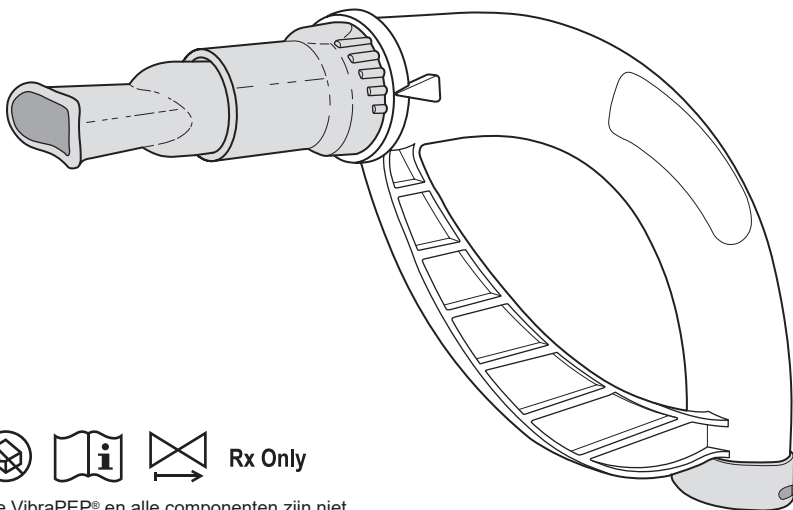




## VibraPEP® Oscillerend PEP therapieapparaat

### Gebruiksaanwijzing

REF 44F50 / 44F10



Rx Only

De VibraPEP® en alle componenten zijn niet  
gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Gebruik door één patiënt.

Patiënt - Kinderen van vier (4) jaar en ouder tot  
volwassenen



Vervaardigd voor en gedistribueerd door:

**MEDICA HOLDINGS, LLC.**

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC.

Alle rechten voorbehouden. VS

Pat. nr. D768,285S en US9861779B1

Ontwikkeld in Oregon

Gemaakt in Mexico

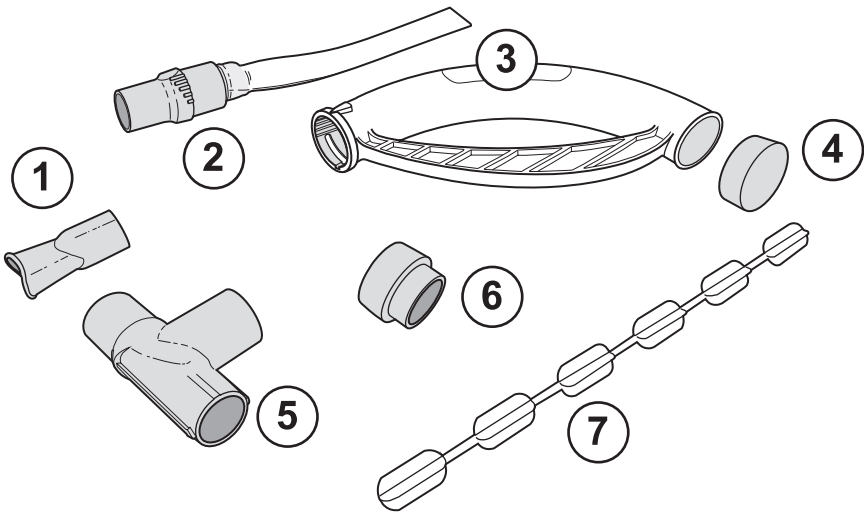
LIT3361 Rev. A. 2021-07-20

	PAGINA('S)
Productintroductie en inhoud .....	2-4
Informatie voor clinicus .....	5
Patiëntinformatie .....	6-7
Instructies voor reiniging en onderhoud .....	8-10



De T-stukadapter met klep bevat een klep die lucht in slechts één richting laat stromen.

**Rx Only** Alleen op recept - Apparaat is beperkt tot gebruik door of in opdracht van een arts



- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| 1. Mondstuk                                | 5. T-stukadapter met klep accessoire* |
| 2. Therapiekiezer en stroomklepconstructie | 6. 22 mm afsluitingsadapter           |
| 3. Gebogen buis met handvat                | 7. Drooghulpmiddel                    |
| 4. Afsluiting                              |                                       |

\* N.B.: Accessoire kan al dan niet in uw set zijn inbegrepen.

