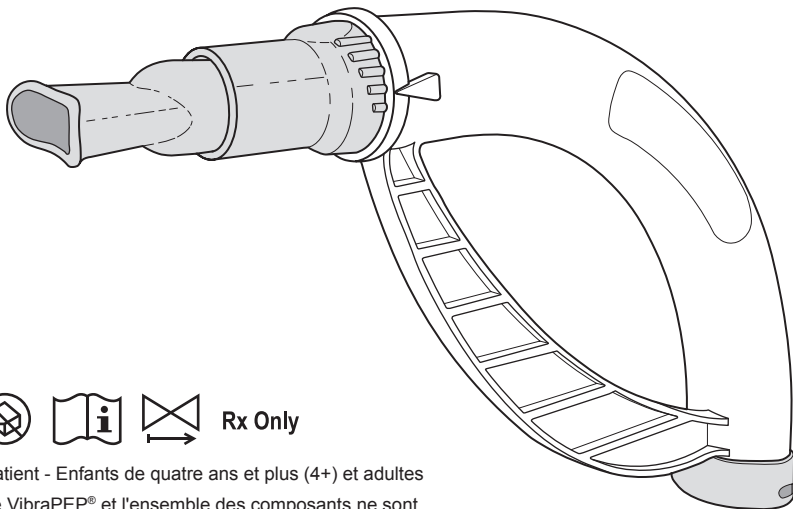


VibraPEP[®]

**Dispositif de traitement par PEP oscillante
OPEP**

Mode d'emploi

REF 44F10, 44F50



Rx Only

Patient - Enfants de quatre ans et plus (4+) et adultes

Le VibraPEP[®] et l'ensemble des composants ne sont pas fabriqués à partir de caoutchouc naturel.

Utilisation pour un seul patient.



Fabriqué pour et distribué par :

MEDICA HOLDINGS, LLC

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035, U.S.A.

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC

Tous droits réservés

Brevet américain No. D768,285S, autres brevets américains et internationaux en instance.

TABLE DES MATIÈRES

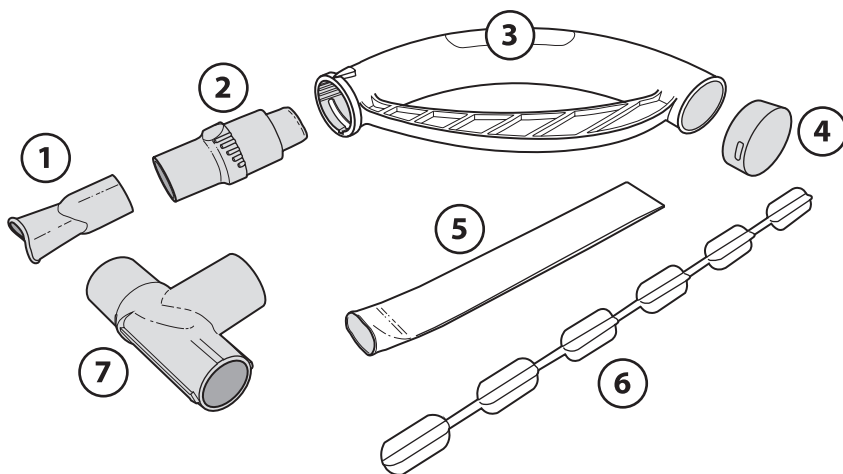
| | PAGE(S) |
|--|---------|
| Présentation du produit et contenu | 2-4 |
| Informations pour le médecin | 5 |
| Informations pour le patient | 6-7 |
| Instructions de nettoyage et d'entretien | 8-10 |
| Guide de référence rapide | 12 |



L'adaptateur à valve en T contient une valve qui permet à l'air de circuler dans une seule direction.

Rx only

Sur prescription seulement - L'utilisation de ce produit est réservée à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.



CONTENU DE LA BOÎTE :

1. Embout buccal
2. Sélecteur de traitement
3. Tube incurvé avec poignée
4. Silencieux (embout)
5. Tuyau à valve
6. Accessoire de séchage
7. Accessoire pour adaptateur à valve en T (Pièce n° 12218)

Remarque : Le modèle 44F10 n'inclut pas l'adaptateur à valve en T n° 12218.

