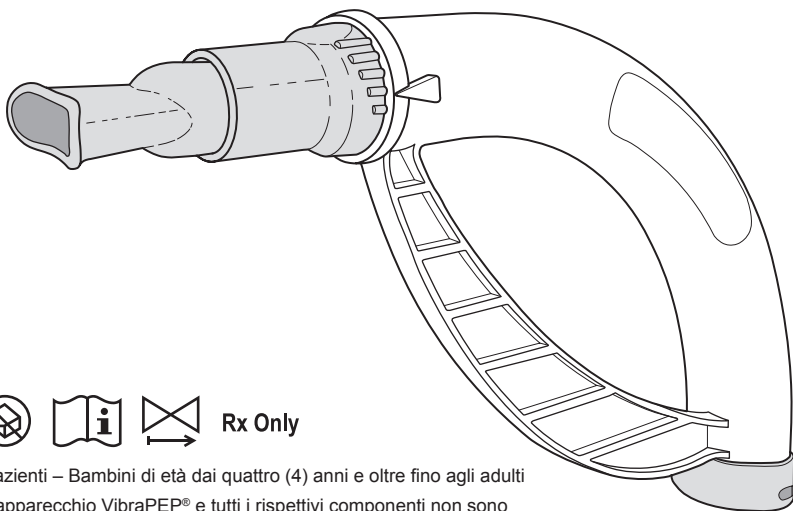


VibraPEP[®]

**Apparecchio per terapia PEP oscillatoria
OPEP**

Istruzioni per l'uso

REF 44F10, 44F50



Rx Only

Pazienti – Bambini di età dai quattro (4) anni e oltre fino agli adulti

L'apparecchio VibraPEP[®] e tutti i rispettivi componenti non sono realizzati in lattice di gomma naturale.

Da utilizzare su un solo paziente.



Prodotto per e distribuito da:

MEDICA HOLDINGS, LLC

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC

Tutti i diritti riservati

Brevetto USA N. D768,285 e altri brevetti USA e internazionali in attesa di registrazione.

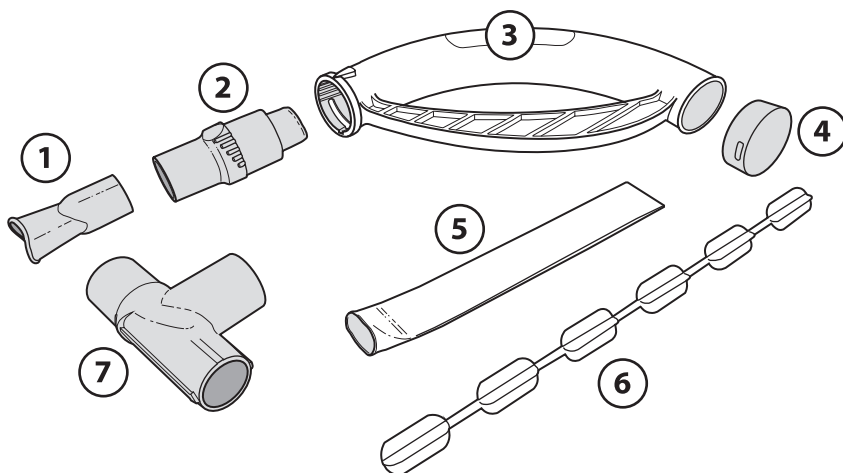
	PAGINA(E)
Presentazione del prodotto e contenuto	2-4
Informazioni per il medico	5
Informazioni sul paziente	6-7
Istruzioni per la pulizia e la manutenzione	8-10
GUIDA RAPIDA DI RIFERIMENTO	12



L'adattatore a T valvolato contiene una valvola che consente il flusso d'aria in un'unica direzione.

Rx only

Soggetto a prescrizione - Il presente apparecchio può essere utilizzato esclusivamente dai medici o su prescrizione degli stessi.



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

1. Boccaglio
2. Selettore terapia
3. Tubo ricurvo con manico
4. Silenziatore (terminazione)

5. Tubo valvolato
6. Dispositivo ausiliario di asciugatura
7. Accessorio adattatore a T valvolato
(parte numero: 12218)

Nota: L'apparecchio 44F10 non include l'adattatore a T valvolato numero 12218.

