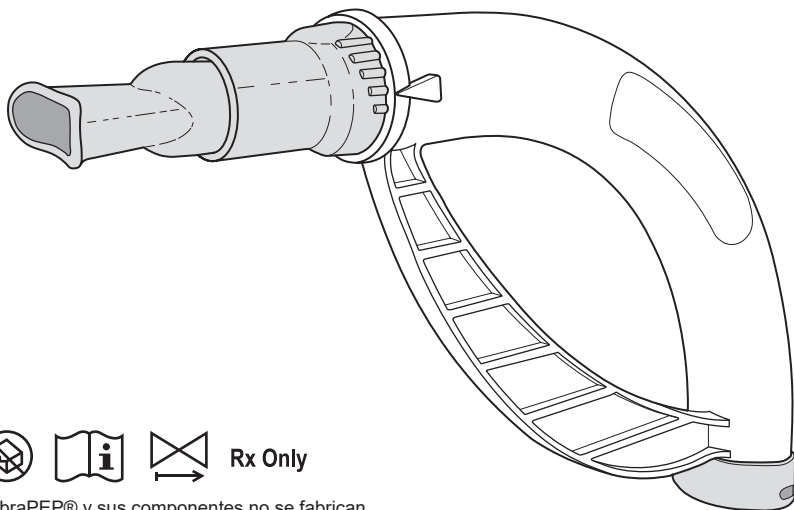




VibraPEP® Dispositivo de terapia PEP oscilatoria

Instrucciones de uso

REF 44F50 / 44F10



Rx Only

VibraPEP® y sus componentes no se fabrican con látex de caucho natural.

Uso para un solo paciente.

Paciente - Niños a partir de cuatro (4) años y adultos



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.

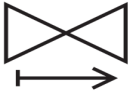
N.º de pat. de EE.UU. D768,285S y US9861779B1

Diseñado en Oregón

Fabricado en México

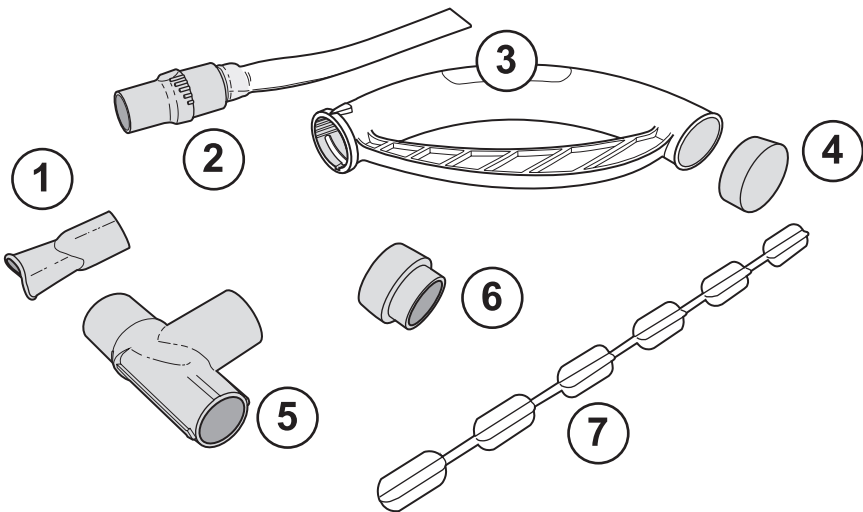
LIT-3327 Rev. B. 2020-12-28

	PAGE(S)
Contenidos e introducción al producto.....	2-4
Información para el médico.....	5
Información para el paciente.....	6-7
Instrucciones de cuidado y limpieza	8-10



El adaptador en T con válvula incorpora una válvula que permite el flujo de aire en un único sentido.

Rx Only Solo con prescripción médica - El uso de este dispositivo está limitado a la prescripción médica o por un médico



1. Accesorio bucal
2. Conjunto de selector de terapia y válvula de flujo
3. Tubo curvo con asa
4. Tapa

5. Accesorio adaptador en T con válvula*
6. Adaptador para tapa de 22 mm
7. Accesorio de secado

* Nota: El accesorio puede no estar incluido en su kit.

