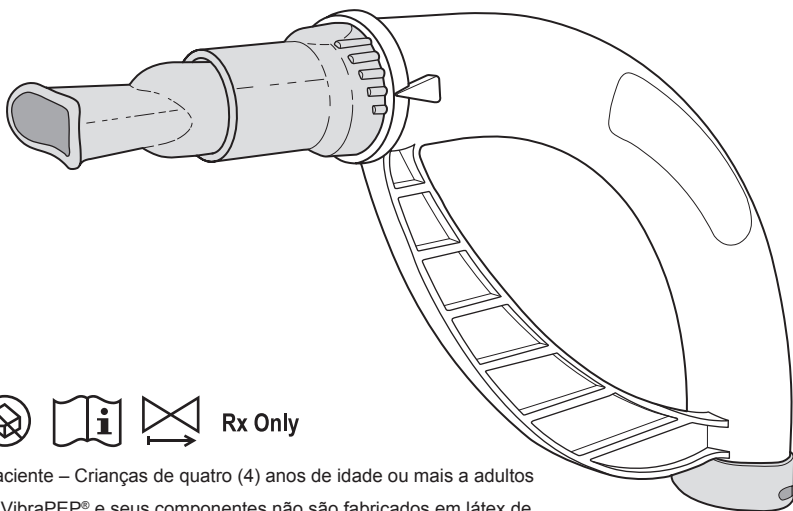


# VibraPEP<sup>®</sup>

**Dispositivo de terapia de PEP oscilante  
OPEP**

**Instruções de utilização**

**REF 44F10, 44F50**



**Rx Only**

Paciente – Crianças de quatro (4) anos de idade ou mais a adultos

O VibraPEP<sup>®</sup> e seus componentes não são fabricados em látex de borracha natural.

Para um único paciente.



Fabricado e distribuído por:

**MEDICA HOLDINGS, LLC**

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC  
Todos os direitos reservados  
Pat. nos EUA núm. D768,285S e  
outras patentes pendentes nos EUA  
e em outros países.

LIT-3326 Rev. A (2020-04-10)

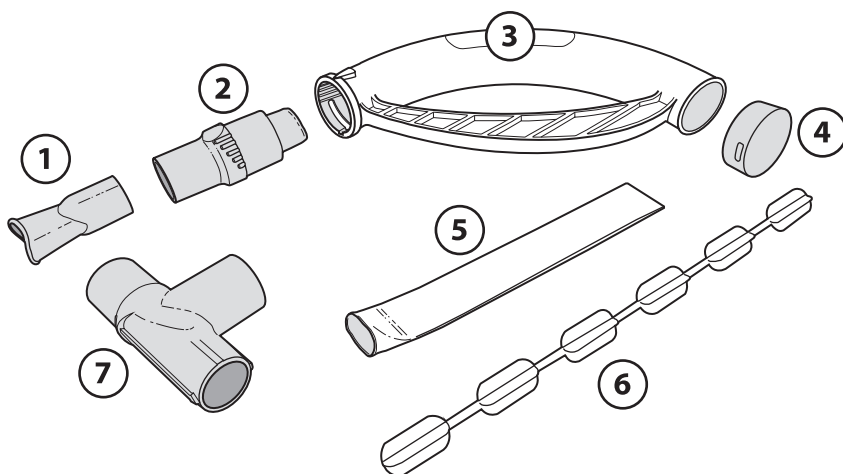
	PÁGINA(S)
Apresentação do produto e conteúdo .....	2 – 4
Informações para o médico .....	5
Informações para o paciente .....	6 – 7
Instruções de limpeza e manutenção .....	8 – 10
Guia de consulta rápida .....	12



O adaptador em T valvulado tem uma válvula que permite o fluxo de ar unidirecional.

**Rx only**

Sujeito a receita médica – O dispositivo pode ser utilizado somente por um médico ou sob sua ordem



## CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

1. Bocal
2. Seletor de terapia
3. Tubo curvo com pega
4. Silenciador (tampa de extremidade)
5. Manga valvular
6. Componente de secagem
7. Acessório de adaptador em T valvulado (nº de peça 12218)

**Nota:** O modelo 44F10 não inclui o adaptador em T valvulado 12218.

## Dispositivo de terapia de PEP oscilante VibraPEP®

### DESCRIÇÃO

O sistema de terapia de PEP oscilante (PEPO) VibraPEP é um dispositivo para um único paciente que possibilita a terapia de pressão expiratória positiva (PEP) em pacientes com respiração espontânea. Ele ajuda a liberar e remover secreções brônquicas em pacientes que padecem de fibrose cística, DPOC, asma, atelectasia ou outras doenças pulmonares em que a eliminação de secreções pode ser problemática, fornecendo PEP e oscilação do fluxo de ar para os pulmões. Essa combinação de pressão e variação de fluxo causa vibrações no tórax, fazendo com que o muco brônquico se solte e liqüidifique e seja expelido mais facilmente.

O VibraPEP consiste em uma manga valvular inserida em um tubo curvo. Quando o paciente expira através do VibraPEP, a pressão na manga aumenta e se acumula na curvatura do tubo. Quando o pico da pressão é atingido, a extremidade da manga se abre e é catapultada contra a parede, libertando a pressão. Esse processo se repete, levando a um efeito de oscilação com pressão e taxa de fluxo constantes durante toda a fase expiratória.

### INDICAÇÕES

O dispositivo de remoção de muco VibraPEP é um dispositivo de pressão expiratória positiva (PEP). Ele foi concebido para exercitar os pulmões do paciente e melhorar a eliminação de secreções. O dispositivo pode ser acoplado a um nebulizador de jato para administração de medicamentos por aerossol através de um adaptador em T valvulado.

Paciente – Crianças de quatro (4) anos de idade ou mais a adultos

Ambiente – Hospitais, clínicas, consultórios, ambiente doméstico

### CONTRAINDICAÇÕES

Embora não tenham sido relatadas quaisquer contraindicações absolutas para a terapia de PEP, é necessário avaliar cuidadosamente o seguinte antes de iniciar a terapia:

- Incapacidade de tolerar o aumento da atividade respiratória
- Instabilidade hemodinâmica
- Pressão intracraniana (PIC) > 20 mmHg
- Sinusite aguda
- Cirurgia facial, oral ou craniana ou trauma recente
- Epistaxe
- Cirurgia esofágica
- Hemoptise ativa
- Pneumotórax não tratado
- Náusea
- Ruptura da membrana timpânica ou outra patologia conhecida ou presumida do ouvido médio
- Patologia abdominal aguda
- Aneurisma da aorta abdominal
- Hérnia do hiato
- Gravidez
- Existência de perfusão reduzida da artéria coronária, como no caso de infarto agudo do miocárdio.

## **EFEITOS COLATERAIS**

Podem surgir alguns efeitos colaterais como:

- Hiperventilação
- Vertigem leve
- Dormência da boca e das mãos

## **AVISOS**

A utilização desse dispositivo com pressões excessivas pode ter efeitos adversos. Pressões expiratórias acima de 20 cmH<sub>2</sub>O em pacientes sensíveis ao aumento da pressão transpulmonar podem causar um ou mais dos efeitos colaterais adversos aqui mencionados.

Deve ser feito um julgamento clínico para orientar o ajuste das configurações adequadas para cada paciente individual. Se não for feita a correspondência adequada entre a configuração de resistência nas diferentes marcações do seletor de terapia e o fluxo expiratório do paciente, os objetivos terapêuticos da terapia de PEP oscilante poderão não ser alcançados e poderá ocorrer um ou mais dos seguintes efeitos colaterais adversos.

- Aumento da atividade respiratória que pode levar a hipoventilação e hipercapnia
- Aumento da pressão intracraniana
- Comprometimento cardiovascular
- Isquemia miocárdica
- Diminuição do retorno venoso
- Ingestão de ar, com aumento da probabilidade de vômito e aspiração
- Claustrofobia
- Barotraumas pulmonares

## **ANTES DA UTILIZAÇÃO**

Inspeccione visualmente o dispositivo para garantir que a unidade não apresenta contaminação e objetos estranhos. As terapias de PEP de higiene brônquica são destinadas a pacientes com respiração espontânea.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O VibraPEP tem cinco configurações, conforme indicado pelas posições do seletor de terapia. Por padrão, o dispositivo é fornecido na posição zero. Caso se trate da primeira utilização, garanta que o seletor se encontra nessa posição.

## AJUSTAR AS CONFIGURAÇÕES

Instrua o paciente a expirar através do VibraPEP para determinar a capacidade residual funcional (CRF). A expiração deve ser ativa, mas não forçada. Ajuste o seletor de terapia no VibraPEP conforme necessário para obter um rácio inspiratório/expiratório de 1:3 durante um período de 3 a 4 segundos. Faça com que o paciente execute várias manobras de expiração forçada (tosse de expectoração) para fazer subir as secreções.

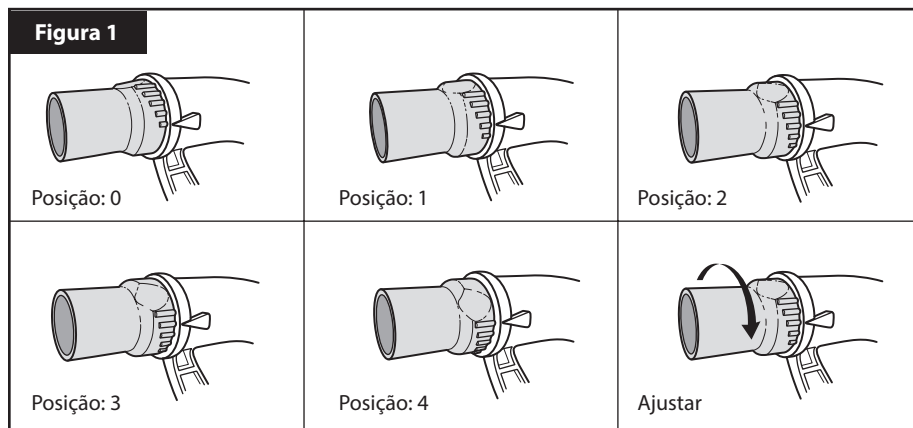
Para pacientes que necessitam de PEP permanente com oscilações de pressão adicionais acima da linha de base (CombinedPEP), inicie a terapia na posição inicial 0 (a menor marcação) do VibraPEP e ajuste para as posições 1 e 2 respectivamente (a seta aponta para a primeira, segunda ou terceira marcação no seletor de terapia). (Consulte a Figura 1)

As posições 3 e 4 fornecem uma pressão com aumento gradual seguida de uma queda repentina da pressão (PEP dinâmica). A seta no tubo deve apontar para a terceira ou quarta marcação do seletor de terapia. (Consulte a Figura 1)

## Ajustar segundo as necessidades dos pacientes

Utilizando o seletor de terapia, é possível ajustar a pressão e o fluxo para atingir a terapia ideal para cada paciente. Consulte a seção Especificações para conhecer a gama de pressões nas vias aéreas que podem ser aumentadas com base nos esforços do paciente. (Consulte a Figura 1)

Avalie o nível de esforço respiratório e a quantidade de muco expelida. Caso não sejam satisfatórios, aumente o nível do seletor de terapia e reavalie. Repita até que o ajuste seja o mais benéfico possível para o paciente. Se não tiver certeza, coloque o nível do seletor de terapia novamente na posição inicial e repita o procedimento. Quando o ajuste ideal for atingido, deixe o seletor de terapia na configuração desejada e memorize a posição para referência futura.



## PARA O PACIENTE

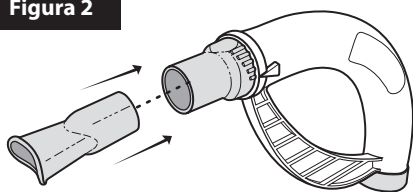
### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Observe que, ao mover o seletor de terapia da Posição 0 para a Posição 4, é possível ajustar as flutuações de pressão e fluxo do VibraPEP para os níveis mais confortáveis e eficazes para você. Entretanto, siga sempre as instruções do seu prestador de atendimento à saúde.

Ao utilizar este dispositivo, é importante não expandir as bochechas durante a expiração e tentar mantê-las imóveis. Você também não deve forçar a expiração e deve expirar normalmente.

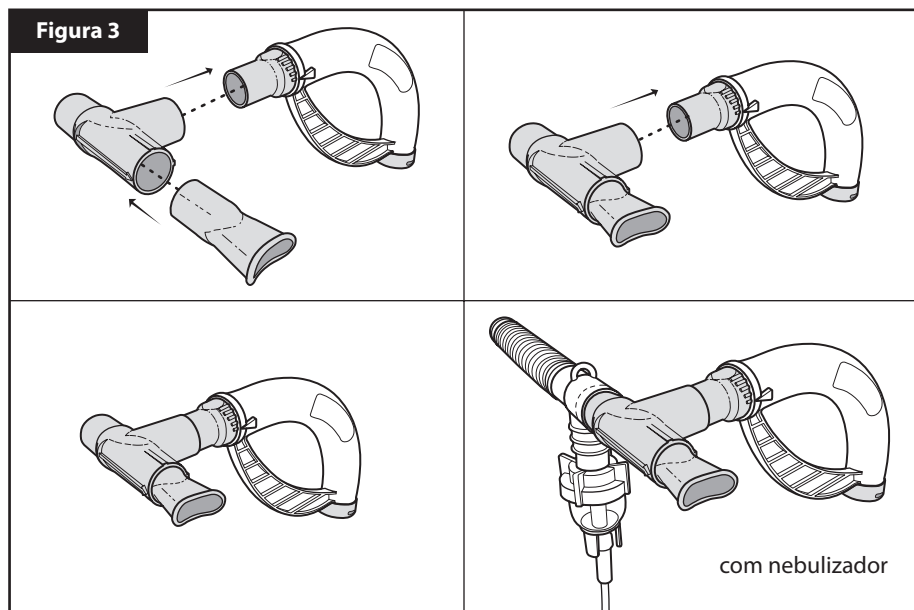
Para começar, ajuste o seletor de terapia para a configuração previamente aconselhada pelo seu prestador de atendimento à saúde (posição 0 a 4). Caso o prestador de atendimento à saúde não tenha aconselhado uma configuração específica, coloque o seletor de terapia na posição 0 (consulte a Figura 1). Em seguida, coloque o bocal no VibraPEP (consulte a Figura 2).

Figura 2



Coloque o VibraPEP na boca e aperte os lábios em volta do bocal de forma a vedá-lo adequadamente. Inspire pelo nariz e, em seguida, expire naturalmente para o dispositivo mantendo as bochechas imóveis. Repita este procedimento 15 vezes, inspirando pelo nariz e expirando através do VibraPEP. Mais uma vez, siga sempre as instruções do seu prestador de atendimento à saúde, pois elas podem diferir. Caso não consiga coordenar a respiração através do VibraPEP, você pode utilizar o acessório de adaptador em T valvulado se ele estiver incluso no kit, para facilitar a respiração através do dispositivo (Consulte a Figura 3 abaixo).

Figura 3



### **Ciclo de aplicação recomendado:**

Observe as instruções do seu prestador de atendimento à saúde.

### **Instruções para tossir:**

Se você estiver respirando para o VibraPEP e sentir vontade de tossir, tente expirar através do dispositivo o máximo de tempo possível. Quando for necessário tossir, retire o bocal da boca e tente expectorar o muco ao invés de forçar a tosse. De modo geral, expectorar leva a uma remoção mais eficaz do muco dos brônquios.

Você poderá observar que, ao expirar para o dispositivo e girar lentamente o VibraPEP, a pressão necessária para respirar aumenta gradualmente e os sons criados variam. O VibraPEP opera independentemente da gravidade e, portanto, NÃO depende da posição do paciente. Ele pode ser utilizado com o paciente em posição deitada, sentada ou em pé.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, VibraPEP COM NEBULIZADOR**

---

Compatibilidade do nebulizador: utilize somente um nebulizador de jato com uma conexão de 22 mm. Medicação a utilizar: o seu profissional de atendimento à saúde aconselhará quanto à medicação a utilizar para tratamentos combinados.

### **CUIDADO**

Os usuários que utilizarem o VibraPEP em conjunto com um nebulizador para administração de soluções terapêuticas particularmente viscosas/pegajosas poderão, potencialmente, alterar as propriedades físicas da manga valvular do VibraPEP.

### **NOTA**

O dispositivo de remoção de muco VibraPEP não se destina a ser utilizado conectado a um nebulizador de jato que esteja administrando antibióticos ou medicamentos esteroides nebulizados.

### **COMPATIBILIDADE COM MEDICAÇÃO AEROSSOLIZADA:**

- Uma medicação que abre suas vias aéreas ou ajuda a diluir o muco seria uma boa escolha para utilização com o dispositivo de terapia de PEP oscilante VibraPEP, uma vez que ela ajudaria a remover ou diluir o muco nos seus pulmões.
- Uma medicação que você pretende manter nos pulmões, como, por exemplo, antibióticos e esteroides, deve ser tomada depois de concluído o tratamento de PEP oscilante com o VibraPEP.

Preparação do nebulizador: monte o nebulizador de jato de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o nebulizador. Remova o bocal do seletor de terapia e coloque o adaptador em T valvulado sobre a abertura do seletor de terapia do VibraPEP, conforme indicado. Conecte o nebulizador ao adaptador em T valvulado e insira o bocal na extremidade oposta. (Consulte a Figura 3 para ver a colocação correta) Nota: O adaptador em T valvulado só pode ser conectado de uma forma.

### **FUNCIONAMENTO DO NEBULIZADOR**

Ligue a fonte de ar ou o compressor para acionar o nebulizador. Coloque a boca no bocal conectado ao adaptador em T valvulado. Sente-se em uma posição relaxada e ereta. Depois de inspirar, expire totalmente através do VibraPEP com um fluxo lento e constante. Repita as fases de respiração até que não haja medicação ou que você comece a ouvir uma crepitação no final da inspiração. Poderá ser necessário aumentar os intervalos ou prolongar o tempo de tratamento em casos de dificuldade acrescida em respirar ou de maior acúmulo de muco.

## INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO E LIMPEZA

### AVISO

- O VibraPEP é somente para um paciente (uma pessoa)
- O produto deve ser substituído após 6 meses de uso ou imediatamente se estiver danificado.
- NÃO compartilhe o VibraPEP com outros pacientes
- A limpeza do VibraPEP pode ser feita de acordo com as instruções abaixo.
- Deixar de respeitar as instruções de limpeza poderá ter um efeito adverso no desempenho

### Nota:

Se o dispositivo for utilizado em conjunto com um nebulizador, sua limpeza deverá ser feita da próxima utilização para remover quaisquer resíduos que possam ter ficado depositados durante a expiração.

## DESMONTAGEM

Conforme necessário, remova o bocal (Figura 4) do VibraPEP, seguido do seletor de terapia com a manga valvular acoplada, rodando o seletor de terapia no sentido anti-horário até passar a posição 0. (Consulte a Figura 5). Puxe o seletor de terapia para fora do tubo curvo com pega (consulte a Figura 6). Remova a tampa da parte inferior do tubo curvo com pega (consulte a Figura 7).

Figura 4

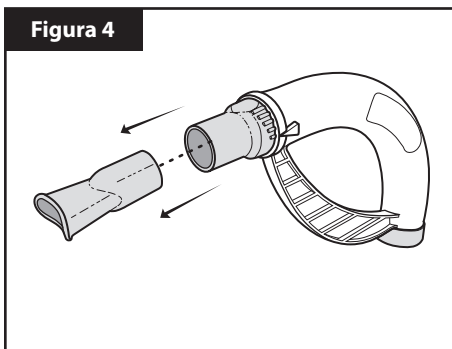
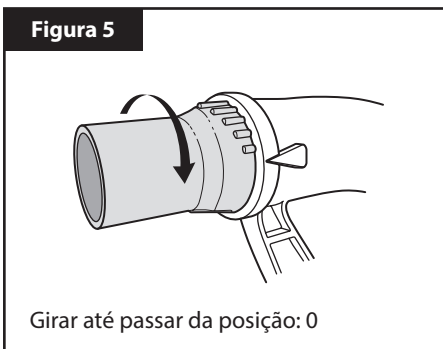


Figura 5



Girar até passar da posição: 0

Figura 6

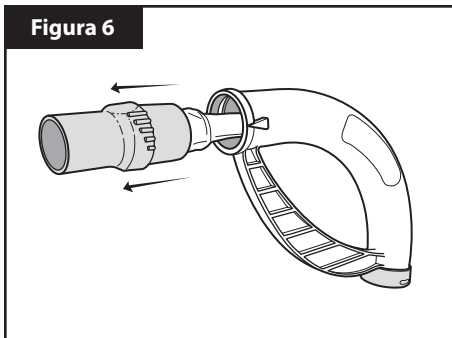
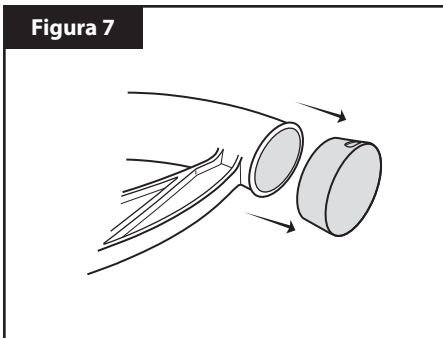


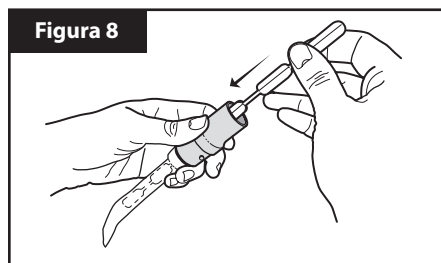
Figura 7



### Nota:

Não é necessário remover a manga valvular do seletor de terapia.





Para facilitar a limpeza, passe água simultaneamente pela manga valvular enquanto insere o componente de secagem. Isso permitirá que as soluções de limpeza e enxágue fluam livremente (consulte a figura 8).

**Nota:**

O componente de secagem deve estar inserido na manga valvular durante todos os procedimentos de limpeza.





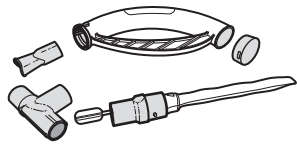




Após a desmontagem, é possível limpar o VibraPEP utilizando os seguintes métodos:

**Enxaguamento:** Insira o componente de secagem (veja o componente nº 6 do pacote) e deixa a água correr pelo seletor de terapia e pela manga valvular para remover quaisquer partículas. Sacuda para retirar o excesso de água dos componentes e deixe secar ao ar.

**Lavagem manual:** Lave suavemente todas as peças em água morna com detergente, o qual pode ser um detergente para louça comum. Para remover os contaminantes visíveis, você pode mergulhar a manga valvular, o seletor de terapia, o tubo curvo com pega, o bocal, o adaptador em T valvulado e o silenciador em água morna com detergente, conforme necessário. Enxágue cuidadosamente todos os componentes com água. Deixe que todas as peças sequem completamente ao ar antes da remontagem.

**Água fervente:** O VibraPEP pode ser desinfetado colocando todas as peças em água fervente (212 °F/100 °C) durante 10 minutos. **NOTA:** Coloque um material resistente ao calor no fundo do recipiente para evitar que peças de plástico entrem em contato com o fundo do recipiente.

**Lava-louça:** É possível limpar o VibraPEP utilizando uma lava-louça. **NOTA:** Coloque as peças no compartimento superior da lava-louça.

<p><b>Figura 9</b></p> <p><b>INSTRUÇÕES DE LIMPEZA</b></p>				
	<p><b>DETERGENTE E ÁGUA</b></p>	<p><b>ÁGUA FERVENTE</b></p>	<p><b>LAVA-LOUÇA</b></p>	<p><b>SECAGEM AO AR</b></p>
			 Compartimento superior	 De um dia para o outro

**Inspecionar o VibraPEP®**

Após a limpeza, inspecione todos os componentes, certificando-se de que todos estejam funcionando corretamente. As peças devem encaixar umas nas outras com facilidade e funcionar corretamente. A manga valvular do VibraPEP poderá perder elasticidade ao longo do tempo, pelo que se recomenda que o dispositivo seja substituído se apresentar sinais de quebra, desgaste ou perda de elasticidade.

Inspecione visualmente as peças para garantir que estejam limpas e, caso não estejam, repita o ciclo de limpeza.

## REMONTAGEM

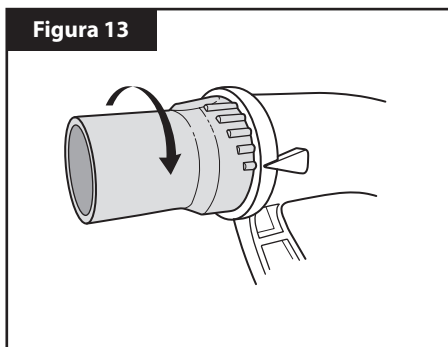
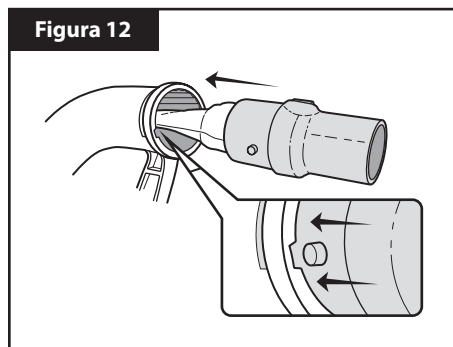
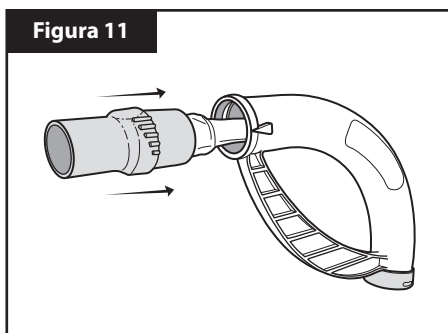
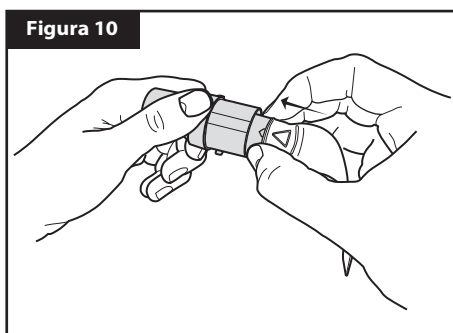
Caso a manga valvular fique solta ou desalinhada durante a limpeza, é muito importante que ela seja corretamente alinhada com o seletor de terapia durante a remontagem (consulte a Figura 10).

Com o polegar, mantenha a extremidade superior da manga valvular junto à extremidade da saída do seletor de terapia. Utilizando o polegar e o indicador da outra mão, segure a extremidade oposta da manga e passe-a sobre a saída do seletor de terapia. Certifique-se de que a manga fique esticada contra o seletor de terapia e não frisada.

Gire a manga valvular no seletor de terapia até que ambas as extremidades fiquem alinhadas ao meio das estrias do seletor de terapia. Assegure que o triângulo na manga valvular fique alinhado com a ranhura no topo do seletor de terapia.

### Reinsserir a manga valvular e o seletor de terapia no tubo

Após recolocar a manga valvular no seletor de terapia, insira o conjunto formado por estes dois componentes (1) no tubo curvo com pega (2) (consulte a Figura 11). Depois de inserir, certifique-se de que os indicadores fiquem alinhados com a seta do tubo (3). (Consulte a Figura 12). Ajuste o seletor de terapia na configuração previamente aconselhada pelo seu prestador de atendimento à saúde (posição 0 a 4) (consulte a Figura 13).



# ESPECIFICAÇÕES

## SEM ADAPTADOR EM T VALVULADO

PARÂMETROS	TAXA DE FLUXO		
	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Pressão média (cmH <sub>2</sub> O) em todas as configurações	10 – 13	18 – 21	27 – 41
Pressão média (cmH <sub>2</sub> O) em todas as configurações	7 – 17	22 – 28	51 – 76
Frequência (Hz) em todas as configurações	8 – 16	12 – 17	19 – 22

## COM ADAPTADOR EM T VALVULADO

PARÂMETROS	TAXA DE FLUXO		
	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Pressão média (cmH <sub>2</sub> O) em todas as configurações	9 – 13	18 – 21	29 – 40
Pressão média (cmH <sub>2</sub> O) em todas as configurações	5 – 13	19 – 24	46 – 58
Frequência (Hz) em todas as configurações	8 – 15	13 – 17	18 – 21

**Nota:** Os testes foram realizados com uma taxa de fluxo fixa. Os valores reais dependem do esforço individual.

As especificações que se seguem foram estabelecidas por meio de testes de desempenho utilizando um impactador em cascata de oito estágios com uma taxa de fluxo de 28 l/min, equipado com válvula de indução USP <601>. Foram testadas três (3) amostras de dispositivo, 3 vezes cada, com um total de 9 pontos de amostragem para cada medicamento, perfazendo um total de 27 pontos de dados. A amostragem do aerossol foi feita diretamente a partir da saída. As especificações são apresentadas a seguir com base em um nível de confiança de 95%.

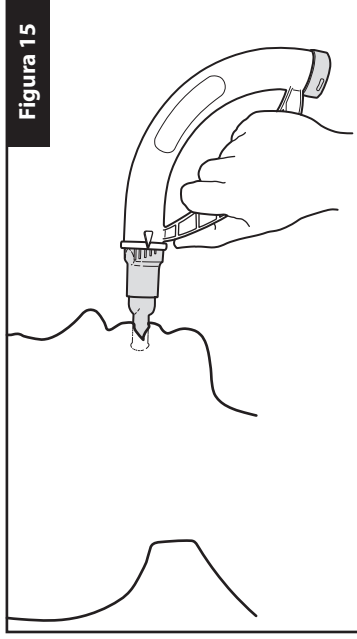
## TABELA 2 – MODO SOMENTE AEROSSOL A 28 LPM – ESPECIFICAÇÕES DE PARTÍCULAS

Medição (Média)	Configuração autônoma	com adaptador em T do VibraPEP	Configuração autônoma	com adaptador em T do VibraPEP	Configuração autônoma	com adaptador em T do VibraPEP
<b>Westmed - VixOne®</b>						
	Albuterol		Cromolina sódica		Brometo de ipratrópio	
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 total (ug)	1256	1050	6295	5212	262	252
Dose respirável total (0,5 – 5 um)	896	790	4939	4106	174	147
Partículas grossas (> 4,7 um)	266	154	881	555	72	83
Partículas finas	990	896	5413	4657	190	169
Partículas ultrafinas (< 1,0 um)	347	351	1804	2460	64	69
Diferenças significativas na análise estatística	Não		Não		Não	
<b>Hudson RCI Micro Mist®</b>						
	Albuterol		Cromolina sódica		Brometo de ipratrópio	
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 total (ug)	863	779	2803	2482	127	119
Dose respirável total (0,5 – 5 um)	497	493	1696	1556	62	60
Partículas grossas (> 4,7 um)	277	193	782	564	52	44
Partículas finas	586	586	2022	1918	75	75
Partículas ultrafinas (< 1,0 um)	231	250	828	878	31	34
Diferenças significativas na análise estatística	Não		Não		Não	

**Nota:** Não é provável que as partículas grossas (deposição orofaríngea) e ultrafinas (expiração) fiquem depositadas nas vias aéreas do paciente e, assim, proporcionem benefícios clínicos.

- 1 Gire o seletor de terapia para alinhar com a marca da configuração pretendida. As posições 0 a 2 (PEP combinada) podem ser utilizadas para tratar pacientes que necessitam de PEP permanente com oscilações adicionais de pressão acima da linha de base. As posições 3 a 4 (PEP dinâmica) podem ser utilizadas para tratar pacientes que necessitam de uma pressão de aumento gradual, seguida de uma queda repentina da pressão. (consulte a Figura 14 à direita).

- 2 Coloque o VibraPEP na boca e aperte os lábios em volta do bocal para vedar adequadamente (consulte a Figura 15).

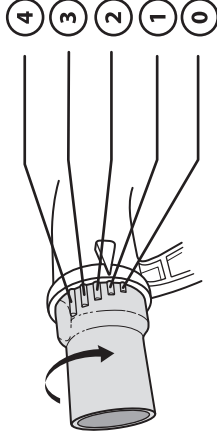


- 3 Inspire pelo nariz e expire pelo dispositivo. Não force a expiração, expire naturalmente (mantenha as bochechas imóveis).

- 4 Repita \_\_\_\_\_ vezes (15 vezes, salvo instruções em contrário).

**Figura 14**

**Posição:**



Rode o seletor de terapia para selecionar um nível de 0 a 4. O som será diferente consoante as alterações de pressão.

NOTA: Esta tecnologia não depende da gravidade, pelo que é possível utilizar o VibraPEP™ em posição ereta, sentada ou deitada.

Instruções para: \_\_\_\_\_

Configuração do seletor de terapia:

Nº de repetições:

Instruções adicionais/lembretes: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_