Apparecchio per terapia PEP oscillatoria VibraPEP®

DESCRIZIONE

Il sistema VibraPEP per terapia PEP oscillatoria (OPEP) è un apparecchio monopaziente che somministra la terapia con pressione espiratoria positiva (PEP) ai pazienti che respirano spontaneamente. Aiuta a facilitare il distacco e la rimozione delle secrezioni bronchiali nei pazienti affetti da fibrosi cistica, BPCO, asma, atelectasia o altre patologie polmonari nelle quali l'eliminazione della secrezione può costituire un problema durante la somministrazione della terapia PEP e l'oscillazione del flusso d'aria nei polmoni. Questa combinazione di variazioni della pressione e del flusso causa delle vibrazioni nel torace, con il conseguente allentamento e liquefazione del muco bronchiale che può quindi essere espulso più facilmente.

Il sistema VibraPEP è costituito da un tubo valvolato piatto inserito all'interno di un tubo ricurvo. Mentre il paziente soffia attraverso il VibraPEP, la pressione del tubo aumenta e si piega durante la flessione del tubo. Quando viene raggiunta la pressione massima, l'estremità del tubo si apre e viene catapultata contro la parete, rilasciando la pressione. Questo processo viene ripetuto, fornendo un effetto oscillatorio ad una pressione e portata costante durante l'intera fase dell'espirazione.

INDICAZIONI

Il sistema VibraPEP per la rimozione del muco è un apparecchio per la pressione espiratoria positiva (PEP). È stato progettato per esercitare i polmoni del paziente e migliorare l'eliminazione della secrezione. L'apparecchio può essere collegato tramite un adattatore a T valvolato per l'uso con un nebulizzatore a getto per la somministrazione dell'aerosol.

Pazienti – Bambini con un'età di quattro (4) anni e oltre fino agli adulti
Ambiente - Ospedale, cliniche, studi medici, ambiente domestico

CONTROINDICAZIONI

Sebbene non siano state riportate controindicazioni assolute all'uso della terapia PEP, prima di prendere la decisione di iniziare la terapia, è necessario valutare attentamente quanto segue:

- Incapacità di tollerare un aumento del lavoro respiratorio
- Instabilità emodinamica
- Pressione intracranica (IPC) > 20 mm Hg
- Sinusite acuta
- Recente intervento chirurgico facciale, orale o cranico
- Epistassi
- Intervento chirurgico all'esofago
- Emottisi attiva
- Pneumotorace non trattata
- Nausea
- Rottura della membrana timpanica nota o sospetta o altra patologia dell'orecchio medio
- Patologia addominale acuta
- Aneurisma dell'aorta addominale
- Ernia iatale
- Gravidanza
- Presenza di ridotta perfusione dell'arteria coronarica come nell'infarto miocardico cardiaco acuto.

EFFETTI COLLATERALI

Alcuni dei possibili effetti collaterali includono:

- Iper-ventilazione
- leggera vertigine
- Intorpidimento della bocca e delle mani

AVVERTENZE

L'uso di questo apparecchio a pressioni eccessive può avere effetti indesiderati. Pressioni espiratorie superiori a 20 cm di H₂O nei pazienti sensibili all'aumento della pressione trans-polmonare possono determinare lo sviluppo uno o più degli effetti collaterali indesiderati qui elencati.

Per effettuare la regolazione delle impostazioni appropriate per ogni singolo paziente, è pertanto necessario avvalersi del giudizio clinico. La mancata corrispondenza dell'impostazione della resistenza appropriata nelle varie tacche del selettore della terapia al flusso espiratorio del paziente può comportare il mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici della Terapia PEP Oscillatoria, o uno o più degli effetti collaterali indesiderati elencati di seguito.

- Aumento del lavoro respiratorio che può causare ipoventilazione e ipercapnia
- Aumento della pressione intracranica
- Compromissione cardiovascolare
- Ischemia miocardica
- Diminuzione del ritorno venoso
- Ingestione d'aria, con maggiori probabilità di vomito e aspirazione
- Claustrofobia
- Barotrauma polmonare

PRIMA DELL'USO

Ispezionare visivamente l'apparecchio per assicurarsi che sia privo di contaminanti e corpi estranei. Le terapie PEP per l'igiene bronchiale richiedono la respirazione spontanea dei pazienti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il VibraPEP offre cinque impostazioni, come indicato dalla posizione del selettore della terapia. L'apparecchio è preimpostato nella posizione zero. LA PRIMA VOLTA CHE SI UTILIZZA, assicurarsi che l'apparecchio sia impostato su questa posizione.

REGOLAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI

Chiedere al paziente di espirare attraverso il VibraPEP fino al raggiungimento della capacità residua funzionale (FRC). L'espirazione deve essere attiva, ma non forzata. Regolare il selettore della terapia sul VibraPEP secondo necessità, per ottenere un rapporto inspiratorio/espiratorio di circa 1:3 in un periodo dai 3 ai 4 secondi. Fare eseguire al paziente diverse manovre espiratorie forzate ("tossi produttive") per aumentare le secrezioni

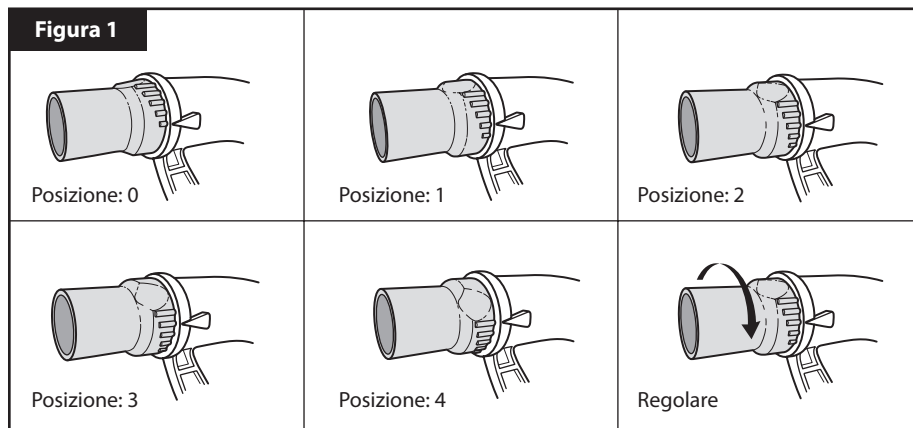
Per i pazienti che richiedono una terapia PEP permanente con oscillazioni di pressione aggiuntive superiori alla pressione basale (CombinedPEP), iniziare la terapia PEP combinata nella posizione iniziale 0 (segno più piccolo) sul VibraPEP e regolare rispettivamente sulle posizioni 1 e 2 (la freccia indica il primo, il secondo o il terzo segno sul selettore della terapia) (vedere la Figura 1).

Le posizioni 3 o 4 forniscono un aumento graduale della pressione, seguito da una riduzione improvvisa della pressione (PEP dinamica). La freccia sul tubo deve puntare verso il terzo o quarto segno del selettore della terapia. (vedere la Figura 1).

Adattamento alle esigenze dei pazienti

Ruotando il selettore della terapia è possibile regolare la pressione e il flusso in modo da ottenere una terapia ottimale per ciascun paziente. Per quanto riguarda l'intervallo di pressioni delle vie respiratorie che può essere aumentato in base agli sforzi del paziente, fare riferimento alle specifiche dell'apparecchio. (vedere la Figura 1).

Valutare il livello dello sforzo respiratorio e la quantità di muco espettorato. Se non è accettabile, ruotare ulteriormente il selettore della terapia sull'impostazione successiva, ed eseguire di nuovo la valutazione. Ripetere i passaggi fino a raggiungere la regolazione più vantaggiosa per il paziente. Se non si è sicuri, riportare il selettore della terapia nell'impostazione iniziale e ripetere la procedura. Quando viene raggiunta la regolazione ottimale, lasciare il selettore della terapia in corrispondenza dell'impostazione indicata e memorizzare la posizione per un riferimento futuro.