## VibraPEP® Oscillerend PEP-therapieapparaat

---

### BESCHRIJVING

Het VibraPEP oscillerend PEP-therapieapparaat (OPEP) is een apparaat voor gebruik door één patiënt (één persoon) dat positieve expiratoire druk (PEP) therapie biedt voor spontaan ademende patiënten. Voor patiënten met longaandoeningen waarbij de klaring van secretie een probleem kan zijn, vergemakkelijkt dit apparaat het losmaken en verwijderen van bronchiale secreties. Door PEP en luchtstroomoscillatie aan de longen te leveren, veroorzaakt de combinatie van druk- en stroomvariatie trillingen in de thorax, wat resulteert in het losmaken en vloeibaar worden van het bronchiale slijm, dat vervolgens gemakkelijker kan worden verdreven.

De VibraPEP bestaat uit een platte stroomklep die in een gebogen buis wordt gestoken. Terwijl de patiënt uitademt door de VibraPEP, neemt de druk van de stroomklep toe en knikt bij de buiging van de gebogen buis. Wanneer de piekdruk is bereikt, gaat het uiteinde van de stroomklep open en wordt tegen de wand gekatapulteerd, waardoor de druk wordt opgeheven. Dit proces wordt herhaald, het zorgt voor een oscillatie-effect bij een constante druk en stroomsnelheid tijdens de gehele uitademingsfase.

### BEDOELD GEBRUIK

Het VibraPEP oscillerend PEP-therapieapparaat (OPEP) is een apparaat voor positieve expiratoire druk, dat is ontworpen om de longen van de patiënt te trainen en de secretieklaring te verbeteren. Het apparaat kan worden aangesloten via een T-stukadapter met klep voor gebruik met jetvernevelaar voor aerosolafgifte van medicijnen. De VibraPEP is niet bedoeld om te worden gebruikt terwijl deze is aangesloten op een jetvernevelaar om vernevelde steroïde medicijnen of antibiotica toe te dienen.

Patiënt – Kinderen van vier (4) jaar en ouder tot volwassenen  
Omgeving – Ziekenhuis, klinieken, artspraktijken, thuisomgeving

### CONTRA-INDICATIES

Hoewel er geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van PEP-therapie zijn gemeld, moet de volgende zorgvuldige evaluatie plaatsvinden voordat wordt besloten om de therapie te starten:

- Onvermogen om verhoogde ademhalingsarbeid te tolereren
- Hemodynamische instabiliteit
- Intracraniale druk (IPC) > 20 mm Hg
- Acute sinusitis
- Recente gezichts-, mond- of schedelchirurgie of trauma
- Epistaxis
- Slokdarmchirurgie
- Actieve bloedspuwing
- Onbehandelde pneumothorax
- Misselijkheid
- Bekende of vermoede trommelvliesruptuur of andere pathologie van het middenoor
- Acute abdominale pathologie
- Buikslagaderaneurysma
- Hiatale hernia
- Zwangerschap
- Aanwezigheid van verminderde doorbloeding van de kransslagader, zoals bij een acuut hartinfarct.

## BIJWERKINGEN

Er kunnen bepaalde bijwerkingen optreden, waaronder:

- Hyperventilatie
- Lichte duizeligheid
- Gevoelloosheid van mond en handen

## WAARSCHUWINGEN

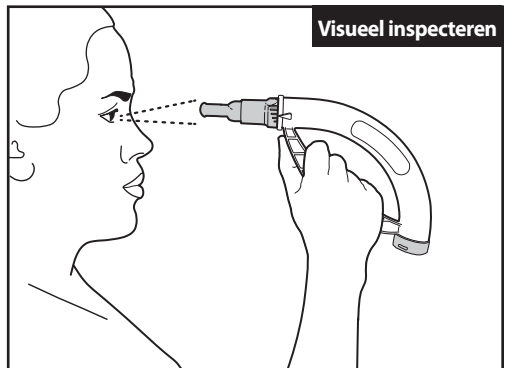
Het gebruik van dit apparaat bij een te hoge druk kan nadelige effecten hebben. Expiratoire drukken boven 20 cm H<sub>2</sub>O bij patiënten die gevoelig zijn voor verhoogde transpulmonale druk kunnen een of meer van de hier vermelde nadelige bijwerkingen ontwikkelen.

