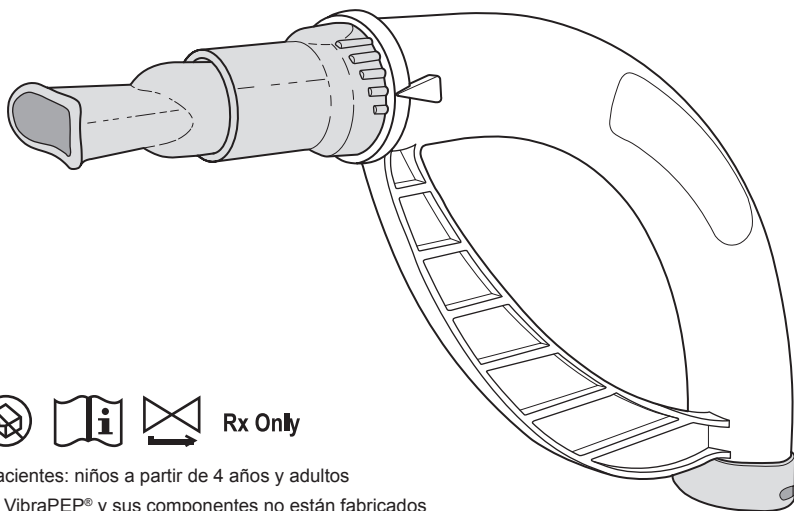


VibraPEP[®]

**Dispositivo de terapia PEP oscilante
OPEP**

Instrucciones de uso

REF 44F10, 44F50



Rx Only

Pacientes: niños a partir de 4 años y adultos

El VibraPEP[®] y sus componentes no están fabricados con látex de caucho natural.

Uso para un solo paciente.



Fabricado y distribuido por:

MEDICA HOLDINGS, LLC

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC

Todos los derechos reservados.

Patente estadounidense N.º D768,285S y otras patentes estadounidenses e internacionales en trámite.

LIT-3327 Rev. A (2020-04-10)

TABLA DE CONTENIDOS

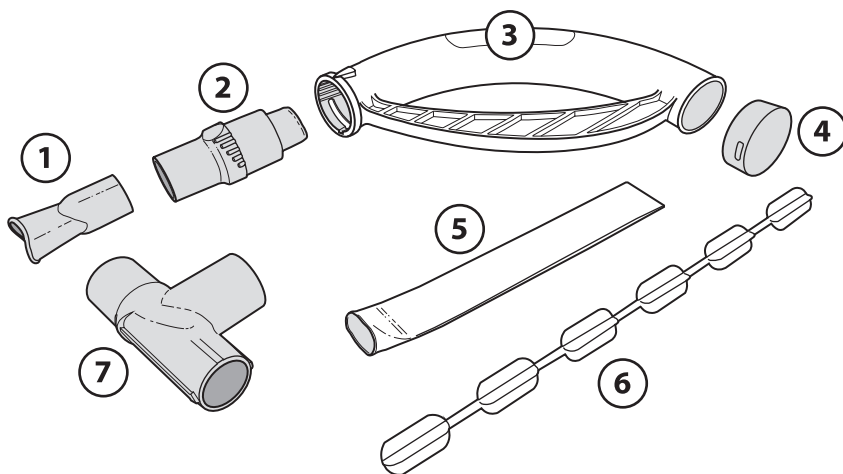
	PÁGINA
Presentación del producto y contenido	2-4
Información para el médico	5
Información para el paciente	6-7
Instrucciones de limpieza y cuidado	8-10
Guía rápida de referencia	12



El adaptador en T con válvula está equipado con una válvula que permite el flujo de aire en un solo sentido.

Rx only

Solo con prescripción médica. El dispositivo solo se puede utilizar con prescripción médica o por parte de un médico.



CONTENIDO DEL PRODUCTO:

1. Boquilla
2. Selector de terapia
3. Tubo curvo con asa
4. Silenciador (tapa del extremo)
5. Manguera de válvula
6. Accesorio de secado
7. Accesorio adaptador en T con válvula (Parte n.º 12218)

Nota: el modelo 44F10 no incluye el adaptador en T con válvula n.º 12218.

