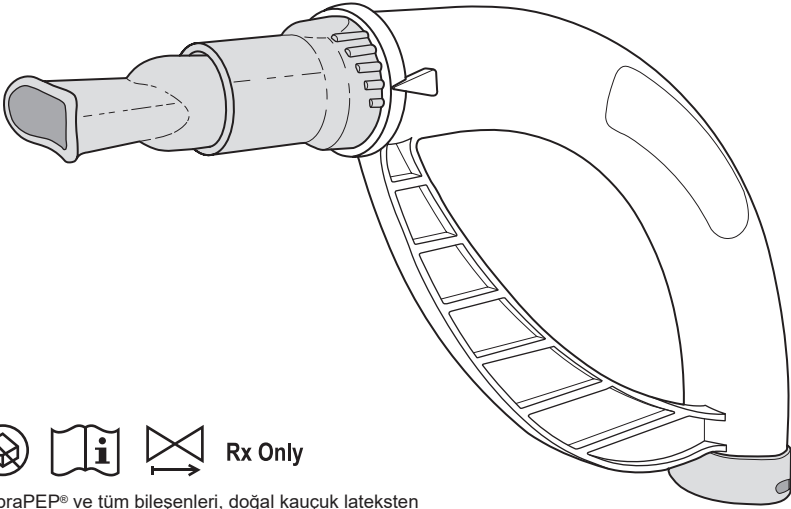


VibraPEP®

VibraPEP® Titreşimli PEP Terapi Cihazı

Kullanım Talimatları

REF 44F50 / 44F10



Rx Only

VibraPEP® ve tüm bileşenleri, doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Tek Hasta Kullanımı.

Hasta - Dört (4) yaş ve üzeri çocuklar ile yetişkinler



Üretici ve Distribütör:

MEDICA HOLDINGS, LLC.

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC.

Tüm Hakları Saklıdır. ABD

Pat. No. D768,285S ve US9861779B1

Oregon'da tasarlanmıştır

Meksika'da üretilmiştir

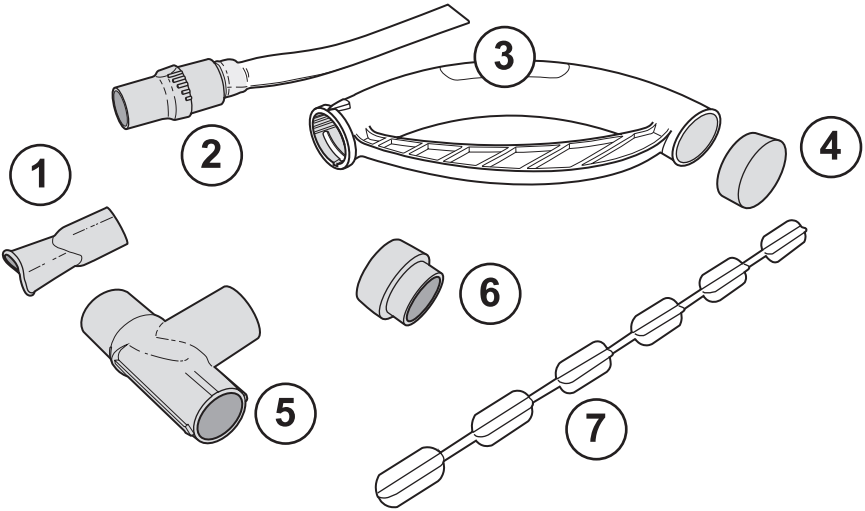
LIT3363 Rev. A. 2021-07-26

	SAYFA(LAR)
Ürün Tanıtımı ve İçerik	2-4
Klinisyen Bilgileri	5
Hasta Bilgileri	6-7
Temizlik ve Bakım Talimatları	8-10



Vanalı T Adaptörde, havanın sadece tek bir yöne gitmesini sağlayan bir vana bulunmaktadır.

Rx Only Sadece reçete ile - Cihazın kullanımı, doktor tavsiyesi ile sınırlıdır



1. Ağızlık
2. Terapi Seçici & Akış Vanası Tertibatı
3. Kulplu Eğimli Boru
4. Başlık

5. Vanalı T Adaptör Aksesuarı*
6. 22 mm Başıklık Adaptörü
7. Kurutucu

* Not: Aksesuar, kit içeriğine dahil olabilir veya olmayabilir.

