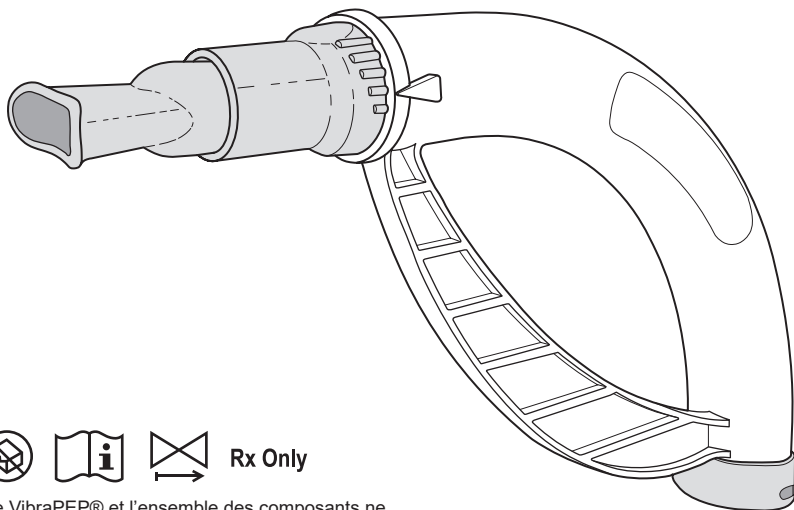


VibraPEP®

VibraPEP® Dispositif de traitement par PEP oscillante (OPEP)

Mode d'emploi

REF 44F50 / 44F10



Rx Only

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

Utilisation pour un seul patient.

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



Fabriqué pour et distribué par:

MEDICA HOLDINGS, LLC.

5200 Meadows Road

Suite 150

Lake Oswego, OR 97035

503-227-1900

© Medica Holdings, LLC.

Tous droits réservés. Brevets américains n° D768,285S et US9861779B1

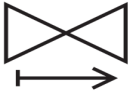
Conçu en Oregon

Fabriqué au Mexique

LIT-3320 Rev. B. 2020-12-28

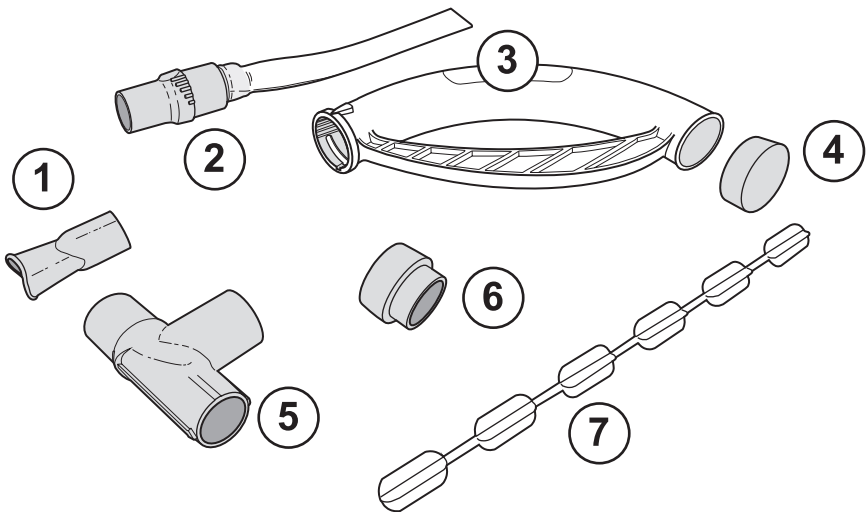
TABLE DES MATIÈRES

	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



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.



- | | |
|---|---|
| 1. Embout buccal | 5. Accessoire pour adaptateur à valve en T* |
| 2. Sélecteur de traitement et limiteur de débit | 6. Adaptateur de capuchon de 22 mm |
| 3. Tube incurvé avec poignée | 7. Accessoire de séchage |
| 4. Capuchon | |

* Remarque : L'accessoire peut être inclus ou non dans votre

VibraPEP® Dispositif de traitement par PEP oscillante (OPEP)

DESCRIPTION

Le système de traitement par PEP oscillante (OPEP) VibraPEP est un dispositif pour un seul patient qui permet de traiter en pression expiratoire positive (PEP) les patients en respiration spontanée. Il facilite le détachement et l'élimination des sécrétions bronchiques chez les patients atteints de maladies pulmonaires pour lesquels 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 limiteur de débit plat inséré dans un tube incurvé. Lorsque le patient expire par le VibraPEP, la pression du limiteur de débit augmente et provoque la déformation en flexion du tube incurvé. Lorsque le pic de pression est atteint, l'extrémité du limiteur de débit s'ouvre et est poussée contre la paroi, libérant sa pression. Ce processus est répété, assurant un effet d'oscillation à une pression et à un débit constants pendant toute la phase d'expiration.