Dispositivo de terapia PEP oscilante VibraPEP®

DESCRIPCIÓN

El sistema de terapia de presión espiratoria positiva oscilante (OPEP, por sus siglas en inglés) es un dispositivo destinado al uso por parte de un solo paciente que proporciona terapia de presión espiratoria positiva (PEP) para pacientes con respiración espontánea. A través del suministro de PEP y de la oscilación del flujo de aire a los pulmones, el dispositivo facilita el desprendimiento y la eliminación de secreciones bronquiales en pacientes con fibrosis quística, EPOC, asma, atelectasia u otras enfermedades pulmonares en las que la eliminación de secreciones pueda representar un problema. Esta combinación de variaciones del flujo y la presión provocan vibraciones en el tórax, que aflojan y licuan la mucosidad bronquial, que de este modo se puede expulsar más fácilmente.

El VibraPEP consiste en una manguera de válvula plana insertada dentro de un tubo curvo. A medida que el paciente sopla a través del VibraPEP, la presión de la manguera aumenta y esta encaja en la curva del tubo. Cuando se alcanza la presión máxima, el extremo de la manguera se abre y se impulsa contra la pared, de modo que se libera la presión. El proceso se repite y suministra un efecto de oscilación a una presión y a una velocidad de flujo constantes durante toda la fase de exhalación.

INDICACIONES

El dispositivo de eliminación de mucosidad VibraPEP es un dispositivo de presión espiratoria positiva (PEP). Se ha diseñado para ejercitar los pulmones de los pacientes y mejorar la eliminación de secreciones. El dispositivo se puede conectar a un nebulizador jet a través de un adaptador en T con válvula para administrar medicamentos en aerosol.

Pacientes: niños a partir de 4 años y adultos

Entorno: hospitales, clínicas, consultorios, hogares

CONTRAINDICACIONES

Aunque no se han notificado contraindicaciones absolutas del uso de terapia PEP, antes de tomar la decisión de iniciar la terapia se debe evaluar cuidadosamente lo siguiente:

- Incapacidad para tolerar el trabajo de respiración
- Inestabilidad hemodinámica
- Presión intracraneal (IPC, por sus siglas en inglés) >20 mm Hg
- Sinusitis aguda
- Cirugía o trauma facial, bucal o craneal
- Epistaxis
- Cirugía esofágica
- Hemoptisis activa
- Neumotórax no tratado
- Náuseas
- Ruptura de la membrana timpánica u otra patología del oído medio.
- Patología abdominal aguda
- Aneurisma aórtico abdominal
- Hernia hiatal
- Embarazo
- Presencia de perfusión de la arteria coronaria reducida como en un infarto de miocardio agudo

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se pueden experimentar ciertos efectos secundarios, como:

- Hiperventilación
- Mareo leve
- Entumecimiento de la boca y las manos

ADVERTENCIAS

El uso de este dispositivo a presiones excesivas puede producir efectos adversos. Las presiones espiratorias superiores a 20 cm H₂O en pacientes sensibles a la presión transpulmonar aumentada pueden desarrollar uno o más de los efectos adversos aquí enumerados.

Es necesario aplicar el criterio médico para ajustar el dispositivo a cada paciente individual. Si no se alinea el ajuste de resistencia correcto indicado por las diferentes marcas del selector de tratamiento con el flujo espiratorio del paciente, es posible que no se alcancen los objetivos terapéuticos de la terapia PEP oscilante o que se produzcan uno o más de los siguientes efectos adversos:

- Trabajo de respiración aumentado, que puede producir hipoventilación e hipercapnia
- Presión intracraneal aumentada
- Riesgo cardiovascular
- Isquemia de miocardio
- Retorno venoso disminuido
- Deglución de aire, con probabilidad aumentada de vómito y aspiración
- Claustrofobia
- Barotrauma pulmonar

ANTES DE USAR

Inspeccione visualmente el dispositivo para verificar que la unidad no esté contaminada ni contenga objetos extraños. Las terapias PEP para higiene bronquial se utilizan en pacientes con respiración espontánea.