Er dient een klinische beoordeling plaats te vinden, om de aanpassing van de juiste instellingen voor elke individuele patiënt te begeleiden. Als de juiste weerstandsinstelling op de verschillende markeringen van de therapiekiezer niet overeenkomt met de expiratoire flow van de patiënt, kan dit ertoe leiden dat de therapeutische doelstellingen van de oscillerende PEP-therapie niet worden bereikt of dat een of meer van de volgende nadelige bijwerkingen optreden.

- Verhoogde ademhalingsinspanning die kan leiden tot hyperventilatie en hypercarbie
- Verhoogde intracraniale druk
- Cardiovasculair compromis
- Myocardiale ischemie
- Verminderde bloedterugvoer
- Lucht inslikken, met verhoogde kans op braken en aspiratie
- Claustrofobie
- Pulmonale barotrauma's

## VOOR GEBRUIK

Inspecteer het apparaat visueel om er zeker van te zijn dat de eenheid vrij is van verontreinigingen en vreemde voorwerpen. PEP-therapieën voor bronchiale hygiëne vereisen spontaan ademende patiënten.



## GEBRUIKSINSTRUCTIES

De VibraPEP heeft vijf instellingen zoals aangegeven door de positie van de therapiekiezer. Het apparaat wordt vooraf ingesteld op positie 1. Als het apparaat voor het eerst gebruikt wordt, zorg er dan voor dat het in deze stand staat.

## DE INSTELLINGEN AANPASSEN

Door aan de therapiekiezer te draaien, kunnen druk en stroom worden aangepast om voor elke patiënt een optimale therapie te bereiken. Raadpleeg de specificaties voor het bereik van de luchtwegdrukken die kunnen worden verhoogd op basis van de inspanningen van de patiënt.

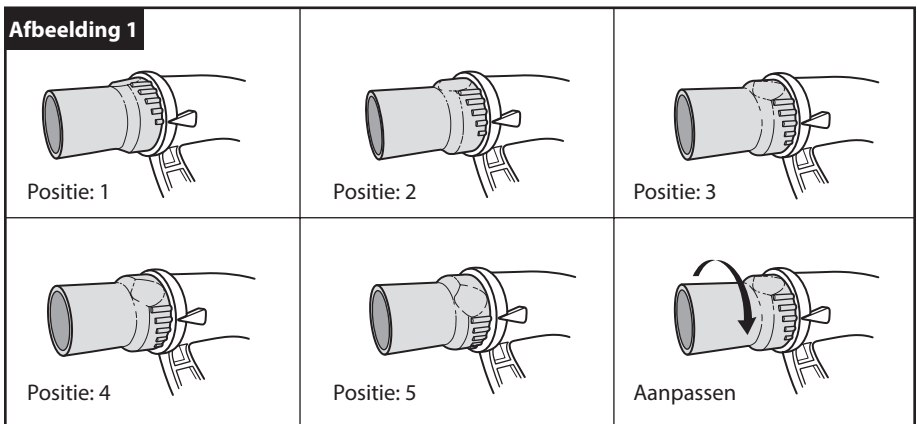
Voor patiënten die een permanente PEP nodig hebben met toegevoegde drukschommelingen boven de basislijn (CombinedPEP®), begint u de therapie op de beginpositie 1 (kleinste markering) van de VibraPEP en past u deze aan naar respectievelijk positie 2 of 3. (zie afb. 1)

Voor patiënten die een geleidelijk stijgende druk nodig hebben, gevolgd door een plotselinge drukdaling (DynamicPEP®), begint u de therapie op positie 4 of 5. (zie afb. 1)

Leid de patiënt om uit te ademen door de VibraPEP naar functionele restcapaciteit (FRC). De uitademing moet actief zijn, maar niet geforceerd. Pas de therapiekeuzeschakelaar op de VibraPEP zo nodig aan om een inademings- tot expiratieverhouding (I:E-verhouding) van ongeveer 1:3 te verkrijgen over een periode van 3 tot 4 seconden. Laat de patiënt het mondstuk uit de mond halen en verschillende geforceerde uitademingsmanoeuvres ("ophoesten") uitvoeren om secreties te verhogen.

Beoordeel de mate van ademhalingsinspanning en de hoeveelheid opgehoest slijm. Als de resultaten niet acceptabel zijn, past u de instelling van de therapiekiezer aan totdat het gewenste therapeutische effect is bereikt. Wanneer de optimale therapeutische instelling is bepaald, behoudt u deze positie.

Patiënten moeten periodiek of bij elke verandering van status opnieuw worden beoordeeld.



