



**Manufactured for:**  
 Monaghan Medical Corporation  
 Plattsburgh, NY 12901 USA  
 Tel. 800-833-9653 • Fax 518-561-5088  
 customerservice@monaghanmed.com  
 www.monaghanmed.com

**Manufactured by:**  
 Trudell Medical International  
 725 Baransway Drive,  
 London, ON, Canada N5V 5G4

Quantity: 1



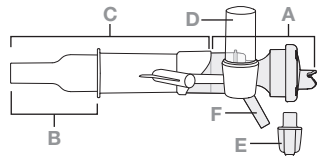
## Indications for Use

### VERSAPAP® DEVICE (ALONE)

The **VersaPAP®** device is indicated for the treatment and prevention of atelectasis. The **VersaPAP®** device also has the ability to provide supplemental oxygen when used with compressed oxygen. The **VersaPAP®** device is for patients (ages 5 years and above) who are capable of following directions for Positive Airway Pressure Therapy in a hospital environment. The **VersaPAP®** device is a single patient, multiple use device intended to be used under the supervision of a healthcare professional.

### VERSAPAP® DEVICE WITH AEROBIKA® OPEP DEVICE (COMBINED)

The Combined **VersaPAP®** and **AEROBIKA®** OPEP device is intended for use as a Positive Airway Pressure (PAP) device and a Positive Expiratory Pressure (PEP) device. The combined device has the ability to provide supplemental oxygen when used with compressed oxygen. The combined device is for patients (ages 5 years and above) who are capable of following directions for generating exhalation flow of 10 lpm for 3 – 4 seconds. The combined device is a single patient, multiple use device intended to be used in a hospital environment under the supervision of a healthcare professional.



A – Backpiece  
 B – Mouthpiece  
 C – Manometer Adapter  
 D – Manometer Gauge  
 E – Tubing  
 F – Air Supply Connection

## Description

The **VersaPAP®** Positive Airway Pressure (PAP) device is a non-sterile single patient use hand held respiratory therapy device consisting of the Backpiece (A), Mouthpiece (B), Manometer Adapter (C), Manometer Gauge (D), and tubing (E). The **VersaPAP®** Positive Airway Pressure device has the ability to provide supplemental oxygen when used with compressed oxygen.

## Contraindications

Although no absolute contraindications to the use of PAP therapy have been reported, the following should be carefully evaluated before a decision is made to initiate therapy:

- Patients unable to tolerate the increased work of breathing (acute asthma, COPD)
- Intracranial pressure (ICP) > 20 mm Hg
- Hemodynamic instability
- Recent facial, oral, or skull surgery or trauma
- Acute sinusitis
- Epistaxis
- Esophageal surgery
- Active hemoptysis
- Nausea
- Known or suspected tympanic membrane rupture or other middle ear pathology
- Untreated pneumothorax

**WARNING: Use of this device at excessive pressures may have adverse effects. Expert clinical judgment should be exercised in the selection of settings for each individual patient.**

## Instructions for Use

Before use, ensure these instructions have been read and are kept available at all times.

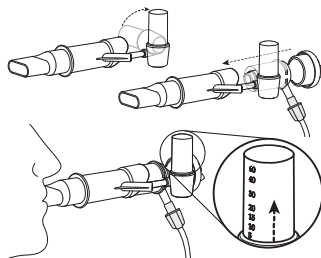
### AIR SUPPLY SET-UP

1. Firmly connect one end of the tubing (E) to a 0-15 L/min flow regulator that is connected to a 50 psi air source (or oxygen if prescribed).
2. Firmly connect the other end of the tubing to the Air Supply Connection (F).

### WARNINGS:

- Do not exceed a flow of 15 l/min or a supply gas inlet pressure of 50 psi; risk of barotrauma.
- Do not exceed the clinically prescribed oxygen flow rate when using compressed oxygen as the gas supply, risk of hyperoxia.
- Close supervision is required when the product is used with children. It contains parts that may present a choking or strangulation hazard.