VibraPEP® Dispositivo de terapia PEP oscilatoria

DESCRIPCIÓN

El sistema VibraPEP de terapia PEP oscilatoria (OPEP) es un dispositivo de uso para un solo paciente (una persona) que ofrece una terapia de presión espiratoria positiva (PEP) para pacientes con respiración espontánea. Para pacientes con trastornos pulmonares donde la expulsión de las secreciones pueda ser un problema, facilita la separación y la expulsión de la secreción bronquial. Al suministrar una PEP y un flujo de aire oscilatorio a los pulmones, la combinación de la presión y la variación del flujo provoca vibraciones en el tórax que causan el aflojamiento y la licuefacción de la mucosa bronquial, facilitando su expulsión.

VibraPEP se compone de una válvula de flujo plana insertada en un tubo curvo. Cuando el paciente expira por el VibraPEP, aumenta la presión de la válvula de flujo, encajándose en la flexión del tubo curvo. Al alcanzar el pico de presión, el extremo de la válvula de flujo se abre siendo impulsada contra la pared, liberando su presión. Este proceso se repite, generando un efecto de oscilación a presión y caudal constantes durante toda la fase de espiración.

USO PREVISTO

El sistema VibraPEP de terapia PEP oscilatoria (OPEP) es un dispositivo de presión de espiración positiva diseñada para ejercitar los pulmones del paciente y aumentar la expulsión de las secreciones. El dispositivo se puede conectar a través de un adaptador en T con válvula para el uso con un nebulizador de chorro para suministrar medicamentos en aerosol. VibraPEP no está diseñado para el uso conectado a un nebulizador de chorro para suministrar fármacos esteroideos o antibióticos nebulizados.

Paciente – Niños a partir de cuatro (4) años y adultos

Entorno – Hospitales, clínicas, consultorios médicos, uso doméstico

CONTRAINDICACIONES

Aunque no se haya informado de ninguna contraindicación absoluta al uso de la

- Incapacidad para tolerar un aumento del trabajo para respirar
- Inestabilidad hemodinámica
- Presión intracraneal (IPC) > 20 mm Hg
- Sinusitis aguda
- Trauma o cirugía facial, oral o craneal reciente
- Epistaxis
- Cirugía esofágica
- Hemoptisis activa
- Neumotórax sin tratar
- Náuseas
- Sospecha o conocimiento de la ruptura de la membrana timpánica u otra patología del oído medio
- Patología abdominal aguda
- Aneurisma de la aorta abdominal
- Hernia de hiato
- Embarazo
- Existencia de perfusión de la arteria coronaria reducida como un infarto de miocardio cardiaco agudo

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se pueden experimentar ciertos efectos secundarios, como :

- Hiperventilación
- Mareos leves
- Entumecimiento de la boca y las manos

ADVERTENCIAS

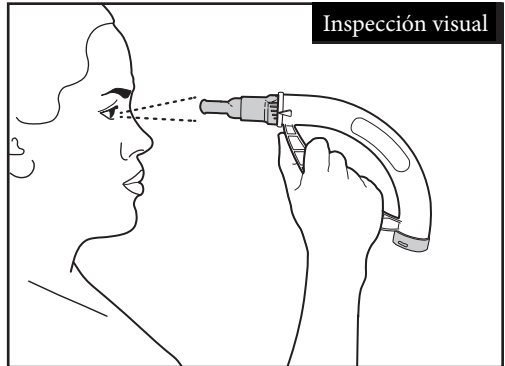
El uso de este dispositivo con presiones excesivas puede producir efectos adversos. Las presiones espiratorias superiores a 20 cm H₂O en pacientes sensibles al aumento de la presión transpulmonar pueden desarrollar uno o más de los efectos secundarios adversos mencionados en este documento.