VibraPEP® Titreşimli PEP Terapi Cihazı

AÇIKLAMA

VibraPEP Titreşimli PEP Terapi Sistemi (OPEP), spontan nefes alan hastalara Pozitif Ekspiratuar Basınç (PEP) sağlayan, tek hasta kullanımlı (tek kişi) bir cihazdır. Akciğer problemleri yaşayan ve salgı giderme sorunu yaşayan hastalar için bronş salgılarının çıkartılıp giderilmesini sağlar. Akciğerlere PEP ve hava akışı titreşimi sağlayarak, basınç ve akış farklılığı kombinasyonu ile göğüste titreşim yapar ve sonuç olarak bronş mukusunun yumuşayarak sıvılaşmasını sağlar, böylece tahliyesi kolaylaşır.

VibraPEP, Eğimli boru içine yerleştirilmiş bir Akış Vanasına sahiptir. Hasta VibraPEP ile nefes verirken, Akış Vanasının basıncı artar ve Eğimli Borunun büküm yerinde kilitlenir. Pik basınç seviyesine ulaşıldığında Akış Vanasının uç kısmı açılır ve duvara karşı fırlatılır ve basınç boşalır. Bu işlem, tüm nefes verme aşaması boyunca tekrarlanarak sabit basınç ve akış hızında titreşim etkisi yaratılır.

KULLANIM AMACI

VibraPEP Titreşimli PEP Terapi Sistemi (OPEP), hastanın akciğerlerine egzersiz yaptırmak ve salgı temizlenmesini arttırmak üzere tasarlanmış bir Pozitif Ekspiratuar basınç cihazıdır. Cihaz, aerosol ilaç vermek üzere bir jet nebulizatörle birlikte kullanım için Vanalı T Adaptörüne bağlanabilir. VibraPEP, aerosolleştirilmiş steroid ilaçlar veya antibiyotik vermek amacıyla jet nebulizatöre bağlı olarak kullanım için tasarlanmamıştır.

Hasta - Dört (4) yaş ve üzeri çocuklar ile yetişkinler

Ortam - Hastane, klinikler, muayenehaneler, ev ortamı

KONTRAENDİKASYONLAR

PEP Terapisi kullanımı ile alakalı kesin kontraendikasyonlar bulunmamakla birlikte, terapiyi başlatmadan önce aşağıdaki şartlar dikkatlice değerlendirilmelidir:

- Artırılmış solunum işlemine tolerans gösterememe
- Hemodinamik dengesizlik
- İntrakraniyel basınç (IPC) > 20 mm Hg
- Akut sinüzit
- Yakın zamanlı yüz, ağız veya kafa tası ameliyatı ya da travması
- Burun kanaması
- Özofagus ameliyatı
- Aktif hemoptiz
- Tedavi edilmemiş pnömotoraks
- Bulantı
- Bilinen veya şüpheli orta kulak zarı yırtılması veya diğer orta kulak patolojileri
- Akut abdominal patoloji
- Abdominal aort anevrizması
- Hiyatal hernia
- Gebelik
- Akut miyokardiyal enfarktüs gibi koroner arter perfüzyonunda azalma durumu.

YAN ETKİLER

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere bazı yan etkiler gelişebilir:

- Hiperventilasyon
- Düşük seviyeli baş dönmesi
- Ağız ve ellerde uyuşukluk

UYARILAR

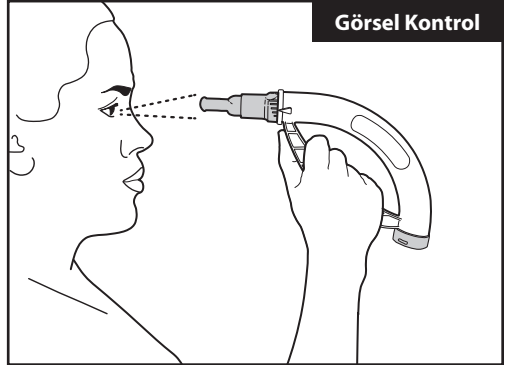
Bu cihazın aşırı basınçlarda kullanılması bazı olumsuz etkilere yol açabilir. Artan transpulmoner basınca karşı hassas hastalarda 20 cm H₂O üzerindeki ekspiratuar basınçlar, burada belirtilmiş olan olumsuz etkilerden bir veya daha fazlasına neden olabilir.