### INITIAL SET-UP



1. Fit the Backpiece to the Manometer Adapter, observing the orientations as shown in the picture.
2. Set the flow rate to 5 L/min on the flow regulator.
3. Instruct the patient to relax while performing diaphragmatic breathing.
4. Place mouthpiece in patient's mouth and instruct them to breathe slowly and easily against the pressure from the device.
5. While monitoring airway pressure with the Manometer Gauge (D), slowly increase the flow rate until desired expiratory airway pressure is reached.
6. Slow inhalations and exhalations by the patient will maintain adequate airway pressure during the breathing cycle.

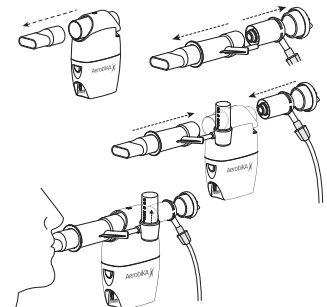
**NOTE:** The pressure will be highest during exhalation and lowest during inhalation.

## PAP THERAPY PROCEDURE

1. Ensure the flow meter is set as described in previous steps, or to the flow setting at the last therapy session.
2. Check that flow can be felt coming out of the Mouthpiece.
3. Have the patient sit in a comfortable position.
4. Instruct the patient to relax while performing diaphragmatic breathing.
5. Have the patient put the mouthpiece in mouth and close lips around it to ensure an effective seal (a nose clip can be used if needed).
6. Have the patient perform breathing through the device for both inhalation and exhalation.
7. Periodically check for a suitable breathing rate and patient tolerance, adjust the flow rate if needed.
8. Have the patient maintain breathing through the device for the entire therapy session to accomplish clinical goals.

## PAP + OPEP TANDEM THERAPY PROCEDURE

The **VersaPAP®** device may be used with the **AEROBIKA®** OPEP device for Tandem Therapy. Please review the instructions for use provided with that device prior to using these instructions.



1. Remove the mouthpiece from the **AEROBIKA®** OPEP device and set aside in a safe location.
2. Separate the Manometer Adapter (C) from the Backpiece (A) by gently pulling them apart. Leave the mouthpiece of the PAP device in place.
3. Insert the Manometer Adapter onto the **AEROBIKA®** OPEP device. It will fit only one of the OPEP ports.
4. Insert the Backpiece onto the other port of the **AEROBIKA®** OPEP device.

5. Follow the **VersaPAP®** device set-up instructions set out in 'PAP THERAPY PROCEDURE' section above.
6. On exhalation, use the proper technique for the **AEROBIKA®** OPEP device, as directed in the Instructions for Use.
7. Have the patient maintain breathing through the combined system for the entire therapy session to accomplish clinical goals.

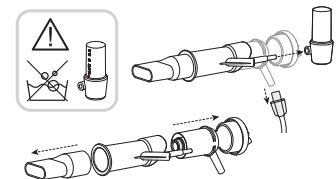
### NOTES

- A therapy session is intended to last no more than 20 minutes twice each day.
- When used as a combined PAP + OPEP device, it is not intended for use with a nebulizer.
- Exhalation resistance may be higher when the **VersaPAP®** device and **AEROBIKA®** OPEP device are used in tandem. Use the Manometer Gauge to determine if flow or resistance level need to be adjusted.
- Tandem Therapy can be used for up to 7 days. The **AEROBIKA®** OPEP device can be used longer – see package instructions.

## Cleaning the VersaPAP® Device

Clean the device after each use or as required.

**CAUTION:** Do not autoclave, device may be damaged.



1. Separate the tubing from the Air Supply Connection.
2. Remove the Manometer Gauge (D) from the Manometer Adapter (C).

**CAUTION:** The Manometer Gauge cannot be cleaned or disinfected. It is a sealed unit.

- The tubing and Manometer Gauge can be cleaned by wiping the outside surfaces with a tissue moistened with 70% isopropyl alcohol.
3. Rinse the device with warm tap water.
  4. Separate the Mouthpiece from the Manometer Adapter, and separate the Manometer Adapter from the Backpiece.
  5. The Mouthpiece, Manometer Adapter and Backpiece

can be cleaned by using the following method:

- Wash disassembled parts in a warm water/liquid dish detergent solution for 10 minutes, rinse with clean water, and shake to remove any excess.
  - Rinse the parts again under running tap water for 1 min.
6. Air dry thoroughly (or dry with a lint free cloth) before reassembly.
  7. Ensure Manometer Gauge is reassembled back onto the Manometer Adapter prior to next use.

