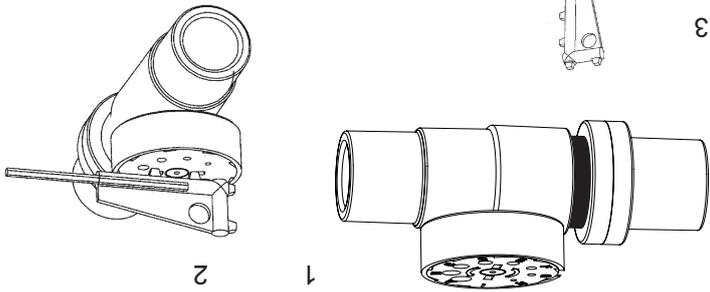


4

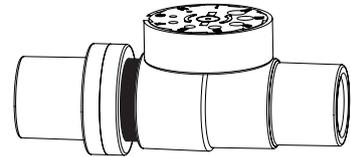
3



Vitapep Dispositivo per la ginnastica respiratoria
Device for respiratory gymnastic

Vitapep

Dispositivo per la ginnastica respiratoria
Device for respiratory gymnastic



Air Liquide
HEALTHCARE

ITALIANO • ENGLISH

ITALIANO

Informazioni

Vitapep è un dispositivo medico per la prevenzione e la terapia di problemi secretori in pazienti con malattia respiratoria acuta e cronica. Il suo funzionamento è basato su un principio provato scientificamente; la sua efficacia è documentata in numerose pubblicazioni che riportano i risultati delle indagini cliniche.

Simboli

	Attenzione: leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le avvertenze presenti al suo interno
	Fabbricante
	Non è rilevata la presenza di lattice naturale
	Non è rilevata la presenza di ftalati
	Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura da -25°C a 50°C
	Limiti di umidità relativa: da 30% a 95%
	Limiti di pressione atmosferica: da 760 hPa a 1060 hPa
	Data di fabbricazione
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Dispositivo medico

Avvertenze

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Non sono previste controindicazioni all'uso del dispositivo.

- In caso di incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
- L'uso del dispositivo da parte di un bambino deve sempre avvenire sotto la sorveglianza di un adulto che sia a conoscenza delle presenti istruzioni.
- Il dispositivo è monopaziente. Il dispositivo può essere utilizzato per un numero indefinito di trattamenti sullo stesso paziente. Controllare dopo ogni utilizzo che il dispositivo sia integro e non danneggiato, se il dispositivo presenta segni di danni o degradazione sostituirlo con uno nuovo.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 5 anni a partire dal primo uso.

Principio di funzionamento

Tra i singoli alveoli, i bronchioli e le porzioni distali del polmone, ci sono i canali collaterali. Tali canali sono aperti in condizioni normali, in particolare durante le fasi inspiratorie profonde quali i sospiri, che aumentano notevolmente il volume toracico. Nel caso di secrezioni stagnanti si verifica l'incompleta distensione degli alveoli polmonari (atelectasia); ciò riduce la capacità di rimuovere le secrezioni aggravando le condizioni del paziente. Quando, in fase espiratoria, viene applicata ai canali collaterali una pressione positiva, questi vengono aperti consentendo il passaggio dell'aria fino alle parti più distali del polmone e attraverso i bronchioli e spingendo le secrezioni verso i grandi bronchi. Grazie all'inspirazione forzata indotta dal dispositivo Vitapep, le secrezioni vengono spinte in trachea e da qui possono essere espulse mediante colpi di tosse. Descrizione del dispositivo Il dispositivo medico per ginnastica respiratoria Vitapep è destinato ad essere utilizzato da pazienti con malattia respiratoria acuta e cronica con problemi di secrezioni. Il dispositivo medico Vitapep è composto da un corpo munito di un disco rotante provvisto di una serie di fori calibrati, con diverse dimensioni

e selezionabili a mezzo di apposita chiave, e da un raccordo munito di valvola unidirezionale; attraverso il foro selezionato passa l'aria espirata dal paziente producendo una pressione positiva. La pressione positiva prodotta in fase espiratoria è trasmessa ai canali collaterali dei polmoni, aprendoli e permettendo all'aria di penetrare fino alle parti più distali. Tale pressione positiva viene ottenuta solo nella fase espiratoria grazie al raccordo munito di valvola unidirezionale che consente la libera inspirazione. Durante il trattamento con il dispositivo non è somministrato alcun farmaco. Non è richiesta nessuna particolare conoscenza da parte dell'utilizzatore (normalmente il paziente stesso) eccetto l'abilità di controllare che il foro calibrato selezionato corrisponda alla prescrizione medica, che avviene attraverso uno specifico manometro fornito solo al medico.

