコンプレッサをオンにして、ネブライザーに電力を供給します。
5. リラックスした直立姿勢で座ります。
6. マウスピースを口中に配置し、唇を閉じて密閉状態を作ります。
7. エアロゾルを完全に吸入してから、ゆっくりと一定の速度でVibraPEPから息を吐き出します。頬を膨らまさない状態に保ちます。
8. 投薬がなくなるまで呼吸段階を繰り返します。
9. 最大のメリットを得るには、治療が終了するまで咳を抑えるようにしてください。
10. 常に担当医療従事者の指示に従ってください。

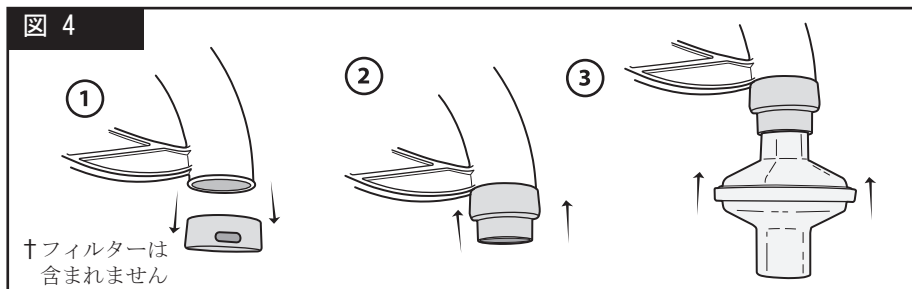


取扱説明書、22 mmキャップアダプター付きVibraPEP

VibraPEPの22 mmキャップアダプターは、VibraPEPに取り付けられた標準のキャップを代替することができます。

VibraPEPの遠位端にフィルターを取り付けるには、以下のステップに従います。
(図4を参照)

1. 既存のキャップをVibraPEPから取り外します。
2. 22mmキャップアダプターをVibraPEPの遠位端に取り付けます。
3. フィルター†を取り付けます
 - 22 mmキャップアダプターは、外径22 mmのフィッティングを受け入れます。
 - すべての接続部が確実に固定されていることを確認します。
 - 交換のガイダンスについては、フィルターに同梱の取扱説明書に従ってください



警告

- VibraPEPは単一患者専用（一人専用）です。
- ご使用のVibraPEPを他の患者と共有しないでください。
- この製品は、6ヶ月使用後、または損傷した場合には直ちに交換する必要があります。
- 洗浄手順に従わないと、装置機能に悪影響を与える可能性があります。

臨床医への注意事項:

患者の病態の臨床評価を使用して、この装置の洗浄または消毒方法と頻度を決定します。

この装置は、ネブライザーと一緒に使用する場合、使用後に洗い流し、呼気中に沈着した可能性のある残留物をすべて除去する必要があります。

分解

- 療法セレクトラからマウスピース（図5）を取り外します。
- 療法セレクトラを回転させて、湾曲チューブから療法セレクトラを取り外します
療法セレクトラを位置1から反時計回りに回します。（図6および図7を参照）
- フローバルブを療法セレクトラから取り外さないでください。
- 湾曲チューブ下部からキャップを取り外します。（図8を参照）