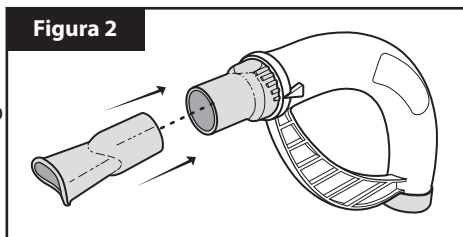


ISTRUZIONI PER L'USO

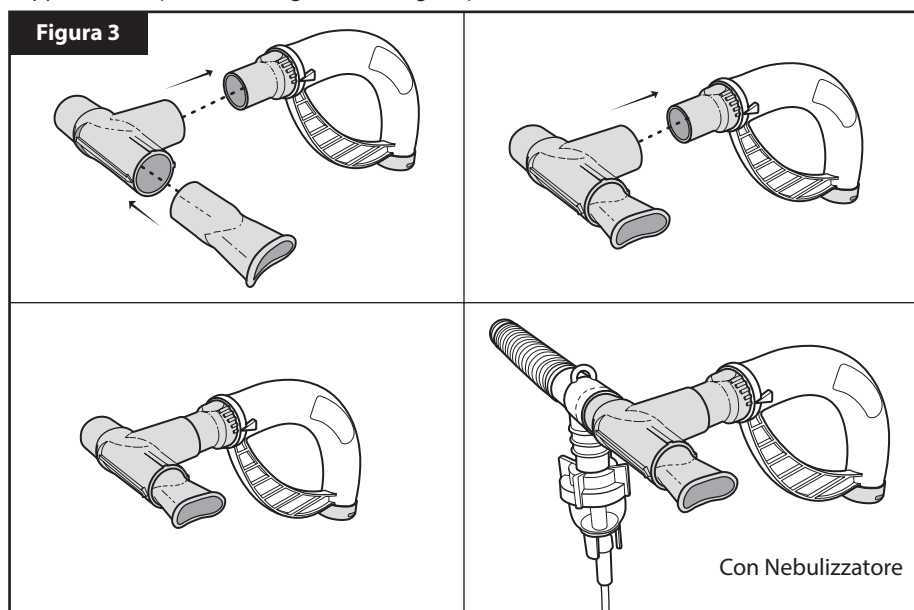
Notare che, ruotando il selettore della terapia dalla posizione 0 alla posizione 4, è possibile regolare la pressione e le fluttuazioni del flusso VibraPEP più confortevoli ed efficaci per l'utente. Tuttavia, è necessario attenersi sempre alle indicazioni fornite dall'operatore sanitario.

Quando si utilizza questo apparecchio è importante non espandere le guance durante l'espirazione e cercare di mantenerle distese. Inoltre, non forzare l'espirazione. È necessario espirare naturalmente.

Per iniziare, regolare il selettore della terapia sull'impostazione precedentemente consigliata dall'operatore sanitario (posizione 0-4). Se l'operatore sanitario non ha consigliato un'impostazione specifica, regolare il selettore della terapia sulla posizione 0 (vedere la Figura 1). Quindi, inserire il boccaglio nell'apparecchio VibraPEP (vedere la Figura 2).



Inserire il VibraPEP in bocca e formare una chiusura ermetica con le labbra intorno al boccaglio. Inspirare attraverso il naso, quindi espirare naturalmente nell'apparecchio mantenendo le guance distese. Ripetere questa procedura per 15 respiri, inspirando attraverso il naso ed espirando attraverso il VibraPEP. Ricordarsi di attenersi sempre alle istruzioni dell'operatore sanitario perché esse potrebbero essere diverse. Se non si è in grado di coordinare la respirazione attraverso il VibraPEP, è possibile utilizzare l'adattatore a T valvolato, se incluso nel kit, per facilitare la respirazione attraverso l'apparecchio (vedere la Figura 3 di seguito).



Ciclo di applicazione consigliato:

Seguire le istruzioni del proprio operatore sanitario

Istruzioni per tossire:

Quando si soffia nel VibraPEP e si avverte la sensazione di dover tossire, provare a espirare attraverso l'apparecchio il più a lungo possibile. Se è necessario tossire, allontanare la bocca dal boccaglio e cercare di "sbuffare" il muco, invece di sforzarsi per tossire. Sbuffare di solito si traduce in una rimozione più efficace del muco dai bronchi.

Notare che, mentre si espira nell'apparecchio e si ruota lentamente il VibraPEP, la pressione necessaria per soffiare aumenterà gradualmente e i suoni generati cambieranno. Il VibraPEP funziona indipendentemente dalla gravità e quindi NON dipende dalla posizione dei pazienti. Può essere utilizzato stando in posizione sdraiata, seduta o in piedi.