Il dispositivo consente l'uso di maschere di tipo diverso, in particolare a seconda dell'età del paziente.

La figura 1 mostra i vari componenti del dispositivo.

La figura 4 mostra la corretta disposizione dei componenti per il montaggio.

Controlli prima dell'uso

- Prima di utilizzare il Vitapep accertarsi che:
- il dispositivo sia completo dei suoi componenti
 - il dispositivo non presenti evidenti segni di danneggiamento
 - il dispositivo sia pulito
 - il foro calibrato selezionato sul disco rotante corrisponda alla prescrizione medica: ciascuna delle 9 posizioni selezionabili sul disco rotante è identificata con una lettera (da A a I in ordine crescente di diametro); inserendo la speciale chiave nelle incisioni radiali sul disco è possibile selezionare il foro prescritto ruotando il disco in senso antiorario, come indicato dalle frecce. Vedere figura 2. Il disco è dotato di tacche di arresto per consentire un corretto posizionamento di ciascun foro calibrato.

Prima di effettuare la selezione allentare la vite a brugola che mantiene il disco nella posizione selezionata; dopo aver effettuato la selezione come indicato nella prescrizione medica bloccare di nuovo la vite. Vedere figura 3.

- la valvola unidirezionale sia montata con la parte blu sul corpo, come indicato in figura
- la maschera aderisca perfettamente al viso del paziente
- non si avverta alcuna resistenza in fase inspiratoria e la si avverta invece in fase espiratoria

NB: alcuni accessori possono non essere indicati in questo manuale.

Utilizzo del dispositivo Vitapep

Modalità del trattamento:

Il dispositivo, assemblato come sopra descritto, può essere utilizzato con il boccaglio oppure può essere applicato al paziente con una maschera che aderisca bene al viso, in modo da evitare perdite dell'aria espirata tra la maschera ed il volto stesso. Se le dimensioni della maschera non sono adatte al viso del paziente il dispositivo (o almeno la maschera) va sostituita con una adatta. Il trattamento consiste in inspirazioni profonde ed in successive espirazioni: dopo 10 – 15 cicli respiratori il dispositivo deve venire scollegato dal viso del paziente che deve alternativamente tossire ed espirare in modo forzato in modo da espellere le secrezioni e liberare così i polmoni. Il foro calibrato, che nel paziente specifico, produce in fase espiratoria la pressione positiva necessaria per l'efficacia del trattamento. Tale determinazione viene effettuata dal medico utilizzando uno speciale dispositivo medico dotato di strumento per la misura della pressione. A titolo informativo le pressioni necessarie per l'efficacia del trattamento sono le seguenti:

- nei casi comuni: 10-15 hPa
- nei casi di enfisema: 5-8 hPa
- nei casi di atelectasia: 12-20 hPa

Nota: 1 hPa equivale ad 1 cm H₂O

Frequenza del trattamento:

Anche per quanto riguarda la frequenza del trattamento si deve fare riferimento alla prescrizione medica. A titolo informativo le frequenze consigliate sono le seguenti:

- nei casi di malattia cronica: 10-15 minuti 3 volte al giorno
- nei casi di malattia acuta: più spesso, a seconda della quantità di secrezione
- nei casi di atelectasia e di profilassi: ogni ora

Durata del trattamento:

Anche la durata deve essere prescritta dal medico. Per i pazienti cronici il trattamento può durare tutta la vita, ma nei periodi nei quali non si manifestano problemi di secrezione il trattamento può essere sospeso. Nella profilassi post-operatoria il trattamento va continuato per tutto il periodo in nel quale il paziente rimane immobilizzato.

Postura del paziente:

La posizione migliore dal punto di vista dell'efficacia del trattamento è quella con il paziente seduto su una seggiola e con i calibrati facendo attenzione a posizionare correttamente l'OR nel suo alloggiamento (Vedere Figura 4); seguire le istruzioni sopra riportate per la successiva selezione del foro prescritto.

Symbols

	Warning: read carefully the instructions contained in the manual
	Latex free
	Phthalates free
	Warnings: read carefully the instructions for use
	Temperature limits from -25°C to 50°C
	Relative humidity limits from 30% to 95%
	Atmospheric pressure limits from 760 hPa to 1060 hPa
	Reference code
	Lot number
	Medical device

Warnings

Read carefully the instructions for use and keep them in a safe place.