INSTRUCCIONES PARA EL MÉDICO

INSTRUCCIONES DE USO

El VibraPEP posee cinco ajustes, indicados por la posición del selector de terapia. La posición predeterminada es cero. Al utilizar el dispositivo por primera vez, asegúrese de que se encuentre en esta posición.

AJUSTE DE LA CONFIGURACIÓN

Indique al paciente que exhale a través del VibraPEP con su capacidad residual funcional (FRC, por sus siglas en inglés). La exhalación debe ser activa pero no forzada. Ajuste el selector de terapia del VibraPEP según sea necesario para lograr una relación de inspiración/expiración de aproximadamente 1:3 en un período de 3 a 4 segundos. Pídale al paciente que realice varias maniobras espiratorias forzadas ("tos resoplada") para aumentar las secreciones.

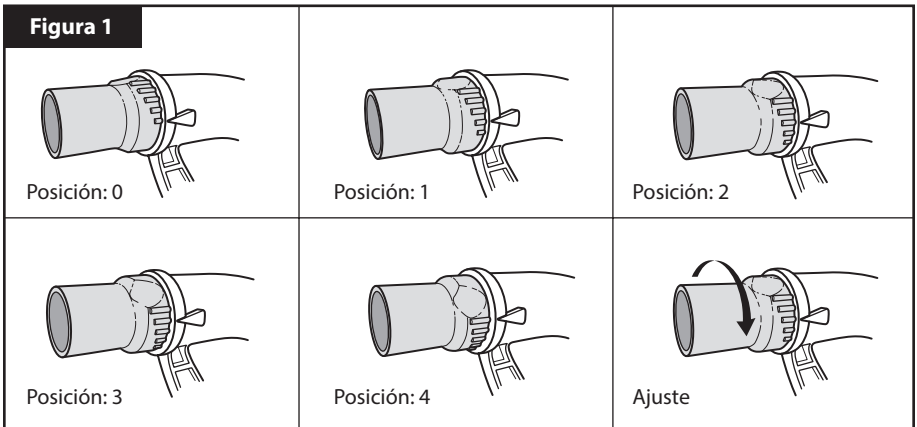
Para los pacientes que requieran PEP permanente con oscilaciones de presión agregada por encima de los niveles iniciales (PEP combinada), comience la terapia en la posición inicial 0 (marca más baja) del VibraPEP y luego ajústelo a las posiciones 1 y 2, respectivamente (con la flecha apuntando a la primera, segunda o tercera marca del selector de terapia) (vea la Figura 1).

Las posiciones 3 o 4 suministran una presión ascendente gradual seguida de una caída de presión repentina (PEP dinámica). La flecha del tubo debe apuntar a la tercera o cuarta marca del selector de terapia (vea la Figura 1).

Ajuste según las necesidades del paciente

Gire el selector de terapia para ajustar la presión y el flujo, con el fin de lograr una terapia óptima para cada paciente. Consulte las especificaciones para ver el rango de presiones en las vías respiratorias que se pueden incrementar según los esfuerzos del paciente (vea la Figura 1).

Evalúe el nivel de esfuerzo respiratorio y la cantidad de mucosidad expulsada. Si no son aceptables, gire el selector de terapia al siguiente ajuste y vuelva a evaluar. Repita los pasos hasta encontrar el ajuste más beneficioso para el paciente. Si no está seguro, gire el selector de terapia de nuevo hasta el ajuste inicial y repita el procedimiento. Cuando encuentre el ajuste óptimo, deje el selector de terapia en este ajuste y memorice la posición para futura referencia.



