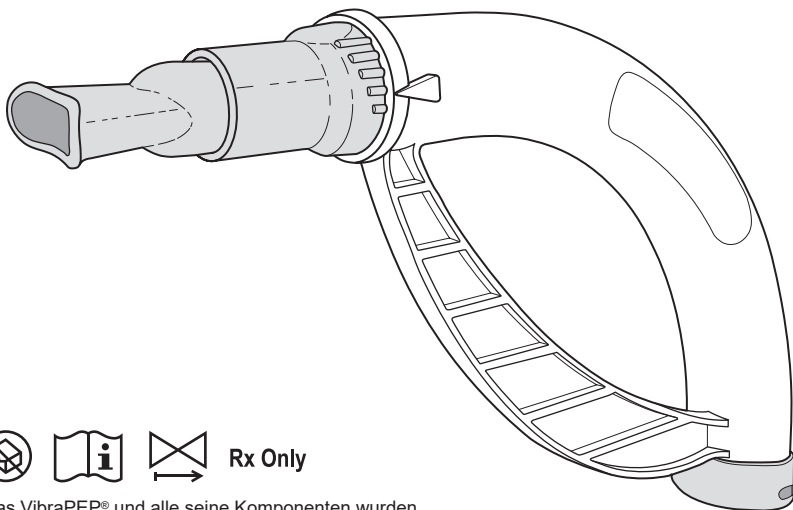


VibraPEP®

VibraPEP® Oszillierendes PEP- Therapiegerät

Gebrauchsanweisung

REF 44F50 / 44F10



Rx Only

Das VibraPEP® und alle seine Komponenten wurden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Für den Einsatz bei einem Patienten.

Patienten – Kinder ab vier (4) Jahren und Erwachsene



Hergestellt für und vertrieben von:

MEDICA HOLDINGS, LLC.

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC.

Alle Rechte vorbehalten. US-
Patent Nr. D768,285S und US9861779B1

Entworfen in Oregon
Hergestellt in Mexiko

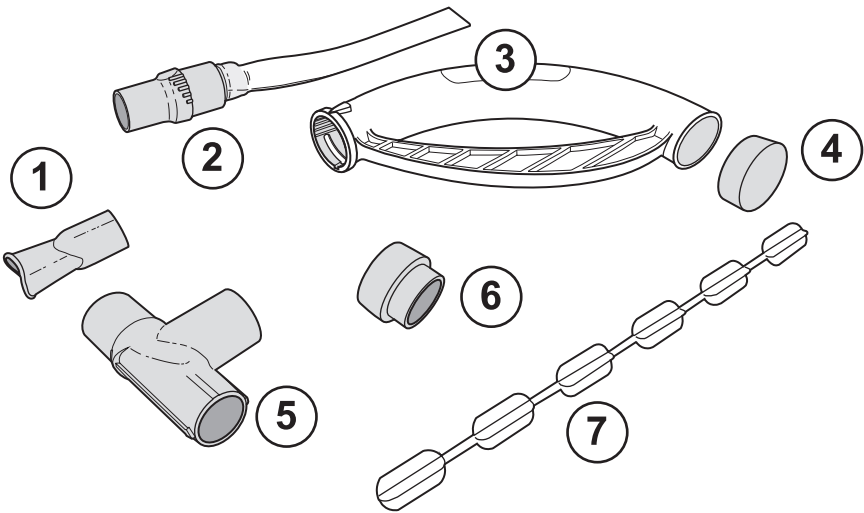
LIT3362 Rev. A. 2021-07-26

	SEITE(N)
Produktvorstellung und Inhalt	2–4
Informationen für Ärzte	5
Informationen für Patienten	6–7
Reinigungs- und Pflegeanweisungen	8–10



Der T-Adapter mit Ventil enthält ein Ventil, das den Luftstrom in nur eine Richtung ermöglicht.