ISTRUZIONI PER L'USO, VIBRAPEP CON NEBULIZZATORE

Utilizzare solo un nebulizzatore a getto con un raccordo di 22 mm. L'operatore sanitario consiglierà il farmaco da usare per i trattamenti combinati.

ATTENZIONE

Gli utenti che abbinano l'uso del VibraPEP a un nebulizzatore che eroga soluzioni di farmaci particolarmente viscosi/appiccicosi possono potenzialmente alterare le proprietà fisiche del tubo valvolato del VibraPEP.

NOTA

L'apparecchio di eliminazione del muco VibraPEP non è inteso per essere usato quando si è collegati a un nebulizzatore a getto che eroga farmaci o antibiotici steroidei nebulizzati.

COMPATIBILITÀ CON I MEDICINALI AEROSOLIZZATI:

- L'uso di medicinali che aprono le vie respiratorie o che aiutino a ridurre il muco sono un'ottima scelta - insieme al sistema VibraPEP per terapia PEP oscillatoria - perché aiutano a rimuovere o assottigliare il muco nei polmoni.
- I medicinali che si desidera trattenere nei polmoni, come antibiotici e steroidi, devono essere assunti dopo aver completato il trattamento con VibraPEP per terapia PEP oscillatoria.

Montare il nebulizzatore a getto come descritto nelle Istruzioni per l'uso del nebulizzatore fornito in dotazione. Rimuovere il boccaglio dal selettore della terapia e posizionare l'adattatore a T valvolato sull'apertura del selettore della terapia del VibraPEP come indicato. Collegare il nebulizzatore all'adattatore a T valvolato e inserire il boccaglio nell'estremità opposta. (vedere la figura 3 per il posizionamento corretto) Nota: l'adattatore a T valvolato può essere collegato in un solo modo.

FUNZIONAMENTO DEL NEBULIZZATORE

Attivare la fonte d'aria o il compressore per pilotare il nebulizzatore. Posizionare la bocca nel boccaglio collegato all'adattatore a T valvolato. Sedersi in una posizione rilassata ed eretta. Dopo aver inalato completamente, espirare completamente attraverso il VibraPEP ad una velocità costante. Ripetere le fasi della respirazione fino all'esaurimento del medicinale o fin quando si sente uno spruzzamento alla fine dell'inalazione. Qualora la difficoltà respiratoria o l'accumulo di muco aumentino, potrebbero essere necessari intervalli più lunghi o tempi di trattamento prolungati.

ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE E LA PULIZIA

AVVERTENZA

- Il sistema VibraPEP è destinato ad essere utilizzato da un solo un paziente (una persona).
- Il prodotto deve essere sostituito dopo 6 mesi di utilizzo o immediatamente se appare danneggiato.
- NON condividere VibraPEP con altri pazienti
- VibraPEP può essere pulito attenendosi alle seguenti istruzioni.
- La mancata osservanza delle istruzioni di pulizia potrebbe determinare effetti indesiderati sulle prestazioni.

Nota: Se viene utilizzato in combinazione con un nebulizzatore, l'apparecchio deve essere pulito prima dell'uso successivo per rimuovere eventuali residui che potrebbero essersi depositati durante l'espiazione.

SMONTAGGIO

Se necessario, rimuovere il boccaglio (Figura 4), seguito dal selettore della terapia con il tubo valvolato proveniente dal VibraPEP, ruotando il selettore della terapia in senso antiorario dopo la posizione 0. (vedere la Figura 5). Rimuovere il selettore della terapia all'esterno e allontanarlo dal tubo ricurvo con il manico (vedere la Figura 6). Rimuovere il tappo dal fondo del tubo ricurvo con il manico (vedere la Figura 7).