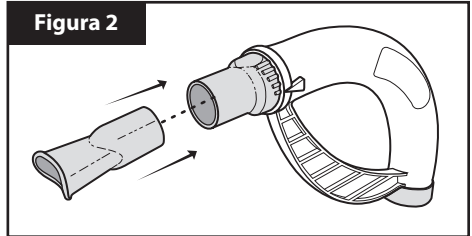
INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

INSTRUCCIONES DE USO

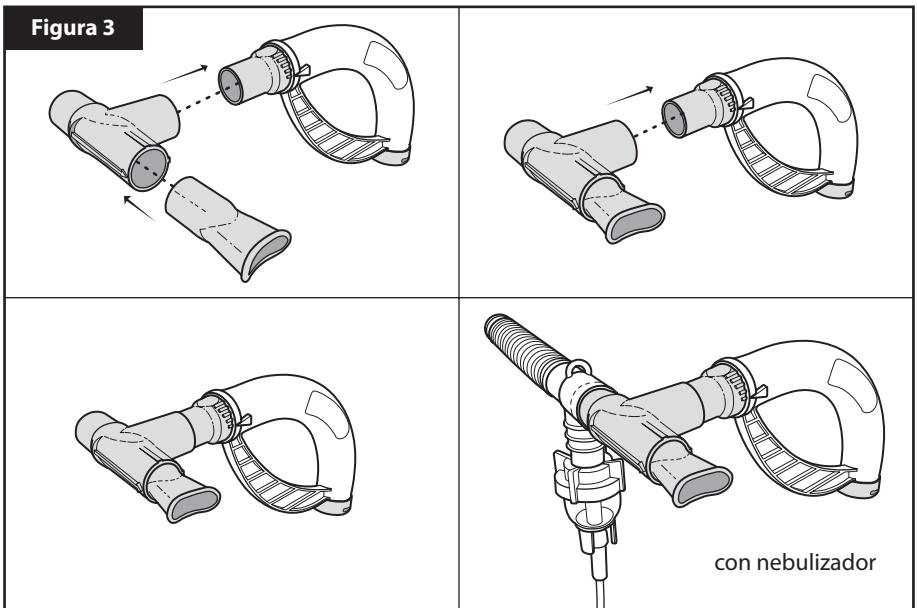
Tenga en cuenta que puede rotar el selector de terapia de la posición 0 a la posición 4 para encontrar las fluctuaciones de presión y flujo del VibraPEP más cómodas y eficaces para usted. Sin embargo, debe seguir siempre las instrucciones de su proveedor de atención sanitaria.

Al utilizar este dispositivo, es importante no expandir las mejillas durante la exhalación y tratar de mantenerlas desinfladas. Tampoco se debe forzar la exhalación. La exhalación debe ser natural.

Para comenzar, ajuste el selector de terapia a la posición indicada por su proveedor de atención sanitaria (posición 0 a 4). Si su proveedor de atención sanitaria no le ha indicado ninguna posición específica, ajuste el selector en la posición 0 (vea la Figura 1). Luego, inserte la boquilla en el dispositivo VibraPEP (vea la Figura 2).



Colóquese el VibraPEP en la boca y forme un sello hermético con los labios alrededor de la boquilla. Respire por la nariz y exhale naturalmente dentro del dispositivo, con las mejillas desinfladas. Repita este procedimiento durante 15 respiraciones, respirando por la nariz y exhalando por el VibraPEP. Una vez más, siga siempre las instrucciones de su proveedor de atención sanitaria, ya que pueden diferir. Si no puede coordinar la respiración a través del VibraPEP, puede usar el accesorio adaptador en T con válvula incluido en el kit para facilitar la respiración a través del dispositivo (vea la Figura 3).



Ciclo de aplicación recomendado:

Siga las instrucciones de su proveedor de atención sanitaria.

Instrucciones para toser:

Cuando sople en el VibraPEP y sienta que debe toser, intente respirar a través del dispositivo el mayor tiempo posible. Cuando deba toser, quítese la boquilla de la boca e intente "resoplar" la mucosidad, en lugar de expectorar. Por lo general, resoplar es más eficaz para eliminar la mucosidad de los bronquios.

Puede advertir que, si exhala dentro del dispositivo y gira lentamente el VibraPEP, la presión necesaria para soplar aumenta gradualmente y los sonidos que se oyen cambian. El VibraPEP funciona independientemente de la gravedad y, por lo tanto, NO depende de la posición del paciente. Se puede utilizar acostado, sentado o de pie.