Rx Only Verschreibungspflichtig – Das Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verwendet werden



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. Mundstück | 5. Zubehör* T-Adapter mit Ventil |
| 2. Therapiewähler- und Strömungsventileinheit | 6. 22-mm-Kappenadapter |
| 3. Gekrümmtes Rohr mit Handgriff | 7. Trocknungshilfe |
| 4. Kappe | |

* Anmerkung: Ihr Kit kann das Zubehör enthalten bzw. nicht enthalten.

VibraPEP® Oszillierendes PEP-Therapiegerät

BESCHREIBUNG

Das VibraPEP Oszillierende PEP-Therapiesystem (OPEP) ist ein für den Einsatz bei einem Patienten (einer Person) bestimmtes Gerät, das eine Therapie mit positivem Ausatemungsdruck (Positive Expiratory Pressure, PEP) für spontan atmende Patienten ermöglicht. Es unterstützt die Lösung und Absonderung von Bronchialsekreten bei Patienten mit Lungenerkrankungen, bei denen die Sekretabsonderung erschwert sein kann. Die Kombination von Druck und Strömungsschwankungen erzeugt durch den PEP und die oszillierende Luftströmung zu den Lungen Vibrationen im Thorax, die den Bronchialschleim lösen und verflüssigen, wodurch er leichter ausgeworfen werden kann.

Das VibraPEP besteht aus einem flachen Strömungsventil, das in ein gekrümmtes Rohr eingesetzt ist. Wenn der Patient über das VibraPEP ausatmet, erhöht sich der Druck im Strömungsventil und dieses wölbt sich an der Biegung des gekrümmten Rohres. Sobald der Spitzendruck erreicht wurde, öffnet sich das Ende des Strömungsventils, wodurch dieses gegen die Wand katapultiert wird und den Druck ablässt. Dieser Vorgang wird wiederholt und sorgt dadurch für einen Oszillationseffekt, bei dem der Druck und die Strömungsrate während der gesamten Ausatemungsphase konstant bleiben.

INDIKATIONEN

Das VibraPEP Oszillierende PEP-Therapiesystem (OPEP) ist ein Gerät, das den positiven Ausatemungsdruck nutzt, um die Lungen des Patienten zu trainieren und den Sekretauswurf zu verbessern. Das Gerät kann mit einem T-Adapter mit Ventil an einen Düsenvernebler zur Verabreichung von Medikamenten in Aerosolform angeschlossen werden. VibraPEP ist nicht für den Gebrauch in Verbindung mit einem Düsenvernebler zur Verabreichung von vernebelten steroidalen Medikamenten oder Antibiotika vorgesehen.

Patienten – Kinder ab vier (4) Jahren und Erwachsene

Einsatzgebiete – Krankenhäuser, Ambulanzen, Arztpraxen, Heimanwendung

KONTRAINDIKATIONEN

Obwohl bisher keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung der PEP-Therapie bekannt sind, sollte vor der Entscheidung für den Start der Therapie Folgendes sorgfältig abgeklärt werden:

- Unvermögen, die erhöhte Atemanstrengung zu tolerieren
- Hämodynamische Instabilität
- Interkranialer Druck (IPC) > 20 mm Hg
- Akute Sinusitis
- Vor kurzem erfolgte Operation oder Trauma im Gesicht, Mund oder Schädel
- Epistaxis
- Speiseröhrenoperation
- Aktive Hämoptyse
- Unbehandelter Pneumothorax
- Übelkeit
- Bekanntster oder vermuteter Riss des Trommelfells oder andere Mittelohrerkrankungen
- Akute Erkrankungen im Abdomen
- Abdominales Aortenaneurysma
- Hiatushernie
- Schwangerschaft
- Vorliegen einer verminderten Durchblutung der Koronararterien wie bei einem akuten Herzinfarkt.