INDICATIONS

Le système de traitement par PEP oscillante (OPEP) VibraPEP est un dispositif PEP (pression expiratoire positive) 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 l'administration de médicament en aérosol. Le VibraPEP n'est pas destiné à être utilisé lorsqu'il est connecté à un nébuliseur à jet pour administrer des médicaments stéroïdiens nébulisés ou des antibiotiques.

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 ne soit prise pour débiter 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

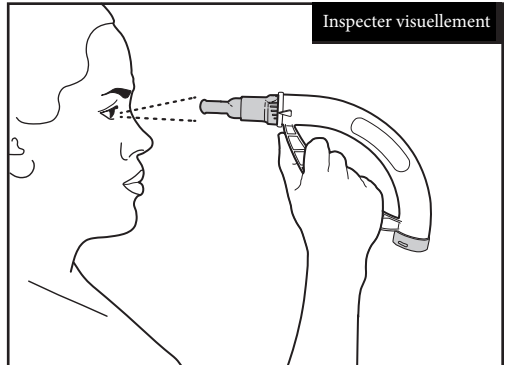
L'utilisation de cet appareil à des pressions excessives peut avoir des effets négatifs. Des pressions expiratoires supérieures à 20 cm H₂O chez des patients sensibles à l'augmentation de la pression transpulmonaire peuvent développer un ou plusieurs des effets secondaires indésirables énumérés ici.

Un bon jugement clinique est nécessaire pour guider l'ajustement des paramètres appropriés pour chaque patient. 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

- Augmentation du travail respiratoire pouvant entraîner une hyperventilation 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



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 1. Si c'est la première utilisation, assurez-vous qu'il est réglé sur cette position.

RÉGLAGE DES PARAMÈTRES

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.

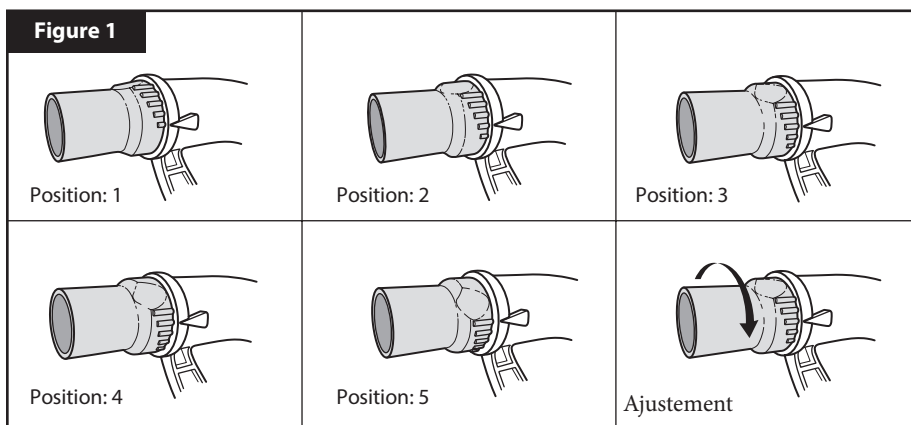
Pour les patients nécessitant une PEP permanente avec des oscillations de pression supérieures à la valeur de base (CombinedPEP®), commencez la thérapie à la position initiale 1 (le plus petit repère) du VibraPEP et réglez respectivement à la position 2 ou 3 (voir figure 1).

Pour les patients nécessitant une pression ascendante progressive suivie d'une chute de pression soudaine (DynamicPEP®), commencez la thérapie à la position 4 ou 5 (voir figure 1).

Demandez au patient d'expirer à travers le VibraPEP à la capacité résiduelle fonctionnelle. L'expiration doit être active, il ne faut pas forcer. Réglez le sélecteur de traitement sur le VibraPEP selon les besoins pour obtenir un rapport inspiratoire/expiratoire (rapport I:E) d'environ 1:3 sur une période de 3 à 4 secondes. Demandez au patient de retirer l'embout buccal de sa bouche et d'effectuer plusieurs manœuvres expiratoires forcées (« toux soufflées ») pour augmenter les sécrétions.