INSTRUCCIONES DE USO, VibraPEP CON NEBULIZADOR

Compatibilidad con nebulizadores: utilice solo un nebulizador jet con acoplamiento de 22 mm Su profesional de atención sanitaria le indicará qué medicamento debe utilizar para tratamientos combinados.

PRECAUCIÓN

El uso combinado del VibraPEP con un nebulizador para administrar soluciones medicamentosas especialmente viscosas o pegajosas puede alterar las propiedades físicas de la manguera de válvula del VibraPEP.

NOTA

El dispositivo de eliminación de mucosidad VibraPEP no está destinado al su uso en conexión con un nebulizador jet que suministre esteroides o antibióticos nebulizados.

COMPATIBILIDAD CON MEDICAMENTOS EN AEROSOL:

- Utilizar medicamentos que abran las vías respiratorias o ayuden a disminuir la mucosidad junto con el VibraPEP de terapia PEP oscilante es una buena opción, ya que pueden ayudar a eliminar o disminuir la mucosidad en los pulmones.
- Los medicamentos que deban permanecer en los pulmones, como antibióticos o esteroides, se deben tomar después de completar el tratamiento de PEP oscilante con el VibraPEP.

Preparación del nebulizador: ensamble el nebulizador jet como se indica en las instrucciones de uso suministradas con el nebulizador. Retire la boquilla del selector de terapia y coloque el adaptador en T con válvula sobre la abertura del selector de terapia del VibraPEP, tal como se indica en las instrucciones. Conecte el nebulizador al adaptador en T con válvula e inserte la boquilla en el extremo contrario (vea la colocación correcta en la Figura 3). Nota: el adaptador en T con válvula solo se puede conectar de una manera.

FUNCIONAMIENTO DEL NEBULIZADOR

Encienda la fuente de aire o el compresor para poner el nebulizador en funcionamiento. Colóquese en la boca la boquilla conectada al adaptador en T con válvula. Siéntese en posición vertical y relajada. Una vez que haya inhalado por completo, exhale por completo a través del VibraPEP a una velocidad lenta y constante. Repita las fases de respiración hasta que se termine el medicamento o hasta que escuche el burbujeo del final de la pulverización. Si experimenta mayor dificultad para respirar o mayor acumulación de mucosidad, es posible que requiera intervalos o tiempos de tratamiento más prolongados.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO

ADVERTENCIAS

- El VibraPEP está destinado al uso en un solo paciente (una persona).
- El producto se debe reemplazar al cabo de 6 meses de uso, o inmediatamente si presenta desperfectos.
- NO comparta el VibraPEP con otros pacientes.
- El VibraPEP se puede limpiar siguiendo las instrucciones incluidas más abajo.
- En caso de no seguir las instrucciones de limpieza, pueden producirse efectos adversos en el rendimiento

Nota:

Si el dispositivo se utiliza en combinación con un nebulizador, se deberá limpiar antes del uso siguiente para eliminar todos los residuos depositados durante la exhalación.

DESMONTADO DEL DISPOSITIVO

Según sea necesario, retire la boquilla (Figura 4) y el selector de terapia con la manguera de válvula conectada del VibraPEP girando el selector de terapia hacia la izquierda más allá de la posición 0 (vea la Figura 5). Quite el selector de terapia del tubo curvo con asa (vea la Figura 6). Quite la tapa del tubo curvo con asa (vea la Figura 7).

Figura 4

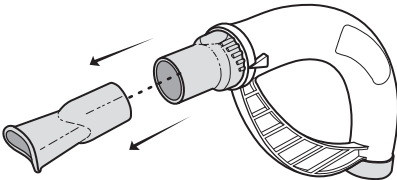
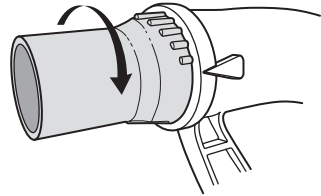