NEBENWIRKUNGEN

Es können verschiedene Nebenwirkungen auftreten, darunter:

- Hyperventilation
- Leichtes Schwindelgefühl
- Taubheitsgefühl in Mund und Händen

WARNUNGEN

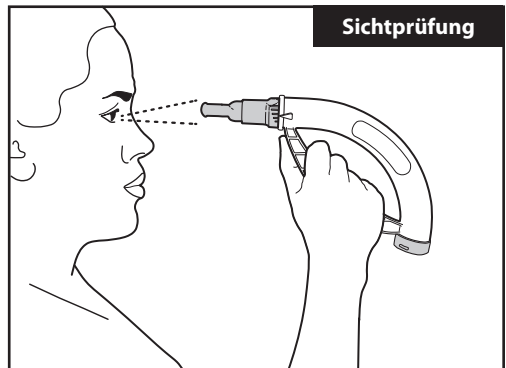
Die Verwendung dieses Geräts mit zu hohem Druck kann negative Auswirkungen haben. Ein Ausatemungsdruck von mehr als 20 cm H₂O kann bei gegenüber erhöhtem transpulmonalem Druck empfindlichen Patienten zu einer oder mehrerer der nachstehend aufgelisteten Nebenwirkungen führen.

Die geeigneten individuellen Einstellungen für jeden Patienten müssen entsprechend der klinischen Beurteilung erfolgen. Wenn die für den Ausatemungsstrom des Patienten geeigneten Widerstandseinstellungen nicht mit den verschiedenen Markierungen auf dem Therapiewähler angepasst werden, könnten die therapeutischen Ziele der oszillierenden PEP-Therapie nicht erreicht werden oder eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten.

- Erhöhte Anstrengung beim Atmen, die zu Hyperventilation und Hyperkapnie führen kann
- Erhöhter intrakranieller Druck
- Herz-Kreislauf-Beschwerden
- Myokardischämie
- Verminderter venöser Rückfluss
- Luftschlucken mit erhöhter Wahrscheinlichkeit von Erbrechen und Aspiration
- Klaustrophobie
- Barotrauma der Lunge

VOR DER VERWENDUNG

Unterziehen Sie das Gerät einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass keine Kontaminationen oder Fremdkörper am Gerät vorhanden sind. Bei PEP-Therapien für die bronchiale Hygiene ist es erforderlich, dass die Patienten spontan atmen.



GEBRAUCHSANWEISUNG

Das VibraPEP verfügt über fünf Einstellungen, die der Position des Therapiewählers entsprechen. Das Gerät wird mit der Voreinstellung in Position 1 geliefert. Vergewissern Sie sich vor der ersten Verwendung, dass diese Position eingestellt ist.

ANPASSUNG DER EINSTELLUNGEN

Druck und Fluss können durch Drehen des Therapiewählers so angepasst werden, dass die optimale Therapie für den Patienten erzielt wird. In den Spezifikationen erhalten Sie Informationen in Bezug auf die Atemwegsdruckbereiche, die je nach Anstrengung des Patienten erhöht werden können.

Starten Sie die Therapie bei Patienten, die einen dauerhaften PEP mit zusätzlichen Druckoszillationen oberhalb der Grundlinie (CombinedPEP®) benötigen, in der Ausgangsposition 1 (kleinste Markierung) des VibraPEP und passen Sie sie mit der Position 2 bzw. 3 an. (siehe Abbildung 1)

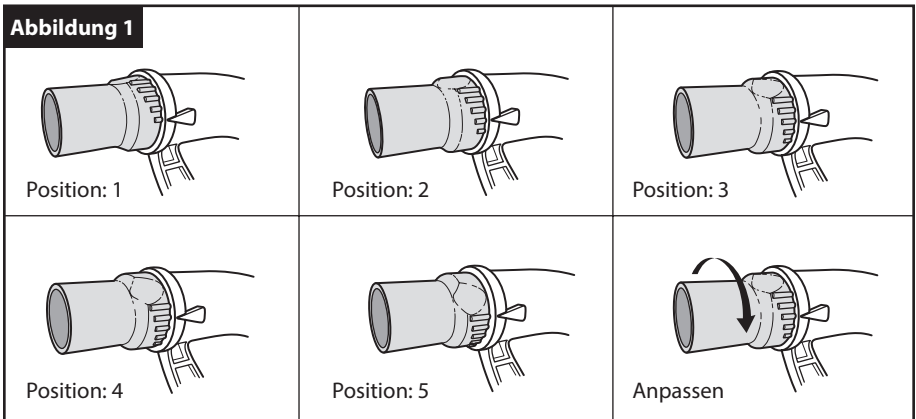
Starten Sie die Therapie bei Patienten, die einen graduellen Druckanstieg gefolgt von einem plötzlichen Druckabfall (DynamicPEP®) benötigen, in der Position 4 oder 5. (siehe Abbildung 1)