Figura 4

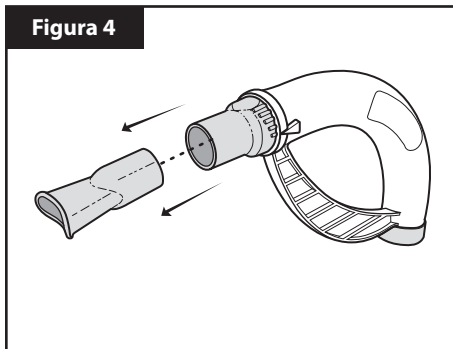


Figura 5

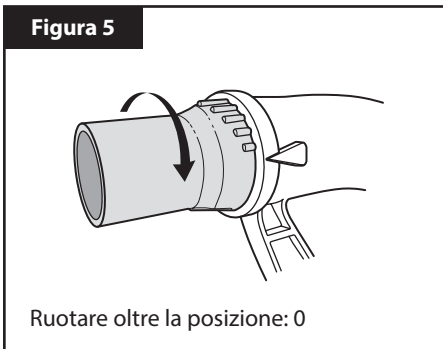


Figura 6

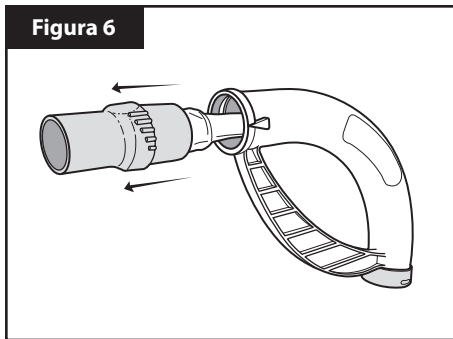
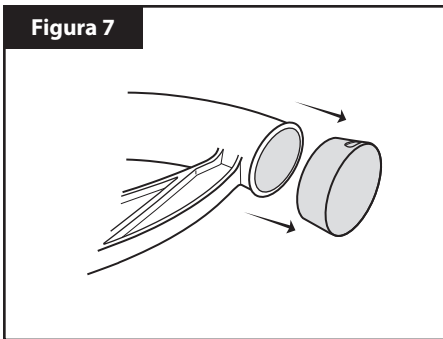
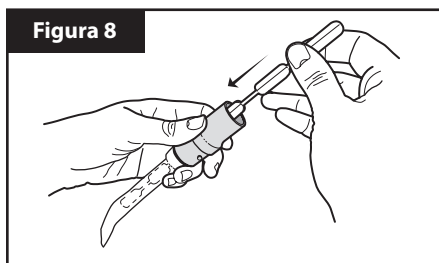


Figura 7



Nota:

Non è necessario rimuovere il tubo della valvola dal selettore della terapia



Per facilitare la pulizia, inserire il dispositivo ausiliario di asciugatura e far scorrere acqua corrente attraverso il tubo valvolato. Per consentire alle soluzioni di pulizia e risciacquo di fluire liberamente (vedere la figura 8).

Nota:

Il dispositivo ausiliario di asciugatura deve essere inserito nel tubo della valvola durante tutte le procedure di pulizia.





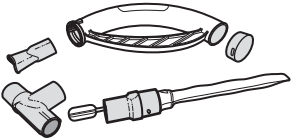





Dopo lo smontaggio, il VibraPEP può essere pulito attenendosi alle seguenti modalità:

Risciacquo: Inserire il dispositivo ausiliario di asciugatura (vedere i componenti imballati n° 6) e fare scorrere l'acqua attraverso il selettore della terapia e il tubo valvolato per eliminare eventuali particelle. Scuotere l'eccesso d'acqua dai componenti e asciugare all'aria.

Lavaggio manuale: Lavare delicatamente tutte le parti in acqua calda saponata, utilizzando un comune detersivo per piatti. Per rimuovere i contaminanti visibili è possibile immergere il tubo valvolato, il selettore della terapia, il tubo ricurvo con manico, il boccaglio, l'adattatore a T valvolato e il silenziatore in acqua calda saponata, a seconda delle necessità. Risciacquare bene tutti i componenti in acqua. Lasciare asciugare completamente le parti prima di rimontarle.

Ebollizione : VibraPEP può essere disinfettato facendo bollire tutte le parti in acqua (212 °F/100 °C) per 10 minuti. Posizionare un materiale resistente al calore sul fondo del piatto per evitare che le parti in plastica vengano a contatto con il fondo della pentola.

Lavastoviglie: VibraPEP può essere pulito nella lavastoviglie. Mettere le parti in un cestello per lavastoviglie sul ripiano superiore.

Figura 9				
ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE E LA PULIZIA	ACQUA E SAPONE	ACQUA BOLLENTE	LAVASTOVIGLIE:	ASCIUGARE ALL'ARIA
		 	 Ripiano superiore	 Durante la notte

Ispezione di VibraPEP®

Dopo la pulizia, ispezionare tutti i componenti verificando che funzionino correttamente. Le parti devono combaciare con facilità e funzionare correttamente. Il tubo valvolato del sistema VibraPEP potrebbe perdere elasticità nel tempo; pertanto, si consiglia di sostituire l'apparecchio se mostra segni di rottura, lacerazioni o perdita di elasticità.