Her bir hasta için uygun ayarların belirlenmesinde klinik değerlendirmeler göz önünde bulundurulmalıdır. Hastanın ekspiratuar akışı ile Terapi Seçiminin farklı işaretleri üzerindeki uygun direnç ayarının eşleştirilmemesi, Titreşimli PEP Terapisinin terapötik amaçlarının elde edilememesine veya aşağıdaki olumsuz etkilerden bir veya daha fazlasının ortaya çıkmasına neden olabilir.

- Artan nefes eforu, hiperventilasyona veya hiperkarbiye yol açabilir
- İntrakraniyel basınç artışı
- Kardiovasküler riskler
- Miyokardiyal iskemi
- Venöz geri dönüşünde azalma
- Hava yutmayla birlikte kusma ve aspirasyon gelişme olasılığında artış
- Klostrofobi
- Pulmoner barotravma

KULLANMADAN ÖNCE

Ünitede kirlenme ve yabancı nesne olmadığından emin olmak için cihazı görsel olarak kontrol edin. Bronşiyal hijyen için PEP terapileri, spontane nefes alan hasta gerektirir.



KULLANIM TALİMATLARI

VibraPEP, Terapi Seçicinin konumuyla gösterilen beş ayara sahiptir. Cihaz, 1. pozisyona ön ayarlı olarak gelir. İlk kez kullanılacaksa, bu pozisyona ayarlı olduğundan emin olun.

AYARLARIN YAPILMASI

Terapi Seçici çevrilerek, her bir hastaya uygun optimum terapi sağlayan basınç ve akış elde edilebilir. Hasta eforuna göre artırılabilir çeşitli hava yolu basınçları için özellikler kısmına bakın.

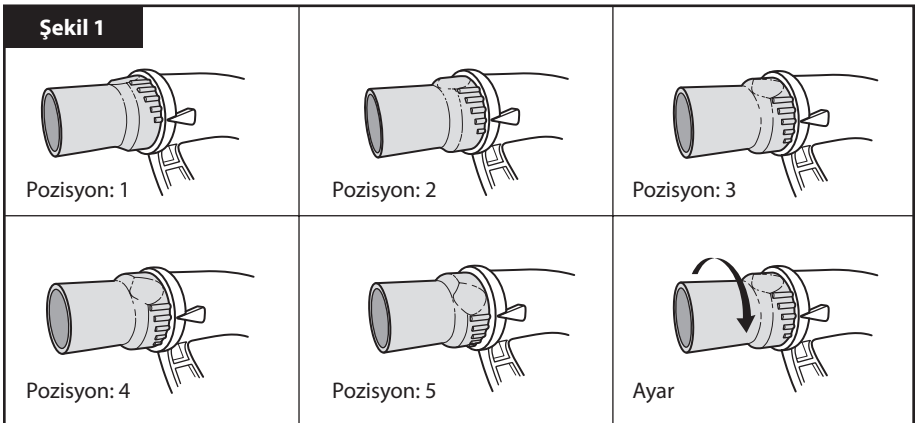
Temel seviyenin üzerinde ek basınç titreşimi ile sabit PEP gereken hastalar için (CombinedPEP®), terapiye VibraPEP'in başlangıç 1. pozisyonu ile (en küçük işaret) başlayın ve sırasıyla 2. ve 3. pozisyonlara ayarlayın. (bakınız Şekil 1)

Kademeli basınç artışının ardından anlık bir basınç düşüşü gerektiren hastalar için (DynamicPEP®), terapiye 4. veya 5. pozisyonda başlayın. (bakınız Şekil 1)

İşlevsel kalıntı/bakiye kapasite (FRC) için hastayı VibraPEP'ten nefes vermesi için yönlendirin. Nefes verme aktif olmalı, ancak zorlama yapılmamalıdır. VibraPEP üzerindeki Terapi Seçiciyi, 3 ila 4 saniyelik süre boyunca yaklaşık 1:3 inspiratuar - ekspiratuar oranı (I:E oranı) elde etmek için ihtiyaca göre ayarlayın. Ağzılığı hastanın ağzından çıkartın ve salgıyı arttırmak için çok sayıda zorunlu ekspiratuar manevra ("güçlü öksürtme") yaptırın.