Évaluez le niveau d'effort respiratoire et la quantité de mucus expectorée. Si les résultats ne sont pas acceptables, réglez le sélecteur de traitement jusqu'à ce que l'effet thérapeutique souhaité soit atteint. Une fois le réglage thérapeutique optimal déterminé, maintenez cette position et consignez le réglage.

Les patients doivent être réévalués périodiquement ou en cas d'évolution de la situation.



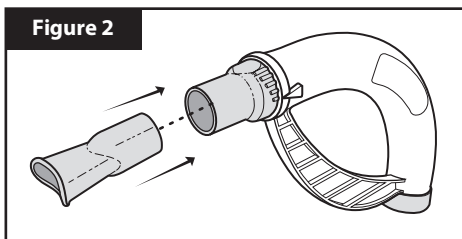
MODE D'EMPLOI

Réglez le sélecteur de traitement selon les recommandations de votre prestataire de soins.

Le VibraPEP ne dépend pas de la position du patient et peut être utilisé en position couchée, assise ou debout.

Lors de l'utilisation de ce dispositif, il est important de garder les joues plates et fermes pour maximiser l'efficacité. Ne gonflez pas vos joues pendant l'expiration. L'expiration doit être naturelle et non pas forcée.

1. Pour commencer, réglez le sélecteur de traitement sur le réglage conseillé précédemment par votre prestataire de soins (position 1-5).
2. Insérez l'embout buccal dans le VibraPEP (voir figure 2).
3. Placez l'embout buccal dans votre bouche et formez un joint étanche avec vos lèvres tout autour.
4. Respirez par le nez puis expirez naturellement dans l'appareil en gardant les joues plates.
5. Pour un bienfait maximal, essayez de réprimer votre toux jusqu'à la fin de la thérapie.
6. Suivez toujours les instructions de votre prestataire de soins.



MISE EN GARDE : Pendant la thérapie, si vous avez des étourdissements, des vertiges ou d'autres malaises, cessez le traitement et communiquez avec votre

UTILISATION DE VibraPEP AVEC UN NÉBULISEUR

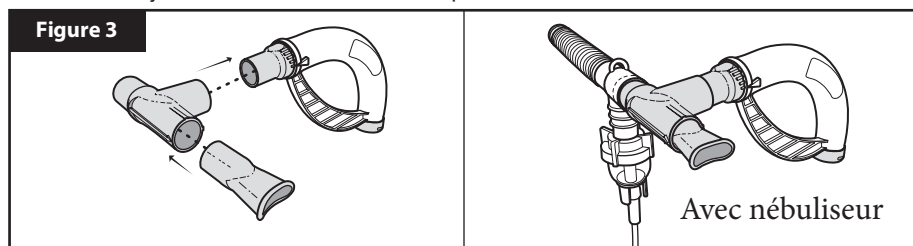
- Le VibraPEP avec adaptateur à valve en T n'est compatible qu'avec un nébuliseur à jet doté d'un raccord de 22 mm.
- Votre prestataire de soins vous indiquera quel médicament utiliser pour les traitements combinés.
- Les médicaments qui ouvrent les voies respiratoires ou aident à éclaircir le mucus constituent un choix adapté pour une utilisation avec le VibraPEP. Ces médicaments permettent d'éliminer ou d'éclaircir le mucus dans vos poumons.
- Le dispositif de dégagement de mucus VibraPEP n'est pas destiné à être utilisé lorsqu'il est connecté à un nébuliseur à jet pour administrer des médicaments

MISE EN GARDE : Les médicaments visqueux peuvent potentiellement altérer la performance du limiteur de débit.

MODE D'EMPLOI, VibraPEP AVEC NÉBULISEUR

(voir figure 3 pour une mise en place appropriée)

1. Assemblez le nébuliseur à jet comme décrit dans son mode d'emploi.
2. Retirez l'embout buccal du sélecteur de traitement et placez l'adaptateur en T sur l'ouverture du sélecteur de traitement comme indiqué à la figure 3.
3. Raccordez le nébuliseur à l'adaptateur à valve en T et insérez l'embout buccal dans l'extrémité opposée. (Voir figure 3 pour une mise en place appropriée.) Remarque : l'adaptateur à valve en T ne peut être connecté que d'une seule façon.
4. Mettez en marche la source d'air ou le compresseur pour faire fonctionner le nébuliseur.
5. Asseyez-vous en position redressée et détendue.
6. Placez l'embout buccal dans votre bouche et formez un joint étanche avec vos lèvres tout autour.
7. Inhalez complètement l'aérosol puis expirez à travers le VibraPEP à un débit lent et constant en gardant les joues bien plates.
8. Répétez les phases de respiration jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de médicament.
9. Pour un bienfait maximal, essayez de réprimer votre toux jusqu'à la fin de la thérapie.
10. Suivez toujours les instructions de votre prestataire de soins.