Ispezionare visivamente le parti per assicurarsi che siano pulite. Altrimenti, ripetere il ciclo di pulizia.

RIMONTAGGIO

Nel caso in cui il tubo valvolato si stacca o si allinea in modo errato durante la pulizia, è molto importante che il tubo valvolato si allinei correttamente con il selettore della terapia durante il rimontaggio (vedere la Figura 10).

Con il pollice, reggere il bordo superiore del tubo valvolato sul labbro della presa del selettore della terapia. Usando il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare il lato opposto del tubo e allungarlo sopra alla presa del selettore della terapia. Assicurarsi che il tubo sia disteso e non arricciato, rispetto al selettore della terapia.

Ruotare il tubo valvolato sul selettore della terapia finché entrambi i bordi del tubo non si allineano al centro delle creste del selettore della terapia. Assicurarsi che il triangolo sul tubo valvolato sia allineato con la tacca nella parte superiore del selettore della terapia.

Reinserimento del tubo valvolato e del selettore della terapia nel tubo

Dopo aver rimontato il tubo valvolato nel selettore della terapia, inserire il selettore della terapia e il tubo valvolato combinati (1) nel tubo ricurvo con il manico (2) (vedere la Figura 11). Successivamente, assicurarsi che gli indicatori siano allineati con la freccia sul tubo (3) (vedere la Figura 12). Regolare il selettore della terapia sull'impostazione precedentemente indicata dall'operatore sanitario (posizione 0-4) (vedere la Figura 13).

Figura 10

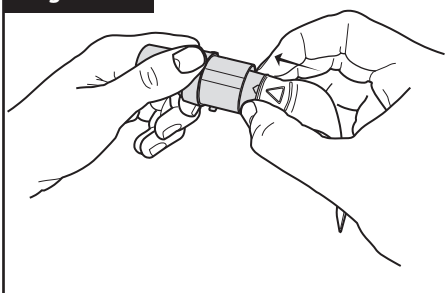


Figura 11

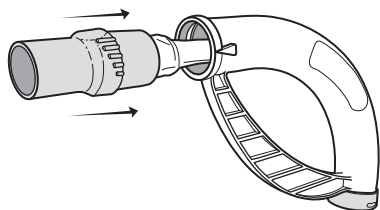


Figura 12

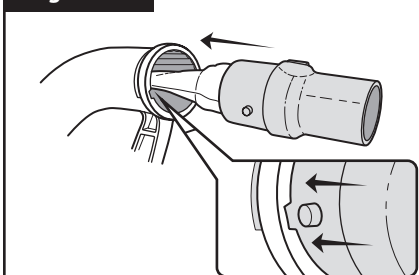
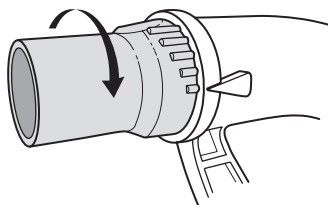


Figura 13



SPECIFICHE

SENZA ADATTATORE A T VALVOLATO			
	PORTATA		
PARAMETRI	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Pressione media (cmH ₂ O) in tutte le impostazioni	10-13	18-21	27-41
Pressione media (cmH ₂ O) in tutte le impostazioni	7-17	22-28	51-76
Frequenza (Hz) in tutte le impostazioni	8-16	12-17	19-22

CON ADATTATORE A T VALVOLATO			
	PORTATA		
PARAMETRI	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Pressione media (cmH ₂ O) in tutte le impostazioni	9-13	18-21	29-40
Pressione media (cmH ₂ O) in tutte le impostazioni	5-13	19-24	46-58
Frequenza (Hz) in tutte le impostazioni	8-15	13-17	18-21

Il test è stato eseguito a una portata fissa. I valori effettivi dipendono dallo sforzo individuale.