Dispositif de traitement par PEP oscillante VibraPEP®

DESCRIPTION

Le système pour traitement par PEP oscillante (OPEP) VibraPEP est un dispositif pour patient unique qui permet de traiter en pression expiratoire positive (PEP) les patients en respiration spontanée. Il contribue au détachement et à l'élimination des sécrétions bronchiques chez les patients atteints de mucoviscidose, de MPOC, d'asthme, d'atélectasie ou d'autres maladies pulmonaires où l'élimination des sécrétions peut être problématique en administrant une PEP et une oscillation du flux d'air aux poumons. Cette combinaison de pression et de variation de débit provoque des vibrations dans le thorax entraînant le relâchement et la liquéfaction du mucus bronchique qui peut alors être plus facilement expulsé.

Le VibraPEP se compose d'un tuyau à valve plat inséré à l'intérieur d'un tube incurvé. Lorsque le patient souffle à travers le VibraPEP, la pression du tuyau augmente et provoque la déformation en flexion du tube. Lorsque le pic de pression est atteint, l'extrémité du tuyau s'ouvre et est catapultée contre la paroi, libérant sa pression. Ce processus est répété, assurant un effet d'oscillation à une pression et un débit constants pendant toute la phase d'expiration.

INDICATIONS

Le dispositif d'évacuation de mucus VibraPEP est un dispositif PEP (Pression expiratoire positive). Il a été conçu pour faire travailler les poumons du patient et pour améliorer l'élimination des sécrétions. Le dispositif peut être connecté par l'intermédiaire d'un adaptateur à valve en T pour une utilisation avec un nébuliseur à jet pour la délivrance de médicament en aérosol.

Patient - Enfants de quatre ans et plus (4+) et adultes

Environnement - Hôpital, cliniques, cabinets médicaux, milieu familial

CONTRE-INDICATIONS

Bien qu'aucune contre-indication absolue à l'utilisation de la thérapie PEP n'ait été signalée, les éléments suivants doivent être soigneusement évalués avant qu'une décision soit prise pour initier un traitement :

- Incapacité à tolérer les efforts respiratoires accrus
- Instabilité hémodynamique
- Pression intracrânienne (IPC) > 20 mm Hg
- Sinusite aiguë
- Chirurgie faciale, buccale ou crânienne récente,
- Épistaxis
- Chirurgie œsophagienne
- Hémoptysie active
- Pneumothorax non traité
- Nausée
- Rupture connue ou suspectée de la membrane tympanique ou autres pathologies de l'oreille moyenne
- Pathologie abdominale aiguë
- Anévrisme de l'aorte abdominale
- Hernie hiatale
- Grossesse
- Présence d'une perfusion réduite de l'artère coronaire, comme dans l'infarctus aigu du myocarde.

EFFETS SECONDAIRES

Certains effets secondaires peuvent être ressentis, notamment :

- Une hyperventilation
- Des vertiges légers
- Un engourdissement de la bouche et des mains

AVERTISSEMENTS

L'utilisation de cet appareil à des pressions excessives peut avoir des effets négatifs. Des pressions expiratoires supérieures à 20 cm H₂O chez des patients sensibles à l'augmentation de la pression transpulmonaire peuvent développer un ou plusieurs des effets secondaires indésirables listés ici.

Un bon jugement clinique est nécessaire pour guider l'ajustement des paramètres appropriés pour chaque patient, individuellement. Le fait de ne pas faire correspondre le réglage de résistance approprié sur les différentes marques du sélecteur de traitement avec le débit expiratoire du patient peut empêcher d'atteindre les objectifs thérapeutiques du traitement par PEP oscillante ou entraîner un ou plusieurs des effets secondaires indésirables suivants.

- Augmentation du travail respiratoire pouvant entraîner une hypoventilation et une hypercarbie
- Augmentation de la pression intracrânienne
- Compromis cardiovasculaire
- Ischémie myocardique
- Diminution du retour veineux
- Ingestion d'air, avec une probabilité accrue de vomissement et d'aspiration
- Claustrophobie
- Barotraumatismes pulmonaires

AVANT UTILISATION

Inspectez visuellement l'appareil pour vous assurer qu'il est exempt de toute contamination et de la présence de corps étrangers. Les thérapies PEP pour l'hygiène bronchique nécessitent une respiration spontanée chez les patients.

MODE D'EMPLOI

Le VibraPEP dispose de cinq réglages indiqués par la position du sélecteur de traitement. L'appareil est pré-réglé sur la position zéro. Si c'est la première utilisation, assurez-vous qu'il est réglé sur cette position.