Solunum efor seviyesini ve öksürülen balgam miktarını değerlendirin. Eğer sonuçlar kabul edilebilir seviyede değilse, Terapi Seçici ayarını istenilen terapötik etki elde edilene kadar değiştirin. Optimum terapötik ayar belirlendikten sonra pozisyonu koruyun.

Hastalar düzenli olarak veya durumlarında bir değişiklik olduğunda yeniden değerlendirilmelidir.



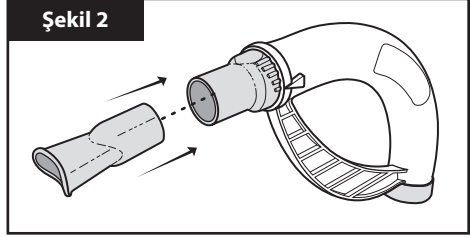
KULLANIM TALİMATLARI

Terapi Seçici ayarları, doktorunuzun önerisine göre yapılmalıdır.

VibraPEP, hastanın pozisyonuna bağlı değildir ve yatarak, oturarak ya da ayakta kullanılabılır.

Bu cihazı kullanırken, etkinin maksimum olması için yanaklarınızı düz ve gergin tutmanız önemlidir. Nefes verirken yanaklarınızı yaymayın. Nefes verme normal olmalı ve zorlama yapılmamalıdır.

1. Başlamak için Terapi Seçiciyi doktorunuzun size önceden önerdiği ayara getirin (Pozisyon 1-5)
2. Ağızlığı VibraPEP cihazına takın. (bakınız Şekil 2)
3. Ağızlığı kendi ağızınıza takın ve dudaklarınıza sızdırmaz şekilde oturmasını sağlayın.
4. Burnunuzdan nefes alın, daha sonra yanaklarınızı düz tutarak cihaza doğal bir şekilde nefesinizi verin.
5. Maksimum fayda için, tedavi sonlanana kadar öksürüğünüzü baskılamaya çalışın.
6. Her zaman doktorunuzun talimatlarına uyun.



DİKKAT: Tedavi esnasında halsizlik veya baş dönmesi hissederseniz ya da başka bir rahatsızlık oluşursa, tedaviyi sonlandırın ve doktorunuzla görüşün.

VibraPEP'in NEBULİZATÖR İLE KULLANIMI

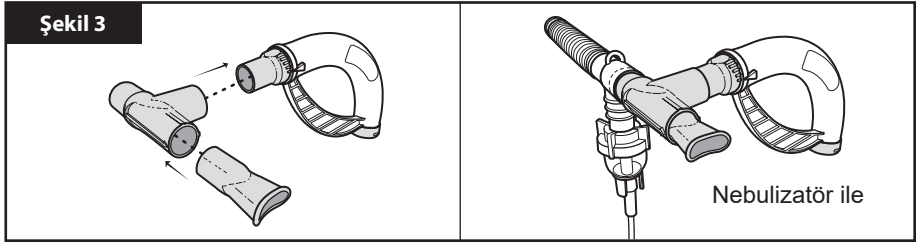
- Vanalı T Adaptörlü VibraPEP, sadece 22 mm bağlantıya sahip bir jet nebulizatör ile uyumludur.
- Kombine tedavi için doktorunuz size hangi ilacın kullanılacağını önerecektir.
- Hava yolunuzu açık tutan veya mukusu inceltmeye yarayan ilaçlar, VibraPEP ile kullanım için iyi seçimlerdir. Bu ilaçlar, akciğerlerinizdeki mukusun giderilmesine veya inceltilmesine yardımcı olacaktır.
- VibraPEP Mukus Temizleme Cihazı, aerosolleştirilmiş steroid ilaçlar veya antibiyotik vermek amacıyla jet nebulizatöre bağlı olarak kullanım için tasarlanmamıştır.

DİKKAT: Viskoz ilaçların Akış Vanası performansını etkileme olasılığı vardır.