Figura 5



Girar más allá de la posición: 0

Figura 6

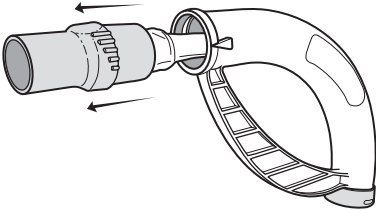
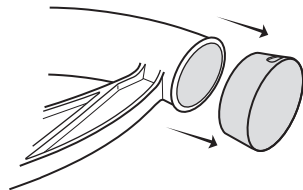


Figura 7

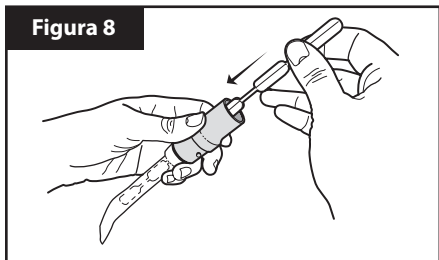


Nota:

No es necesario retirar la manguera de válvula del selector de terapia.

LIMPIEZA

Figura 8



Para facilitar la limpieza, deje pasar el agua a través de la manguera de válvula a la vez que inserta el accesorio de secado. Así podrán fluir sin problemas las soluciones de limpieza y enjuague (vea la Figura 8).

Nota:

Es necesario insertar el accesorio de secado en la manguera de válvula en todos los procedimientos de limpieza.





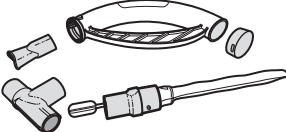




Una vez desmontado, puede utilizar uno de los siguientes métodos para limpiar el VibraPEP:

Enjuague: Inserte el accesorio de secado (vea los componentes incluidos en el paquete n.º 6) y deje pasar el agua a través el selector de terapia y la manguera de válvula para eliminar todas las partículas. Sacuda para eliminar el exceso de agua de los componentes y seque al aire.

Lavado manual: Limpie suavemente todos los componentes con agua tibia jabonosa con lavavajillas común. Para eliminar los contaminantes visibles, puede sumergir la manguera de válvula, el selector de terapia, el tubo curvo con asa, la boquilla, el adaptador en T con válvula y el silenciador en agua tibia jabonosa con jabón lavavajillas según sea necesario. Enjuague minuciosamente todos los componentes. Antes de volver a montarlos, deje que los componentes se sequen al aire completamente.

Desinfección con agua hirviendo: Para desinfectar el VibraPEP, puede hervir todos los componentes en agua (212 °F/100 °C) durante 10 minutos. **NOTA:** Coloque un material resistente al calor en la base de la cazuela para evitar el contacto con las partes de plástico.

Lavavajillas: Es posible lavar el VibraPEP en un lavavajillas. **NOTA:** Coloque los componentes en una canasta del estante superior del lavavajillas.

<p>Figura 9</p> <p>INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA</p>				
	AGUA Y JABÓN	AGUA HIRVIENDO	LAVAVAJILLAS	SECAR AL AIRE
				

Inspección del VibraPEP®

Después de limpiarlos, inspeccione todos los componentes para verificar que funcionan correctamente. Las piezas deben encajar con facilidad y funcionar correctamente. La manguera de válvula del VibraPEP puede perder elasticidad con el tiempo. Se recomienda reemplazar el dispositivo si muestra signos de agrietamiento, desgaste o pérdida de elasticidad.

Inspeccione los componentes visualmente para asegurarse de que estén limpios. En caso negativo, repita el ciclo de limpieza.