RÉGLAGE DES PARAMÈTRES

Invitez le patient à expirer à travers le VibraPEP à la capacité résiduelle fonctionnelle (FRC). L'expiration devrait être active, mais pas forcée. Réglez le sélecteur de traitement sur le VibraPEP selon les besoins pour obtenir un rapport inspiratoire/expiratoire d'environ 1:3 sur une période de 3 à 4 secondes. Demandez au patient d'effectuer plusieurs manœuvres expiratoires forcées (« toux soufflée ») pour augmenter les sécrétions

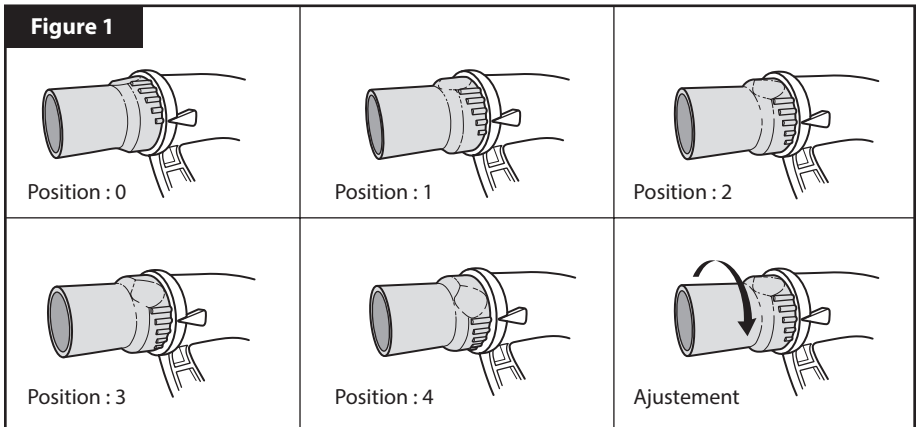
Pour les patients nécessitant un PEP permanent avec des oscillations de pression supérieures à la valeur de base (CombinedPEP), commencez la thérapie à la position initiale 0 (le plus petit repère) du VibraPEP et réglez respectivement aux positions 1 et 2 (flèche sur le premier, deuxième ou troisième repère sur le sélecteur de traitement). (voir figure 1)

Les positions 3 ou 4 fournissent une pression ascendante progressive suivie d'une chute de pression soudaine (DynamicPEP). La flèche sur le tube doit pointer vers le troisième ou le quatrième repère du sélecteur de traitement. (voir figure 1)

Ajustement aux exigences des patients

En tournant le sélecteur de traitement, la pression et le débit peuvent être ajustés pour obtenir une thérapie optimale pour chaque patient. Reportez-vous aux spécifications pour connaître la gamme des pressions des voies respiratoires qui peuvent être augmentées en fonction des efforts du patient (voir figure 1). (voir figure 1)

Évaluer le niveau d'effort respiratoire et la quantité de mucus expectorée. Si ce n'est pas acceptable, tournez le sélecteur de traitement vers le paramètre suivant et réévaluez. Répétez les étapes jusqu'à ce que l'ajustement soit le plus bénéfique possible pour votre patient. En cas de doute, remettez le sélecteur de traitement sur le réglage initial et répétez la procédure. Lorsque le réglage optimal est atteint, laissez le sélecteur de traitement sur le réglage indiqué et mémorisez la position pour référence ultérieure.