VibraPEP'in NEBULİZATÖRLE KULLANIMI İÇİN TALİMATLAR

(doğru yerleştirme için Şekil 3'e bakınız)

1. Jet nebulizatörü, nebulizatör Kullanma Talimatlarında açıklanan şekilde monte edin.
2. Ağzılığı Terapi Seçiciden çıkartın ve Vanalı T Adaptörü Şekil 3'te gösterilen şekilde Terapi Seçici girişi üzerinden yerleştirin.
3. Nebulizatörü Vanalı T Adaptörüne bağlayın ve ağızlığı karşı uca takın. (Doğru yerleştirme için Şekil 3'e bakınız) Not: Vanalı T Adaptör, sadece tek yönde bağlanabilir.
4. Nebulizatöre güç vermek için hava kaynağını veya kompresörü açın.
5. Rahat, dik bir pozisyonda oturun.
6. Ağzılığı kendi ağızınıza takın ve dudaklarınıza sızdırmaz şekilde oturmasını sağlayın.
7. Aerosolü tamamen soluyun ve daha sonra yanaklarınızı düz tutarak yavaş, sabit hızda VibraPEP'ten nefes verin.
8. İlaç bitene kadar nefes alma işlemini tekrar edin.
9. Maksimum fayda için, tedavi sonlanana kadar öksürüğünüzü baskılamaya çalışın.
10. Her zaman doktorunuzun talimatlarına uyun.

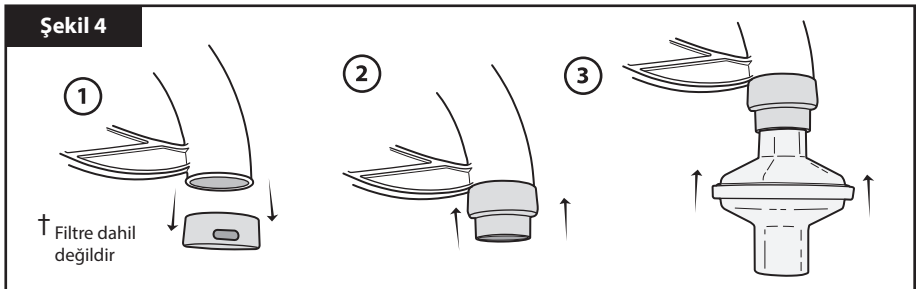


VibraPEP'in 22 mm BAŞLIK ADAPTÖRÜ İLE KULLANIMI İÇİN TALİMATLAR

VibraPEP 22 mm Adaptör, VibraPEP'e bağlı olarak gelen standart Başlık ile değiştirilebilir.

VibraPEP'in uzak ucuna bir filtre takmak için aşağıdaki adımları izleyin. (Bakınız Şekil 4)

1. Mevcut Başlığı VibraPEP'ten çıkartın.
2. 22 mm Başlık Adaptörünü VibraPEP'in uzak ucuna takın.
3. Filtreyi Takın†
 - 22mm Başlık Adaptörü, dış çapı 22 mm olan bağlantılara uygundur.
 - Bütün bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
 - Değişim kılavuzu için filtreyle birlikte verilen Kullanma Talimatlarını izleyin.



BAKIM VE TEMİZLİK TALİMATLARI

UYARI

- VibraPEP, sadece tek bir hasta (tek kişi) kullanımı içindir.
- VibraPEP'inizi başka hastalarla paylaşmayın.
- Ürün, 6 aylık kullanım sonrasında veya hasar görmüşse derhal değiştirilmelidir.
- Temizlik talimatlarına uyulmaması, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir.

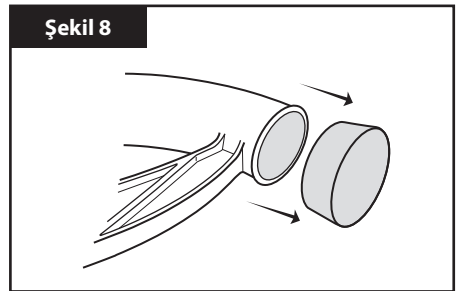
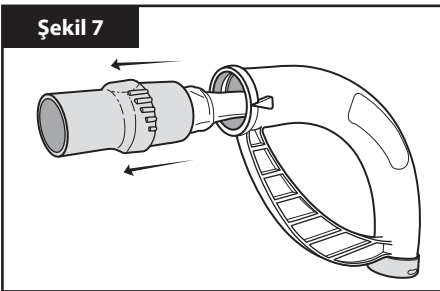
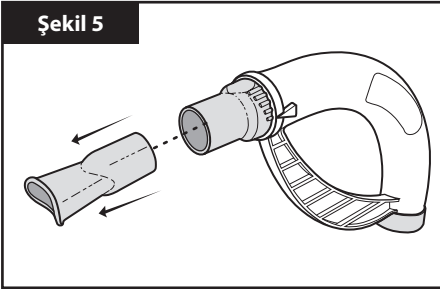
Klinisyen için not:

Cihazın temizlik veya dezenfeksiyon sıklığını belirlemek için hastanın hastalık seviyesine dair klinik değerlendirmenizi kullanın.