Weisen Sie den Patienten an, bis zur funktionellen Residualkapazität (FRC) durch das VibraPEP auszuatmen. Die Ausatmung sollte aktiv, aber nicht forciert sein. Stellen Sie den Therapiewähler des VibraPEP so ein, dass das Verhältnis zwischen Ein- und Ausatmung (E:A-Verhältnis) in einem Zeitraum von 3 bis 4 Sekunden etwa 1:3 beträgt. Lassen Sie den Patienten das Mundstück aus dem Mund nehmen und mehrere forcierte Ausatemungsmanöver („Huffing“) vornehmen, um das Sekret zu lösen.

Beurteilen Sie den Anstrengungsgrad bei der Atmung und die Menge des ausgehusteten Schleims. Sind die Ergebnisse nicht akzeptabel, drehen Sie den Therapiewähler auf die nächste Einstellung und fahren Sie auf diese Weise fort, bis der gewünschte therapeutische Effekt erzielt wird. Behalten Sie diese Position bei, wenn Sie die optimale Therapieeinstellung gefunden haben.

Die Patienten sollten regelmäßig oder bei einer Änderung ihres Zustands neu beurteilt werden.

Abbildung 1



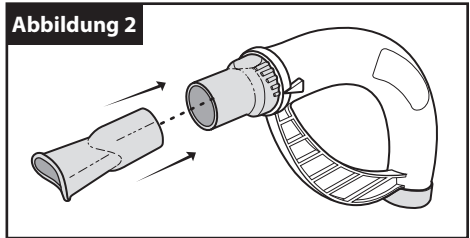
GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Einstellungen des Therapiewählers sollten wie von Ihrem Arzt empfohlen erfolgen.

Die Verwendung des VibraPEP hängt nicht von einer bestimmten Position ab und kann liegend, sitzend oder stehend erfolgen.

Während der Verwendung des Geräts ist es wichtig, Ihre Wangen flach und fest zu halten, um die Wirksamkeit zu steigern. Blasen Sie Ihre Wangen bei der Ausatmung nicht auf. Die Ausatmung sollte natürlich und nicht forciert sein.

1. Stellen Sie zu Beginn den Therapiewähler auf die von Ihrem Arzt festgelegte Einstellung (Position 1–5).
2. Stecken Sie das Mundstück in das VibraPEP-Gerät ein. (siehe Abbildung 2)
3. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.
4. Atmen Sie über Ihre Nase ein und natürlich in das Gerät aus, wobei Sie Ihre Wangen flach halten.
5. Versuchen Sie, den Husten bis zum Ende Ihrer Therapie zu unterdrücken, um die maximale Wirksamkeit zu erlangen.
6. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.



VORSICHT: Sollten Sie sich im Verlauf der Behandlung schwindlig, benommen oder anderweitig unwohl fühlen, unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt.

VERWENDUNG VON VibraPEP MIT VERNEBLER

- Das mit einem T-Adapter mit Ventil ausgestattete VibraPEP ist nur mit einem Düsenvernebler mit 22-mm-Anschluss kompatibel.
- Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, welche Medikamente für Kombinationsbehandlungen verwendet werden können.
- Medikamente, die Ihre Atemwege öffnen oder bei der Verdünnung des Schleims helfen, eignen sich gut für die Verwendung mit dem VibraPEP. Diese Medikamente tragen zur Absonderung oder Verdünnung des Schleims in Ihren Lungen bei.
- Das VibraPEP-Schleimlösendesgerät ist nicht für den Gebrauch in Verbindung mit einem Düsenvernebler zur Verabreichung von vernebelten steroidalen Medikamenten oder Antibiotika vorgesehen.

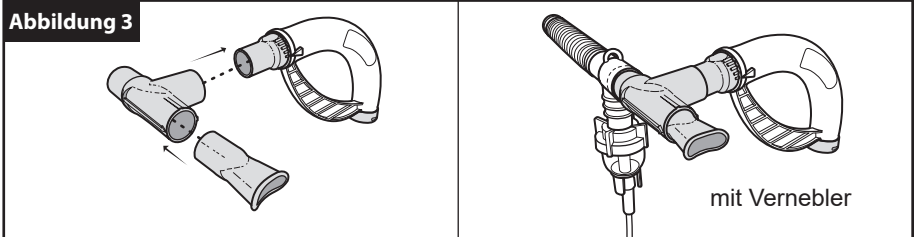
VORSICHT: Zählflüssige Medikamente können die Leistungsfähigkeit des Strömungsventils beeinträchtigen.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG DES VibraPEP MIT VERNEBLER

(Ordnungsgemäßer Aufbau, siehe Abbildung 3)

1. Setzen Sie den Düsenvernebler wie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben zusammen.
2. Entfernen Sie das Mundstück vom Therapiewähler und positionieren Sie den T-Adapter mit Ventil über der Öffnung des Therapiewählers, wie in Abbildung 3 gezeigt.
3. Verbinden Sie den Vernebler mit dem T-Anschluss mit Ventil und bringen Sie das Mundstück am gegenüberliegenden Ende an. (Ordnungsgemäßer Aufbau, siehe Abbildung 3) Anmerkung: Der T-Adapter mit Ventil kann nur in eine Richtung angeschlossen werden.
4. Schalten Sie die Luftquelle oder den Kompressor ein, um den Vernebler in Betrieb zu nehmen.
5. Setzen Sie sich entspannt in einer aufrechten Position hin.
6. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.
7. Atmen Sie das Aerosol vollständig ein und dann über das VibraPET langsam und gleichmäßig mit flachen Wangen aus.
8. Wiederholen Sie diese Atmungsphasen, bis das Medikament aufgebraucht ist.
9. Versuchen Sie, den Husten bis zum Ende Ihrer Therapie zu unterdrücken, um die maximale Wirksamkeit zu erlangen.
10. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

Abbildung 3



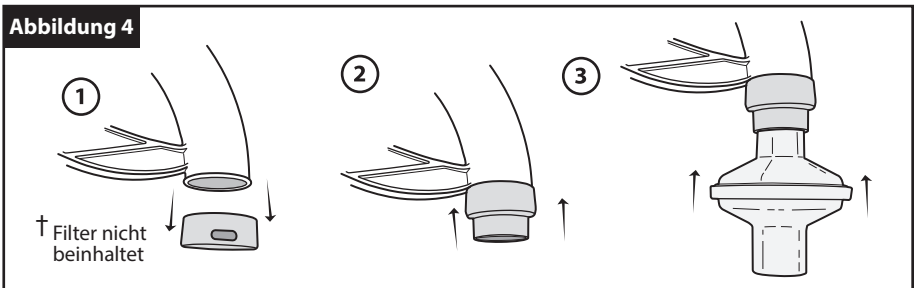
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR VibraPEP MIT 22-mm-KAPPENADAPTER

Der VibraPEP 22-mm-Kappenadapter kann den Standardadapter ersetzen, der am VibraPEP angebracht ist.

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um einen Filter am distalen Ende des VibraPEP anzubringen. (siehe Abbildung 4)

1. Entfernen Sie die am VibraPEP angebrachte Kappe.
2. Bringen Sie den 22-mm-Kappenadapter am distalen Ende des VibraPEP an.
3. Bringen Sie den Filter an†
 - Der 22-mm-Kappenadapter kann Anschlüsse mit einem Außendurchmesser von 22 mm aufnehmen.
 - Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse sicher angebracht sind.
 - Beachten Sie beim Austauschen die mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Filters.

Abbildung 4



PFLEGE- UND REINIGUNGSANWEISUNGEN

WARNUNG

- Das VibraPEP ist für den Einsatz bei einem Patienten (einer Person) bestimmt.
- Geben Sie Ihren VibraPEP NICHT an andere Patienten weiter.
- Die Produkte sollten nach 6 Monaten bzw. bei Beschädigung sofort ersetzt werden.
- Die Nichtbeachtung der folgenden Reinigungsanweisungen kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.

Anmerkung für Ärzte:

Bestimmen Sie die Methode und Häufigkeit, mit der das Gerät gereinigt oder desinfiziert werden soll, anhand Ihrer klinischen Beurteilung des Erkrankungsstands des Patienten.

Wenn das Gerät in Kombination mit einem Vernebler verwendet wird, sollte es nach Gebrauch ausgespült werden, um eventuell beim Ausatmen abgelagerte Rückstände zu entfernen.

ZERLEGEN

- Entfernen Sie das Mundstück (Abbildung 5) vom Therapiewähler.
- Nehmen Sie den Therapiewähler vom gekrümmten Rohr ab, indem sie den Therapiewähler gegen den Uhrzeigersinn hinter die Position 1 drehen. (siehe Abbildung 6 und Abbildung 7)
- Nehmen Sie das Strömungsventil nicht vom Therapiewähler ab.
- Entfernen Sie die Kappe vom Bodenteil des gekrümmten Rohrs. (siehe Abbildung 8)

Abbildung 5

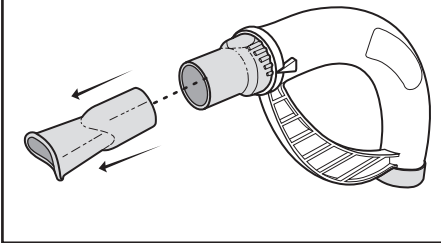
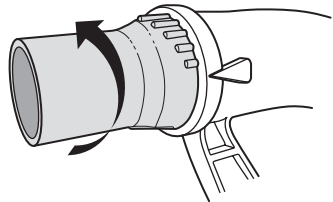


Abbildung 6



Drehen hinter die Position: 1

Abbildung 7

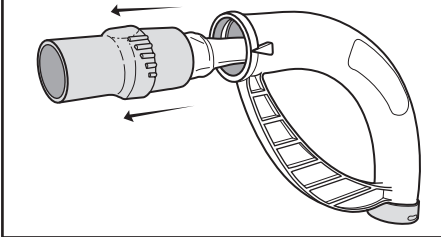
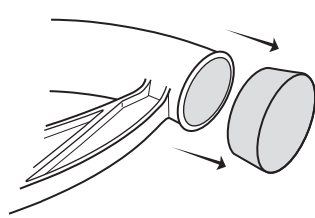


Abbildung 8



Anmerkung:

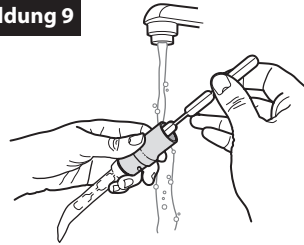
Das Strömungsventil muss nicht vom Therapiewähler abgenommen werden.

REINIGUNG

Einführen der Trocknungshilfe

- Lassen Sie zur Erleichterung der Reinigung Wasser durch die Therapiewähler- und Strömungsventileinheit fließen, während Sie die Trocknungshilfe einführen, damit die Reinigungs- und Spüllösungen frei fließen können. (siehe Abbildung 9)
- Die Trocknungshilfe sollte bei allen Reinigungsvorgängen in das Strömungsventil eingeführt werden.