REARMADO

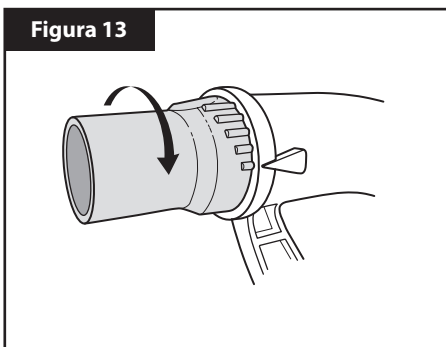
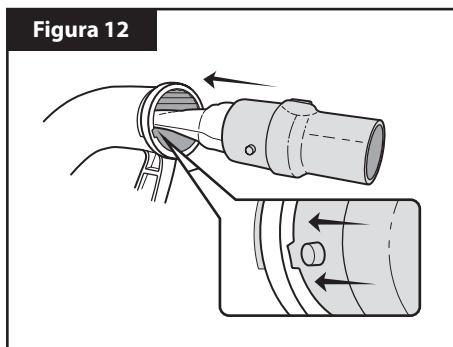
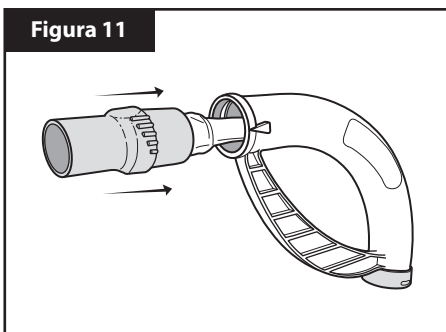
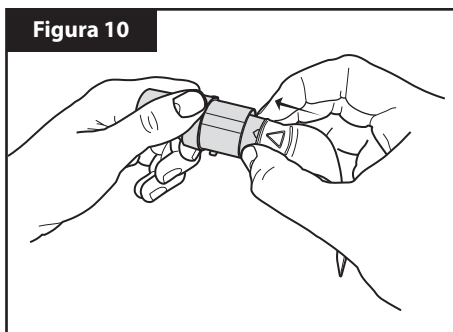
Si la manguera de válvula se desconecta o desalinea durante la limpieza, es muy importante alinearla correctamente con el selector de terapia al volver a montar el dispositivo (vea la Figura 10).

Con el pulgar, sostenga el borde superior de la manguera de válvula en el borde de la salida del selector de terapia. Con el pulgar y el dedo índice de la otra mano, coja el extremo opuesto de la manguera y estírela sobre la salida del selector de terapia. Asegúrese de que la manguera esté recta con respecto al selector de terapia (no enrollada).

Gire la manguera de válvula del selector de terapia hasta que ambos extremos de la manguera se alineen con la parte central del reborde del selector de terapia. Asegúrese de que el triángulo de la manguera de válvula esté alineado con la muesca de la parte superior del selector de terapia.

Reinserción de la manguera de válvula y el selector de terapia en el tubo

Después de volver a colocar la manguera de válvula en el selector de terapia, inserte la combinación del selector de terapia y la manguera de válvula (1) en el tubo curvo con asa (2) (vea la Figura 11). Después de insertarlos, compruebe que los indicadores estén alineados con la flecha del tubo (3) (vea la Figura 12). Ajuste el selector de terapia en la posición indicada previamente por su proveedor de atención sanitaria (posición 0-4) (vea la Figura 13).



ESPECIFICACIONES

SIN ADAPTADOR EN T CON VÁLVULA			
PARÁMETROS	VELOCIDAD DE FLUJO		
	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Presión media (cmH ₂ O) en todos los ajustes	10-13	18-21	27-41
Amplitud de presión media (cmH ₂ O) en todos los ajustes	7-17	22-28	51-76
Frecuencia (Hz) en todos los ajustes	8-16	12-17	19-22

CON ADAPTADOR EN T CON VÁLVULA			
PARÁMETROS	VELOCIDAD DE FLUJO		
	10 lpm	20 lpm	40 lpm
Presión media (cmH ₂ O) en todos los ajustes	9-13	18-21	29-40
Amplitud de presión media (cmH ₂ O) en todos los ajustes	5-13	19-24	46-58
Frecuencia (Hz) en todos los ajustes	8-15	13-17	18-21

Nota: Las pruebas se realizaron a una velocidad de flujo fija. Los valores reales varían según el esfuerzo individual.

Las siguientes especificaciones se establecieron mediante una prueba de funcionamiento en la cual se utilizó un impactor en cascada de ocho etapas a una velocidad de flujo de 28 l/min, equipado con garganta de puerto de inducción conforme a USP <601>. Se probaron tres (3) dispositivos de muestra durante tres (3) pruebas cada uno, para obtener un total de nueve (9) puntos de muestra para cada medicamento, es decir, un total de 27 puntos de datos. Se tomaron muestras de aerosol directamente en la salida. A continuación se detallan las especificaciones en base a un intervalo de confianza del 95 %.