Se debe aplicar un criterio médico para determinar los ajustes adecuados para cada paciente. No realizar un ajuste de resistencia adecuado mediante las distintas marcas del selector de terapia respecto al flujo de espiración del paciente puede conllevar que no se alcancen los objetivos terapéuticos de la terapia PEP oscilatoria o la aparición de uno o varios de los siguientes efectos secundarios adversos. indésirables suivants :

- Aumento del trabajo respiratorio que conlleve una hiperventilación e hipercapnia
- Aumento de la presión intracraneal
- Riesgos cardiovasculares
- Isquemia miocárdica
- Reducción del retorno venoso
- Deglución de aire, aumentando la posibilidad de vómitos y aspiración
- Claustrofobia
- Barotraumatismos pulmonares

PREVIO AL USO

Inspeccione visualmente el dispositivo para verificar que la unidad no presente partículas extrañas o contaminantes. Las terapias PEP de higiene bronquial requieren pacientes con respiración espontánea.



MÉDICO

INSTRUCCIONES DE USO

VibraPEP ofrece cinco ajustes indicados por la posición del selector de terapia. El dispositivo se suministra de serie en la posición 1. En caso de ser el primer uso, verifique que esté ajustado en dicha posición.

AJUSTE

Girar el selector de terapia permite ajustar el flujo y la presión para obtener una terapia óptima para cada paciente. Consulte las especificaciones para el rango de presiones de vía respiratoria que se pueden aumentar en función del esfuerzo del paciente.

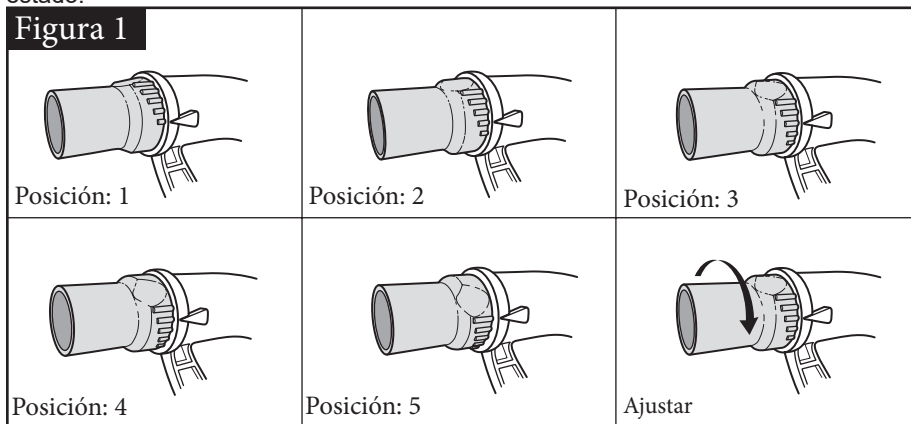
Para pacientes que requieren una PEP permanente con oscilaciones de presión añadida sobre el nivel inicial (CombinedPEP®), comience la terapia con la posición inicial 1 (marca más baja) del VibraPEP y ajuste a las posiciones 2 o 3 respectivamente. (Consulte la Figura 1.)

Para pacientes que requieren un aumento gradual de la presión seguido de una caída repentina de la presión (DynamicPEP®), comience la terapia con las posiciones 4 o 5. (Consulte la Figura 1.)

Indique al paciente que espire a través del VibraPEP a una capacidad residual funcional (FRC). La espiración debe ser activa pero no forzada. Ajuste el selector de terapia del VibraPEP según corresponda para obtener una relación de inspiración a espiración (relación I:E) de aproximadamente 1:3 durante un periodo de 3 a 4 segundos. Indique al paciente que extraiga el accesorio bucal y realice varias maniobras de espiración forzada (“tos resoplada o huff”) para arrastrar las secreciones arriba.

Evalúe el grado de esfuerzo respiratorio y el volumen de la mucosa expulsada. Si los resultados no son satisfactorios, ajuste el selector de terapia hasta obtener el efecto terapéutico deseado. Cuando se haya determinado el ajuste terapéutico óptimo, mantenga dicha posición y anote el ajuste.

Los pacientes deben ser reevaluados de forma periódica o tras cualquier cambio en su estado.