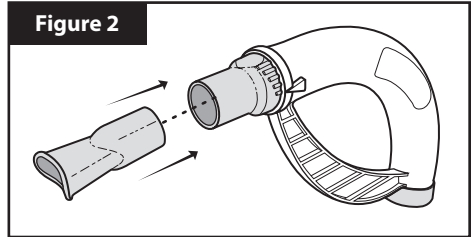


MODE D'EMPLOI

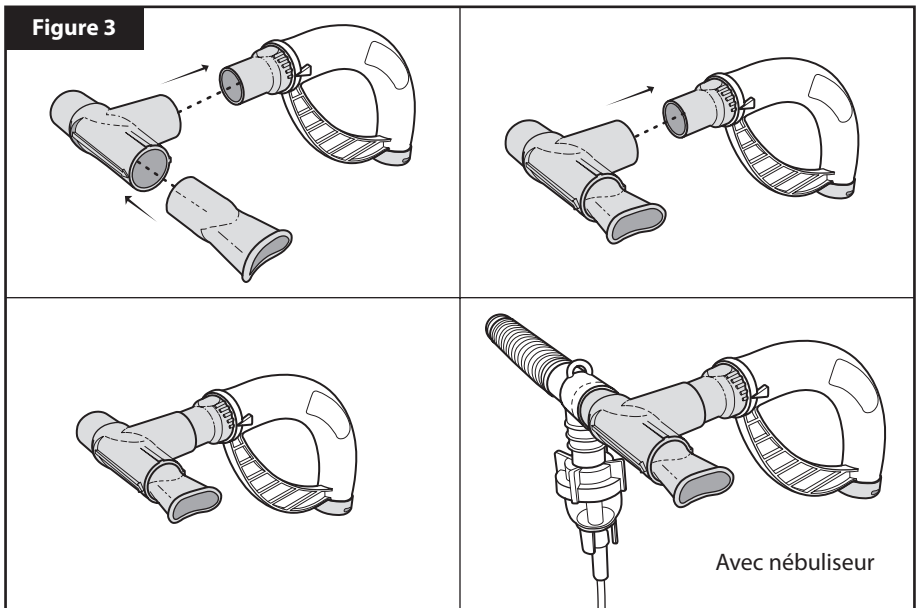
Veillez noter qu'en tournant le sélecteur de traitement de la position 0 à la position 4, vous pouvez ajuster la pression de VibraPEP et les fluctuations de débit pour qu'elles soient plus confortables et efficaces pour vous. Vous devez toutefois toujours suivre les instructions fournies par votre prestataire de soins.

Lors de l'utilisation de cet appareil, il est important de ne pas gonfler les joues pendant l'expiration et d'essayer de les garder fermes. Vous ne devez pas forcer l'expiration : vous devez expirer naturellement.

Pour commencer, réglez le sélecteur de traitement sur le réglage conseillé précédemment par votre prestataire de soins (position 0-4). Si le prestataire de soins n'a pas conseillé de réglage particulier, réglez le sélecteur de traitement sur la position 0 (voir figure 1). Ensuite, insérez l'embout buccal dans l'appareil VibraPEP (voir figure 2).



Insérez le VibraPEP dans votre bouche et formez un joint étanche avec vos lèvres autour de l'embout buccal. Respirez par le nez, puis expirez naturellement dans l'appareil en gardant vos joues fermes. Répétez cette procédure pendant 15 respirations, en inspirant par le nez et en expirant à travers le VibraPEP. Encore une fois, suivez toujours les instructions de votre prestataire de soins, car elles peuvent être différentes. Si vous ne parvenez pas à synchroniser votre respiration à travers le VibraPEP, vous pouvez utiliser l'accessoire d'adaptateur à valve en T s'il est inclus dans votre kit, pour faciliter la respiration à travers l'appareil (voir figure 3 ci-dessous).



Cycle d'application recommandé :

Suivez les instructions de votre prestataire de soins

Instructions pour la toux :

Lorsque vous soufflez dans le VibraPEP et que vous devez tousser, essayez d'expirer le plus longtemps possible à travers l'appareil. Lorsque vous devez tousser, retirez votre bouche de l'embout buccal et tentez d'expectorer le mucus au lieu de tousser superficiellement. Le fait d'expectorer entraîne généralement une élimination plus efficace du mucus des bronches.

Vous pouvez remarquer que, tout en expirant dans l'appareil et en faisant lentement tourner le VibraPEP, la pression nécessaire pour souffler augmentera progressivement, et les sons générés en seront modifiés. Le VibraPEP fonctionne indépendamment de la gravité et ne dépend donc PAS de la position du patient. Il peut être utilisé en position couchée, assise ou debout.

MODE D'EMPLOI, VibraPEP AVEC NÉBULISEUR

Nébuliseurs compatibles : utilisez uniquement un nébuliseur à jet équipé d'un raccord de 22 mm. Votre professionnel de la santé vous indiquera quel médicament utiliser pour les traitements combinés.

MISE EN GARDE

Les utilisateurs qui combinent l'utilisation du VibraPEP avec un nébuliseur délivrant des solutions médicamenteuses particulièrement visqueuses/collantes peuvent potentiellement altérer les propriétés physiques du tuyau à valve du VibraPEP.

REMARQUE

Le dispositif de dégagement de mucus VibraPEP n'est pas destiné à être utilisé lorsqu'il est connecté à un nébuliseur à jet qui délivre des médicaments stéroïdiens nébulisés ou des antibiotiques.

COMPATIBILITÉ AVEC DES MÉDICAMENTS EN AÉROSOL :

- Les médicaments qui ouvrent vos voies respiratoires ou aident à éclaircir le mucus constituent un choix adapté pour une utilisation avec votre VibraPEP à PEP oscillant, car ils aident à éliminer ou à éclaircir le mucus dans vos poumons.
- Les médicaments que vous souhaitez conserver dans vos poumons, comme les antibiotiques et les stéroïdes, doivent être pris après la fin du traitement par VibraPEP.

Assemblez le nébuliseur à jet comme décrit dans son mode d'emploi. Retirez l'embout buccal du sélecteur de traitement et placez l'adaptateur en T sur l'ouverture du sélecteur de traitement du VibraPEP comme indiqué. Raccordez le nébuliseur à l'adaptateur en T à valve et insérez l'embout buccal dans l'extrémité opposée. (Voir figure 3 pour un placement correct) Remarque : l'adaptateur à valve en T ne peut être connecté que d'une seule façon.

FONCTIONNEMENT DU NÉBULISEUR

Mettez en marche la source d'air ou le compresseur pour faire fonctionner le nébuliseur. Placez la bouche sur l'embout buccal raccordé à l'adaptateur à valve en T. Asseyez-vous dans une position détendue et droite. Une fois que vous avez inhalé complètement, expirez complètement à travers le VibraPEP à un débit lent et constant. Répétez les phases de respiration jusqu'à ce que le médicament soit parti, ou jusqu'à ce que vous entendiez un crachotement à la fin de l'inhalation. Des intervalles plus longs ou un temps de traitement prolongé peuvent être nécessaires en cas de difficultés respiratoires accrues ou d'accumulation accrue de mucus.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

ATTENTION

- Le VibraPEP est destiné à un usage par un patient unique (une seule personne)
- Le produit doit être remplacé immédiatement s'il est endommagé ou au bout de 6 mois d'utilisation.
- Ne partagez PAS votre VibraPEP avec d'autres patients
- Le VibraPEP peut être nettoyé en suivant les instructions ci-dessous.
- Le non-respect des instructions de nettoyage peut avoir un effet négatif sur la performance du dispositif.

Remarque :

S'il est utilisé en combinaison avec un nébuliseur, l'appareil doit être nettoyé avant l'utilisation suivante afin d'éliminer tout résidu qui aurait pu s'y déposer à l'expiration.

DÉMONTAGE

Au besoin, retirez l'embout buccal (figure 4), suivi du sélecteur de traitement avec son tuyau à valve du VibraPEP en tournant le sélecteur de traitement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre après la position 0 (voir figure 5). Tirez le sélecteur de traitement hors du tube incurvé à l'aide de la poignée (voir figure 6). Retirez le capuchon du bas du tube incurvé avec la poignée (voir la figure 7).

Figure 4

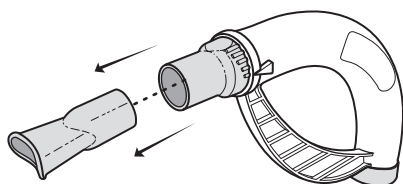
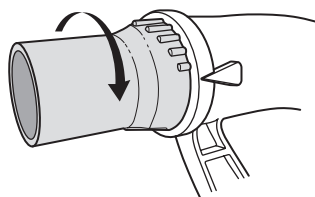


Figure 5



Tourner au-delà de la position : 0

Figure 6

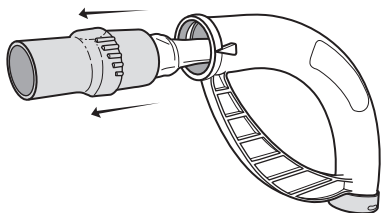
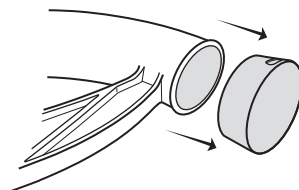


Figure 7

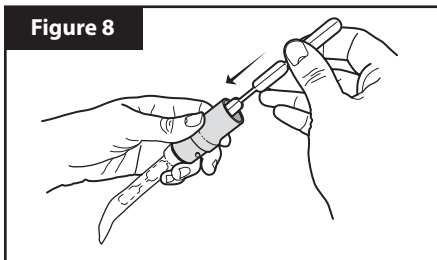


Remarque :

Il n'est pas nécessaire d'enlever le tuyau à valve du sélecteur de traitement

NETTOYAGE

Figure 8



Pour faciliter le nettoyage, faites couler de l'eau dans le tuyau de la valve et, en même temps, insérez l'accessoire de séchage. Ceci permettra aux solutions de nettoyage et de rinçage de s'écouler librement (voir la figure 8).

Remarque :

L'accessoire de séchage doit être inséré dans le tuyau à valve pendant toutes les procédures de nettoyage.

Après le démontage, le VibraPEP peut être nettoyé en utilisant les méthodes suivantes :





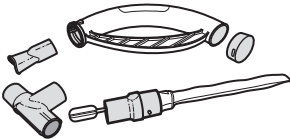


Rinçage : Insérez l'accessoire de séchage (composant n° 6 de la boîte) et faites couler l'eau à travers le sélecteur de traitement et le tuyau à valve pour éliminer toute particule. Secouez pour expulser l'excès d'eau des composants et laissez sécher à l'air libre.

Lavage à la main : Lavez doucement toutes les parties dans de l'eau chaude savonneuse, en utilisant un liquide vaisselle ordinaire. Pour éliminer les contaminants visibles, trempez le tuyau à valve, le sélecteur de traitement, le tube incurvé avec la poignée, l'embout buccal, l'adaptateur à valve en T et le silencieux dans de l'eau tiède et savonneuse comme il convient. Rincez soigneusement tous les composants dans l'eau. Laissez les pièces sécher à l'air complètement avant de les réassembler.

Ébullition : Le VibraPEP peut être désinfecté en faisant bouillir toutes les parties dans l'eau (212°F / 100°C) pendant 10 minutes. Placez un matériau résistant à la chaleur sur le fond de la casserole pour empêcher les pièces en plastique d'entrer en contact avec le fond de la casserole.

Lave-vaisselle : Le VibraPEP peut être nettoyé dans un lave-vaisselle. Placez les pièces dans un panier de lave-vaisselle sur le tiroir du haut.

Figure 9

| ENTRETIEN ET NETTOYAGE |  |  |  |  |
|--|--|--|--|---|
| | SAVON ET EAU | EAU BOUILLANTE | LAVE-VAISSELLE | AIR LIBRE |
|  | ✓ | ✓  10 min. | ✓ Tiroir du haut |  Une nuit |

Inspection du VibraPEP®

Après le nettoyage, inspectez tous les composants en vous assurant qu'ils fonctionnent correctement. Les pièces doivent s'emboîter facilement et fonctionner correctement. Le tuyau à valve VibraPEP pourrait perdre son élasticité au fil du temps et il est recommandé de le remplacer s'il présente des signes de fissuration, de lacération ou de perte d'élasticité.

Inspectez visuellement les pièces pour vous assurer qu'elles sont propres : si ce n'est pas le cas, répétez le cycle de nettoyage.

REMONTAGE

Si le tuyau à valve se détache ou s'il se désaligne pendant le nettoyage, il est très important que le tuyau à valve s'aligne correctement avec le sélecteur de traitement lors du remontage (voir figure 10).

Avec votre pouce, tenez le bord supérieur du tuyau à valve sur le rebord de la sortie du sélecteur de traitement. En utilisant votre pouce et l'index de votre autre main, saisissez le côté opposé du tuyau et étirez-le sur la sortie du sélecteur de traitement. Assurez-vous que le tuyau est à plat contre le sélecteur de traitement et qu'il n'est pas enroulé.

Faites tourner le tuyau à valve sur le sélecteur de traitement jusqu'à ce que les deux bords du tuyau s'alignent au milieu des crêtes du sélecteur de traitement. Assurez-vous que le triangle sur le tuyau à valve est aligné avec l'encoche sur le dessus du sélecteur de traitement.

Réinsertion du tuyau à valve et du sélecteur de traitement dans le tube

Après avoir réassemblé le tuyau à valve avec le sélecteur de traitement, insérez le sélecteur de traitement combiné avec le tuyau à valve (1) dans le tube incurvé avec poignée (2) (voir figure 11). Une fois inséré, assurez-vous que les indicateurs sont alignés avec la flèche sur le tube (3). (voir figure 12). Réglez le sélecteur de traitement sur le réglage que votre prestataire de soins vous a conseillé précédemment (position 0-4) (voir figure 13).

Figure 10

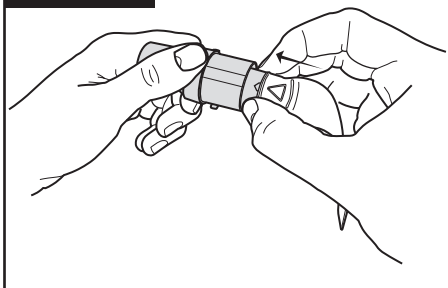


Figure 11

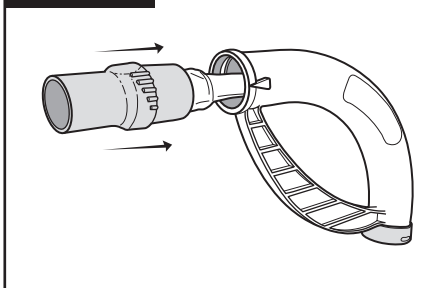


Figure 12

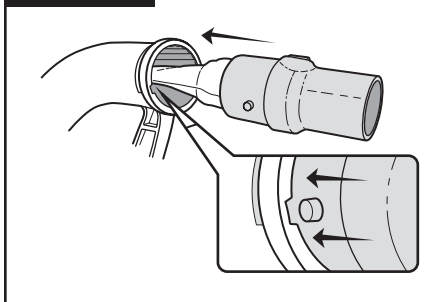
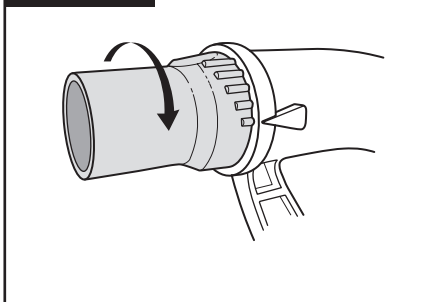


Figure 13



SPÉCIFICATIONS

| AVEC ADAPTATEUR À VALVE EN T | | | |
|---|--------|--------|--------|
| | DÉBIT | | |
| PARAMÈTRES | 10 lpm | 20 lpm | 40 lpm |
| Pression moyenne (cm H ₂ O) pour tous les réglages | 10-13 | 18-21 | 27-41 |
| Pression moyenne (cm H ₂ O) pour tous les réglages | 7-17 | 22-28 | 51-76 |
| Fréquence (Hz) pour tous les réglages | 8-16 | 12-17 | 19-22 |

| AVEC ADAPTATEUR À VALVE EN T | | | |
|---|--------|--------|--------|
| | DÉBIT | | |
| PARAMÈTRES | 10 lpm | 20 lpm | 40 lpm |
| Pression moyenne (cm H ₂ O) pour tous les réglages | 9-13 | 18-21 | 29-40 |
| Pression moyenne (cm H ₂ O) pour tous les réglages | 5-13 | 19-24 | 46-58 |
| Fréquence (Hz) pour tous les réglages | 8-15 | 13-17 | 18-21 |

Remarque : Les tests ont été effectués à un débit fixe. Les valeurs réelles dépendent de l'effort individuel.

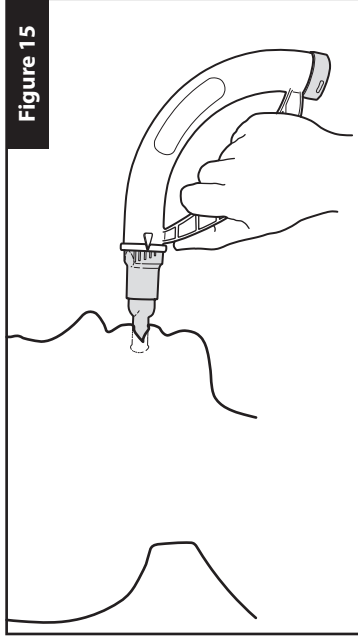
Les spécifications suivantes ont été établies à l'aide d'un test de performance utilisant un impacteur en cascade à huit étapes à un débit de 28 L/min équipé d'un connecteur à orifice d'admission USP <601>. Trois (3) échantillons de dispositifs ont été testés avec 3 essais chacun, pour un total de 9 points d'échantillonnage pour chaque médicament, pour un total de 27 points de données. L'aérosol a été prélevé directement à la sortie. Les spécifications sont énumérées ci-dessous sur la base d'un niveau de confiance de 95 %.

| TABLEAU 2 - MODE AÉROSOL SEUL À 28 LPM - CARACTÉRISTIQUE DES PARTICULES | | | | | | |
|---|------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Mesure (Moyenne) | Configuration autonome | avec Adaptateur en T VibraPEP | Configuration autonome | avec Adaptateur en T VibraPEP | Configuration autonome | avec Adaptateur en T VibraPEP |
| Westmed - VixOne® | | | | | | |
| | Albutérol | | Acide cromoglicique | | Bromure d'ipratropium | |
| NMAD (µm) | 1,7 | 1,37 | 1,67 | 1,43 | 1,53 | 1,37 |
| GSD | 2,24 | 2,21 | 2,04 | 1,75 | 2,11 | 2,09 |
| Dose totale (µg) | 1256 | 1050 | 6295 | 5212 | 262 | 252 |
| Dose respirable totale (0,5-5 µm) | 896 | 790 | 4939 | 4106 | 174 | 147 |
| Grosses particules (> 4,7 µm) | 266 | 154 | 881 | 555 | 72 | 83 |
| Particules fines | 990 | 896 | 5413 | 4657 | 190 | 169 |
| Particules ultra-fines (< 1,0 µm) | 347 | 351 | 1804 | 2460 | 64 | 69 |
| Analyses statistiques Différences significatives | Non | | Non | | Non | |
| Hudson RCI Micro Mist® | | | | | | |
| | Albutérol | | Acide cromoglicique | | Bromure d'ipratropium | |
| NMAD (µm) | 1,77 | 1,40 | 1,60 | 1,43 | 1,53 | 1,47 |
| GSD | 2,94 | 2,28 | 2,69 | 2,75 | 2,74 | 2,83 |
| Dose totale (µg) | 863 | 779 | 2803 | 2482 | 127 | 119 |
| Dose respirable totale (0,5-5 µm) | 497 | 493 | 1696 | 1556 | 62 | 60 |
| Grosses particules (> 4,7 µm) | 277 | 193 | 782 | 564 | 52 | 44 |
| Particules fines | 586 | 586 | 2022 | 1918 | 75 | 75 |
| Particules ultra-fines (< 1,0 µm) | 231 | 250 | 828 | 878 | 31 | 34 |
| Analyses statistiques Différences significatives | Non | | Non | | Non | |

Remarque: Les particules grossières (dépôts oropharyngés) et les particules ultra-fines (expirées) ne risquent pas de se déposer dans les voies aériennes du patient et procurent ainsi un, d'où l'avantage clinique.

- 1 Tournez le sélecteur de traitement pour l'aligner sur le repère correspondant au réglage souhaité. Les positions 0-2 (PEP combinée) peuvent être utilisées pour traiter les patients nécessitant une PEP permanente avec des oscillations de pressions supplémentaires au-dessus de la valeur de base. Les positions 3-4 (PEP dynamique) peuvent être utilisées pour traiter des patients nécessitant une augmentation progressive de la pression suivie d'une chute de pression soudaine. (voir figure 14 à droite)

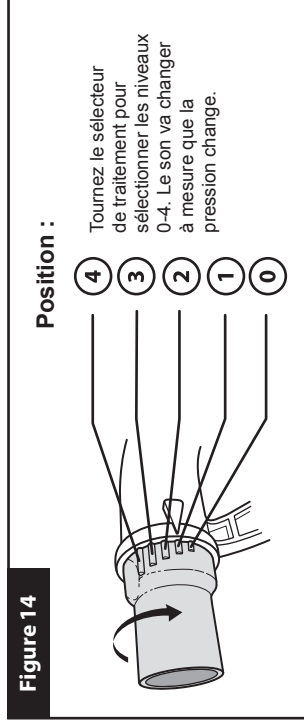
- 2 Insérez le VibraPEP dans votre bouche et formez un joint étanche avec vos lèvres (voir figure 15).



- 3 Respirez par le nez et expirez dans l'appareil. Ne forcez pas l'expiration, expirez naturellement (gardez vos joues fermes).

- 4 Répétez _____ fois (15 fois sauf indication contraire).

Figure 14



Cette technologie ne dépend pas de la gravité, vous pouvez donc utiliser le VibraPEP™ debout, assis ou couché.

Instructions pour :

Réglage du sélecteur de traitement :

Nombre de répétitions :

Instructions supplémentaires / ou rappels :