

**Purpose: This specification is to provide detailed information for:  
IFU - EU THRESHOLD PEP (HS735EU)**

**Part Number: 1051689**

Approving text only  
WEGOT (vendor no 8883) will be responsible for the specifications and printing

Artwork (Do Not Use Copy for Production)

**REF HS735EU**

# Threshold™ PEP

**RESPIRONICS.**

Made by Respironics  
 New Jersey Inc.  
 5 Wood Hollow Road  
 Parsippany, NJ  
 Tel.: 1-724-387-4000  
 Fax: 1-724-387-5270  
 www.respironics.com



Authorized Representative  
 Respironics Deutschland  
 Gewerbestraße 17  
 82211 Herrsching  
 Germany  
 Tel.: +49 8152 93060  
 Fax: +49 8152 930618

**CE**  
0123

Made in China  
 © 2008 Respironics, Inc. and its affiliates  
 U.S. Patent 4,854,574  
 1051689 Rev 1

<p><b>Threshold™ PEP Positive Expiratory Pressure Device</b></p> <p><b>ENGLISH Instructions for use</b></p> <p>For Single Patient Use Only.              Ref. HS735EU              Make sure there are no foreign objects in the mouthpiece or the device</p>	<p><b>Contents:</b>              Threshold™ PEP Positive Expiratory Pressure Device              Instructions for Use              Therapy Diary</p>	<p>1. Turn control knob (Fig. 1A) to align red edge of the pressure indicator (Fig. 1B) to the setting prescribed by your physician. A higher number equals greater effort. Attach mouthpiece firmly.</p>	<p>2. Put nose clip on your nose and breathe through your mouth.</p>	<p>3. Seal lips around the mouthpiece, take a full breath in and breathe out 2 or 3 times longer than you breathe in. Continue this pattern for 10-20 breaths (Fig. 3)</p>	<p>4. Remove mouthpiece from mouth and perform 2-3 "huff" coughs.</p>	<p>5. Repeat steps 3 and 4 approximately 4-6 times or until your therapy has lasted for about 10-20 minutes, or until secretions have been cleared. Therapy should be performed 2-4 times per day as needed or as instructed by your physician.</p>	<p><b>Important:</b> Training should be consistent and on-going. Record readings in the Therapy Diary.</p>
<p><b>Threshold™ PEP Anordning til generering af positivt ekspiratorisk tryk</b></p> <p><b>DANSK Brugervejledning</b></p> <p>Må kun bruges af en og samme patient.              Ref. HS735EU              Sørg for, at der ikke er fremmedlegemer i mundstykket eller anordningen</p>	<p><b>Indhold:</b>              Threshold™ PEP Anordning til generering af positivt ekspiratorisk tryk              Brugervejledning              Terapidagbog</p>	<p>1. Drej kontrolknappen (fig. 1A), så den røde kant på trykindikatoren (fig. 1B) falder med den indstilling, som din læge har ordineret. Jo større tallet er, jo større er belastningen. Fastgør mundstykket ordentligt.</p>	<p>2. Sæt næseklemmen på næsen og træk vejret gennem munden.</p>	<p>3. Luk læberne om mundstykket og tag en dyb indånding og lad udåndingen være 2 eller 3 gange længere end indåndingen. Fortsæt dette mønster i 10-20 vejrtækninger (fig. 3)</p>	<p>4. Fjern mundstykket fra munden og stød 2-3 gange.</p>	<p>5. Gentag trin 3 og 4 ca. 4-6 gange, eller indtil din terapi har varet i ca. 10-20 minutter, eller indtil du har hostet sekret op. Terapien skal udføres ca. 2-4 gange dagligt efter behov eller i henhold til din læges anvisninger.</p>	<p><b>Vigtigt:</b> Træningen skal være ensartet og kontinuerlig. Registrer målingerne i terapidagbogen.</p>