- There are no contraindications to the use of the device
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established
- The use of the device by a child must always take place under the supervision of an adult who is aware of these instructions.
- The device is personal, for one patient only. The device can be used on the same patient for an indefinite number of treatments. Check after every treatment if the device is complete and not damaged, degradation replace it with a new one.
- The manufacturer has defined a useful life of at least 5 years from the first use.

Functioning principle

Among the single alveoli, the bronchiole and the distal portions of the lung there are collateral canals. Such canals are open under normal conditions, particularly during deep inhaling phases such as sighing which

Data

Vitapep is a medical device for prevention and therapy of secretory problems in patients with acute and chronic respiratory illnesses. Its functioning is based upon a scientifically proven principle: its efficacy is documented in many publications which record the results of clinical tests.

The Vitapep medical device comprises a casing provided with a rotating disk with gauged holes of differing dimensions which can be selected through a suitable key, and a connector provided with a unidirectional valve; the air expired by the patient passes through the selected hole, producing a positive pressure. This positive pressure is obtained only during the expiration phase owing to the connector provided with a unidirectional valve which allows the use of masks of varying types, particularly according to the age of the patient.

Figure 1 shows the various device components.

Figure 4 shows the correct position of the components for the assembly.

Checks to be carried out before using

Before using Vitapep, please ensure that:

- the device is supplied with all its components;
- the device does not show evident signs of damaging;
- the device is clean;
- the selected gauged hole on the rotating disk corresponds to the medical prescription: each one of the 9 selected positions on the rotating disk must be identified by means of a letter (from A to I, in diminishing diameter order); by inserting the special key into the disk radial incisions it is possible to select the prescribed hole by rotating the disk in anti-clockwise manner, as indicated by the arrows. See figure 2. The disk is provided with stopping notches to allow correct positioning of each gauged hole.
- the unidirectional valve must be mounted with the blue side on the body as shown in the figure;
- the mask must adhere perfectly to the patient's face;

ENGLISH

Nota: il trattamento non produce la prevista efficacia se:

- la mascherina non aderisce perfettamente al viso
- l'espirazione è troppo forzata, in quanto ciò riduce il volume polmonare
- la frequenza e la durata non sono secondo prescrizione medica.

Pulizia e manutenzione

La manutenzione consiste nella pulizia dei componenti: può essere utilizzato qualsiasi prodotto detergente purché non corrosivo. La pulizia dei componenti deve essere effettuata dopo ogni utilizzo del dispositivo.

Il Vitapep e i suoi componenti non devono essere sterilizzati a caldo o in autoclave.

Smallimento

Tutti i componenti devono essere smaltiti nel rispetto delle vigenti normative nei contenitori della matrice plastiche.

Nella tabella vengono riportati i materiali plastici impiegati.

Tutti i materiali utilizzati non contengono ftalati e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo con supporto ghiera rotante	ABS
Ghiera rotante	ABS
Vite di fissaggio ghiera unidirezionale	Acciaio
Raccordo con valvola unidirezionale	ABS e silicone
Guarnizione OR	Silicone
Chiave	ABS e acciaio

Condizioni di funzionamento e stoccaggio

- Temperatura da -25°C a +50°C
- Umidità relativa a 30% a 95%
- Pressione atmosferica da 760 hPa a 1060 hPa

Use of the device

The device, which must be assembled as described above, must be applied to the patient and the mask must adhere perfectly to the face in order to avoid losses of exhaled air between the mask and the face itself. If the mask dimensions are not suitable for the face of the patient, the device (or at least the mask) must be replaced with a suitable one. The treatment consists of deep inspirations and subsequent expirations: after 10-15 breathing cycles, the device must be disconnected from the patient's face who must alternately cough and breath out in a forced manner to expel the secretions and thus free the lungs.

The gauged hole in the specific patient produces during the expiratory phase the necessarily positive pressure for treatment efficacy.

This is carried out by the doctor using a specific Vitapep equipment with a pressure measuring instrument.

For information purposes, the necessary pressure for treatment efficacy is as follows:

- in common cases: 10-15 hPa
- in emphysema cases: 5-8 hPa
- in atelectasis cases: 12-20 hPa

Note: 1 hPa is equivalent to 1 cm H₂O

Use of the device

For treatment frequency, reference to the medical prescription must be made. For information purposes, the recommended frequency is as follows:

- in chronic cases: 10-15 minutes ¼ times per day;
- in acute illness cases: more often, according to secretion quantities;
- in atelectasia and prophylaxis: every hour.