### NOTES

- Replace the **VersaPAP®** device after 7 days of use or immediately if damaged.
- Not made with BPA (Bisphenol A) or natural rubber latex.

## Technical Information

Manometer Accuracy	0 – 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 – 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 – 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O
Operating Conditions	+59° to 113°F (15° to 45°C) Ambient to 85% RH
Storage Conditions	-40° to 140°F (-40° to 60°C) Ambient to 75% Relative Humidity (RH)



**AeroVerse®**  
 SYSTEM OF PRODUCTS

## REORDER NUMBERS

Part Number	Description	Quantity
68510	<b>VersaPAP®</b> Positive Airway Pressure Device with <b>EZ TWIST</b> Tubing	10/cs
68500	<b>VersaPAP®</b> Positive Airway Pressure Device with <b>EZ TWIST</b> Tubing	100/cs
68310	<b>VersaPAP®</b> Positive Airway Pressure Device with Universal Tubing	10/cs
68300	<b>VersaPAP®</b> Positive Airway Pressure Device with Universal Tubing	100/cs

121011-001 Rev C. <sup>TM</sup>/<sub>®</sub> trademarks and registered trademarks of Trudell Medical International. Copyright © Trudell Medical International 2019–2021. All rights reserved. Printed in Canada.



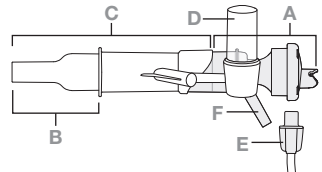
## Indicaciones de Uso

### DISPOSITIVO VERSAPAP® (SOLO)

El dispositivo **VersaPAP®** está indicado para el tratamiento y la prevención de la atelectasia. El dispositivo **VersaPAP®** también tiene la capacidad de proporcionar oxígeno suplementario cuando se usa con oxígeno comprimido. El dispositivo **VersaPAP®** es para pacientes (mayores de 5 años) que son capaces de seguir las instrucciones para la terapia por presión de las vías respiratorias positiva en un entorno hospitalario. El dispositivo **VersaPAP®** es un dispositivo de uso múltiple para un solo paciente que debe ser utilizado bajo la supervisión de un profesional de la salud.

### DISPOSITIVO VERSAPAP® CON DISPOSITIVO AEROBIKA® OPEP (COMBINADO)

El dispositivo combinado **VersaPAP®** y **Aerobika® OPEP** está diseñado para usarse como un dispositivo de presión en las vías respiratorias positiva (PAP) y un dispositivo de presión espiratoria positiva (PEP). El dispositivo combinado tiene la capacidad de proporcionar oxígeno suplementario cuando se usa con oxígeno comprimido. El dispositivo combinado es para pacientes (mayores de cinco años) que son capaces de seguir las instrucciones para la terapia por presión de las vías respiratorias positiva, y capaces de generar un flujo de exhalación de 10 lpm durante tres a cuatro segundos. El dispositivo combinado es un dispositivo de uso múltiple para un solo paciente, que debe ser utilizado en un entorno hospitalario bajo la supervisión de un profesional de la salud.



- A - Pieza trasera
- B - Boquilla
- C - Adaptador de manómetro
- D - Medidor de manómetro
- E - Tubo
- F - Conexión de suministro de aire

## Descripción

El dispositivo de presión en las vías respiratorias positiva (PAP) **VersaPAP®** es un dispositivo de terapia respiratoria manual no estéril para el uso de un solo paciente que compuesto por la pieza posterior (A), la boquilla (B), el adaptador del manómetro (C), el medidor del manómetro (D) y el tubo (E). El sistema para terapia por presión en las vías respiratorias positiva **VersaPAP®** tiene la capacidad de proporcionar oxígeno suplementario cuando se usa con oxígeno comprimido.

## Contraindicaciones

Aunque no se han informado contraindicaciones absolutas para el uso del tratamiento con PAP, se debe evaluar cuidadosamente lo siguiente antes de tomar la decisión para iniciar el tratamiento:

- Pacientes incapaces de tolerar el aumento del trabajo respiratorio (asma aguda, EPOC).
- Presión intracraneal (PIC) > 20 mm Hg
- Inestabilidad hemodinámica.
- Cirugía o trauma facial, oral o de cráneo reciente.
- Sinusitis aguda.
- Epistaxis.
- Cirugía esofágica.
- Hemoptisis activa.
- Náuseas.
- Rotura conocida o sospechada de la membrana timpánica u otra patología del oído medio.
- Neumotórax no tratado.

**ADVERTENCIA:** El uso de este dispositivo a presiones excesivas puede tener efectos adversos. Se debe ejercer un juicio clínico experto en la selección de las configuraciones para cada paciente individual.

## Instrucciones de Uso

Antes de usarlo, asegúrese de que estas instrucciones hayan sido leídas y entendidas, y que estén disponibles en todo momento.

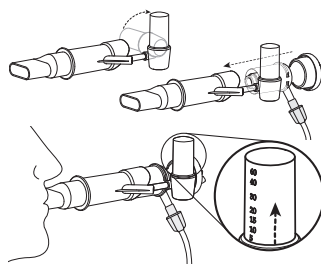
### CONFIGURACIÓN DEL SUMINISTRO DE AIRE

1. Conecte firmemente un extremo del tubo (E) a un regulador de flujo de 0-15 l/min que esté conectado a una fuente de aire de 50 psi (u oxígeno, de ser prescrito).
2. Conecte firmemente el otro extremo del tubo a la conexión de suministro de aire (F).

### ADVERTENCIAS:

- **No exceda un flujo de 15 l/min o una presión de entrada de gas de suministro de 50 psi; riesgo de barotrauma.**
- **No exceda el índice de flujo de oxígeno prescrito clínicamente cuando use oxígeno comprimido como suministro de gas, riesgo de hiperoxia.**
- **Se requiere un control minucioso cuando el producto se usa con niños. Contiene piezas que pueden presentar un peligro de asfixia o estrangulamiento.**

### CONFIGURACIÓN INICIAL



1. Coloque la pieza trasera en el adaptador del manómetro, respetando las orientaciones como se muestra en la imagen.
2. Establezca el índice de flujo a 5 l/min en el regulador de flujo.
3. Indíquelo al paciente que se relaje mientras realiza respiración diafragmática.
4. Coloque la boquilla en la boca del paciente y pídale que respire lenta y fácilmente contra la presión del dispositivo.
5. Mientras monitorea la presión de la vía respiratoria con el medidor del manómetro (D), aumente lentamente el índice de flujo hasta alcanzar la presión de expiración de la vía respiratoria deseada.

6. Las inhalaciones y exhalaciones lentas del paciente mantendrán una presión adecuada en la vía respiratoria durante el ciclo de respiración.

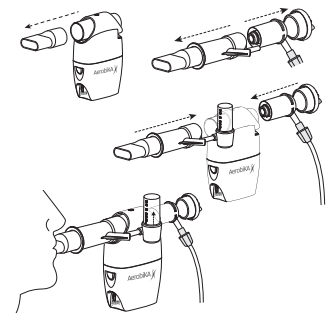
**NOTA:** La presión será más alta durante la exhalación y más baja durante la inhalación.

### PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO CON PAP

1. Asegúrese de que el medidor de flujo esté configurado como se describe en los pasos anteriores, o según la configuración de flujo indicada en la última sesión de terapia.
2. Verifique que se pueda sentir el flujo que sale de la boquilla.
3. Haga que el paciente se sienta en una posición cómoda.
4. Indíquelo al paciente que se relaje mientras realiza respiración diafragmática.
5. Pídale al paciente que se ponga la boquilla en la boca y que cierre los labios alrededor para asegurarse de que haya un sellado eficaz (se puede usar un clip nasal si es necesario).
6. Haga que el paciente respire a través del dispositivo, tanto para la inhalación como para la exhalación.
7. Periódicamente, verifique que la frecuencia de respiración y la tolerancia del paciente sean adecuadas, y ajuste la velocidad de flujo si es necesario.
8. Haga que el paciente mantenga la respiración a través del dispositivo durante toda la sesión de tratamiento para alcanzar los objetivos clínicos.

### PROCEDIMIENTO DE PAP + OPEP TANDEM THERAPY

El dispositivo **VersaPAP®** se puede usar con el dispositivo **AEROBIKA®** de OPEP para tratamientos de Tandem Therapy. Revise las instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo antes de usar estas instrucciones.



1. Retire la boquilla del dispositivo **AEROBIKA®** OPEP y guárdela en un lugar seguro.
2. Separe el adaptador del manómetro (C) de la pieza posterior (A) desamándolo cuidadosamente. Deje la boquilla del dispositivo de PAP en su lugar.
3. Inserte el adaptador del manómetro en el dispositivo **AEROBIKA®** OPEP. Solo se ajustará en uno de los puertos OPEP.
4. Inserte la pieza posterior en el otro puerto del dispositivo **AEROBIKA®** OPEP.
5. Siga las instrucciones de configuración del dispositivo **VersaPAP®** establecidas en la sección "PROCEDIMIENTO DE TERAPIA DE PAP" más arriba.
6. En la exhalación, use la técnica adecuada para el dispositivo **AEROBIKA®** OPEP, como se indica en las Instrucciones de uso.
7. Haga que el paciente mantenga la respiración a través del sistema combinado durante toda la sesión de tratamiento para alcanzar los objetivos clínicos.

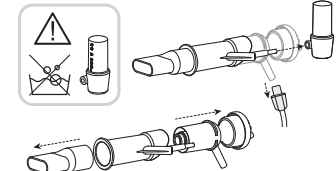
### NOTAS

- Una sesión de tratamiento debe durar no más de 20 minutos, dos veces al día.
- Cuando se usa como un dispositivo combinado de PAP + OPEP, no está diseñado para usarse con un nebulizador.
- La resistencia espiratoria puede ser mayor cuando el dispositivo **VersaPAP®** y el dispositivo **AEROBIKA®** de OPEP se usan de manera conjunta. Use el medidor del manómetro para determinar si es necesario ajustar el flujo o el nivel de resistencia.
- Se puede usar Tandem Therapy por hasta siete días. El dispositivo **Aerobika®** OPEP puede usarse por más tiempo; consulte las instrucciones del paquete.

### Limpeza del Dispositivo VersaPAP®

Limpe el dispositivo después de cada uso o según sea necesario.

**PRECAUCIÓN:** No esterilizar en autoclave, el dispositivo puede dañarse.



1. Separe el tubo de la conexión de suministro de aire.
2. Retire el medidor del manómetro (D) del adaptador del manómetro (C).

**PRECAUCIÓN:** El medidor del manómetro no se puede limpiar ni desinfectar. Es una unidad sellada.

- El tubo y el medidor del manómetro pueden limpiarse pasando un pañuelo humedecido con 70 % de alcohol isopropílico por las superficies externas.
3. Enjuague el dispositivo con agua corriente tibia.
  4. Separe la boquilla del adaptador del manómetro y separe el adaptador del manómetro de la pieza posterior.
  5. La boquilla, el adaptador del manómetro y la pieza posterior pueden limpiarse utilizando el siguiente método:
    - Lave las piezas desmontadas en una solución de detergente para platos líquido y agua tibia durante 10 minutos, enjuague con agua limpia y agite para eliminar cualquier exceso.
    - Enjuague las piezas de nuevo con agua corriente durante 1 minuto.
  6. Seque al aire completamente (o seque con un paño sin pelusa) antes de volver a armarlo.
  7. Asegúrese de volver a montar el medidor del manómetro en el adaptador del manómetro antes del próximo uso.

### NOTAS

- Reemplace el dispositivo **VersaPAP®** después de 7 días de uso o inmediatamente si está dañado.
- No está hecho con BPA (Bisfenol A) ni látex de caucho natural.

## Información Técnica

Precisión del manómetro	0-30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O
	30-40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O
Condiciones de funcionamiento	40-60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O
	+59° a 113° F (15° a 45° C)
Condiciones de almacenaje	Ambiente a 85 % de HR
	-40° a 140° F (-40° a 60° C)
	Ambiente a 75 % de humedad relativa (HR)

## NÚMEROS PARA VOLVER A PEDIR

68510	Dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias <b>VersaPAP®</b> con tubo <b>EZ TWIST</b>	10/cs
68500	Dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias <b>VersaPAP®</b> con tubo <b>EZ TWIST</b>	100/cs
68310	Dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias <b>VersaPAP®</b> con tubo universal	10/cs
68300	Dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias <b>VersaPAP®</b> con tubo universal	100/cs