Nebulizatör ile birlikte kullanılıyorsa, soluma ile birikebilecek kalıntıları gidermek için cihazın kullanım sonrasında durulanması gerekir.

SÖKME

- Ağzılığı (Şekil 5) Terapi Seçiciden sökün.
- Terapi Seçiciyi saat yönü tersine 1. pozisyonu geçecek şekilde döndürerek Terapi Seçiciyi Eğimli Borudan çıkartın. (bakınız Şekil 6 ve Şekil 7)
- Akış Vanasını Terapi Seçiciden çıkartmayın.
- Başlığı, Eğimli Borunun tabanından çıkartın. (bakınız Şekil 8)



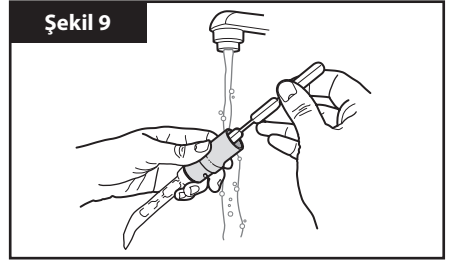
Not:

Akış Vanasının Terapi Seçiciden çıkartılmasına gerek yoktur

TEMİZLİK

Kurutucuyu Takın

- Temizlik için Kurutucuyu takarken, Terapi Seçici + Akış Vanasından su geçirin, temizlik ve durulama solüsyonlarının serbestçe akmasını sağlayın. (bakınız Şekil 9)
- Bütün temizlik işlemleri esnasında Kurutucu, Akış Vanasına takılı olmalıdır.







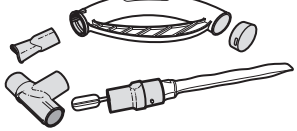


TEMİZLİK METOTLARI

Durulama: Partikülleri temizlemek için Terapi Seçici ve Akış Vanasından su geçirin. Bileşenler üzerindeki fazla suyu sallayarak dökün ve havayla kurutun.

Elde Yıkama: Tüm parçaları genel bir bulaşık deterjanı kullanarak ılık, deterjanlı suda nazikçe yıkayın. Gözle görünür kirleri çıkartmak için bütün VibraPEP bileşenlerini gereken şekilde ılık, deterjanlı suya batırabilirsiniz. Bütün bileşenleri suda iyice durulayın. Yeniden monte etmeden önce tüm parçaları havayla kurutun.

Kaynatma: VibraPEP, bütün parçaları suda kaynatmak suretiyle dezenfekte edilebilir. Plastik parçaların sıcak tabanla temasını önlemek için tencerenin tabanına ısıya dayanıklı bir ızgara yerleştirin. Suyu kaynatın (212° F/100° C). Tüm bileşenleri kaynayan suya koyup 10 dakika boyunca bekletin. Sudan çıkartın ve parçalar soğuduktan sonra yeniden montaj öncesinde havayla kurutun.

Bulaşık Makinesi: VibraPEP, bulaşık makinesinde temizlenebilir. NOT: Küçük parçaları bulaşık makinesinin sepeti ile üst rafa yerleştirin. Parçaları monte etmeden önce tamamen soğuduğundan ve kuruduğundan emin olun.

TEMİZLİK TALİMATLARI				
	SABUN & SU	KAYNAYAN SU	BULAŞIK MAKİNESİ	HAVAYLA KURUTMA
	✓	✓  10 dak.	✓ Üst Raf	 Gece boyunca

VibraPEP'i kontrol edin

- Temizlendiklerinden emin olmak için parçaları görsel olarak kontrol edin.
- Hasar olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın ve sağlık personeline danışın.

YENİDEN BİRLEŞTİRME

- Terapi Seçiciyi, Akış Vanası ile birlikte Eğimli Boruya takın. (Bakınız Şekil 10)
- Terapi Seçici üzerindeki tırnağın, Eğimli Boru üzerindeki girintiyle hizalandığından emin olun. (bakınız Şekil 11)
- Terapi Seçiciyi doktorunuzun size önceden önerdiği ayara getirin. (Pozisyon 1-5) (bakınız Şekil 12)