図 5

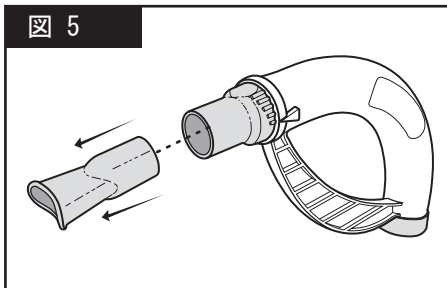


図 6

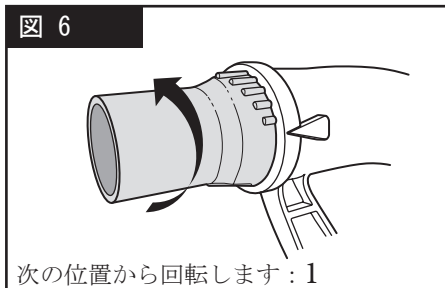


図 7

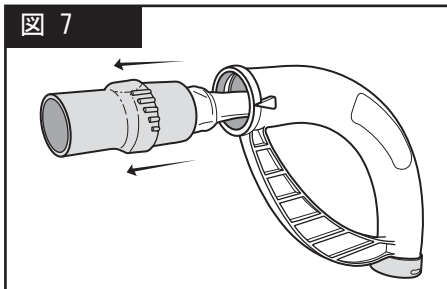
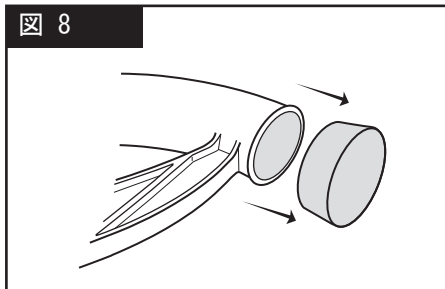


図 8



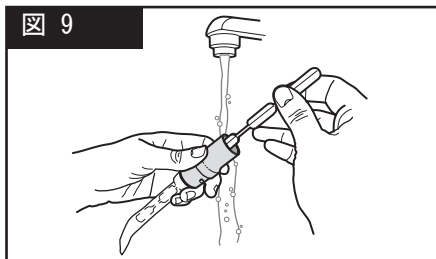
注：

療法セレクトラからフローバルブを取り外す必要はありません。

洗浄

乾燥助剤を挿入します

- 洗浄を容易にするため、次のコンポーネントに水を通します：療法セレクトアとフローバルブアセンブリ。これは乾燥助剤を入れると同時にを行い、洗浄液とリンス液が自由に流れるようにします。（図9を参照）
- 次のコンポーネントに乾燥助剤を入れます：フローバルブ。これは、すべて







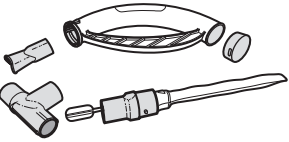


洗浄方法

リンス：療法セレクトアとフローバルブに水を通して、あらゆる種類の粒子を除去します。コンポーネントから余分な水を振り落とし、空気乾燥させます。

手洗い：通常の食器用洗剤を含んだぬるま湯で、すべての部品を優しく手洗いします。視認できる汚染物質を除去するには、必要に応じて、すべての**VibraPEP**コンポーネントを洗剤を含んだぬるま湯に浸すこともできます。すべてのコンポーネントを水洗いします。再組み立てする前に、すべての部品を完全に空気乾燥させます。

煮沸：**VibraPEP**は、すべての部品を水で煮沸することによって消毒することもできます。プラスチック部品が熱い鍋の底に接触するのを防ぐため、鍋の底に耐熱ラックを配置します。水を煮沸（**212°F/100°C**）させます。その沸騰水にすべてのコンポーネントを入れ、**10分間**放置します。コンポーネントを沸騰水から取り出し、再組み立てする前に、冷やして完全に空気乾燥させます。

食器洗浄機：**VibraPEP**は、食器洗浄機を使用して洗浄することもできます。注：小型部品を食器洗浄機の一番上の棚にあるバスケットに配置します。再組み立てする前に、部品が完全に冷え、乾燥していることを確認します。

洗浄手順				
	せっけん/洗剤	沸騰水	食器洗浄機	空気乾燥
	✓	✓  10分	✓ 一番上の棚	 一晩

VibraPEP点検

- すべての部品を目視検査して、清潔であることを確認します。汚れている場合は、洗浄サイクルを繰り返します。
- すべての部品を目視検査して、損傷がないことを確認します。損傷している場合は、使用を中止し、担当医療従事者の意見を求めてください。

再組み立て

- フローバルブ付き療法セレクトタを湾曲チューブに挿入します。（参照：図10）
- 次のコンポーネント開口部と療法セレクトタノッチが揃っていることを確認します：湾曲チューブ。（図11を参照）
- 療法セレクトタの設定を、担当医療従事者が以前にアドバイスした設定に調整します。（位置1～5）（図12を参照）

