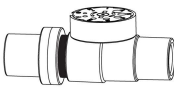


Vitapep

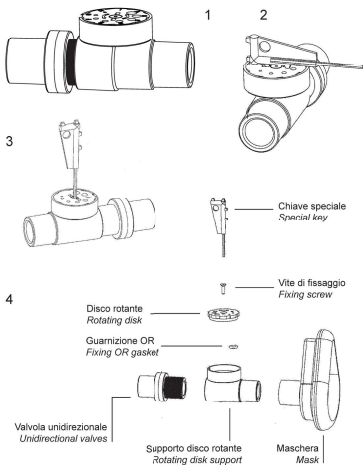
Dispositivo per la ginnastica respiratoria
Device for respiratory gymnastic



Air Liquide
HEALTHCARE
ITALIANO - ENGLISH

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via del Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
www.device.airliquidehealthcare.com

Vitapep Dispositivo per la ginnastica respiratoria
Device for respiratory gymnastic



Air Liquide
HEALTHCARE



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 rilevante la presenza di lattice naturale
	Non è rilevante 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 1050 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.

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 / 4 volte al giorno
- nei casi di malattia acuta: più spesso, a seconda della quantità di secrezione
- nei casi di atelettasia 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 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 gomiti appoggiati su un tavolo. Il busto deve essere eretto. Per i pazienti costretti a letto, usare una poggia schiena inclinata ed un piano di appoggio per i gomiti.

Data

Vitapep è un dispositivo medico per la prevenzione e la terapia di problemi secretori in pazienti con acute e 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.

Symbols

	Warning: read carefully the warnings contained in the instructions for use
	Manufacturer
	Latex free
	Phthalates free
	Warning: 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 1050 hPa
	Production date
	Reference number
	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, if the device shows signs of damaging or 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 bronchi 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

- in case of incident 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'incapacità distensione degli alveoli polmonari (atelettasia), ciò riduce la capacità di rimuovere le secrezioni aggravando le condizioni del paziente. Quindi, 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'aspirazione 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 ispirazione. 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, in particolare l'aspirazione 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.

Smaltimento

Tutti i componenti devono essere smaltiti nel rispetto delle vigenti normative nei contenitori delle materie plastiche. Nella tabella vengono riportati i materiali plastici impiegati. Tutti i materiali utilizzati non contengono talati e non è rilevante la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo con supporto ghiera rotante	ABS
Ghiera rotante	ABS
Vite di fissaggio ghiera	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 da 30% a 95%
- Pressione atmosferica da 760 hPa a 1050 hPa

- whilst no resistance must be observed during the inspiratory phase, this must be observed instead during the expiratory phase.

NB: some accessories may not have been included in this manual.

Use of the device

Treatment mode. 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 alternatively cough and treat out in a forced manner to expel the secretions and thus free the lungs. The gauged hole in the specific patient producing during the expiratory phase the necessary positive pressure for treatment: efficacy.

This is carried out by the doctor using a specific Vitapep device equipped 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

Treatment frequency

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 3/4 times per day;
- in acute illness cases: more often, according to secretion quantities;
- in atelectasis and pharyngitis: 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 treatments, 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

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 bocchaglio 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 ispirazioni 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 atelettasia: 12-20 hPa

Nota: 1 hPa equivale ad 1 cm H₂O

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

All rights reserved. Tutti i diritti sono riservati. I contenuti contenuti nella presente pubblicazione non possono essere usati per scopi diversi da quelli originali. La pubblicazione non può essere riprodotta in parte o integralmente 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 obsoleto, richiedendolo al distributore locale oppure all'agente di zona, specificando l'edizione in Vostro possesso.

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.

Cleaning and maintenance

After each use, cleaning of 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 dismounting 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 compliance with current regulations 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 1050 hPa

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

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.