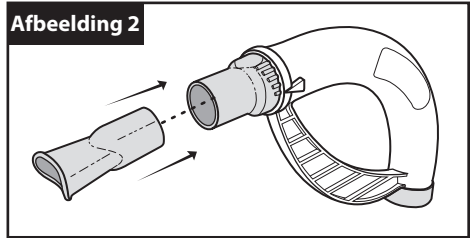
## GEbruIKSINSTRUCTIES

De instellingen van de therapiekiezer moeten worden aangepast zoals aanbevolen door uw zorgverlener.

De VibraPEP is niet positieafhankelijk en kan liggend, zittend of staand worden gebruikt.

Bij gebruik van dit apparaat is het belangrijk om uw wangen plat en stevig te houden om de effectiviteit te maximaliseren. Laat uw wangen niet los tijdens het uitademen. De uitademing moet natuurlijk en niet geforceerd zijn.

1. Stel om te beginnen de therapiekiezer in op de instelling die uw zorgverlener eerder heeft geadviseerd (positie 1-5)
2. Plaats het mondstuk in het VibraPEP-apparaat. (zie afb. 2)
3. Plaats het mondstuk in uw mond en sluit goed af met uw lippen.
4. Adem in door uw neus en adem dan natuurlijk uit in het apparaat en houd uw wangen plat.
5. Probeer voor een maximaal effect het hoesten te onderdrukken tot het einde van uw behandeling.
6. Volg altijd de instructies van uw zorgverlener.



**VOORZICHTIG:** Als u zich tijdens de behandeling duizelig of licht in het hoofd voelt of enig ander ongemak heeft, stop dan met de behandeling en neem contact op met uw zorgverlener.

## VibraPEP GEbruIK MET VERSNELLER

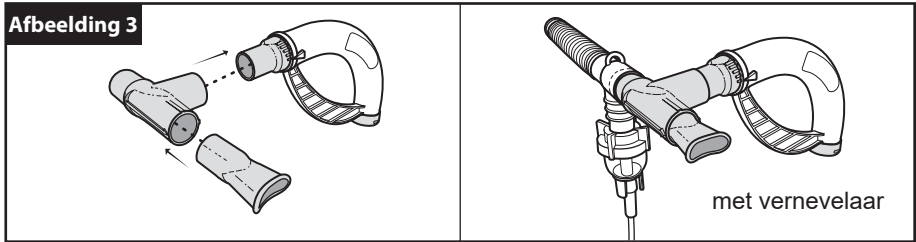
- De VibraPEP met T-stukadapter met klep is alleen compatibel met een jetvernevelaar met een fitting van 22 mm.
- Uw zorgverlener zal u adviseren welke medicatie u moet gebruiken bij gecombineerde behandelingen.
- Medicijnen die uw luchtwegen openen of helpen om slijm te verdunnen, zijn goede keuzes om te gebruiken met de VibraPEP. Deze medicijnen kunnen helpen het slijm in uw longen te verwijderen of te verdunnen.
- Het VibraPEP Mucus Clearing Device is niet bedoeld om te worden gebruikt terwijl deze is aangesloten op een jetvernevelaar om vernevelde steroïde medicijnen of antibiotica toe te dienen.

**VOORZICHTIG:** Viskeuze medicatie kan mogelijk de werking van de stroomklep veranderen.

## GEBRUIKSAANWIJZING, VibraPEP MET VERNEVELAAR

(zie afbeelding 3 voor de juiste plaatsing)

1. Monteer de jetvernevelaar zoals beschreven in de meegeleverde gebruiksinstructies van de vernevelaar.
2. Verwijder het mondstuk van de therapiekiezer en plaats de T-stukadapter met klep over de opening van de therapiekiezer, zoals aangegeven in afbeelding 3.
3. Sluit de vernevelaar aan op de T-stukadapter met klep en steek het mondstuk in het andere uiteinde. (zie afbeelding 3 voor de juiste plaatsing) N.B.: De T-stukadapter met klep kan maar op één manier worden aangesloten.
4. Schakel de luchtbron of compressor in om de vernevelaar van stroom te voorzien.
5. Ga ontspannen, rechtop zitten.
6. Plaats het mondstuk in uw mond en sluit goed af met uw lippen.
7. Adem de aerosol volledig in en adem uit door de VibraPEP met een langzame constante snelheid, waarbij u uw wangen plat houdt.
8. Herhaal de ademhalingsfasen totdat de medicatie is verdwenen.
9. Probeer voor een maximaal effect het hoesten te onderdrukken tot het einde van uw behandeling.
10. Volg altijd de instructies van uw zorgverlener.

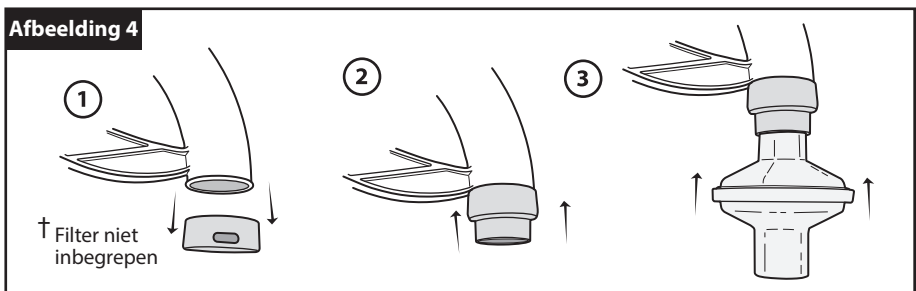


## GEBRUIKSAANWIJZING, VibraPEP MET 22 mm AFSLUITINGSADAPTER

De VibraPEP 22 mm afsluitingsadapter kan de standaard afsluiting vervangen die aan de VibraPEP is bevestigd.

Volg de onderstaande stappen om een filter aan het distale uiteinde van de VibraPEP te bevestigen. (zie afb. 4)

1. Verwijder de bestaande dop van de VibraPEP.
2. Bevestig de 22 mm afsluitingsadapter aan het distale uiteinde van de VibraPEP.
3. Filter bevestigen†
  - De 22 mm afsluitingsadapter is geschikt voor fittingen met een buitendiameter van 22 mm.
  - Zorg voor een veilige pasvorm van alle verbindingen.
  - Volg de meegeleverde instructies van het filter voor vervanging.



## VERZORGINGS- EN REINIGINGSINSTRUCTIES

### WAARSCHUWING

- De VibraPEP is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt (één persoon).
- Deel uw VibraPEP NIET met andere patiënten.
- Het product moet na 6 maanden gebruik of onmiddellijk bij beschadiging worden vervangen.
- Het niet opvolgen van de reinigingsinstructies kan een negatief effect hebben op de prestaties van het apparaat.

### Opmerking voor clinicus:

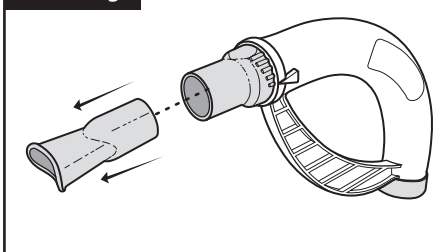
Voer een klinische beoordeling uit op de ziekte-toestand van de patiënt, om de methode en frequentie te bepalen waarmee het apparaat moet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

Bij gebruik in combinatie met een vernevelaar moet het apparaat na gebruik worden afgespoeld, om eventuele resten te verwijderen die zich bij het uitademen hebben afgezet.

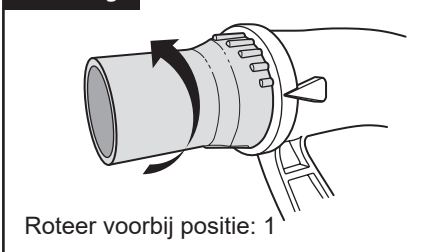
### DEMONTEREN

- Verwijder het mondstuk (afbeelding 5) van de therapiekiezer.
- Verwijder de therapiekiezer van de gebogen buis, door de therapiekiezer linksom voorbij positie 1 te draaien. (zie afbeelding 6 en 7.)
- Maak de stroomklep niet los van de therapiekiezer.
- Verwijder de afsluiting van de onderkant van de gebogen buis. (zie afb. 8)

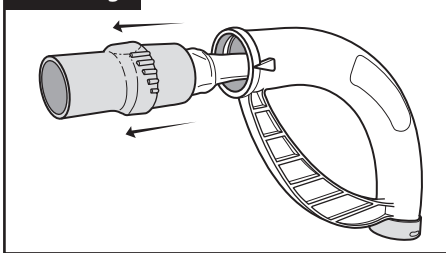
Afbeelding 5



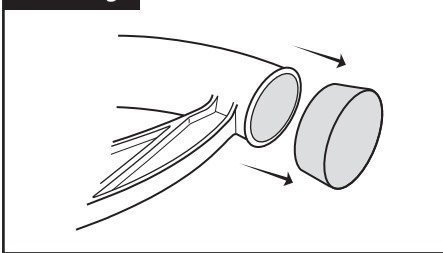
Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8