Le seguenti specifiche sono state stabilite mediante i test delle prestazioni utilizzando un impattore a cascata a otto stadi con una portata di 28 L/min dotato di una gola nella porta di induzione USP <601>. Tre (3) campioni dell'apparecchio sono stati testati con 3 analisi ciascuna, per un totale di 9 punti di campionamento per ciascun farmaco, per un totale di 27 punti dati. L'aerosol è stato campionato direttamente dalla presa. Le specifiche sono elencate di seguito sulla base di un livello di confidenza del 95%.

TABELLA 2 - MODALITÀ SOLO AEROSOL A 28 LPM - SPECIFICHE DELLE PARTICELLE						
Misurazione (media)	Configurazione Autonoma	Con adattatore a T VibraPep	Configurazione Autonoma	Con adattatore a T VibraPep	Configurazione Autonoma	Con adattatore a T VibraPep
Westmed - VixOne®						
	Salbutamolo		Sodio cromolino		Ipratropio bromuro	
NMAD (um)	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 (ug)	1256	1050	6295	5212	262	252
Dose respirabile totale (0,5-5 um)	896	790	4939	4106	174	147
Particelle spesse (4,7 um)	266	154	881	555	72	83
Particelle sottili	990	896	5413	4657	190	169
Particelle ultra sottili (<1,0 um)	347	351	1804	2460	64	69
Analisi statistica Differenze significative	No		No		No	
Hudson RCI Micro Mist®						
	Salbutamolo		Sodio cromolino		Ipratropio bromuro	
NMAD (um)	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 (ug)	863	779	2803	2482	127	119
Dose respirabile totale (0,5-5 um)	497	493	1696	1556	62	60
Particelle spesse (> 4,7 um)	277	193	782	564	52	44
Particelle sottili	586	586	2022	1918	75	75
Particelle ultra sottili (<1,0 um)	231	250	828	878	31	34
Analisi statistica Differenze significative	No		No		No	

Le particelle grossolane (deposizione orofaringea) e le particelle ultra-fini (espirate) non si depositano verosimilmente nelle vie respiratorie del paziente e quindi forniscono un beneficio clinico.

- 1** Ruotare il selettore della terapia per allinearlo con il segno a livello dell'impostazione desiderata. La posizione 0-2 (PEP combinato) può essere utilizzata per trattare i pazienti che richiedono un PEP permanente con oscillazioni di pressione aggiuntive e superiori alla pressione basale. La terapia (PEP dinamica) può essere usata per trattare i pazienti che richiedono una pressione gradualmente crescente, seguita da un calo improvviso della pressione. (Vedere la figura 14 a destra)
- 2** Inserire il VibraPEP in bocca e formare una chiusura ermetica con le labbra (vedere la Figura 15).

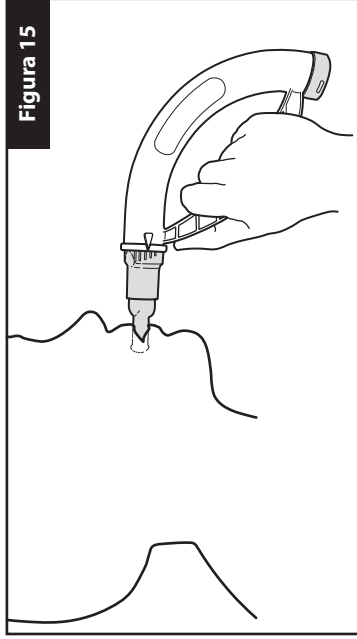
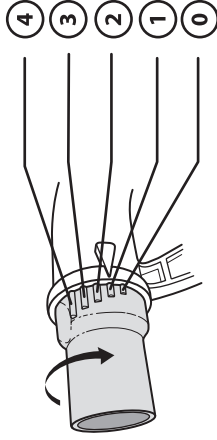


Figura 15

Figura 14

Posizione:



Ruotare il selettore della terapia per selezionare i livelli 0-4. Il suono cambierà insieme al cambiamento della pressione.

Questa tecnologia non dipende dalla gravità, quindi è possibile usare VibraPEP™ stando in piedi, seduti o sdraiati.

Istruzioni per:

Impostazione
del selettore di
terapia:

Numero di
ripetizioni:

Ulteriori istruzioni / o promemoria:

- 3** Inspirare attraverso il naso ed espirare nell'apparecchio. Non forzare l'espirazione: espirare in modo naturale (mantenendo le guance distese).
- 4** Ripetere _____ volte (15 volte, salvo istruzioni contrarie).