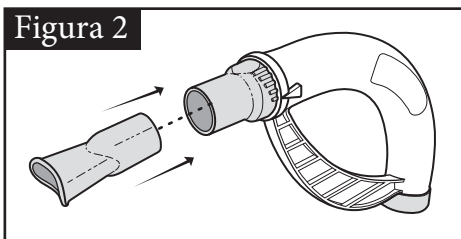
INSTRUCCIONES DE USO

Los ajustes del selector de terapia deben seguir las recomendaciones de su servicio de salud.

VibraPEP no depende de la postura, y se puede utilizar en posición tumbada, sentada o de pie.

Al utilizar este dispositivo, es importante mantener las mejillas desinfladas y firmes para maximizar la efectividad. No infle las mejillas durante la espiración. La espiración debe ser natural y no forzada.

1. Para comenzar el uso, ajuste el selector de terapia según las recomendaciones previas de su servicio de salud (posición 1-5)
2. Inserte el accesorio bucal en el dispositivo VibraPEP.
(Consulte la Figura 2.)
3. Introduzca el accesorio bucal en la boca y selle los labios por completo.
4. Inspire por la nariz y después espire de forma natural dentro del dispositivo manteniendo las mejillas desinfladas.
5. Para el máximo beneficio, intente suprimir la tos hasta finalizar el tratamiento.
6. Siga en todo momento las instrucciones de su servicio de salud.



PRECAUCIÓN: Si experimenta mareos o vértigo durante el tratamiento, o cualquier otro malestar, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con su servicio de salud.

USO DEL VibraPEP CON UN NEBULIZADOR

- El VibraPEP con adaptador en T con válvula sólo es compatible con un nebulizador de chorro que cuente con un accesorio de 22 mm.
- Su servicio de salud indicará la medicación que utilizar para tratamientos combinados.
- Los medicamentos que abren las vías respiratorias o diluyen las mucosidades son buenas opciones para el uso combinado con VibraPEP. Estos medicamentos facilitarán la eliminación o dilución de las mucosidades en los pulmones.
- El dispositivo de eliminación de mucosidades VibraPEP no está diseñado para el uso conectado a un nebulizador de chorro para suministrar fármacos esteroideos

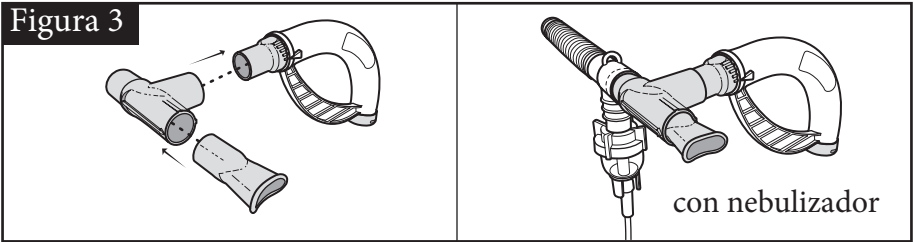
PRECAUCIÓN : Los medicamentos viscosos pueden alterar potencialmente el rendimiento de la válvula de flujo

INSTRUCCIONES DE USO, VibraPEP CON NEBULIZADOR

(Consulte la Figura 3 para la colocación adecuada.)

1. Monte el nebulizador de chorro como detallan las instrucciones de uso suministradas con el nebulizador.
2. Retire el accesorio bucal del selector de terapia coloque el adaptador en T con válvula sobre la abertura del selector de terapia como se indica en la Figura 3.
3. Conecte el nebulizador al adaptador en T con válvula e inserte el accesorio bucal en el extremo opuesto. (Consulte la Figura 3 para la colocación adecuada.) Nota: El adaptador en T con válvula sólo se puede conectar en un sentido.
4. Encienda el compresor o la fuente de aire para poner el nebulizador en funcionamiento.
5. Siéntese en posición vertical y relajada.
6. Introduzca el accesorio bucal en la boca y selle los labios por completo.
7. Inhale el aerosol por completo y después espire por VibraPEP de forma lenta y constante manteniendo las mejillas desinfladas.
8. Repita las fases respiratorias hasta agotar la medicación.
9. Para el máximo beneficio, intente suprimir la tos hasta finalizar el tratamiento.
10. Siga en todo momento las instrucciones de su servicio de salud.

Figura 3



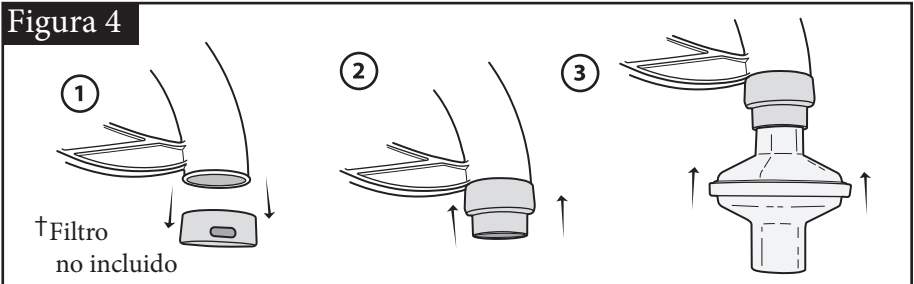
INSTRUCCIONES DE USO, VibraPEP CON ADAPTADOR DE TAPA DE 22 mm

El adaptador de tapa de 22 mm del VibraPEP puede reemplazar la tapa estándar que se suministra unida al VibraPEP.

Para instalar un filtro en el extremo distal del VibraPEP, realice el procedimiento a continuación. (Consulte la Figura 4)

1. Retire la tapa existente del VibraPEP.
2. Instale el adaptador de tapa de 22 mm en el extremo distal del VibraPEP.
3. Instale el filtro†
 - El adaptador de tapa de 22 mm admite accesorios con un diámetro exterior de 22 mm.
 - Verifique el ajuste seguro de todas las conexiones.
 - Siga las instrucciones de uso suministradas con el filtro para el procedimiento de reemplazo.

Figura 4



INSTRUCCIONES DE CUIDADO Y LIMPIEZA

ADVERTENCIA

- VibraPEP está diseñado para el uso con un solo paciente (una persona).
- NO comparta su VibraPEP con otros pacientes.
- El producto se debe reemplazar tras 6 meses de uso, o de inmediato en caso de sufrir daños.
- No seguir las instrucciones de limpieza puede reducir el rendimiento del dispositivo.

Nota para el médico :

Utilice su evaluación médica del estado del paciente para determinar el método y la frecuencia de la limpieza o desinfección del dispositivo.

Si se utiliza con un nebulizador, el dispositivo se debe enjuagar después del uso para eliminar cualquier residuo que se pueda haber depositado debido a la espiración.

DESMONTAJE

- Retire el accesorio bucal (Figura 5) del selector de terapia.
- Retire el selector de terapia del tubo curvo girando el selector de terapia hacia la izquierda más allá de la posición 1. (Consulte las figuras 6 y 7.)
- No separe la válvula de flujo del selector de terapia.
- Retire la tapa de la parte inferior del tubo curvo. (Consulte la Figura 8.)

Figura 5

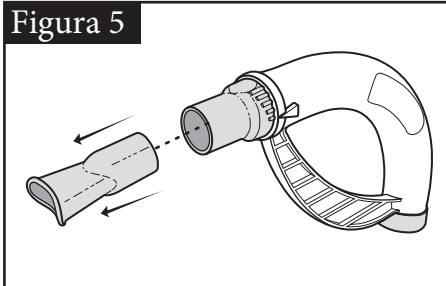
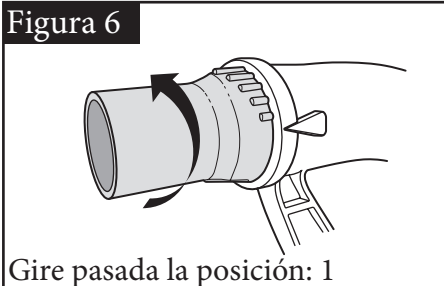


Figura 6



Gire pasada la posición: 1

Figura 7

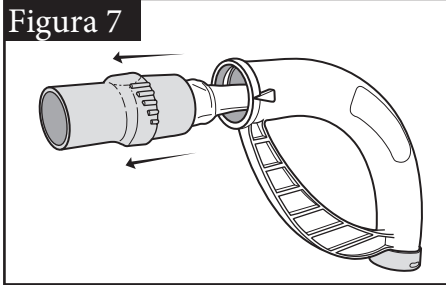
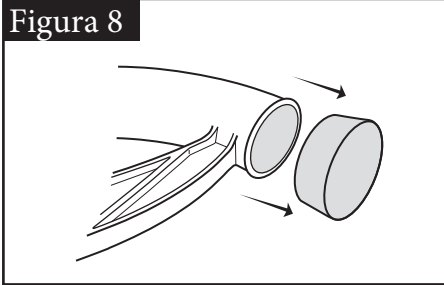


Figura 8



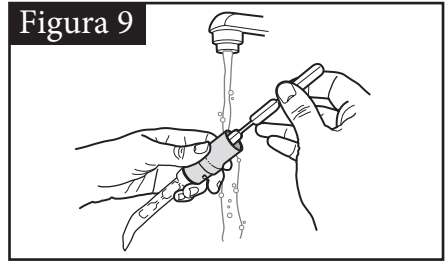
Nota:

No es necesario separar la válvula de flujo del selector de terapia.

LIMPIEZA

Inserte el accesorio de secado

- Para facilitar la limpieza, deje correr el agua por el conjunto de selector de terapia y válvula de flujo al insertar el accesorio de secado, permitiendo que las soluciones de limpieza y enjuague pasen libremente. (Consulte la Figura 9.)
- El accesorio de secado debe estar insertado en la válvula de flujo durante todos los procedimientos de limpieza. toutes les procédures de nettoyage.







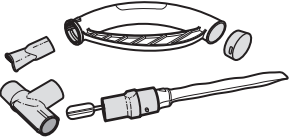





MÉTODOS DE LIMPIEZA

Enjuague : Deje correr el agua por el selector de terapia y la válvula de flujo para eliminar cualquier partícula. Sacuda el exceso de agua de los componentes y seque al aire.

Lavado a mano : Lave suavemente todas las piezas con agua jabonosa y templada utilizando un líquido lavaplatos de uso general. Para eliminar las partículas contaminantes visibles, puede remojar todos los componentes del VibraPEP en agua jabonosa y templada según corresponda. Enjuague minuciosamente todos los componentes con agua. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de volver a montar.

Hervido : VibraPEP se puede desinfectar hirviendo todos los componentes en agua. Coloque una rejilla resistente al calor en el fondo del recipiente para evitar que los componentes plásticos entren en contacto con el fondo caliente. Lleve el agua al punto de ebullición (100 °C/212 °F). Ponga todos los componentes en el agua hirviendo durante 10 minutos. Saque del agua y deje que los componentes se enfríen y sequen por completo al aire antes de volver a montar.

Lavavajillas : VibraPEP es apto para el lavado con un lavavajillas. NOTA: Ponga los componentes pequeños en la cesta del estante superior del lavavajillas. Verifique que los componentes estén totalmente fríos y secos antes de volver a montar.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA				
	AGUA Y JABÓN	AGUA HIRVIENDO	LAVAVAJILLAS	SECADO AL AIRE
		  10 min.	 Estante superior	 Durante la noche

Inspección del VibraPEP

- Realice una inspección visual de los componentes para verificar su limpieza; de no ser así, repita el ciclo de limpieza.
- Realice una inspección visual por signos de daños. Si presenta daños, interrumpa el uso y consulte a su servicio de salud.

REENSAMBLAJE

- Inserte el selector de terapia, con la válvula de flujo instalada, en el tubo curvo. (Consulte la Figura 10.)
- Verifique que la muesca del selector de terapia esté alineada con la abertura del tubo curvo. (Consulte la Figura 11.)
- Ajuste el selector de terapia siguiendo las recomendaciones de su servicio de salud. (Posición 1-5.) (Consulte la Figura 12.)