**Artwork (Do Not Use Copy for Production)**

<p><b>CLEANING INSTRUCTIONS</b>                  Wash in warm soapy water after each use. Flush all parts with clear water. Shake out excess water and air dry.                  DO NOT BOIL OR HEAT.</p>	 ANY CHANGE IN THE SETTING IS DONE ONLY AS DIRECTED BY YOUR PHYSICIAN IF YOU FEEL PAIN, SHORTNESS OF BREATH, DIZZINESS, NAUSEA, OR NOTICE THAT YOUR PULSE RATE HAS INCREASED DRAMATICALLY. STOP YOUR SESSION AND NOTIFY YOUR PHYSICIAN.	<p><b>INDICATIONS FOR USE</b>                  When used with the "huff" coughing technique, Threshold PEP therapy will help you remove mucus from your airways, reduce the air that may be trapped in your airways, keep your airways open and clear of mucus, and improve delivery of your bronchodilator medication if you are receiving bronchial hygiene therapy.</p>	<p><b>"huff" coughing:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remove Threshold PEP from mouth</li> <li>- Take in a slow, deep breath</li> <li>- Hold for 1-3 seconds</li> <li>- Exhale in short, quick forced exhalations</li> </ul>	<p><b>NOTE TO PHYSICIANS AND PHYSIOTHERAPISTS</b>                  Threshold PEP provides positive expiratory pressure (PEP) therapy for patients who have chronic obstructive pulmonary disease (COPD), chronic bronchitis, cystic fibrosis, atelectasis, or other conditions producing retained secretions. PEP therapy, combined with forced expiratory technique "huff" coughing, may be used for airway clearance, bronchial hygiene, or as an alternative to conventional chest physical therapy (CPT), and pursed lip breathing. Improves bronchodilation when used in combination with respiratory drug delivery via nebulizer or MDI spacer devices. Choose a setting that allows the patient to produce an inspiratory-to-expiratory ratio of 1:3 to 1:4 during inhalation of a breath larger than normal tidal volume and exhalation to functional residual capacity (FRC). You will know your patients are overcoming the resistance of the valve and performing the therapy at the pressure you've set when air can be heard flowing through the device. If your patients require a mask to correctly perform PEP therapy, any mask with a standard 22mm female connector can be attached.</p>												
<p><b>RENGØRINGSINSTRUKTIONER</b>                  Vaskes i varmt sæbevand efter hver brug. Skyl alle dele med rent vand. Ryst overskydende vand ud og lad det lufttørne.                  MÅ IKKE KOGES ELLER OPVARMES.</p>	 INDSTILLINGEN MÅ KUN ÆNDRES I HENHOLD TIL DIN LÆGES ANVISNINGER, HVIS DU FØLER SMERTE, STAKANDETHED, SVIMMELHED, KVALME ELLER BEMÆRKER, AT DIN PULS ER STEGET VOLDSDOMT. SKAL DU STOPPE SESSIONEN OG KONTAKTE DIN LÆGE.	<p><b>INDIKATIONER FOR BRUG</b>                  Når Threshold PEP-terapi bruges sammen med tekniken med stadvis host (stødning), kan den hjælpe dig med at fjerne slim fra luftvejene, nedsætte mængden af luft, som kan være fange i luftvejene, holde luftvejene åbne og frie for slim og forbedre leveringen af bronkieudvidende medicin, hvis du får bronkierensende behandling.</p>	<p><b>Stødning:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tag Threshold PEP væk fra munden</li> <li>- Tag en langsom, dyb indånding</li> <li>- Hold vejret i 1-3 sekunder</li> <li>- Foretag korte, hurtige, forøgede udåndinger</li> </ul>	<p><b>BEMÆRKNING TIL LÆGER OG FYSIOTERAPEUTER</b>                  Threshold PEP giver PEP-terapi (positivt ekspiratorisk tryk) til patienter, som lider af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), kronisk bronkitis, cystisk fibrose, atelektase eller andre lidelser, som medfører sekretophobning. PEP-terapi kombineret med forøret ekspiratorisk teknik med "stødning" kan bruges til at rense luftvejene, bronkierhygiene eller som alternativ til konventionel lungfysioterapi (CPT) og udånding med spidsede læber (pursed lip breathing). Forbedrer bronkieudvidelsen, når den anvendes i kombination med levering af åndedrætsmedicin via nebulisator eller MDI-spacer. Vælg en indstilling, som gør det muligt for patienten at frembringe et inspiratorisk/ekspiratorisk forhold på 1:3 - 1:4 under en indånding, der er større end normal respirationsvolumen og udånding til funktional residuakapacitet (FRC). Du ved, at dine patienter overvinder modstanden i ventilen og udfører terapien ved det tryk, som du har indstillet, når du kan høre, at der strømmer luft gennem anordningen. Hvis dine patienter har brug for en maske for at udføre PEP-terapien korrekt, kan der påsættes en hvilken som helst maske med en standard 22 mm hunkonnetektor.</p>												
<p><b>TRAINING DIARY</b>                  T time of day you train                  M length of training in minutes</p> <p><b>TRÆNINGSDAGBOG</b>                  T Tidspunkt på dagen, hvor du træner                  M Træningens varighed i minutter</p>																
UGE	INDSTILLING	SØNDAG		MANDAG		TIRSDAG		ONSDAG		TORS DAG		FREDAG		LØRDAG		
		T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																

**Revision History:**

Rev Level	DAR No.	Revision History	Date
00	2794	Original Release (Replaces 1020337)	5/19/2008
01	3138	Revision: Changed manufacturer information from "Made For" to "Made By". Added the term "Authorized Representative" above Respironics Deutchland. Added Rev 1	11/19/2008