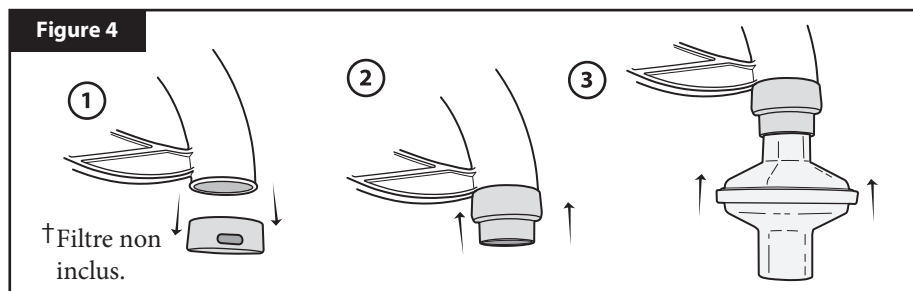


MODE D'EMPLOI, VibraPEP AVEC ADAPTATEUR DE CAPUCHON DE 22 MM

L'adaptateur de capuchon VibraPEP de 22 mm peut remplacer le capuchon standard, livré fixé au VibraPEP.

Pour fixer un filtre à l'extrémité distale du VibraPEP, suivez les étapes ci-dessous (voir figure 4).

1. Retirez le capuchon existant du VibraPEP.
2. Fixez l'adaptateur de capuchon de 22 mm à l'extrémité distale du VibraPEP.
3. Fixez le filtre†
 - L'adaptateur de capuchon de 22 mm est compatible avec les raccords d'un diamètre extérieur de 22 mm.
 - Assurez-vous que toutes les connexions sont bien serrées.
 - Consultez le mode d'emploi du filtre pour en savoir plus sur la procédure de remplacement.



ATTENTION

- Le VibraPEP est destiné à un usage par un seul patient.
- Ne partagez PAS votre VibraPEP avec d'autres patients.
- Le produit doit être remplacé après six (6) mois d'utilisation ou immédiatement s'il est endommagé.
- Le non-respect des instructions de nettoyage peut avoir un effet négatif sur la performance du dispositif.

emarque à l'intention du clinicien :

Utilisez votre évaluation clinique de l'état pathologique du patient pour déterminer la méthode et la fréquence de nettoyage ou de désinfection du dispositif.

S'il est utilisé en combinaison avec un nébuliseur, le dispositif doit être rincé après utilisation afin d'éliminer tout résidu qui aurait pu s'y déposer à l'expiration.

DÉMONTAGE

- Retirez l'embout buccal (figure 5) du sélecteur de traitement.
- Retirez le sélecteur de traitement du tube incurvé en tournant le sélecteur de traitement dans le sens antihoraire au-delà de la position 1 (voir les figures 6 et 7).
- Ne détachez pas le limiteur de débit du sélecteur de traitement.
- Retirez le capuchon du bas du tube incurvé (voir figure 8).

Figure 5

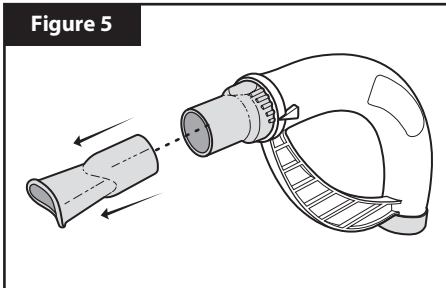


Figure 6

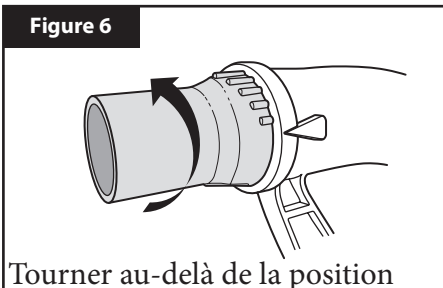


Figure 7

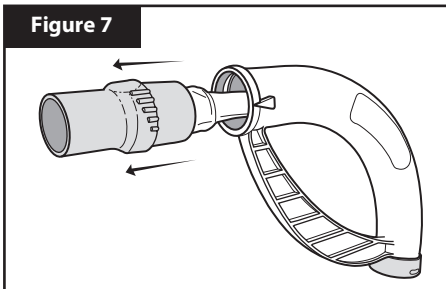
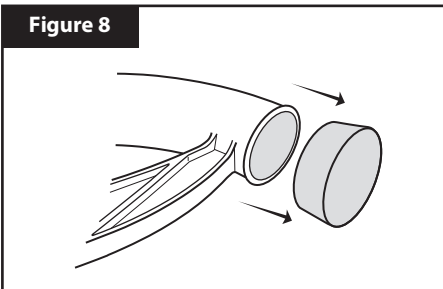


Figure 8



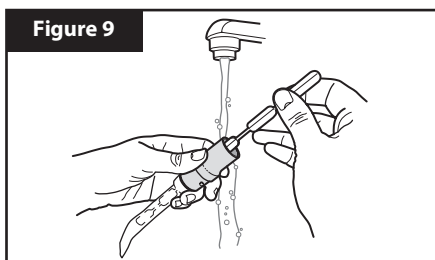
Remarque :

Il n'est pas nécessaire d'enlever le limiteur de débit du sélecteur de traitement

NETTOYAGE

Insérez l'accessoire de séchage

- Pour faciliter le nettoyage, faites couler l'eau à travers l'ensemble sélecteur de traitement-limiteur de débit tout en insérant l'accessoire de séchage, ce qui permettra aux solutions de nettoyage et de rinçage de s'écouler librement (voir figure 9).
- L'accessoire de séchage doit être inséré dans le limiteur de débit pendant







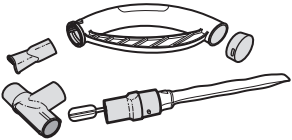





MÉTHODES DE NETTOYAGE

Rinçage : Faites couler de l'eau à travers le sélecteur de traitement et le limiteur de débit 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 savon pour vaisselle ordinaire. Pour éliminer les contaminants visibles, trempez tous les composants du VibraPEP dans de l'eau tiède savonneuse comme il convient. Rincez soigneusement tous les composants dans l'eau. Laissez les pièces sécher à l'air libre complètement avant de les réassembler.

Ébullition : Le VibraPEP peut être désinfecté en faisant bouillir toutes les parties dans l'eau. Placez une grille résistant à la chaleur sur le fond d'une casserole pour empêcher les pièces en plastique d'entrer en contact avec le fond chaud. Portez l'eau à ébullition (212 °F/100 °C). Mettez tous les composants dans l'eau bouillante pendant 10 minutes. Retirez de l'eau et laissez les pièces refroidir et sécher à l'air libre avant de les remonter.

Lave-vaisselle : Le VibraPEP peut être nettoyé dans un lave-vaisselle. REMARQUE : Placez les petites pièces dans un panier du lave-vaisselle sur le tiroir du haut. Assurez-vous que les pièces sont bien froides et sèches avant de les remonter.

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

Inspection du VibraPEP

- Inspectez visuellement les pièces pour vous assurer qu'elles sont propres : si ce n'est pas le cas, répétez le cycle de nettoyage.
- Inspectez visuellement toutes les pièces pour vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées. En cas de dommages, cessez l'utilisation et consultez votre prestataire de soins.

REMONTAGE

- Insérez le sélecteur de traitement avec le limiteur de débit fixé dans le tube incurvé (voir figure 10).
- Assurez-vous que l'encoche située sur le sélecteur de traitement soit alignée sur l'ouverture du tube incurvé (voir figure 11).
- Réglez le sélecteur de traitement sur le réglage conseillé précédemment par votre prestataire de soins (position 1-5) (voir figure 12).

Figure 10

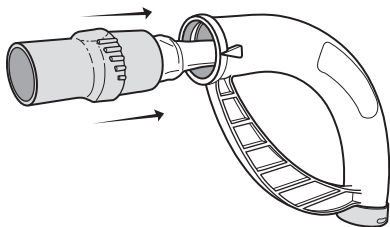


Figure 11

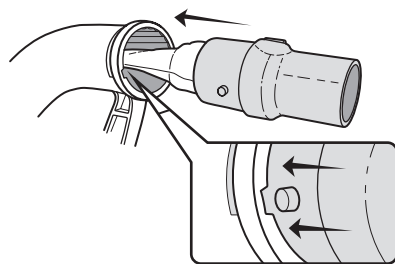


Figure 12