Abbildung 9







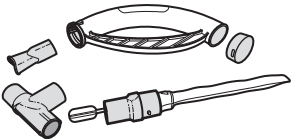


REINIGUNGSMETHODEN

Abspülen: Lassen Sie Wasser durch die Therapiewähler- und Strömungsventileinheit fließen, um Partikel zu entfernen. Schütteln Sie das überschüssige Wasser aus den Komponenten und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Per Hand waschen: Waschen Sie alle Teile in warmem Seifenwasser. Verwenden Sie dazu herkömmliches Spülmittel. Zur Beseitigung von sichtbaren Verschmutzungen können sie alle VibraPEP-Komponenten bei Bedarf in warmem Seifenwasser einweichen. Spülen Sie alle Komponenten gründlich mit Wasser ab. Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen, bevor Sie sie wieder zusammensetzen.

Auskochen: Das VibraPEP kann durch Auskochen aller Teile in Wasser desinfiziert werden. Legen Sie ein hitzebeständiges Material auf den Boden des Topfes, um zu verhindern, dass die Kunststoffteile mit dem heißen Boden in Berührung kommen. Lassen Sie das Wasser aufkochen (100 ° C / 212 ° F). Legen Sie alle Komponenten für 10 Minuten in das kochende Wasser. Nehmen Sie sie aus dem Wasser und lassen Sie die Teile abkühlen und gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie sie wieder zusammensetzen.

Geschirrspülmaschine: Das VibraPEP kann in einer Geschirrspülmaschine gereinigt werden. ANMERKUNG: Legen Sie kleine Teile in den Korb der Geschirrspülmaschine oder in das obere Fach. Vergewissern Sie sich vor dem Zusammensetzen, dass alle Teile vollkommen trocken sind.

REINIGUNGSANWEISUNGEN				
	WASSER UND SEIFE	KOCHENDES WASSER	GESCHIRRSÜP-MASCHINE	LUFTTROCKNEN
	✓	✓	✓	
		 10 Min.	Oberes Fach	Über Nacht

Inspizieren des VibraPEP

- Unterziehen Sie alle Teile einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass sie sauber sind. Falls nicht, wiederholen Sie den Reinigungszyklus.
- Sichtprüfung aller Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

ERNEUT ZUSAMMENSETZEN

- Setzen Sie den Therapiewähler mit dem angebrachten Strömungsventil in das gekrümmte Rohr ein. (siehe Abbildung 10)
- Vergewissern Sie sich, dass die Kerbe am Therapiewähler mit der Öffnung auf dem gekrümmten Rohr ausgerichtet ist. (siehe Abbildung 11)
- Stellen Sie den Therapiewähler auf die von Ihrem Arzt festgelegte Einstellung ein, wie zuvor angegeben. (Position 1–5) (siehe Abbildung 12)

Abbildung 10

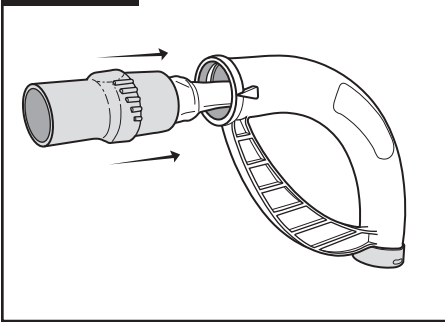


Abbildung 11

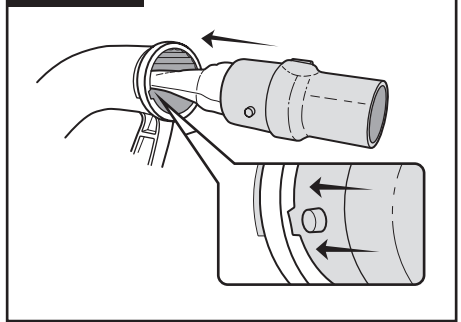


Abbildung 12