Duration of the treatment:

Treatment duration must also be prescribed by the doctor. For chronic patients, the treatment may last for the entire life, but during the periods in which the secretions problems are not observed, the treatment may be stopped. During post-operative prophylaxis, the treatment must be continued through the entire period in which the patient is immobile.

Patient posture:

The best position from an efficacy point of view of the treatment is when the patient is seated on a chair with his elbows on the table and keeping his torso erect. For bed-ridden patients, use a slanting back stand with arm rest for the elbows.

Note: the treatment will not produce the

expected efficacy is:

- the mask does not adhere perfectly to the face;
- expiration is too forced as this would reduce lungs' volume;
- frequency and duration do not follow the medical prescription.

Maintenance consists of cleaning the components: any non-corrosive detergent product may be used. Components cleaning has to be performed after every use. Vitapep and its component must not have hot or autoclave sterilization.

We recommend disinfecting and cleaning periodically (at least once a week) the disk with the gauged holes taking great care in positioning the "O" gasket correctly in their proper housing (see figure 4); follow the instructions described above for subsequent selection of the prescribed hole.

Disposal

All components must be disposed in plastic containers.

The table shows the plastic materials used. All the materials used do not contain phthalates and the presence of natural latex is not detected.

COMPONENT	MATERIAL
Body with rotating disk support	ABS
Rotating disk	ABS
Fixing screw	Acciaio
Connector with unidirectional valves	ABS and silicone
Fixing OR gasket	Silicone
Key	ABS and steel

Working and storage conditions

- Temperature from -25°C to +50°C
- Relative humidity from 30% to 95%
- Atmospheric pressure from 760 hPa to 1060 hPa

All rights reserved. All information contained in this publication may not be used for purposes other than the original ones. Partial or entire reproduction of this publication is forbidden without the written consent of Air Liquide Medical Systems S.r.l.

With a view of maintaining and improving the standards of production, functions and increased reliability, the apparatuses of Air Liquide Medical Systems S.r.l. are periodically revised and updated. For this reason, the content of this publication are subject to modification without prior notification. It is possible to obtain the updated version of this document should it become obsolete, by contacting the local distributor or the area agent and specifying the edition in your possession.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Tutti i diritti riservati. Tutte le informazioni contenute nella presente pubblicazione non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. La pubblicazione non può essere riprodotta in parte o interamente senza il consenso scritto della Air Liquide Medical Systems S.r.l. Al fine di mantenere e migliorare gli standard di produzione, il funzionamento ed aumentare l'affidabilità, gli apparecchi della Air Liquide Medical Systems sono revisionati periodicamente. Per questa ragione i contenuti di questa pubblicazione sono soggetti a modifiche senza preavviso preventivo. È possibile ottenere la versione aggiornata del presente documento, qualora osservato, richiedendola al distributore locale oppure all'agente di zona, specificando l'edizione in Vostro possesso.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Alle Änderungen vorbehalten. Alle Informationen in dieser Publikation dürfen nicht für Zwecke verwendet werden, die über den ursprünglichen Zweck hinausgehen. Teilweise oder vollständige Reproduktion dieser Publikation ist ohne schriftliche Zustimmung der Air Liquide Medical Systems S.r.l. zulässig. Um die Produktionsstandards, Funktionen und die Zuverlässigkeit der Apparaturen zu verbessern und zu gewährleisten, werden die Apparaturen von Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelmäßig überarbeitet und aktualisiert. Aus diesem Grund ist der Inhalt dieser Publikation Änderungen ohne vorherige Ankündigung unterliegen. Es ist möglich, die aktualisierte Version dieses Dokuments zu erhalten, indem Sie den örtlichen Distributor oder den Bereichsagenten kontaktieren und die Ausgabe angeben, die Sie in Ihrem Besitz haben.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Alle Änderungen vorbehalten. Alle Informationen in dieser Publikation dürfen nicht für Zwecke verwendet werden, die über den ursprünglichen Zweck hinausgehen. Teilweise oder vollständige Reproduktion dieser Publikation ist ohne schriftliche Zustimmung der Air Liquide Medical Systems S.r.l. zulässig. Um die Produktionsstandards, Funktionen und die Zuverlässigkeit der Apparaturen zu verbessern und zu gewährleisten, werden die Apparaturen von Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelmäßig überarbeitet und aktualisiert. Aus diesem Grund ist der Inhalt dieser Publikation Änderungen ohne vorherige Ankündigung unterliegen. Es ist möglich, die aktualisierte Version dieses Dokuments zu erhalten, indem Sie den örtlichen Distributor oder den Bereichsagenten kontaktieren und die Ausgabe angeben, die Sie in Ihrem Besitz haben.