### N.B.:

Het is niet nodig om de stroomklep uit de therapiekiezer te verwijderen



## REINIGING

### Plaats het drooghulpmiddel

- Om het reinigen te vergemakkelijken, laat u water door de therapiekiezer + stroomklepconstructie lopen terwijl u het drooghulpmiddel plaatst, zodat de reinigings- en spoeloplossingen vrij kunnen stromen. (zie afb. 9)
- Het drooghulpmiddel moet tijdens alle reinigingsprocedures in de stroomklep worden gestoken.

Afbeelding 9







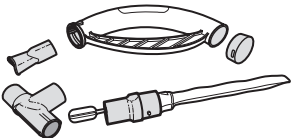


### REINIGINGSMETHODEN

**Spoelen:** Laat water door de therapiekiezer en de stroomklep lopen om eventuele deeltjes te verwijderen. Schud overtollig water van de componenten en laat ze aan de lucht drogen.

**Handwas:** Was alle onderdelen voorzichtig in warm zeepsop met een universeel afwasmiddel. Om zichtbare verontreinigingen te verwijderen, kunt u alle VibraPEP-componenten zo nodig in warm zeepsop laten weken. Spoel alle componenten grondig af met water. Laat de onderdelen volledig aan de lucht drogen voordat u ze weer monteert.

**Koken:** De VibraPEP kan worden gedesinfecteerd door alle onderdelen in water te koken. Plaats een hittebestendig rooster op de bodem van een pan om te voorkomen dat kunststof onderdelen in contact komen met de hete bodem. Breng water aan de kook (212 ° F/100 ° C). Plaats alle componenten gedurende 10 minuten in het kokende water. Haal de onderdelen uit het water en laat ze goed afkoelen en aan de lucht drogen voordat u ze weer monteert.

**Vaatwasser:** De VibraPEP kan worden gereinigd in een vaatwasser. N.B.: Plaats kleine onderdelen in een vaatwassermand op het bovenste rek. Zorg ervoor dat de onderdelen grondig afgekoeld en droog zijn voordat u ze weer in monteert.

REINIGINGSINSTRUCTIES				
	ZEEP & WATER	KOKEND WATER	VAATWASSER	LUCHTDROOG
	✓	✓  10 min.	✓ Bovenste rek	 's Nachts

## Inspecteer de VibraPEP

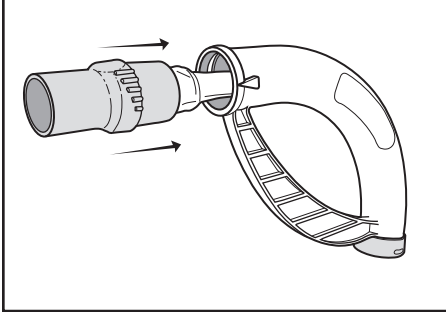
- Inspecteer de onderdelen visueel om er zeker van te zijn dat ze schoon zijn; zo niet, herhaal dan de reinigingscyclus.
- Inspecteer alle onderdelen visueel op schade. Als ze beschadigd zijn, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw zorgverlener.

## OPNIEUW MONTEREN

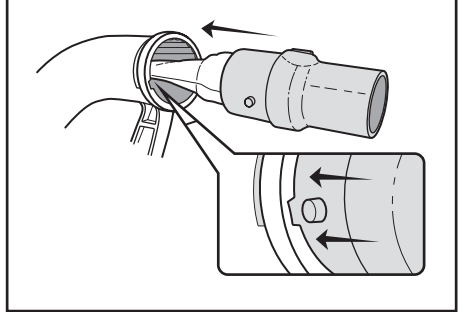
---

- Plaats de therapiekiezer met aangesloten stroomklep in de gebogen buis. (zie afb. 10)
- Zorg ervoor dat de punt op de therapiekiezer is uitgelijnd met de opening op de gebogen buis. (zie afb. 11)
- Stel de therapiekiezer in op de instelling die uw zorgverlener eerder heeft geadviseerd. (Positie 1-5) (zie afbeelding 12)

**Afbeelding  
10**



**Afbeelding  
11**



**Afbeelding  
12**