TABLA 2 - MODO SOLO PARA AEROSOL A 28 LPM - ESPECIFICACIONES DE LAS PARTÍCULAS						
Medición (media)	Configuración autónoma	con adaptador en T VibraPEP	Configuración autónoma	con adaptador en T VibraPEP	Configuración autónoma	con adaptador en T VibraPEP
Westmed - VixOne®						
	Albuterol		Cromolino sódico		Bromuro de ipratropio	
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
Dosis total (µg)	1256	1050	6295	5212	262	252
Dosis respirable total (0,5-5 µm)	896	790	4939	4106	174	147
Partículas gruesas (>4,7 µm)	266	154	881	555	72	83
Partículas finas	990	896	5413	4657	190	169
Partículas ultrafinas (<1,0 µm)	347	351	1804	2460	64	69
Diferencias significativas en el análisis estadístico	No		No		No	
Hudson RCI Micro Mist®						
	Albuterol		Cromolino sódico		Bromuro de ipratropio	
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
Dosis total (µg)	863	779	2803	2482	127	119
Dosis respirable total (0,5-5 µm)	497	493	1696	1556	62	60
Partículas gruesas (>4,7 µm)	277	193	782	564	52	44
Partículas finas	586	586	2022	1918	75	75
Partículas ultrafinas (<1,0 µm)	231	250	828	878	31	34
Diferencias significativas en el análisis estadístico	No		No		No	

Nota: Las partículas gruesas (deposición bucofaringea) y las partículas ultrafinas (exhaladas) no tienden a depositarse en las vías respiratorias del paciente, por lo que aportan un beneficio clínico.

- 1** Gire el selector de terapia para alinearlo con la marca del ajuste deseado. Las posiciones 0-2 (PEP combinada) se pueden utilizar para tratar pacientes que requieren PEP permanente con oscilaciones de presión agregada sobre los niveles iniciales. Las posiciones 3-4 (PEP dinámica) se pueden utilizar para tratar pacientes que requieren una presión ascendente gradual seguida de una caída de presión repentina (vea la Figura 14 a la derecha).
- 2** Colóquese el VibraPEP en la boca y forme un sello hermético con los labios (vea la Figura 15).

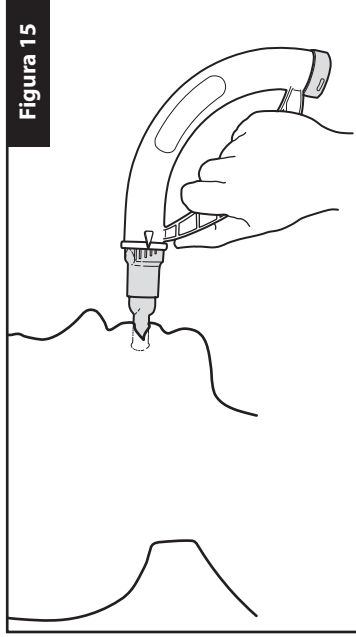
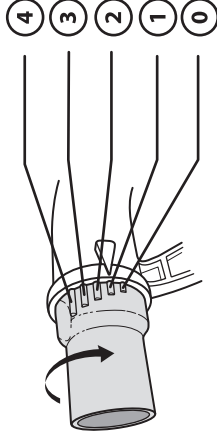


Figura 15

- 3** Respire por la nariz y exhale dentro del dispositivo. No fuerce la exhalación, exhale naturalmente (con las mejillas desinfladas).
- 4** Repita _____ veces (15 veces, excepto si ha recibido otra indicación).

Figura 14

Posición:



Gire el selector de terapia para seleccionar los niveles 0-4. El sonido cambiará a medida que cambia la presión.

NOTA: Esta tecnología es independiente de la gravedad, por lo que puede utilizar el VibraPEP™ en pie, sentado o acostado.

Instrucciones para:

Ajuste del selector de terapia:

N.º de repeticiones:

Instrucciones adicionales/Recordatorios:
