DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		**Additional Sites Using Document: MMSP, MDBL**	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	25-SEP-2024	CO-10166624	**PWR:** 5750 This artwork replaces; 10010097-004 (AS10010097-004 Revision 100). Updates include the following changes; • Artwork Specification Label content updates align with FM-DVSOP8005-14: • SM Legacy/Portex branding changed to ICU Medical/Portex branding. • Manufacturer updated to ICU Medical, Nathan Lane. • "www.smiths-medical.com" changed to "www.icumed.com". • EU Rep address changed to Dutch address • acapella® changed to acapellaTM in all languages • SM Legacy trademark statement updated to ICU trademark statement. Additional changes to artwork: • Distribution Statement updated in all languages • Copyright/Trademark date updated to 2024 Glossary: • Extended English removed • Single Patient Multiple Use symbol and text added in all languages • Quantity symbol and text changed to Packaging Unit and text in all languages

NOTES

A. Part Number: 10031622-001
B. For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
C. Artwork Author: Ross Griggs

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

IFU ARTWORK

(To scale

Page Intentionally Blank

icumedical
portex™

acapella™ Choice Blue Vibratory PEP Device.

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
de Gebrauchsanweisung
it Istruzioni per l'uso
es Instrucciones de uso
pt Instruções de utilização
nl Gebruiksaanwijzing
sv Bruksanvisning
da Brugsanvisning
no Bruksanvisning
fi Käyttöohjeet
el Οδηγίες χρήσης
cs Návod k použití
pl Instrukcja użycia
sl Navodila za uporabo
tr Kullanım talimatı
ru Инструкции по применению
zh 使用说明
ko 사용 설명서
ar تعليمات الاستخدام

ICU Medical, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

www.icumed.com

EC REP ICU Medical B.V.
Hofspoor 3
3994 VZ Houten
The Netherlands
Tel: +44 (0)1233 722100

Rx ONLY CE 0123

10031622-001 2024-08

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

English

en

acapella™ Choice Blue Vibratory PEP Device.

Instructions for Use

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Precautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, precautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

1. DESCRIPTION:

The **acapella™** Choice Blue Vibratory PEP Device (**acapella™** Choice Blue) is a **single patient** multiple use device that provides Positive Expiratory Pressure (PEP) Therapy for patients who have Cystic Fibrosis, COPD, asthma, and lung diseases with secretory problems, and patients with atelectasis. All patients must be capable of following instructions for Positive Expiratory Pressure Therapy or be under adult supervision. Review the diagram and the product to become familiar with all of the product features. Following use of acapella, the expectoration of phlegm from the airways may be collected for analysis and or diagnosis per healthcare practitioner procedures. The **acapella™** Choice Blue Vibratory PEP Device with one-way inspiratory valve and 22 mm male fittings consists of: (See Figure 1)

A. Detachable mouthpiece
B. Expiratory resistance/frequency adjustment dial
C. Cover
D. Detachable rocker assembly – DO NOT disassemble the rocker arm from its platform base

2. INDICATIONS:

The ICU Medical **acapella™** is intended for use as a Positive Expiratory Pressure (PEP) device for adults and children (5 years and above). It may also be used simultaneously with nebulized aerosol drug delivery.

3. CONTRAINDICATIONS:

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

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

4. WARNINGS:

4.1 Use of this device at excessive pressures may have adverse effects. Expiratory pressures above 20 cmH_2O in patients sensitive to increased transpulmonary pressure may develop one or more of the adverse side effects listed below.

4.2 Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate setting for each individual patient. Failure to match the appropriate resistance setting on the +/- dial indicator with the patients expiratory flow may result in failure to achieve therapeutic objectives of vibratory PEP therapy or one or more adverse side effects listed below.

Adverse reactions may include:

- **Increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia**
- **Increased cranial pressure**
- **Cardiovascular compromise**
  - **Myocardial ischemia**
  - **Decreased venous return**
- **Air swallowing with increased likelihood of vomiting and aspiration**
- **Claustrophobia**
- **Pulmonary barotraumas**

4.3 The rocker assembly is not designed to be disassembled - do not attempt to separate the rocker arm from its platform base. Separating these components may cause the acapella™ Choice Blue to function improperly, which may deprive the patient of therapy and cause injury to the patient.

5. PRECAUTIONS:

5.1 Bleach is not recommended for use on the **acapella™** Choice Blue. It may deteriorate the nickel plated mechanism located in the interior of the device.
5.2 DO NOT MICROWAVE. The metal and magnet might ignite.
5.3 Visually inspect the device to ensure that the unit is free of contamination and foreign objects.
5.4 Verify all connections are secure.

6. SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE:

6.1 Initial Settings:

6.1.1 If this is the first use of the **acapella™** Choice Blue device, ensure that the frequency adjustment dial is turned to the lowest frequency-resistance setting, indicated at "1". (See Figure 2)
6.1.2 Instruct the patient to relax while performing diaphragmatic breathing and inspiring a volume of air larger than normal tidal volume (but not to total lung capacity).
6.1.3 Direct the patient to exhale to Functional Residual Capacity (FRC) actively, but not forcefully, through the device.
6.1.4 Adjust the dial to increase the resistance.
6.1.5 The patient should be able to exhale for 3-4 seconds while the device vibrates. Clockwise adjustment increases the resistance of the vibrating orifice; which will allow the patient to exhale at a lower flow rate. Counter-clockwise adjustment decreases the resistance.
6.1.6 Once the proper range has been identified, the patient may be instructed to exhale harder or softer, or dial adjustments may be made to optimize the response the user "feels" from the vibratory pressure.

6.2 Procedure for the User:

6.2.1 Ensure the adjustment dial is set to the correct range as identified by your clinician.
6.2.2 Sit with elbows resting comfortably on table.
6.2.3 Place mouthpiece lightly in mouth.
- Be sure to maintain a tight seal on the mouthpiece during exhalation.
- Your clinician may recommend the use of a nose clip, if necessary.

6.2.4 Breathe from the diaphragm, as directed by your clinician, taking in a larger than normal breath, but not filling your lungs to capacity.
6.2.5 Hold your breath for 2-3 seconds.
6.2.6 Exhale actively, but not forcefully, through the device. Exhalation should last approximately 3 to 4 times longer than inhalation.

6.2.7 Perform 10-20 PEP breaths as recommended by clinician. Remove mouthpiece and perform 2-3 "huff" coughs to raise secretions as needed. Your clinician may direct you on proper cough technique.
6.2.8 Repeat steps 6.2.2 to 6.2.7 as prescribed.

6.3 Set-up nebulizer:

6.3.1 Review the diagram contained with the devices.
6.3.2 Connect **acapella™** Choice Blue and nebulizer as seen in Figure 3.
Note: Only use the set up reflected in Figure 3, only using the nebulizer mouthpiece, when connecting a nebulizer to **acapella™** Choice Blue.
6.3.3 Follow nebulizer manufacture's set-up instructions for each device.
6.3.4 Follow nebulizer manufacture's cleaning instructions contained with each device.
6.3.5 Inspect device(s) on a routine basis to ensure proper use and function.
6.3.6 If damaged, do not use.
6.3.7 Verify all connections are secure.

7. SPECIFICATIONS:

acapella™ Choice Blue	Flow Rate	
Parameters	15 L/min	25 L/min
Pressure (cmH_2O) across all settings	2.97 - 6.19	6.55 - 11.76
Frequency (Hz) across all settings	6.98 - 13.94	8.97 - 15.43
Amplitude (cmH_2O) across all settings	11.23 - 18.73	21.22 - 29.39
Max Pressure (cmH_2O) across all settings	12.45 - 20.66	23.10 - 31.35

acapella™ Choice Blue with a Nebulizer	Flow Rate	
Parameters	15 L/min	25 L/min
Pressure (cmH_2O) across all settings	4.13 - 11.37	9.04 - 23.74
Frequency (Hz) across all settings	8.00 - 21.94	11.29 - 23.72
Amplitude (cmH_2O) across all settings	3.62 - 20.90	7.36 - 28.09
Max Pressure (cmH_2O) across all settings	11.40 - 24.46	17.74 - 36.00

Note: Testing was performed at a fixed flow rate. Actual values are dependent upon individual effort.

The following specifications were established via a performance test using an eight-stage cascade impactor at a flow rate of 28 L/min equipped with USP induction port throat. Three (3) device samples were tested per each drug. Aerosol was sampled directly from the outlet. The specifications are listed below based upon a 95% confidence level.

For information on use, cleaning, and disposal of nebulizer see the original manufacturer's instructions for use.

Nebulizer Specification	Standalone Nebulizer	Nebulizer with **acapella™** Choice Blue	Standalone Nebulizer	Nebulizer with **acapella™** Choice Blue	Standalone Nebulizer	Nebulizer with **acapella™** Choice Blue
Salter Labs® 8900 Series Nebulizer (operated at 6 L/min)						
	Albuterol Sulfate		Cromolyn Sodium		Ipratropium Bromide	
MMAD (µm)	2.63	2.37	3.40	2.87	3.37	3.50
GSD	3.26	2.60	4.42	3.97	3.99	4.81
Total Dose (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Total Respirable Dose (0.5-5)	305	264	1198	1047	60	55
Coarse Particle (>4.7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Fine Particle (<4.7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Ultra-Fine Particle (<1.0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (operated at 8L/min)						
	Albuterol Sulfate		Cromolyn Sodium		Ipratropium Bromide	
MMAD (µm)	2.73	2.47	2.97	2.67	2.23	2.10
GSD	3.34	3.60	3.63	3.53	3.62	2.77
Total Dose (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Total Respirable Dose (0.5-5)	496	410	2637	2406	94	92
Coarse Particle (>4.7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Fine Particle (<4.7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Ultra-Fine Particle (<1.0 µm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (operated at 4 L/min)						
	Albuterol Sulfate		Cromolyn Sodium		Ipratropium Bromide	
MMAD (µm)	1.63	1.37	1.40	1.10	1.87	1.83
GSD	2.52	2.74	2.96	3.06	3.62	3.13
Total Dose (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Total Respirable Dose (0.5-5)	357	320	1019	1099	48	43
Coarse Particle (>4.7 µm)	102	70	351	348	39	32
Fine Particle (<4.7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Ultra-Fine Particle (<1.0 µm)	185	188	752	823	25	24

Note: Coarse particles (oropharyngeal deposition) and ultra-fine particles (exhaled) are not likely to deposit in the patient's airway and thus provide clinical benefit. The statistical significant values in the table above are based on the statistical significant analysis for the total respirable dose.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

8. CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS:

Precaution: Bleach is not recommended for use on the acapella™ Choice Blue. It may deteriorate the nickel plated mechanism located in the interior of the device.

8.1 There are four parts to clean:
A. the mouthpiece
B. the base unit (with frequency adjustment dial)
C. the cover
D. the rocker assembly – DO NOT disassemble the rocker arm from its platform base

8.2 Disassembly

8.2.1 Detach mouthpiece. (See Figure 4)

8.2.2 Open the cover by placing your forefinger and thumb on the three ribs located on the unit toward the mouthpiece.

8.2.3 Gently press on the ribbed surface and lift the cover up. Cover may be detached if needed. **Note**: The cover should only be lifted to a 90° angle. (See Figure 5)

Warning: The rocker assembly is not designed to be disassembled - do not attempt to separate the rocker arm from its platform base. Separating these components may cause the acapella™ Choice Blue to function improperly, which may deprive the patient of therapy and cause injury to the patient.

8.2.4 Detach the rocker assembly by placing your forefinger and thumb on either side of the grooved surface and gently lift the rocker up. (See Figure 6)

8.3 Cleaning/Disinfecting Instructions

As per the Cystic Fibrosis Foundation's cleaning and disinfecting guidelines entitled, "Respiratory, Stopping the Spread of Germs" 2003, below are the guidelines for **acapella™** Choice Blue.

Note: **acapella™** Choice Blue is for **single patient** multiple use.

Precautions: If necessary, clean and disinfect **acapella™** Choice Blue weekly. Healthcare providers should use their clinical judgement for cleaning and disinfection frequency. Always clean your hands first. Keep the mouthpiece off possibly contaminated surfaces after cleaning and disinfection. Discard device after 6 months of use.

8.3.1 Cleaning: This should be done prior to Disinfecting (8.3.2)

Cleaning with Liquid Dish Detergent:

Detach mouthpiece and lift the cover to remove the rocker assembly. Rinse components under running water. Use a liquid dish detergent, mixing two tablespoons (30 mL) of detergent per one gallon (3785 mL) water. Soak the base unit, cover, rocker assembly, and mouthpiece in warm soapy water for 10 minutes to remove visible contaminants. Scrub with a soft bristle brush as needed to remove contaminants. Rinse thoroughly with running water for 30 seconds and allow parts to air dry.

Cleaning with Automatic Dishwasher:

acapella™ Choice Blue may be cleaned using a residential/home dishwasher that is NSF/ANSI 184 certified. Dishwasher operation must be in accordance with the manufacturer's instructions using the sanitization setting. It is recommended to place disassembled parts on the top shelf and allow to air dry.

8.3.2 Disinfecting:

- **Boiling** – Boil cleaned device in distilled water for 5 minutes. Once cooled, remove from water and allow to air dry.
- **Alcohol** – Soak five (5) minutes, twice daily. **acapella™** Choice Blue is compatible with 70% isopropyl alcohol. Rinse with sterile water. You can make water sterile by boiling for five (5) minutes). Please allow the water to cool down before rinsing.

Note: Reassemble the device by following the disassembly instructions in reverse order. ICU Medical suggests the use of distilled or sterile water to lessen the potential of local community, mineral-rich tap waters from calcifying **acapella™** Choice Blue metallic components.

9. DISPOSAL:

Dispose of **acapella™** Choice Blue in a safe manner according to Federal/State/Local regulations and guidelines for disposal of contaminated medical waste. Dispose of nebulizer per nebulizer manufacturer's instructions.

10. ESTIMATED DEVICE LIFETIME:

Assuming the manufacturer recommended cleaning protocol is followed, the **acapella™** Choice Blue device should have a useful life of 6 months under normal and customary usage.

The 6 month usage duration is measured from the date of initial use.

Note: acapella™ Choice Blue reaches the end of its estimated lifetime when both of the following occur:

- The device fails to vibrate despite following the correct breathing technique
- The device fails to vibrate despite attempting to disassemble, clean, disinfect, and re-assemble the device.

Portex and acapella Choice Blue are trademarks of ICU Medical, Inc. or its Affiliates.
© 2024 ICU Medical, Inc. or its Affiliates. All rights reserved.

Français **fr**

Appareil de PEP vibratoire acapella™ Choice Blue
Mode d'emploi

Ces instructions contiennent des informations importantes pour une utilisation du produit en toute sécurité. Lisez ce mode d'emploi en intégralité, notamment les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner le décès ou des lésions graves du patient et/ou du médecin.

REMARQUE : DISTRIBUEZ CETTE FICHE DANS TOUS LES ENDROITS OÙ LE PRODUIT EST UTILISÉ.

1. DESCRIPTION :

L'appareil de PEP vibratoire **acapella™** Choice Blue (**acapella™** Choice Blue) est un appareil à usage multiple **par un seul patient** qui dispense une thérapie par pression expiratoire positive (PEP) pour les patients atteints de fibrose kystique, de BPCO, d'asthme et de maladies pulmonaires accompagnées de problèmes sécrétoires ainsi que pour les patients présentant une atélectasie. Tous les patients doivent être capables de suivre les instructions se rapportant à la thérapie par pression expiratoire positive ou être sous la surveillance d'un adulte. Examiner le diagramme et le produit pour se familiariser avec toutes les fonctions du produit. Suite à l'utilisation de l'acapella, les mucosités expectorées des voies respiratoires peuvent être recueillies à des fins d'analyse et/ou de diagnostic selon les procédures des professionnels de la santé. L'appareil de PEP vibratoire **acapella™** Choice Blue avec valve inspiratoire anti-retour et raccords mâles de 22 mm comprend les éléments suivants : (Voir la Figure 1.)

A. Embout buccal amovible
B. Molette de réglage de résistance/fréquence expiratoire
C. Capot
D. Assemblage du culbuteur amovible - NE PAS démonter le bras culbuteur de sa base à plate-forme

2. INDICATIONS :

L'**acapella™** de ICU Medical est prévu pour une utilisation en tant qu'appareil de pression expiratoire positive (PEP) pour les adultes et les enfants (5 ans et plus). Il peut aussi être utilisé simultanément avec une administration de médicament par aérosol nébulisé.

3. CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication absolue à l'utilisation de la thérapie PEP n'a été rapportée, mais il convient d'évaluer minutieusement les situations suivantes avant de décider d'instaurer la thérapie :

- Incapacité à tolérer une augmentation du travail respiratoire
- Pression intracrânienne (PIC) > 20 mmHg
- Récent(e) intervention chirurgicale ou traumatisme au niveau de la face, de la bouche ou du crâne
- Chirurgie de l'œsophage
- Pneumothorax non traité
- Rupture du tympan avérée ou suspectée, ou autre pathologie de l'oreille moyenne
- Instabilité hémodynamique
- Sinusite aiguë
- Épistaxis
- Hémoptysie active
- Nausées

4. <u>AVERTISSEMENTS</u>:

4.1 L'utilisation de cet appareil à des pressions excessives peut entraîner des effets indésirables. Des pressions expiratoires supérieures à 20 cmH₂0 chez des patients sensibles à une pression transpulmonaire accrue peuvent donner lieu à un ou plusieurs des effets secondaires indésirables énumérés ci-dessous.

4.2 La sélection du réglage approprié pour chaque patient individuel doit être guidée par un jugement clinique expert. En l'absence de correspondance entre le débit expiratoire du patient et le réglage de résistance approprié sur l'indicateur de la molette +/-, il se peut que les objectifs thérapeutiques de la thérapie de PEP vibratoire ne soient pas atteints et qu'apparaissent un ou plusieurs des effets secondaires indésirables énumérés ci-dessous.
Parmi les réactions indésirables figurent :
•
Un travail respiratoire accru susceptible de conduire à une hypoventilation et à une hypercapnie
- **Une augmentation de la pression crânienne**
- **Une déstabilisation cardiovasculaire**
  - **Une ischémie myocardique**
  - **Une diminution du retour veineux**
- **L'avalement d'air accompagné d'une probabilité majorée de vomissements et d'aspiration**
- **Une claustrophobie**
- **Des barotraumatismes pulmonaires**

4.3 L'assemblage du culbuteur n'est pas conçu pour être démonté - ne pas essayer de séparer le bras culbuteur de sa base à plate-forme. La séparation de ces composants peut produire un fonctionnement erroné de l'acapella™ Choice Blue, ce qui risque de priver le patient du traitement et d'entraîner des lésions au patient.

5. PRÉCAUTIONS :

5.1 La javellisation de l'appareil **acapella™** Choice Blue est déconseillée. Cela risquerait de détériorer le mécanisme plaqué nickel à l'intérieur de l'appareil.

5.2 NE PAS PASSER AU MICRO-ONDES. Le métal et l'aimant pourraient être à l'origine d'un incendie.

5.3 Inspecter visuellement l'appareil pour vérifier qu'il n'est pas contaminé et ne présente aucun corps étranger.

5.4 Vérifier que tous les raccords sont en bon état.

6. MODE D'EMPLOI CONSEILLÉ :

6.1 Réglages initiaux :

6.1.1 À la première utilisation de l'appareil **acapella™** Choice Blue, veiller à ce que la molette de réglage de fréquence soit tournée jusqu'au paramètre fréquence-résistance le plus bas portant l'indication « 1 ». (Voir la figure 2.)

6.1.2 Donner pour consigne au patient de se détendre pendant la respiration diaphragmatique et d'inspirer un volume d'air plus important que le volume courant (sans toutefois aller jusqu'au bout de la capacité pulmonaire).

6.1.3 Indiquer au patient d'expirer jusqu'à sa capacité résiduelle fonctionnelle (CRF) de façon active, mais sans trop de vigueur, dans l'appareil.

6.1.4 Régler la molette pour augmenter la résistance.

6.1.5 Le patient doit être capable d'expirer sur 3-4 secondes pendant que l'appareil vibre. Un réglage dans le sens des aiguilles d'une montre augmente la résistance de l'orifice qui vibre, ce qui permet au patient d'expirer à un débit moindre. Un réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre diminue la résistance.

6.1.6 Une fois que la fourchette appropriée a été identifiée, le patient peut recevoir comme consigne d'expirer plus fort ou moins fort ; il est aussi possible de procéder à des réglages avec la molette pour optimiser la réponse que l'utilisateur « ressent » au niveau de la pression vibratoire.

6.2 Procédure pour l'utilisateur :

6.2.1 Vérifier que la molette de réglage est positionnée sur la fourchette correcte telle qu'elle a été identifiée par le clinicien.

6.2.2 Se mettre en position assise en posant les coudes confortablement sur la table.

6.2.3 Placer l'embout buccal légèrement dans la bouche.
- Veiller à fermer hermétiquement la bouche sur l'embout durant l'expiration.
- Le clinicien peut, le cas échéant, recommander l'usage d'un pince-nez.

6.2.4 Respirer à partir du diaphragme, comme le clinicien l'a expliqué, en prenant une inspiration plus importante que la normale, mais sans remplir les poumons jusqu'à leur capacité maximum.

6.2.5 Retenir sa respiration pendant 2-3 secondes.

6.2.6 Expirer activement, mais sans trop de vigueur, dans l'appareil. L'expiration doit durer environ 3 à 4 fois plus longtemps que l'inspiration.

6.2.7 Effectuer 10 à 20 respirations PEP suivant les recommandations du clinicien. Retirer l'embout buccal ou le masque et effectuer 2 à 3 épisodes de toux par expirations poussées pour faire remonter les sécrétions suivant le besoin. Le clinicien peut donner des indications quant à une technique de toux appropriée.

6.2.8 Reprendre les étapes 6.2.2 à 6.2.7 en se conformant à la prescription.

6.3 Mise en place du nébuliseur :

6.3.1 Bien étudier les diagrammes fournis avec les appareils.

6.3.2 Connecter l'**acapella™** Choice Blue et le nébuliseur comme illustré à la Figure 3. Remarque : Utiliser uniquement la configuration illustrée à la Figure 3, en employant exclusivement l'embout buccal du nébuliseur, lors de la connexion d'un nébuliseur à l'**acapella™** Choice Blue.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

6.3.3 Suivre les instructions de configuration du fabricant du nébuliseur pour chaque appareil.
6.3.4 Suivre les instructions de nettoyage du fabricant du nébuliseur accompagnant chaque appareil.
6.3.5 Inspecter systématiquement le(s) appareil(s) pour garantir une utilisation et un fonctionnement appropriés.
6.3.6 Ne pas utiliser en cas d'endommagement.
6.3.7 Vérifier que tous les raccords sont en bon état.

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

acapella™ Choice Blue		
	Débit	
Paramètres	15 L/min	25 L/min
Pression (cmH_2O) dans tous les réglages	2,97 - 6,19	6,55 - 11,76
Fréquence (Hz) dans tous les réglages	6,98 - 13,94	8,97 - 15,43
Amplitude (cmH_2O) dans tous les réglages	11,23 - 18,73	21,22 - 29,39
Pression max (cmH_2O) dans tous les réglages	12,45 - 20,66	23,10 - 31,35

acapella™ Choice Blue avec nébuliseur		
	Débit	
Paramètres	15 L/min	25 L/min
Pression (cmH_2O) dans tous les réglages	4,13 - 11,37	9,04 - 23,74
Fréquence (Hz) dans tous les réglages	8,00 - 21,94	11,29 - 23,72
Amplitude (cmH_2O) dans tous les réglages	3,62 - 20,90	7,36 - 28,09
Pression max (cmH_2O) dans tous les réglages	11,40 - 24,46	17,74 - 36,00

Remarque : Les tests ont été réalisés à un débit fixe. Les valeurs réelles dépendent de l'effort individuel.

Les caractéristiques techniques suivantes ont été établies via un test de performance réalisé au moyen d'un impacteur en cascade à huit étages à un débit de 28 L/min muni d'une gorge d'orifice d'induction USP. Trois (3) échantillons d'appareil ont été testés pour chaque médicament. L'aérosol a été échantillonné directement depuis la sortie. Les caractéristiques techniques sont énumérées ci-dessous selon un niveau de confiance de 95 %.

Pour des informations sur l'utilisation, le nettoyage et l'élimination du nébuliseur, consulter le mode d'emploi du fabricant d'origine.

Caractéristiques techniques du nébuliseur						
	Nébuliseur autonome	Nébuliseur avec **acapella™** Choice Blue	Nébuliseur autonome	Nébuliseur avec **acapella™** Choice Blue	Nébuliseur autonome	Nébuliseur avec **acapella™** Choice Blue
Nébuliseur Salter Labs® série 8900 (réglé sur 6 L/min)						
	Sulfate d'albutérol		Cromolyne de sodium		Bromure d'ipratropium	
DAMM (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
DSG	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Dose totale (µg)	625	529	2 830	2 307	132	152
Dose respirable totale (0,5-5)	305	264	1 198	1 047	60	55
Particule grossière (> 4,7 µm)	272	211	1 353	1 034	65	87
Particule fine (< 4,7 µm)	353	317	1 478	1 272	67	65
Particule ultra-fine (< 1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (réglé sur 8 L/min)						
	Sulfate d'albutérol		Cromolyne de sodium		Bromure d'ipratropium	
DAMM (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
DSG	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Dose totale (µg)	865	792	4 803	5 039	151	149
Dose respirable totale (0,5-5)	496	410	2 637	2 406	94	92
Particule grossière (> 4,7 µm)	319	324	1 908	2 216	47	50
Particule fine (< 4,7 µm)	545	469	2 895	2 822	104	99
Particule ultra-fine (< 1,0 µm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (réglé sur 4 L/min)						
	Sulfate d'albutérol		Cromolyne de sodium		Bromure d'ipratropium	
DAMM (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
DSG	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Dose totale (µg)	538	472	1 766	1 817	97	87
Dose respirable totale (0,5-5)	357	320	1 019	1 099	48	43
Particule grossière (> 4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Particule fine (< 4,7 µm)	437	402	1 415	1 469	58	55
Particule ultra-fine (< 1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Remarque : Les particules grossières (dépôts oropharyngés) et les particules ultra-fines (exhalées) ne sont pas susceptibles de se déposer dans les voies respiratoires du patient et, de ce fait, procurent un bénéfice clinique. Les valeurs statistiques significatives du tableau ci-dessus se basent sur l'analyse statistique significative de la dose respirable totale.

8. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION :

Précaution : La javellisation de l'appareil **acapella™** Choice Blue est déconseillée. Cela risquerait de détériorer le mécanisme plaqué nickel à l'intérieur de l'appareil.

8.1 Quatre éléments doivent être nettoyés :
A. L'embout buccal
B. La base (avec bouton de réglage de la fréquence)
C. Le capot
D. L'assemblage du culbuteur - NE PAS démonter le bras culbuteur de sa base à plate-forme

8.2 Démontage

8.2.1 Détacher l'embout buccal. (Voir la Figure 4.)

8.2.2 Ouvrir le capot en plaçant l'index et le pouce sur les trois stries situées sur la base vers l'embout buccal.

8.2.3 Appuyer doucement sur la surface striée et soulever le capot. Celui-ci peut être détaché si besoin.

REMARQUE: Le capot ne doit être soulevé qu'à un angle de 90°. (Voir la Figure 5.)
Avertissement : L'assemblage du culbuteur n'est pas conçu pour être démonté - ne pas essayer de séparer le bras culbuteur de sa base à plate-forme. La séparation de ces composants peut produire un fonctionnement erroné de l'acapella™ Choice Blue, ce qui risque de priver le patient du traitement et d'entraîner des lésions au patient.

8.2.4 Détacher l'assemblage du culbuteur en plaçant l'index et le pouce de chaque côté de la surface rainurée, et soulever doucement le culbuteur. (Voir la Figure 6.)

8.3 Instructions de nettoyage/désinfection

Conformément aux directives de nettoyage et de désinfection de la Cystic Fibrosis Foundation intitulées « Respiratory, Stopping the Spread of Germs » 2003, les directives ci-dessous s'appliquent à l'**acapella™** Choice Blue.
Remarque : L'acapella™ Choice Blue est conçu pour un usage multiple **par un seul patient**.
Précautions: Si nécessaire, nettoyer et désinfecter l'**acapella™** Choice Blue une fois par semaine. Les prestataires de soins de santé doivent exercer leur jugement clinique quant à la fréquence de nettoyage et de désinfection. Toujours se nettoyer les mains en premier. Maintenir l'embout buccal à l'écart des surfaces susceptibles d'être contaminées après le nettoyage et la désinfection. Mettre l'appareil au rebut après 6 mois d'utilisation.

8.3.1 Nettoyage : Cette étape doit être réalisée avant la désinfection (8.3.2).

Nettoyage avec du liquide vaisselle :
Détacher l'embout buccal et soulever le capot pour enlever l'assemblage du culbuteur. Rincer les composants sous l'eau courante. Mélanger deux cuillères à soupe (30 mL) de liquide vaisselle dans 3785 mL (un gallon) d'eau. Immerger la base, le capot, l'assemblage du culbuteur et l'embout buccal dans de l'eau savonneuse tiède pendant 10 minutes pour éliminer les contaminants visibles. Frotter à l'aide d'une brosse à poils doux selon les besoins pour éliminer les contaminants. Rincer abondamment à l'eau courante pendant 30 secondes et laisser les pièces sécher à l'air libre.

Nettoyage avec lave-vaisselle automatique :
acapella™ Choice Blue peut être nettoyé à l'aide d'un lave-vaisselle résidentiel/domestique certifié NSF/ANSI 184. Le fonctionnement du lave-vaisselle doit être conforme aux instructions du fabricant en utilisant le réglage de désinfection. Il est recommandé de placer les pièces démontées sur l'étagère supérieure et de les laisser sécher à l'air libre.

8.3.2 Désinfection :

- **Par ébullition** - Faire bouillir l'appareil nettoyé dans de l'eau distillée pendant 5 minutes. Une fois refroidi, retirer de l'eau et laisser sécher à l'air libre.
- ***Alcool*** - Faites tremper cinq (5) minutes, deux fois par jour. **acapella™** Choice Blue est compatible avec l'alcool isopropylique à 70 %. Rincez à l'eau stérile. Vous pouvez rendre l'eau stérile en la faisant bouillir pendant cinq (5) minutes. Veuillez laisser refroidir l'eau avant de rincer.

Remarque : Remonter l'appareil en suivant les instructions de démontage dans l'ordre inverse. ICU Medical suggère d'utiliser de l'eau distillée ou stérile pour réduire le risque que l'eau du robinet riche en minéraux ne laisse des dépôts calcaires sur les composants métalliques de l'**acapella™** Choice Blue.

9. MISE AU REBUT :

Éliminer l'**acapella™** Choice Blue de façon sûre conformément aux réglementations et aux directives nationales/régionales/locales concernant l'élimination des déchets médicaux contaminés. Éliminer le nébuliseur conformément aux instructions du fabricant du nébuliseur.

10. LONGÉVITÉ ESTIMÉE DE L'APPAREIL :

En supposant que le protocole de nettoyage du fabricant soit respecté, l'appareil **acapella™** Choice Blue devrait avoir une vie utile de 6 mois dans des conditions normales et habituelles d'utilisation.
La durée d'utilisation de 6 mois est calculée à partir de la date de la première utilisation.
Remarque : L'acapella™ Choice Blue arrive à la fin de sa durée de vie estimée lorsque les deux phénomènes suivants se produisent :

- L'appareil ne vibre pas alors même que la technique respiratoire correcte est suivie.
- L'appareil ne vibre pas alors même qu'il a été démonté, nettoyé, désinfecté et remonté.

Portex et acapella Choice Blue, sont des marques déposées de ICU Medical, Inc. ou de ses Filiales.
© 2024 ICU Medical, Inc. ou ses Filiales. Tous droits réservés.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Deutsch **de**

acapella™ Choice Blue PEP-Vibrationstherapie-System.

Gebrauchsanweisung

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen für den sicheren Gebrauch des Produkts. Vor Gebrauch dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung, einschließlich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, vollständig durchlesen. Die Missachtung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Anweisungen könnte bei Patienten und/ oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESE PRODUKTBEILAGE AN ALLE STELLEN WEITERLEITEN, AN DENEN DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

1. BESCHREIBUNG:

Das **acapella™** Choice Blue PEP-Vibrationstherapie-System (**acapella™** Choice Blue) ist ein Gerät für den Mehrfachgebrauch bei **einem einzigen Patienten** zur PEP-Therapie (PEP = „positive expiratory pressure", positiver exspiratorischer Druck) an Patienten, die an Mukoviszidose, chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD), Asthma, Lungenkrankheiten mit sekretorischen Problemen oder Atelektase leiden. Alle Patienten müssen in der Lage sein, den mit der PEP-Therapie verbundenen Anweisungen zu folgen bzw. von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden. Sehen Sie sich das Diagramm und das Produkt an, um sich mit allen Produktmerkmalen vertraut zu machen. Nach Verwendung des acapella muss abgehusteter Schleim aus den Atemwegen zur Analyse und/oder Diagnose gemäß den Verfahren des Arztes gesammelt werden. Zum **acapella™** Choice Blue PEP-Vibrationstherapiesystem mit inspiratorischem Einwegeventil und 22-mm-Stecker gehören: (siehe Abbildung 1):

A. abnehmbares Mundstück
B. Drehknopf für exspiratorischen Atemwiderstand bzw. Frequenz
C. Deckel
D. Abnehmbare Wippschaltereinheit – den Wippschalterarm NICHT vom Unterteil abmontieren

2. INDIKATIONEN:

Das ICU Medical **acapella™** ist zur Verwendung für die Therapie mit positivem exspiratorischem Druck (PEP-Therapie) für Erwachsene und Kinder (ab 5 Jahren) vorgesehen. Es kann auch gleichzeitig mit der Verabreichung von Medikamenten in Aerosoldampfform verwendet werden.

3. GEGENANZEIGEN:

Obwohl für den Einsatz der PEP-Therapie zurzeit keine absoluten Gegenanzeigen bekannt sind, muss der Patient vor Therapiebeginn auf folgende Anzeichen hin untersucht bzw. befragt werden:

- Verträglichkeit für höhere Atemanstrengung
- Hirndruck > 20 mm Hg
- Rezente Operationen bzw. Traumata an Gesicht, Mundhöhle oder Schädel
- Operationen an der Speiseröhre
- Unbehandelter Pneumothorax
- Bekannter bzw. vermuteter Trommelfellriss bzw. andere Mittelohrerkrankungen
- Hämodynamische Instabilität
- Akute Sinusitis
- Epistaxis
- Aktive Hämoptoe
- Übelkeit

4. WARNHINWEISE:

4.1 Der Gebrauch dieses Gerätes mit übermäßig hohem Druck kann Nebenwirkungen verursachen. Ein exspiratorischer Druck über 20 cH₂0 bei Patienten, die auf hohen transpulmonalen Druck anfällig reagieren, kann eine oder mehrere der unten aufgeführten Nebenwirkungen verursachen.

4.2 Die Geräteeinstellungen müssen für jeden einzelnen Patienten von einem Facharzt festgelegt werden. Ein Nichtanpassen der Widerstandseinstellung am +/- Drehknopf des Geräts an das exspiratorische Atemvolumen des Patienten kann ein Verfehlen der Zielstellungen der PEP-Vibrationstherapie sowie eine oder mehrere der unten aufgeführten Nebenwirkungen nach sich ziehen.
Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören:

- **verstärkte Atemanstrengung, die zu Hypoventilation und Hyperkapnie führen kann**
- **erhöhter Hirndruck**
- **Beeinträchtigungen des Herz-Kreislauf-Systems**
  - **Myokardischämie**
  - **verminderter venöser Blutrückfluss**
- **Aerophagie mit erhöhter Wahrscheinlichkeit von Erbrechen und Aspiration**
- **Klaustrophobie**
- **pulmonale Barotraumata**

4.3 Die Wippschaltereinheit ist nicht für eine Demontage vorgesehen – es darf nicht versucht werden, den Wippschalterarm vom Unterteil zu demontieren. Falls diese Bauteile demontiert werden, kann es zu Fehlfunktionen des acapella™ Choice Blue kommen, wodurch der Patient eventuell keine Therapie erhält und verletzt werden kann.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN:

5.1 Bleiche darf mit dem **acapella™** Choice Blue nicht in Berührung kommen, da sie die vernickelten Baugruppen im Geräteinnern angreifen kann.
5.2 DAS GERÄT IST NICHT MIKROWELLENFEST. Metallische Baugruppen und der Magnet können sich entzünden.
5.3 Unterziehen Sie das Gerät einer Sichtprüfung, um zu gewährleisten, dass das Gerät nicht verunreinigt ist und sich keine Fremdkörper am/im Gerät befinden.
5.4 Überprüfen Sie, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden.

6. GEBRAUCHSANWEISUNG:

6.1 Anfangseinstellungen:

6.1.1 Wenn Sie das **acapella™** Choice Blue zum allerersten Mal einsetzen, müssen Sie sich vergewissern, dass der Drehknopf für die Frequenzeinstellung auf dem niedrigsten Widerstandswert („1") steht (siehe Abb. 2).
6.1.2 Weisen Sie den Patienten an, entspannt mit dem Zwerchfell zu atmen und eine größere Luftmenge als das normale Atemzugvolumen einzuatmen. Dabei sollte jedoch nicht bis an die Grenze der Lungenkapazität eingeatmet werden.
6.1.3 Weisen Sie den Patienten an, aktiv bis zur funktionellen Residualkapazität (FRK) auszuatmen. Dies sollte jedoch nicht zu kräftig erfolgen.
6.1.4 Stellen Sie mit dem Drehknopf einen höheren Widerstand ein.
6.1.5 Der Patient muss ca. 3-4 s lang während der Vibrationsphase des Geräts ausatmen können. Durch das Drehen im Uhrzeigersinn wird der Widerstand der Vibrationsmündung erhöht, sodass der Patient mit einer niedrigeren Flussrate ausatmen kann. Drehen gegen den Uhrzeigersinn verringert der Widerstand.
6.1.6 Sobald der richtige Einstellbereich gefunden wurde, kann der Patient angewiesen werden, stärker oder schwächer auszuatmen, oder der Vibrationsdruck kann mit dem Drehknopf für den Patienten optimal eingestellt werden.

6.2 Vorgehensweise für den Patienten:

6.2.1 Vergewissern Sie sich, dass der Drehknopf auf den von Ihrem Facharzt vorgeschriebenen Bereich eingestellt ist.
6.2.2 Setzen Sie sich an einen Tisch; stützen Sie die Ellenbogen bequem auf die Tischplatte.
6.2.3 Führen Sie das Mundstück leicht in Ihren Mund ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Mund beim Ausatmen das Mundstück fest umschließt.
- Falls erforderlich, kann Ihr Facharzt die Verwendung einer Nasenklemme empfehlen.

6.2.4 Atmen Sie gemäß den Anweisungen Ihres Facharztes mit dem Zwerchfell. Atmen Sie dabei ein höheres Luftvolumen als normal ein. Sie sollten Ihre Lungen jedoch nicht auf die Maximalkapazität füllen.
6.2.5 Halten Sie den Atem ca. 2-3 Sekunden lang an.
6.2.6 Atmen Sie aktiv, aber nicht zu kräftig, über das Gerät aus. Das Ausatmen soll ca. drei- bis viermal länger dauern als das Einatmen.
6.2.7 Führen Sie je nach Anweisung Ihres Facharztes 10-20 PEP-Atemzüge aus. Entfernen Sie das Mundstück bzw. die Maske und husten Sie zwei- bis dreimal leicht, um evtl. Verschleimungen zu lösen. Ihr Facharzt kann Sie in einer entsprechenden Hustenmethode unterweisen.
6.2.8 Wiederholen Sie die Schritte 6.2.2 bis 6.2.7 wie vorgeschrieben.

6.3 Einstellung des Zerstäubers:

6.3.1 Arbeiten Sie die dem Gerät beiliegenden Diagramme durch.
6.3.2 Schließen Sie **acapella™** Choice Blue und Zerstäuber wie in Abbildung 3 gezeigt an.
Hinweis: Verwenden Sie die in Abb. 3 gezeigte Einrichtung nur, wenn Sie einen Zerstäuber an das **acapella™** Choice Blue anschließen, und verwenden Sie nur das Zerstäuber-Mundstück.
6.3.3 Befolgen Sie die Einstellanweisungen des Herstellers des Zerstäubers für jedes Gerät.
6.3.4 Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen des Herstellers des Zerstäubers, die jedem Gerät beiliegen.
6.3.5 Überprüfen Sie die Geräte regelmäßig, damit ordnungsgemäße Funktion und sicherer Gebrauch gewährleistet werden.
6.3.6 Benutzen Sie keine beschädigten Geräte.
6.3.7 Überprüfen Sie, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden.

7. TECHNISCHE ANGABEN:

acapella™ Choice Blue

	Flussrate	
Parameter	15 L/min	25 L/min
Druck (cmH_2O) über alle Einstellungen	2,97–6,19	6,55–11,76
Frequenz (Hz) über alle Einstellungen	6,98–13,94	8,97–15,43
Amplitude (cmH_2O) über alle Einstellungen	11,23–18,73	21,22–29,39
Max. Druck (cmH_2O) über alle Einstellungen	12,45–20,66	23,10–31,35

acapella™ Choice Blue mit einem Zerstäuber

	Flussrate	
Parameter	15 L/min	25 L/min
Druck (cmH_2O) über alle Einstellungen	4,13–11,37	9,04–23,74
Frequenz (Hz) über alle Einstellungen	8,00–21,94	11,29–23,72
Amplitude (cmH_2O) über alle Einstellungen	3,62–20,90	7,36–28,09
Max. Druck (cmH_2O) über alle Einstellungen	11,40–24,46	17,74–36,00

Hinweis: Tests wurden bei einer festen Flussrate durchgeführt. Die tatsächlichen Werte hängen von der individuellen Anstrengung ab.

Die folgenden technischen Angaben wurden über einen Leistungstest unter Verwendung eines mit einem USP-Induktionsanschluss ausgestatteten achtstufigen Kaskadenimpaktors bei einer Flussrate von 28 L/min festgelegt. Für jedes Medikament wurden drei (3) Geräteproben getestet. Bei Aerosol wurde die Probe direkt vom Auslass genommen. Die im Folgenden aufgeführten technischen Angaben basieren auf einem 95%-Konfidenzniveau.

Informationen zur Verwendung, Reinigung und Entsorgung des Zerstäubers entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Originalherstellers.

Technische Angaben zum Zerstäuber

	Eigenständiges Gerät Zerstäuber	Zerstäuber mit **acapella™** Choice Blue	Eigenständiges Gerät Zerstäuber	Zerstäuber mit **acapella™** Choice Blue	Eigenständiges Gerät Zerstäuber	Zerstäuber mit **acapella™** Choice Blue
Salter Labs® 8900 Serie Zerstäuber (betrieben bei 6 L/min)						
	Albuterolsulfat		Cromolynnatrium		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Gesamtdosis (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Lungengängige Gesamtdosis (0,5–5)	305	264	1198	1047	60	55
Grobpartikel (>4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Feinpartikel (<4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Ultrafeinpartikel (<1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (betrieben bei 8 L/min)						
	Albuterolsulfat		Cromolynnatrium		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Gesamtdosis (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Lungengängige Gesamtdosis (0,5–5)	496	410	2637	2406	94	92
Grobpartikel (>4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Feinpartikel (<4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Ultrafeinpartikel (<1,0 µm)	165	170	863	981	32	28

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Technische Angaben zum Zerstäuber						
	Westmed UniHEART™ (betrieben bei 4 L/min)					
	Albuterolsulfat		Cromolynnatrium		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Gesamtdosis (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Lungengängige Gesamtdosis (0,5–5)	357	320	1019	1099	48	43
Grobpartikel (>4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Feinpartikel (<4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Ultrafeinpartikel (<1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Hinweis: Bei Grobpartikeln (oropharyngeale Ablagerungen) und Ultrafeinpartikeln (ausgeatmet) ist es nicht wahrscheinlich, dass diese sich in den Atemwegen des Patienten absetzen und somit einen klinischen Nutzen bieten. Die statistisch signifikanten Werte in der obigen Tabelle basieren auf der statistisch signifikanten Analyse für die lungengängige Gesamtdosis.

8. REINIGUNG UND DESINFEKTION:

Vorsicht: Bleiche darf mit dem **acapella™** Choice Blue nicht in Berührung kommen, da sie die vernickelten Baugruppen im Geräteinnern angreifen kann.

8.1 Es gibt vier zu reinigende Baugruppen:
A. Mundstück
B. Basisgerät (mit Drehknopf zur Frequenzeinstellung)
C. Deckel
D. Wippschaltereinheit - den Wippschalterarm NICHT vom Unterteil abmontieren

8.2 Auseinanderbau

8.2.1 Mundstück bzw. Maske abnehmen. (Siehe Abbildung 4)

8.2.2 Öffnen Sie den Deckel, indem Sie mit Zeigefinger und Daumen an den drei Rillen auf der Mundstückseite des Geräts fassen.

8.2.3 Drücken Sie leicht auf die gerillte Fläche und nehmen Sie den Deckel ab. Der Deckel darf bei Bedarf abgenommen werden.
HINWEIS: Der Deckel darf nur auf einen Winkel von 90° angehoben werden. (Siehe Abbildung 5)

Warnhinweis: Die Wippschaltereinheit ist nicht für eine Demontage vorgesehen – es darf nicht versucht werden, den Wippschalterarm vom Unterteil zu demontieren. Falls diese Bauteile demontiert werden, kann es zu Fehlfunktionen des acapella™ Choice Blue kommen, wodurch der Patient eventuell keine Therapie erhält und verletzt werden kann.

8.2.4 Fassen Sie die Wippschaltereinheit mit Zeigefinger und Daumen an den gerillten Flächen und ziehen Sie sie ab. (Siehe Abbildung 6)

8.3 Reinigung und Desinfektion

Im Folgenden sind die Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien für das **acapella™** Choice Blue gemäß der Cystic Fibrosis Foundation (Dokument „*Respiratory, Stopping the Spread of Germs*" von 2003) aufgeführt.
Hinweis: acapella™ Choice Blue ist für den Mehrfachgebrauch bei **einem einzigen Patienten** bestimmt.

Vorsichtsmassnahmen: Reinigen und desinfizieren Sie das **acapella™** Choice Blue bei Bedarf wöchentlich. Medizinische Fachkräfte sollten die Häufigkeit von Reinigung und Desinfektion entsprechend ihrem klinischen Urteil bestimmen. Reinigen Sie immer zuerst Ihre Hände. Das Mundstück nach Reinigung und Desinfektion von möglicherweise kontaminierten Oberflächen fernhalten. Das Gerät nach 6-monatigem Gebrauch entsorgen.

8.3.1 Reinigung: Diese muss vor der Desinfektion (8.3.2) erfolgen

Reinigung mit flüssigem Geschirrspülmittel:
Mundstück und Deckel abnehmen, um die Wippschaltereinheit zu entfernen. Die Teile unter fließendem Wasser abspülen. Ein flüssiges Geschirrspülmittel verwenden, wobei zwei (30 mL) Esslöffel Spülmittel mit einer Gallone Wasser (3785 mL) gemischt werden. Basisgerät, Deckel, Wippschaltereinheit und Mundstück im warmen Seifenwasser 10 Minuten lang einweichen lassen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Nach Bedarf mit einem weichen Bürstenpinsel abbürsten, um Verschmutzungen zu beseitigen. Gründlich 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser abspülen und Teile an der Luft trocknen lassen.

Reinigung in Geschirrspülmaschine:
acapella™ Choice Blue kann in einer haushaltsüblichen Geschirrspülmaschine gereinigt werden, die gemäß NSF/ANSI 184 zertifiziert ist. Die Geschirrspülmaschine muss gemäß den Anweisungen des Herstellers mit der Desinfektionseinstellung betrieben werden. Es wird empfohlen, demontierte Teile in das obere Fach zu legen und diese an der Luft trocknen zu lassen.

8.3.2 Desinfektion:

- **Abkochen** – Gereinigtes Gerät fünf (5) Minuten lang in destilliertem Wasser abkochen. Nach dem Abkühlen aus dem Wasser nehmen und an der Luft trocknen lassen.
- **Alkohol** – Zweimal täglich fünf (5) Minuten lang einweichen lassen. **acapella™** Choice Blue ist mit 70%igem Isopropylalkohol verträglich. Mit sterilem Wasser spülen. Sie können Wasser sterilisieren, indem Sie es fünf (5) Minuten lang kochen lassen. Das Wasser vor dem Spülen abkühlen lassen.

Hinweis: Das Gerät wieder zusammenbauen und dafür die Anleitungen für den Auseinanderbau in umgekehrter Reihenfolge befolgen. ICU Medical empfiehlt die Verwendung von destilliertem oder sterilem Wasser, um das Potenzial einer Verkalkung der **acapella™** Choice Blue Metallteile durch lokales, mineralreiches Leitungswasser zu verringern.

9. ENTSORGUNG:

Das **acapella™** Choice Blue ist gemäß den auf Bundes-, Landes- und Gemeindeebene geltenden Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung kontaminierten medizinischen Sondermülls zu entsorgen. Den Zerstäuber gemäß den Anweisungen des Zerstäuber-Herstellers entsorgen.

10. GESCHÄTZTE LEBENSDAUER DES GERÄTS:

Unter Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Reinigungsrichtlinien besitzt das **acapella™** Choice Blue eine effektive Lebensdauer von sechs (6) Monaten, wenn das Gerät normal und zweckbestimmt eingesetzt wird.
Diese Lebensdauer von sechs (6) Monaten wird vom Zeitpunkt des allerersten Gebrauchs an gerechnet.
Hinweis: acapella™ Choice Blue erreicht das Ende der geschätzten Nutzungsdauer, wenn die beiden folgenden Gegebenheiten eintreten:

- Das Gerät vibriert nicht, obwohl die korrekte Atemtechnik angewendet wird.
- Das Gerät vibriert nicht, obwohl es auseinandergebaut, gereinigt, desinfiziert und erneut zusammengesetzt wurde.

Portex und acapella Choice Blu sind Marken von ICU Medical, Inc. oder ihren Tochtergesellschaften.
© 2024 ICU Medical, Inc. oder ihre Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.

Italiano **it**

Dispositivo PEP a vibrazioni acapella™ Choice Blue.

Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e le precauzioni, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

1. DESCRIZIONE:

Il dispositivo PEP a vibrazioni **acapella™** Choice Blue (**acapella™** Choice Blue) è un dispositivo **monopaziente**, progettato per più utilizzi, destinato ad essere utilizzato nella terapia PEP (Pressione Espiratoria Positiva) su pazienti con fibrosi cistica, COPD, asma, pneumopatie associate a problemi secretori e pazienti affetti da atelettasia. Tutti i pazienti devono essere in grado di seguire le istruzioni specifiche per la terapia PEP o devono trovarsi sotto la supervisione di un adulto. Esaminare lo schema e il prodotto per familiarizzarsi con tutte le funzionalità del prodotto. Dopo l'utilizzo del dispositivo acapella, è possibile utilizzare il flegma prodotto nelle vie respiratorie a scopi di analisi e diagnosi, secondo i protocolli medici in vigore. Il dispositivo PEP a vibrazioni **acapella™** Choice Blue con valvola inspiratoria a una via e raccordo maschio da 22 mm include: (vedere Figura 1):

A. Boccaglio rimovibile
B. Regolatore di resistenza/frequenza espiratoria
C. Coperchio
D. Gruppo del bilanciere rimovibile – NON disassemblare il braccio del bilanciere dalla base della piattaforma

2. INDICAZIONI:

Il sistema ICU Medical **acapella™** è destinato ad essere utilizzato come dispositivo PEP (Pressione Espiratoria Positiva) su adulti e bambini (a partire dai 5 anni). Può essere utilizzato contestualmente all'erogazione di aerosol nebulizzati.

3. CONTROINDICAZIONI:

Anche se non esistono controindicazioni assolute all'uso della terapia PEP, prima di decidere di sottoporre un paziente a questa terapia devono essere attentamente valutate le condizioni seguenti:

- Incapacità di tollerare un aumentato carico respiratorio emodinamica
- Pressione intracranica (ICP) > 20 mm Hg
- Recente chirurgia o trauma facciale, orale o cranico
- Chirurgia esofagea
- Pneumotorace non trattato
- Lacerazione certa o sospetta della membrana timpanica o altra patologia dell'orecchio medio
- Instabilità
- Sinusite acuta
- Epistassi
- Emottisi attiva
- Nausea

4. AVVERTENZE:

4.1 L'uso del dispositivo a pressioni eccessive può causare effetti avversi. Pressioni espiratorie superiori a 20 cm$H_2$0 in pazienti sensibili a un'aumentata pressione transpolmonare possono causare uno o più effetti avversi tra quelli di seguito elencati.

4.2 Nella scelta dell'impostazione ottimale per ogni singolo paziente è necessaria una valutazione clinica accurata. Un'impostazione di resistenza non appropriata del regolatore di flusso espiratorio può determinare il mancato conseguimento degli obiettivi terapeutici della terapia PEP a vibrazioni e la comparsa di uno o più effetti avversi tra quelli di seguito elencati.
Le reazioni avverse possono comprendere:

- **Aumentato carico respiratorio con rischio di ipoventilazione e ipercarbia**
- **Aumentata pressione cranica**
- **Compromissione cardiovascolare**
  - **Ischemia miocardica**
  - **Ridotto ritorno venoso**
- **Ingestione d'aria con aumentata probabilità di vomito e aspirazione**
- **Claustrofobia**
- **Barotraumi polmonari**

4.3 Il gruppo del bilanciere non è progettato per essere disassemblato: non tentare di separare il braccio del bilanciere dalla base della piattaforma. La separazione di questi componenti può causare il malfunzionamento del dispositivo acapella™ Choice Blue, causando l'interruzione della terapia e provocando lesioni al paziente.

5. PRECAUZIONI:

5.1 È sconsigliato l'uso di candeggina sul dispositivo **acapella™** Choice Blue. Può deteriorare il meccanismo nichelato ubicato nella parte inferiore.

5.2 NON INSERIRE IN FORNO A MICROONDE. Esiste il rischio di combustione delle parti metalliche e del magnete.

5.3 Sottoporre il dispositivo a un controllo visivo per verificare l'assenza di contaminazione e corpi estranei.

5.4 Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.

6. ISTRUZIONI PER L'USO:

6.1 Impostazioni iniziali:

6.1.1 Al primo utilizzo del dispositivo **acapella™** Choice Blue accertarsi che il regolatore di frequenza sia ruotato sull'impostazione di frequenza-resistenza più bassa, rappresentata da "1" (vedere Figura 2).

6.1.2 Invitare il paziente a rilassarsi ed eseguire una respirazione diaframmatica inspirando un volume d'aria superiore al volume corrente normale (ma non fino alla capacità polmonare totale).

6.1.3 Invitare il paziente ad eseguire un'esalazione attiva ma non forzata fino alla capacità residua funzionale (FRC).

6.1.4 Impostare il regolatore per aumentare la resistenza.

6.1.5 Il paziente dovrebbe essere in grado di esalare per 3-4 secondi mentre il dispositivo vibra. La regolazione in senso orario aumenta la resistenza delle vibrazioni, consentendo al paziente un flusso di esalazione minore. La regolazione in senso antiorario diminuisce la resistenza.

6.1.6 Dopo aver identificato il range idoneo, istruire il paziente di eseguire un'esalazione più corta o più lunga, oppure intervenire sul regolatore per ottimizzare la risposta del paziente alla pressione vibratoria.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

6.2 Procedura per l'utilizzatore:

6.2.1 Accertarsi che il regolatore sia impostato sul range corretto identificato dal clinico.

6.2.2 Sedersi con i gomiti poggiati sul tavolo.

6.2.3 Introdurre con delicatezza il boccaglio in bocca.
- Accertarsi di mantenere il boccaglio in posizione corretta durante l'esalazione.
- Se necessario, il clinico può consigliare l'utilizzo di uno stringinaso.

6.2.4 Eseguire una respirazione diaframmatica, come da istruzioni del clinico, inspirando un volume d'aria superiore al volume normale senza riempire completamente la capacità polmonare.

6.2.5 Trattenere il respiro per 2-3 secondi.

6.2.6 Eseguire un'esalazione attiva ma non forzata attraverso il dispositivo. Il tempo di esalazione deve corrispondere a circa 3-4 volte il tempo di inalazione.

6.2.7 Eseguire 10-20 respirazioni PEP secondo quanto consigliato dal clinico. Rimuovere il boccaglio o la maschera e tossire 2-3 volte per aumentare le secrezioni. Il clinico può fornire le istruzioni necessarie per la corretta tecnica di esecuzione.

6.2.8 Ripetere i passaggi da 6.2.2 a 6.2.7 come da istruzioni.

6.3 Configurazione del nebulizzatore:

6.3.1 Esaminare le figure fornite con i dispositivi.

6.3.2 Collegare il sistema **acapella™** Choice Blue e il nebulizzatore come indicato nella Figura 3. Nota: quando si collega un nebulizzatore al sistema **acapella™** Choice Blue, usare esclusivamente la configurazione indicata nella Figura 3, utilizzando solo il boccaglio per il nebulizzatore.

6.3.3 Per ogni dispositivo, seguire le istruzioni di configurazione fornite dal produttore del nebulizzatore.

6.3.4 Seguire le istruzioni di pulizia fornite dal produttore del nebulizzatore, accluse ad ogni dispositivo.

6.3.5 Ispezionare periodicamente il dispositivo per verificarne l'uso e il funzionamento corretti.

6.3.6 Se il dispositivo è danneggiato, non utilizzarlo.

6.3.7 Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.

7. SPECIFICHE:

acapella™ Choice Blue		
	Portata	
Parametri	15 Lpm	25 Lpm
Pressione (cmH_2O) per tutte le impostazioni	2,97 - 6,19	6,55 - 11,76
Frequenza (Hz) per tutte le impostazioni	6,98 - 13,94	8,97 - 15,43
Ampiezza (cmH_2O) per tutte le impostazioni	11,23 - 18,73	21,22 - 29,39
Pressione massima (cmH_2O) per tutte le impostazioni	12,45 - 20,66	23,10 - 31,35

acapella™ Choice Blue con nebulizzatore		
	Portata	
Parametri	15 Lpm	25 Lpm
Pressione (cmH_2O) per tutte le impostazioni	4,13 - 11,37	9,04 - 23,74
Frequenza (Hz) per tutte le impostazioni	8,00 - 21,94	11,29 - 23,72
Ampiezza (cmH_2O) per tutte le impostazioni	3,62 - 20,90	7,36 - 28,09
Pressione massima (cmH_2O) per tutte le impostazioni	11,40 - 24,46	17,74 - 36,00

Nota: le verifiche sono state eseguite a una portata fissa. I valori effettivi dipendono dallo sforzo individuale.

Le seguenti specifiche sono state stabilite mediante un test delle prestazioni utilizzando un impattore a cascata a otto stadi a una portata di 28 L/min, provvisto di una gola nella porta di induzione USP. Sono stati provati tre (3) dispositivi campione per ogni farmaco. L'aerosol è stato campionato direttamente dall'uscita. Le specifiche elencate di seguito si basano su un intervallo di confidenza al 95%.

Per informazioni sull'uso, sulla pulizia e sullo smaltimento del nebulizzatore, consultare le istruzioni per l'uso originali fornite dal produttore.

Specifiche del nebulizzatore						
	Nebulizzatore autonomo	Nebulizzatore con **acapella™** Choice Blue	Nebulizzatore autonomo	Nebulizzatore con **acapella™** Choice Blue	Nebulizzatore autonomo	Nebulizzatore con **acapella™** Choice Blue
Nebulizzatore Salter Labs® Serie 8900 (azionato a 6 L/min)						
	Salbutamolo		Sodio cromoglicato		Ipratropio bromuro	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Dose totale (µg)	625	529	2830	2370	132	152
Dose respirabile totale (0,5-5)	305	264	1198	1047	60	55
Particelle grossolane (>4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Particelle fini (<4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Particelle ultrafini (<1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (azionato a 8 L/min)						
	Salbutamolo		Sodio cromoglicato		Ipratropio bromuro	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Dose totale (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Dose respirabile totale (0,5-5)	496	410	2637	2406	94	92
Particelle grossolane (>4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Particelle fini (<4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Particelle ultrafini (<1,0 µm)	165	170	863	981	32	28

Specifiche del nebulizzatore						
Westmed UniHEART™ (azionato a 4 L/min)						
	Salbutamolo		Sodio cromoglicato		Ipratropio bromuro	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Dose totale (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Dose respirabile totale (0,5-5)	357	320	1019	1099	48	43
Particelle grossolane (>4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Particelle fini (<4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Particelle ultrafini (<1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Nota: le particelle grossolane (deposizione orofaringea) e le particelle ultrafini (espirate) non hanno probabilità di depositarsi nelle vie aeree del paziente, così apportando un beneficio clinico. I valori significativi statistici nella tabella soprastante si basano sull'analisi significativa statistica per la dose respirabile totale.

8. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE:

Attenzione: è sconsigliato l'uso di candeggina sul dispositivo **acapella™** Choice Blue. Può deteriorare il meccanismo nichelato ubicato nella parte inferiore.

8.1 Le parti da pulire sono quattro:
A. bloccaglio
B. gruppo della base (con regolatore di frequenza)
C. coperchio
D. gruppo del bilanciere - NON disassemblare il braccio del bilanciere dalla base della piattaforma

8.2 Disassemblaggio

8.2.1 Staccare il boccaglio (vedere Figura 4).

8.2.2 Togliere il coperchio poggiando l'indice e il pollice sulle tre nervature situate sull'unità in direzione del boccaglio.

8.2.3 Premere delicatamente sulla superficie delle nervature e sollevare il coperchio.
NOTA: il coperchio dovrebbe essere sollevato solo perpendicolarmente al gruppo della base (vedere Figura 5).
***Avvertenza:* il gruppo del bilanciere non va disassemblato; non tentare di separare il braccio del bilanciare dalla base della piattaforma. Separando questi componenti si potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo acapella™ Choice Blue, il che potrebbe privare il paziente della terapia e provocare lesioni al paziente**.

8.2.4 Togliere il gruppo del bilanciere afferrandolo con l'indice e il pollice ai lati della superficie scanalata, quindi sollevarlo delicatamente (vedere Figura 6).

8.3 Istruzioni di pulizia e disinfezione

Sulla base delle linee guida per la pulizia e la disinfezione della Cystic Fibrosis Foundation, dal titolo "Respiratory, Stopping the Spread of Germs" 2003, di seguito vengono fornite le linee guida per il dispositivo **acapella™** Choice Blue.
Nota: il sistema **acapella™** Choice Blue è un dispositivo **monopaziente** progettato per più utilizzi.
Precauzioni: Se necessario, pulire e disinfettare il dispositivo **acapella™** Choice Blue ogni settimana. Gli operatori sanitari devono determinare la frequenza di pulizia e disinfezione in base al proprio giudizio clinico. Prima lavarsi sempre le mani. Dopo la pulizia e la disinfezione, tenere il boccaglio lontano dalle superfici potenzialmente contaminate. Smaltire il dispositivo dopo 6 mesi di utilizzo.

8.3.1 Pulizia: da eseguirsi prima della disinfezione (8.3.2)
Pulizia con detersivo per piatti liquido:
Staccare il boccaglio e sollevare il coperchio per rimuovere il gruppo del bilanciere. Risciacquare i componenti sotto l'acqua corrente. Usare un detersivo liquido per piatti, miscelando due cucchiai (30 mL) di detersivo ogni gallone d'acqua (3785 mL). Immergere l'unità di base, il coperchio, il gruppo del bilanciere e il boccaglio in acqua saponata calda per 10 minuti per rimuovere le sostanze contaminanti visibili. Se necessario, strofinare con una spazzola a setole morbide per rimuovere le sostanze contaminanti. Risciacquare accuratamente con acqua corrente per 30 secondi e lasciare asciugare i componenti all'aria.
Pulizia con lavastoviglie automatica:
acapella™ Choice Blue può essere pulito utilizzando una lavastoviglie di tipo domestico, certificata NSF/ANSI 184. Il funzionamento della lavastoviglie deve essere conforme alle istruzioni del produttore utilizzando l'impostazione di sanificazione. Si consiglia di posizionare le parti smontate sul ripiano superiore e lasciare asciugare all'aria.

8.3.2 Disinfezione:
- **Per bollitura** – Bollire il dispositivo pulito in acqua distillata per cinque (5) minuti. Una volta raffreddatosi, rimuoverlo dall'acqua e lasciarlo asciugare all'aria.
- **Alcol**: immergere per cinque (5) minuti, due volte al giorno. **acapella™** Choice Blue è compatibile con l'alcol isopropilico al 70%. Risciacquare con acqua sterile. È possibile rendere sterile l'acqua facendola bollire per cinque (5) minuti. Prima di risciacquare, lasciare raffreddare l'acqua.

Nota: rimontare il dispositivo seguendo le istruzioni di smontaggio in ordine inverso. ICU Medical consiglia di utilizzare acqua distillata o sterile per ridurre il rischio di calcificazione dei componenti metallici del sistema **acapella™** Choice Blue causato dalla comune acqua di rubinetto, ricca di minerali.

9. SMALTIMENTO:
Smaltire il dispositivo **acapella™** Choice Blue in modo sicuro nel rispetto delle normative e linee guida federali/statali/locali per lo smaltimento dei rifiuti medici contaminati. Smaltire il nebulizzatore secondo le istruzioni fornite dal produttore.

10. DURATA STIMATA DEL DISPOSITIVO:
Se si osserva il protocollo di pulizia consigliato fabbricante, il dispositivo **acapella™** Choice Blue ha una durata utile di (6) sei mesi in condizioni d'uso normali.
Il periodo di durata di (6) sei mesi decorre dalla data del primo utilizzo.
Nota: il sistema **acapella™** Choice Blue raggiunge la fine della sua vita utile stimata quando si verificano queste due condizioni:
- Il dispositivo non vibra più nonostante venga utilizzata la tecnica di respirazione corretta.
- Il dispositivo non vibra più nonostante i tentativi di disassemblaggio, pulizia, disinfezione e riassemblaggio.

Portex e acapella Choice Blue sono marchi registrati di ICU Medical, Inc. o sue affiliate.

© 2024 ICU Medical, Inc o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Español

es

Sistema vibratorio PEP acapella™ Choice Blue.

Instrucciones de uso

Estas instrucciones incluyen información importante para utilizar el producto con seguridad. Lea todo el contenido de estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y las precauciones, antes de utilizar el producto. Si no sigue las advertencias, precauciones e instrucciones, podría causar lesiones graves o la muerte del paciente o el profesional sanitario.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

1. DESCRIPCIÓN:

El sistema vibratorio PEP **acapella™** Choice Blue (**acapella™** Choice Blue) es un dispositivo para múltiples usos **en un solo paciente** que proporciona presión espiratoria positiva (PEP) para pacientes con fibrosis quística, neumopatía obstructiva crónica, asma y enfermedades pulmonares con problemas de secreción, o atelectasis. Todos los pacientes deben ser capaces de seguir las instrucciones para la terapia de presión espiratoria positiva o usarla bajo la supervisión de un adulto. Revise el diagrama y el producto para familiarizarse con todas las características del mismo. Después de usar el sistema acapella, se pueden recoger las flemas expectoradas de las vías respiratorias con fines analíticos o diagnósticos conforme a los procedimientos del profesional sanitario. El sistema vibratorio PEP **acapella™** Choice Blue es un dispositivo vibratorio PEP con válvula inspiratoria unidireccional y conectores macho de 22 mm, que incluye: (Véase la figura 1)

A. Pieza bucal extraíble
B. Dial de ajuste de la resistencia/frecuencia espiratoria
C. Tapa
D. Unidad de balancín extraíble. NO desmonte el brazo del balancín de la plataforma base.

2. INDICACIONES:

El sistema **acapella™** Choice Blue de ICU Medical está indicado para ser utilizado como dispositivo de presión espiratoria positiva (PEP) para adultos y niños (a partir de 5 años). También se puede utilizar simultáneamente con la administración de fármacos en aerosol nebulizados.

3. CONTRAINDICACIONES:

Aunque no se ha informado de contraindicaciones absolutas para el uso de la terapia PEP, debe evaluarse lo siguiente cuidadosamente antes de tomar la decisión de iniciar la terapia:

- Incapacidad de tolerar una respiración incrementada
- Presión intracraneal (PIC) > 20 mm Hg
- Cirugía o traumatismo facial, oral o craneal reciente
- Cirugía esofágica
- Neumotórax no tratado
- Rotura conocida o sospechada de la membrana del tímpano u otra patología del oído medio
- Inestabilidad hemodinámica
- Sinusitis aguda
- Epistaxis
- Hemoptisis activa
- Náuseas

4. ADVERTENCIAS:

4.1 El uso de este dispositivo a una presión excesiva puede causar efectos adversos. Las presiones espiratorias superiores a 20 cmH_20 en pacientes sensibles a presión transpulmonar incrementada pueden dar lugar a uno o más de los efectos secundarios adversos que se detallan más abajo.

4.2 La selección del ajuste adecuado para cada paciente debe basarse en un juicio clínico experto. Si no coinciden el ajuste correcto de la resistencia en el indicador de dial +/- y el flujo respiratorio del paciente, pueden no alcanzarse los objetivos terapéuticos de la terapia de PEP vibratoria o producirse uno o más de los efectos secundarios adversos indicados más abajo.

Pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- **Respiración incrementada que puede dar lugar a hipoventilación e hibercarbia.**
- **Presión craneal incrementada.**
- **Compromiso cardiovascular.**
  - **Isquemia miocárdica.**
  - **Retorno venoso reducido.**
- **Ingesta de aire con aumento de la probabilidad de vómitos y aspiración.**
- **Claustrofobia.**
- **Barotraumas pulmonares.**

4.3 La unidad de balancín no está diseñada para desmontarse. No intente separar el brazo del balancín de la plataforma base. Si estos componentes se separan, el sistema acapella™ Choice Blue podría funcionar de forma incorrecta, lo que podría privar al paciente de la terapia y causar lesiones al paciente.

5. PRECAUCIONES:

5.1 No se recomienda el uso de lejía en el producto **acapella™** Choice Blue. Puede deteriorar el mecanismo recubierto de níquel localizado en su interior.
5.2 NO COLOCAR EN HORNO MICROONDAS. El metal y el imán podrían incendiarse.
5.3 Inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse de que está libre de contaminación y partículas extrañas.
5.4 Compruebe que todas las conexiones son seguras.

6. INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS:

6.1 Ajustes iniciales:

6.1.1 Si es la primera vez que se utiliza el dispositivo **acapella™** Choice Blue, asegúrese de que el dial de ajuste de la frecuencia esté girado hasta el valor más bajo de frecuencia-resistencia, indicado por «1». (Véase la figura 2)
6.1.2 Indique al paciente que se relaje mientras realiza respiración diafragmática e inspira un volumen de aire mayor que el volumen tidal normal (pero no la capacidad pulmonar total).
6.1.3 Indique al paciente que exhale activamente a través del dispositivo hasta su capacidad residual funcional (CRF).
6.1.4 Ajuste el dial para incrementar la resistencia.
6.1.5 El paciente debe ser capaz de exhalar durante 3-4 segundos mientras vibra el dispositivo. El ajuste de izda. a dcha. aumenta la resistencia del orificio vibratorio, lo que permite al paciente exhalar a una velocidad inferior. El ajuste de dcha. a izda. reduce la resistencia.
6.1.6 Una vez que se haya identificado el rango correcto, se puede indicar al paciente que exhale con más o menos fuerza, o se puede ajustar el dial para optimizar la respuesta que «siente» el usuario por la presión vibratoria.

6.2 Procedimiento para el usuario:

6.2.1 Compruebe que el dial se ajusta en el rango correcto que haya identificado el médico.
6.2.2 Siéntese con los codos apoyados con comodidad en una mesa.
6.2.3 Colóquese la pieza bucal con suavidad en la boca.
- Asegúrese de mantener un sello hermético sobre la pieza bucal durante la exhalación.
- El médico puede recomendar el uso de un clip nasal, si es necesario.

6.2.4 Respire desde el diafragma, como le haya indicado el médico, inhalando una respiración mayor de lo normal sin llenar los pulmones del todo.
6.2.5 Mantenga la respiración durante 2-3 segundos.
6.2.6 Exhale activamente, aunque sin demasiada fuerza, a través del dispositivo. La exhalación debe durar aproximadamente de 3 a 4 veces más tiempo que la inhalación.
6.2.7 Realice 10-20 respiraciones PEP, como recomiende el médico. Retire la pieza bucal o la mascarilla y tosa profundamente 2-3 veces para elevar las secreciones si es necesario. El médico podrá indicarle el método de toser adecuado.
6.2.8 Repita del paso 6.2.2 al 6.2.7 como se le haya indicado.

6.3 Instale el nebulizador:

6.3.1 Revise los diagramas que se adjuntan con el equipo.
6.3.2 Conecte el **acapella™** Choice Blue y el nebulizador como se muestra en la figura 3. Nota: Utilice únicamente la configuración que se refleja en la figura 3 empleando la pieza bucal del nebulizador al conectar un nebulizador al **acapella™** Choice Blue.
6.3.3 Siga las instrucciones de instalación del fabricante del nebulizador de cada dispositivo.
6.3.4 Siga las instrucciones de limpieza del fabricante del nebulizador adjuntas con cada dispositivo.
6.3.5 Inspeccione los dispositivos regularmente para asegurarse de que su uso y funcionamiento son correctos.
6.3.6 Si están dañados, no los utilice.
6.3.7 Compruebe que todas las conexiones son seguras.

7. ESPECIFICACIONES:

acapella™ Choice Blue		
	Tasa de flujo	
Parámetros	15 L/min	25 L/min
Presión (cmH_2O) en todas las configuraciones	2,97-6,19	6,55-11,76
Frecuencia (Hz) en todas las configuraciones	6,98-13,94	8,97-15,43
Amplitud (cmH_2O) en todas las configuraciones	11,23-18,73	21,22-29,39
Presión máx. (cmH_2O) en todas las configuraciones	12,45-20,66	23,10-31,35

acapella™ Choice Blue con nebulizador		
	Tasa de flujo	
Parámetros	15 L/min	25 L/min
Presión (cmH_2O) en todas las configuraciones	4,13-11,37	9,04-23,74
Frecuencia (Hz) en todas las configuraciones	8,00-21,94	11,29-23,72
Amplitud (cmH_2O) en todas las configuraciones	3,62-20,90	7,36-28,09
Presión máx. (cmH_2O) en todas las configuraciones	11,40-24,46	17,74-36,00

Nota: Las pruebas se han realizado con una velocidad de flujo fija. Los valores reales dependerán del esfuerzo individual.

Las especificaciones siguientes han sido establecidas a través de una prueba de rendimiento, empleando un impactador de cascada de ocho etapas, con una velocidad de flujo de 28 L/min y dotada de una garganta de puerto de inducción USP. Con cada fármaco, se probaron tres (3) dispositivos de muestra. Se tomó la muestra de aerosol directamente de la salida. Las especificaciones que se recogen a continuación están basadas en un nivel de confianza del 95 %. Para obtener información acerca del uso, limpieza y eliminación del nebulizador, consulte las instrucciones de uso del fabricante original.

Especificaciones del nebulizador						
	Nebulizador suelto	Nebulizador con **acapella™** Choice Blue	Nebulizador suelto	Nebulizador con **acapella™** Choice Blue	Nebulizador suelto	Nebulizador con **acapella™** Choice Blue
Nebulizador Salter Labs® serie 8900 (funcionando a 6 L/min)						
	Sulfato de albuterol		Cromoglicato sódico		Bromuro de ipratropio	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Dosis total (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Dosis respirable total (0,5-5)	305	264	1198	1047	60	55
Partícula gruesa (>4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Partícula fina (<4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Partícula ultrafina (<1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (funcionando a 8 L/min)						
	Sulfato de albuterol		Cromoglicato sódico		Bromuro de ipratropio	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Dosis total (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Dosis respirable total (0,5-5)	496	410	2637	2406	94	92
Partícula gruesa (>4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Partícula fina (<4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Partícula ultrafina (<1,0 µm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (funcionando a 4 L/min)						
	Sulfato de albuterol		Cromoglicato sódico		Bromuro de ipratropio	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Dosis total (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Dosis respirable total (0,5-5)	357	320	1019	1099	48	43
Partícula gruesa (>4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Partícula fina (<4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Partícula ultrafina (<1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Nota: Es poco probable que las partículas gruesas (depósito orofaríngeo) y las ultrafinas (espiradas) se depositen en las vías respiratorias del paciente, por lo que aportarán beneficio clínico. Los valores con significación estadística de la tabla anterior están basados en el análisis estadísticamente significativo de la dosis respirable total.

8. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Precaución: No se recomienda el uso de lejía en el producto **acapella™** Choice Blue. Puede deteriorar el mecanismo recubierto de níquel colocado en su interior.

8.1 Hay que limpiar cuatro componentes:
A. la pieza bucal
B. la unidad base (con selector de ajuste de la frecuencia)
C. la tapa
D. la unidad de balancín. NO desmonte el brazo del balancín de la plataforma base.

8.2 Desinstalación

8.2.1 Retire la pieza bucal. (Véase la figura 4)

8.2.2 Para retirar la tapa, coloque el índice y el pulgar sobre las tres nervaduras situadas en la unidad cerca de la pieza bucal.

8.2.3 Presione ligeramente sobre la superficie nervada y levante la tapa. Se puede separar la tapa si es necesario.
NOTA: La tapa sólo debe levantarse hasta un ángulo de 90°. (Véase la figura 5)
Advertencia: **La unidad de balancín no está diseñada para desmontarla. No intente separar el brazo del balancín de la plataforma base. Si estos componentes se separan, el sistema acapella™ Choice Blue podría funcionar de forma incorrecta, lo que podría privar al paciente de la terapia y causar lesiones al paciente.**

8.2.4 Para retirar la unidad de balancín, coloque el índice y el pulgar sobre ambos lados de la superficie ranurada y levántela con cuidado. (Véase la figura 6)

8.3 Instrucciones de limpieza/desinfección

De acuerdo con las directrices de limpieza y desinfección de la Fundación de Fibrosis Quística de EE.UU., tituladas «*Respiratory, Stopping the Spread of Germs*» 2003, a continuación se incluyen las instrucciones para el **acapella™** Choice Blue.
Nota: acapella™ Choice Blue es para **varios usos** en un solo paciente.
Precauciones: Si fuera necesario, limpie y desinfecte el **acapella™** Choice Blue una vez a la semana. Los profesionales sanitarios deben guiarse por su criterio clínico a la hora de decidir la frecuencia de limpieza y desinfección. Lávese siempre las manos primero. Tras la limpieza y desinfección, mantenga la pieza bucal alejada de superficies que puedan estar contaminadas. Deseche el dispositivo al cabo de 6 meses de uso.

8.3.1 Limpieza: Debe realizarse antes de la desinfección (8.3.2)

Limpieza con lavavajillas líquido:
Retire la pieza bucal y levante la tapa para extraer la unidad de balancín. Enjuague los componentes con agua corriente. Utilice un lavavajillas líquido y mezcle dos cucharadas de lavavajillas (30 mL) por cada 3785 mL (1 galón) de agua. Deje en remojo la unidad de base, la tapa, la unidad de balancín y la pieza bucal en agua caliente jabonosa durante 10 minutos para eliminar los contaminantes visibles. Frote con un cepillo de cerdas suaves según sea necesario para eliminar los contaminantes. Enjuague a fondo con agua corriente durante 30 segundos y deje que las piezas se sequen al aire.

Limpieza con lavavajillas automático:
acapella™ Choice Blue se puede limpiar con un lavavajillas residencial / doméstico con certificación NSF / ANSI 184. El funcionamiento del lavavajillas debe estar de acuerdo con las instrucciones del fabricante usando la configuración de desinfección. Se recomienda colocar las piezas desmontadas en el estante superior y dejar secar al aire.

8.3.2 Desinfección:

- **Ebullición:** Ponga a hervir el dispositivo limpio en agua destilada durante cinco (5) minutos. Cuando se haya enfriado, sáquelo del agua y deje que se seque al aire.
- **Alcohol** : remoje cinco (5) minutos, dos veces al día. **acapella™** Choice Blue es compatible con alcohol isopropílico al 70 %. Enjuague con agua esterilizada. Puede esterilizar el agua hirviéndola durante cinco (5) minutos. Deje que el agua se enfrie antes de enjuagar.

Nota: Vuelva a montar el dispositivo siguiendo las instrucciones de desmontaje en el orden contrario. ICU Medical recomienda el uso de agua destilada o estéril para reducir la posibilidad de que el agua de la red pública, rica en minerales, calcifique los componentes metálicos del **acapella™** Choice Blue.

9. ELIMINACIÓN:

Deseche el **acapella™** Choice Blue de una manera segura conforme a las directrices y la normativa vigente que sean de aplicación para la eliminación de residuos médicos contaminados. Deseche el nebulizador siguiendo las instrucciones del fabricante del nebulizador.

10. VIDA ÚTIL ESTIMADA DEL DISPOSITIVO:

Siempre que se cumpla el protocolo de limpieza recomendado por el fabricante, el producto **acapella™** Choice Blue tendrá una vida útil de seis (6) meses con un uso normal. Los seis (6) meses de vida útil empiezan a contar desde la fecha de su primer uso.
Nota: acapella™ Choice Blue alcanza el final de su vida útil estimada cuando se producen las dos situaciones siguientes:

- El dispositivo deja de vibrar a pesar de seguir la técnica de respiración correcta.
- El dispositivo deja de vibrar a pesar de los intentos de desmontar, limpiar, desinfectar y volver a montar el dispositivo.

Portex y acapella Choice Blue son marcas comerciales de ICU Medical, Inc. o sus filiales.
© 2024 ICU Medical, Inc. o sus filiales. Reservados todos los derechos.

Português **pt**

Dispositivo vibratório de PEP acapella™ Choice Blue

Instruções de utilização

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas, poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

1. DESCRIÇÃO:

O Dispositivo vibratório de PEP **acapella™** Choice Blue (**acapella™** Choice Blue) é um dispositivo para utilização múltipla num **único doente**, que fornece Terapia de Pressão Expiratória Positiva (PEP) a doentes com fibrose quística, DPOC, asma e doenças pulmonares com problemas de secreção, bem como a doentes com atelectasia. Todos os doentes deverão ser capazes de seguir as instruções relativas à Terapia de Pressão Expiratória Positiva ou estar sob supervisão de um adulto. Examine o diagrama e o produto para se familiarizar com todos os componentes do mesmo. Após a utilização do dispositivo acapella, a expetoração de fleuma das vias aéreas pode ser colhida para análise e/ou diagnóstico de acordo com os procedimentos do profissional de saúde. O Dispositivo vibratório de PEP **acapella™** Choice Blue, com válvula inspiratória de uma via e acessórios macho de 22 mm, consiste em: (Ver Figura 1)
A. Bocal destacável
B. Mostrador de ajuste de resistência/frequência expiratória
C. Tampa
D. Conjunto de oscilador destacável – NÃO desmonte o braço do oscilador da respetiva base de plataforma

2. INDICAÇÕES:

O Dispositivo vibratório de PEP **acapella™** da ICU Medical destina-se a ser utilizado como dispositivo de Pressão Expiratória Positiva (PEP) para adultos e crianças (a partir dos 5 anos de idade, inclusive). Também pode ser utilizado em simultâneo com a administração de medicamentos em aerossóis nebulizados.

3. CONTRA-INDICAÇÕES:

Embora não tenham sido relatadas quaisquer contra-indicações à utilização da terapia PEP, as seguintes condições devem ser cuidadosamente avaliadas antes de tomar a decisão de iniciar a terapia:

- Incapacidade de tolerar um aumento do esforço respiratório
- Pressão intracraniana (PIC) > 20 mm Hg
- Cirurgia ou trauma facial, oral ou craniano recente
- Cirurgia esofágica
- Pneumotórax não tratado
- Conhecimento ou suspeita de ruptura da membrana do tímpano ou outra patologia do ouvido médio
- Instabilidade hemodinâmica
- Sinusite aguda
- Epistaxe
- Hemoptise activa
- Náuseas

4. ADVERTÊNCIAS:

4.1 A utilização deste dispositivo com pressões excessivas pode causar efeitos adversos. Pressões expiratórias superiores a 20 cmH$_2$0 em doentes sensíveis ao aumento da pressão transpulmonar podem dar origem a um ou mais dos efeitos adversos enumerados abaixo.

4.2 O médico deve usar de bom senso clínico na selecção da regulação apropriada a cada doente. Não fazer corresponder a regulação de resistência apropriada no mostrador +/- com o fluxo expiratório do doente pode resultar na incapacidade de concretização dos objectivos terapêuticos da terapia PEP vibratória, ou num ou mais dos efeitos adversos enumerados abaixo.
As reacções adversas podem incluir:

- **Aumento do esforço respiratório que pode provocar hipoventilação ou hipercarbia**
- **Aumento da pressão craniana**
- **Comprometimento cardiovascular**
  - **Isquemia do miocárdio**
  - **Diminuição do retorno venoso**
- **Deglutição de ar com maior probabilidade de vómito ou aspiração**
- **Claustrofobia**
- **Barotraumas pulmonares**

4.3 O conjunto de oscilador não foi concebido para ser desmontado – não tente separar o braço do oscilador da respetiva base de plataforma. A separação destes componentes poderá fazer com que o dispositivo acapella™ Choice Blue funcione incorretamente, o que poderá privar o doente da terapia e originar lesões no doente.

5. PRECAUÇÕES:

5.1 Não se recomenda o uso de lixívia no dispositivo **acapella™** Choice Blue. Pode deteriorar o mecanismo revestido a níquel, localizado no interior do dispositivo.

5.2 NÃO COLOQUE NO MICROONDAS. O metal e o íman podem inflamar-se.

5.3 Inspeccione visualmente o dispositivo de forma a garantir que a unidade está livre de contaminação e de objectos estranhos.

5.4 Verifique se todas as ligações estão seguras.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS:

6.1 Regulações iniciais:

6.1.1 Se for a primeira vez que está a usar o dispositivo **acapella™** Choice Blue, certifique-se de que o mostrador de ajuste da frequência está rodado para a regulação de frequência-resistência mais baixa, indicada por "1". (Ver Figura 2)

6.1.2 Instrua o doente a relaxar enquanto realiza a respiração diafragmática e inspira um volume de ar superior ao volume corrente normal (mas sem alcançar a capacidade pulmonar total).

6.1.3 Instrua o doente a expirar activamente até à Capacidade Residual Funcional (CRF), mas sem utilizar demasiada força, através do dispositivo.

6.1.4 Ajuste o mostrador para aumentar a resistência.

6.1.5 O doente deve ser capaz de expirar durante 3-4 segundos enquanto o dispositivo vibra. O ajuste no sentido horário aumenta a resistência do orifício de vibração, o que permitirá ao doente expirar a um débito mais baixo. O ajuste no sentido anti-horário diminui a resistência.

6.1.6 Assim que tiver identificado o intervalo adequado, o doente pode ser instruído a expirar com mais força ou mais suavemente, ou podem ser efectuados ajustes no mostrador de forma a optimizar a resposta "sentida" pelo utilizador, proveniente da pressão vibratória.

6.2 Procedimento para o utilizador:

6.2.1 Certifique-se de que o mostrador de ajuste está regulado para o intervalo correcto identificado pelo seu médico.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

6.2.2 Sente-se com os cotovelos pousados confortavelmente sobre a mesa.
6.2.3 Insira o bocal ligeiramente na boca.
- Certifique-se de que aperta bem o bocal durante a expiração.
- Se necessário, o seu médico pode recomendar o uso de uma pinça de nariz.

6.2.4 Respire a partir do diafragma, seguindo as instruções do médico, inspirando um volume de ar maior que o normal, mas sem encher os pulmões até à sua capacidade total.
6.2.5 Sustenha a respiração durante 2-3 segundos.
6.2.6 Expire activamente, mas sem utilizar demasiada força, através do dispositivo. A expiração deve durar 3 a 4 vezes mais que a inspiração.
6.2.7 Realize 10-20 respirações PEP, tal como recomendado pelo médico. Retire o bocal ou máscara e tussa 2-3 vezes, para puxar as secreções, conforme o necessário. O médico poderá indicar-lhe uma técnica adequada para provocar a tosse.
6.2.8 Repita os passos 6.2.2 a 6.2.7, conforme o recomendado.

6.3 Montagem do nebulizador:
6.3.1 Consulte os diagramas fornecidos com os dispositivos.
6.3.2 Ligue o **acapella™** Choice Blue e o nebulizador conforme ilustrado na Figura 3. Nota: Utilize apenas a configuração refletida na Figura 3, utilizando apenas o bocal do nebulizador, ao ligar um nebulizador ao dispositivo **acapella™** Choice Blue.
6.3.3 Siga as instruções de montagem do fabricante do nebulizador fornecidas com cada dispositivo.
6.3.4 Siga as instruções de limpeza do fabricante do nebulizador fornecidas com cada dispositivo.
6.3.5 Inspeccione o(s) dispositivo(s) de forma rotineira, de forma a garantir o seu uso e funcionamento adequados.
6.3.6 Se estiver(em) danificado(s), não utilize.
6.3.7 Verifique se todas as ligações estão seguras.

7. ESPECIFICAÇÕES:

acapella™ Choice Blue		
	Débito	
Parâmetros	15 L/min	25 L/min
Pressão (cmH_2O) em todas as definições	2,97 - 6,19	6,55 - 11,76
Frequência (Hz) em todas as definições	6,98 - 13,94	8,97 - 15,43
Amplitude (cmH_2O) em todas as definições	11,23 - 18,73	21,22 - 29,39
Pressão máx. (cmH_2O) em todas as definições	12,45 - 20,66	23,10 - 31,35

acapella™ Choice Blue com nebulizador		
	Débito	
Parâmetros	15 L/min	25 L/min
Pressão (cmH_2O) em todas as definições	4,13 - 11,37	9,04 - 23,74
Frequência (Hz) em todas as definições	8,00 - 21,94	11,29 - 23,72
Amplitude (cmH_2O) em todas as definições	3,62 - 20,90	7,36 - 28,09
Pressão máx. (cmH_2O) em todas as definições	11,40 - 24,46	17,74 - 36,00

Nota: Os testes foram realizados com um débito fixo. Os valores reais dependem do esforço individual.

As seguintes especificações foram estabelecidas através de um teste de desempenho utilizando um sistema de impacto em cascata de oito fases com um débito de 28 l/min equipado com uma câmara de porta de indução USP. Foram testadas amostras de três (3) dispositivos por cada fármaco. A amostragem dos aerossóis foi efetuada diretamente a partir da saída. As especificações listadas abaixo baseiam-se num nível de confiança de 95%.

Para obter informações sobre a utilização, limpeza e eliminação do nebulizador, consulte as instruções de utilização do fabricante original.

Especificações do nebulizador						
	Nebulizador autónomo	Nebulizador com **acapella™** Choice Blue	Nebulizador autónomo	Nebulizador com **acapella™** Choice Blue	Nebulizador autónomo	Nebulizador com **acapella™** Choice Blue
Nebulizador Salter Labs® Série 8900 (operado a 6 l/min)						
	Sulfato de albuterol		Cromoglicato de sódio		Brometo de ipratrópio	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Dose total (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Dose total respirável (0,5-5)	305	264	1198	1047	60	55
Partículas grosseiras (>4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Partículas finas (<4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Partículas ultrafinas (<1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (operado a 8 l/min)						
	Sulfato de albuterol		Cromoglicato de sódio		Brometo de ipratrópio	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Dose total (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Dose total respirável (0,5-5)	496	410	2637	2406	94	92
Partículas grosseiras (>4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Partículas finas (<4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Partículas ultrafinas (<1,0 µm)	165	170	863	981	32	28

Especificações do nebulizador						
Westmed UniHEART™ (operado a 4 l/min)						
	Sulfato de albuterol		Cromoglicato de sódio		Brometo de ipratrópio	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Dose total (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Dose total respirável (0,5-5)	357	320	1019	1099	48	43
Partículas grosseiras (>4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Partículas finas (<4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Partículas ultrafinas (<1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Nota: É pouco provável que as partículas grosseiras (deposição orofaríngea) e as partículas ultrafinas (exaladas) se depositem nas vias aéreas do doente e, por conseguinte, apresentem benefício clínico. Os valores com significância estatística na tabela acima baseiam-se na análise de significância estatística para a dose total respirável.

8. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO:

Cuidado: Não se recomenda o uso de lixívia no dispositivo **acapella™** Choice Blue. Pode deteriorar o mecanismo revestido a níquel, localizado no interior do dispositivo.

8.1 Deverá proceder à limpeza de quatro peças:
A. o bocal
B. a unidade base (com mostrador de ajuste da frequência)
C. a tampa
D. o conjunto de oscilador – NÃO desmonte o braço do oscilador da respetiva base de plataforma

8.2 Desmontagem
8.2.1 Liberte o bocal. (Ver Figura 4).
8.2.2 Solte a tampa, colocando o indicador e o polegar nas três estrias localizadas na unidade, no sentido do bocal.
8.2.3 Prima ligeiramente a superfície estriada e levante a tampa. A tampa pode ser separada, se necessário.
NOTA: A tampa só deve ser levantada até um ângulo de 90º. (Ver Figura 5)
Advertência: **O conjunto de oscilador não foi concebido para ser desmontado – não tente separar o braço do oscilador da respetiva base de plataforma.**
A separação destes componentes poderá fazer com que o dispositivo acapella™ Choice Blue funcione incorretamente, o que poderá privar o doente da terapia e originar lesões no doente.
8.2.4 Liberte o conjunto de oscilador, colocando o indicador e o polegar em ambos os lados da superfície estriada e puxe cuidadosamente o oscilador para cima. (Ver Figura 6)

8.3 Instruções de limpeza/desinfecção
Siga as orientações de limpeza e desinfeção da Cystic Fibrosis Foundation (Fundação de Fibrose Quística) intituladas "Respiratory, Stopping the Spread of Germs" (Respiração, parar a disseminação de germes) de 2003, indicadas a seguir para efetuar a limpeza do dispositivo **acapella™** Choice Blue.

Nota: O dispositivo **acapella™** Choice Blue destina-se a múltiplas utilizações num único doente.
Precauções: Se necessário, limpe e desinfete o dispositivo **acapella™** Choice Blue semanalmente. Os prestadores de cuidados de saúde devem usar o seu discernimento clínico quanto à frequência de limpeza e desinfeção. Limpe sempre as suas mãos primeiro. Mantenha o bocal afastado de superfícies potencialmente contaminadas após a limpeza e desinfeção. Elimine o dispositivo após 6 meses de utilização.

8.3.1 Limpeza: Esta deverá ser realizada antes da desinfecção (8.3.2)
Limpeza com detergente líquido da loiça:
Solte o bocal e levante a tampa para retirar o conjunto do oscilador. Enxagúe os componentes em água corrente. Utilize um detergente líquido da loiça, misturando duas colheres de sopa (30 ml) de detergente em cerca de 3,785 L de água. Mergulhe a unidade base, tampa, conjunto do oscilador e bocal em água morna com sabão durante 10 minutos para remover contaminantes visíveis. Esfregue com uma escova de cerdas macias conforme for necessário para remover contaminantes. Enxagúe bem com água corrente durante 30 segundos e deixe que as peças sequem ao ar.
Limpeza com Máquina de lavar louça automática:
acapella™ Choice Blue pode ser limpo usando uma máquina de lavar louça residencial/casa que é certificada NSF/ANSI 184. O funcionamento da máquina de lavar louça deve estar de acordo com as instruções do fabricante, utilizando o ajuste de sanitização. Recomenda-se colocar as peças desmontadas na prateleira superior e deixar secar ao ar.

8.3.2 Desinfeção:
- **Fervura** – Ferva o dispositivo limpo em água destilada durante cinco (5) minutos. Uma vez arrefecido, retire da água e deixe que seque ao ar.
- **Álcool** - Mergulhe cinco (5) minutos, duas vezes ao dia. **acapella™** Choice Blue é compatível com álcool isopropílico a 70%. Lavar com água esterilizada. Pode tornar a água estéril fervendo-a durante cinco (5) minutos). Deixe a água esfriar antes de enxaguar.

Nota: Volte a montar o dispositivo, seguindo as instruções de desmontagem pela ordem inversa. A ICU Medical sugere a utilização de água destilada ou esterilizada, para minimizar o risco de calcificação, originado por redes de água locais ou de água da torneira ricas em minerais, dos componentes metálicos do dispositivo **acapella™** Choice Blue.

9. ELIMINAÇÃO:

Elimine o dispositivo **acapella™** Choice Blue de forma segura de acordo com os regulamentos e diretrizes federais/estatais/locais para a eliminação de resíduos médicos contaminados. Elimine o nebulizador de acordo com as instruções do fabricante do nebulizador.

10. VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO PREVISTA:

Supondo que o protocolo de limpeza recomendado pelo fabricante é seguido, o dispositivo **acapella™** Choice Blue deverá ter uma vida útil de seis (6) meses em condições de utilização normais.
A duração de utilização de seis (6) meses é contada a partir da data da primeira utilização.
Nota: O dispositivo **acapella™** Choice Blue atinge o seu final de vida útil quando ocorrerem ambas as seguintes situações:
- O dispositivo deixar de vibrar apesar de se seguir a técnica respiratória correta
- O dispositivo deixar de vibrar apesar de se tentar desmontar, limpar, desinfetar e voltar a montar o dispositivo.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Portex e acapella Choice Blue são marcas comerciais da ICU Medical, Inc. ou das suas afiliadas.
© 2024 ICU Medical, Inc. ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

Nederlands nl

acapella™ Choice Blue Vibratie-PEP-systeem.

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie die bijdraagt aan een veilig gebruik van het product. Lees de volledige inhoud van deze gebruiksaanwijzing, met inbegrip van de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen, voordat u dit product gebruikt. Het niet opvolgen van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies kan resulteren in overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de arts.

OPMERKING: ZORG DAT OP ALLE PLAATSEN WAAR DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT EEN EXEMPLAAR VAN DEZE BIJSLUITER VOORHANDEN IS.

1. BESCHRIJVING:

Het **acapella™** Choice Blue vibratie-PEP-systeem (**acapella™** Choice Blue) is een apparaat voor meervoudig gebruik **bij één patiënt** dat positieve uitademingsdruk (Positive Expiratory Pressure, PEP)-therapie levert aan patiënten met cystic fibrose, COPD, astma en longaandoeningen met secretieproblemen en patiënten met atelectase. Alle patiënten moeten in staat zijn om de instructies voor positieve uitademingsdruk-therapie te volgen of onder toezicht van een volwassene staan. Bestudeer de afbeeldingen en het product om uzelf vertrouwd te maken met alle productkenmerken. Na het gebruik van de acapella kan opgehoest slijm vanuit de luchtwegen worden verzameld voor analyse en/of diagnosticering volgens de procedures van de medisch specialist. Het **acapella™** Choice Blue vibratie-PEP-apparaat met unidirectioneel inademingsventiel en 22 mm mannelijke aansluitingen bestaat uit: (Zie figuur 1)

A. Verwijderbaar mondstuk
B. Draairegelaar voor instelling van de uitademingsweerstand/frequentie
C. Voorblad
D. Verwijderbare tuimelaareenheid – Koppel de tuimelaararm NIET los van de platformbasis

2. INDICATIES:

De ICU Medical **acapella™** Choice Blue is bedoeld voor gebruik als Positive Expiratory Pressure (PEP)-apparaat voor volwassenen en kinderen (5 jaar en ouder). Het apparaat kan ook tegelijk met vernevelde aerosolmedicatie worden gebruikt.

3. CONTRA-INDICATIES:

Hoewel er geen echte contra-indicaties voor het gebruik van PEP-therapie zijn gemeld, moet het volgende zorgvuldig worden beoordeeld voordat de behandeling wordt gestart:

- Onvermogen om verhoogde ademhalingsinspanning te verdragen
- Intracraniële druk (ICP) > 20 mm Hg
- Recente operatie of trauma aan het gezicht, de mond of de schedel
- Slokdarmoperatie
- Onbehandelde pneumothorax
- Hemodynamische instabiliteit
- Acute sinusitis
- Neusbloeding
- Actieve hemoptysis
- Misselijkheid
- Bekende of vermoede scheur in het trommelvlies of andere pathologieën van het middenoor

4. WAARSCHUWINGEN:

4.1 Gebruik van dit apparaat bij zeer hoge drukwaarden kan bijwerkingen opleveren. Uitademingsdrukwaarden boven de 20 cm$H_2$0 bij patiënten die gevoelig zijn voor verhoogde transpulmonale druk, kunnen één of meer van de hierna vermelde bijwerkingen veroorzaken.

4.2 Het selecteren van de juiste instelling voor elke individuele patiënt moet deskundig en klinisch worden beoordeeld. Als een onjuiste weerstandsinstelling op de +/- draairegelaar voor de uitademingsstroom van de patiënt wordt geselecteerd, kan dit ertoe leiden dat de doelstellingen van vibratie-PEP-therapie niet worden behaald of dat één of meer van de hierna vermelde bijwerkingen optreden.

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

- **Verhoogde ademhalingsinspanning die kan leiden tot hypoventilatie en hypercarbie**
- **Verhoogde craniale druk**
- **Verminderde cardiovasculaire functie**
  - **Myocardiale ischemie**
  - **Verminderde veneuze terugstroom**
- **Inslikken van lucht met verhoogde kans op braken en aspiratie**
- **Claustrofobie**
- **Pulmonale barotrauma's**

4.3 De tuimelaareenheid kan niet worden losgekoppeld - probeer de tuimelaararm niet van de platformbasis te scheiden. Als u deze onderdelen van elkaar scheidt, kan dit de werking van de acapella™ Choice Blue negatief beïnvloeden, waardoor de patiënt niet de juiste behandeling ontvangt en letsel kan oplopen.

5. VOORZORGSMAATREGELEN:

5.1 Het gebruik van bleekmiddel wordt niet aanbevolen in combinatie met de **acapella™** Choice Blue. Dit kan het vernikkelde binnenmechanisme van het apparaat aantasten.
5.2 NIET IN DE MAGNETRON PLAATSEN. Het metaal en de magneet kunnen vlam vatten.
5.3 Inspecteer het apparaat visueel op verontreiniging en vreemde voorwerpen.
5.4 Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.

6. AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING:

6.1 Begininstellingen:

6.1.1 Als dit het eerste gebruik van het **acapella™** Choice Blue-apparaat is, zorg er dan voor dat de frequentie-draairegelaar op de laagste frequentieweerstand-instelling is gedraaid; aangegeven met "1". (Zie figuur 2)
6.1.2 Vraag de patiënt zich te ontspannen en met het middenrif adem te halen, waarbij een groter volume dan normaal wordt ingeademd (laat de patiënt niet de totale longcapaciteit gebruiken).
6.1.3 Geef de patiënt opdracht om actief, maar niet krachtig, door het apparaat uit te ademen tot aan functionele restcapaciteit (Functional Residual Capacity, FRC).
6.1.4 Draai de regelaar om de weerstand te verhogen.
6.1.5 De patiënt moet in staat zijn om gedurende 3-4 seconden uit te ademen terwijl het apparaat trilt. Aanpassing naar rechts verhoogt de weerstand van de vibratieopening, waardoor de patiënt bij een lagere stroomsnelheid kan uitademen. Aanpassing naar links verlaagt de weerstand.
6.1.6 Als het juiste bereik is vastgesteld, kan de patiënt worden geïnstrueerd om harder of zachter uit te ademen, of kunnen de instellingen worden aangepast om de respons die de gebruiker "voelt" uit de vibratiedruk te optimaliseren.

6.2 Procedure voor de gebruiker:

6.2.1 Zorg ervoor dat de draairegelaar is ingesteld op het juiste bereik, zoals aangegeven door uw arts.
6.2.2 Laat uw ellebogen comfortabel op tafel rusten.
6.2.3 Plaats het mondstuk losjes in de mond.
- Zorg ervoor dat het mondstuk goed vast blijft zitten tijdens uitademing.
- Uw arts kan het gebruik van een neusklem aanbevelen als dit nodig is.

6.2.4 Adem diep in vanuit het middenrif, volgens de instructies van uw arts, en adem dieper in dan normaal, maar niet tot uw longen helemaal vol zijn.
6.2.5 Houd uw adem 2-3 seconden vast.
6.2.6 Adem actief, maar niet krachtig uit door het apparaat. De uitademing moet ongeveer 3 tot 4 maal langer duren dan de inademing.
6.2.7 Voer 10-20 PEP-ademhalingen uit, zoals aanbevolen door uw arts. Verwijder het mondstuk of het masker en hoest 2-3 maal op een blazende manier om slijm los te maken. Van uw arts krijgt u instructies voor de juiste hoesttechniek.
6.2.8 Herhaal stap 6.2.2 tot en met 6.2.7 zoals voorgeschreven.

6.3 Installatie van de vernevelaar:

6.3.1 Bestudeer de afbeeldingen bij de apparaten.
6.3.2 Sluit de **acapella™** Choice Blue en vernevelaar aan zoals in figuur 3 wordt weergegeven. Opmerking: Gebruik alleen de installatiewijze zoals in figuur 3 wordt weergegeven, met alleen het mondstuk van de vernevelaar, als u een vernevelaar aansluit op de **acapella™** Choice Blue.
6.3.3 Volg voor elk apparaat de installatie-instructies van de fabrikant van de vernevelaar.
6.3.4 Volg bij elk apparaat de reinigingsinstructies van de fabrikant van de vernevelaar.
6.3.5 Inspecteer het (de) appara(a)t(en) routinematig om een juist gebruik en een juiste werking te verzekeren.
6.3.6 Als het apparaat beschadigd is, gebruik het dan niet.
6.3.7 Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.

7. SPECIFICATIES:

acapella™ Choice Blue	Flowsnelheid	
Parameters	15 L/min	25 L/min
Druk (cm H_2O) bij alle instellingen	2,97 - 6,19	6,55 - 11,76
Frequentie (Hz) bij alle instellingen	6,98 - 13,94	8,97 - 15,43
Amplitude (cmH_2O) bij alle instellingen	11,23 - 18,73	21,22 - 29,39
Max. druk (cmH_2O) bij alle instellingen	12,45 - 20,66	23,10 - 31,35

acapella™ Choice Blue met een vernevelaar	Flowsnelheid	
Parameters	15 L/min	25 L/min
Druk (cmH_2O) bij alle instellingen	4,13 - 11,37	9,04 - 23,74
Frequentie (Hz) bij alle instellingen	8,00 - 21,94	11,29 - 23,72
Amplitude (cmH_2O) bij alle instellingen	3,62 - 20,90	7,36 - 28,09
Max. druk (cmH_2O) bij alle instellingen	11,40 - 24,46	17,74 - 36,00

Opmerking: Tests zijn uitgevoerd bij een vaste flowsnelheid. Werkelijke waarden zijn afhankelijk van individuele inspanning.

De volgende specificaties zijn opgesteld via een prestatietest met een achttraps cascade-impactor bij een flowsnelheid van 28 L/min, uitgerust met een USP-inductiepoort (keel). Voor elk geneesmiddel zijn drie (3) apparaatmonsters getest. Het aerosolmonster werd direct bij de uitgang genomen. De specificaties zijn hieronder vermeld op basis van een betrouwbaarheidsniveau van 95%.

Raadpleeg de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor informatie over gebruik, reiniging en afvoer van de vernevelaar.

Specificaties vernevelaar						
	Op zichzelf staande vernevelaar	Vernevelaar met **acapella™** Choice Blue	Op zichzelf staande vernevelaar	Vernevelaar met **acapella™** Choice Blue	Op zichzelf staande vernevelaar	Vernevelaar met **acapella™** Choice Blue
Salter Labs® 8900-serie vernevelaar (gebruikt bij 6 L/min)						
	Salbutamol (als sulfaat)		Cromoglicinezuur		Ipratropium (bromide)	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Totale dosis (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Totale in te ademen dosis (0,5-5)	305	264	1198	1047	60	55
Grove deeltjes (> 4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Fijne deeltjes (< 4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Zeer fijne deeltjes (< 1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (gebruikt bij 8 L/min)						
	Salbutamol (als sulfaat)		Cromoglicinezuur		Ipratropium (bromide)	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Totale dosis (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Totale in te ademen dosis (0,5-5)	496	410	2637	2406	94	92
Grove deeltjes (> 4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Fijne deeltjes (< 4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Zeer fijne deeltjes (< 1,0 µm)	165	170	863	981	32	28

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Specificaties vernevelaar						
Westmed UniHEART™ (gebruikt bij 4 L/min)						
	Salbutamol (als sulfaat)		Cromoglicinezuur		Ipratropium (bromide)	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Totale dosis (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Totale in te ademen dosis (0,5-5)	357	320	1019	1099	48	43
Grove deeltjes (> 4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Fijne deeltjes (< 4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Zeer fijne deeltjes (< 1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Opmerking: Grove deeltjes (afzetting in de keel) en zeer fijne deeltjes (uitgeademd) blijven waarschijnlijk niet achter in de luchtwegen van de patiënt en dit vormt derhalve een klinisch voordeel. De statistisch significante waarden in de bovenstaande tabel zijn gebaseerd op de statistisch significante analyse voor de totale in te ademen dosis.

8. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTERING:

Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen bleekmiddel met de **acapella™** Choice Blue. Dit kan het vernikkelde binnenmechanisme van het apparaat aantasten.

8.1 Er zijn vier onderdelen te reinigen:
A. het mondstuk
B. de basiseenheid (met frequentieaanpassingsknop)
C. het deksel
D. de tuimelaareenheid – Koppel de tuimelaararm NIET los van de platformbasis

8.2 Loskoppelen

8.2.1 Maak het mondstuk los. (Zie figuur 4)

8.2.2 Open het deksel door uw wijsvinger en duim op de drie ribbels te plaatsen terwijl ze in de richting van het mondstuk wijzen.

8.2.3 Druk voorzichtig op het geribbelde oppervlak en til het deksel op. Het deksel mag indien nodig worden losgemaakt.
OPMERKING: het deksel mag slechts tot een hoek van 90° worden opgetild. (Zie figuur 5)
***Waarschuwing:* De tuimelaareenheid kan niet worden losgekoppeld - probeer de tuimelaararm niet van de platformbasis te scheiden. Als u deze onderdelen van elkaar scheidt, kan dit de werking van de acapella™ Choice Blue negatief beïnvloeden, waardoor de patiënt niet de juiste behandeling ontvangt en letsel kan oplopen.**

8.2.4 Maak de tuimelaareenheid los door uw wijsvinger en duim op beide zijden van het gegroefde oppervlak te zetten en de tuimelaar voorzichtig op te tillen. (Zie figuur 6)

8.3 Instructies voor reiniging/desinfectering

Op basis van de richtlijnen m.b.t. reiniging en desinfectering van de "Cystic Fibrosis Foundation", getiteld "Respiratory, Stopping the Spread of Germs" 2003, volgen hieronder de richtlijnen voor de **acapella™** Choice Blue.
Opmerking: De **acapella™** Choice Blue is bestemd voor meervoudig gebruik bij **één patiënt**.
Voorzorgsmaatregelen: Reinig en desinfecteer de **acapella™** Choice Blue wekelijks, indien nodig. Zorgverleners dienen op basis van hun klinisch oordeel te bepalen hoe vaak reiniging en desinfectie moet worden uitgevoerd. Was altijd eerst uw handen. Zorg dat het mondstuk na reiniging en desinfectie niet in aanraking komt met mogelijk verontreinigde oppervlakken. Voer het apparaat af na 6 maanden gebruik.

8.3.1 Reiniging: de reiniging dient uitgevoerd te worden vóór de desinfectie (7.3.2)
Reiniging met vloeibaar afwasmiddel:
Maak het mondstuk los en til het deksel op om de tuimelaareenheid te verwijderen. Spoel de onderdelen af met stromend water. Gebruik een vloeibaar afwasmiddel, waarbij u twee eetlepels (30 mL) afwasmiddel mengt met 3,785 liter water. Laat de basiseenheid, het deksel, de tuimelaareenheid en het mondstuk
10 minuten weken in warm zeepsop om zichtbare verontreiniging te verwijderen. Schrob zo nodig met een zachte borstel om verontreiniging te verwijderen. Spoel alles grondig af met stromend water gedurende 30 seconden en laat de onderdelen aan de lucht drogen.
Reiniging met automatische vaatwasser:
acapella™ Choice Blue kan worden gereinigd met een vaatwasser voor particulier gebruik die NSF/ANSI 184 gecertificeerd is. Het gebruik van de vaatwasser dient in overeenstemming te zijn met de instructies van de fabrikant met behulp van de instelling voor desinfectie. Het wordt aanbevolen om gedemonteerde onderdelen op het bovenste rooster te plaatsen en aan de lucht te laten drogen.

8.3.2 Desinfectie:
- **Uitkoken** – Kook het gereinigde apparaat gedurende vijf (5) minuten uit in gedestilleerd water. Haal het apparaat uit het water wanneer het is afgekoeld en laat het aan de lucht drogen.
- **Alcohol** - Week vijf (5) minuten, twee keer per dag. **acapella™** Choice Blue is compatibel met 70% isopropylalcohol. Spoel met steriel water. U kunt water steriel maken door het vijf (5) minuten te laten koken.) Laat het water voorafgaand aan het afspoelen afkoelen.

Opmerking: Installeer het apparaat opnieuw door de demontage-instructies in omgekeerde volgorde uit te voeren. ICU Medical adviseert het gebruik van gedestilleerd of steriel water om het risico van kalkafzetting op de metalen onderdelen van de **acapella™** Choice Blue door mineraalrijk, plaatselijk kraanwater te verminderen.

9. AFVOER:
Voer de **acapella™** Choice Blue op een veilige wijze af, volgens de landelijke of gemeentelijke voorschriften en richtlijnen voor het afvoeren van besmet medisch afval. Voer de vernevelaar af volgens de instructies van de fabrikant van de vernevelaar.

10. GESCHATTE LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT:
Ervan uitgaande dat het door de fabrikant aanbevolen reinigingsprotocol wordt gevolgd, heeft het **acapella™** Choice Blue-apparaat een levensduur van zes (6) maanden bij normaal gebruik.
De periode van zes (6) maanden wordt gemeten vanaf de datum van het eerste gebruik.
Opmerking: De **acapella™** Choice Blue heeft het einde van zijn geschatte levensduur bereikt wanneer de volgende twee gevallen zich beide voordoen:
- Het apparaat vibreert niet ondanks het toepassen van de juiste ademhalingstechniek.
- Het apparaat vibreert niet ondanks pogingen om het apparaat uit elkaar te halen, te reinigen, desinfecteren en opnieuw te installeren.

Portex en acapella Choice Blue zijn handelsmerken van ICU Medical, Inc. of zijn gelieerde ondernemingen.
© 2024 ICU Medical, Inc. of zijn gelieerde ondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

Svenska **SV**

acapella™ Choice Blue vibrerande PEP-enhet.
Bruksanvisning

Dessa anvisningar innehåller viktig information för en säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder denna produkt. Underlåtenhet att följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador för patienten och/eller läkaren.

OBS! DISTRIBUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

1. BESKRIVNING:
acapella™ Choice Blue vibrerande PEP-enhet (**acapella™** Choice Blue) är en **enhet för enpatientbruk** och flera användningstillfällen som ger PEP-behandling (Positive Expiratory Pressure) för patienter som har cystisk fibros, KOL, astma eller lungsjukdomar med sekretoriska problem samt patienter med atelektas. Alla patienter måste vara kapabla att följa instruktionerna för PEP-behandling eller använda enheten under övervakning av en vuxen. Gå igenom beskrivningen och produkten för att lära känna produktens alla funktioner och egenskaper. Efter att acapella har använts kan slem, som hostats upp från luftvägarna, samlas in för analys och/eller diagnos enligt sjukvårdspersonalens riktlinjer.
acapella™ Choice Blue vibrerande PEP-enhet med en 1-vägs inandningsventil och 22 mm hankopplingar består av: (Se figur 1)
A. Löstagbart munstycke
B. Inställningsenhet för utandningsmotstånd/frekvens
C. Hölje
D. Löstagbar ventillyftarenhet – ta INTE bort ventillyftararmen från plattformens bas

2. INDIKATIONER:
ICU Medical **acapella™** är avsedd att användas som en PEP-enhet för behandling av vuxna och barn (5 år och äldre). Den kan också användas samtidigt med administrering av finfördelad aerosolmedicin.

3. KONTRAINDIKATIONER:
Även om inga absoluta kontraindikationer mot användningen av PEP-behandling har rapporterats bör följande tillstånd noga utvärderas innan ett beslut fattas att inleda behandling:
- Oförmåga att tolerera ökad andningsansträngning
- Intrakraniellt tryck (ICP) > 20 mmHg
- Nyligen utförd kirurgi i ansikte, oralt eller i skalle, eller motsvarande trauma
- Esofageal kirurgi
- Obehandlad pneumothorax
- Känd eller misstänkt ruptur på trumhinna eller annan patologi i mellanöra
- Hemodynamisk instabilitet
- Akut bihåleinflammation
- Näsblod
- Aktiv hemoptys
- Illamående

4. VARNINGAR:

4.1 Användning av denna enhet vid alltför höga tryck kan ha negativa effekter. Utandningstryck över 20 cmH:0 hos patienter som är känsliga för ett förhöjt transpulmonellt tryck kan utveckla en eller flera av de negativa biverkningar som anges nedan.

4.2 Valet av lämplig inställning för varje enskild patient bör baseras på en klinisk specialistbedömning. Underlåtenhet att anpassa inställningen av lämpligt motstånd på "+/-"-inställningsenheten till patientens utandningsflöde kan medföra att den terapeutiska målsättningen med den vibrerande PEP-behandlingen inte uppnås eller resultera i en eller flera av de negativa biverkningar som anges nedan.
Till de negativa reaktionerna hör följande:
- **Ökad andningsansträngning som kan leda till hypoventilation och hyperkapni**
- **Ökat kraniellt tryck**
- **Kardiovaskulär risk**
  - **Myokardiell ischemi**
  - **Minskat venöst återflöde**
- **Sväljning av luft med ökad risk för uppkastning och aspiration**
- **Klaustrofobi**
- **Pulmonellt barotrauma**

4.3 Ventillyftarenheten ska inte demonteras – försök inte att lossa ventillyftararmen från plattformens bas. Om dessa delar separeras kanske acapella™ Choice Blue inte fungerar på rätt sätt, vilket kan leda till att patienten inte får sin behandling och kan skadas.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

5.1 Blekmedel rekommenderas inte för användning på **acapella™** choice Blue PEP-system. Det kan skada den nickelpläterade mekanismen som sitter inne i enheten.

5.2 ANVÄND INTE MIKROVÅGOR. Metallen och magneten kan fatta eld.

5.3 Inspektera enheten visuellt för att säkerställa att den inte är kontaminerad och att den är fri från främmande föremål.

5.4 Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt.

6. REKOMMENDERADE INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

6.1 Initiala inställningar:

6.1.1 Om det är första gången som **acapella™** choice Blue används, kontrollera att inställningsenheten är inställd på den lägsta frekvensen/motståndet, dvs. "1" (se figur 2).

6.1.2 Instruera patienten att koppla av och bukandas och andas in en luftvolym som är större än den normala tidalvolymen (men inte till total lungkapacitet).

6.1.3 Instruera patienten att andas ut genom enheten aktivt, men inte hårt, till funktionell residualkapacitet (FRC).

6.1.4 Justera inställningsenheten för att öka motståndet.

6.1.5 Patienten bör kunna andas ut i 3-4 sekunder medan enheten vibrerar. En medurs justering ökar motståndet i den vibrerande öppningen och ger patienten möjlighet att andas ut med en lägre flödeshastighet. En moturs justering minskar motståndet.

6.1.6 När det lämpliga området har identifierats kan patienten instrueras att andas ut hårdare eller mjukare, eller också kan inställningen justeras för att optimera det svar användaren "känner" från det vibrerande trycket.

6.2 Procedur för användaren:

6.2.1 Kontrollera att inställningsenheten är inställd på det referensområde som din läkare har angett.

6.2.2 Sitt bekvämt med armbågarna på ett bord.

6.2.3 Placera munstycket lätt i munnen.
- Var noga med att hålla tätt runt munstycket när du andas ut.
- Din läkare kanske rekommenderar att du använder en näsklämma.

6.2.4 Andas från mellangärdet enligt din läkares anvisningar och andas in mer luft än vid ett normalt andetag, men fyll inte lungorna maximalt.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

6.2.5 Håll andan i 2-3 sekunder.
6.2.6 Andas ut aktivt, men inte hårt, genom enheten. Utandningen bör vara cirka 3-4 gånger längre tid än inandningen.
6.2.7 Ta 10-20 PEP-andetag enligt din läkares anvisningar. Avlägsna munstycket eller masken och utför 2-3 "flåsande" hostningar för att harkla dig efter behov. Din läkare kan instruera dig om lämplig hostningsteknik.
6.2.8 Upprepa steg 6.2.2 till 6.2.7 enligt föreskrift.

6.3 Anslutning av nebulisator:

6.3.1 Studera figurerna som medföljer enheterna.
6.3.2 Anslut **acapella™** Choice Blue och nebulisatorn i enlighet med figur 3.
Obs! Använd endast den konfiguration som visas i figur 3 när en nebulisator ansluts till **acapella™** Choice Blue.
6.3.3 Följ nebulisatortillverkarens installationsanvisningar för varje enhet.
6.3.4 Följ nebulisatortillverkarens anvisningar om rengöring som medföljer varje enhet.
6.3.5 Inspektera regelbundet enheten/enheterna för att säkerställa korrekt användning och funktion.
6.3.6 Använd inte någon enhet som är skadad.
6.3.7 Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt.

7. SPECIFIKATIONER:

acapella™ Choice Blue

	Flödeshastighet	
Parametrar	15 L/min	25 L/min
Tryck (cmH₂O) för alla inställningar	2,97–6,19	6,55–11,76
Frekvens (Hz) för alla inställningar	6,98–13,94	8,97 –15,43
Amplitud (cmH₂O) för alla inställningar	11,23–18,73	21,22–29,39
Maxtryck (cmH₂O) för alla inställningar	12,45–20,66	23,10–31,35

acapella™ Choice Blue med nebulisator

	Flödeshastighet	
Parametrar	15 L/min	25 L/min
Tryck (cmH₂O) för alla inställningar	4,13–11,37	9,04–23,74
Frekvens (Hz) för alla inställningar	8,00–21,94	11,29–23,72
Amplitud (cmH₂O) för alla inställningar	3,62–20,90	7,36–28,09
Maxtryck (cmH₂O) för alla inställningar	11,40–24,46	17,74–36,00

Obs! Testning utfördes vid fast flödeshastighet. Faktiska värden varierar för individuella användare.

Följande specifikationer fastställdes genom ett prestandatest där en kaskadimpaktor i åtta steg med en flödeshastighet på 28 L/min och en USP-induktionsport. Tre (3) enhetsprover testades per läkemedel. Aerosol samlades in direkt från utloppet. Specifikationerna listas nedan, baserat på en konfidensnivå på 95 %.
För information om användning, rengöring och kassering av nebulisatorn, se nebulisatortillverkarens bruksanvisning.

Specifikation för nebulisator

	Fristående Nebulisator	Nebulisator med **acapella™** Choice Blue	Fristående Nebulisator	Nebulisator med **acapella™** Choice Blue	Fristående Nebulisator	Nebulisator med **acapella™** Choice Blue
Salter Labs® nebulisator i 8900-serien (med ett flöde på 6 L/min)						
	Albuterolsulfat		Kromolynnatrium		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Total dos (µg)	625	529	2 830	2 307	132	152
Total respirerbar dos (0,5–5)	305	264	1 198	1 047	60	55
Grov partikel (>4,7 µm)	272	211	1 353	1 034	65	87
Fin partikel (<4,7 µm)	353	317	1 478	1 272	67	65
Ultrafin partikel (<1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (med ett flöde på 8 L/min)						
	Albuterolsulfat		Kromolynnatrium		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Total dos (µg)	865	792	4 803	5 039	151	149
Total respirerbar dos (0,5–5)	496	410	2 637	2 406	94	92
Grov partikel (>4,7 µm)	319	324	1 908	2 216	47	50
Fin partikel (<4,7 µm)	545	469	2 895	2 822	104	99
Ultrafin partikel (<1,0 µm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (med ett flöde på 4 L/min)						
	Albuterolsulfat		Kromolynnatrium		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Total dos (µg)	538	472	1 766	1 817	97	87
Total respirerbar dos (0,5–5)	357	320	1 019	1 099	48	43
Grov partikel (>4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Fin partikel (<4,7 µm)	437	402	1 415	1 469	58	55
Ultrafin partikel (<1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Obs! Grova partiklar (orofaryngeal deponering) och ultrafina partiklar (i utandning) tenderar inte att deponeras i patientens luftvägar och därmed ge klinisk nytta. De statistiskt säkerställda värdena i tabellen ovan är baserade på den statistiskt säkerställda analysen för total respirerbar dos.

8. INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING:

Obs: Blekmedel rekommenderas inte för användning på **acapella™** choice Blue PEP-system. Det kan skada den nickelpläterade mekanismen som sitter inne i enheten.

8.1 Fyra delar ska rengöras:
A. Munstycket
B. Basenheten (med inställningsenheten för frekvensjustering)
C. Höljet
D. Ventillyftarenheten – ta INTE bort ventillyftararmen från plattformens bas

8.2 Demontering

8.2.1 Avlägsna munstycket. (Se figur. 4).
8.2.2 Öppna kåpan genom att placera pekfingret och tummen på de tre räfflorna på enheten mot munstycket.
8.2.3 Tryck försiktigt på den räfflade ytan och lyft upp höljet. Höljet kan avlägsnas vid behov.
ANMÄRKNING: Höljet ska endast lyftas upp till en 90° vinkel. (Se figur. 5).
Varning: **Ventillyftarenheten är inte utformad för att demonteras – försök inte att ta bort ventillyftararmen från plattformens bas. Om dessa delar separeras kommer acapella™ Choice Blue eventuellt inte att fungera på rätt sätt, vilket kan leda till att patienten inte får sin behandling och kan skadas.**
8.2.4 Avlägsna ventillyftarenheten genom att placera pekfingret och tummen på den räfflade ytan och försiktigt lyfta upp ventillyftaren. (Se figur. 6).

8.3 Instruktioner för rengöring / desinficering

Cystic Fibrosis Foundations riktlinjer för rengöring och desinficering, "Respiratory, Stopping the Spread of Germs" 2003, nedan utgör vägledning för **acapella™** Choice Blue PEP-system.
Obs! acapella™ Choice Blue är avsedd för **enpatientbruk** och vid flera användningstillfällen.
Försiktighetsåtgärder: Rengör och desinficera **acapella™** Choice Blue varje vecka vid behov. Vårdgivaren ska göra en klinisk bedömning av nödvändig frekvens för rengöring och desinficering. Tvätta alltid dina händer först. Undvik att placera munstycket på potentiellt kontaminerade ytor efter rengöring och desinficering. Kassera enheten efter 6 månaders användning.

8.3.1 Rengöring: Detta ska göras före desinficeringen (8.3.2)

Rengöring med flytande diskmedel:
Lossa munstycket och lyft upp kåpan för att avlägsna ventillyftarenheten. Skölj komponenterna under rinnande vatten. Använd ett flytande diskmedel och blanda två matskedar (30 mL) diskmedel i 3 785 mL vatten. Blötlägg basenheten, kåpan, ventillyftarenheten och munstycket i varmt tvålvatten i 10 minuter för att avlägsna synlig smuts. Skrubba med en mjuk borste efter behov för att avlägsna smutsen. Skölj noga under rinnande vatten i 30 sekunder och låt delarna lufttorka.
Rengöring med automatisk diskmaskin:
acapella™ Choice Blue kan rengöras med en hushålls-/hemdiskmaskin som är NSF/ANSI 184-certifierad. Användning av diskmaskinen måste ske i enlighet med tillverkarens instruktioner, och ett bakteriedödande program ska användas. Vi rekommenderar att du placerar de isärtagna delarna på den övre hyllan och låter dem lufttorka.

8.3.2 Desinficering:

- **Kokning** – Koka den rengjorda enheten i destillerat vatten i fem (5) minuter. Plocka upp den när vattnet svalnat och låt den lufttorka.
- **Alkohol** – Blötlägg i fem (5) minuter, två gånger dagligen. **acapella™** Choice Blue är kompatibel med 70 % isopropylalkohol. Skölj med sterilt vatten. Du kan göra vatten sterilt genom att koka det i fem (5) minuter. Låt vattnet svalna innan du sköljer.

Obs! Återmontera enheten genom att följa demonteringsanvisningarna i omvänd ordning.
ICU Medical föreslår att destillerat eller steriliserat vatten används för att minska risken för att lokalt kommunalt och mineralrikt kranvatten kalkar igen metallkomponenterna i **acapella™** Choice blå.

9. KASSERING:

Kassera **acapella™** Choice Blue på ett säkert sätt enligt lokala och nationella riktlinjer om avfallshantering för kontaminerat medicinskt avfall. Kassera nebulisatorn i enlighet med nebulisatortillverkarens anvisningar.

10. BERÄKNAD LIVSLÄNGD:

Under förutsättning att tillverkarens protokoll för rengöring följs bör **acapella™** choice blå ha en användbar livslängd på sex (6) månader vid normal och avsedd användning.
Denna period på sex (6) månader mäts från datumet för det första användningstillfället.
Obs! acapella™ Choice Blue har nått slutet av sin förväntade livslängd när båda av följande inträffar:

- Enheten vibrerar inte trots att korrekt andningsteknik tillämpas
- Enheten vibrerar inte trots att enheten demonterats, rengjorts, desinficerats och monterats ihop igen.

Portex och acapella Choice Blue är varumärken som tillhör ICU Medical, Inc. eller dess dotterbolag.
© 2024 ICU Medical, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Dansk

da

acapella™ Choice Blue vibrerende PEP-enhed.

Brugsanvisning

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele denne brugsanvisning, herunder advarsler og forholdsregler, inden dette produkt benyttes. Manglende overholdelse af advarsler, forholdsregler og anvisninger kan medføre død eller alvorlig personskade for patienten og/eller klinikeren.

BEMÆRK: DENNE INDLÆGSSEDDEL SKAL DISTRIBUERES TIL ALLE PRODUKTPLACERINGER.

1. BESKRIVELSE:

acapella™ Choice Blue vibrerende PEP-enhed (**acapella™** Choice Blue) er en anordning, som kan anvendes flere gange til en **enkelt patient** til at tilvejebringe behandling med positivt eksspirationstryk (PEP) til patienter med cystisk fibrose, KOL, astma og lungesygdomme med sekretproblemer og patienter med atelektase.

Alle patienter skal være i stand til at følge anvisningerne for behandling med positivt eksspirationstryk eller være under opsyn af en voksen. Gennemgå diagrammet og produktet for at blive fortrolig med alle produktfunktionerne. Efter brug af acapella kan ekspektorat af slim fra luftvejene indsamles til analyse og eller diagnose i henhold til lægens procedurer. **acapella™** Choice Blue vibrerende PEP-enhed med envejs indåndingsventil og 22 mm hanstik består af: (Se figur 1)

A. Aftageligt mundstykke
B. Udåndingsmodstand/frekvensjusteringsknap
C. Dæksel
D. Aftagelig vippeenhed – Vippearmen MÅ IKKE adskilles fra bunden af sin platform

2. INDIKATIONER:

ICU Medical **acapella™** er en enhed, der er beregnet til at levere positivt eksspirationstryk (PEP) til voksne og børn (5 år og derover). Den kan også bruges samtidig med tilførsel af nebuliseret aerosol-lægemiddel.

3. KONTRAINDIKATIONER:

Selvom der ikke er rapporteret absolutte kontraindikationer for brug af PEP-behandling, skal følgende evalueres omhyggeligt, inden der træffes en beslutning om at påbegynde behandlingen:

- Manglende evne til at tolerere øget åndedrætsbesvær
- Intrakranielt tryk (ICP) >20 mmHg
- Nylig ansigts-, mund- eller kraniekirurgi eller -traume
- Spiserørskirurgi
- Ubehandlet pneumothorax
- Kendt eller mistænkt trommehinderuptur eller anden mellemøresygdom
- Hæmodynamisk ustabilitet
- Akut bihulebetændelse
- Epistaxis
- Aktiv hæmoptyse
- Kvalme

4. <u>ADVARSLER</u>:

4.1 Brug af denne enhed ved for højt tryk kan have negative virkninger. Eksspirationstryk over 20 cmH₂0 hos patienter, der er følsomme over for øget transpulmonalt tryk, kan udvikle en eller flere af de bivirkninger, der er anført nedenfor.

4.2 Der skal udøves klinisk ekspertvurdering ved valg af den korrekte indstilling for hver enkelt patient. Hvis den korrekte modstandsindstilling på +/- knapviseren ikke matches med patientens eksspirationsflow, kan det medføre, at de behandlingsmæssige mål med vibrerende PEP-behandling ikke kan opnås, eller forekomst af en eller flere af nedenstående bivirkninger.

Bivirkningerne kan omfatte:

- **Øget vejrtrækningsindsats, hvilket kan medføre hypoventilation og hypercapni**
- **Øget kranielt tryk**
- **Hjerte-karproblemer**
  - **Myokardie-iskæmi**
  - **Nedsat venøs tilbagestrømning**
- **Luftsynkning med øget sandsynlighed for opkastning og aspiration**
- **Klaustrofobi**
- **Pulmonalt barotraume**

4.3 Vippeenheden er ikke beregnet til at blive afmonteret. Forsøg ikke at adskille vippearmen fra dens platformbasis. Adskillelse af disse komponenter kan få acapella™ Choice Blue til at fungere forkert, hvilket kan fratage patienten behandling og forårsage skade på patienten.

5. FORSIGTIGHEDSREGLER:

5.1 Det frarådes at anvende blegemiddel på **acapella™** Choice Blue. Det kan ødelægge den nikkelbelagte mekanisme, der findes i enhedens indre.
5.2 MÅ IKKE VARMES I MIKROBØLGEOVN. Metallet og magneten kan antændes.
5.3 Inspicer visuelt enheden for at sikre, at enheden er fri for kontaminering og fremmedlegemer.
5.4 Kontrollér, at alle forbindelser er sikre.

6. FORSLAG TIL BRUGSANVISNING:

6.1 Indledende indstillinger:

6.1.1 Hvis dette er den første brug af **acapella™** Choice Blue-enheden, skal du sikre, at frekvensjusteringsknappen er drejet til den laveste indstilling for frekvensmodstand, angivet ved "1". (Se figur 2)
6.1.2 Bed patienten om at slappe af og udføre diafragma-vejrtrækning og indånde en luftmængde, der er større end det normale tidalvolumen (men ikke den totale lungekapacitet).
6.1.3 Bed patienten om at udånde aktivt, men ikke kraftigt, gennem enheden til funktionel residualkapacitet (FRC).
6.1.4 Juster knappen, så modstanden øges.
6.1.5 Patienten bør kunne udånde i 3-4 sekunder, mens enheden vibrerer. Justering med uret øger den vibrerende åbnings modstand, hvorved patienten kan ånde ud med en lavere flowhastighed. Justering mod uret mindsker modstanden.
6.1.6 Når det korrekte interval er blevet identificeret, kan patienten instrueres i at udånde hårdere eller blødere, eller der kan foretages knapjusteringer for at optimere det respons, brugeren "mærker" fra vibrationstrykket.

6.2 Procedure for brugeren:

6.2.1 Sørg for, at justeringsknappen er indstillet til det korrekte område, som er identificeret af din læge.
6.2.2 Sid behageligt med albuerne hvilende på bordet.
6.2.3 Anbring mundstykket let i munden.
- Sørg for at holde en tæt forsegling på mundstykket under udåndingen.
- Din læge kan anbefale brug af en næseklemme, hvis det er nødvendigt.

6.2.4 Træk vejret fra mellemgulvet, som anvist af lægen, idet du tager et større åndedrag end normalt, men ikke fylder lungerne fuldstændigt.
6.2.5 Hold vejret i 2-3 sekunder.
6.2.6 Ånd ud aktivt, men ikke kraftigt, gennem enheden. Udåndingen skal vare ca. 3 til 4 gange længere end indåndingen.
6.2.7 Udfør 10-20 PEP-vejrtrækninger som anbefalet af lægen. Fjern mundstykket, og udfør 2-3 "stød"-host for at løsne sekret efter behov. Din læge kan instruere dig i korrekt hosteteknik.
6.2.8 Gentag trin 6.2.2 til 6.2.7 som foreskrevet.

6.3 Opsætning af nebulisator:

6.3.1 Gennemgå det diagram, der følger med enhederne.
6.3.2 Forbind **acapella™** Choice Blue og nebulisatoren som vist på figur 3.
Bemærk: Brug kun den opsætning, der er vist på figur 3, og brug kun nebulisatormundstykket, når der tilsluttes en nebulisator til **acapella™** Choice Blue.
6.3.3 Følg nebulisatorproducentens opsætningsvejledning for de enkelte enheder.
6.3.4 Følg nebulisatorproducentens rengøringsinstruktioner, der følger med de enkelte enheder.
6.3.5 Efterse enheden (enhederne) rutinemæssigt for at sikre korrekt brug og funktion.
6.3.6 Hvis den er beskadiget, må den ikke anvendes.
6.3.7 Kontrollér, at alle forbindelser er sikre.

7. SPECIFIKATIONER:

acapella™ Choice Blue		
	Flowhastighed	
Parametre	15 L/min	25 L/min
Tryk (cmH₂O) på tværs af alle indstillinger	2,97 - 6,19	6,55 - 11,76
Frekvens (Hz) på tværs af alle indstillinger	6,98 - 13,94	8,97 - 15,43
Amplitude (cmH₂O) på tværs af alle indstillinger	11,23 - 18,73	21,22 - 29,39
Maks. Tryk (cmH₂O) på tværs af alle indstillinger	12,45 - 20,66	23,10 - 31,35

acapella™ Choice Blue med en nebulisator		
	Flowhastighed	
Parametre	15 L/min	25 L/min
Tryk (cmH₂O) på tværs af alle indstillinger	4,13 - 11,37	9,04 - 23,74
Frekvens (Hz) på tværs af alle indstillinger	8,00 - 21,94	11,29 - 23,72
Amplitude (cmH₂O) på tværs af alle indstillinger	3,62 - 20,90	7,36 - 28,09
Maks. tryk (cmH₂O) på tværs af alle indstillinger	11,40 - 24,46	17,74 - 36,00

Bemærk: Testning blev udført med en fast flowhastighed. De faktiske værdier afhænger af den individuelle indsats.

Følgende specifikationer blev fastlagt via en ydeevnetest ved hjælp af en kaskadeimpaktor med otte stadier ved en flowhastighed på 28 L/min udstyret med USP induktionsporthals. Tre (3) enhedsprøver blev testet pr. lægemiddel. Aerosol blev afprøvet direkte fra udløbet. Specifikationerne er anført nedenfor baseret på et konfidensniveau på 95 %.

Få oplysninger om brug, rengøring og bortskaffelse af nebulisatoren i den oprindelige producents brugsanvisning.

Nebulisatorspecifikation						
	Selvstændig Nebulisator	Nebulisator med **acapella™** Choice Blue	Selvstændig Nebulisator	Nebulisator med **acapella™** Choice Blue	Selvstændig Nebulisator	Nebulisator med **acapella™** Choice Blue
Salter Labs® 8900-serie nebulisator (anvendt ved 6 L/min)						
	Albuterolsulfat		Natriumkromoglikat		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Samlet dosis (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Samlet respirabel dosis (0,5-5)	305	264	1198	1047	60	55
Grov partikel (>4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Fin partikel (<4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Ultrafin partikel (<1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (anvendt ved 8 L/min)						
	Albuterolsulfat		Natriumkromoglikat		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Samlet dosis (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Samlet respirabel dosis (0,5-5)	496	410	2637	2406	94	92
Grov partikel (>4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Fin partikel (<4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Ultrafin partikel (<1,0 µm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (anvendt ved 4 L/min)						
	Albuterolsulfat		Natriumkromoglikat		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Samlet dosis (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Samlet respirabel dosis (0,5-5)	357	320	1019	1099	48	43
Grov partikel (>4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Fin partikel (<4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Ultrafin partikel (<1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Bemærk: Grove partikler (svælgaflejring) og ultrafine partikler (udåndede) er ikke tilbøjelige til at aflejres i patientens luftveje og dermed give klinisk fordel. De statistisk signifikante værdier i ovenstående tabel er baseret på den statistisk signifikante analyse for den samlede respirable dosis.

8. RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSINSTRUKTIONER:

Forsigtighedsregel: Det frarådes at bruge blegemiddel på **acapella™** Choice Blue. Det kan ødelægge den nikkelbelagte mekanisme, der findes i enhedens indre.

8.1 Der er fire dele, der skal rengøres:
A. mundstykket
B. basisenheden (med frekvensjusteringsknap)
C. dækslet
D. vippeenheden – vippearmen MÅ IKKE adskilles fra bunden af sin platform

8.2 Demontering

8.2.1 Tag mundstykket af. (Se figur 4)

8.2.2 Åbn dækslet ved at anbringe pegefingeren og tommelfingeren på de tre ribber, der sidder på enheden mod mundstykket.

8.2.3 Tryk forsigtigt på den ribbede overflade, og løft dækslet op. Dækslet kan om nødvendigt tages af.
Bemærk: Dækslet må kun løftes til en vinkel på 90°. (Se figur 5)
Advarsel: **Vippeenheden er ikke beregnet til at blive skilt ad. Forsøg ikke at adskille vippearmen fra dens platformbasis. Adskillelse af disse komponenter kan få acapella™ Choice Blue til at fungere forkert, hvilket kan fratage patienten behandling og forårsage skade på patienten.**

8.2.4 Fjern vippeenheden ved at placere pegefingeren og tommelfingeren på hver side af den rillede overflade og forsigtigt løfte vippen op. (Se figur 6)

8.3 Rengørings-/desinfektionsinstruktioner

I henhold til retningslinjerne for rengøring og desinficering fra Cystic Fibrosis Foundation med titlen "Respiratory, Stopping the Spread of Germs" 2003, findes retningslinjerne for **acapella™** Choice Blue herunder.
Bemærk: acapella™ Choice Blue er til brug flere gange hos en **enkelt patient**.
Forholdsregler: Rengør og desinficer om nødvendigt **acapella™** Choice Blue ugentligt. Sundhedsudbyderne bør bruge deres kliniske dømmekraft med hensyn til rengørings- og desinfektionshyppighed. Rengør altid dine hænder først. Hold mundstykket væk fra overflader, der kan være kontaminerede, efter rengøring og desinfektion. Kassér enheden efter 6 måneders brug.

8.3.1 Rengøring: Dette skal gøres før desinficering (8.3.2)
Rengøring med flydende opvaskemiddel:
Afmontér mundstykket, og løft dækslet for at fjerne vippeenheden. Skyl komponenterne under rindende vand. Brug et flydende opvaskemiddel i forholdet to spiseskefulde (30 mL) vaskemiddel til 3,785 L vand. Sæt basisenheden, dækslet, vippeenheden og mundstykket i blød i varmt sæbevand i 10 minutter for at fjerne synlige forurenende stoffer. Skrub med en blød børste efter behov for at fjerne forurenende stoffer. Skyl grundigt med rindende vand i 30 sekunder, og lad delene lufttørre.
Rengøring med automatisk opvaskemaskine:
acapella™ Choice Blue kan rengøres med en opvaskemaskine til boligen/hjemmet, der er NSF/ANSI 184-certificeret. Opvaskemaskinens drift skal ske i overensstemmelse med producentens instruktioner ved hjælp af saneringsindstillingen. Det anbefales at placere adskilte dele på den øverste hylde og lade dem lufttørre.

8.3.2 Desinficering:
- **Kogning** – Kog den rengjorte enhed i destilleret vand i 5 minutter. Fjern den fra vandet, når den er afkølet, og lad den lufttørre.
- **Alkohol** – iblødsæt fem (5) minutter to gange dagligt. **acapella™** Choice Blue er kompatibel med 70 % isopropylalkohol. Skyl med sterilt vand. Du kan gøre vand sterilt ved at koge det i fem (5) minutter). Lad vandet køle af, før der skylles.

Bemærk: Saml enheden ved at følge demonteringsanvisningerne i omvendt rækkefølge. ICU Medical forelår, at der anvendes destilleret eller sterilt vand for at mindske risikoen for, at mineralholdigt vand fra den offentlige vandforsyning danner kalkaflejringer på **acapella™** Choice Blue's metalkomponenter.

9. BORTSKAFFELSE:
Bortskaf **acapella™** Choice Blue på en sikker måde i henhold til føderale/statslige/lokale bestemmelser og retningslinjer for bortskaffelse af forurenet medicinsk affald. Bortskaf nebulisatoren i henhold til nebulisatorproducentens anvisninger.

10. ANSLÅET ENHEDSLEVETID:
Forudsat at fabrikantens anbefalede rengøringsprotokol følges, bør **acapella™** Choice Blue-enheden have en levetid på 6 måneder under normal og sædvanlig brug. Anvendelsesvarigheden på 6 måneder måles fra datoen for den første brug.
Note: acapella™ Choice Blue når afslutningen af sin anslåede levetid, når begge følgende forekommer:
- Enheden vibrerer ikke, selvom du har fulgt den korrekte åndedrætsteknik
- Enheden vibrerer ikke, selvom du forsøger at adskille, rengøre, desinficere og samle enheden igen.

Portex og acapella Choice Blue er varemærker tilhørende ICU Medical, Inc. eller dets tilknyttede selskaber.

© 2024 ICU Medical, Inc. eller dets tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Norsk **no**

acapella™ Choice Blue vibrerende PEP-enhet.
Bruksanvisning

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlatelse av å følge advarsler, forholdsregler og instruksjoner kan føre til død eller alvorlig skade for pasienten og/eller legen.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET.

1. BESKRIVELSE:
acapella™ Choice Blue vibrerende PEP-enhet (**acapella™** Choice Blue) er en flerbruksenhet til bruk på **én pasient** som gir behandling med positivt ekspirasjonstrykk (PEP) for pasienter som har cystisk fibrose, kols, astma og lungesykdommer med sekretproblemer samt pasienter med atelektase. Alle pasienter må kunne følge instruksjoner for PEP-behandling eller være under tilsyn av en voksen. Gå gjennom diagrammet og produktet for å gjøre deg kjent med produktegenskapene. Etter bruk av acapella kan oppspytt av slim fra luftveiene samles inn for analyse og/eller diagnose i henhold til helsepersonellets prosedyrer. **acapella™** Choice Blue vibrerende PEP-enhet med enveis inspirasjonsventil og 22 mm hannkoblinger består av: (Se figur 1).
A. Avtakbart munnstykke
B. Justeringshjul for ekspiratorisk motstand/frekvens
C. Deksel
D. Avtakbar vippearm – vippearmen må IKKE demonteres fra plattformbasen

2. INDIKASJONER:
ICU Medical **acapella™** er beregnet for bruk som en PEP-enhet (positivt ekspirasjonstrykk) for voksne og barn (5 år og oppover). Den kan også brukes samtidig med tilførsel av forstøvet aerosolmedisin.

3. KONTRAINDIKASJONER:
Selv om det ikke er rapportert noen absolutte kontraindikasjoner mot bruk av PEP-behandling, bør følgende evalueres nøye før det tas beslutning om å starte behandling:
- Manglende evne til å tolerere økt pustearbeid
- Intrakranielt trykk (ICP) > 20 mm Hg
- Nylig ansikts-, munn- eller hodeskallekirurgi eller -traume
- Øsofageal kirurgi
- Ubehandlet pneumotoraks
- Kjent eller mistenkt ruptur på trommehinne eller annen mellomørepatologi
- Hemodynamisk instabilitet
- Akutt bihulebetennelse
- Neseblødning
- Aktiv hemoptyse
- Kvalme

4. ADVARSLER:

4.1 Bruk av denne enheten ved for høye trykk kan ha negative virkninger. Ekspirasjonstrykk over 20 cmH$_2$0 hos pasienter som er sensitive for økt transpulmonalt trykk, kan føre til én eller flere av bivirkningene oppført nedenfor.

4.2 Bruk klinisk skjønn ved valg av riktig innstilling for hver enkelt pasient. Hvis ikke riktig motstandsinnstilling på «+/-»-hjulindikatoren tilpasses pasientens ekspirasjonsflow, kan det resultere i at de terapeutiske målene for behandling med vibrerende PEP ikke nås, eller det kan resultere i én eller flere av bivirkningene oppført nedenfor.
Bivirkninger kan inkludere:
- **Økt pustearbeid som kan føre til hypoventilasjon og hyperkarbi**
- **Økt kranielt trykk**
- **Kardiovaskulær risiko**
  - **Myokardiskemi**
  - **Redusert venøs retur**
- **Svelging av luft med økt sannsynlighet for oppkast og aspirasjon**
- **Klaustrofobi**
- **Pulmonalt barotraume**

4.3 Vippearmen skal ikke demonteres – forsøk ikke å løsne vippearmen fra plattformbasen. Hvis disse komponentene løsnes, kan det føre til at acapella™ Choice Blue ikke fungerer som den skal. Dette kan frata pasienten behandling og føre til personskade på pasienten.

5. FORHOLDSREGLER:

5.1 Blekemiddel anbefales ikke til bruk på **acapella™** Choice Blue. Det kan skade den nikkelbelagte mekanismen på innsiden av enheten.

5.2 BRUK IKKE MIKROBØLGEOVN. Metallet og magneten kan antennes.

5.3 Inspiser enheten visuelt for å sikre at den ikke er kontaminert og at den er fri for fremmedlegemer.

5.4 Kontroller at alle tilkoblinger er sikre.

6. FORESLÅTT BRUKSANVISNING:

6.1 Første innstillinger:

6.1.1 Hvis det er første gang **acapella™** Choice Blue-enheten brukes, må du kontrollere at justeringshjulet er satt til laveste frekvens-/motstandsinnstilling, dvs. 1. (Se figur 2)

6.1.2 Be pasienten slappe av mens vedkommende puster med mellomgulvet og inspirerer et luftvolum som er større enn normalt tidalvolum (men ikke til total lungekapasitet).

6.1.3 Be pasienten puste ut til funksjonell restkapasitet (FRC) aktivt, men ikke hardt, gjennom enheten.

6.1.4 Juster hjulet for å øke motstanden.

6.1.5 Pasienten bør kunne puste ut i 3–4 sekunder mens enheten vibrerer. Justering med klokken øker motstanden til den vibrerende åpningen. Dette gjør at pasienten kan puste ut med en lavere flowhastighet. Justering mot klokken reduserer motstanden.

6.1.6 Når riktig område er identifisert, kan du be pasienten puste ut hardere eller mykere, eller du kan justere hjulet for å optimalisere responsen brukeren «føler» fra vibrasjonstrykket.

6.2 Prosedyre for brukeren:

6.2.1 Kontroller at justeringshjulet er satt til riktig område som identifisert av klinikeren.

6.2.2 Sitt med albuene hvilende komfortabelt på bordet.

6.2.3 Plasser munnstykket lett i munnen.
- Pass på å holde tett rundt munnstykket under utånding.
- Klinikeren kan anbefale bruk av neseklemme ved behov.

6.2.4 Pust fra mellomgulvet som instruert av klinikeren, og pust inn mer luft enn ved et normalt åndedrag, men ikke fyll lungene maksimalt.

6.2.5 Hold pusten i 2–3 sekunder.

6.2.6 Pust ut aktivt, men ikke hardt, gjennom enheten. Utåndingen skal vare 3 til 4 ganger lenger enn innåndingen.

6.2.7 Ta 10–20 PEP-åndedrag som anbefalt av klinikeren. Fjern munnstykket og host lett 2–3 ganger for å få opp sekret ved behov. Klinikeren kan instruere deg i riktig hosteteknikk.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

6.2.8 Gjenta trinn 6.2.2 til 6.2.7 som anvist.

6.3 Konfigurasjon av forstøver:

6.3.1 Se gjennom diagrammet som følger med enhetene.

6.3.2 Koble til **acapella™** Choice Blue og forstøveren som i figur 3.
Merk: Bruk kun konfigurasjonen i figur 3. Bruk kun forstøvermunnstykket ved tilkobling av en forstøver til **acapella™** Choice Blue.

6.3.3 Følg forstøverprodusentens instruksjoner for konfigurering av hver enhet.

6.3.4 Følg forstøverprodusentens rengjøringsinstruksjoner som følger med hver enhet.

6.3.5 Inspiser enheten(e) regelmessig for å sikre riktig bruk og funksjon.

6.3.6 Ikke bruk en enhet som er skadet.

6.3.7 Kontroller at alle tilkoblinger er sikre.

7. SPESIFIKASJONER:

acapella™ Choice Blue		
	Flowhastighet	
Parametere	15 L/min	25 L/min
Trykk (cmH_2O) for alle innstillinger	2,97–6,19	6,55–11,76
Frekvens (Hz) for alle innstillinger	6,98–13,94	8,97–15,43
Amplitude (cmH_2O) for alle innstillinger	11,23–18,73	21,22–29,39
Maks. trykk (cmH_2O) for alle innstillinger	12,45–20,66	23,10–31,35

acapella™ Choice Blue med forstøver		
	Flowhastighet	
Parametere	15 L/min	25 L/min
Trykk (cmH_2O) for alle innstillinger	4,13–11,37	9,04–23,74
Frekvens (Hz) for alle innstillinger	8,00–21,94	11,29–23,72
Amplitude (cmH_2O) for alle innstillinger	3,62–20,90	7,36–28,09
Maks. trykk (cmH_2O) for alle innstillinger	11,40–24,46	17,74–36,00

Merk: Testingen ble utført med en fast flowhastighet. Faktiske verdier avhenger av individuell innsats.

Følgende spesifikasjoner ble etablert via en ytelsestest ved bruk av en åttetrinns kaskadeimpaktor med en flowhastighet på 28 L/min utstyrt med USP-induksjonsport. Tre (3) enhetsprøver ble testet per medikament. Det ble tatt prøver av aerosol direkte fra utgangen. Spesifikasjonene oppført nedenfor er basert på 95 % konfidensnivå.

Se originalprodusentens bruksanvisning for informasjon om bruk, rengjøring og avhending av forstøvere.

Forstøverspesifikasjon						
	Frittstående forstøver	Forstøver med **acapella™** Choice Blue	Frittstående forstøver	Forstøver med **acapella™** Choice Blue	Frittstående forstøver	Forstøver med **acapella™** Choice Blue
Salter Labs®-forstøver i 8900-serien (brukes med 6 L/min)						
	Albuterolsulfat		Natriumkromoglykat		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Total dose (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Total respirer-bar dose (0,5–5)	305	264	1198	1047	60	55
Grovpar-tikler (>4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Finpar-tikler (<4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Ultrafine partikler (<1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (brukes med 8 L/min)						
	Albuterolsulfat		Natriumkromoglykat		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Total dose (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Total respirer-bar dose (0,5–5)	496	410	2637	2406	94	92
Grovpar-tikler (>4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Finpar-tikler (<4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Ultrafine partikler (<1,0 µm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (brukes med 4 L/min)						
	Albuterolsulfat		Natriumkromoglykat		Ipratropiumbromid	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Total dose (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Total respirer-bar dose (0,5–5)	357	320	1019	1099	48	43
Grovpar-tikler (>4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Finpar-tikler (<4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Ultrafine partikler (<1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Merk: Grovpartikler (orofaryngeale avsetninger) og ultrafine partikler (utåndet) vil sannsynligvis ikke avsettes i pasientens luftveier og dermed gi klinisk nytte.
De statistisk signifikante verdiene i tabellen over er basert på den statistisk signifikante analysen for total respirerbar dose.

8. INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFEKSJON:

Forholdsregel: Blekemiddel anbefales ikke til bruk på **acapella™** Choice Blue. Det kan skade den nikkelbelagte mekanismen på innsiden av enheten.

8.1 Det er fire deler som skal rengjøres:
A. Munnstykket
B. Basen (med justeringshjul for frekvens)
C. Dekselet
D. Vippearmen – vippearmen må IKKE demonteres fra plattformbasen

8.2 Demontering

8.2.1 Ta av munnstykket. (Se figur 4)

8.2.2 Åpne dekselet ved å plassere pekefingeren og tommelen på de tre ribbene på enheten mot munnstykket.

8.2.3 Trykk forsiktig på den ribbede overflaten og løft opp dekselet. Dekselet kan tas av ved behov.
Merk: Dekselet skal bare løftes til en 90° vinkel. (Se figur 5)
Advarsel: **Vippearmen må ikke demonteres – forsøk ikke å løsne vippearmen fra plattformbasen. Hvis disse komponentene løsnes, kan det føre til at acapella™ Choice Blue ikke fungerer som den skal. Dette kan frata pasienten behandling og føre til personskade på pasienten.**

8.2.4 Løsne vippearmen ved å plassere pekefingeren og tommelen på siden av den rillede overflaten og løft vippearmen forsiktig opp. (Se figur 6)

8.3 Instruksjoner for rengjøring/desinfeksjon

I henhold til Cystic Fibrosis Foundations retningslinjer for rengjøring og desinfeksjon, «Respiratory, Stopping the Spread of Germs» 2003, finner du retningslinjene for **acapella™** Choice Blue nedenfor.
Merk: acapella™ Choice Blue er til flerbruk på **én pasient**.
Forholdsregler: Rengjør og desinfiser **acapella™** Choice Blue ukentlig ved behov. Helsepersonell skal bruke klinisk skjønn for rengjørings- og desinfeksjonshyppighet. Vask alltid hendene først. Hold munnstykket unna forurensede overflater etter rengjøring og desinfeksjon. Avhend enheten etter 6 måneders bruk.

8.3.1 Rengjøring: Dette skal gjøres før Desinfeksjon (8.3.2)

Rengjøring med flytende oppvaskmiddel:
Ta av munnstykket og løft opp dekselet for å fjerne vippearmen. Skyll komponentene under rennende vann. Bruk et flytende oppvaskmiddel og bland to spiseskjeer (30 mL) med oppvaskmiddel per én gallon (3785 mL) vann. Bløtlegg basen, dekselet, vippearmen og munnstykket i varmt såpevann i 10 minutter for å fjerne synlig smuss. Skrubb med en myk børste etter behov for å fjerne smuss. Skyll grundig med rennende vann i 30 sekunder og la delene lufttørke.

Rengjøring i automatisk oppvaskmaskin:
acapella™ Choice Blue kan rengjøres i en oppvaskmaskin som er NSF/ANSI 184-sertifisert. Oppvaskmaskinens drift ved bruk av desinfiseringsinnstillingen må være i samsvar med produsentens instruksjoner. Det anbefales at demonterte deler plasseres på øverste hylle og lufttørkes.

8.3.2 Desinfeksjon:

- **Koking** – Kok den rengjorte enheten i destillert vann i 5 minutter. Når den er avkjølt, tar du den ut av vannet og lar den lufttørke.
- **Alkohol** – Legg i bløt i alkohol fem (5) minutter, to ganger daglig. **acapella™** Choice Blue er kompatibel med 70 % isopropanol. Skyll med sterilt vann. Du kan gjøre vann sterilt ved å koke det i fem (5) minutter. La vannet avkjøles før du skyller.

Merk: Sett sammen enheten ved å følge instruksjonene for demontering i omvendt rekkefølge. ICU Medical foreslår bruk av destillert eller sterilt vann for å redusere risikoen for at lokalt, kommunalt, mineralrikt springvann forkalker metallkomponentene i **acapella™** Choice Blue.

9. AVHENDING:

Avhend **acapella™** Choice Blue på en trygg måte i henhold til lokale forskrifter og retningslinjer for avhending av forurenset medisinsk avfall. Avhend forstøveren i henhold til forstøverprodusentens instruksjoner.

10. BEREGNET LEVETID:

Hvis produsentens anbefalte rengjøringsprotokoll følges, bør **acapella™** Choice Blue-enheten ha en levetid på 6 måneder under normal og tradisjonell bruk.
Varigheten på 6 måneders bruk måles fra datoen for første gangs bruk.
Merk: acapella™ Choice Blue har nådd slutten av den beregnede levetiden når følgende skjer:

- Enheten vibrerer ikke selv om riktig pusteteknikk følges
- Enheten vibrerer ikke selv om enheten er demontert, rengjort, desinfisert og satt sammen igjen.

Portex og acapella Choice Blue er varemerker som tilhører ICU Medical, Inc. eller tilknyttede selskaper.
© 2024 ICU Medical, Inc. eller tilknyttede selskaper. Med enerett.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Suomi **fi**

acapella™ Choice Blue värisevä PEP-laite.
Käyttöohjeet

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaan lukien varoitukset ja varotoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle ja/tai lääkärille.

HUOMAUTUS: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

1. KUVAUS:

acapella™ Choice Blue värisevä PEP-laite (**acapella™** Choice Blue) on **potilaskohtainen** monikäyttöinen laite, joka antaa positiivista uloshengityspainetta (PEP) käyttävää hoitoa potilaille, joilla on kystinen fibroosi, keuhkoahtaumatauti, astma ja erittymisongelmia sisältäviä keuhkosairauksia, ja potilaille, joilla on atelektaasi. Kaikkien potilaiden täytyy pystyä noudattamaan positiivista uloshengityspainetta käyttävän hoidon ohjeita tai oltava aikuisen valvonnassa. Katso kaaviota ja tuotetta, jotta opit kaikki tuotteen ominaisuudet. Kun acapella-laitetta on käytetty, ilmateistä tullut yskös tai lima voidaan kerätä analysoitavaksi tai diagnoosia varten hoitoalan ammattilaisen menetelmän mukaisesti. **acapella™** Choice Blue värisevä PEP-laite, jossa on yksisuuntainen sisäänhengitysventtiili ja 22 mm:n koirasliittimet, koostuu seuraavista osista: (Katso kuva 1)

A. Irrotettava suukappale
B. Uloshengitysvastus-/taajuussäätökiekko
C. Suojus
D. Irrotettava keinuvipukokoonpano – ÄLÄ pura keinuvivun vartta alustastaan

2. KÄYTTÖAIHEET:

ICU Medical **acapella™** on tarkoitettu käytettäväksi positiivista uloshengityspainetta (PEP) antavana laitteena aikuisille ja (vähintään 5-vuotiaille) lapsille. Sitä voidaan myös käyttää samaan aikaan sumuttimena aerosolilääkkeiden antoon.

3. VASTA-AIHEET:

Vaikka mitään ehdottomia vasta-aiheita PEP-terapian käytölle ei olekaan raportoitu, seuraavat seikat on arvioitava huolellisesti ennen hoidon aloittamista koskevaa päätöstä:

- kyvyttömyys sietää lisääntynyttä hengitystyötä
- kallonsisäinen paine (ICP) > 20 mm Hg
- hiljattainen kasvojen, suun tai kallon leikkaus tai trauma
- ruokatorven leikkaus
- hoitamaton ilmarinta
- tunnettu tai epäilty tärykalvon repeämä tai muu keskikorvan patologinen tila.
- hemodynaaminen epävakaus
- akuutti sinuiitti
- nenäverenvuoto
- aktiivinen veriyskä
- pahoinvointi

4. VAROITUKSET:

4.1 Tämän laitteen käyttö liian korkealla paineella voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Yli 20 cm:n H_2O uloshengityspaineilla potilailla, jotka ovat herkkiä kasvaneelle transpulmonaariselle paineelle, voi ilmetä yksi tai useampi alla mainittu haittavaikutus.

4.2 Asiantuntevaa kliinistä harkintaa on käytettävä valittaessa asianmukainen asetus kullekin potilaalle. Jos potilaan uloshengitysvirtausta ja asianmukaista vastusasetusta, joka valitaan +/- -säätimellä, ei kohdisteta asianmukaisesti, värinä-PEP-hoidon hoitotavoitteita ei ehkä saavuteta tai ilmenee yksi tai useampi alla mainittu haittavaikutus.

Haittavaikutuksia voivat olla muun muassa:

- **lisääntynyt hengitystyö, joka voi johtaa hypoventilaatioon ja hyperkarbiaan**
- **lisääntynyt kallon paine**
- **sydän- ja verenkiertoelimistön heikkeneminen**
  - **sydänlihaksen iskemia**
  - **laskimopaluun pieneneminen**
- **ilman nieleminen, jolloin oksentelun ja aspiraation todennäköisyys kasvaa**
- **klaustrofobia**
- **keuhkojen painevammat.**

4.3 Keinuvipukokoonpanoa ei ole tarkoitettu purettavaksi – älä yritä irottaa keinuvivun vartta alustastaan. Näiden osien erottaminen toisistaan voi aiheuttaa acapella™ Choice Blue -laitteen toimimisen väärin, mikä voi estää potilasta saamasta hoitoa ja aiheuttaa potilasvahingon.

5. VAROTOIMET:

5.1 Valkaisuaineen käyttöä ei suositella **acapella™** Choice Blue -laitteen kanssa. Se voi heikentää nikkelipinnoitettua mekanismia laitteen sisällä.
5.2 ÄLÄ KÄSITTELE MIKROAALTOUUNISSA. Metalli ja magneetti saattavat syttyä palamaan.
5.3 Tarkista laite silmämääräisesti ja varmista, ettei yksikössä ole kontaminaatiota tai vierasesineitä.
5.4 Varmista, että kaikki liitokset ovat lujia.

6. EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET:

6.1 Alkuasetukset:

6.1.1 Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun **acapella™** Choice Blue -laitetta käytetään, varmista, että taajuuden säätönuppi on käännetty alimpaan arvoon ("1"). (Katso kuva 2)
6.1.2 Neuvo potilasta rentoutumaan ja samalla suorittamaan palleahengitystä ja hengittämään sisään enemmän ilmaa kuin normaali kertahengitystilavuus (mutta ei keuhkojen kokonaistilavuuteen asti).
6.1.3 Kehota potilasta hengittämään ulos toiminnalliseen jäännöstilavuuteen (FRC) aktiivisesti, mutta ei voimalla, laitteen läpi.
6.1.4 Lisää vastusta säätönupista.
6.1.5 Potilaan pitäisi pystyä hengittämään ulos 3–4 sekunnin ajan laitteen väristessä. Säätö myötäpäivään lisää värisevän aukon vastusta; tällöin potilas voi hengittää ulos alemmalla virtausnopeudella. Säätö vastapäivään vähentää vastusta.
6.1.6 Kun oikea alue on tunnistettu, potilasta voidaan kehottaa hengittämään ulos suuremmalla tai pienemmällä voimalla, tai nuppia voidaan säätää optimoimaan vaste, jonka käyttäjä "tuntee" värisevän vastuksen johdosta.

6.2 Käyttäjän menettely:

6.2.1 Varmista, että säätönuppi on asetettu lääkärin tunnistamalle oikealle alueelle.
6.2.2 Istu niin että kyynärpäät lepäävät mukavasti pöydällä.
6.2.3 Aseta suukappale kevyesti suuhun.
- Varmista, että puristat tiukasti suukappaletta uloshengityksen aikana.
- Lääkäri voi tarvittaessa suositella nenäpuristimen käyttöä.

6.2.4 Hengitä palleasta lääkärin ohjeiden mukaisesti, hengitä syvemmälle kuin normaalisti, mutta älä täytä keuhkoja äärimmilleen.
6.2.5 Pidätä hengitystä 2–3 sekuntia.
6.2.6 Hengitä ulos laitteen läpi aktiivisesti, mutta ei voimalla. Uloshengityksen pitäisi kestää 3–4 kertaa pitempään kuin sisäänhengityksen.

6.2.7 Suorita 10–20 PEP-hengitystä lääkärin suositusten mukaisesti. Poista suukappale ja yski tarvittaessa 2–3 kertaa "hönkäisemällä" tuodaksesi eritteitä ylös. Lääkäri voi neuvoa oikean yskimistekniikan.
6.2.8 Toista vaiheet 6.2.2–6.2.7 edellä kuvatulla tavalla.

6.3 Aseta sumutin käyttökuntoon:

6.3.1 Tarkastele laitteiden mukana tulevaa kaaviota.
6.3.2 Liitä **acapella™** Choice Blue ja sumutin yhteen kuvassa 3 näkyvällä tavalla.
Huomautus: Käytä vain kuvassa 3 esitettyä kokoonpanoa, käyttäen vain sumuttimen suukappaletta, kun liität sumuttimen **acapella™** Choice Blue -laitteeseen.
6.3.3 Noudata sumuttimen valmistajan käyttökuntoon asettamista koskevia ohjeita jokaisen laitteen kohdalla.
6.3.4 Noudata sumuttimen valmistajan puhdistusohjeita jokaisen laitteen kohdalla.
6.3.5 Tarkasta laite (laitteet) säännöllisesti oikean käytön ja toiminnan varmistamiseksi.
6.3.6 Älä käytä vaurioitunutta laitetta.
6.3.7 Varmista, että kaikki liitokset ovat lujia.

7. TEKNISET TIEDOT:

acapella™ Choice Blue	Virtausnopeus	
Parametrit	15 L/min	25 L/min
Paine (cmH_2O) kaikilla asetuksilla	2,97–6,19	6,55–11,76
Taajuus (Hz) kaikilla asetuksilla	6,98–13,94	8,97–15,43
Amplitudi (cmH_2O) kaikilla asetuksilla	11,23–18,73	21,22–29,39
Maksimipaine (cmH_2O) kaikilla asetuksilla	12,45–20,66	23,10–31,35

acapella™ Choice Blue sumuttimen kanssa	Virtausnopeus	
Parametrit	15 L/min	25 L/min
Paine (cmH_2O) kaikilla asetuksilla	4,13–11,37	9,04–23,74
Taajuus (Hz) kaikilla asetuksilla	8,00–21,94	11,29–23,72
Amplitudi (cmH_2O) kaikilla asetuksilla	3,62–20,90	7,36–28,09
Maksimipaine (cmH_2O) kaikilla asetuksilla	11,40–24,46	17,74–36,00

Huomautus: Testaus suoritettiin kiinteällä virtausnopeudella. Todelliset arvot riippuvat yksilöllisestä ponnistuksesta.

Seuraavat tekniset tiedot saatiin suorituskykytestissä, jossa käytettiin USP-imusolalla (USP induction port) varustettua kahdeksanvaiheista moniasteimpaktoria virtausnopeudella 28 L/min. Jokaista lääkeainetta kohden testattiin kolme (3) näytelaitetta. Aerosolinäyte otettiin suoraan ulostulosta. Tekniset tiedot luetellaan alla 95 %:n luotettavuustason perusteella.

Sumuttimen käytöstä, puhdistuksesta ja hävittämisestä annetaan tiedot alkuperäisen valmistajan käyttöohjeissa.

Sumuttimen tekniset tiedot	Pelkkä sumutin	Sumutin ja **acapella™** Choice Blue	Pelkkä sumutin	Sumutin ja **acapella™** Choice Blue	Pelkkä sumutin	Sumutin ja **acapella™** Choice Blue
Salter Labs® 8900 -sarjan sumutin (käyttönopeus 6 L/min)						
	Albuterolisulfaatti		Kromolyyninatrium		Ipratropiumbromidi	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Kokonai-sannos (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Hengite-ttävä kokonai-sannos (0,5–5)	305	264	1198	1047	60	55
Suurhiu-kkanen (> 4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Pienhiu-kkanen (< 4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Ultrapieni hiukkanen (< 1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (käyttönopeus 8 L/min)						
	Albuterolisulfaatti		Kromolyyninatrium		Ipratropiumbromidi	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Kokonai-sannos (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Hengite-ttävä kokonai-sannos (0,5–5)	496	410	2637	2406	94	92
Suurhiu-kkanen (> 4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Pienhiu-kkanen (< 4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Ultrapieni hiukkanen (< 1,0 µm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (käyttönopeus 4 L/min)						
	Albuterolisulfaatti		Kromolyyninatrium		Ipratropiumbromidi	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Kokonai-sannos (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Hengit-ettävä kokonai-sannos (0,5–5)	357	320	1019	1099	48	43
Suurhiu-kkanen (> 4,7 µm)	102	70	351	348	39	32

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Sumuttimen tekniset tiedot						
Pienhiu-kkanen (< 4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Ultrapieni hiukkanen (< 1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Huomautus: Suurhiukkaset (suunieluun kertyneet) ja ultrahienot hiukkaset (uloshengitetyt) eivät todennäköisesti kasaudu potilaan ilmateihin, joten niistä on kliinistä hyötyä. Edellä olevassa taulukossa olevat tilastollisesti merkitsevät arvot perustuvat hengitettävän kokonaisannoksen tilastollisesti merkittävään analyysiin.

8. PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET:

Varotoimi: Valkaisuaineen käyttöä ei suositella **acapella™** Choice Blue -laitteen kanssa. Se voi heikentää nikkelipinnoitettua mekanismia laitteen sisällä.

8.1 Neljä osaa on puhdistettava:
A. suukappale
B. alustayksikkö (ja taajuuden säätönuppi)
C. kansi
D. keinovipukokoonpano – ÄLÄ irrota keinuvivun vartta alustastaan.

8.2 Purkaminen

8.2.1 Irrota suukappale. (Katso kuva 4)

8.2.2 Avaa kansi asettamalla etusormi ja peukalo kolmen raidan kohdalle, jotka ovat yksikössä suukappaleen lähellä.

8.2.3 Paina varovasti raidallista pintaa ja nosta kansi ylös. Kansi voidaan tarvittaessa irrottaa.
Huomautus: Kannen saa nostaa vain 90 asteen kulmaan. (Katso kuva 5)
Varoitus: **Keinuvipukokoonpanoa ei ole tarkoitettu purettavaksi – älä yritä irrottaa keinuvivun vartta alustastaan. Näiden osien erottaminen toisistaan voi aiheuttaa acapella™ Choice Blue -laitteen toimimisen väärin, mikä voi estää potilasta saamasta hoitoa ja aiheuttaa potilasvahingon.**

8.2.4 Irrota keinuvipukokoonpano asettamalla etusormi ja peukalo raidallisen pinnan molemmille puolille ja kohottamalla keinuvipu varovasti ylös. (Katso kuva 6)

8.3 Puhdistus-/desinfiointiohjeet

Seuraavassa ovat Cystic Fibrosis Foundation -säätiön puhdistus- ja desinfiointiohjeiden "Respiratory, Stopping the Spread of Germs", 2003, mukaiset **acapella™** Choice Blue -laitetta koskevat ohjeet.
Huomautus: acapella™ Choice Blue on **potilaskohtainen** monikäyttöinen laite.
Varotoimet: Puhdista ja desinfioi **acapella™** Choice Blue tarvittaessa viikoittain. Terveydenhuollon tarjoajan on käytettävä kliinistä harkintaa, mitä tulee puhdistamiseen ja desinfiointiin. Pese aina kädet. Pidä suukappale erillään mahdollisesti kontaminoituneista pinnoista puhdistamisen ja desinfioinnin jälkeen. Hävitä laite 6 kuukauden käytön jälkeen.

8.3.1 Puhdistaminen: Tämä on tehtävä ennen desinfiointia (8.3.2)
Puhdistaminen nestemäisellä astianpesuaineella:
Irrota suukappale, nosta kansi ja poista keinuvipukokoonpano. Huuhtele osat juoksevalla vedellä. Käytä nestemäistä astianpesuainetta. Sekoita kaksi ruokalusikallista (30 mL) pesuainetta yhteen gallonaan (3785 mL) vettä. Liota alustayksikköä, kantta, keinuvipukokoonpanoa ja suukappaletta lämpimässä saippuavedessä 10 minuutin ajan näkyvän lian poistamiseksi. Poista lika tarvittaessa harjaamalla pehmeäharjaksisella harjalla. Huuhtele perusteellisesti juoksevalla vedellä 30 sekunnin ajan ja anna osien kuivua itsestään.
Puhdistus automaattisella astianpesukoneella:
acapella™ Choice Blue voidaan puhdistaa NSF/ANSI 184 -sertifioidulla kotitalouksien astianpesukoneella. Astianpesukoneen on toimittava valmistajan ohjeiden mukaisesti käyttäen puhdistusasetusta. On suositeltavaa asettaa puretut osat ylähyllylle ja antaa niiden kuivua ilmassa.

8.3.2 Desinfiointi:
- **Keittäminen** – Keitä puhdistettua laitetta tislatussa vedessä 5 minuuttia. Kun laite on jäähtynyt, poista se vedestä ja anna kuivua itsestään.
- **Alkoholi** – liota viisi (5) minuuttia kahdesti vuorokaudessa. **acapella™** Choice Blue on yhteensopiva 70 % isopropyylialkoholin kanssa. Huuhtele steriilillä vedellä. Voit tehdä vedestä steriilin keittämällä sitä viisi (5) minuuttia. Anna veden jäähtyä ennen huuhtelua.

Huomautus: Kokoa laite noudattamalla purkuohjeita käänteisessä järjestyksessä. ICU Medical ehdottaa tislatun tai steriilin veden käyttöä, jotta paikallinen mineraalipitoinen hanavesi ei aiheuttaisi kalkkeutumia **acapella™** Choice Blue -laitteen metalliosiin.

9. HÄVITTÄMINEN:
Hävitä **acapella™** Choice Blue turvallisesti kontaminoituneiden sairaalajätteiden hävittämistä koskevien kansallisten ja paikallisten määräysten ja suositusten mukaisesti. Hävitä sumutin sumuttimen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

10. LAITTEEN ARVIOITU KÄYTTÖIKÄ:
Olettaen, että on käytetty valmistajan suosittelemaa puhdistusmenetelmää, **acapella™** Choice Blue -laitteen käyttöiän pitäisi olla 6 kuukautta normaalin ja tavanomaisen käytön aikana.
6 kuukauden käyttöikä mitataan ensimmäisen käytön päivämäärästä.
Huomautus: acapella™ Choice Blue -laitteen arvioitu käyttöikä päättyy, kun molemmat seuraavista tapahtuvat:
- Laite ei värise, vaikka noudatetaan oikeaa hengitystekniikkaa.
- Laite ei värise, vaikka se on kokeiltu purkaa, puhdistaa, desinfioida ja koota uudelleen.

Portex ja acapella Choice Blue ovat ICU Medical, Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

© 2024 ICU Medical, Inc. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Ελληνικά el

Συσκευή δονητικής θεραπείας PEP acapella™ Choice Blue.

Οδηγίες χρήσης

Αυτές οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΘΕΤΟ ΦΥΛΛΟ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΕΣ ΟΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Η Συσκευή δονητικής θεραπείας PEP **acapella™** Choice Blue (**acapella™** Choice Blue) είναι μια συσκευή που προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε **έναν μόνο ασθενή** και παρέχει θεραπεία θετικής εκπνευστικής πίεσης (PEP - Positive Expiratory Pressure) για ασθενείς που υποφέρουν από κυστική ίνωση, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, άσθμα και πνευμονικές νόσους με προβλήματα εκκρίσεων και ασθενείς με ατελεκτασία. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη θεραπεία θετικής εκπνευστικής πίεσης ή να βρίσκονται υπό την επίβλεψη ενηλίκων. Ανατρέξτε στο διάγραμμα και το προϊόν για να εξοικειωθείτε με όλα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος. Μετά τη χρήση του acapella, η απόχρεμψη φλέγματος από τους αεραγωγούς μπορεί να συλλεχθεί για ανάλυση ή/και διάγνωση σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιατρού. Η Συσκευή δονητικής θεραπείας PEP **acapella™** Choice Blue με μονόδρομη βαλβίδα εισπνοής και αρσενικούς συνδέσμους 22 mm αποτελείται από: (Βλ. Σχήμα 1)
Α. Αποσπώμενο επιστόμιο
Β. Περιστρεφόμενο πλήκτρο ρύθμισης αντίστασης/συχνότητας εκπνοής
Γ. Κάλυμμα
Δ. Διάταξη αποσπώμενου ταλαντούμενου μοχλού – ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τον βραχίονα του ταλαντούμενου μοχλού από τη βάση της πλατφόρμας του

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Η συσκευή **acapella™** της ICU Medical προορίζεται για χρήση ως μια συσκευή θετικής εκπνευστικής πίεσης (PEP) για ενήλικους και παιδιά (5 ετών και άνω). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ταυτόχρονα με χορήγηση φαρμάκου σε μορφή νεφελοποιημένου αερολύματος.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Αν και δεν έχουν αναφερθεί απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση της θεραπείας PEP, πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά τα εξής πριν ληφθεί η απόφαση για την έναρξη της θεραπείας:
- Αδυναμία ανοχής αυξημένου
- Ενδοκρανιακή πίεση (ICP) > 20 mm Hg
- Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμός στο πρόσωπο, το στόμα ή το κρανίο
- Χειρουργική επέμβαση στον οισοφάγο
- Μη θεραπευμένος πνευμοθώρακας
- Γνωστή ή πιθανολογούμενη ρήξη τυμπανικού υμένα ή άλλη παθολογία του μέσου ωτός
- Αιμοδυναμική αστάθεια αναπνευστικού έργου
- Οξεία παραρρινοκολπίτιδα
- Επίσταξη
- Ενεργή αιμόπτυση
- Ναυτία

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

4.1 Η χρήση της συσκευής αυτής σε υπερβολικές πιέσεις ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις. Εκπνευστικές πιέσεις άνω των 20 cmH₂O σε ασθενείς με ευαισθησία σε αυξημένη διαπνευμονική πίεση ενδέχεται να προκαλέσουν μία ή περισσότερες από τις δυσμενείς παρενέργειες που παρατίθενται παρακάτω.

4.2 Ειδικός ιατρός θα πρέπει να επιλέξει την κατάλληλη ρύθμιση για κάθε ασθενή. Η αδυναμία αντιστοίχισης της κατάλληλης ρύθμισης αντίστασης στο περιστρεφόμενο πλήκτρο +/- με την εκπνευστική ροή των ασθενών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία επίτευξης των θεραπευτικών στόχων της δονητικής θεραπείας PEP ή την εμφάνιση μίας ή περισσότερων από τις δυσμενείς παρενέργειες που παρατίθενται παρακάτω.
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν:
- **Αυξημένο αναπνευστικό έργο που μπορεί να οδηγήσει σε υποαερισμό και υπερκapνία**
- **Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση**
- **Καρδιαγγειακό κίνδυνο**
  - **Μυοκαρδιακή ισχαιμία**
  - **Μειωμένη φλεβική επιστροφή**
- **Κατάποση αέρα με αυξημένη πιθανότητα για εμετό και εισρόφηση**
- **Κλειστοφοβία**
- **Πνευμονικά βαροτραύματα**

4.3 Η διάταξη του ταλαντούμενου μοχλού δεν έχει σχεδιαστεί για να αποσυναρμολογείται – μην επιχειρήσετε να διαχωρίσετε τον βραχίονα του ταλαντούμενου μοχλού από τη βάση της πλατφόρμας του. Εάν διαχωρίσετε αυτά τα εξαρτήματα, μπορεί να προκληθεί μη φυσιολογική λειτουργία της συσκευής acapella™ Choice Blue, γεγονός που μπορεί να στερήσει τη θεραπεία από τον ασθενή και να προκαλέσει τον τραυματισμό του.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

5.1 Δεν συνιστάται η χρήση λευκαντικού στη συσκευή **acapella™** Choice Blue. Μπορεί να φθαρεί ο επινικελωμένος μηχανισμός που βρίσκεται στο εσωτερικό της συσκευής.

5.2 ΜΗΝ ΤΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΣΕ ΜΙΚΡΟΚΥΜΑΤΑ. Το μέταλλο και ο μαγνήτης μπορεί να αναφλεγούν.

5.3 Ελέγξτε οπτικά τη συσκευή για να εξασφαλίσετε ότι η μονάδα δεν είναι μολυσμένη και δεν υπάρχουν ξένα αντικείμενα.

5.4 Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές.

6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

6.1 Αρχικές ρυθμίσεις:

6.1.1 Αν αυτή είναι η πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε τη συσκευή **acapella™** Choice Blue, βεβαιωθείτε ότι το περιστρεφόμενο πλήκτρο ρύθμισης συχνότητας έχει περιστραφεί στη χαμηλότερη ρύθμιση συχνότητας-αντίστασης, που υποδηλώνεται με το "1". (Βλ. Σχήμα 2)

6.1.2 Ζητήστε από τον ασθενή να χαλαρώσει ενώ πραγματοποιεί διαφραγματική αναπνοή και εισπνέει όγκο αέρα μεγαλύτερο από τον κανονικό αναπνεόμενο όγκο (αλλά όχι έως την ολική πνευμονική χωρητικότητα).

6.1.3 Καθοδηγήστε τον ασθενή να εκπνεύσει έως τη λειτουργική υπολειπόμενη χωρητικότητα (Functional Residual Capacity - FRC) δυνατά, αλλά όχι βίαια, μέσω της συσκευής.

6.1.4 Ρυθμίστε το περιστρεφόμενο πλήκτρο για να αυξήσετε την αντίσταση.

6.1.5 Ο ασθενής πρέπει να μπορεί να εκπνεύσει για 3-4 δευτερόλεπτα ενώ η συσκευή δονείται. Η ρύθμιση της συσκευής προς τα δεξιά αυξάνει την αντίσταση της δονούμενης οπής, γεγονός που επιτρέπει στον ασθενή να εκπνεύσει με μικρότερη ροή. Η ρύθμιση της συσκευής προς τα αριστερά μειώνει την αντίσταση.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

6.1.6 Μόλις αναγνωριστεί το σωστό εύρος, μπορείτε να ζητήσετε από τον ασθενή να εκπνεύσει πιο δυνατά ή πιο απαλά, ή μπορούν να γίνουν προσαρμογές στο περιστρεφόμενο πλήκτρο για τη βελτιστοποίηση της απόκρισης που "νιώθει" ο χρήστης από τη δονητική πίεση.

6.2 Διαδικασία για το χρήστη:

6.2.1 Βεβαιωθείτε ότι το περιστρεφόμενο πλήκτρο ρύθμισης έχει οριστεί στο σωστό εύρος που έχει καθοριστεί από τον ιατρό σας.

6.2.2 Καθίστε με τους αγκώνες σας άνετα πάνω στο τραπέζι.

6.2.3 Τοποθετήστε ελαφρά το επιστόμιο στο στόμα σας.

- Προσέξτε να κρατάτε καλά κλειστό το στόμα σας γύρω από το επιστόμιο κατά την εκπνοή.
- Ο ιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να χρησιμοποιείτε μανταλάκι μύτης, αν απαιτείται.

6.2.4 Αναπνεύστε από το διάφραγμα, όπως σας έδειξε ο ιατρός σας, παίρνοντας μια μεγαλύτερη από το κανονικό αναπνοή, αλλά χωρίς να γεμίσετε τους πνεύμονές σας στη μέγιστη χωρητικότητα.

6.2.5 Κρατήστε την αναπνοή σας για 2-3 δευτερόλεπτα.

6.2.6 Εκπνεύστε δυνατά, αλλά όχι βίαια, μέσω της συσκευής. Η εκπνοή πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 3 έως 4 φορές περισσότερο από την εισπνοή.

6.2.7 Πραγματοποιήστε 10-20 αναπνοές θετικής εκπνευστικής πίεσης (PEP) όπως συστήνεται από τον ιατρό σας. Αφαιρέστε το επιστόμιο ή τη μάσκα και πραγματοποιήστε 2-3 δυναμικές εκπνοές (βήχας) για την απόχρεμψη όπως απαιτείται. Ο ιατρός σας θα σας δείξει τη σωστή τεχνική δυναμικής εκπνοής.

6.2.8 Επαναλάβετε τα βήματα 6.2.2 έως 6.2.7 σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

6.3 Ρύθμιση νεφελοποιητή:

6.3.1 Ανατρέξτε στα διαγράμματα που περιλαμβάνονται με τις συσκευές.

6.3.2 Συνδέστε το **acapella™** Choice Blue και τον νεφελοποιητή όπως φαίνεται στο Σχήμα 3. Σημείωση: Χρησιμοποιήστε μόνο τη διαμόρφωση που παρουσιάζεται στο Σχήμα 3, χρησιμοποιώντας μόνο το επιστόμιο του νεφελοποιητή κατά τη σύνδεση νεφελοποιητή στο **acapella™** Choice Blue.

6.3.3 Ακολουθήστε τις οδηγίες ρύθμισης του κατασκευαστή του νεφελοποιητή για κάθε συσκευή.

6.3.4 Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού του κατασκευαστή του νεφελοποιητή που περιλαμβάνονται με κάθε συσκευή.

6.3.5 Ελέγχετε τις συσκευές τακτικά για να εξασφαλίσετε τη σωστή χρήση και λειτουργία τους.

6.3.6 Αν έχουν υποστεί ζημιά, μην τις χρησιμοποιήσετε.

6.3.7 Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές.

7. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

acapella™ Choice Blue		
	Ρυθμός ροής	
Παράμετροι	15 L/min	25 L/min
Πίεση (cmH₂O) σε όλα τα περιβάλλοντα	2,97 - 6,19	6,55 - 11,76
Συχνότητα (Hz) σε όλα τα περιβάλλοντα	6,98 - 13,94	8,97 - 15,43
Πλάτος (cmH₂O) σε όλα τα περιβάλλοντα	11,23 - 18,73	21,22 - 29,39
Μέγιστη πίεση (cmH₂O) σε όλα τα περιβάλλοντα	12,45 - 20,66	23,10 - 31,35

acapella™ Choice Blue με νεφελοποιητή		
	Ρυθμός ροής	
Παράμετροι	15 L/min	25 L/min
Πίεση (cmH₂O) σε όλα τα περιβάλλοντα	4,13 - 11,37	9,04 - 23,74
Συχνότητα (Hz) σε όλα τα περιβάλλοντα	8,00 - 21,94	11,29 - 23,72
Πλάτος (cmH₂O) σε όλα τα περιβάλλοντα	3,62 - 20,90	7,36 - 28,09
Μέγιστη πίεση (cmH₂O) σε όλα τα περιβάλλοντα	11,40 - 24,46	17,74 - 36,00

Σημείωση: Ο έλεγχος διενεργήθηκε σε σταθερό ρυθμό ροής. Οι πραγματικές τιμές εξαρτώνται από την ατομική προσπάθεια.

Οι ακόλουθες προδιαγραφές καθορίστηκαν μέσω ελέγχου απόδοσης με χρήση δειγματολήπτη οκτώ σταδίων σε ρυθμό ροής 28 L/min εξοπλισμένο με λαιμό επαγωγικής θύρας κατά USP. Ελέγχθηκαν τρία (3) δείγματα συσκευής ανά φάρμακο. Η δειγματοληψία του αερολύματος έγινε απευθείας από την έξοδο. Οι προδιαγραφές παρατίθενται παρακάτω με βάση ένα 95% επίπεδο εμπιστοσύνης.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τον καθαρισμό και την απόρριψη του νεφελοποιητή, ανατρέξτε στις πρωτότυπες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Προδιαγραφές νεφελοποιητή						
	Αυτόνομος Νεφελο-ποιητής	Νεφελο-ποιητής με **acapella™** Choice Blue	Αυτόνομος Νεφελο-ποιητής	Νεφελο-ποιητής με **acapella™** Choice Blue	Αυτόνομος Νεφελο-ποιητής	Νεφελο-ποιητής με **acapella™** Choice Blue
Νεφελοποιητής σειράς Salter Labs® 8900 (που λειτουργεί στα 6 L/min)						
	Θειική αλβουτερόλη		Χρωμογλυκικό νάτριο		Βρωμιούχο ιπατρόπιο	
MMAD (μm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Συνολική δόση (μg)	625	529	2830	2307	132	152
Συνολική αναπνε-ύσιμη δόση (0,5-5)	305	264	1198	1047	60	55
Χονδρά σωματίδια (>4,7 μm)	272	211	1353	1034	65	87
Λεπτά σωματίδια (<4,7 μm)	353	317	1478	1272	67	65
Υπέρλεπτα σωματίδια (<1,0 μm)	106	127	518	517	22	24

Προδιαγραφές νεφελοποιητή						
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (που λειτουργεί στα 8 L/min)						
	Θειική αλβουτερόλη		Χρωμογλυκικό νάτριο		Βρωμιούχο ιπατρόπιο	
MMAD (μm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Συνολική δόση (μg)	865	792	4803	5039	151	149
Συνολική αναπνεύσιμη δόση (0,5-5)	496	410	2637	2406	94	92
Χονδρά σωματίδια (>4,7 μm)	319	324	1908	2216	47	50
Λεπτά σωματίδια (<4,7 μm)	545	469	2895	2822	104	99
Υπέρλεπτα σωματίδια (<1,0 μm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (που λειτουργεί στα 4 L/min)						
	Θειική αλβουτερόλη		Χρωμογλυκικό νάτριο		Βρωμιούχο ιπατρόπιο	
MMAD (μm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Συνολική δόση (μg)	538	472	1766	1817	97	87
Συνολική αναπνεύσιμη δόση (0,5-5)	357	320	1019	1099	48	43
Χονδρά σωματίδια (>4,7 μm)	102	70	351	348	39	32
Λεπτά σωματίδια (<4,7 μm)	437	402	1415	1469	58	55
Υπέρλεπτα σωματίδια (<1,0 μm)	185	188	752	823	25	24

Σημείωση: Τα χονδρά σωματίδια (στοματοφαρυγγικές εναποθέσεις) και τα υπέρλεπτα σωματίδια (εκπνεόμενα) δεν είναι πιθανό να εναποτεθούν στον αεραγωγό του ασθενούς, προσφέροντας έτσι κλινικό όφελος. Οι στατιστικά σημαντικές τιμές στον παραπάνω πίνακα βασίζονται στην ανάλυση στατιστικής σημαντικότητας για τη συνολική αναπνεύσιμη δόση.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ:

Προφύλαξη: Δεν συνιστάται η χρήση λευκαντικού στη συσκευή **acapella™** Choice Blue. Μπορεί να φθαρεί ο επινικελωμένος μηχανισμός που βρίσκεται στο εσωτερικό της συσκευής.

8.1 Υπάρχουν τέσσερα εξαρτήματα για καθαρισμό:

Α. το επιστόμιο
Β. η μονάδα της βάσης (με το πλήκτρο ρύθμισης συχνότητας)
Γ. το κάλυμμα
Δ. η διάταξη ταλαντούμενου μοχλού - ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τον βραχίονα του ταλαντούμενου μοχλού από τη βάση της πλατφόρμας του

8.2 Αποσυναρμολόγηση

8.2.1 Αποσπάστε το επιστόμιο. (Βλ. Σχήμα 4)

8.2.2 Ανοίξτε το κάλυμμα τοποθετώντας τον δείκτη και τον αντίχειρά σας στις τρεις ραβδώσεις που βρίσκονται επάνω στη μονάδα προς το επιστόμιο.

8.2.3 Πιέστε ελαφρά την επιφάνεια με τις ραβδώσεις και ανασηκώστε το κάλυμμα. Το κάλυμμα μπορεί να αποσπαστεί εάν χρειάζεται.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κάλυμμα πρέπει να ανασηκώνεται μόνο σε γωνία 90°. (Βλ. Σχήμα 5)
Προειδοποίηση: **Η διάταξη του ταλαντούμενου μοχλού δεν έχει σχεδιαστεί για να αποσυναρμολογείται – μην επιχειρήσετε να διαχωρίσετε τον βραχίονα του ταλαντούμενου μοχλού από τη βάση της πλατφόρμας του. Εάν διαχωρίσετε αυτά τα εξαρτήματα, μπορεί να προκληθεί μη φυσιολογική λειτουργία της συσκευής acapella™ Choice Blue, γεγονός που μπορεί να στερήσει τη θεραπεία από τον ασθενή και να προκαλέσει τον τραυματισμό του.**

8.2.4 Αποσπάστε τη διάταξη ταλαντούμενου μοχλού τοποθετώντας τον δείκτη και τον αντίχειρά σας στις δύο πλευρές της ραβδωτής επιφάνειας και ανασηκώστε με ήπιες κινήσεις τον ταλαντούμενο μοχλό. (Βλ. Σχήμα 6)

8.3 Οδηγίες καθαρισμού/απολύμανσης

Σύμφωνα με τις οδηγίες του Ιδρύματος για την κυστική ίνωση (Cystic Fibrosis Foundation) σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση με τίτλο "Αναπνευστικό, συμβουλές για την αποφυγή διάδοσης των μικροβίων" 2003, παρακάτω ακολουθούν οι οδηγίες για τη συσκευή **acapella™** Choice Blue.
Σημείωση: Η συσκευή **acapella™** Choice Blue προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε **έναν μόνο ασθενή**.
Προφυλαξεις: Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίζετε και απολυμαίνετε το **acapella™** Choice Blue κάθε εβδομάδα. Η συχνότητα καθαρισμού και απολύμανσης έγκειται στην κλινική κρίση των παρόχων υγείας. Να πλένετε πάντα πρώτα τα χέρια σας. Διατηρείτε το επιστόμιο μακριά από δυνητικά μολυσμένες επιφάνειες μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση. Απορρίψτε τη συσκευή μετά από 6 μήνες χρήσης.

8.3.1 Καθαρισμός: Πρέπει να γίνεται πριν από την απολύμανση (8.3.2)

Καθαρισμός με υγρό απορρυπαντικό πιάτων:
Αποσυνδέστε το επιστόμιο και ανασηκώστε το κάλυμμα για να αφαιρέσετε τη διάταξη ταλαντούμενου μοχλού. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε υγρό απορρυπαντικό πιάτων, αναμιγνύοντας δύο κουταλιές της σούπας (30 mL) απορρυπαντικού σε ένα γαλόνι (3785 mL) νερού. Εμβαπτίστε τη μονάδα της βάσης, το κάλυμμα, τη διάταξη ταλαντούμενου μοχλού και το επιστόμιο σε ζεστό σαπουνόνερο για 10 λεπτά για την απομάκρυνση των ορατών μολυσματικών ουσιών. Τρίψτε με βούρτσα με μαλακές τρίχες, όπως απαιτείται, για να απομακρύνετε τις μολυσματικές ουσίες. Ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό για 30 δευτερόλεπτα και αφήστε τα μέρη να στεγνώσουν στον αέρα.

Καθαρισμός με αυτόματο πλυντήριο πιάτων:
Το **acapella™** Choice Blue μπορεί να καθαριστεί με χρήση οικιακού πλυντηρίου πιάτων με πιστοποίηση NSF/ANSI 184. Η λειτουργία του πλυντηρίου πιάτων πρέπει να είναι σύμφωνη

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

με τις οδηγίες του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας τη ρύθμιση απολύμανσης. Συνιστάται να τοποθετείτε τα αποσυναρμολογημένα μέρη στο επάνω ράφι και να αφήνετε να στεγνώσουν στον αέρα.

8.3.2 Απολύμανση:

- **Βρασμός** – Βράστε την καθαρισμένη συσκευή σε απεσταγμένο νερό για πέντε (5) λεπτά. Αφού κρυώσει, αφαιρέστε από το νερό και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.
- **Αλκοόλη** – Διαβρέξτε για πέντε (5) λεπτά, δύο φορές την ημέρα. Το **acapella™** Choice Blue είναι συμβατό με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Ξεπλύνετε με αποστειρωμένο νερό. Μπορείτε να παρασκευάσετε αποστειρωμένο νερό με βρασμό για πέντε (5) λεπτά. Αφήστε το νερό να κρυώσει πριν ξεπλύνετε.

Σημείωση: Επανασυναρμολογήστε τη συσκευή ακολουθώντας τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης με την αντίθετη σειρά. Η ICU Medical προτείνει τη χρήση απεσταγμένου ή στείρου νερού για τη μείωση της πιθανότητας τυχόν τοπικό νερό, πλούσιο σε μεταλλικά στοιχεία, να προκαλέσει ασβεστοποίηση στα μεταλλικά εξαρτήματα της συσκευής **acapella™** Choice Blue.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Απορρίψτε τη συσκευή **acapella™** Choice Blue με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς/κρατικούς/τοπικούς κανονισμούς και οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων. Απορρίψτε τον νεφελοποιητή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του νεφελοποιητή.

10. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Θεωρώντας ότι ακολουθείται το πρωτόκολλο καθαρισμού που προτείνεται από τον κατασκευαστή, η συσκευή **acapella™** Choice Blue πρέπει να έχει διάρκεια ζωής <u>έξι (6) μηνών</u> υπό κανονικές και συνηθισμένες συνθήκες χρήσης.
Η διάρκεια χρήσης έξι (6) μηνών μετριέται από την ημερομηνία της αρχικής χρήσης.
Σημείωση: Η συσκευή **acapella™** Choice Blue φθάνει στο τέλος της εκτιμώμενης διάρκειας ζωής της όταν συμβαίνουν και τα δύο από τα ακόλουθα:

- Η συσκευή δεν δονείται παρά την τήρηση της σωστής τεχνικής αναπνοής
- Η συσκευή δεν δονείται παρά την προσπάθεια αποσυναρμολόγησης, καθαρισμού, απολύμανσης και επανασυναρμολόγησης της συσκευής.

Το Portex και το acapella Choice Blue είναι εμπορικά σήματα της ICU Medical, Inc. ή των Θυγατρικών της.

© 2024 ICU Medical, Inc. ή των Θυγατρικών της. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται.

Čeština CS

Vibrační systém PEP acapella™ Choice Blue.

Návod k použití

ento návod obsahuje důležité informace k bezpečnému používání výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití včetně výstrah a bezpečnostních opatření. Nebudou-li tyto výstrahy, bezpečnostní opatření a pokyny dodrženy, může dojít k úmrtí nebo závažnému zranění pacienta a/nebo zdravotnického pracovníka.

POZNÁMKA: TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI DODEJTE NA VŠECHNA MÍSTA, KDE SE VÝROBEK NACHÁZÍ.

1. POPIS:

Vibrační systém PEP **acapella™** Choice Blue (**acapella™** Choice Blue) je prostředek pro vícenásobné použití u **jednoho pacienta**, který zajišťuje terapii pozitivním výdechovým tlakem (Positive Expiratory Pressure, PEP) u pacientů s cystickou fibrózou, chronickou obstrukční plicní chorobou, astmatem a plicními chorobami s problémy s vyměšováním a u pacientů s atelektázou. Všichni pacienti musí být schopni dodržovat pokyny spojené s terapií pozitivním výdechovým tlakem nebo být pod dohledem dospělé osoby.
Prohlédněte si obrázek a výrobek, abyste se seznámili se všemi funkcemi výrobku. Po použití systému acapella může být z dýchacích cest odebrán vykašlaný hlen za účelem analýzy a stanovení diagnózy podle postupů zdravotníka. Vibrační systém PEP **acapella™** Choice Blue s jednocestným inspiračním ventilem a 22mm spojovací částí s vnějším závitem se skládá z těchto položek:
(Viz obrázek 1)

A. Odpojitelný náustek
B. Otočný volič výdechového odporu/frekvence
C. Kryt
D. Vyjímatelná sestava kolébkového spínače – NEDEMONTUJTE kolébkové rameno ze základny

2. INDIKACE:

Systém ICU Medical **acapella™** je určený pro použití jako prostředek pro terapii pozitivním výdechovým tlakem (Positive Expiratory Pressure, PEP) u dospělých osob a dětí (5 let a výše). Může být také použit současně s rozprašováním aerosolového léčiva.

3. KONTRAINDIKACE:

Přestože neexistují žádné absolutní kontraindikace pro použití terapie PEP, před rozhodnutím o zahájení terapie je třeba pečlivě zvážit následující stavy:

- neschopnost tolerovat vyšší dechovou aktivitu,
- intrakraniální tlak (ICP) > 20 mmHg,
- nedávná operace nebo trauma v obličeji, dutině ústní nebo lebce,
- operace jícnu,
- neléčený pneumotorax,
- známá nebo suspektní ruptura tympanické membrány nebo jiná patologie středního ucha.
- hemodynamická nestabilita,
- akutní sinusitida,
- epistaxe,
- aktivní hemoptýza,
- nevolnost,

4. <u>VAROVÁNÍ</u>:

4.1 Použití tohoto prostředku při nadměrném tlaku může vést k výskytu nežádoucích účinků. Exspirační tlak nad 20 cmH₂0 u pacientů citlivých na vysoký transpulmonální tlak může způsobit jeden nebo více nežádoucích účinků uvedených níže.

4.2 Při výběru vhodného nastavení pro každého jednotlivého pacienta je potřebné provést odborné klinické posouzení. Pokud neupravíte nastavení odporu na voliči +/- podle výdechového průtoku pacienta, může to vést k selhání dosažení terapeutických cílů vibrační terapie PEP a také ke vzniku jednoho nebo více nežádoucích účinků uvedených níže.
Nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

- **zvýšenou respirační aktivitu, která může vést k hypoventilaci a hyperkarbii,**
- **zvýšený kraniální tlak,**
- **kardiovaskulární zhoršení,**
  - **ischémii myokardu,**
  - **snížený žilní návrat,**
- **polykání vzduchu se zvýšenou pravděpodobností zvracení a aspirace,**
- **klaustrofobii,**
- **plicní barotrauma.**

4.3 Sestava kolébkového spínače není určena k demontáži – nepokoušejte se oddělit kolébkové rameno od základny. Oddělení těchto součástí může vést k tomu, že prostředek acapella™ Choice Blue nebude fungovat správně, což může znemožnit léčbu pacienta nebo mu to způsobit zranění.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

5.1 Na prostředek **acapella™** Choice Blue se nedoporučuje používat bělicí prostředek. Mohlo by to poškodit poniklovaný mechanismus umístěný uvnitř prostředku.
5.2 NEVKLÁDEJTE DO MIKROVLNNÉ TROUBY. Kov a magnet se může vznítit.
5.3 Vizuálně zkontrolujte prostředek a ujistěte se, že není kontaminován a že se na něm nebo v něm nenachází žádné cizí předměty.
5.4 Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná.

6. DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ:

6.1 Výchozí nastavení:

6.1.1 Pokud prostředek **acapella™** Choice Blue používáte prvně, zkontrolujte, že otočný volič frekvence je nastavený na nejnižším odporu – frekvenci (označeno jako „1"). (Viz obrázek 2)
6.1.2 Poučte pacienta, aby se uvolnil, dýchal bránicí a vdechoval větší objem vzduchu, než je normální dechový objem (avšak ne na hranę kapacity plic).
6.1.3 Poučte pacienta, aby přes prostředek aktivně, ale ne násilně, vydechoval až na funkční reziduální kapacitu (Functional Residual Capacity, FRC).
6.1.4 Nastavte voličem vyšší odpor.
6.1.5 Během vibrační fáze prostředku má být pacient schopen vydechovat po dobu asi 3–4 sekund. Nastavení ve směru hodinových ručiček zvyšuje odpor vibračního otvoru a umožňuje pacientovi vydechovat při nižším průtoku. Nastavení proti směru hodinových ručiček snižuje odpor.
6.1.6 Jakmile je nalezen správný rozsah nastavení, může být pacient poučen, aby vydechoval více či méně, nebo lze vibrační tlak optimálně upravit pro pacienta pomocí otočného voliče.

6.2 Postup pro pacienta:

6.2.1 Ujistěte se, že je otočný volič nastaven na správný rozsah předepsaný lékařem.
6.2.2 Sedněte si s lokty pohodlně spočívajícími na stole.
6.2.3 Vložte náustek zlehka do úst.
• Během terapie se ujistěte, že udržujete náustek dobře utěsněný.
• Pokud je to nutné, lékař vám doporučí použít nosní sponu.
6.2.4 Dýchejte z bránice, podle pokynů svého lékaře, přičemž se nadechněte více, než je obvyklé, ale nenaplňujte plíce na maximální kapacitu.
6.2.5 Zadržte dech po dobu 2–3 sekund.
6.2.6 Přes prostředek vydechujte aktivně, ale ne násilně. Výdech má trvat přibližně 3 až 4krát déle než nádech.
6.2.7 Proveďte 10–20 PEP dechů podle pokynů vašeho lékaře. Vyjměte náustek a jemně zakašlete 2–3krát, abyste odstranili možný sekret. Vhodnou metodu kašle vám předvede váš lékař.
6.2.8 Podle pokynů lékaře opakujte kroky 6.2.2 až 6.2.7.

6.3 Nastavení rozprašovače:

6.3.1 Prohlédněte si schéma dodávané s prostředky.
6.3.2 Zapojte prostředek **acapella™** Choice Blue a rozprašovač podle obrázku 3.
Poznámka: Používejte pouze nastavení znázorněné na obrázku 3 a náustek rozprašovače aplikujte pouze tehdy, když rozprašovač připojujete k prostředku **acapella™** Choice Blue.
6.3.3 Postupujte podle pokynů pro nastavení od výrobce rozprašovače u obou prostředků.
6.3.4 Postupujte podle pokynů k čištění od výrobce rozprašovače, které jsou součástí každého prostředku.
6.3.5 Prostředek pravidelně kontrolujte, aby se zabezpečilo správné použití a funkčnost.
6.3.6 V případě poškození se nesmí používat.
6.3.7 Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná.

7. TECHNICKÉ ÚDAJE:

acapella™ Choice Blue

	Průtok	
Parametry	15 L/min	25 L/min
Tlak (cmH_2O) při jakémkoli nastavení	2,97 – 6,19	6,55 – 11,76
Frekvence (Hz) při jakémkoli nastavení	6,98 – 13,94	8,97 – 15,43
Amplituda (cmH_2O) při jakémkoli nastavení	11,23 – 18,73	21,22 – 29,39
Max. tlak (cmH_2O) při jakémkoli nastavení	12,45 – 20,66	23,10 – 31,35

acapella™ Choice Blue s rozprašovačem

	Průtok	
Parametry	15 L/min	25 L/min
Tlak (cmH_2O) při jakémkoli nastavení	4,13 – 11,37	9,04 – 23,74
Frekvence (Hz) při jakémkoli nastavení	8,00 – 21,94	11,29 – 23,72
Amplituda (cmH_2O) při jakémkoli nastavení	3,62 – 20,90	7,36 – 28,09
Max. tlak (cmH_2O) při jakémkoli nastavení	11,40 – 24,46	17,74 – 36,00

Poznámka: Testování bylo prováděno při pevně stanoveném průtoku. Skutečné hodnoty se mohou lišit v závislosti na individuálním úsilí.

Následující údaje byly stanoveny na základě výkonnostního testu, kdy se použil osmistupňový kaskádní impaktor při průtoku 28 L/min vybavený sacím otvorem/hrdlem USP. U každého léčiva se testovaly tři (3) vzorky prostředků. Aerosol se odebíral přímo na výstupu. Technické údaje jsou uvedeny níže na základě 95% míry spolehlivosti.

Informace týkající se používání, čištění a likvidace rozprašovače najdete v původním návodu k použití od výrobce.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Technické údaje o rozprašovači

	Samostatný rozprašovač	Rozpra-šovač s prostřed-kem **acapella™** Choice Blue	Samostatný rozprašovač	Rozpra-šovač s prostřed-kem **acapella™** Choice Blue	Samostatný rozprašovač	Rozpra-šovač s prostřed-kem **acapella™** Choice Blue
Rozprašovač Salter Labs® řady 8900 (provoz při 6 L/min)						
	Albuterol sulfát		Kromoglykát sodný		Ipratropium bromid	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Celková dávka (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Celková dýcha-telná dávka (0,5–5)	305	264	1198	1047	60	55
Hrubé částice (> 4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Jemné částice (< 4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Velmi jemné částice (< 1,0 µm)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (provoz při 8 L/min)						
	Albuterol sulfát		Kromoglykát sodný		Ipratropium bromid	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Celková dávka (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Celková dýcha-telná dávka (0,5–5)	496	410	2637	2406	94	92
Hrubé částice (> 4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Jemné částice (< 4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Velmi jemné částice (< 1,0 µm)	165	170	863	981	32	28

Technické údaje o rozprašovači

	Westmed UniHEART™ (provoz při 4 L/min)					
	Albuterol sulfát		Kromoglykát sodný		Ipratropium bromid	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Celková dávka (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Celková dýcha-telná dávka (0,5–5)	357	320	1019	1099	48	43
Hrubé částice (> 4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Jemné částice (< 4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Velmi jemné částice (< 1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Poznámka: Hrubé částice (orofagyngeální povlak) a velmi jemné částice (vydechované) se velmi pravděpodobně neusadí v dýchacích cestách pacienta a poskytují tak klinický přínos. Statisticky významné hodnoty v tabulce výše jsou založeny na statisticky významné analýze celkové dýchatelné dávky.

8. POKYNY K ČIŠTĚNÍ A DEZINFIKOVÁNÍ:

Bezpečnostní upozornění: Na prostředek **acapella™** Choice Blue se nedoporučuje používat bělicí prostředek. Mohlo by to poškodit poniklovaný mechanismus umístěný uvnitř prostředku.

8.1 K čištění jsou čtyři části:
A. Náustek
B. Základní jednotka (s voličem pro nastavení frekvence)
C. Kryt
D. Sestava kolébkového spínače – NEDEMONTUJTE kolébkové rameno ze základny

8.2 Demontáž

8.2.1 Odeberte náustek. (Viz obrázek 4)

8.2.2 Otevřete kryt ukazováčkem a palcem proti třem drážkám na straně náustku jednotky.

8.2.3 Lehce zatlačte na drážkovaný povrch a kryt nadzdvihněte. Kryt lze v případě potřeby odpojit.
Poznámka: Kryt je potřeba zvednout pouze pod úhlem 90°. (Viz obrázek 5)
Varování: **Sestava kolébkového spínače není určena k demontáži – nepokoušejte se oddělit kolébkové rameno od základny. Oddělení těchto součástí může vést k tomu, že prostředek acapella™ Choice Blue nebude fungovat správně, což může znemožnit léčbu pacienta nebo mu to způsobit zranění.**

8.2.4 Odpojte sestavu kolébkového spínače tak, že ji uchopíte ukazováčkem a palcem proti drážkovaným povrchům a lehce nazdvihněte. (Viz obrázek 6)

8.3 Pokyny k čištění/dezinfikování

Podle pokynů pro čištění a dezinfikování s názvem „Respiratory, Stopping the Spread of Germs" z roku 2003 od organizace Cystic Fibrosis Foundation byly sestaveny níže uvedené pokyny pro prostředek **acapella™** Choice Blue.
Poznámka: Prostředek **acapella™** Choice Blue je určen pro **vícenásobné použití** u jednoho pacienta.

Bezpečnostní opatření: V případě potřeby čistěte prostředek **acapella™** Choice Blue na týdenní bázi. Při určování četnosti čištění a dezinfikování musí zdravotníci uplatnit svůj odborný úsudek. Vždy si nejprve umyjte ruce. Po čištění a dezinfikování udržujte náustek pokud možno mimo znečištěné povrchy. Po 6 měsících používání prostředek zlikvidujte.

8.3.1 Čištění: Je třeba vykonat před dezinfikováním (8.3.2).

Čištění tekutým mycím prostředkem:
Odpojte náustek a zdvihněte kryt, abyste odstranili sestavu kolébkového spínače. Opláchněte součásti pod tekoucí vodou. Použijte tekutý prostředek na mytí nádobí – použijte dvě lžíce (30 mL) mycího prostředku na jeden galon (3785 mL) vody. Na 10 minut namočte základní jednotku, kryt, sestavu kolébkového spínače a náustek do teplé mýdlové vody, aby se uvolnily viditelné nečistoty. Dle potřeby součásti drhněte jemným kartáčkem, abyste odstranili nečistoty. Důkladně díly oplachujte pod tekoucí vodou po dobu 30 sekund a nechte je uschnout na vzduchu.

Čištění v automatické myčce na nádobí:
acapella™ Choice Blue k čištění je možné použít běžnou/v domácnosti používanou myčku na nádobí s certifikátem NSF/ANSI 184. Provoz myčky se musí řídit nastavením výrobce za použití nastavení dezinfekce. Doporučuje se umístit rozebrané díly na horní police a nechat uschnout na vzduchu.

8.3.2 Dezinfikování:

- **Var** – Převařte vyčištěný prostředek v destilované vodě po dobu 5 minut. Jakmile zchladne, z vody jej odstraňte a ponechte na vzduchu uschnout.
- **Alkohol** – namočte na pět (5) minut dvakrát denně. **acapella™** Choice Blue je kompatibilní se 70% izopropylalkoholem. Poté opláchněte sterilní vodou. Voda může být sterilizována varem po dobu nejméně pěti (5) minut. Před opláchnutím nechte vodu vychladnout.

Poznámka: Opět prostředek sestavte podle pokynů pro demontáž, pouze v opačném pořadí. Společnost ICU Medical doporučuje použití destilované vody, aby se předešlo možnému usazování vápníku na kovových součástech prostředku **acapella™** Choice Blue v důsledku použití místní kohoutkové vody.

9. LIKVIDACE:

Prostředek **acapella™** Choice Blue zlikvidujte bezpečným způsobem podle federálních/státních/místních předpisů pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. Rozprašovač zlikvidujte podle pokynů výrobce rozprašovače.

10. ODHADOVANÁ ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU:

Pokud dodržujete doporučený protokol výrobce pro čištění, prostředek **acapella™** Choice Blue by měl při obvyklém používání dosáhnout životnosti 6 měsíců.
Životnost 6 měsíců se počítá od okamžiku prvního použití.
Poznámka: Prostředek acapella™ Choice Blue dosáhne konce své odhadované životnosti, pokud nastanou následující dvě okolnosti:

- Navzdory správné technice dýchání prostředek nevibruje.
- Navzdory provedené demontáži, čištění, dezinfekci a opětovnému sestavení prostředek nevibruje.

Portex a acapella Choice Blue jsou ochranné známky společnosti ICU Medical, Inc. nebo jejích přidružených společností.
© 2024 ICU Medical, Inc. nebo její pobočky. Všechna práva vyhrazena.

Polski **pl**

Urządzenie acapella™ Choice Blue PEP z wibracją.

Instrukcja użycia

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, środków ostrożności lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.

1. OPIS:

Urządzenie **acapella™** Choice Blue PEP z wibracją (dalej urządzenie **acapella™** Choice Blue) jest wielorazowe, lecz przeznaczone do stosowania u **pojedynczego pacjenta** w leczeniu dodatnim ciśnieniem wydechowym (PEP) mukowiscydozy, POChP, astmy, chorób płuc z zaburzeniami wydzielania oraz u pacjentów z niedodmą. Wszyscy pacjenci muszą być w stanie przestrzegać instrukcji leczenia dodatnim ciśnieniem wydechowym lub pozostawać pod nadzorem osoby dorosłej. W celu zaznajomienia się ze wszystkimi funkcjami urządzenia należy zapoznać się z rysunkami oraz produktem. Po użyciu urządzenia acapella można pobrać próbki wydzieliny wykrztuszonej z dróg oddechowych do celów analitycznych i/lub diagnostycznych zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
Urządzenie **acapella™** Choice Blue PEP z wibracją z jednokierunkowym zaworem wdechu i 22 mm łącznikiem męskim składa się z (patrz rys. 1):

A. Zdejmowanego ustnika
B. Pokrętła regulacji oporu wydechowego/częstotliwości
C. Pokrywy
D. Zdejmowanego zespołu przełącznika kołyskowego - NIE odłączać ramienia przełącznika kołyskowego od podstawy

2. WSKAZANIA:

Urządzenie **acapella™** firmy ICU Medical jest przeznaczone do stosowania w leczeniu dodatnim ciśnieniem wydechowym (PEP) u dorosłych i dzieci (od 5 roku życia). Może być stosowane jednocześnie z nebulizatorem dostarczającym lek w postaci aerozolu.

3. PRZECIWWSKAZANIA:

Chociaż nie zgłaszano bezwzględnych przeciwwskazań dla leczenia PEP, przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia należy dokładnie ocenić następujące kwestie:

- Brak możliwości tolerowania zwiększonego wysiłku podczas oddychania
- Ciśnienie wewnątrzczaszkowe (ICP) > 20 mm Hg
- Niedawna operacja lub uraz twarzy, jamy ustnej lub czaszki
- Operacja przełyku
- Nieleczona odma opłucnowa
- Rozpoznane lub podejrzewane przerwanie błony bębenkowej lub inne stany patologiczne ucha srodkowego od jego podstawy
- Niestabilność hemodynamiczna
- Ostre zapalenie zatok
- Krwawienie z nosa
- Czynne krwioplucie
- Nudności

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

4. OSTRZEŻENIA:

4.1 Stosowanie urządzenia z nadmiernym ciśnieniem może powodować działania niepożądane. Ciśnienie wydechowe powyżej 20 cmH₂0 u pacjentów wrażliwych na wzrost ciśnienia przezpłucnego może powodować jedno lub kilka wymienionych poniżej ubocznych działań niepożądanych.

4.2 Należy zastosować fachową ocenę kliniczną przy wyborze odpowiedniego ustawienia dla poszczególnych pacjentów. Niedostosowanie ustawienia oporu na wskaźniku pokrętła +/- do przepływu wydechowego pacjenta może uniemożliwić osiągnięcie celów terapeutycznych leczenia wibracyjnego PEP lub spowodować jedno lub więcej działań niepożądanych wymienionych poniżej.
Działania niepożądane mogą obejmować:
- **Zwiększony wysiłek podczas oddychania, który może prowadzić do hipowentylacji lub hiperkapnii**
- **Podwyższone ciśnienie śródczaszkowe**
- **Upośledzenie czynności sercowo-naczyniowej**
  - **Chorobę niedokrwienną serca**
  - **Obniżony powrót żylny**
- **Połykanie powietrza ze zwiększonym prawdopodobieństwem wymiotów i zachłyśnięcia**
- **Klaustrofobię**
- **Barotraumę płucną**

4.3 Zespół przełącznika kołyskowego nie jest przeznaczony do demontażu - nie próbować odłączać ramienia przełącznika kołyskowego od podstawy. Rozdzielenie tych elementów może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia acapella™ Choice Blue, co z kolei może spowodować brak skuteczności terapii, a także doprowadzić do obrażeń ciała u pacjenta.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

5.1 Nie zaleca się stosowania wybielacza do odkażania urządzenia **acapella™** Choice Blue. Wybielacz może uszkodzić niklowany mechanizm znajdujący się wewnątrz urządzenia.

5.2 NIE WOLNO PODGRZEWAĆ W KUCHENCE MIKROFALOWEJ. Może nastąpić zapłon metalu i magnesu.

5.3 Sprawdzić wzrokowo urządzenie w celu upewnienia się, że nie jest ono zanieczyszczone i nie znajdują się w nim ciała obce.

5.4 Sprawdzić, czy wszystkie podłączenia są stabilne.

6. PROPONOWANA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

6.1 Początkowe ustawienia:

6.1.1 W przypadku pierwszego użycia urządzenia **acapella™** Choice Blue należy upewnić się, że pokrętło regulacji częstotliwości jest ustawione w pozycji najmniejszej częstotliwości - oporu, czyli w pozycji „1". (Patrz rys. 2).

6.1.2 Poinstruować pacjenta, aby rozluźnił się podczas wykonywania oddychania przeponowego i wdechu objętości powietrza większej niż normalna objętość oddechowa (lecz nie do całkowitej pojemności płuc).

6.1.3 Poprosić pacjenta o wydech pojemności czynnościowej zalegającej (FRC) przez urządzenie w sposób czynny, lecz bez wysiłku.

6.1.4 Wyregulować pokrętło w celu zwiększenia oporu.

6.1.5 Pacjent powinien być w stanie wydychać powietrze przez 3-4 sekundy, gdy urządzenie wibruje. Obracanie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara powoduje zwiększenie oporności wibrującego otworu urządzenia, umożliwiając pacjentowi wolniejsze wydychanie powietrza. Obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara powoduje natomiast zmniejszenie oporu.

6.1.6 Po określeniu odpowiedniego zakresu można poprosić pacjenta o słabsze lub silniejsze wydychanie lub zmienić regulacje pokrętła w celu optymalizacji odpowiedzi, jaką użytkownik „odczuwa" w związku z ciśnieniem wibracyjnym.

6.2 Procedura dla użytkownika:

6.2.1 Upewnić się, że pokrętło regulacji znajduje się we właściwym zakresie wskazanym przez lekarza.

6.2.2 Usiąść z łokciami wygodnie opartymi na stole.

6.2.3 Swobodnie umieścić ustnik w jamie ustnej.
- Upewnić się, że podczas wydychania ustnik jest szczelnie obejmowany przez usta.
- W razie konieczności lekarz może zalecić stosowanie zacisku na nos.

6.2.4 Oddychać przeponą zgodnie z poleceniem lekarza, biorąc większy oddech niż zwykle, ale nie napełniając maksymalnie płuc.

6.2.5 Wstrzymać oddech przez 2-3 sekundy.

6.2.6 Wydychać powietrze przez urządzenie aktywnie, ale bez wysiłku. Wydech powinien trwać około 3-4 razy dłużej niż wdech.

6.2.7 Wykonać 10-20 oddechów PEP zgodnie z zaleceniem lekarza. Wyjąć ustnik w celu 2 lub 3-krotnego odkrztuszenia, aby w razie potrzeby oderwać wydzielinę. Lekarz może wskazać pacjentowi, w jaki sposób prawidłowo odkrztuszać.

6.2.8 Powtarzać kroki od 6.2.2 do 6.2.7 zgodnie z zaleceniem lekarza.

6.3 Ustawienie nebulizatora:

6.3.1 Sprawdzić rysunki załączone do urządzeń.

6.3.2 Podłączyć urządzenie **acapella™** Choice Blue i nebulizator w sposób przedstawiony na rysunku 3.
Uwaga: podczas podłączania nebulizatora do urządzenia **acapella™** Choice Blue należy stosować wyłącznie konfigurację przedstawioną na rysunku 3, stosując wyłącznie ustnik nebulizatora.

6.3.3 Postępować zgodnie z instrukcjami ustawienia dostarczonymi przez producenta stosowanego nebulizatora.

6.3.4 Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia dostarczonymi przez producenta stosowanego nebulizatora.

6.3.5 Urządzenia należy regularnie sprawdzać w celu zapewnienia prawidłowego używania i funkcjonowania.

6.3.6 W przypadku uszkodzenia zaprzestać użytkowania urządzenia.

6.3.7 Sprawdzić, czy wszystkie podłączenia są stabilne.

7. DANE TECHNICZNE:

Urządzenie acapella™ Choice Blue

	Szybkość przepływu	
Parametry	15 L/m	25 L/m
Ciśnienie (cmH₂O) przy różnych ustawieniach	2,97–6,19	6,55–11,76
Częstotliwość (Hz) przy różnych ustawieniach	6,98–13,94	8,97–15,43
Amplituda (cmH₂O) przy różnych ustawieniach	11,23–18,73	21,22–29,39
Ciśnienie maks. (cmH₂O) przy różnych ustawieniach	12,45–20,66	23,10–31,35

Urządzenie acapella™ Choice Blue **z nebulizatorem**

	Szybkość przepływu	
Parametry	15 L/m	25 L/m
Ciśnienie (cmH₂O) przy różnych ustawieniach	4,13–11,37	9,04–23,74
Częstotliwość (Hz) przy różnych ustawieniach	8,00–21,94	11,29–23,72
Amplituda (cmH₂O) przy różnych ustawieniach	3,62–20,90	7,36–28,09
Ciśnienie maks. (cmH₂O) przy różnych ustawieniach	11,40–24,46	17,74–36,00

Uwaga: testy przeprowadzano przy stałej szybkości przepływu. Rzeczywiste wartości zależą od indywidualnego wysiłku.

Ukazane tutaj dane techniczne zostały określone na podstawie testów działania z użyciem ośmiopoziomowego impaktora kaskadowego o szybkości przepływu 28 L/min z indukcyjnym portem wlotowym USP. Z każdym lekiem przetestowano po trzy (3) przykładowe urządzenia. Próbki aerozolu pobierano bezpośrednio z wylotu. Podane tutaj dane techniczne zawierają się w 95% przedziale ufności.

Informacje na temat użytkowania, czyszczenia i utylizacji nebulizatora można znaleźć w oryginalnej instrukcji dostarczonej przez producenta.

Specyfikacje techniczne nebulizatora

	Tylko nebulizator	Nebulizator z urządzeniem **acapella™** Choice Blue	Tylko nebulizator	Nebulizator z urządzeniem **acapella™** Choice Blue	Tylko nebulizator	Nebulizator z urządzeniem **acapella™** Choice Blue
Nebulizator Salter Labs® z serii 8900 (przy 6 L/min)						
	Siarczan salbutamolu		Kromolin sodu		Bromek ipratropiowy	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Dawka całkowita (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Całkowita dawka respirabilna (0,5–5)	305	264	1198	1047	60	55
Duże cząstki (>4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Małe cząstki (<4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Bardzo małe cząstki (<1,0 µm)	106	127	518	517	22	24

Specyfikacje techniczne nebulizatora

	Siarczan salbutamolu		Kromolin sodu		Bromek ipratropiowy	
Urządzenie Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (przy 8 L/min)						
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Dawka całkowita (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Całkowita dawka respirabilna (0,5–5)	496	410	2637	2406	94	92
Duże cząstki (>4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Małe cząstki (<4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Bardzo małe cząstki (<1,0 µm)	165	170	863	981	32	28
Urządzenie Westmed UniHEART™ (przy 4 L/min)						
	Siarczan salbutamolu		Kromolin sodu		Bromek ipratropiowy	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Dawka całkowita (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Całkowita dawka respirabilna (0,5–5)	357	320	1019	1099	48	43
Duże cząstki (>4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Małe cząstki (<4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Bardzo małe cząstki (<1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Uwaga: istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że duże cząstki (osadzanie w jamie ustno-gardłowej) i ultramałe cząstki (wydychane) będą osadzać się w drogach oddechowych pacjenta, przynosząc korzyści kliniczne. Istotne statystycznie wartości w powyższej tabeli są oparte na analizie istotności statystycznej całkowitej dawki respirabilnej.

8. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI:

Uwaga: nie zaleca się stosowania wybielacza do odkażania urządzenia **acapella™** Choice Blue. Wybielacz może uszkodzić niklowany mechanizm znajdujący się wewnątrz urządzenia.

8.1 Poniższe cztery elementy urządzenia są przeznaczone do czyszczenia:
A. ustnik
B. podstawa (z pokrętłem regulacji częstotliwości)
C. pokrywa
D. zespół przełącznika kołyskowego – NIE odłączać ramienia przełącznika kołyskowego od podstawy

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

8.2 Demontaż

8.2.1 Odłączyć ustnik (patrz rysunek 4).

8.2.2 Otworzyć pokrywę, umieszczając palec wskazujący i kciuk na trzech żeberkach znajdujących się na urządzeniu od strony ustnika.

8.2.3 Delikatnie nacisnąć żeberkowaną powierzchnię i unieść pokrywę. W razie potrzeby pokrywę można odłączyć.
Uwaga: pokrywę można podnosić tylko pod kątem do 90° (patrz rysunek 5).
***Ostrzeżenie:* zespół przełącznika kołyskowego nie jest przeznaczony do demontażu – nie próbować odłączać ramienia przełącznika kołyskowego od podstawy. Rozdzielenie tych elementów może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia acapella™ Choice Blue, co z kolei może spowodować brak skuteczności terapii, a także doprowadzić do obrażeń ciała u pacjenta.**

8.2.4 Odłączyć zespół przełącznika kołyskowego, umieszczając palec wskazujący i kciuk na żłobionych powierzchniach po obu stronach przełącznika kołyskowego, a następnie delikatnie unosząc go do góry (patrz rysunek 6).

8.3 Instrukcja mycia/dezynfekcji

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji wydanymi przez Fundację Mukowiscydozy *„Oddychanie, przeciwdziałanie rozprzestrzenianiu się bakterii"* 2003, poniżej podano wskazówki dla urządzenia **acapella™** Choice Blue.
Uwaga: urządzenie **acapella™** Choice Blue jest przeznaczone do wielokrotnego stosowania u **jednego pacjenta**.
Środki ostrożności: Należy w razie potrzeby czyścić i dezynfekować urządzenie **acapella™** Choice Blue raz w tygodniu. Pracownicy opieki zdrowotnej powinni dobrać częstość czyszczenia i dezynfekcji, kierując się własną oceną kliniczną. W pierwszej kolejności należy zawsze umyć ręce. Po oczyszczeniu i dezynfekcji trzymać ustnik z dala od potencjalnie zakażonych powierzchni. Wyrzucić urządzenie po 6 miesiącach użytkowania.

8.3.1 Czyszczenie: należy je przeprowadzić przed odkażaniem (8.3.2)

Czyszczenie za pomocą płynu do mycia naczyń:
Odłączyć ustnik i unieść pokrywę, usuwając zespół przełącznika kołyskowego. Wypłukać elementy pod bieżącą wodą. Użyć płynu do mycia naczyń, mieszając dwie łyżeczki (30 mL) detergentu z jednym galonem (3785 L) wody. Zamoczyć podstawę, pokrywę, zespół przełącznika kołyskowego i ustnik w ciepłej wodzie z mydłem na 10 minut w celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zgodnie z potrzebą zetrzeć szczotką z miękkim włosiem, usuwając zanieczyszczenia. Dokładnie płukać pod bieżącą wodą przez 30 sekund, a następnie pozostawić części do wyschnięcia.

Czyszczenie za pomocą automatycznej zmywarki:
Produkt **acapella™** Choice Blue można czyścić przy użyciu niekomercyjnej/domowej zmywarki z certyfikatem NSF / ANSI 184. Działanie zmywarki musi być zgodne z instrukcjami producenta dotyczącymi ustawienia dezynfekcji. Zaleca się umieszczenie zdemontowanych części na górnej półce i pozostawienie do wyschnięcia.

8.3.2 Odkażanie:

- **Gotowanie** — wyczyszczone urządzenie należy gotować w destylowanej wodzie przez pięć (5) minut. Po schłodzeniu urządzenie wyjąć z wody i pozostawić do wyschnięcia.
- **Alkohol** – moczyć pięć (5) minut dwa razy dziennie. Produkt **acapella™** Choice Blue jest kompatybilny z 70% alkoholem izopropylowym. Wypłukać jałową wodą. Wodę można sterylizować, gotując ją przez pięć (5) minut. Przed wypłukaniem należy pozwolić wodzie ostygnąć.

Uwaga: urządzenie należy ponownie zmontować, wykonując instrukcje dotyczące demontażu w odwrotnej kolejności. Firma ICU Medical sugeruje używanie wody destylowanej lub jałowej w celu ograniczenia ryzyka zwapnienia metalowych elementów urządzenia **acapella™** Choice Blue wskutek kontaktu z lokalną wodą wodociągową bogatą w minerały.

9. UTYLIZACJA:

Urządzenie **acapella™** Choice Blue należy utylizować w sposób bezpieczny i zgodny z unijnymi/krajowymi/miejscowymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji skażonych odpadów medycznych. Utylizować nebulizator zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez jego producenta.

10. SZACUNKOWY OKRES EKSPLOATACJI:

Przy założeniu przestrzegania instrukcji czyszczenia zalecanych przez producenta okres eksploatacji urządzenia **acapella™**Choice Blue powinien wynosić sześć (6) miesięcy w normalnych, typowych warunkach użytkowania.
Okres sześciu (6) miesięcy liczy się od daty pierwszego użycia.
Uwaga: żywotność urządzenia **acapella™** Choice Blue dobiega końca, gdy występują oba poniższe stany:

- Urządzenie nie wibruje mimo stosowania prawidłowej techniki oddychania.
- Urządzenie nie wibruje mimo prób jego demontażu, czyszczenia, odkażania i ponownego montażu.

Portex oraz acapella Choice Blue są znakami towarowymi firmy ICU Medical, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

© 2024 ICU Medical, Inc. lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Slovenščina **sl**

Pripomoček acapella™ Choice Blue Vibratory PEP.

Navodila za uporabo

Ta navodila vsebujejo pomembne varnostne podatke za varno uporabo izdelka. Preden ta izdelek uporabite, preberite celotno vsebino teh navodil za uporabo, vključno z opozorili in varnostnimi ukrepi. Če opozoril, varnostnih ukrepov in navodil ne upoštevate pravilno, lahko pride do smrti ali resnih telesnih poškodb bolnika in/ ali zdravnika.
OPOMBA: TA LIST POŠLJITE NA VSE LOKACIJE Z IZDELKOM.

1. OPIS:

Pripomoček **acapella™** Choice Blue Vibratory PEP (**acapella™** Choice Blue) je pripomoček za večkratno uporabo pri **enem bolniku**, ki zagotavlja zdravljenje s pozitivnim ekspiratornim tlakom (PEP, Positive Expiratory Pressure) za bolnike s cistično fibrozo, KOPB, astmo in boleznimi pljuč s težavami izločanja ter za bolnike z atelektazo. Vsi bolniki morajo biti sposobni slediti navodilom za zdravljenje s pozitivnim ekspiratornim tlakom ali pa morajo biti pod nadzorom odraslih. Preglejte diagram in izdelek, da se seznanite z vsemi lastnostmi izdelka. Po uporabi pripomočka acapella se lahko izloček flegme iz dihal zbere za analizo in/ali diagnozo v skladu s postopki za zdravstvene delavce. Pripomoček **acapella™** Choice Blue Vibratory PEP z enosmernim ventilom za vdihavanje in 22-mm moškimi priključki je sestavljen iz: (Glejte sliko 1)

A. Odstranljiv ustnik
B. Gumb za nastavitev ekspiratornega upora/frekvence
C. Pokrov
D. Odstranljiv sklop gugalnika – NE ločite ročice gugalnika od osnovne plošče

2. INDIKACIJE:

Pripomoček **acapella™** družbe ICU Medical je predviden za uporabo kot pripomoček s pozitivnim ekspiratornim tlakom (PEP) za odrasle in otroke (stare 5 let in več). Uporablja se lahko sočasno dovajanje nebuliziranih aerosolov z zdravili.

3. KONTRAINDIKACIJE:

Čeprav ne poročajo o absolutnih kontraindikacijah za uporabo zdravljenja PEP, je treba pred odločitvijo za uvedbo zdravljenja natančno oceniti naslednje:

- nezmožnost prenašati povečane obremenitve pri dihanju,
- intrakranialni pritisk (ICP, intracranial pressure) > 20 mm Hg,
- nedavna poškodba ali operacija obraza, ust ali lobanje,
- operacija požiralnika,
- nezdravljeni pnevmotoraks,
- znana ruptura timpanične membrane ali druga patologija srednjega ušesa ali sum nanjo.
- hemodinamična nestabilnost,
- akutni sinusitis,
- epistaksa,
- aktivna hemoptiza,
- navzea,

4. OPOZORILA:

4.1 Uporaba tega pripomočka s čezmernimi tlaki ima lahko neželene učinke. Ekspiratorni tlak nad 20 cmH₂0 lahko pri bolnikih, občutljivih na povečan transpulmonalni tlak, povzroči nastanek enega ali več spodaj navedenih neželenih učinkov.

4.2 O izbiri ustreznih nastavitev mora za vsakega bolnika posebej odločati klinični strokovnjak. Neustrezna nastavitev primernega upora na indikatorju gumba +/– pri ekspiratornem pretoku bolnika lahko povzroči nezmožnost doseganja ciljev zdravljenja z vibracijsko terapijo PEP ali enega ali več od spodaj navedenih neželenih učinkov.
Neželeni učinki lahko vključujejo:

- **povečano obremenitev pri dihanju, ki lahko povzroči hipoventilacijo in hiperkarbijo,**
- **povečan kranialni tlak,**
- **srčno-žilno odpoved,**
  - **miokardno ishemijo,**
  - **zmanjšan povratni tok venske krvi,**
- **požiranje zraka s povečano verjetnostjo bruhanja in aspiracije,**
- **klavstrofobijo,**
- **pljučne barotravme.**

4.3 Sklop gugalnika ni zasnovan za razstavljanje – roke gugalnika ne poskušajte ločiti od osnovne plošče. Ločitev teh dveh delov lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka acapella™ Choice Blue in posledično onemogoči zagotavljanje zdravljenja bolniku, zaradi česar se lahko bolnik poškoduje.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI:

5.1 Uporabe belila se pri pripomočku **acapella™** Choice Blue ne priporoča. Okvari lahko ponikljani mehanizem v notranjosti pripomočka.
5.2 NE IZPOSTAVLJAJTE MIKROVALOVOM. Kovina in magnet se lahko vnameta.
5.3 Vizualno preverite pripomoček in se prepričajte, da enota ni kontaminirana in da na njej ni tujkov.
5.4 Preverite, ali so vse povezave varne.

6. PRIPOROČENA NAVODILA ZA UPORABO:

6.1 Začetne nastavitve:

6.1.1 Če je to prva uporaba pripomočka **acapella™** Choice Blue, se prepričajte, da je gumb za nastavitev frekvence nastavljen na najnižjo nastavitev upora frekvence, označeno z »1«. (Glejte sliko 2)
6.1.2 Bolniku naročite, naj se med diafragmalnim dihanjem in vdihavanjem zračnega volumna, ki je večji od normalne količine zraka (a ne celotna pljučna kapaciteta), sprosti.
6.1.3 Bolniku naročite, naj aktivno, a ne na silo, skozi pripomoček izdihne do funkcionalne rezidualne kapacitete (FRC, Functional Residual Capacity).
6.1.4 S prilagajanjem gumba povečajte upor.
6.1.5 Bolnik mora biti med vibriranjem pripomočka sposoben 3–4 sekunde izdihavati. Prilagajanje v desno poveča upor vibracijskega ustja, kar omogoči, da bolnik izdihava z manjšo hitrostjo pretoka. S prilagajanjem v levo se upor zmanjša.
6.1.6 Ko najdete pravilni razpon, lahko bolniku naročite, naj izdihava močneje ali nežneje, ali pa gumb prilagodite tako, da uporabnik optimalno »čuti« odziv na podlagi vibracijskega tlaka.

6.2 Postopki za uporabnika:

6.2.1 Preverite, ali je nastavitveni gumb nastavljen na pravilni razpon, ki ga je določil vaš zdravnik.
6.2.2 Sedite udobno, s komolci na mizi.
6.2.3 Ustnik nežno postavite v usta.
- Med izdihavanjem ustnik močno zatesnite z ustnicami.
- Vaš zdravnik lahko po potrebi predlaga uporabo nosne sponke.

6.2.4 Dihajte iz trebušne prepone, kot naroči zdravnik, pri čemer vdihnite več zraka kot običajno, vendar ne zapolnite svoje pljučne zmogljivosti do konca.
6.2.5 Dih držite 2–3 sekunde.
6.2.6 Skozi pripomoček izdihnite aktivno, a ne na silo. Izdihavanje naj traja približno 3- do 4-krat dlje kot vdihavanje.
6.2.7 Izvedite 10–20 vdihov PEP, kot priporoča zdravnik. Ustnik odstranite in se 2–3-krat izkašljajte, da se izločki dvignejo, kot je potrebno. Vaš zdravnik vam bo dal navodila za pravilno tehniko kašljanja.
6.2.8 Ponovite korake od 6.2.2 do 6.2.7, kot je predpisano.

6.3 Nastavitev nebulizatorja:

6.3.1 Preglejte diagram, ki se nanaša na pripomočke.
6.3.2 Priključite pripomoček **acapella™** Choice Blue in nebulizator, kot je prikazano na sliki 3. Opomba: Uporabljajte le nastavitev, prikazano na sliki 3; uporabljajte samo ustnik nebulizatorja, ko nebulizator priključujete na pripomoček **acapella™** Choice Blue.
6.3.3 Upoštevajte navodila proizvajalca nebulizatorja za nastavitev posameznega pripomočka.
6.3.4 Upoštevajte navodila proizvajalca nebulizatorja za čiščenje , priložena posameznemu pripomočku.
6.3.5 Pripomoček(-ke) redno pregledujte, da zagotovite pravilno uporabo in delovanje.
6.3.6 Pripomočkov ne uporabljajte, če so poškodovani.
6.3.7 Prepričajte se, da so vsi priključki trdno nameščeni.

7. SPECIFIKACIJE:

acapella™ Choice Blue		
	Hitrost pretoka	
Parametri	15 litrov/minuto	25 litrov/minuto
Tlak (cmH_2O) za vse nastavitve	2,97–6,19	6,55–11,76
Frekvenca (Hz) za vse nastavitve	6,98–13,94	8,97–15,43
Amplituda (cmH_2O) za vse nastavitve	11,23–18,73	21,22–29,39
Najv. tlak (cmH_2O) za vse nastavitve	12,45–20,66	23,10–31,35

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical. - INTERNAL -

acapella™ Choice Blue z nebulizatorjem		
	Hitrost pretoka	
Parametri	15 litrov/minuto	25 litrov/minuto
Tlak (cmH_2O) za vse nastavitve	4,13–11,37	9,04–23,74
Frekvenca (Hz) za vse nastavitve	8,00–21,94	11,29–23,72
Amplituda (cmH_2O) za vse nastavitve	3,62–20,90	7,36–28,09
Najv. tlak (cmH_2O) za vse nastavitve	11,40–24,46	17,74–36,00

Opomba: Testiranje je bilo izvedeno s stalno hitrostjo pretoka. Dejanske vrednosti so odvisne od posamične izvedbe.

Naslednje specifikacije so bile določene s testiranjem zmogljivosti z osemstopenjskim kaskadnim impaktorjem s hitrostjo pretoka 28 l/min, opremljenim z USP-indukcijskim vhodom v žrelo. Za vsako zdravilo so bili testirani trije (3) vzorci pripomočka. Aerosol je bil vzorčen neposredno iz odprtine. Specifikacije so navedene spodaj na podlagi 95-% intervala zaupanja.

Za informacije o uporabi, čiščenju in odlaganju nebulizatorja med odpadke glejte originalna proizvajalčeva navodila za uporabo.

Specifikacije nebulizatorja						
	Samostojen nebulizator	Nebulizator z **acapella™** Choice Blue	Samostojen nebulizator	Nebulizator z **acapella™** Choice Blue	Samostojen nebulizator	Nebulizator z **acapella™** Choice Blue
Nebulizator Salter Labs® serije 8900 (deluje pri 6 l/min)						
	albuterol sulfat		natrijev kromoglikat (kromolin)		ipratropijev bromid	
MMAD (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
GSD	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Skupni odmerek (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Skupni odmerek, ki ga je mogoče vdihniti (0,5–5)	305	264	1198	1047	60	55
Grobi delci (> 4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Fini delci (< 4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Ultrafini delci (< 1,0 µm)	106	127	518	517	22	24

Specifikacije nebulizatorja						
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (deluje pri 8 l/min)						
	albuterol sulfat		natrijev kromoglikat (kromolin)		ipratropijev bromid	
MMAD (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
GSD	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Skupni odmerek (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Skupni odmerek, ki ga je mogoče vdihniti (0,5–5)	496	410	2637	2406	94	92
Grobi delci (> 4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Fini delci (< 4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Ultrafini delci (< 1,0 µm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (deluje pri 4 l/min)						
	albuterol sulfat		natrijev kromoglikat (kromolin)		ipratropijev bromid	
MMAD (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
GSD	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Skupni odmerek (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Skupni odmerek, ki ga je mogoče vdihniti (0,5–5)	357	320	1019	1099	48	43
Grobi delci (> 4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Fini delci (< 4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Ultrafini delci (< 1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Opomba: Ni verjetno, da bi se grobi delci (orofaringealno odlaganje) in ultrafini delci (izdihani) nalagali v dihalih bolnika in zagotavljali klinične koristi. Statistično značilne vrednosti v zgornji preglednici temeljijo na statistično značilni analizi za skupni odmerek, ki ga je mogoče vdihniti.

8. NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE:

Previdnostni ukrep: Uporaba belila za pripomoček **acapella™** Choice Blue se ne priporoča. Okvari lahko poniklјani mehanizem v notranjosti pripomočka.

8.1 Očistiti je treba štiri dele:
A. ustnik,
B. osnovno enoto (z gumbom za nastavitev frekvence),
C. pokrov,
D. sklop gugalnika – NE ločite roke gugalnika od osnovne plošče.

8.2 Razstavljanje

8.2.1 Ločite ustnik. (Glejte sliko 4)

8.2.2 Kazalec in palec položite na tri rebra na enoti tako, da sta usmerjena proti ustniku, in odprite pokrov.

8.2.3 Na narebričeno površino nežno pritisnite in dvignite pokrov. Po potrebi lahko pokrov ločite.
Opomba: Pokrov lahko dvignete le do kota 90°. (Glejte sliko 5)
Opozorilo: **Sklop gugalnika ni zasnovan za razstavljanje – roke gugalnika ne poskušajte ločiti od osnovne plošče. Ločitev teh dveh delov lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka acapella™ Choice Blue in posledično onemogoči zagotavljanje zdravljenja bolniku, zaradi česar se lahko bolnik poškoduje.**

8.2.4 Položite kazalec na eno in palec na drugo stran brazdaste površine sklopa gugalnika in nežno dvignite gugalnik, da ga odstranite. (Glejte sliko 6)

8.3 Navodila za čiščenje/razkuževanje

V skladu z navodili za čiščenje in razkuževanje Fundacije za cistično fibrozo (Cystic Fibrosis Foundation), »*Respiratory, Stopping the Spread of Germs*« 2003 (Dihala – ustavitev širjenja mikrobov) so v nadaljevanju na voljo smernice za pripomoček **acapella™** Choice Blue.
Opomba: Pripomoček **acapella™** Choice Blue je primeren za večkratno uporabo pri **enem bolniku**.
Previdnostni ukrepi: Po potrebi pripomoček **acapella™** Choice Blue čistite in razkužujte tedensko. Zdravstveni delavci morajo v skladu s klinično presojo določiti pogostost čiščenja in razkuževanja. Vedno si najprej očistite roki. Ustnika po čiščenju in razkuževanju po možnosti ne približujte kontaminiranim površinam. Pripomoček po 6 mesecih uporabe zavrzite.

8.3.1 Čiščenje: To izvedite pred razkuževanjem (8.3.2)

Čiščenje s tekočim detergentom za pomivanje posode:
Ustnik ločite in dvignite pokrov, da odstranite sklop gugalnika. Dele očistite pod tekočo vodo. Uporabite dve žlici (30 ml) tekočega detergenta za pomivanje posode, ki ju premešate z eno galono (3785 ml) vode. Namočite osnovno enoto, pokrov, sklop gugalnika in ustnik v topli milnici za 10 minut, da odstranite vidne kontaminante. Oščetkajte s krtačo z mehkimi ščetinami, kot je potrebno, da odstranite kontaminante. 30 sekund temeljito spirajte pod tekočo vodo, nato pa pustite, da se deli osušijo na zraku.

Čiščenje z avtomatskim pomivalnim strojem:
napravo **acapella™** Choice Blue lahko očistite z gospodinjskim pomivalnim strojem s certifikatom NSF/ANSI 184. Pomivalni stroj mora delovati v skladu z navodili proizvajalca z uporabo nastavitve za razkuževanje. Priporočljivo je, da razstavljene dele naprave postavite na polico in pustite, da se posušijo na zraku.

8.3.2 Razkuževanje:

- **Prekuhavanje** – Očiščeni pripomoček 5 minut prekuhavajte v destilirani vodi. Ko se ohladi, vodo odlijte in pustite, da se osuši na zraku.
- **Alkohol** – napravo **acapella™** Choice Blue v alkoholu namakajte pet (5) minut, dvakrat na dan. Naprava **acapella™** Choice Blue je združljiva s 70-% izopropilnim alkoholom. Izperite s sterilno vodo. Vodo lahko sterilizirate, tako da vre pet (5) minut. Pred izpiranjem pustite, da se voda ohladi.

Opomba: Pripomoček ponovno sestavite po navodilih v nasprotnem vrstnem redu.
Družba ICU Medical predlaga, da uporabljate destilirano ali sterilno vodo, da zmanjšate možnost, da bi lokalna vodovodna voda, ki je bogata z minerali, povzročila nastajanje vodnega kamna na kovinskih delih pripomočka **acapella™** Choice Blue.

9. ODSTRANJEVANJE:

Pripomoček **acapella™** Choice Blue varno odstranite v skladu z zveznimi/državnimi/lokalnimi predpisi in smernicami za odstranjevanje kontaminiranih medicinskih odpadkov. Nebulizator odstranite v skladu z navodili proizvajalca nebulizatorja.

10. PREDVIDENA ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA:

Pod pogojem, da upoštevate proizvajalčev priporočeni protokol čiščenja, je uporabna doba pripomočka **acapella™** Choice Blue 6 mesecev v normalnih in običajnih pogojih uporabe. 6-mesečno trajanje uporabe se meri od datuma prve uporabe.
Opomba: Pripomoček **acapella™** Choice Blue doseže konec ocenjene življenjske dobe, ko se pojavi oboje:
- Pripomoček kljub pravilni tehniki dihanja ne vibrira več.
- Pripomoček ne vibrira več, kljub temu, da ste ga poskusili razstaviti, očistiti, razkužiti in ponovno sestaviti.

Portex in acapella Choice Blue so blagovne znamke družbe ICU Medical, Inc. ali povezanih podjetij
Avtorske pravice © 2024 ICU Medical, Inc. ali povezana podetja. Vse pravice pridržane.

Türkçe **tr**

acapella™ Choice Mavi Vibrasyonlu PEP Cihazı.

Kullanım talimatı

Bu talimatlar ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. Ürünü kullanmadan önce, Uyarılar ve Önlemler bölümü dahil olmak üzere bu Kullanım Talimatlarının içeriğini eksiksiz şekilde okuyun. Uyarılar, önlemler ve talimatların doğru bir şekilde izlenmemesi, hastanın ve/veya klinisyenin ciddi bir şekilde yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.

1. AÇIKLAMA:

acapella™ Choice Mavi Vibrasyonlu PEP Cihazı (**acapella™** Choice Mavi), Kistik Fibröz, KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), astım ve salgı sorunlu akciğer hastalıkları olan hastalar ve atelektazisi olan hastalar için Pozitif Solunum Basıncı (PEP) Terapisi sağlayan **tek hastada** çok amaçlı kullanılabilen bir cihazdır. Pozitif Solunum Basıncı Terapisi alacak tüm hastalar, aşağıdaki talimatlara uyabilecek durumda ya da yetişkin birinin gözetiminde olmalıdır. Tüm ürün özelliklerini öğrenmek için diyagramı ve ürünü inceleyin. acapella'yı kullandıktan sonra, hava yollarından alınan balgam ekspektorasyonu analiz edilmek üzere veya teşhis için sağlık pratisyeninin prosedürleri uyarınca toplanabilir. Tek yönlü solunum valfi ve 22 mm'lik erkek bağlantı elemanlarına sahip **acapella™** Choice Mavi Vibrasyonlu PEP Cihazı aşağıdakilerden oluşur:
(Şekil 1'e bakın)
A. Çıkarılabilir ağızlık
B. Solunum direnci/frekansı ayarlama kadranı
C. Kapak
D. Çıkarılabilir salınımlı ayak aksamı – Salınımlı ayak kolunu platform tabanından SÖKMEYİN

2. ENDİKASYONLAR:

ICU Medical **acapella™**, yetişkinlerde ve çocuklarda (5 yaş ve üzeri) bir Pozitif Solunum

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Basıncı (PEP) cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Nebulize aerosol ilaç ile eş zamanlı olarak da kullanılabilir.

3. KONTRAENDİKASYONLAR:

PEP Terapisinin kullanımı ile ilgili kesin bir kontraendikasyon rapor edilmemiş olmasına rağmen, terapiyi başlatma kararı vermeden önce aşağıdakiler dikkatle değerlendirilmelidir:

- Artan nefes alma yüküne dayanıksızlık
- Kafatası-içi basıncı (ICP) > 20 mm Hg
- Yakın geçmişte yaşanmış bir yüz, oral veya kafatası cerrahisi veya travması
- Özofajiyal cerrahi
- Tedavi edilmemiş pnömotoraks
- Bilinen veya şüphelenilen kulak zarı ruptürü veya diğer orta kulak patolojisi
- Hemodinamik dengesizlik
- Akut sinüzit
- Burun kanaması
- Aktif hemoptiz
- Mide bulantısı

4. UYARILAR:

4.1 Bu cihazın aşırı basınçta kullanımı, ters etkilere neden olabilir. Artan transpulmoner basınca hassas olan hastalarda 20 cmH₂0 değerinin üzerinde solunum basınçları, aşağıda listelenen ters etkilerden bir veya daha fazlasının ortaya çıkmasına neden olabilir.

4.2 Her bir hasta için uygun ayarın seçilmesinde, uzman klinik görüşe başvurulmalıdır. +/- kadran göstergesindeki uygun direnç ayarının hastanın solunum akışına uygun olacak şekilde ayarlanmaması, vibrasyonlu PEP terapisinin terapötik amaçlarına ulaşılmamasına veya aşağıda belirtilen ters etkilerden bir veya daha fazlasının ortaya çıkmasına neden olabilir.

Ters reaksiyonlar şunları içerebilir:

- **Hipovantilasyon ve hiperkarbiye neden olabilecek artan nefes alma yükü**
- **Artan kafatası basıncı**
- **Kardiyovasküler yetmezlik**
  - **Miyokardiyal iskemi**
  - **Venöz dönüşte azalma**
- **Kusma ve aspirasyon olasılığında artış içeren hava yutma durumu**
- **Klostrofobi**
- **Pulmoner basınç travması**

4.3 Salınımlı ayak aksamı sökülecek şekilde tasarlanmamıştır - salınımlı ayak kolunu platform tabanından çıkarmaya çalışmayın. Bu bileşenleri ayırmak, acapella™ Choice Mavi cihazının uygunsuz biçimde çalışmasına yol açarak hastanın tedaviden mahrum kalmasına ve yaralanmasına neden olabilir.

5. ÖNLEMLER:

5.1 **acapella™** Choice Mavi'de ağartıcı kullanılması tavsiye edilmez. Cihazın iç kısmında bulunan nikel kaplamalı mekanizmayı bozabilir.

5.2 MİKRODALGAYA KOYMAYIN. Metal ve mıknatıs alev alabilir.

5.3 Cihazın kontaminasyon ve yabancı nesne içermediğinden emin olmak için görsel olarak kontrol edin.

5.4 Tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.

6. ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATI:

6.1 Başlangıç Ayarları:

6.1.1 Bu, **acapella™** Choice Mavi cihazının ilk kullanımıysa, frekans ayarlama kadranının "1" ile gösterilen en düşük frekans-direnç ayarına getirildiğinden emin olun. (Şekil 2'ye bakın)

6.1.2 Diyaframdan nefes alma esnasında ve normal tidal hacimden daha büyük bir hava hacmi solurken (fakat toplam akciğer kapasitesine ulaşmayacak şekilde), hastaya rahatlaması yönünde talimat verin.

6.1.3 Hastaya, Fonksiyonel Artık Kapasite'de (FRC), aktif olarak ancak zorlamadan cihaz içinden nefes verme talimatı verin.

6.1.4 Kadranı, direnci yükseltecek şekilde ayarlayın.

6.1.5 Hasta, cihaz titreşirken 3-4 saniye boyunca nefes verebilmelidir. Saat yönünde yapılan ayar, titreşimli ağızın direncini artırır; bu da hastanın daha düşük bir debide nefes vermesine imkan sağlar. Saat yönünün tersine yapılan ayar, direnci azaltır.

6.1.6 Doğru aralık tanımlandıktan sonra, hastaya daha güçlü veya daha yumuşak nefes verme talimatı verilebilir veya kadran ayarları kullanıcının vibrasyon basıncına karşı "hissettiği" tepkiyi optimize edecek şekilde yapılabilir.

6.2 Kullanıcı Prosedürü:

6.2.1 Ayar kadranının klinisyeniniz tarafından tanımlanan doğru aralığa ayarlandığından emin olun.

6.2.2 Dirseklerinizi masaya rahatça yerleştirerek oturun.

6.2.3 Ağızlığı yavaşça ağza yerleştirin.
- Nefes verme sırasında ağızlığın hava geçirmez bir şekilde kalmasını sağlayın.
- Klinisyeniniz, gerekirse bir burun klipsi kullanmanızı tavsiye edebilir.

6.2.4 Klinisyeninizin yönlendirdiği gibi, normalden daha fazla ancak akciğerlerinizin kapasitesini tam doldurmayacak şekilde diyaframdan nefes alın.

6.2.5 Nefesinizi 2-3 saniye boyunca tutun.

6.2.6 Aktif olarak ancak zorlamadan cihaz içinden nefes verin. Nefes verme, nefes alma süresinden yaklaşık 3-4 kat uzun sürmelidir.

6.2.7 Klinisyen tarafından tavsiye edildiği gibi 10-20 PEP nefesi alın. Gerektiğinde ağızlığı veya maskeyi çıkartın ve salgı çıkarmak için 2-3 kez öksürme yapın. Klinisyeniniz sizi doğru öksürük tekniğiyle ilgili yönlendirebilir.

6.2.8 6.2.2 - 6.2.7 adımlarını tavsiye edildiği şekilde tekrar edin.

6.3 Nebulizer kurulumu:

6.3.1 Cihazlarla birlikte verilen diyagramları inceleyin.

6.3.2 **acapella™** Choice Mavi ve nebulizatörü Şekil 3'te görüldüğü şekilde bağlayın. Not: Nebulizatörü **acapella™** Choice Mavi'ye bağlarken yalnızca nebulizatör ağızlığını kullanarak Şekil 3'te gösterilen kurulumu kullanın.

6.3.3 Her cihaz için nebulizatör üreticisinin kurulum talimatlarını izleyin.

6.3.4 Nebulizatör üreticisi tarafından her cihaz ile birlikte verilen temizleme talimatlarına uyun.

6.3.5 Doğru kullanım ve işlevselliği sağlamak için cihazı/cihazları periyodik olarak kontrol edin.

6.3.6 Hasar görmüşse kullanmayın.

6.3.7 Tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.

7. SPESİFİKASYONLAR:

acapella™ Choice Mavi

	Akış Hızı	
Parametreler	15 L/min	25 L/min
Tüm ortamlardaki basınç değeri (cmH₂O)	2,97 - 6,19	6,55 - 11,76
Tüm ortamlardaki frekans değeri (Hz)	6,98 - 13,94	8,97 - 15,43
Tüm ortamlardaki amplitüd değeri (cmH₂O)	11,23 - 18,73	21,22 - 29,39
Tüm ortamlardaki maksimum basınç değeri (cmH₂O)	12,45 - 20,66	23,10 - 31,35

acapella™ Choice Mavi, Nebulizatör ile

	Akış Hızı	
Parametreler	15 L/min	25 L/min
Tüm ortamlardaki basınç değeri (cmH₂O)	4,13 - 11,37	9,04 - 23,74
Tüm ortamlardaki frekans değeri (Hz)	8,00 - 21,94	11,29 - 23,72
Tüm ortamlardaki amplitüd değeri (cmH₂O)	3,62 - 20,90	7,36 - 28,09
Tüm ortamlardaki maksimum basınç değeri (cmH₂O)	11,40 - 24,46	17,74 - 36,00

Not: Testler, sabit bir akış hızında yapılmıştır. Gerçek değerler, farklı durumlara göre değişkenlik gösterir.

USP indüksiyon port boğazı ve 28 L/dakika akış hızına sahip sekiz aşamalı bir kademeli ayrıştırıcı kullanılarak yapılan performans testine göre aşağıdaki spesifikasyonlar belirlenmiştir. Her bir cihaz için üç (3) cihaz örneği test edilmiştir. Aerosol örneği, direkt olarak çıkıştan alınmıştır. Aşağıda listelenen spesifikasyonlar, %95 güvenilirlik düzeyine göre belirlenmiştir.

Nebulizatörün kullanımı, temizliği ve atılmasına yönelik bilgiler için üreticinin orijinal kullanım talimatlarına bakın.

Nebulizatör Spesifikasyonu

	Bağımsız Nebulizatör	Nebulizatör, **acapella™** Choice Mavi ile	Bağımsız Nebulizatör	Nebulizatör, **acapella™** Choice Mavi ile	Bağımsız Nebulizatör	Nebulizatör, **acapella™** Choice Mavi ile
Salter Labs® 8900 Serisi Nebulizatörü (6 L/dk akış hızında gerçekleştirilmiştir)						
	Albuterol Sülfat		Kromolin Sodyum		İpratropium Bromür	
Kütle Medyan Aero-dinamik Çapı (MMAD) (µm)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
Glikojen Depo Hastalığı (GSD)	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Toplam Doz (µg)	625	529	2830	2307	132	152
Solunabilir Toplam Doz (0,5 - 5)	305	264	1198	1047	60	55
Büyük Partikül (>4,7 µm)	272	211	1353	1034	65	87
Küçük Partikül (<4,7 µm)	353	317	1478	1272	67	65
Ultra Küçük Partikül (<1,0 µm)	106	127	518	517	22	24

Nebulizatör Spesifikasyonu

Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (8 L/dk akış hızında gerçekleştirilmiştir)						
	Albuterol Sülfat		Kromolin Sodyum		İpratropium Bromür	
Kütle Medyan Aero-dinamik Çapı (MMAD) (µm)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
Glikojen Depo Hastalığı (GSD)	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Toplam Doz (µg)	865	792	4803	5039	151	149
Solunabilir Toplam Doz (0,5 - 5)	496	410	2637	2406	94	92
Büyük Partikül (>4,7 µm)	319	324	1908	2216	47	50
Küçük Partikül (<4,7 µm)	545	469	2895	2822	104	99
Ultra Küçük Partikül (<1,0 µm)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (4 L/dk akış hızında gerçekleştirilmiştir)						
	Albuterol Sülfat		Kromolin Sodyum		İpratropium Bromür	
Kütle Medyan Aero-dinamik Çapı (MMAD) (µm)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
Glikojen Depo Hastalığı (GSD)	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Toplam Doz (µg)	538	472	1766	1817	97	87
Solunabilir Toplam Doz (0,5 - 5)	357	320	1019	1099	48	43
Büyük Partikül (>4,7 µm)	102	70	351	348	39	32
Küçük Partikül (<4,7 µm)	437	402	1415	1469	58	55
Ultra Küçük Partikül (<1,0 µm)	185	188	752	823	25	24

Not: Büyük partiküllerin (orofaringeal birikme) ve ultra küçük partiküllerin (solunan) hastanın hava yolunda birikmesi ve bu sayede klinik fayda sağlaması olası değildir. Yukarıdaki tabloda belirtilen ve istatistiksel olarak anlamlı olan değerler, solunabilir toplam doz için istatistiksel olarak anlamlı analizine dayanmaktadır.

8. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİON TALİMATI:

Önlem: **acapella™** Choice Mavi'da çamaşır suyu kullanılması tavsiye edilmez. Cihazın iç kısmında bulunan nikel kaplamalı mekanizmayı bozabilir.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

8.1 Temizlenecek dört parça vardır:
A. ağızlık
B. taban ünitesi (frekans ayarlama kadranlı)
C. kapak
D. salınımlı ayak aksamı – Salınımlı ayak kolunu platform tabanından SÖKMEYİN

8.2 Sökme

8.2.1 Ağızlığı çıkarın. (Şekil 4'e bakın)

8.2.2 İşaret parmağınızı ve baş parmağınızı, cihazın üzerinde ağızlığın yanına yerleştirilmiş üç dişin üzerine yerleştirerek kapağı açın.

8.2.3 Dişli yüzeye yavaşça bastırın ve kapağı kaldırın. Gerekirse kapak çıkarılabilir.
Not: Kapak sadece 90 derecelik bir açıyla kaldırılmalıdır. (Şekil 5'e bakın)
Uyarı: **Salınımlı ayak aksamı sökülecek şekilde tasarlanmamıştır - salınımlı ayak kolunu platform tabanından çıkarmaya çalışmayın. Bu bileşenleri ayırmak, acapella™ Choice Mavi cihazının uygunsuz biçimde çalışmasına yol açarak hastanın tedaviden mahrum kalmasına ve yaralanmasına neden olabilir.**

8.2.4 İşaret parmağınızı ve baş parmağınızı, yivli yüzeylerin her iki tarafına da koyarak salınımlı ayak aksamını çıkarın ve yavaşça yukarı kaldırın. (Şekil 6'ya bakın)

8.3 Temizleme/Dezenfeksiyon Talimatları
Sistik Fibröz Kuruluşu'nun 2003 tarihli "Solunum, Mikroorganizmaların Yayılmasının Durdurulması" başlıklı temizleme ve dezenfeksiyon talimatları uyarınca **acapella™** Choice Mavi ile ilgili talimat aşağıdadır.
Not: acapella™ Choice Mavi, **tek hastada** çok amaçlı kullanım içindir.
Önlemler: Gerekirse, **acapella™** Choice Mavi ürününü haftada bir temizleyin ve dezenfekte edin. Sağlık hizmeti sağlayıcıları, temizlik ve dezenfeksiyon sıklığına yönelik klinik kararları kendileri almalıdır. Her zaman önce ellerinizi temizleyin. Ağızlığı temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden sonra kontamine yüzeylerden uzak tutun. 6 aylık kullanımın ardından cihazı atın.

8.3.1 Temizlik: Bu, Dezenfeksiyondan (8.3.2) önce yapılmalıdır
Sıvı Bulaşık Deterjanı ile Temizlik:
Ağızlığı ayırın ve salınımlı ayak aksamını çıkarmak için kapağı kaldırın. Bileşenleri akan suda durulayın. Sıvı bulaşık deterjanı kullanarak 3785 mL (bir galon) su başına 30 mL (iki yemek kaşığı) deterjan karıştırın. Görünen kontaminantları temizlemek için taban ünitesini, kapağı, salınımlı ayak aksamını ve ağızlığı 10 dakika boyunca sıcak sabunlu suya batırın. Kontaminantları temizlemek için gerektiği şekilde yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayın. 30 saniye boyunca akan suyun altında iyice durulayın ve parçaları kurumaya bırakın.
Otomatik Bulaşık Makinesi ile Temizlik:
acapella™ Choice Blue, NSF/ANSI 184 sertifikalı ev tipi bulaşık makinesi kullanılarak temizlenebilir. Bulaşık makinesinin sterilizasyon ayarı kullanılarak üreticinin talimatlarına uygun olarak çalıştırılması gerekmektedir. Sökülen parçaların üst rafa yerleştirilmesi ve kurumaya bırakılması önerilir.

8.3.2 Dezenfeksiyon:
- **Kaynatma** – Temizlenmiş cihazı beş (5) dakika boyunca damıtılmış suda kaynatın. Soğuduğunda sudan çıkarın ve kurumaya bırakın.
- **Alkol** - Günde iki kez beş (5) dakika alkolün içinde bırakın. **acapella™** Choice Blue ürününü %70 izopropil alkol ile kullanabilirsiniz. Steril su ile durulayın. Suyu beş (5) dakika kaynatarak steril hale getirebilirsiniz. Durulamadan önce lütfen suyun soğumasını bekleyin.

Not: Sökme talimatlarını tersinden uygulayarak cihazı yeniden birleştirin. ICU Medical, **acapella™** Choice Mavi metalik bileşenlerinin zengin mineralli musluk suyu nedeniyle kireçlenme olasılığını azaltmak için damıtılmış veya steril su kullanılmasını önermektedir.

9. İMHA:
acapella™ Choice Mavi cihazını, kontamine tıbbi atıklar için geçerli Federal/Ulusal/Yerel kanunlara ve tüzüklere uygun olarak güvenli bir şekilde imha edin. Nebulizatörü, üreticisinin talimatlarına göre imha edin.

10. TAHMİNİ CİHAZ ÖMRÜ:
Üreticinin tavsiye ettiği temizleme protokolüne uyulduğu takdirde, **acapella™** Choice Mavi cihazı, normal ve geleneksel kullanım şartları altında altı (6) aylık kullanım ömrüne sahiptir. Altı (6) aylık kullanım süresi, ilk kullanım tarihinden itibaren hesaplanır.
Not: acapella™ Choice Mavi, aşağıdakilerin her ikisi de meydana geldiğinde tahmini kullanım ömrünün sonuna gelmiş olur:
- Doğru nefes alma tekniği uygulanmasına rağmen cihaz titremez
- Cihaz sökme, temizleme, dezenfekte etme ve yeniden birleştirme işlemi denendiğinde bile titremez.

Portex ve acapella Choice Blue, ICU Medical, Inc. veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.
© 2024 ICU Medical, Inc. veya bağlı şirketleri. Tüm hakları saklıdır.

Русский ru

Вибрационное ПДВ-устройство acapella™ Choice Blue.
Инструкции по применению

Данная инструкция содержит важную информацию по безопасному использованию изделия. Перед использованием данного изделия полностью прочтите данную инструкцию по применению, включая предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение предупреждений, мер предосторожности и инструкций может привести к летальному исходу или тяжелой травме пациента и (или) врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ СЛЕДУЕТ РАСПРОСТРАНИТЬ ПО ВСЕМ УЧРЕЖДЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ.

1. ОПИСАНИЕ:
Вибрационное ПДВ-устройство **acapella™** (**acapella™** Choice Blue) представляет собой многоразовое устройство, предназначенное для **индивидуального использования**, которое обеспечивает проведение терапии пациентов, страдающих муковисцидозом, хроническим обструктивным заболеванием легких, астмой и болезнями легких с недостаточной секрецией, а также пациентов с ателектазом, путем создания положительного давления при выдохе (ПДВ-терапия). Все пациенты должны быть способны выполнять инструкции по проведению терапии путем создания положительного давления при выдохе или находиться под наблюдением взрослых. Рассмотрите иллюстрации и само устройство, чтобы ознакомиться со всеми его возможностями. После применения устройства acapella отошедшую из дыхательных путей мокроту можно собрать для анализа и (или) постановки диагноза в соответствии с принятыми медицинскими процедурами. Вибрационное ПДВ-устройство **acapella™** Choice Blue с односторонним клапаном вдоха и выступающим разъемом диаметром 22 мм включает в себя следующие детали (см. рис. 1):
A. Съемный мундштук
B. Круговая шкала регулятора сопротивления выдоху / частоты выдохов
C. Крышка
D. Съемное коромысло в сборе — НЕ отсоединяйте плечо коромысла от платформы-основания

2. ПОКАЗАНИЯ:
Устройство **acapella™** компании ICU Medical предназначено для использования в качестве устройства, создающего положительное давление при выдохе (ПДВ), у взрослых и детей (начиная с 5 лет). Его также можно использовать с одновременной подачей лекарств в аэрозольной форме.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Несмотря на то, что абсолютных противопоказаний использованию ПДВ-терапии не было зарегистрировано, перед принятием решения о назначении лечения необходимо тщательно оценить следующие факторы:
- Неспособность пациента переносить увеличение работы дыхания
- Внутричерепное давление (ВЧД) > 20 мм рт.ст
- Недавние травмы или хирургические вмешательства в области лица, ротовой полости или черепа
- Хирургические вмешательства на пищеводе
- Нелеченный пневмоторакс
- Обнаруженная или подозреваемая перфорация барабанной перепонки или иная патология среднего уха
- Нестабильность гемодинамики
- Острый синусит
- Носовые кровотечения
- Активное кровохарканье
- Тошнота

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

4.1 Применение данного устройства при чрезмерных значениях давления может вызвать отрицательный эффект. Давления при выдохе выше 20 см водяного столба у пациентов, чувствительных к повышенному транспульмональному давлению, могут вызвать один или несколько нежелательных побочных эффектов, перечисленных ниже.

4.2 Перед выбором значения для каждого отдельного пациента должна быть проведена экспертная клиническая оценка. Установка на круговой шкале, обозначенной как +/-, значения сопротивления, не соответствующего потоку воздуха, выдыхаемому пациентом, может стать причиной отсутствия терапевтического эффекта вибрационной ПДВ-терапии или привести к возникновению одного или нескольких перечисленных ниже нежелательных побочных эффектов.
Отрицательные реакции могут включать:
- **Увеличение работы дыхания, что может привести к гиповентиляции или гиперкапнии**
- **Повышение внутричерепного давления**
- **Сердечно-сосудистые нарушения**
  - **Ишемия миокарда**
  - **Снижение венозного возврата к сердцу**
- **Аэрофагия с увеличением вероятности развития рвоты и аспирации**
- **Клаустрофобия**
- **Баротравма легких**

4.3 Коромысло в сборе не рассчитано на разборку — не пытайтесь отделить плечо коромысла от платформы-основания. Разделение этих компонентов может привести к нарушению работы устройства acapella™ Choice Blue, что может оставить пациента без терапии и вызвать травму пациента.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

5.1 Для чистки устройства **acapella™** Choice Blue не рекомендуются отбеливатели. Они могут повредить никелированные детали механизма внутри устройства.

5.2 НЕ ПОМЕЩАЙТЕ УСТРОЙСТВО В МИКРОВОЛНОВУЮ ПЕЧЬ. Металл и магнит могут загореться.

5.3 Осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не загрязнено и в него не попали инородные предметы.

5.4 Проверьте надежность всех соединений.

6. РЕКОМЕНДОВАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

6.1 Первичные настройки:

6.1.1 Если Вы пользуетесь устройством **acapella™** Choice Blue в первый раз, проверьте, что регулятор настройки частоты был установлен в положение наименьшего значения сопротивления дыханию, т. е. на «1» (см. рис. 2).

6.1.2 Во время выполнения диафрагмального дыхания попросите пациента расслабиться и вдохнуть воздуха больше, чем при обычном вдохе (но не на полный объем легких).

6.1.3 Проинструктируйте пациента выдохнуть до функциональной остаточной емкости легких через устройство активно, но не форсированно.

6.1.4 Круговой шкалой регулятора увеличьте сопротивление.

6.1.5 Пациент должен делать выдох в течение 3–4 секунд, пока устройство вибрирует. Поворот регулятора по часовой стрелке повышает сопротивление вибрирующей насадки, в результате чего пациент может выдыхать медленнее. Поворот против часовой стрелки снижает сопротивление.

6.1.6 Как только требуемое значение сопротивления будет найдено, пациента можно проинструктировать выдыхать интенсивнее или слабее; также можно поворотом круговой шкалы оптимизировать реакцию пациента на вибрационное давление.

6.2 Процедура для пользователя:

6.2.1 Проверьте, что регулятор находится в положении, указанном Вашим лечащим врачом.

6.2.2 Сядьте так, чтобы Ваши локти удобно расположились на столе.

6.2.3 Вставьте в рот мундштук.
- Следите, чтобы во время выдоха мундштук удерживался плотно сомкнутыми губами.
- При необходимости Ваш лечащий врач может порекомендовать воспользоваться носовым зажимом.

6.2.4 Дышите диафрагмой, как рекомендовал Ваш лечащий врач, вдыхая воздуха несколько больше, чем обычно, но не наполняя легкие до конца.

6.2.5 Задерживайте вдох на 2–3 секунды.

6.2.6 Выдыхайте через устройство активно, но не форсированно. Выдох должен быть в 3–4 раза продолжительнее вдоха.

6.2.7 Выполните 10–20 дыханий через устройство ПДВ согласно рекомендации Вашего лечащего врача. Достаньте изо рта мундштук и сделайте 2–3 покашливания для отхождения мокроты. Возможно, Ваш лечащий врач покажет, как нужно покашливать.

6.2.8 Повторите шаги, описанные в пунктах 6.2.2–6.2.7, согласно предписанию врача.

6.3 Настройка небулайзера:

6.3.1 Просмотрите иллюстрации, приложенные к устройству.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

6.3.2 Подключите устройство **acapella™** Choice Blue и небулайзер, как показано на рис. 3. Примечание. Используйте устройство с присоединенным к нему мундштуком небулайзера только так, как показано на рис. 3, при подключении к **acapella™** Choice Blue небулайзера.

6.3.3 Следуйте инструкциям производителя небулайзера по настройке каждого устройства.

6.3.4 Следуйте инструкциям производителя небулайзера по уходу, приложенным к каждому устройству.

6.3.5 Регулярно осматривайте устройство(а), чтобы обеспечить его(их) нормальную эксплуатацию.

6.3.6 Не пользуйтесь устройством, если оно повреждено.

6.3.7 Проверьте надежность всех соединений.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

acapella™ Choice Blue		
	Скорость потока	
Параметры	15 Л/мин	25 Л/мин
Давление (см водн. ст.) для любых конфигураций	2,97–6,19	6,55–11,76
Частота (Гц) для любых конфигураций	6,98–13,94	8,97–15,43
Амплитуда (см водн. ст.) для любых конфигураций	11,23–18,73	21,22–29,39
Макс. давление (см водн. ст.) для любых конфигураций	12,45–20,66	23,10–31,35

acapella™ Choice Blue с небулайзером		
	Скорость потока	
Параметры	15 Л/мин	25 Л/мин
Давление (см водн. ст.) для любых конфигураций	4,13–11,37	9,04–23,74
Частота (Гц) для любых конфигураций	8,00–21,94	11,29–23,72
Амплитуда (см водн. ст.) для любых конфигураций	3,62–20,90	7,36–28,09
Макс. давление (см водн. ст.) для любых конфигураций	11,40–24,46	17,74–36,00

Примечание. Испытание выполняли с фиксированной скоростью потока. Фактические значения зависят от усилия, прилагаемого конкретным человеком.

Следующие технические характеристики были определены посредством эксплуатационного испытания с использованием восьмиступенчатого каскадного импактора со скоростью потока
28 Л/мин, оснащенного моделью горла с отверстием, соответствующим стандарту Фармакопеи США. С каждым лекарственным средством исследовали 3 (три) опытных устройства. Образец аэрозоля брали непосредственно из выходного отверстия. Приведенные ниже технические характеристики основаны на 95%-ном уровне достоверности.

Сведения о применении, чистке и утилизации небулайзера см. в инструкции производителя по эксплуатации.

Технические характеристики небулайзера						
	Только небулайзер	Небулайзер с **acapella™** Choice Blue	Только небулайзер	Небулайзер с **acapella™** Choice Blue	Только небулайзер	Небулайзер с **acapella™** Choice Blue
Небулайзер Salter Labs® серии 8900 (используемый при 6 Л/мин)						
	Альбутерола сульфат		Кромолин натрия		Ипратропия бромид	
ММАД (Масс-медианный аэродинами-ческий диаметр) (мкм)	2,63	2,37	3,40	2,87	3,37	3,50
ДГМ	3,26	2,60	4,42	3,97	3,99	4,81
Общая доза (мкг)	625	529	2830	2307	132	152
Общая вдыхаемая доза (0,5–5)	305	264	1198	1047	60	55
Крупные частицы (> 4,7 мкм)	272	211	1353	1034	65	87
Мелкие частицы (< 4,7 мкм)	353	317	1478	1272	67	65
Очень мелкие частицы (< 1,0 мкм)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (используемый при 8 Л/мин)						
	Альбутерола сульфат		Кромолин натрия		Ипратропия бромид	
ММАД (мкм)	2,73	2,47	2,97	2,67	2,23	2,10
ДГМ	3,34	3,60	3,63	3,53	3,62	2,77
Общая доза (мкг)	865	792	4803	5039	151	149
Общая вдыхаемая доза (0,5–5)	496	410	2637	2406	94	92
Крупные частицы (> 4,7 мкм)	319	324	1908	2216	47	50
Мелкие частицы (< 4,7 мкм)	545	469	2895	2822	104	99
Очень мелкие частицы (< 1,0 мкм)	165	170	863	981	32	28

Технические характеристики небулайзера						
Westmed UniHEART™ (используемый при 4 Л/мин)						
	Альбутерола сульфат		Кромолин натрия		Ипратропия бромид	
ММАД (мкм)	1,63	1,37	1,40	1,10	1,87	1,83
ДГМ	2,52	2,74	2,96	3,06	3,62	3,13
Общая доза (мкг)	538	472	1766	1817	97	87
Общая вдыхаемая доза (0,5–5)	357	320	1019	1099	48	43
Крупные частицы (> 4,7 мкм)	102	70	351	348	39	32
Мелкие частицы (< 4,7 мкм)	437	402	1415	1469	58	55
Очень мелкие частицы (< 1,0 мкм)	185	188	752	823	25	24

Примечание. Крупные частицы (ротоглоточные отложения) и очень мелкие частицы (выдыхаемые) чаще всего не скапливаются в воздушных путях пациента и, следовательно, обеспечивают клинически благоприятный эффект. Статистически значимые значения в таблице выше основаны на анализе статистической значимости для общей вдыхаемой дозы.

8. ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ:

Меры предосторожности: для чистки устройства **acapella™** Choice Blue не рекомендуются отбеливатели. Они могут повредить никелированные детали механизма внутри устройства.

8.1 Чистке подлежат четыре части:
A. Мундштук
B. Основание (с регулятором частоты)
C. Крышка
D. Коромысло в сборе — НЕ отсоединяйте плечо коромысла от платформы-основания

8.2 Разборка

8.2.1 Отсоедините мундштук (см. рис. 4).

8.2.2 Откройте крышку, держа ее указательным и большим пальцами за три ребра на устройстве возле мундштука.

8.2.3 Осторожно надавите на ребристую поверхность и поднимите крышку. При необходимости крышку можно отсоединить.
ПРИМЕЧАНИЕ. Крышка поднимается только на 90° (см. рис. 5).
Предупреждение. Коромысло в сборе не рассчитано на разборку — не пытайтесь отделить плечо коромысла от платформы-основания. Разделение этих компонентов может привести к нарушению работы устройства **acapella™** Choice Blue, что может оставить пациента без терапии и вызвать травму пациента.

8.2.4 Отсоедините коромысло в сборе, взявшись указательным и большим пальцами за рифленую поверхность, и осторожно поднимите его (см. рис. 6).

8.3 Инструкции по чистке/дезинфекции

В соответствии с руководством Организации по борьбе с муковисцидозом (фиброзно-кистозной дегенерацией) «Respiratory, Stopping the Spread of Germs» (Дыхательные устройства, избежание распространения микроорганизмов) от 2003 г. здесь представлены рекомендации по уходу за **acapella™** Choice Blue.
Примечание. Устройство **acapella™** Choice Blue предназначено для многоразового применения **одним пациентом**.
Меры предосторожности: При необходимости выполняйте еженедельную чистку и дезинфекцию **acapella™** Choice Blue. Частоту чистки и дезинфекции определяет медицинский работник по своему усмотрению. Всегда нужно сначала тщательно вымыть руки. После чистки и дезинфекции не допускайте контакта мундштука с потенциально загрязненными поверхностями. Утилизируйте устройство через 6 месяцев применения.

8.3.1 Чистка: эти процедуры должны выполняться перед дезинфекцией (см. п. 8.3.2)

Чистка с использованием жидкого средства для мытья посуды:
Отсоедините мундштук и поднимите крышку, чтобы удалить коромысло в сборе. Промойте компоненты под проточной водой. Используйте жидкое средство для мытья посуды в пропорции две столовые ложки (30 мЛ) средства на один галлон (3785 мЛ) воды. Погрузите базовый модуль, крышку, коромысло в сборе и мундштук в теплый раствор моющего средства на
10 минут, чтобы удалить видимые загрязнения. При необходимости используйте мягкую щетинную щетку для удаления загрязнений. Тщательно промойте детали проточной водой в течение 30 секунд и дайте им высохнуть.

Очистка с помощью автоматической посудомоечной машины:
acapella™ Choice Blue можно очищать с помощью бытовой посудомоечной машины, сертифицированной по стандарту NSF/ANSI 184. При работе с посудомоечной машиной необходимо следовать инструкциям производителя с использованием настроек дезинфекции. Рекомендуется разместить разобранные детали на верхней полке и дождаться их высыхания.

8.3.2 Дезинфекция:

- **Кипячение** — прокипятите очищенное устройство в дистиллированной воде в течение 5 (пяти) минут. После остывания извлеките устройство из воды и дайте ему высохнуть.
- **Спирт** — замачивать в течение 5 (пяти) минут, два раза в день. **acapella™** Choice Blue совместим с 70% изопропиловым спиртом. Промыть стерильной водой. Для стерилизации воды ее можно прокипятить в течение 5 (пяти) минут. Перед промыванием дождитесь, пока вода остынет.

Примечание. Соберите устройство, выполняя инструкции по разборке в обратном порядке. Компания ICU Medical рекомендует использовать дистиллированную или стерильную воду, чтобы снизить опасность кальцинирования металлических компонентов устройства **acapella™** Choice Blue при использовании жесткой водопроводной воды.

9. УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизируйте **acapella™** Choice Blue безопасным способом в соответствии с федеральными/национальными/местными нормами и стандартами по утилизации загрязненных медицинских отходов. Утилизируйте небулайзер в соответствии с инструкциями производителя небулайзера.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

10. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА:
При соблюдении процедуры чистки, рекомендуемой изготовителем, срок службы **acapella™** Choice Blue должен составлять 6 месяцев в условиях нормальной эксплуатации в соответствии с предназначением устройства.
Продолжительность эксплуатации в течение 6 месяцев отсчитывается начиная с даты первого использования.
Примечание. Срок службы устройства **acapella™** Choice Blue заканчивается при наступлении обоих следующих условий:
- Устройство не вибрирует, несмотря на использование правильной техники дыхания
- Устройство не вибрирует даже после проведения его разборки, чистки, дезинфекции и повторной сборки

Portex и acapella Choice Blue являются товарными знаками компании ICU Medical, Inc. или ее аффилированных компаний.
© 2024 ICU Medical, Inc. или ее аффилированных компаний. Все права защищены.

简体中文 zh

acapella™ Choice Blue 振动PEP器械。

使用说明

这些说明包含安全使用产品的重要信息。在使用本产品前， 请阅读这些使用说明的全部 内容，包括警告和注意事项。未 正确遵守警告、注意事项和说明可能导致患者和/或临床 医生严重受伤或死亡。

注：将此使用说明书分发至所有产品地点。

1. 说明：
acapella™ Choice Blue 振动 PEP 器械 (**acapella™** Choice Blue) 是一种供单一患者多次使用的器械，可为患有囊肿纤维化、慢性阻塞性肺病 (COPD)、哮喘和肺部疾病伴有分泌性疾病的患者以及肺膨胀不全患者提供呼气正压 (PEP) 疗法。所有患者都必须能够遵循以下有关呼气正压疗法的指示，或在成人监督下进行。检视图表和产品，以熟悉所有产品功能。使用 **acapella™** 后，可依照医疗保健医师程序，收集气道咳出的痰，以供分析或诊断之用。**acapella™** Choice Blue 振动 PEP 器械配备单向吸气阀和 22 mm 公接头，其组件如下：（请参见图 1）。

ICU Medical **acapella™** 被设计用作成人和儿童（5 岁及以上）的呼气正压 (PEP) 器械。此器械也可与气溶胶喷雾给药同时使用。

A. 可拆卸管嘴
B. 呼气阻力/频率调整转盘
C. 外盖
D. 可拆式摇臂总成 – 切勿从摇臂的平台底座上拆解摇臂

2. 适应症：
ICU Medical **acapella™** 被设计用作成人和儿童（5 岁及以上）的呼气正压 (PEP) 器械。此器械也可与气溶胶喷雾给药同时使用。

3. 禁忌症：
虽然还没有报道指出关于使用PEP治疗的绝对禁忌症，但在决定进行治疗前应该小心评估下列事项：
- 无法忍受增加的呼吸作功
- 颅内压(ICP) > 20 mm Hg
- 最近进行的面部、口部或颅骨手术或发生损伤
- 食管手术
- 未治疗的气胸
- 已证实或怀疑的鼓膜破裂或其他中耳病变
- 血流动力学不稳定
- 急性鼻窦炎
- 鼻出血
- 活动性咯血
- 恶心

4. 警告:
4.1 在极端压力下使用此设备可能会产生不利影响。对跨肺压增高敏感的患者呼气压力超过 20 cm H_2O时到，会产生下列一种或多种不利副作用。
4.2 为每个患者选择适当的设置时，应运用专业的临床判断。若患者的呼气流量不符合+/-转盘指示器上的适当阻力设置，可能会导致无法达到振动PEP治疗的治疗目标，或出现下列一种或多种不利副作用。
不良反应可能包括:
- **呼吸作功增加而可能导致通气不足或高碳酸血征**
- **颅内压增高**
- **心血管损害**
  - **心肌缺血**
  - **静脉回流减少**
- **伴有提高呕吐和误吸可能性的吞气症**
- **幽闭恐怖症**
- **肺气压伤**

4.3 此摇臂总成不可拆解，请勿尝试从摇臂的平台底座上拆除摇臂。拆除这些组件，可能导致 acapella™ Choice Blue 无法正常运行，从而使患者可能得不到治疗而且受伤。

5. 注意事项:
5.1 不建议在 **acapella™** Choice Blue上使用漂白剂。漂白剂可能会使设备内部的镀镍机制退化。
5.2 切勿使用微波。 金属和磁体可能会点燃。
5.3 目视检查设备，确保装置没有污染和不含异物。
5.4 检查并确定所有的连接都稳固。

6. 建议的使用说明：
6.1 初次设置：
6.1.1 如果是首次使用 **acapella™** Choice Blue 设备，请确保将频率调整转盘转到标示为“1”的最低频率阻力设置。（请参阅图2）
6.1.2 执行横膈膜的呼吸时指导患者放松，然后灌输大于正常潮气容积的气体量（但不是肺总量）。
6.1.3 指示患者通过设备主动而不是用力呼气到“功能余气量”(FRC)。
6.1.4 调整转盘以增加阻力。
6.1.5 患者应该可以在设备振动时呼气3-4秒。按顺时针方向调整可增加振动孔的阻力； 这将允许患者以较低的流速呼气。 按逆时针方向调整可减少阻力。
6.1.6 识别正确范围后，可指示患者加强或减弱呼气，或调整转盘来优化用户从振动压力“感觉”到的反应。
6.2 用户的操作步骤:
6.2.1 确保将调整转盘设置到医生确定的正确范围。
6.2.2 坐下时使时舒适地放置在桌子上。
6.2.3 将管嘴轻轻放入口中。
- 呼气时确保使管嘴保持密封。
- 如有必要，您的医生可能会建议使用鼻夹。

6.2.4 依照医生的指示从横膈膜呼吸，吸入比正常呼吸量大的空气，但不会填满您的肺总量。
6.2.5 屏气2-3秒。
6.2.6 通过设备主动而不是用力呼气。维持呼气的时间应该比吸气长大约3至4倍。
6.2.7 根据医生的建议，执行10-20次PEP呼吸。取出管嘴或面罩，然后根据需要执行2-3次“吹气”咳嗽以咯出分泌物。 您的医生可指导您正确的咳嗽技术。
6.2.8 依照处方重复步骤6.2.2至6.2.7。
6.3 雾化器设置:
6.3.1 查阅设备包含的图表。
6.3.2 连接 **acapella™** Choice Blue 和雾化器，如图 3 所示。
附注：将雾化器连接到 **acapella™** Choice Blue 时，仅使用图 3 中显示的设定，同时仅使用雾化器管口。
6.3.3 遵循雾化器制造商针对各器械的安装指示进行操作。
6.3.4 遵循各器械随附的雾化器制造商清洁指示进行操作。
6.3.5 例行检查设备，确保正确使用和功能正常。
6.3.6 若发现损坏，请勿使用。
6.3.7 检查并确定所有的连接都稳固。

7. 规格：

acapella™ Choice Blue	流速	
参数	15 L/min	25 L/min
适合所有设定的压力 (cmH_2O)	2.97 - 6.19	6.55 - 11.76
适合所有设定的频率 (Hz)	6.98 - 13.94	8.97 - 15.43
适合所有设定的幅度 (cmH_2O)	11.23 - 18.73	21.22 - 29.39
适合所有设定的最高压力 (cmH_2O)	12.45 - 20.66	23.10 - 31.35

acapella™ Choice Blue （配雾化器）	流速	
参数	15 L/min	25 L/min
适合所有设定的压力 (cmH_2O)	4.13 - 11.37	9.04 - 23.74
适合所有设定的频率 (Hz)	8.00 - 21.94	11.29 - 23.72
适合所有设定的幅度 (cmH_2O)	3.62 - 20.90	7.36 - 28.09
适合所有设定的最高压力 (cmH_2O)	11.40 - 24.46	17.74 - 36.00

附注：测试以固定流速进行。实际值取决于个人的努力。
藉由配备 USP 进气口喉管的八阶分阶式冲击采样器，以 28 升/分钟的流量进行效能测试，确定了以下规格。每个药物测试取三 (3) 个器械样本。气溶胶直接从出口取样。以下列出的规格基于 95% 置信度。
欲了解有关雾化器使用、清洁和处置的信息，请参阅原始制造商的使用指示。

雾化器规格						
	独立式雾化器	雾化器配备 **acapella™** Choice Blue	独立式雾化器	雾化器配备 **acapella™** Choice Blue	独立式雾化器	雾化器配备 **acapella™** Choice Blue
Salter Labs® 8900 系列雾化器（作业速度：6 升/分钟）						
	沙丁胺醇		色甘酸钠		异丙托溴铵	
MMAD (μm)	2.63	2.37	3.40	2.87	3.37	3.50
GSD	3.26	2.60	4.42	3.97	3.99	4.81
总剂量 (ug)	625	529	2830	2307	132	152
呼吸总剂量 (0.5-5)	305	264	1198	1047	60	55
粗粒 (>4.7um)	272	211	1353	1034	65	87
细粒 (<4.7um)	353	317	1478	1272	67	65
超细粒 (<1.0um)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10（作业速度：8 升/分钟）						
	沙丁胺醇		色甘酸钠		异丙托溴铵	
MMAD (μm)	2.73	2.47	2.97	2.67	2.23	2.10
GSD	3.34	3.60	3.63	3.53	3.62	2.77
总剂量 (ug)	865	792	4803	5039	151	149
呼吸总剂量 (0.5-5)	496	410	2637	2406	94	92
粗粒 (>4.7um)	319	324	1908	2216	47	50
细粒 (<4.7um)	545	469	2895	2822	104	99
超细粒 (<1.0um)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™（作业速度：4 升/分钟）						
	沙丁胺醇		色甘酸钠		异丙托溴铵	
MMAD (μm)	1.63	1.37	1.40	1.10	1.87	1.83
GSD	2.52	2.74	2.96	3.06	3.62	3.13
总剂量 (ug)	538	472	1766	1817	97	87
呼吸总剂量 (0.5-5)	357	320	1019	1099	48	43
粗粒 (>4.7um)	102	70	351	348	39	32
细粒 (<4.7um)	437	402	1415	1469	58	55
超细粒 (<1.0um)	185	188	752	823	25	24

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.
- INTERNAL -

附注：粗粒（口咽部沉积物）和超细粒（呼出物）不太可能沉积在患者的气道中，因此具有临床益处。上表中的统计显著性值基于总吸入剂量的统计显著性分析。

8. 清洁和灭菌说明：
注意事项：不建议在 **acapella™** Choice Blue 上使用漂白剂。漂白剂可能会使设备内部的镀镍机制退化。

8.1 有四个零件需要清洁：
A. 管口
B. 底座单元（带有频率调整刻度盘）
C. 外盖
D. 摇臂总成 – 切勿从摇臂的平台底座上拆解摇臂

8.2 拆解

8.2.1 拆下管口。（请参考图 4）

8.2.2 将食指和拇指朝管口置于单元上的三个肋条上，从而打开外盖。

8.2.3 轻轻按压肋形面并提起外盖。需要时可拆下外盖。
注：外盖仅可提升至 90° 角。（请参考图 5）
警告：此摇臂总成在设计上不可拆解，请勿尝试从摇臂的平台底座上拆除摇臂。拆除这些组件可能导致 **acapella™** Choice Blue 会无法正常运行，从而使患者可能得不到治疗而且受伤。

8.2.4 若要拆卸摇臂总成，将食指和拇指置于沟槽面的任何一侧，然后轻轻提起摇轴。（请参考图 6）

8.3 清洁/消毒说明
根据囊肿纤维化基金会 (Cystic Fibrosis Foundation) 2003 年清洁与消毒指南的“呼吸、阻止细菌传播”，以下是 **acapella™** Choice Blue 的相关指引。
附注： **acapella™** Choice Blue 用于供单一患者多次使用。
注意事项：如有必要，应每周清洁和消毒 **acapella™** Choice Blue。医疗照护人员应根据临床判断来确定清洁和消毒的频率。务必先清洁双手。清洁和消毒后，使管口远离可能受污染的表面。丢弃已使用 6 个月的器械。

8.3.1 *清洁：应在消毒* ***(8.3.2)*** 前进行清洁。
使用液体洗洁精清洁：
拆下管口并提起外盖，以拆除摇臂总成。用流水冲洗组件。使用液体清洁剂，每一加仑 (3785 mL) 水中混合两汤匙 (30 mL) 清洁剂。将底座、外盖、摇臂总成和管口在温和的肥皂水中浸泡 10 分钟，以去除可见的污染物。用软尼龙毛刷刷洗以去除污染物。用流水彻底冲洗 30 秒钟，然后使零件风干。
使用自动洗碗机清洗：
可以使用通过 NSF/ANSI 184 认证的家用洗碗机清洗 **acapella™** Choice Blue。洗碗机的清洗操作必须符合制造商关于使用消毒设置的说明。建议将拆下的零件放在顶层架子上并自然风干。

8.3.2 *消毒：*
- 煮沸 – 在蒸馏水中煮沸经清洁的器械达五 (5) 分钟。一经冷却，请从水中取出器械并使其风干。
- 酒精 – 浸泡五 (5) 分钟，每天浸泡两次。**acapella™** Choice Blue 与 70% 异丙醇相容。使用无菌水冲洗。您可以将自来水煮沸长达五 (5) 分钟，使其成为无菌状态。冲洗之前，请先冷却无菌水。

附注： 请反向执行拆解指示来重新装回器械。ICU Medical 建议使用蒸馏水或无菌水，以减少当地小区富含矿物质的自来水可能对 **acapella™** Choice Blue 金属组件的钙化。

9. 弃置：
根据联邦/州/地方法规以及受污染医疗废物处置指引，以安全的方式处置 **acapella™** Choice Blue。遵循雾化器制造商的指示处置雾化器。

10. 估计的设备使用寿命：
假设遵循制造商建议的清洁方案， **acapella™** Choice Blue 设备在正常和惯例的使用下，应该具有的使用寿命为六(6)个月 。
六(6)个月的使用时期从初次使用的日期计量。
附注：若同时发生以下两种情况，则 **acapella™** Choice Blue 达到了其估计使用寿命的极限：
- 即使采取了正确的呼吸方法，器械仍无法震动
- 即使尝试将器械拆解、清洁、消毒和重新组装，器械仍无法震动。

Portex 和 acapella Choice Blue 是 ICU Medical, Inc. 及其附属机构的商标。
© 2024 ICU Medical, Inc. 及其附属 机构版权所有。

한국어 ko

acapella™ Choice Blue Vibratory PEP 기기.

사용 설명서

본 지침에는 제품의 안전한 사용을 위한 중요한 정보가 포함되어 있습니다. 이 제품을 사용하기 전에 경고 및 주의사항을 비롯해 본 사용 지침의 전체 내용을 읽으십시오. 경고, 주의사항 및 지침을 적절히 따르지 못한 경우 환자 및/또는 임상의에게 사망 또는 심각한 부상이 초래될 수 있습니다.

참고: 모든 제품 위치에 이 삽입 시트를 배포하십시오.

1. 설명:
acapella™ Choice Blue Vibratory PEP 기기(**acapella™** Choice Blue) 는 낭포성 섬유증, COPD(만성폐쇄성폐질환), 천식 및 분비 문제가 있는 폐 질환 환자와 무기폐 환자를 위한 양압호기호흡(PEP) 요법을 제공하는 **단일 환자용** 다중 사용 기기입니다. 모든 환자는 양압호기호흡 요법 지침을 따르거나 성인이 감독할 수 있어야 합니다. 제품의 모든 기능에 친숙해지도록 그림과 제품을 확인하십시오. acapella를 사용한 후 기도에서 배출한 가래는 담당의사의 절차에 따라 분석 및/또는 진단을 위해 수집할 수 있습니다.
acapella™ Choice Blue Vibratory PEP 기기
(일방 들숨 밸브, 22mm 수 피팅 포함) 구성품: (그림 1 참조).
A. 탈착식 마우스피스
B. 날숨 저항/주파수 조절 다이얼
C. 덮개
D. 탈착식 로커 어셈블리 – 로커 암을 플랫폼 베이스에서 분해하지 마십시오

2. 표시:
ICU Medical **acapella™**는 성인 및 소아(5세 이상)의 양압호기호흡(PEP) 기기로 사용하도록 제작되었습니다. 분무식 약물 전달 방식과 동시에 사용할 수도 있습니다.

3. 금기사항:
PEP 요법 사용에 대한 절대적인 금기사항은 보고된 바 없지만 요법 시작을 결정하기 전에 다음 사항을 주의 깊게 살펴보아야 합니다.

- 증가된 호흡량을 견딜 수 없는 경우
- 20 mmHg를 초과하는 두개 내압(ICP)
- 최근에 안면, 구강, 두개골 수술을 했거나 외상이 있는 경우
- 식도 수술
- 치료하지 않은 기흉
- 알려진 또는 의심스런 고막 파열 또는 기타 중이 이상
- 혈역학적 불안정성
- 급성부비강염
- 비출혈
- 활성 객혈
- 구역

4. 경고:

4.1 이 기기를 사용할 때 압력을 과도하게 높이면 역효과가 발생할 수 있습니다. 증가된 경폐압에 예민한 환자에게 날숨 압력이 20 cm H_2O 이상인 경우 아래 나열된 한 개 이상의 부작용이 발생할 수 있습니다.

4.2 환자 개인별로 적절한 설정을 선택할 때 전문적인 임상적 소견에 따라야 합니다. 환자의 날숨 흐름과 +/- 다이얼 표시기의 해당 저항 설정을 일치시키지 못하면 vibratory PEP **요법의 치료 목적을 달성하지 못하거나 아래 나열된 한 개 이상의 부작용이 발생할 수 있습니다.**
부작용은 다음과 같습니다.
- **증가된 호흡량으로 인해 호흡저하 및 고탄산혈증 발생 가능**
- **두개 내압 증가**
- **심혈관 기능 저하**
  - **심근허혈**
  - **정맥 환류 감소**
- **구토 및 흡인 가능성을 높이는 공기 연하증**
- **밀폐공포증**
- **폐 압력손상**

4.3 로커 어셈블리는 분해할 수 없습니다. 로커 암을 플랫폼 베이스에서 분리하려고 하지 마십시오. 이 구성부품을 분리하면 acapella™ Choice Blue**가 기능을 제대로 하지 못하게 될 수 있으며, 환자가 요법을 받지 못하고 환자에게 부상을 초래할 수 있습니다.**

5. 사전 주의사항:

5.1 **acapella™** Choice Blue에 표백제를 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 본 기기 내부의 니켈 도금 구조를 손상시킬 수 있습니다.

5.2 전자레인지에 사용하지 마십시오. 금속과 자석이 점화될 수 있습니다.

5.3 본 기기에 오염 및 이물질이 있는지 육안으로 확인해야 합니다.

5.4 모든 연결 상태가 정상인지 확인하십시오.

6. 권장 사용 지침:

6.1 초기 설정:

6.1.1 처음 **acapella™** Choice Blue 기기를 사용하는 경우 주파수 조절 다이얼을 돌려 “1”로 표시된 최저 주파수 저항 설정으로 맞춥니다. (그림 2 참조)

6.1.2 환자에게 긴장을 풀고 횡경막으로 호흡하면서 정상적인 일회호흡량보다 많은 공기(총폐용량까지는 아님)를 흡입하도록 지시합니다.

6.1.3 환자에게 능동적으로(억지로가 아닌) 본 기기를 통해 FRC(기능적 잔기량)까지 호흡을 내쉬라고 지시합니다.

6.1.4 다이얼을 조절하여 저항을 높입니다.

6.1.5 본 기기가 진동하는 동안 환자는 3-4초간 호흡을 내쉴 수 있어야 합니다. 시계방향으로 조절하면 진동 구멍의 저항이 높아집니다. 따라서 환자는 낮은 속도로 호흡을 내쉴 수 있습니다. 시계반대방향으로 조절하면 저항이 감소합니다.

6.1.6 적절한 범위가 확인되면 환자에게 더 강하게 또는 더 약하게 내쉬라고 하거나 다이얼을 조절하여 진동 압력에서 사용자가 “편안하게” 느끼는 반응을 최적화할 수 있습니다.

6.2 사용자의 절차:

6.2.1 담당의사가 확인한 정확한 범위로 조절 다이얼을 설정합니다.

6.2.2 테이블에 팔꿈치를 편안하게 올려 놓은 상태로 앉습니다.

6.2.3 마우스피스를 입에 가볍게 뭅니다.
- 호흡을 내쉬는 동안 마우스피스를 계속 단단히 물고 있도록 합니다.
- 필요한 경우 담당의사가 코마개 사용을 권장할 수도 있습니다.

6.2.4 담당의사의 지시대로 횡경막으로 호흡하면서 정상 호흡보다는 크게, 그러나 총폐용량까지는 호흡하지 않습니다.

6.2.5 2-3초간 호흡을 멈춥니다.

6.2.6 본 기기를 통해 능동적으로(억지로가 아닌) 호흡을 합니다. 호흡 배출은 흡입보다 길게 대략 3-4번 계속해야 합니다.

6.2.7 담당의사의 권장대로 10-20 PEP 호흡을 수행합니다. 필요한 경우, 마우스피스나 마스크를 벗고 2-3 차례
“헛기침”을 하여 분비물을 내뱉습니다. 담당의사가 올바른 헛기침 방법을 알려줄 수도 있습니다.

6.2.8 앞에서 설명한 6.2.2 ~ 6.2.7 단계를 반복하십시오.

6.3 네뷸라이저 설정:

6.3.1 본 기기에 포함된 그림을 확인하십시오.

6.3.2 그림 3과 같이 **acapella™** Choice Blue와 네뷸라이저를 연결하십시오.
주: 네뷸라이저를 **acapella™** Choice Blue에 연결할 때는 네뷸라이저 마우스피스만 사용하여 그림 3에 제시된 설정만 사용하십시오.

6.3.3 각 기기에 대한 네뷸라이저 제조사의 설정 지침을 따릅니다.

6.3.4 각 기기에 포함된 네뷸라이저 제조사의 세척 지침을 따릅니다.

6.3.5 올바른 사용과 기능을 보장하기 위해 정기적으로 기기를 검사합니다.

6.3.6 손상된 경우 사용하지 마십시오.

6.3.7 모든 연결 상태가 정상인지 확인하십시오.

7. 사양:

acapella™ Choice Blue		
	유속	
매개변수	15lpm	25lpm
압력(cmH_2O) - 모든 설정	2.97 ~ 6.19	6.55 ~ 11.76
주파수(Hz) - 모든 설정	6.98 ~ 13.94	8.97 ~ 15.43
진폭(cmH_2O) - 모든 설정	11.23 ~ 18.73	21.22 ~ 29.39
최대 압력(cmH_2O) - 모든 설정	12.45 ~ 20.66	23.10 ~ 31.35

acapella™ Choice Blue와 네뷸라이저		
	유속	
매개변수	15lpm	25lpm
압력(cmH_2O) - 모든 설정	4.13 ~ 11.37	9.04 ~ 23.74
주파수(Hz) - 모든 설정	8.00 ~ 21.94	11.29 ~ 23.72
진폭(cmH_2O) - 모든 설정	3.62 ~ 20.90	7.36 ~ 28.09
최대 압력(cmH_2O) - 모든 설정	11.40 ~ 24.46	17.74 ~ 36.00

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

주: 검사는 고정된 유속에서 수행되었습니다. 실제 수치는 개별 노력에 따라 다릅니다. 다음 사양은 USP 유도 포트 스롯을 장착한 유속 28L/min에서 8단계 다단 충돌기를 이용한 성능 검사를 통해 확립되었습니다. 각 약물당 3개의 기기 샘플을 검사했습니다. 분무제는 배출구에서 바로 샘플 채취했습니다. 사양은 95% 신뢰수준을 기반으로 아래 열거되었습니다.

네뷸라이저의 사용, 세척 및 폐기에 대한 정보는 원래 제조사의 사용 지침을 참조하십시오.

네뷸라이저 사양

	독립형 네뷸라이저	네뷸라이저및 **acapella™** Choice Blue	독립형 네뷸라이저	네뷸라이저및 **acapella™** Choice Blue	독립형 네뷸라이저	네뷸라이저및 **acapella™** Choice Blue
Salter Labs® 8900 시리즈 네뷸라이저(6L/min에서 작동)						
	알부테롤 황산염		크로몰린 나트륨		이프라트로피움 브로마이드	
MMAD (μm)	2.63	2.37	3.40	2.87	3.37	3.50
GSD	3.26	2.60	4.42	3.97	3.99	4.81
총 용량(μg)	625	529	2830	2307	132	152
총 호흡 가능 용량(0.5~5)	305	264	1198	1047	60	55
조대입자 (>4.7um)	272	211	1353	1034	65	87
미세입자 (<4.7um)	353	317	1478	1272	67	65
조미세입자 (<1.0um)	106	127	518	517	22	24
Carefusion Airlife™ Misty Max 10(8L/min에서 작동)						
	알부테롤 황산염		크로몰린 나트륨		이프라트로피움 브로마이드	
MMAD (μm)	2.73	2.47	2.97	2.67	2.23	2.10
GSD	3.34	3.60	3.63	3.53	3.62	2.77
총 용량(μg)	865	792	4803	5039	151	149
총 호흡 가능 용량(0.5~5)	496	410	2637	2406	94	92
조대입자 (>4.7um)	319	324	1908	2216	47	50
미세입자 (<4.7um)	545	469	2895	2822	104	99
조미세입자 (<1.0um)	165	170	863	981	32	28

네뷸라이저 사양

	Westmed UniHEART™(4L/min에서 작동)					
	알부테롤 황산염		크로몰린 나트륨		이프라트로피움 브로마이드	
MMAD (μm)	1.63	1.37	1.40	1.10	1.87	1.83
GSD	2.52	2.74	2.96	3.06	3.62	3.13
총 용량(μg)	538	472	1766	1817	97	87
총 호흡 가능 용량(0.5~5)	357	320	1019	1099	48	43
조대입자 (>4.7um)	102	70	351	348	39	32
미세입자 (<4.7um)	437	402	1415	1469	58	55
조미세입자 (<1.0um)	185	188	752	823	25	24

주: 조대입자(구인두 침착) 및 초미세입자(호기)는 환자의 기도에 침착될 가능성이 적어 임상적 이익을 제공합니다. 위 표에서 통계적으로 유의한 수치는 전체 호흡 가능 용량에 대한 통계적으로 유의한 분석을 근거로 합니다.

8. 세척 및 소독 지침:

사전 주의사항: **acapella™** Choice Blue에 표백제를 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 본 기기 내부의 니켈 도금 구조를 손상시킬 수 있습니다.

8.1 세척할 부품은 4가지입니다.

A. 마우스피스
B. 베이스 유닛(주파수 조절 다이얼 포함)
C. 덮개
D. 로커 어셈블리 – 로커 암을 플랫폼 베이스에서 분해하지 마십시오

8.2 분해

8.2.1 마우스피스를 분리합니다. (그림 4 참조)

8.2.2 집게손가락과 엄지손가락으로 유닛에 있는 3개 돌기를 잡고 덮개를 마우스피스 쪽으로 엽니다.

8.2.3 돌기 표면을 부드럽게 누른 상태에서 덮개를 위로 들어올립니다. 필요한 경우 덮개를 분리할 수 있습니다.

주: 덮개는 90° 각도까지만 들어올려야 합니다. (그림 5 참조)

경고: 로커 어셈블리는 분해할 수 없습니다. 로커 암을 플랫폼 베이스에서 분리하려고 하지 마십시오. 이 구성부품을 분리하면 **acapella™** Choice Blue가 기능을 제대로 하지 못하게 될 수 있으며, 환자가 요법을 받지 못하고 환자에게 부상을 초래할 수 있습니다.

8.2.4 집게손가락과 엄지손가락으로 양쪽 홈 부분을 잡고 로커를 부드럽게 들어올려 로커 어셈블리를 분리합니다. (그림 6 참조)

8.3 세척/소독 지침

Cystic Fibrosis Foundation 의 세척 및 소독 지침 *Respiratory, Stopping the Spread of Germs*(호흡, 세균 확산 중지)(2003년)에 따라 **acapella™** choice 에 대한 지침은 다음과 같습니다.

주: acapella™ Choice Blue는 **단일 환자용** 다중 사용 기기입니다.

사전 주의사항: 필요 시 **acapella™** Choice Blue를 매주 세척 및 소독하십시오. 의료 제공자는 임상적 판단에 따라 세척 및 소독을 자주해야 합니다. 항상 손을 먼저 씻어야 합니다. 가능하면 세척 및 소독 후 마우스피스를 오염된 표면에서 떨어뜨려 놓습니다. 6개월 사용 후 기기를 폐기하십시오.

8.3.1 세척: 소독(8.3.2) 전에 이를 시행해야 합니다.

액체 식기 세제로 세척:

마우스피스(마스크)를 분리한 후 덮개를 들어 올려 로커 어셈블리를 제거하십시오. 구성품을 흐르는 물에 행구십시오. 1갤런(7.5ml)의 물에 테이블스푼(30ml) 두 개 분량의 세제를 섞은 액체 식기 세제를 사용하십시오. 욕안으로 식별되는 오염물질이 제거되도록 베이스 유닛, 덮개, 로커 어셈블리 및 마우스피스를 따뜻한 비눗물에 10분간 담급니다. 필요한 경우 부드러운 브러시로 문질러 오염물질을 제거합니다. 흐르는 물에 30초간 철저히 행군 후 부품을 자연건조 시킵니다.

자동 식기 세척기로 청소:

acapella™ Choice Blue는 NSF/ANSI 184 인증을 받은 가정용 식기 세척기를 사용하여 청소할 수 있습니다. 식기 세척기 작동은 살균 설정을 사용하는 제조업체의 지침을 따라야 합니다. 분해된 부품을 상단 선반에 놓고 자연 건조시키는 것이 좋습니다.

8.3.2 소독:

- **끓는 물에 소독** – 세척한 기기를 증류수에 넣고 5분간 끓입니다. 물이 식으면, 물에서 꺼내 자연건조시킵니다.
- **알코올** – 하루에 두 번 5 분 동안 담급니다. **acapella™** Choice Blue는 70 % 이소프로필 알코올과 호환됩니다. 멸균수로 행굽니다. 5분 동안 끓여서 물을 살균할 수 있습니다. 행구기 전에 물을 식히십시오.

주: 분해 지침을 반대 순서에 따라 기기를 다시 조립하십시오. ICU Medical에서는 지역 사회의 미네랄이 풍부한 수돗물에 의해 **acapella™** Choice Blue의 금속 구성품이 석회화될 가능성이 줄어들도록 증류수 또는 멸균수를 사용할 것을 권장하고 있습니다.

9. 폐기:

오염된 병원 폐기물 폐기에 대한 연방/주/지역 규정 및 지침에 따라 **acapella™** Choice Blue를 안전하게 폐기해야 합니다. 네뷸라이저 제조사의 지침에 따라 네뷸라이저를 폐기하십시오.

10. 예상 기기 수명:

제조업체에서 권장하는 세척 방법을 준수하는 것으로 간주할 때, **acapella™** Choice Blue 기기는 정상적인 사용의 경우 6개월간 사용할 수 있습니다.

6개월의 사용 기간은 최초 사용일부터 계산된 것입니다.

주: 다음 상황이 모두 발생할 경우 **acapella™** Choice Blue 예상 수명이 종료됩니다.

- 올바른 호흡 기법을 준수함에도 불구하고 기기가 진동하지 않는 경우
- 기기의 분해, 세척, 소독 및 재조립을 시도했음에도 불구하고 기기가 진동하지 않는 경우.

Portex acapella Choice Blue 은(는) ICU Medical, Inc. 또는 그 계열사 소유의 상표입니다.
© 2024 ICU Medical, Inc. 또는 그 계열사. 모든 권리 보유.

ar

العربية

جهاز acapella™ المختار الأزرق PEP الاهتزازي
تعليمات الاستخدام

تحتوي هذه التعليمات على معلومات مهمة للاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ كامل محتويات تعليمات الاستخدام هذه، بما في ذلك التحذيرات والاحتياطات، قبل استخدام هذا المنتج. الفشل في اتباع التحذيرات والاحتياطات والتعليمات يشكل صحيح قد يؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة للمريض و / أو الطبيب.

ملاحظة: قم بتوزيع ورقة الإدخال هذه على جميع مواقع المنتج.

1. الوصف:

يُعدّ نظام الضغط الرقيري الإيجابي (PEP) الاهتزازي المختار **acapella™** (جهاز acapella® Choice Blue) جهازاً متعدد الاستخدامات **بواسطة مريض واحد** يوفر العلاج بضغط الرقيم الإيجابي (PEP) للمرضى ممن يعانون من التليف الكيسي والداء الرّئوي المُسِد المُزمن والربو وأمراض الرئة إلى جانب المشكلات الإفرازية وأيضًا مرضى الانخماص. يجب أن يكون جميع المرضى قادرين على اتباع تعليمات العلاج بضغط الرقيم الإيجابي أو تحت إشراف أبوي. اطلع على الرسم البياني والمنتج للتعرف على جميع مميزات المنتج. بعد استخدام جهاز acapella، قد يتم جمع البلغم المطرود من الممرات الهوائية للتحليل و/أو التشخيص لكل الإجراءات التي يتخذها ممارس الرعاية الصحية. يتكون جهاز الاهتزازي **acapella™** Choice Blue والذي يشتمل على صمام تنفس أحادي الاتجاه ووصلات ذكر ٢٢ مم من: (انظر الشكل ١)

يتكون جهاز **acapella™** المختار الأزرق PEP الاهتزازيوالذي يشتمل على صمام تنفس أحادي الاتجاه ووصلات ذكر 22 مم من: (انظر الشكل ١)

أ. قطعة فموية قابلة للفصل
ب. قرص ضبط المقاومة الرقيرية/التردد
ج. الغطاء
د. مجموعة الذراع المتأرجح القابلة للفصل – لا تقم بتفكيك الذراع المتأرجح من قاعدته المسطحة

2. دواعي الاستخدام:

تنتوي شركة ICU Medical أن تستخدم **acapella™** كجهاز الضغط الرقيري الإيجابي (PEP) للبالغين والأطفال (من عمر 5 سنوات فأكثر). ويمكن أيضًا استخدامه بالتزامن مع تناول عقار باستخدام رذاذة.

3. موانع الاستخدام:

على الرغم من أنه لم يتم الإبلاغ مطلقًا عن أي موانع لاستخدام علاج PEP، ينبغي تقييم التالي بعناية قبل اتخاذ قرار بدء العلاج:

- عدم القدرة على تحمل زيادة جهد التنفس
- الضغط داخل القحف (ICP) > 20 مم زئبق
- جراحة أو إصابة حديثة في الوجه أو القم أو الجمجمة
- جراحة المريء
- استرواح الصدر غير المعالج
- تمزق معروف أو مشتبه به في الغشاء الطبلي أو أمراض الأذن الوسطى الأخرى
- عدم الاستقرار الديناميكي الدموي
- التهاب الجيوب الأنفية الحاد
- رُعاف
- نفث الدم النشط
- الغثيان

4. المتحذيرات

4.1 قد يكون لاستخدام هذا الجهاز بمستويات ضغط مرتفعة آثار ضارة. قد ينجم عن مستويات ضغط الرقيم التي تتجاوز 20 سم من الماء للمرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه زيادة الضغط الرئوي واحد أو أكثر من الآثار الجانبية الضارة المُدرجة أدناه.

4.2 ينبغي إجراء الحكم السريري المتخصص في اختيار الإعداد المناسب لكل مريض. الإخفاق في مطابقة إعداد المقاومة المناسب على مؤشر قرص +/- مع تدفق رقيم المرضى قد ينتج عنه الإخفاق في تحقيق الأهداف العلاجية لعلاج PEP الاهتزازي أو حدوث واحد أو أكثر من الآثار الجانبية الضارة المُدرجة أدناه.

قد تشمل ردود الفعل الضارة:

- **زيادة جهد التنفس الذي قد يؤدي إلى نقص التهوية وفرط ثاني أكسيد الكربون في الدم**
- **ارتفاع الضغط القحفي**
- **التعرض لأمراض قلبية وعائية**
  - **إقفار عضلة القلب**
  - **انخفاض العائد الوريدي**
- **بَلْع الهواء مع زيادة احتمالية حدوث قيء وشفط**

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

مواصفة الرذاذة						
Carefusion Airlife™ Misty Max 10 (تعمل بمعدل 8 لترات/دقيقة)						
	كبريتات ألبوتيرول		كرومولين الصوديوم		إيبراتروبيوم بروميد	
MMAD (ميكرومتر)	2.73	2.47	2.97	2.67	2.23	2.10
GSD	3.34	3.60	3.63	3.53	3.62	2.77
الجرعة الإجمالية (مكجم)	865	792	4803	5039	151	149
الجرعة الإجمالية القابلة للاستنشاق (0.5-5)	496	410	2637	2406	94	92
الجسيمات الخشنة (<4.7 ميكرومتر)	319	324	1908	2216	47	50
الجسيمات الدقيقة (<4.7 ميكرومتر)	545	469	2895	2822	104	99
الجسيمات الدقيقة للغاية (<1.0 ميكرومتر)	165	170	863	981	32	28
Westmed UniHEART™ (تعمل بمعدل 4 لترات/دقيقة)						
	كبريتات ألبوتيرول		كرومولين الصوديوم		إيبراتروبيوم بروميد	
MMAD (ميكرومتر)	1.63	1.37	1.40	1.10	1.87	1.83
GSD	2.52	2.74	2.96	3.06	3.62	3.13
الجرعة الإجمالية (مكجم)	538	472	1766	1817	97	87
الجرعة الإجمالية القابلة للاستنشاق (0.5-5)	357	320	1019	1099	48	43
الجسيمات الخشنة (<4.7 ميكرومتر)	102	70	351	348	39	32
الجسيمات الدقيقة (<4.7 ميكرومتر)	437	402	1415	1469	58	55
الجسيمات الدقيقة للغاية (<1.0 ميكرومتر)	185	188	752	823	25	24

مُلاحظة: قد تترسب الجسيمات الخشنة (الترسب البلعومي) والجسيمات الدقيقة للغاية (الرقيق) في مجرى هواء المريض وبالتالي توفير فائدة سريرية. تستند القيم الإحصائية الكبيرة في الجدول أعلاه إلى التحليل الإحصائي الكبير للجرعة الإجمالية القابلة للاستنشاق

8. تعليمات التنظيف والتعقيم:

الاحتياطات: لا يُوصى باستخدام المبيض على جهاز **acapella™** المختار الأزرق. قد يتسبب في تآكل مادة النيكل المطلية في المناطق الداخلية للجهاز.

8.1 توجد أربعة أجزاء يجب تنظيفها:

أ. القطعة الفموية

ب. وحدة القاعدة (التي تشمل قرص ضبط التردد)

ج. الغطاء

د. مجموعة الذراع المتأرجح – لا تقم بتفكيك الذراع المتأرجح من قاعدته المسطحة

8.2 لتفكيك

8.2.1 افصل القطعة الفموية. (انظر الشكل 4)

8.2.2 افتح الغطاء عن طريق وضع السبابة والإبهام على الأضلاع الثلاثة الموجودة على الوحدة تجاه القطعة الفموية.

8.2.3 اضغط برفق على السطح المضلع وارفع الغطاء. يمكن فصل الغطاء إذا لزم الأمر.

ملاحظة: يجب رفع الغطاء بزاوية 90 درجة فقط. (انظر الشكل 5)

تحذير: لم يتم تصميم مجموعة الذراع المتأرجح ليتم تفكيكها - لا تحاول فصل الذراع المتأرجح عن قاعدته المسطحة. قد يتسبب فصل هذه المكونات في عمل جهاز **acapella®** المختار الأزرق بشكل غير صحيح، الأمر الذي قد يحرم المريض من العلاج وقد ينجم عنه إصابة المريض.

8.2.4 افصل مجموعة الذراع المتأرجح عبر وضع السبابة والإبهام على أي من جانبي السطح المحزز وارفع الذراع المتأرجح برفق لأعلى. (انظر الشكل 6)

8.3 تعليمات التنظيف/التعقيم.

وفقًا لتوجيهات التنظيف والتعقيم المحددة بواسطة Cystic Fibrosis Foundation بعنوان *"Respiratory, Stopping the Spread of Germs"* لعام 2003، فيما يلي التوجيهات الخاصة بجهاز **acapella™** Choice Blue.

مُلاحظة: تم تصميم جهاز acapella™ Choice Blue لاستخدام **مريض واحد** عدة مرات.

التدابير الوقائية: إذا لزم الأمر، فنظف جهاز **acapella™** Choice Blue وعقمه أسبوعيًا. يجب على مقدمي الرعاية الصحية استخدام تقديرهم الطبي لمعدل تكرار التنظيف والتعقيم. قُم دائمًا بتنظيف يديك أولاً. أبقِ القطعة الفموية بعيدًا عن الأسطح التي قد تكون ملوثة بعد التنظيف والتعقيم. تخلص من الجهاز بعد 6 أشهر من الاستخدام.

8.3.1 التنظيف: ينبغي القيام بذلك قبل التعقيم (8.3.2)

التنظيف باستخدام منظف صحون سائل:

افصل القطعة الفموية وارفع الغطاء لإزالة مجموعة الذراع المتأرجح. اشطف المكونات تحت الماء الجاري. استخدم منظف صحون سائلاً، واخلط ملعقتين كبيرتين (30 مل) من المنظف لكل جالون (3785 مل) من الماء. انقع وحدة القاعدة والغطاء ومجموعة الذراع المتأرجح والقطعة الفموية في ماء دافئ مع صابون لمدة 10 دقائق للتخلص من الملوثات المريئة. افرك بفرشاة ذات شعيرات ناعمة حسب الحاجة لإزالة الملوثات. اشطف جيدًا بالماء الجاري لمدة 30 ثانية واترك الأجزاء لتجف في الهواء.

التنظيف باستخدام غسالة الصحون الآلية:

يمكن تنظيف **acapella™** Choice Blue باستخدام غسالة صحون منزلية معتمدة من NSF/ANSI 184. يجب أن يتم تشغيل غسالة الصحون وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة باستخدام إعداد التعقيم. يوصى بوضع الأجزاء المفككة على الرف العلوي وتركها تجف في الهواء.

8.3.2 التعقيم:

- **الغلي** – اغلِ الجهاز المنظّف في ماء مقطر لمدة خمس (5) دقائق. ومجرد أن يبرد، أزله من الماء واتركه ليجف في الهواء.
- **الكحول** - يُنقع لمدة خمس (5) دقائق مرتين يوميًا. **acapella™** Choice Blue متوافق مع كحول الأيزوبروبيل بنسبة 70%. يشطف بالماء المعقم. من الممكن جعل الماء معقمًا عن طريق غليه لمدة خمس (5) دقائق، برجى ترك الماء يبرد قبل الشطف.

مُلاحظة: أعد تركيب الجهاز عن طريق اتباع تعليمات التفكيك بالترتيب العكسي. تقترح ICU Medical استخدام الماء المقطر أو المعقم لتقليل احتمالية تسبب مياه الصنبور المحلية الغنية بالمعادن في تكلس مكونات جهاز **acapella™** Choice Blue المعدنية.

9. التخلص من الجهاز:

تخلص من جهاز **acapella™** Blue Choice بطريقة آمنة وفقًا للقوانين والتوجيهات الفيدرالية/الدولية/المحلية للتخلص من النفايات الطبية الملوثة. تخلص من الرذاذة وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة للرذاذة.

10. عمر خدمة الجهاز المُقدر:

بافتراض اتباع بروتوكول التنظيف الموصى به من الشركة المصنعة، يجب أن يصل عمر خدمة جهاز **acapella™** المختار الأزرق إلى ستة (6) أشهر في ظل الاستخدام العادي والمتوسط.

ويتم حساب مدة الاستخدام التي تصل إلى ستة (6) أشهر من تاريخ أول استخدام.

ملاحظة: يبلغ جهاز **acapella™** المختار الأزرق نهاية عمره المقدر عندما يحدث كلا الأمرين التاليين:

- فشل الجهاز في الاهتزاز على الرغم من اتباع أسلوب التنفس الصحيح
- فشل الجهاز في الاهتزاز على الرغم من محاولة تفكيكه وتنظيفه وتطهيره وإعادة تجميعه.

"acapella Choice Blue" و "Portex" هي علامات تجارية لشركة ICU Medical, Inc. الشركات التابعة لها.

© "2024" جميع الحقوق محفوظة لشركة ICU Medical, Inc. أو الشركات التابعة لها.

- **رُهاب الأماكن المُغلَقة**
- **رَضّحُ ضَغطيّ رئوي**

4.3 لم يتم تصميم مجموعة الذراع المتأرجح ليتم تفكيكها - لا تحاول فصل الذراع المتأرجح عن قاعدته المسطحة. قد يتسبب فصل هذه المكونات في عمل جهاز "acapella المختار الأزرق بشكل غير صحيح، الأمر الذي قد يحرم المريض من العلاج وقد ينجم عنه إصابة المريض.

5. الاحتياطات:

5.1 لا يُوصى باستخدام المبيض على جهاز "acapella المختار الأزرق. قد يتسبب في تآكل مادة النيكل المطلية في المناطق الداخلية للجهاز.

5.2 **لا تضعه في الميكروويف.** قد يشتعل المعدن والمغناطيس.

5.3 افحص الجهاز بصريًا للتأكد من أن الوحدة خالية من التلوث والأجسام الغريبة.

5.4 تحقق من أن جميع الوصلات آمنة.

6. التعليمات المقترحة للاستخدام:

6.1 الإعدادات الأولية:

6.1.1 إذا كان هذا هو الاستخدام الأول جهاز **"acapella** المختار الأزرق، فتأكد من ضبط قرص ضبط التردد على أقل إعداد تردد"مقاومة، كما هو مُشار إليه في رقم "1". (انظر الشكل 2)

6.1.2 اطلب من المريض الاسترخاء عند إجراء التنفس الحجابي واستنشاق كمية من الهواء أكبر من الحَجْم المُدَّجّ المعتاد (لكن ليس بإجمالي قدرة الرئة).

6.1.3 وجه المريض إلى القيام بالزفير إلى السعة الوظيفية المتبقية (FRC) بشكل نشط، ولكن ليس بقوة، عبر الجهاز.

6.1.4 اضبط القرص لزيادة المقاومة.

6.1.5 يجب أن يكون المريض قادرًا على الزفير لمدة تتراوح بين 3 و4 ثوانٍ أثناء اهتزاز الجهاز. يزيد الضبط في اتجاه عقارب الساعة من مقاومة الفوهة المهتزة؛ مما سيتيح للمريض الزفير بمعدل تدفق أقل. يقلل الضبط عكس اتجاه عقارب الساعة من المقاومة.

6.1.6 بمجرد تحديد النطاق المناسب، قد يتم توجيه المريض إلى الزفير بقوة أكثر أو بشكل أبطأ، أو قد يتم إجراء تعديلات على القرص لتحسين الاستجابة التي "يشعر" بها المستخدم من الضغط الاهتزازي.

6.2 إجراء للمستخدم

6.2.1 تأكد من تعيين قرص الضبط على النطاق الصحيح كما هو مُحدد من قِبل الطبيب السريري.

6.2.2 اجلس مع وضع المرفقين باستراحة على الطاولة.

6.2.3 ضع القطعة الفموية برفق في الفم.

- احرص على الحفاظ على إحكام قناع التنفس أثناء الزفير.
- قد يوصي طبيبك السريري باستخدام مشبك الأنف، إذا لزم الأمر.

6.2.4 تنفس من الحجاب الحاجز، وفقًا لتوجيهات الطبيب السريري، واستنشق كمية هواء أكبر من المعتاد، ولكن ليس ملء الرئتين إلى كامل سعتها.

6.2.5 توقف عن التنفس لمدة تتراوح بين 2 إلى 3 ثوانٍ.

6.2.6 قُم بالزفير بشكل نشط، ولكن ليس بقوة عبر الجهاز. ينبغي أن يستمر الزفير ما يقرب من 3 إلى 4 مرات أطول من عملية الشهيق.

6.2.7 قُم بإجراء من 10 إلى 20 عملية تنفس عبر PEP على النحو الموصى به بواسطة الطبيب قُم بإزالة القطعة الفموية أو القناع والسعال "بالنفخ" من 2 إلى 3 مرات لزيادة الإفرازات كما يلزم. قد يوجهك طبيبك السريري إلى تقنية السعال المناسبة.

6.2.8 قُم بتكرار الخطوات من 6.2.2 إلى 6.2.7 كما هو مُوضح.

6.3 إعداد الرذاذة:

6.3.1 راجع الرسوم البيانية المضمنة مع الأجهزة.

6.3.2 قم بتوصيل جهاز **"acapella** المختار الأزرق بالرذاذة كما هو موضح في الشكل 3.

مُلاحظة: لا تستخدم الإعداد الموضح في الشكل ٣ إلا عند استخدام رذاذة القطعة الفموية عند توصيل الرذاذة بجهاز **"acapella** Choice Blue.

6.3.3 اتبع تعليمات الإعداد التي أعدتها الشركة المصنعة للرذاذة الخاصة بكل جهاز.

6.3.4 اتبع تعليمات التنظيف التي أعدتها الشركة المصنعة للرذاذة الخاصة بكل جهاز.

6.3.5 افحص الجهاز (الأجهزة) بشكل منتظم لضمان الاستخدام والتشغيل الصحيح.

6.3.6 في حالة تلف الجهاز، لا تستخدمه.

6.3.7 تحقق من أن جميع الوصلات آمنة.

7. المواصفات:

acapella™ Choice Blue		
	معدل التدفق	
متثابتات	15 لترًا في الدقيقة	25 لترًا في الدقيقة
الضغط (ستيمتر من الماء) لكل الإعدادات	6.19 - 2.97	11.76 - 6.55
التردد (هرتز) لكل الإعدادات	13.94 - 6.98	15.43 - 8.97
السعة (ستيمتر من الماء) لكل الإعدادات	18.73 - 11.23	29.39 - 21.22
أقصى الضغط (ستيمتر من الماء) لكل الإعدادات	20.66 - 12.45	31.35 - 23.10

acapella™ Choice Blue مزود برذاذة		
	معدل التدفق	
متثابتات	15 لترًا في الدقيقة	25 لترًا في الدقيقة
الضغط (ستيمتر من الماء) لكل الإعدادات	11.37 - 4.13	23.74 - 9.04
التردد (هرتز) لكل الإعدادات	21.94 - 8.00	23.72 - 11.29
السعة (ستيمتر من الماء) لكل الإعدادات	20.90 - 3.62	28.09 - 7.36
أقصى الضغط (ستيمتر من الماء) لكل الإعدادات	24.46 - 11.40	36.00 - 17.74

مُلاحظة: أُجري الاختبار بمعدل تدفق ثابت. تعتمد القيم الفعلية على الجهد الفردي.

اعتمدت المواصفات التالية من خلال اختبار أداء أُجري باستخدام مرطام تسلسلي من ثماني مراحل بمعدل تدفق28 لترًا في الدقيقة ومزود بمنفذ حتي حلقي وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي أجري اختبار لثلاث (3) عينات للجهاز لكل دواء. وأُخذت عينة الأريسول من المنفذ مباشرةً تُسرد المواصفات أدناه بناءً على مستوى ثقة95%.

لمطالعة معلومات حول كيفية استخدام الرذاذة وتنظيفها والتخلص منها، انظر إلى تعليمات الاستخدام للشركة المصنعة الأصلية.

مواصفة الرذاذة						
	وحدة مستقلة الرذاذة	الرذاذة مع acapella™ Choice Blue	وحدة مستقلة الرذاذة	الرذاذة مع acapella™ Choice Blue	وحدة مستقلة الرذاذة	الرذاذة مع acapella™ Choice Blue
رذاذة طراز Salter Labs® 8900 (تعمل بمعدل 6 لتر/دقيقة)						
	كبريتات ألبوتيرول		كرومولين الصوديوم		إيبراتروبيوم بروميد	
MMAD (ميكرومتر)	2.63	2.37	3.40	2.87	3.37	3.50
GSD	3.26	2.60	4.42	3.97	3.99	4.81
الجرعة الإجمالية (مكجم)	625	529	2830	2307	132	152
الجرعة الإجمالية القابلة للاستنشاق (0.5-5)	305	264	1198	1047	60	55
الجسيمات الخشنة (<4.7 ميكرومتر)	272	211	1353	1034	65	87
الجسيمات الدقيقة (<4.7 ميكرومتر)	353	317	1478	1272	67	65
الجسيمات الدقيقة للغاية (<1.0 ميكرومتر)	106	127	518	517	22	24

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

	en	fr	de	it	es
	Caution	**Attention**	**Vorsicht**	**Attenzione**	**Precaución**
	Single Patient multiple use	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo	Un solo paciente – uso múltiple
REF	Catalog Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo
LOT	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Mandataire dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LATEX	Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural
NON STERILE	Non-sterile	Non stérile	Nicht steril	Non sterile	No estéril
	Packaging Unit	Unité de conditionnement	Verpackungseinheit	Unità di confezionamento	Unidad de embalaje
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Rx ONLY	**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	**Attention :** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale	**Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden	**Attenzione** - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	**Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa

61

	pt	nl	sv	da	no
	Precaução	**Let op**	**Försiktighet**	**Forsigtig**	**Forsiktighet**
	Paciente único – várias utilizações	Eén patiënt – meervoudig gebruik	En patient – flera användningar	Enkelt patient – flergangsbrug	Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk
REF	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer
LOT	Código de Lote	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Batchkode
	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato
	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilatex	Ikke fremstillet af naturgummilatex	Ikke fremstilt med naturgummilateks
NON STERILE	Não estéril	Niet steriel	Osteril	Usteril	Ikke-steril
	Embalagem	Verpakkingseenheid	Förpackningsenhet	Pakkeenhed	Emballasjeenhet
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
Rx ONLY	**Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica	**Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht	**Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge	**Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege

62

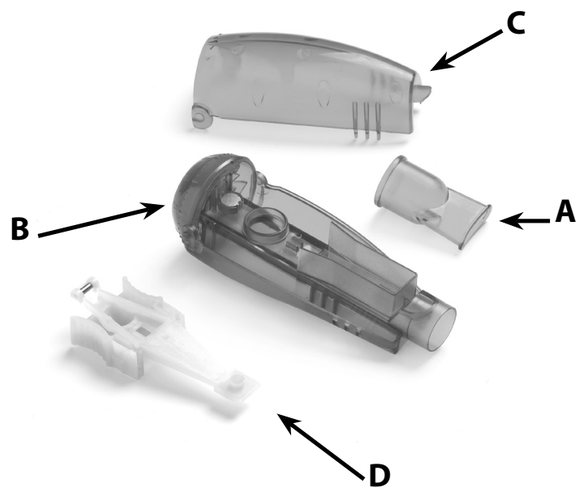
Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

	fi	el	cs	pl	sl
	Huomautus	**Προσοχή**	**Upozornění**	**Uwaga**	**Pozor**
	Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja	Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή	Jeden pacient – vícenásobné použití	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta	En bolnik – večkratna uporaba
REF	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Numer katalogowy	Kataloška številka
LOT	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας	Číslo šarže	Numer partii	Oznaka serije
	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής	Datum výroby	Data produkcji	Datum izdelave
	Valmistaja	Κατασκευαστής	Výrobce	Producent	Izdelovalec
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Zplnomocněný zástupce pro ES	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
LATEX	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej	Ni izdelano iz naravnega lateksa
NON STERILE	Steriloimaton	Μη αποστειρωμένο	Nesterilní	Niejałowy	Nesterilno
	Pakkausyksikkö	Μονάδα συσκευασίας	Obalová jednotka	Opakowanie jednostkowe	Enota pakiranja
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeet	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a nahlédněte do návodu k použití	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in preberite navodila za uporabo
Rx ONLY	**Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	**Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis	**Ostrożnie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie	**Pozor:** Po zveznem zakonu je v ZDA možno ta pripomoček kupiti le od zdravnika ali po naročilu zdravnika

	tr	ru	zh	ko	ar
	Dikkat	**Внимание!**	**注意**	**주의사항**	**تنبيه**
	Tek hasta – çoklu kullanım	Многократное использование для одного пациента	可单个患者多次使用	단일 환자 여러 차례 사용	يُرفض مُستخدم واحد عدة مرات
REF	Katalog Numarası	Номер по каталогу	目录号	카탈로그 번호	رقم الكتالوج
LOT	Parti Kodu	Код партии	批次代码	배치 코드	رقم الدفعة
	Üretim Tarihi	Дата изготовления	生产日期	제조일	تاريخ التصنيع
	Üretici	Изготовитель	生产商	제조업체	جهة التصنيع
EC REP	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	欧共体授权代表	유럽연합의 공인 대리점	ممثل معتمد بأوروبا
LATEX	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натуральный латекс	产品不含天然胶乳	천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다	غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي
NON STERILE	Steril Değildir	Нестерильно	未灭菌	멸균되지 않음	غير معقم
	Ambalajlama Ünitesi	Упаковочная единица	包装盒	포장 단위	وحدة التعبئة والتغليف
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не используйте при повреждении упаковки и обратитесь к инструкции по применению	如果包装破损请勿使用，并参阅使用说明	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
Rx ONLY	**Dikkat:** Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir	**Внимание!** Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, кроме продажи врачам или по рецепту	**注意:**美国联邦法律规定,此器械只能根据或依照医师订单销售	**주의:** 본 장치는 (미) 연방법에 의거하여 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بأمر منه

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.



en Figure 1
fr Figure 1
de Abb. 1
it Figura 1
es Figura 1
pt Figura 1
nl Figuur 1

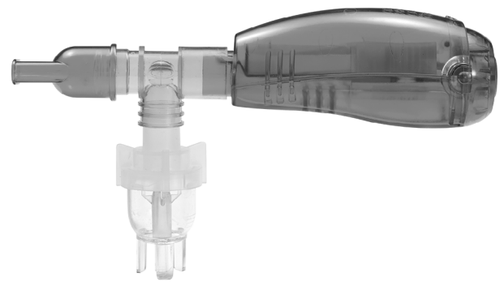
sv Figur 1
da Figur 1
no Figur 1
fi Kuva 1
el Σχήμα 1
cs Obrázek 1
pl Rys. 1

sl Slika 1
tr Şekil 1
ru Рисунок 1
zh 图 1
ko 그림 1
ar الشكل1

65

en Figure 2
fr Figure 2
de Abb. 2
it Figura 2
es Figura 2
pt Figura 2
nl Figuur 2
sv Figur 2
da Figur 2
no Figur 2

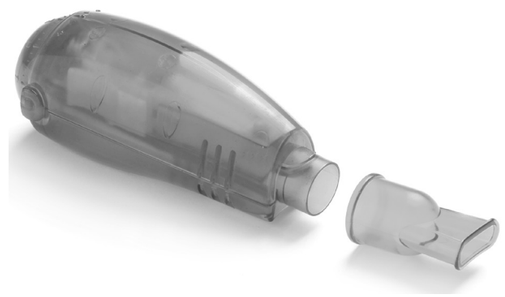
fi Kuva 2
el Σχήμα 2
cs Obrázek 2
pl Rys. 2
sl Slika 2
tr Şekil 2
ru Рисунок 2
zh 图 2
ko 그림 2
ar الشكل2



en Figure 3
fr Figure 3
de Abb. 3
it Figura 3
es Figura 3
pt Figura 3
nl Figuur 3

sv Figur 3
da Figur 3
no Figur 3
fi Kuva 3
el Σχήμα 3
cs Obrázek 3
pl Rys. 3

sl Slika 3
tr Şekil 3
ru Рисунок 3
zh 图 3
ko 그림 3
ar الشكل3



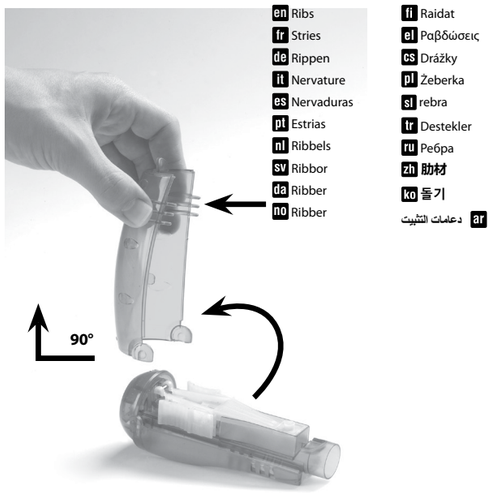
en Figure 4
fr Figure 4
de Abb. 4
it Figura 4
es Figura 4
pt Figura 4
nl Figuur 4

sv Figur 4
da Figur 4
no Figur 4
fi Kuva 4
el Σχήμα 4
cs Obrázek 4
pl Rys. 4

sl Slika 4
tr Şekil 4
ru Рисунок 4
zh 图 4
ko 그림 4
ar الشكل4

66

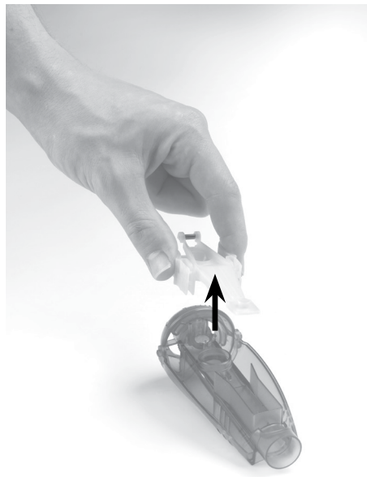
Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use



en Figure 5
fr Figure 5
de Abb. 5
it Figura 5
es Figura 5
pt Figura 5
nl Figuur 5

sv Figur 5
da Figur 5
no Figur 5
fi Kuva 5
el Σχήμα 5
cs Obrázek 5

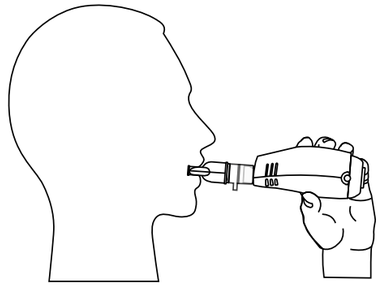
pl Rys. 5
sl Slika 5
tr Şekil 5
ru Рисунок 5
zh 图 5
ko 그림 5
ar الشكل5



en Figure 6
fr Figure 6
de Abb. 6
it Figura 6
es Figura 6
pt Figura 6
nl Figuur 6

sv Figur 6
da Figur 6
no Figur 6
fi Kuva 6
el Σχήμα 6
cs Obrázek 6
pl Rys. 6

sl Slika 6
tr Şekil 6
ru Рисунок 6
zh 图 6
ko 그림 6
ar الشكل6



en Figure 7
fr Figure 7
de Abb. 7
it Figura 7
es Figura 7
pt Figura 7
nl Figuur 7

sv Figur 7
da Figur 7
no Figur 7
fi Kuva 7
el Σχήμα 7
cs Obrázek 7
pl Rys. 7

sl Slika 7
tr Şekil 7
ru Рисунок 7
zh 图 7
ko 그림 7
ar الشكل7

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Page Intentionally Blank

69

Page Intentionally Blank

70

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MMSP, MDBL	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	25-SEP-2024	CO-10166624	**PWR:** 5750 This artwork replaces 10018905-001 (AS10018905-001 Rev100) Updates include the following changes; • Artwork Specification Label content updates align with FM-DVSOP8005-14: • SM Legacy/Portex branding changed to ICU Medical/Portex branding. • Manufacturer updated to ICU Medical, Nathan Lane. • "www.smiths-medical.com" changed to "www.icumed.com". • EU Rep address changed to Dutch address • acapella® changed to acapella™ in all language • SM Legacy trademark statement updated to ICU trademark statement. Additional changes to artwork: • Title format for each language removed from front panel, moved to start of each language, adjusted to standard IFU Format (Language Identifier/Product Title/ Instructions For Use) • DEHP Statement updated per FM-DVSOP8005-03 • Distribution Statement updated in all languages • Copyright/Trademark date updated to 2024 • Single Patient Use statements removed Glossary changes: • Order of symbols corrected per FM-DVSOP8005-03 • Single Patient Multiple Use symbol and text added in all languages • Quantity symbol and text changed to Packaging Unit and text in all languages

NOTES

A. Part Number: 10031621-001
B. For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
C. Artwork Author: Ross Griggs

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

icumedical
portex™

acapella™ Vibratory PEP Therapy System

- en Instructions for Use
- fr Mode d'emploi
- de Gebrauchsanweisung
- it Istruzioni per l'uso
- es Instrucciones de uso
- pt Instruções de utilização
- nl Gebruiksaanwijzing
- sv Bruksanvisning
- da Brugsanvisning
- no Bruksanvisning
- fi Käyttöohjeet
- el Οδηγίες χρήσης
- cs Návod k použití
- pl Instrukcja użycia
- tr Kullanım talimatı
- ru Инструкции по применению
- zh 使用说明
- ko 사용 설명서
- ar تعليمات الاستخدام

ICU Medical, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP ICU Medical B.V.
Hofspoor 3
3994 VZ Houten
The Netherlands
Tel: +44 (0)1233 722100

www.icumed.com

Rx ONLY CE 0123

10031621-001 2024-07

English (en)

acapella™ Vibratory PEP Therapy System
Instructions for Use

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Precautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, precautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

1. **DESCRIPTION:**
The **acapella™** vibratory PEP system is a single patient use device that provides Positive Expiratory Pressure (PEP) Therapy for patients who have Cystic Fibrosis, COPD, asthma, and lung diseases with secretory problems, and patients with atelectasis. All patients must be capable of following instructions for Positive Expiratory Pressure Therapy. Review the diagram and the product to become familiar with all of the product features.
The **acapella™** system consists of:
1. Removable mouthpiece (mask options are also available)
2. **acapella™** vibratory PEP device with 22 mm male fittings (See Figure 1) including:
A. Expiratory resistance/frequency adjustment dial
B. One-way inspiratory valve
C. Patient end which adapts to a mouthpiece, or mask. (if pressure monitoring feedback is desired, the ICU Medical TheraPEP™ pressure port may be inserted (See Figure 4).
D. Mouthpiece (detachable)
acapella™ is available in:
GREEN: acapella™ DH is recommended for patients able to maintain an expiratory flow of 15 liters per minute or greater for 3 seconds.
BLUE: acapella™ DM is recommended for patients capable of less than 15 liters per minute for 3 seconds.

2. **INDICATIONS:**
The ICU Medical **acapella™** is intended for use as a Positive Expiratory Pressure (PEP) device. It may also be used simultaneously with nebulized aerosol drug delivery.

3. **CONTRAINDICATIONS:**
Although no absolute contraindications to the use of PEP Therapy have been reported, the following should be carefully evaluated before a decision is made to initiate therapy:
- Inability to tolerate increased work of breathing
- Hemodynamic instability
- Intracranial pressure (ICP) > 20 mm Hg
- Acute sinusitis
- Recent facial, oral or skull surgery or trauma
- Epistaxis
- Esophageal surgery
- Active hemoptysis
- Untreated pneumothorax
- Nausea
- Known or suspected tympanic membrane rupture or other middle ear pathology

4. **WARNINGS:**
4.1 **Use of this device at excessive pressures may have adverse effects. Expiratory pressures above 20 cm H_2O in patients sensitive to increased transpulmonary pressure may develop one or more of the adverse side effects listed below.**
4.2 **Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate setting for each individual patient. Failure to match the appropriate resistance setting on the +/- dial indicator with the patients expiratory flow may result in failure to achieve therapeutic objectives of vibratory PEP therapy or one or more adverse side effects below.**
Adverse reactions may include:
- **Increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia**
- **Increased cranial pressure**
- **Cardiovascular compromise**
- **Myocardial ischemia**
  - **Decreased venous return**
- **Air swallowing with increased likelihood of vomiting and aspiration**
- **Claustrophobia**
- **Skin break down and discomfort from mask**
- **Pulmonary barotraumas**

4.3 **This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women.**

5. **PRECAUTIONS:**
5.1 Bleach is not recommended for use on the **acapella™**. It may deteriorate the nickel plated mechanism located in the interior of the device.
5.2 DO NOT MICROWAVE. The metal and magnet might ignite.
5.3 It is the responsibility of the user to ensure all sterility verification(s).
5.4 Visually inspect the device to ensure that the unit is free of contamination and foreign objects.
5.5 Verify all connections are secure.

6. **SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE:**
6.1 **Initial Settings:**
6.1.1 If this is the first use of the **acapella™** device, ensure that the frequency adjustment dial is turned counterclockwise to its lowest frequency-resistance setting. (See Figure 2)
6.1.2 Instruct the patient to relax while performing diaphragmatic breathing and inspiring a volume of air larger than normal tidal volume (but not to total lung capacity).
6.1.3 Direct the patient to exhale to Functional Residual Capacity (FRC) actively, but not forcefully, through the device.
6.1.4 The patient should be able to exhale for 3-4 seconds while the device vibrates. If the patient cannot maintain an exhalation for this length of time, adjust the dial clockwise (See Figure 2). Clockwise adjustment increases the resistance of the vibrating orifice, which will allow the patient to exhale at a lower flow-rate.
6.1.5 Selection of the proper resistance range produces the desired inspiratory to expiratory (I:E) ratio of 1:3 to 1:4.
Note:
If the desired resistance and I:E ratio cannot be achieved, consider using an **acapella™** device designed for alternate flow ranges.
6.1.6 Once the proper range has been identified, the patient may be instructed to exhale harder or softer, or dial adjustments may be made to optimize the response the user "feels" from the vibratory pressure.
6.1.7 Several uses may be needed to ensure that individual patient needs are being met.
6.2 **Procedure for the User:**
6.2.1 Ensure the adjustment dial is set to the correct range as identified by your clinician.
6.2.2 Sit with elbows resting comfortably on table.
6.2.3 Place mouthpiece lightly in mouth.
- Be sure to maintain a tight seal on the mouthpiece during exhalation.
- Your clinician may recommend the use of a nose clip, if necessary.
- If using a mask, apply mask tightly but comfortably over nose and mouth.

6.2.4 Breathe from the diaphragm, as directed by your clinician, taking in a larger than normal breath, but not filling your lungs to capacity.
6.2.5 Hold your breath for 2-3 seconds.
6.2.6 Exhale actively, but not forcefully, through the device. Exhalation should last approximately 3 to 4 times longer than inhalation.
6.2.7 Perform 10-20 PEP breaths as recommended by clinician.
6.2.8 Remove mouthpiece (mask) and perform 2-3 "huff" coughs to raise secretions as needed. Your clinician may direct you on proper cough technique.
6.2.9 Repeat steps 6.2.2 to 6.2.7 as prescribed.
Note: See nebulizer set-up section.
6.3 **Set-up Nebulizer**
6.3.1 Review the diagrams contained with the devices.
6.3.2 A possible nebulizer and **acapella™** set up is reflected below. (See Figure 3)
6.3.3 Follow set-up instructions for each device.
6.3.4 Follow cleaning instructions contained with each device.
6.3.5 Inspect device(s) on a routine basis to ensure proper use and function.
6.3.6 If damaged, do not use.
6.3.7 Verify all connections are secure.
6.4 **Set up pressure gauge/indicator: (See Figure 4)**
6.4.1 Place the pressure gauge/indicator (ICU 20-0010) between the mouthpiece and the device.
6.4.2 Verify all connections are secure.

7. **CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS:**
Precaution: Bleach is not recommended for use on the **acapella™**. It may deteriorate the nickel plated mechanism located in the interior of the device.
7.1 ***Cleaning: This should be done prior to Disinfecting (7.2)***
As per the Cystic Fibrosis Foundation's cleaning and disinfecting guidelines entitled, *"Respiratory, Stopping the Spread of Germs"* 2008, below are the guidelines for **acapella™**.
Cleaning with Liquid Dish Detergent:
As needed, detach mouthpiece (mask) then soak the device and mouthpiece in warm, soapy water as required to remove visible contaminants. Use a liquid dish detergent (Dawn or equivalent), mixing two (2) tablespoons of detergent per one (1) gallon water. Rinse thoroughly with sterile water, and allow parts to air dry.
Drain the device by placing it in a normal resting position. (See Figure 1)
7.2 ***Disinfecting:***
- **Alcohol** – Soak five (5) minutes, twice daily. **acapella™** is compatible with 70% isopropyl alcohol. Rinse with sterile water. You can make water sterile by boiling for five (5) minutes.
- **Hydrogen Peroxide** – Soak in 3% hydrogen peroxide for 30 minutes. Rinse with sterile water. You can make water sterile by boiling for five (5) minutes.
- **Glutaraldehydes** (Cidex® or equivalent) – **acapella™** will maintain its integrity using cold sterilizing solutions such as glutaraldehydes.

8. **DISPOSAL:**
Dispose of **acapella™** in a safe manner according to Federal/State/Local regulations and guidelines for disposal of contaminated medical waste.

9. **ESTIMATED DEVICE LIFETIME:**
Assuming the manufacturer recommended cleaning protocol is followed, the **acapella™** device should have a useful life of six (6) months under normal and customary usage.
The six (6) month usage duration is measured from the date of initial use.

Portex, TheraPEP and acapella are trademarks of ICU Medical, Inc. or its Affiliates.
© 2024 ICU Medical, Inc. or its Affiliates. All rights reserved.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

Türkçe **tr**

acapella™ Vibrasyonlu PEP Tedavi Sistemi

Kullanım talimatı

Bu talimatlar ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. Ürünü kullanmadan önce, Uyarılar ve Önlemler bölümü dahil olmak üzere bu Kullanım Talimatlarının içeriğini eksiksiz şekilde okuyun. Uyarılar, önlemler ve talimatların doğru bir şekilde izlenmemesi, hastanın ve/veya klinisyenin ciddi bir şekilde yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.

1. **AÇIKLAMA:**
acapella™ vibrasyonlu PEP sistemi, Kistik Fibroz, KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), astım ve salgı sorunlu akciğer hastalıkları olan hastalar ve atelektazisi olan hastalar için Pozitif Ekspiratuar Basınç (PEP) Terapisi sağlayan, tek hasta kullanımlık bir cihazdır. Pozitif Ekspiratuar Basınç Terapisi alacak tüm hastalar, aşağıdaki talimatlara uyabilecek durumda olmalıdır. Ürünün tüm özelliklerini öğrenmek için şemayı ve ürünü inceleyin.
acapella™ sistemi aşağıdakilerden oluşur:
1. Çıkartılabilir ağızlık (maske opsiyonları ayrıca mevcuttur)
2. 22 mm erkek girişli (Bkz. Şekil 1) **acapella™** vibrasyonlu PEP cihazı aşağıdakileri içerir:
A. Ekspiratuar direnç/frekansı ayarlama kadranı
B. Tek yönlü inspiratuar valfi
C. Ağızlığa uyumlu hasta ucu veya maske. (Eğer basınç gözlemleme geri bildirimi isteniyorsa, ICU Medical TheraPEP™ basınç portu yerleştirilebilir (Bkz. Şekil 4).
D. Ağızlık (çıkarılabilir)
acapella™ aşağıdaki şekillerde mevcuttur:
YEŞİL: acapella™ DH, 3 saniye süreyle dakikada 15 litrelik veya daha fazla ekspiratuar akım sağlayabilen hastalara tavsiye edilir.
MAVİ: acapella™ DM, 3 saniye süreyle dakikada 15 litreden daha az ekspiratuar akım sağlayabilen hastalara tavsiye edilir.
2. **ENDİKASYONLAR:**
ICU Medical **acapella™**, Pozitif Ekspiratuar Basınç (PEP) cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Nebulize aerosol ilaç uygulamasıyla ile eşzamanlı olarak da kullanılabilir.
3. **KONTRENDİKASYONLAR:**
PEP Terapisi'nin kullanımı ile ilgili kesin bir kontrendikasyon rapor edilmemiş olmasına rağmen, terapiyi başlatma kararı vermeden önce aşağıdakiler dikkatle değerlendirilmelidir:
- Artan nefes alma yüküne dayanıksızlık
- Hemodinamik dengesizlik
- İntrakraniyal basınç (ICP) > 20 mm Hg
- Akut sinüzit
- Yakın zamanda yaşanmış bir yüz, oral veya kafatası cerrahisi veya travması
- Burun kanaması
- Özofagus cerrahisi
- Aktif hemoptizi
- Tedavi edilmemiş pnömotoraks
- Mide bulantısı
- Bilinen veya şüphelenilen timpanik zar (kulak zarı) rüptürü veya diğer orta kulak patolojisi
4. **UYARILAR:**
4.1 **Bu cihazın aşırı basınçta kullanımı, ters etkilere neden olabilir. Artmış transpulmoner basınca hassas olan hastalarda 20 cm H2O değerinin üzerinde ekspiratuar basınçlar, aşağıda listelenen ters reaksiyonlardan bir veya daha fazlasının ortaya çıkmasına neden olabilir.**
4.2 **Her hastaya yönelik uygun ayarın seçiminde uzman klinik değerlendirme yapılmalıdır. +/- kadran göstergesindeki uygun direnç ayarının hastaların solunum akışına uygun olacak şekilde ayarlanamaması, vibrasyonlu PEP terapisinin terapötik amaçlarına ulaşılamamasına veya aşağıda belirtilen ters reaksiyonlardan bir veya daha fazlasının ortaya çıkmasına neden olabilir.**
Ters reaksiyonlar şunları içerebilir:
- **Hipoventilasyon ve hiperkarbiye neden olabilecek artan solunum yükü**
- **Artan kraniyal basınç**
- **Kardiyovasküler yetmezlik**
- **Miyokardiyal iskemi**
  - **Venöz dönüşte azalma**
- **Hava yutmadan kaynaklanan artmış kusma ve aspirasyon olasılığı**
- **Klostrofobi**
- **Deri çatlaması ve maskeden duyulan rahatsızlık**
- **Pulmoner basınç travması**
4.3 **Bu ürün DEHP içerir. Hayvan çalışmaları ve epidemiyolojik çalışmalarda elde edilen veriler, belirtilenlerle sınırlı olmamak kaydıyla şu riskleri ortaya koymuştur: Fetüs gelişimi üzerinde advers etkiler, böbrek ve karaciğer toksisitesi, fertilite üzerinde olumsuz etki. Şu hasta popülasyonları için ftalat içeren ürünlerin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir: Çocuklar, gebe ve emziren kadınlar.**
5. **ÖNLEMLER:**
5.1 **acapella™** üzerinde beyazlatıcı kullanımı önerilmez. Cihazın iç kısmında yer alan nikel kaplamalı mekanizmayı bozabilir.
5.2 MİKRODALGAYA KOYMAYIN. Metal ve mıknatıs alev alabilir.
5.3 Tüm sterillik doğrulamasını/doğrulamalarını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.
5.4 Kontaminasyon ve yabancı cisim içermediğinden emin olmak için cihazı görsel olarak kontrol edin.
5.5 Tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.
6. **KULLANIM İÇİN TAVSİYE EDİLEN TALİMATLAR:**
6.1 **Başlangıç Ayarları:**
6.1.1 Eğer **acapella™** cihazının ilk kullanımı ise, frekans ayarlama kadranının, en düşük frekans direnci ayarı için saat yönünün tersine doğru çevrili olduğundan emin olun. (Bkz. Şekil 2)
6.1.2 Diyaframdan nefes alma esnasında ve normal tidal hacimden daha büyük (ama total akciğer kapasitesine kadar olmayan) bir hava hacmi solurken, hastaya rahatlaması yönünde talimat verin.
6.1.3 Hastaya, Fonksiyonel Artık Kapasiteye (FRC), aktif olarak ancak zorlamadan cihaz içinden nefes verme talimatı verin.
6.1.4 Hasta, cihaz titreşirken 3-4 saniye boyunca nefes vermelidir. Hasta bu süre boyunca nefes vermeyi sürdüremiyorsa, kadranı saat yönünde ayarlayın (Bkz. Şekil 2). Saat yönünde ayarlama, vibrasyonlu ağzın direncini artırırken, hastanın daha düşük bir akım hızında nefes vermesine olanak sağlayacaktır.
6.1.5 Doğru direnç aralığının seçilmesi, 1:3 ile 1:4 arasındaki istenilen inspiratuar-ekspiratuar (I:E) oranını sağlar.
Not:
İstenilen direnç ve I:E oranı elde edilemezse, farklı akış aralıkları için tasarlanmış bir **acapella™** cihazı kullanmayı düşünün.
6.1.6 Doğru aralık tanımlandıktan sonra, hastaya daha güçlü veya daha yumuşak nefes verme talimatı verilebilir veya kadran ayarları kullanıcının vibrasyon basıncına karşı "hissettiği" tepkiyi optimize edecek şekilde yapılabilir.
6.1.7 Hastanın özel gereksinimlerinin karşılandığından emin olmak için birkaç kullanım gerekebilir.
6.2 **Kullanıcı için Prosedür:**
6.2.1 Ayar kadranının klinisyeniniz tarafından tanımlanan doğru aralığa ayarlandığından emin olun.
6.2.2 Dirseklerinizi masaya rahatça yaslayarak oturun.
6.2.3 Ağızlığı yavaşça ağza yerleştirin.
- Nefes verme sırasında ağızlığın sıkıca oturmuş durumda kalmasını sağlayın.
- Klinisyeniniz, gerekirse bir burun klipsi kullanmanızı tavsiye edebilir.
- Maske kullanıyorsanız, maskeyi sıkıca ancak rahatsız etmeyecek şekilde burun ve ağız üzerine tam oturtun.
6.2.4 Klinisyeninizin yönlendirdiği gibi, normalden daha fazla hava akciğerlerinizin kapasitesini tam doldurmayacak şekilde diyaframdan nefes alın.
6.2.5 Nefesinizi 2-3 saniye boyunca tutun.
6.2.6 Aktif olarak, ancak zorlamadan cihaz içinden nefes verin. Nefes verme, nefes alma süresinden yaklaşık 3-4 kat daha uzun sürmelidir.
6.2.7 Klinisyen tarafından tavsiye edildiği gibi 10-20 PEP nefesi alın.
6.2.8 Ağızlığı (maskeyi) çıkartın ve ihtiyaca göre salgılamayı arttırmak için 2-3 kez "kısa kısa" öksürün. Klinisyeniniz sizi doğru öksürme tekniği konusunda yönlendirecektir.
6.2.9 6.2.2 - 6.2.7 arasındaki adımları tavsiye edildiği şekilde tekrar edin.
Not: Nebulizer kurulumu bölümüne bakın.
6.3 **Nebulizer kurulumu**
6.3.1 Cihazlarla birlikte verilen diyagramları inceleyin.
6.3.2 Olası nebulizer ve **acapella™** kurulumu aşağıda gösterilmiştir. (Bkz. Şekil 3)
6.3.3 Her cihaz için kurulum talimatlarını izleyin.
6.3.4 Her cihaz ile birlikte verilen temizleme talimatlarına uyun.
6.3.5 Doğru kullanım ve işlevselliği sağlamak için, cihazı/cihazları periyodik olarak kontrol edin.
6.3.6 Hasar görmüşse kullanmayın.
6.3.7 Tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.
6.4 **Basınç ölçer/göstergesi kurulumu: (Bkz. Şekil 4)**
6.4.1 Basınç ölçer/göstergesini (ICU 20-0010), ağızlık ve cihaz arasına yerleştirin.
6.4.2 Tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.
7. **TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI:**
Önlem **acapella™** üzerinde çamaşır suyu kullanımı önerilmez. Cihazın iç kısmında yer alan nikel kaplamalı mekanizmayı bozabilir.
7.1 ***Temizlik: Dezenfeksiyondan (7.2) önce yapılmalıdır***
Kistik Fibroz Kuruluşu'nun *"Respiratory, Stopping the Spread of Germs"* 2008 başlıklı temizlik ve dezenfeksiyon esaslarına göre, **acapella™** için talimatlar şunlardır:
Sıvı Bulaşık Deterjanı ile Temizlik:
İhtiyaç halinde, ağızlığı (maskeyi) çıkarın, daha sonra cihazı ve ağızlığı, görünen enfekte edici etkenlerden arındırmak için gerektiği gibi sıcak, sabunlu suya batırın. İki (2) yemek kaşığı deterjan ve bir (1) galon suyu karıştırarak elde edebileceğiniz bir sıvı bulaşık deterjanı kullanın (Dawn veya eşdeğeri). Steril su ile iyice yıkayın ve parçalarını hava ile kurumasını sağlayın. Cihazı, normal duruma pozisyonuna getirerek suyu boşaltın. (Bkz. Şekil 1)
7.2 ***Dezenfeksiyon:***
- **Alkol** - Günde iki kez, beş (5) dakika süreyle alkole batırın. **acapella™**, %70 izopropil alkol uyumludur. Steril su ile durulayın. Su sterilizasyonunu, suyu beş (5) dakika kaynatarak yapabilirsiniz.
- **Hidrojen Peroksit** - 30 dakika süreyle %3 hidrojen peroksite batırın. Steril su ile durulayın. Su sterilizasyonunu, suyu beş (5) dakika kaynatarak yapabilirsiniz.
- **Glutaraldehitler** (Cidex® veya eşdeğeri) - **acapella™** glutaraldehitler gibi soğuk sterilizasyon solüsyonları kullanıldığında bütünlüğünü korur.
8. **İMHA:**
acapella™ ürününü, güvenli bir şekilde, kontamine tıbbi atıklara ilişkin Federal/Eyalet/Yerel kanunlara ve talimatlara uygun olarak atın.
9. **TAHMİNİ CİHAZ ÖMRÜ:**
Üretici tarafından tavsiye edilen temizleme protokolü izlendiği takdirde, **acapella™** cihazı, normal ve gerektiği gibi kullanıldığında altı (6) aylık cihaz ömrüne sahip olmalıdır.
Altı (6) aylık kullanım süresi, ilk kullanım tarihinden itibaren hesaplanır.

Portex, TheraPEP ve acapella, ICU Medical, Inc. veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.
© 2024 ICU Medical, Inc. veya bağlı şirketleri. Tüm hakları saklıdır.

Русский **ru**

Система acapella™ для вибрационной ПДВ-терапии

Инструкции по применению

Данная инструкция содержит важную информацию по безопасному использованию изделия. Перед использованием данного изделия полностью прочтите данную инструкцию по применению, включая предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение предупреждений, мер предосторожности и инструкций может привести к летальному исходу или тяжелой травме пациента и (или) врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ СЛЕДУЕТ РАСПРОСТРАНИТЬ ПО ВСЕМ УЧРЕЖДЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ.

1. **ОПИСАНИЕ:**
Вибрационная система **acapella™**, предназначенная для индивидуального использования, является устройством, предназначенным для лечения методом создания положительного давления при выдохе (ПДВ) больных с муковисцидозом (фиброзно-кистозной дегенерацией), хронической обструктивным заболеванием легких, астмой и болезнями легких с проблемами с секрецией, а также пациентов с ателектазом. Все пациенты должны быть в состоянии следовать указаниям по проведению лечения путем создания положительного давления при выдохе. Для ознакомления с характеристиками изделия изучите изделие и иллюстрации.
Система **acapella™** состоит из следующих частей:
1. Съемный мундштук (который можно заменить маской)
2. Вибрационное ПДВ-устройство **acapella™** с охватываемым соединением 22 мм (см. рис. 1), включающее следующие детали:
A. Круговая шкала регулятора сопротивления выдоху/частоты выдохов
B. Однонаправленный вдыхательный клапан
C. Наконечник пациента, совместимый с мундштуком или маской. (Если требуется проводить мониторинг давления, можно вставить порт давления ICU Medical TheraPEP™ (см. рис. 4).
D. Мундштук (отсоединяемый)
Модификации устройства **acapella™**:
ЗЕЛЕНОЕ: устройство **acapella™** DH рекомендуется пациентам, которые в течение 3 секунд могут поддерживать скорость выдоха на уровне 15 литров в минуту или выше.
СИНЕЕ: устройство **acapella™** DM рекомендуется пациентам, которые в течение 3 секунд могут поддерживать скорость выдоха на уровне менее 15 литров в минуту.
2. **ПОКАЗАНИЯ:**
Устройство **acapella™** компании ICU Medical предназначено для использования в качестве устройства, создающего положительное давление при выдохе (ПДВ). Также его можно использовать с одновременным приемом лекарств в аэрозольной форме.
3. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**
Несмотря на то, что абсолютных противопоказаний использованию ПДВ-терапии не было зарегистрировано, перед принятием решения о назначении лечения необходимо тщательно оценить следующие факторы:
- Неспособность пациента переносить увеличение работы от дыхания
- Нестабильность гемодинамики
- Внутричерепное давление (ВЧД) > 20 мм рт.ст.
- Острый синусит
- Недавние травмы или хирургические вмешательства в области лица, ротовой полости или черепа
- Носовые кровотечения
- Хирургические вмешательства на пищеводе
- Активное кровохарканье
- Нелеченный пневмоторакс
- Тошноту
- Обнаруженную или подозреваемую перфорацию барабанной перепонки или иную патологию среднего уха
4. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
4.1 **Применение данного устройства при чрезмерных значениях давления может вызвать неблагоприятные реакции. Давление на выдохе свыше 20 см вод.ст. у пациентов, чувствительных к повышенному транспульмонарному давлению, может вызвать нежелательные побочные реакции, указанные ниже.**
4.2 **При выборе параметров для каждого отдельного пациента необходимо основываться на мнении квалифицированного врача. Несоответствие между установленным регулятором значением сопротивления и скоростью выдоха у пациента может стать причиной отсутствия результатов от вибрационной ПДВ-терапии или возникновения одного или нескольких перечисленных ниже нежелательных побочных явлений.**
Нежелательные реакции могут включать следующие:
- **Увеличение работы дыхания, что может привести к гиповентиляции или гиперкапнии**
- **Повышение внутричерепного давления**
- **Сердечно-сосудистые нарушения**
- **Ишемию миокарда**
  - **Снижение венозного возврата к сердцу**
- **Аэрофагию с увеличением вероятности развития рвоты и аспирации**
- **Калустрофобию**
- **Раздражение кожи и чувство дискомфорта, вызванное маской**
- **Баротравму легких**
4.3 **Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ). По результатам исследований на животных и эпидемиологических исследований выявлены, помимо прочего, следующие риски: неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичное поражение почек и печени, негативное воздействие на репродуктивную способность. Особое внимание при применении изделий, содержащих фталаты, следует уделять следующим группам пациентов: дети, беременные и кормящие женщины.**
5. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**
5.1 Не рекомендуется использовать отбеливатели при уходе за устройством **acapella™**. Они могут повредить никелированные детали механизма внутри устройства.
5.2 НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ УСТРОЙСТВО МИКРОВОЛНОВОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ. Металл и магнит могут вызвать возгорание.
5.3 За выполнение всех требований по обеспечению стерильности ответственность несет пользователь.
5.4 Осмотрите устройство, чтобы убедиться в том, что оно не загрязнено и в него не попали инородные предметы.
5.5 Проверьте надежность всех соединений.
6. **РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:**
6.1 **Первичные настройки:**
6.1.1 При первом применении устройства **acapella™** проверьте, что регулятор настройки частоты повернут в крайнее положение против часовой стрелки и установлен на самое низкое значение частоты-сопротивления. (см. рис. 2)
6.1.2 Попросите пациента расслабиться, выполняя диафрагмальное дыхание, и вдохнуть воздуха больше, чем при обычном вдохе (но не на полный объем легких).
6.1.3 Проинструктируйте пациента выдыхать через ПДВ-устройство активно, но не форсированно, до функциональной остаточной емкости легких (ФОЕ).
6.1.4 Пациент должен делать выдох в течение 3-4 секунд, пока устройство вибрирует. Если пациент не может осуществлять выдох на протяжении такого промежутка времени, поворотом по часовой стрелке настройте регулятор (см. рис. 2). Настройка по часовой стрелке увеличивает сопротивление вибрирующей насадки, что дает возможность пациенту выдыхать с меньшей скоростью.
6.1.5 При подборе подходящего диапазона сопротивления достигается требуемое соотношение вдоха к выдоху на уровне 1:3 - 1:4.
Примечание:
При невозможности достичь требуемого сопротивления и соотношения вдох:выдох попробуйте использовать устройство **acapella™**, предназначенное для другой скорости выдоха.
6.1.6 Как только требуемое значение сопротивления будет найдено, пациента можно попросить выдыхать интенсивнее или слабее; также можно поворотом регулятора оптимизировать субъективную реакцию пациента на вибрационное давление.
6.1.7 Чтобы гарантировать удовлетворение потребностей каждого пациента, может потребоваться несколько сеансов.
6.2 **Процедура для пользователя:**
6.2.1 Убедитесь, что регулятор находится в положении, указанном Вашим лечащим врачом.
6.2.2 Сядьте так, чтобы Ваши локти были удобно расположены на столе.
6.2.3 Удобно разместите мундштук во рту.
- Следите, чтобы во время выдоха мундштук удерживался плотно сомкнутыми губами.
- При необходимости Ваш лечащий врач может порекомендовать использовать носовой зажим.
- При использовании маски наложите ее поверх носа и рта плотно, но удобно.
6.2.4 Дышите диафрагмой, как рекомендовал Ваш лечащий врач, вдыхая несколько больше воздуха, чем обычно, но не наполняя легкие до конца.
6.2.5 Задерживайте дыхание на 2-3 секунды.
6.2.6 Выдыхайте через устройство активно, но не форсированно. Выдох должен быть в 3-4 раза продолжительнее вдоха.
6.2.7 Выполните 10-20 дыханий через устройство ПДВ согласно рекомендации Вашего лечащего врача.
6.2.8 Достаньте изо рта мундштук или снимите маску и при необходимости сделайте 2-3 «пыхтящих» покашливания для отхождения мокроты. Возможно, Ваш лечащий врач покажет, как нужно покашливать.
6.2.9 Повторите шаги, описанные в пунктах 6.2.2 - 6.2.7, согласно предписанию врача.
Примечание: См. раздел по настройке небулайзера.
6.3 **Настройка небулайзера**
6.3.1 Просмотрите иллюстрации, приложенные к устройствам.
6.3.2 Способы настройки небулайзера и устройства **acapella™** показаны ниже. (см. рис. 3)
6.3.3 Следуйте инструкциям по настройке каждого устройства.
6.3.4 Следуйте инструкциям по чистке, прилагаемым к каждому устройству.
6.3.5 Регулярно осматривайте устройство(-а), чтобы обеспечить его(их) нормальную эксплуатацию.
6.3.6 Не пользуйтесь устройством, если оно повреждено.
6.3.7 Проверяйте надежность всех соединений.
6.4 **Настройка манометра/индикатора давления: (см. рис. 4)**
6.4.1 Разместите манометр/индикатор давления (ICU 20-0010) между мундштуком и устройством.
6.4.2 Проверьте надежность всех соединений.
7. **УКАЗАНИЯ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ:**
Меры предосторожности: Не рекомендуется использовать отбеливатели при уходе за устройством **acapella™**. Они могут повредить никелированные детали механизма внутри устройства.
7.1 ***Чистка: Чистку следует проводить перед дезинфекцией (см. 7.2)***
Ниже приведены рекомендации по чистке устройства **acapella™**, разработанные на основе рекомендаций по чистке и дезинфекции Организации помощи больным муковисцидозом, озаглавленных *"Respiratory, Stopping the Spread of Germs"*, 2008.
Чистка с использованием жидкого средства для мытья посуды:
При необходимости отсоедините мундштук (маску) от устройства и погрузите устройство и мундштук в теплый раствор моющего средства, чтобы удалить видимые загрязнения. Используйте жидкое средство для мытья посуды (Dawn или аналогичное) в пропорции две (2) столовые ложки средства на один (1) галлон (3,78 л) воды. Тщательно прополощите детали стерильной водой и дайте высохнуть.
Дайте стечь воде из устройства, положив его в обычное положение. (см. рис. 1)
7.2 ***Дезинфекция:***
- **Спирт** - замачивайте в течение пяти (5) минут, два раза в день. Устройство **acapella™** можно обрабатывать 70% изопропиловым спиртом. Прополощите стерильной водой. Воду можно стерилизовать кипячением в течение пяти (5) минут.
- **Перекись водорода** - замачивайте в 3% перекиси водорода в течение 30 минут. Прополощите стерильной водой. Воду можно стерилизовать кипячением в течение пяти (5) минут.
- **Глутаральдегиды** (Cidex® или аналогичные) - устройство **acapella™** можно стерилизовать методом холодной стерилизации с использованием глутаральдегидов.
8. **УТИЛИЗАЦИЯ:**
Утилизируйте устройство **acapella™** безопасным способом в соответствии с государственными/местными требованиями и рекомендациями по утилизации загрязненных медицинских отходов.
9. **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА:**
При соблюдении рекомендуемой производителем последовательности чистки устройство **acapella™** должно служить в течение шести (6) месяцев в условиях нормальной эксплуатации в соответствии с предназначением устройства.
Продолжительность эксплуатации в течение 6 месяцев отсчитывается, начиная со дня первого использования.

Portex, TheraPEP и acapella являются товарными знаками компании ICU Medical, Inc. или ее аффилированных компаний.
© 2024 ICU Medical, Inc. или ее аффилированных компаний. Все права защищены.

简体中文 **zh**

acapella™ 振动 PEP 系统

使用说明

这些说明包含安全使用产品的重要信息。在使用本产品前，请阅读这些使用说明的全部内容，包括警告和注意事项。未正确遵守警告、注意事项和说明可能导致患者和/或临床医生严重受伤或死亡。

注：将此使用说明书分发至所有产品地点。

1. 说明：
acapella™振动PEP系统是一个单一患者专用设备，可以为患有囊性纤维化、慢性阻塞性肺病(COPD)、哮喘、和带有分泌问题的肺病患者，以及肺不张患者提供"正压呼气(PEP)治疗"。所有患者都必须能够遵循"正压呼气治疗"的指示。查阅图表和产品，以充分了解所有的产品特性。
acapella™系统包括：
1. 可拆卸管嘴(也可提供面罩)
2. **acapella™**带有22 mm凸形接头（请参阅图1)的振动PEP装置包括：
A. 呼气阻力/频率调整转盘
B. 单向吸气阀
C. 适应管嘴或面罩的患者端。（如果需要反馈压力监测情况，可插入ICU Medical TheraPEP™压力端口 [请参阅图4]。）
D. 管嘴（可拆卸）
acapella™提供有：
绿色：为呼吸流量能保持在每分钟15升或大于3秒的患者推荐**acapella™** DH。
蓝色：为呼吸流量小于每分钟15升（持续三秒）的患者推荐**acapella™** DM。
2. 适应症：
ICU Medical **acapella™**设计作为"正压呼气"(PEP) 设备使用。它可以和雾化药剂药物传递同时使用。
3. 禁忌症：
虽然使用PEP治疗的绝对禁忌症还未有报道，但在决定进行治疗前应该仔细评估下列事项：
- 无法忍受增加的呼吸功
- 血液动力不稳定
- 颅内压(ICP)> 20 mm Hg
- 急性（鼻）窦炎
- 最近的面部、口部或颅骨手术或创伤史
- 鼻出血
- 食管手术
- 主动咯血
- 未治疗的气胸
- 恶心
- 已证实或怀疑的鼓膜破裂或其他中耳疾病
4. 警告：
4.1 **在极端压力下使用此设备可能会产生不良反应。高于20 cm H2O的呼气压力，对跨肺压增高敏感的患者会产生下列一种或多种不良反应。**
4.2 **为每位患者选择适当的设置时，应运用专业的临床判断。若患者的呼气流量不符合+/-转盘指示器上的适当阻力设置，可能会导致无法达到振动PEP治疗的治疗目标，或出现下列一种或多种不良反应。**
不良反应可能包括：
- **呼吸功增加而可能导致通气不足或高碳酸血症**
- **颅内压增高**
- **心血管功能受损**
- **心肌缺血**
  - **回心血量减少**
- **伴有提高吸吐和误吸可能性的吞气症**
- **幽闭恐怖症**
- **皮肤破损和对面罩感觉不适**
- **肺气压伤**
4.3 **本产品含有DEHP——源自动物和流行病学研究的数据说明有以下风险，但不限于以下风险：对胎儿发育的不良影响，肾脏和肝脏毒性，对生育力的负面影响。对以下病人群，使用邻苯二甲酸酯类产品应特别注意：儿科病人，妊娠和哺乳妇女。**
5. 预防措施：
5.1 不建议在**acapella™**上使用漂白剂。它可能会使设备内部的镀镍结构老化。
5.2 切勿使用微波。金属和磁体可能会燃烧。
5.3 用户有责任确保所有的灭菌验证。
5.4 目视检查设备，确保装置无污染和异物。
5.5 检查并确定所有的连接都稳固。
6. 建议的使用方法：
6.1 初次设置：
6.1.1 如果是首次使用**acapella™**设备，请确保按逆时针方向将频率调整转盘调整到最低频率-阻力设置。（请参阅图2）
6.1.2 指导患者放松，执行横膈膜的呼吸，然后吸入大于正常潮气量的气体量（但不是肺总量）。
6.1.3 指示患者通过设备主动而不是激烈呼气到"功能残气量"（FRC)。
6.1.4 患者应该可以在设备振动时呼气3-4秒。如果患者无法维持此时间长度的呼气，可以按顺时针方向调整转盘（请参阅图2）。按顺时针方向调整，以增加振动孔的阻力，这将使患者以较低流速呼气。
6.1.5 选择正确的阻力可产生1:3到1:4的所需吸气到呼气(I:E)比率。
注：
如果无法达到所需的阻力和I:E比率，可考虑使用专为不同流量范围设计的备用**acapella™**设备。
6.1.6 确定正确范围后，可指示患者加强或减弱呼气，或调整转盘来优化用户从振动压力"感觉"到的反应。
6.1.7 可能需要使用几次以确保符合个别患者的需要。
6.2 用户的操作步骤：
6.2.1 确保将调整转盘设置到医师识别的正确范围。
6.2.2 坐下时将肘部舒适地放置在桌子上。
6.2.3 将管嘴轻轻地放入口中。
- 呼吸时确保管嘴保持密封状态。
- 如有必要，您的医师可能会建议使用鼻夹。
- 若使用面罩，需将面罩拉紧且舒适地盖住鼻子和嘴。
6.2.4 依照医生的指示从横膈膜呼吸，吸入比正常呼吸量大的空气，但不会填满您的肺总量。
6.2.5 屏气2-3秒。
6.2.6 通过设备主动而不是激烈的呼气。维持呼气的时间应该比吸气长大约3至4倍。
6.2.7 根据医师的建议，执行10-20次PEP呼吸。
6.2.8 取出管嘴（面罩），然后根据需要执行2-3次"吹气"咳嗽以提高分泌。您的临床医师可指导您正确的咳嗽技术。
6.2.9 依照处方重复步骤6.2.2至6.2.7。
注：请参阅喷雾器设置部分。
6.3 喷雾器设置
6.3.1 查阅设备包含的图表。
6.3.2 可能的喷雾器和**acapella™**设置如下所示。（请参阅 图3）
6.3.3 依照各个设备的设置说明执行。
6.3.4 依照各个设备包含的清洁说明执行。
6.3.5 例行检查设备，确保正确使用和功能正常。
6.3.6 若发现损坏，请勿使用。
6.3.7 检查并确定所有的连接都稳固。
6.4 设置压力计/指示器：（请参阅图4）
6.4.1 将设置压力计/指示器(ICU 20-0010)放在管嘴和设备之间。
6.4.2 检查并确定所有的连接都稳固。
7. 清洁和灭菌说明：
预防措施：不建议在**acapella™**上使用漂白剂。它可能会使设备内部的镀镍结构老化。
7.1 清洁：在灭菌前执行此步骤(7.2)
根据"囊性纤维化症基金会"2008年标题为*"Respiratory, Stopping the Spread of Germs"*(呼吸、停止传播细菌)的清洁和灭菌指导原则，以下是**acapella™**的指导原则。
使用洗碗液清洁：
如有必要，可拆卸管嘴（面罩）然后根据需要将设备和管嘴浸泡在温肥皂水中去除明显的污染物。使用洗碗液（Dawn或同等产品），将两(2)大汤匙的清洁剂和一(1)加仑的水混合。用无菌水彻底冲洗，然后让部件风干。
将设备以正常的静止位置放置以排出水分。（请参阅图1）
7.2 灭菌：
- 乙醇 - 浸泡五(5)分钟，每天两次。**acapella™**与70% 异丙醇兼容。用无菌水冲洗。可以将水煮沸五(5)分钟进行灭菌。
- 双氧水 - 在3%双氧水中浸泡30分钟。用无菌水冲洗。可以将水煮沸五(5)分钟进行灭菌。
- 戊二醛（Cidex®或同等产品）- **acapella™**将会在使用冷灭菌溶液（例如，戊二醛)时保持其完整性。
8. 处理：
根据联邦/州/地方对处理污染医疗废物的规定和指导原则，以安全方式处理**acapella™**。
9. 估计的设备使用寿命：
如果遵循制造商建议的清洁方案，**acapella™**设备在正常和惯例使用下应该可以具有六(6)个月的使用寿命
(6)个月的使用时期从初次使用的日期计算。

Portex, TheraPEP 和 acapella 是 ICU Medical, Inc. 及其附属机构的商标
© 2024 ICU Medical, Inc. 及其附属 机构版权所有。

한국어 **ko**

acapella™ 진동 PEP 치료기

사용 설명서

본 지침에는 제품의 안전한 사용을 위한 중요한 정보가 포함되어 있습니다. 이 제품을 사용하기 전에 경고 및 주의사항을 비롯해 본 사용 지침의 전체 내용을 읽으십시오. 경고, 주의사항 및 지침을 적절히 따르지 못한 경우 환자 및/또는 임상의에게 사망 또는 심각한 부상이 초래될 수 있습니다.

참고: 모든 제품 위치에 이 삽입 시트를 배포하십시오.

1. 설명:
acapella™ 진동 PEP 치료기는 낭포성섬유증, COPD (만성폐쇄성폐질환), 천식 및 분비 문제가 있는 폐질환 환자와 무기폐 환자를 위한 양압호기호흡(PEP: Positive Expiratory Pressure) 요법을 제공하는 단일환자용 의료기기입니다. 모든 환자는 이 PEP 요법 지침을 따라야 합니다. 제품의 모든 기능에 익숙해지도록 그림과 제품을 살펴보십시오.
acapella™ 치료기 구성 요소는 다음과 같습니다.
1. 탈착식 마우스피스(마스크 옵션도 사용가능)
2. **acapella™** 진동 PEP 기기와 22 mm 수 나사(그림 1 참조) – 포함 품목:
A. 날숨 저항/빈도 조절 다이얼
B. 일방 들숨 판막
C. 마우스피스나 마스크에 연결되는 환자 쪽 끝 부분 (압력 모니터링 피드백이 필요한 경우 ICU Medical TheraPEP™ 압력 포트를 삽입할 수 있습니다(그림 4 참조)).
D. 마우스피스(탈착식)
acapella™ 종류:
녹색: 날숨 흐름을 3초 동안 분당 15리터 이상을 유지할 수 있는 환자의 경우 **acapella™** DH를 사용하는 것이 좋습니다.
청색: 날숨 흐름이 3초 동안 분당 15리터 미만인 환자의 경우 **acapella™** DM을 사용하는 것이 좋습니다.
2. 용도 표시:
ICU Medical **acapella™**는 PEP 기기로 사용하도록 설계되었습니다. 분무식 약물 전달 방식과 동시에 사용할 수도 있습니다.
3. 금기사항:
PEP 요법 사용에 대한 절대적인 금기사항은 보고된 바 없지만 요법 시작을 결정하기 전에 다음 사항을 주의 깊게 살펴보아야 합니다.
- 증가된 호흡량을 견딜 수 없는 경우
- 혈역 이상
- 20 mm Hg를 초과하는 두개 내압(ICP)
- 급성 부비동염
- 최근에 안면, 구강, 두개골 수술을 했거나 외상이 있는 경우
- 비출혈
- 식도 수술
- 활성 객혈
- 치료하지 않은 기흉
- 구역
- 알려진 또는 의심스런 고막 파열 또는 기타 중이 이상
4. 경고:
4.1 **이 기기를 사용할 때 압력을 과도하게 높이면 부작용이 발생할 수 있습니다. 증가된 경폐압에 예민한 환자에게 가해지는 날숨 압력이 20 cm H2O 이상인 경우 아래에 나열된 하나 이상의 부작용이 발생할 수 있습니다.**
4.2 **환자 개인별로 적절한 설정을 선택할 때 전문가가 임상적 판단을 해야 합니다. 환자의 날숨 흐름과 +/- 다이얼 표시기의 해당 저항 설정을 일치시키지 못하면 진동 PEP 요법의 치료 목적을 달성하지 못하거나 아래에 나열된 하나 이상의 부작용이 발생할 수 있습니다.**
부작용은 다음과 같습니다.
- **증가된 호흡량으로 인한 호흡저하 및 고탄산혈증 발생 가능**
- **두개 내압 증가**
- **심장혈관 절충**
- **심근허혈**
  - **정맥 환류 감소**
- **구토 및 흡인 가능성을 높이는 공기연하증**
- **밀폐공포증**
- **피부 벗겨짐 및 마스크 착용에서 오는 불쾌감**
- **폐기압 장애**
4.3 **본 제품은 DEHP를 포함하며, 동물 역학 연구에서 얻은 데이터에 따르면 다음 위험이 있으며 이에 국한되지 않습니다: 태아 발육, 신장 및 간의 독성화에 대한 부작용, 생식능력에 대한 부정적인 영향. 다음 환자군의 경우, 프탈레이트 제품 적용 시 특별한 주의를 기울여야 합니다: 소아, 임신 및 수유 중인 여성.**
5. 예방조치:
5.1 표백제는 **acapella™**에 사용하지 않는 것이 좋습니다. 본 기기 내부의 니켈 도금 구조를 손상시킬 수 있습니다.
5.2 전자레인지로 가열하지 마십시오. 금속과 자석이 연소될 수 있습니다.
5.3 모든 멸균 검증 사항을 확인하는 것은 사용자의 책임입니다.
5.4 본 기기에 오염이나 이물질이 있는지 육안으로 확인해야 합니다.
5.5 모든 연결 상태가 정상인지 확인하십시오.
6. 권장 사용 지침:
6.1 초기 설정:
6.1.1 **acapella™** 기기를 처음 사용하는 경우 빈도 조절 다이얼을 빈도 저항 설정의 최저 수준으로 돌려놓으십시오. (그림 2 참조)
6.1.2 횡경막으로 호흡하고 정상적인 일회 호흡량보다 많은 공기(총폐용량까지는 아님)를 흡입하는 동안 환자에게 긴장을 풀라고 알립니다.
6.1.3 환자에게 본 기기를 통해 FRC(기능적 잔기량)로 세게(억지로가 아닌) 호흡을 내쉬라고 환자에게 지시하십시오.
6.1.4 본 기기가 진동하는 동안 환자는 3~4초간 호흡을 내쉴 수 있어야 합니다. 환자가 이 시간 동안 호기를 유지할 수 없으면 다이얼을 시계방향으로 돌립니다(그림 2 참조). 시계 방향으로 돌려 조정하면 진동 구멍의 저항이 높아져 환자가 느린 흐름 속도로 숨을 내쉴 수 있습니다.
6.1.5 적절한 저항 범위를 선택하면 적절한 흡기/호기율(I:E) 1:3 ~ 1:4가 달성됩니다.
주의:
적절한 저항과 I:E 비율을 얻을 수 없는 경우 다른 흐름 범위에 맞게 제작된 **acapella™** 기기를 사용해 보십시오.
6.1.6 적절한 범위를 확인한 후 환자에게 더 세거나 더 약하게 숨을 내쉬도록 지시하거나 다이얼 조절을 통해서 사용자가 진동 압력에서 '느끼는' 반응을 최적화할 수 있습니다.
6.1.7 환자의 필요량을 맞추기 위해서는 여러 용량을 사용해 보아야 할 수도 있습니다.
6.2 사용자의 절차:
6.2.1 담당의사가 확인한 정확한 범위로 조절 다이얼을 설정하십시오.
6.2.2 테이블에 팔꿈치를 편안하게 올려 놓은 상태로 앉으십시오.
6.2.3 마우스피스를 입에 넣습니다.
- 호흡을 내쉬는 동안 마우스피스를 계속 단단히 물고 있도록 합니다.
- 필요한 경우 담당의사가 코마개 사용을 권장할 수도 있습니다.
- 마스크를 사용하는 경우 코와 입에 마스크를 불편하지 않을 정도로 단단히 착용하십시오.
6.2.4 담당의사의 지시대로 횡경막으로 호흡하면서 정상 호흡보다는 크게, 그러나 총폐용량까지는 호흡하지 않습니다.
6.2.5 2-3초간 호흡을 멈추십시오.
6.2.6 본 기기를 통해 세게(억지로가 아닌) 숨을 내쉬십시오. 호기는 흡기보다 약 3~4배 정도 더 길게 해야 합니다.
6.2.7 담당의사의 권장대로 10 ~ 20 PEP 호흡을 수행합니다.
6.2.8 마우스피스(마스크)를 벗고 '헛기침'을 2 ~ 3회 하여 필요한 만큼 분비물이 나오도록 하십시오. 담당의사가 올바른 헛기침 방법을 알려줄 수도 있습니다.
6.2.9 앞에서 설명한 6.2.2 ~ 6.2.7 단계를 반복하십시오.
주의: 네뷸라이저 설정 단원을 참조하십시오.
6.3 네뷸라이저 설정
6.3.1 본 기기에 포함된 그림을 확인하십시오.
6.3.2 사용할 수 있는 네뷸라이저와 **acapella™** 설정은 다음을 참조하십시오. (그림 3 참조)
6.3.3 각 기기에 대한 설정 지침을 따릅니다.
6.3.4 각 기기에 포함된 세척 지침을 따릅니다.
6.3.5 올바른 사용과 기능을 보장하기 위해 정기적으로 기기를 검사합니다.
6.3.6 손상된 경우 사용하지 마십시오.
6.3.7 모든 연결 상태가 정상인지 확인하십시오.
6.4 압력 게이지/표시기 설정: (그림 4 참조)
6.4.1 압력 게이지/표시기(ICU 20-0010)를 마우스피스와 기기 사이에 놓습니다.
6.4.2 모든 연결 상태가 정상인지 확인하십시오.
7. 세척 및 소독 지침:
예방조치: 표백제는 **acapella™**에 사용하지 않는 것이 좋습니다. 본 기기 내부의 니켈 도금 구조를 손상시킬 수 있습니다.
7.1 *세척: 소독 전 이행 사항(7.2)*
아래에 나와 있는 Cystic Fibrosis Foundation의 청소 및 소독 지침 즉, *"Respiratory, Stopping the Spread of Germs"* 2008이 **acapella™**에 적용되는 지침입니다.
액체 식기 세제로 세척:
필요한 경우 마우스피스(마스크)를 분리한 후 육안으로 식별되는 오염물질이 제거되도록 본 기기와 마우스피스를 따뜻한 비눗물에 담그십시오. 1갤런의 물에 2스푼 분량의 세제를 섞은 액체 식기 세제(Dawn 등)를 사용하십시오. 멸균된 물로 완전히 헹군 후 자연 건조시키십시오. 기기를 똑바로 세운 상태로 두어 물기를 제거하십시오. (그림 1 참조)
7.2 소독:
- 알코올 – 하루에 2번, 5분씩 담가 두십시오. **acapella™**에는 70%의 이소프로필 알코올을 사용할 수 있습니다. 멸균된 물로 헹구십시오. 물은 5분간 끓이면 살균됩니다.
- 과산화수소 – 3%의 과산화수소에 30분 정도 담가 두십시오. 멸균된 물로 헹구십시오. 물은 5분간 끓이면 살균됩니다.
- 글루타르알데히드(Cidex® 등) – **acapella™**는 글루타르알데히드와 같은 저온 멸균 용제를 사용하여 무결성을 유지합니다.
8. 폐기:
오염된 의료 폐기물 처리에 관한 연방/주/지역의 규정과 지침에 따라 안전한 방법으로 **acapella™**를 폐기하십시오.
9. 예상 기기 수명:
제조업체에서 권장하는 세척 방법을 준수하는 것으로 간주할 때 **acapella™** 기기의 내용 수명은 정상적이고 통상적인 사용 시 6개월입니다.
6개월의 사용 기간은 최초 사용일부터 계산된 것입니다.

Portex, TheraPEP, acapella 은(는) ICU Medical, Inc. 또는 그 계열사 소유의 상표입니다.
© 2024 ICU Medical, Inc. 또는 그 계열사. 모든 권리 보유.

العربية **ar**

جهاز العلاج الاهتزازي بالضغط الموجب أثناء الزفير ™acapella

تعليمات الاستخدام

تحتوي هذه التعليمات على معلومات مهمة للاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ كامل محتويات تعليمات الاستخدام هذه، بما في ذلك التحذيرات والاحتياطات، قبل استخدام هذا المنتج. الفشل في اتباع التحذيرات والاحتياطات والتعليمات بشكل صحيح قد يؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة للمريض و / أو الطبيب.

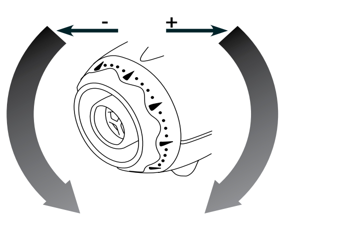
ملاحظة: قم بتوزيع ورقة الإدخال هذه على جميع مواقع المنتج.

1. الوصف:
إن جهاز ™acapella الاهتزازي الذي يعمل بالضغط الموجب أثناء الزفير (PEP) هو جهاز مخصص لاستعمال مريض واحد ويوفر العلاج عن طريق الضغط الموجب أثناء الزفير للمرضى الذين يعانون من التليف الكيسي والانسداد الرئوي المزمن (COPD) والربو وأمراض الرئة التي تصاحبها مشاكل إفرازية وكذلك للمرضى الذين يعانون من انخماص الرئة. ويجب أن يكون جميع المرضى قادرين على اتباع التعليمات الخاصة بالعلاج عن طريق الضغط الموجب أثناء الزفير. راجع الرسم التوضيحي والمنتج لتتعرف على جميع خصائص المنتج.
يتألف جهاز ™acapella مما يلي:
1. مبسم قابل للفك (تتوفر أيضًا خيارات القناع)
2. جهاز ™acapella الاهتزازي الذي يعمل بالضغط الموجب أثناء الزفير مزود بتركيبات إدخال ذكرية يبلغ قطرها 22 مم (انظر الشكل 1) ويشتمل على
أ. القرص المدرج لمقاومة الزفير/ ضبط التكرار
ب. صمام زفير ذو اتجاه واحد
ج. طرف المريض والذي يتم إدخال في مبسم أو قناع. (في حالة الرغبة في تدوين ملاحظات رصد الضغط يمكن إدخال منفذ الضغط ™TheraPEP من ICU Medical (انظر الشكل 4).
د. مبسم (قابل للفصل عن الجهاز)
يتوفر جهاز ™acapella بالألوان التالية:
الأخضر: ينصح باستعمال جهاز ™acapella DH مع المرضى القادرين على الحفاظ على تدفق زفير يبلغ 15 لترًا في الدقيقة أو أكثر لمدة 3 ثوانٍ.
الأزرق: ينصح باستعمال جهاز ™acapella DM مع المرضى القادرين على أقل من 15 لترًا في الدقيقة لمدة 3 ثوانٍ.
2. دواعي الاستعمال:
جهاز ™acapella من ICU Medical مصمم لكي يُستخدم كجهاز يعمل بالضغط الموجب أثناء الزفير. ويمكن أيضًا استخدامه مع عقار رذاذ في الوقت نفسه.
3. موانع الاستعمال:
بالرغم من عدم وجود موانع مطلقة لاستعمال العلاج بالضغط الموجب أثناء الزفير، إلا أنه يجب تقييم النقاط التالية قبل اتخاذ قرار بدء العلاج:
- عدم القدرة على تحمل سرعة التنفس
- عدم الاستقرار الحركي الدموي
- الضغط داخل الجمجمة ICP > 20 ملم زئبق
- التهاب الجيوب الأنفية الحاد
- الخضوع لعملية جراحية حديثة أو الإصابة بجرح حديث بالوجه أو الفم أو الجمجمة
- نزيف الأنف (الرعاف)
- جراحة المريء
- نزيف الرئة النشط
- مرض الثقب الصدري (استرواح الصدر) الذي لم يتم علاجه
- الغثيان
- الإصابة المؤكدة بتمزق غشاء طبلة الأذن أو الاشتباه في الإصابة بهذا التمزق، أو وجود مرض آخر بالأذن الوسطى
4. تحذيرات:
4.1 **قد يؤدي استخدام هذا الجهاز في حالات الضغط الزائد إلى حدوث آثار جانبية. كما يمكن أن تؤدي حالات ضغط الزفير التي تتجاوز 20 سم ماء (H2O) لدى المصابين بالحساسية تجاه الضغط الرئوي العالي إلى ظهور أثر جانبي واحد أو أكثر من الآثار الجانبية المبينة أدناه.**
4.2 **يجب الاستعانة بمشورة خبير إكلينيكي عند اختيار الإعداد المناسب لكل مريض على حدة. وذلك لأن عدم اختيار إعداد المقاومة الذي يناسب تدفق الزفير لدى المريض على مؤشر القرص المدرج -/+ قد يؤدي إلى عدم القدرة على تحقيق أهداف العلاج الاهتزازي بالضغط الموجب أثناء الزفير أو إلى واحد أو أكثر من الآثار الجانبية المبينة أدناه.**
قد تشمل الآثار الجانبية ما يلي:
- **سرعة التنفس التي قد تؤدي إلى حدوث نقص التهوية وزيادة نسبة ثاني أكسيد الكربون في الدم**
- **زيادة الضغط داخل الجمجمة**
- **خطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية**
- **إقفار عضلة القلب**
  - **انخفاض العائد الوريدي**
- **بلع الهواء مع زيادة احتمال التعرض للقيء ورشف السوائل في الرئتين**
- **رهاب الأماكن المغلقة**
- **ثقل بالبشرة والشعور بعدم الراحة بسبب القناع**
- **حالات رضح ضغطي في الرئة**
4.3 **يحتوي هذا المنتج على ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات – تحمل البيانات المشتقة من الدراسات الحيوانية الوبائية المخاطر التالية، على سبيل المثال لا الحصر: تأثيرات سلبية على نمو الأجنة وتسمم الكبد والكلية والتأثير السلبي على الخصوبة. يجب الانتباه بصورة خاصة إلى استخدام منتجات الفثالات للمرضى من: الأطفال والحوامل والمرضعات.**
5. الاحتياطات:
5.1 لا يوصى باستخدام مبيض مع جهاز ™acapella. فقد يؤدي ذلك إلى تدهور آلية السطح المغطى بالنيكل الموجودة في الجزء الداخلي من الجهاز.
5.2 لا تضع الجهاز داخل الميكروويف. فقد تحترق الأجزاء المعدنية والمغناطيسية.
5.3 يتحمل المستخدم مسئولية التأكد من جميع عمليات التحقق من التعقيم.
5.4 افحص الجهاز بعينيك للتأكد من أنه خالٍ من أي تلوث وأجسام غريبة.
5.5 تأكد من أن كل التوصيلات محكمة التثبيت.
6. تعليمات مقترحة للاستعمال:
6.1 الإعدادات الأولية:
6.1.1 إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي تستخدم فيها جهاز ™acapella، فتأكد أن القرص المدرج لضبط التكرار تم تدويره عكس اتجاه عقارب الساعة إلى أدنى إعداد لمقاومة التكرار. (انظر الشكل 2)
6.1.2 اطلب من المريض الاسترخاء أثناء التنفس الحجابي واستنشاق كمية من الهواء أكبر من كمية هواء التنفس العادية (ولكن ليس بكامل سعة الرئتين).
6.1.3 اطلب من المريض أن يُخرج الزفير حتى السعة الوظيفية المتبقية (FRC) بنشاط ولكن ليس بقوة، وذلك عبر الجهاز.
6.1.4 يجب أن يكون المريض قادرًا على إخراج الزفير لمدة تتراوح بين 3 و 4 ثوانٍ أثناء اهتزاز الجهاز. وإذا لم يستطع المريض الاستمرار في إخراج الزفير طوال هذه المدة، فاضبط القرص المدرج باتجاه عقارب الساعة (انظر الشكل 2). حيث يساعد ضبط القرص المدرج باتجاه عقارب الساعة على زيادة مقاومة الفتحة الاهتزازية، مما يسمح للمريض بإخراج الزفير بمعدل تدفق أقل.
6.1.5 يؤدي تحديد نطاق المقاومة الصحيح إلى إنتاج نسبة الشهيق إلى الزفير المطلوبة وهي 1:3 إلى 1:4.
ملاحظة:
إذا تعذر تحقيق المقاومة ونسبة الشهيق إلى الزفير المطلوبة، فينبغي التفكير في استخدام جهاز ™acapella مصمم من أجل نطاقات تدفق مختلفة.
6.1.6 بمجرد تحديد النطاق الصحيح، يمكنك أن تطلب من المريض إخراج الزفير بقوة أكثر أو برفق أكثر أو يمكنك ضبط القرص الموصول إلى أفضل استجابة "يشعر" بها المستخدم من الضغط الاهتزازي.
6.1.7 قد يستدعي الأمر استخدام الجهاز بطرق عديدة لضمان تلبية احتياجات كل مريض.
6.2 إجراءات خاصة بالمستخدم:
6.2.1 تأكد من أن قرص الضبط المدرج تم ضبطه على المدى الصحيح المحدد من قبل الطبيب المعالج.
6.2.2 اجلس بحيث يستقر المرفقان على الطاولة بشكل مريح.
6.2.3 ضع المبسم في الفم برفق.
- احرص على إحكام غلق الشفتين على المبسم أثناء الزفير.
- قد يوصي الطبيب المعالج باستخدام مشبك أنف، إذا دعت الحاجة لذلك.
- إذا كنت ستستخدم قناعًا، فيجب إحكام وضع القناع على الأنف والفم، ولكن بصورة مريحة.
6.2.4 تنفس من الحجاب الحاجز وفقًا لإرشادات الطبيب المعالج، مع أخذ نفس أطول من المعتاد، ولكن مع عدم ملء الرئتين بالكامل.
6.2.5 احبس النفس لمدة 2 إلى 3 ثوانٍ.
6.2.6 قم بإخراج الزفير بنشاط ولكن ليس بقوة، وذلك عبر الجهاز. يجب أن تزيد مدة الزفير عن مدة الشهيق بمعدل 3 إلى 4 مرات تقريبًا.
6.2.7 تنفس 10 إلى 20 مرة بالضغط الموجب أثناء الزفير وفقًا لما يوصي به الطبيب المعالج.
6.2.8 قم بإزالة المبسم (القناع) ثم بالسعال "مع إخراج الزفير" مرتين أو ثلاث مرات لزيادة الإفرازات حسب الحاجة. يستطيع الطبيب المعالج إرشادك إلى الطريقة الصحيحة للسعال.
6.2.9 كرر الخطوات 6.2.2 إلى 6.2.7 حسب توجيهات الطبيب.
ملاحظة: انظر إلى قسم إعداد جهاز الاستنشاق بالرذاذ.
6.3 إعداد جهاز الاستنشاق بالرذاذ
6.3.1 راجع الرسومات التخطيطية الواردة مع الأجهزة.
6.3.2 موضح أدناه الإعداد المحتمل لجهاز الاستنشاق بالرذاذ وجهاز ™acapella. (انظر الشكل 3)
6.3.3 اتبع تعليمات الإعداد الخاصة بكل جهاز.
6.3.4 اتبع تعليمات التنظيف الواردة مع كل جهاز.
6.3.5 افحص الجهاز (الأجهزة) بشكل منتظم لضمان استخدامه وعمله بشكل صحيح.
6.3.6 لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا.
6.3.7 تأكد من أن كل التوصيلات محكمة التثبيت.
6.4 ضبط مقياس/مؤشر الضغط: (انظر الشكل 4)
6.4.1 ضع مقياس/مؤشر الضغط (ICU 20-0010) بين المبسم والجهاز.
6.4.2 تأكد من أن كل التوصيلات محكمة التثبيت.
7. تعليمات التنظيف/التطهير:
إجراء احتياطي: لا يوصى باستخدام مبيض مع جهاز ™acapella. فقد يؤدي ذلك إلى تدهور آلية السطح المغطى بالنيكل الموجودة في الجزء الداخلي من الجهاز.
7.1 *التنظيف: يجب أن يتم ذلك قبل التطهير (7.2)*
طبقًا لإرشادات التنظيف والتطهير الخاصة بمؤسسة Cystic Fibrosis Foundation، والتي تحمل عنوان "التنفس وإيقاف انتشار الجراثيم" 2008، فيما يلي الإرشادات الخاصة بجهاز ™acapella.
التنظيف باستخدام منظف أطباق سائل:
قم حسب الحاجة، بفصل المبسم (القناع)، ثم انقع الجهاز والمبسم في ماء دافئ وصابون عند الحاجة، لإزالة الملوثات الظاهرة. استخدم منظف أطباق سائل (Dawn أو ما يعادله)، مع خلط ملعقتين (2) طعام من المنظف لكل جالون (1) واحد من الماء. اشطف الأجزاء جيدًا بالماء المعقم، واتركها تجف في الهواء.
قم بتفريغ الجهاز من الماء في وضع ثباته الطبيعي. (انظر الشكل 1)
7.2 التطهير:
- الكحول – انقع الجهاز في الكحول لمدة خمس (5) دقائق، بمعدل مرتين في اليوم. جهاز ™acapella متوافق مع كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%. وقم بشطفه بالماء المعقم. يمكنك تعقيم الماء بغليه لمدة خمس (5) دقائق.
- بيروكسيد الهيدروجين – انقع الجهاز في بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 30 دقيقة، واشطفه بالماء المعقم. يمكنك تعقيم الماء بغليه لمدة خمس (5) دقائق.
- محاليل غلوتارالدهيد (®Cidex أو ما يعادله) – يحافظ جهاز ™acapella على سلامته من خلال استخدام محاليل تعقيم باردة مثل محاليل غلوتارالدهيد.
8. التخلص من الجهاز:
تخلص من جهاز ™acapella بطريقة آمنة وفقًا للوائح والإرشادات الفيدرالية/الحكومية/المحلية المعنية بالتخلص من النفايات الطبية الملوثة.
9. العمر الافتراضي التقديري للجهاز:
في حالة اتباع طريقة التنظيف التي توصي بها الجهة المصنعة، من المفترض أن يصلح جهاز ™acapella للاستخدام لمدة ستة (6) أشهر مع الاستخدام العادي والطبيعي.
تبدأ مدة الاستخدام البالغة ستة (6) أشهر من تاريخ أول استخدام للجهاز.

"acapella" و "Portex" و "TheraPEP" هي علامات تجارية لشركة ICU Medical, Inc. الشركات التابعة لها.
© 2024" جميع الحقوق محفوظة لشركة ICU Medical, Inc. أو الشركات التابعة لها.

Figure 1
Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Figura 1
Figura 1
Figuur 1
Figur 1
Figur 1
Figur 1
Kuva 1
Σχήμα 1
Obrázek 1
Rysunek 1
Şekil 1
Рис. 1
图1
그림1
الشكل 1

Figure 2
Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Figura 2
Figura 2
Figuur 2
Figur 2
Figur 2
Figur 2
Kuva 2
Σχήμα 2
Obrázek 2
Rysunek 2
Şekil 2
Рис. 2
图2
그림2
الشكل 2



Counterclockwise Decreases frequency-resistance.
Dans le sens inverse des aiguilles d'une montre - Diminue la fréquence-résistance.
Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn verringert den Frequenz-/Widerstandswert.
In senso antiorario per ridurre resistenza-frequenza.
De dcha. a izda. reduce la resistencia-frecuencia.
A rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio diminui a frequência-resistência.
Naar links draaien verlaagt de frequentieweerstand.
Moturs minskar frekvensen/motståndet.
Mod uret: mindsker frekvensmodstand.
Mot urviseren reduserer frekvensmotstand.
Vastapäivään pienentää taajuusvastusta.
Προς τα αριστερά μειώνεται η συχνότητα-αντίσταση.
Otáčení proti směru hodinových ručiček snižuje frekvenci-odpor.
Obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara zmniejsza ustawienie częstotliwości-oporu.
Saat yönünün tersine Azalan frekans direnci.
Вращение против часовой стрелки уменьшает частоту-сопротивление.
按逆时针方向减少频率-阻力。
시계 반대 방향으로는 빈도 저항이 감소합니다.
التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة يقلل مقاومة التردد.

Clockwise Increases frequency-resistance.
Dans le sens des aiguilles d'une montre - Augmente la fréquence-résistance.
Drehung im Uhrzeigersinn erhöht den Frequenz-/Widerstandswert.
In senso orario per aumentare resistenza-frequenza.
De izda. a dcha. aumenta la resistencia-frecuencia.
A rotação no sentido dos ponteiros do relógio aumenta a frequência-resistência.
Naar rechts draaien verhoogt de frequentieweerstand.
Medurs ökar frekvensen/motståndet.
Med uret: øger frekvensmodstand.
Med urviseren øker frekvensmotstand.
Myötäpäivään suurentaa taajuusvastusta.
Προς τα δεξιά αυξάνεται η συχνότητα-αντίσταση.
Otáčení ve směru hodinových ručiček zvyšuje frekvenci-odpor.
Obracanie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara zwiększa ustawienie częstotliwości-oporu.
Saat yönünde Artan frekans direnci.
Вращение по часовой стрелке увеличивает частоту-сопротивление.
按顺时针方向增加频率-阻力。
시계 방향으로는 빈도 저항이 증가합니다.
التدوير في اتجاه عقارب الساعة يزيد مقاومة التردد.

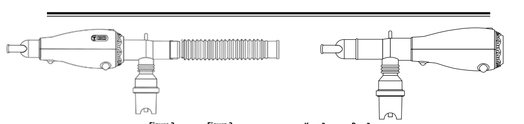


Figure 3
Figure 3
Abbildung 3
Figura 3
Figura 3
Figura 3
Figuur 3
Figur 3
Figur 3
Figur 3
Kuva 3
Σχήμα 3
Obrázek 3
Rysunek 3
Şekil 3
Рис. 3
图3
그림3
الشكل 3

acapella™ with TheraPEP™ pressure indicator, tubing and pressure port.
acapella™ s indikátorem tlaku TheraPEP™, hadičkou a tlakovým portem.
acapella™ avec indicateur de pression, tubulure et port de pression TheraPEP™.
acapella™ mit TheraPEP™-Druckanzeige, Schlauch und Druckanschluss.
acapella™ con indicatore di pressione TheraPEP™, tubo e porta di pressione.
acapella™ con indicador de presión TheraPEP™, tubo y puerto de presión.
acapella™ com indicador de pressão TheraPEP™, tubo e porta de pressão.
acapella™ met TheraPEP™ drukindicator, slang en drukpoort.
acapella™ med TheraPEP™ tryckindikator, slang och tryckport.
acapella™ med TheraPEP™ trykmåler, slange og trykport.
acapella™ med TheraPEP™ trykkindikator, slange og trykkport.
acapella™ ja TheraPEP™-paineilmaisin, letkut ja paineportti.
acapella™ με δείκτη πίεσης TheraPEP™, σωλήνα και θύρα πίεσης.
System acapella™ ze wskaźnikiem ciśnienia TheraPEP™, rurkami i portem ciśnienia.
TheraPEP™ basınç göstergeli, tübajlı ve basınç portlu acapella™.
Устройство acapella™ с индикатором давления TheraPEP™, соединительной трубкой и портом давления.
acapella™带TheraPEP™压力指示器、配管和压力端口。
TheraPEP™ 압력 표시기, 튜브 및 압력 포트가 포함된 acapella™.
جهاز ™acapella مزود بمؤشر ضغط جهاز ™TheraPEP وأنبوب ومنفذ ضغط.

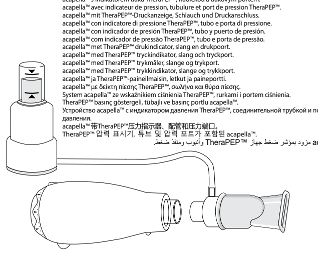


Figure 4
Figure 4
Abbildung 4
Figura 4
Figura 4
Figura 4
Figuur 4
Figur 4
Figur 4
Figur 4
Kuva 4
Σχήμα 4
Obrázek 4
Rysunek 4
Şekil 4
Рис. 4
图4
그림4
الشكل 4

	en	fr	de	it	es
⚠	**Caution**	**Attention**	**Vorsicht**	**Attenzione**	**Precaución**
(1)	Single Patient multiple use	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo	Un solo paciente – uso múltiple
REF	Catalog Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo
LOT	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote
Date of Manufacture symbol	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación
Manufacturer symbol	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Mandataire dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LATEX	Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural
PHT DEHP	Contains or Presence of Phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Contient du phtalate ou présence de phtalate : phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält oder Anwesenheit von Phtalaten: Diethylhexylphthalat (DEHP)	Contiene o presenza di ftalati: di(2-etilesil) ftalato (DEHP)	Contenido o presencia de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
NON STERILE	Non-sterile	Non stérile	Nicht steril	Non sterile	No estéril
Packaging symbol	Packaging Unit	Unité de conditionnement	Verpackungseinheit	Unità di confezionamento	Unidad de embalaje
Damaged package symbol	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Rx ONLY	**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	**Attention :** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale	**Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden	**Attenzione** - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	**Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa

	pt	nl	sv	da	no
⚠	**Precaução**	**Let op**	**Försiktighet**	**Forsigtig**	**Forsiktighet**
(1)	Paciente único – várias utilizações	Eén patiënt – meervoudig gebruik	En patient – flera användningar	Enkelt patient – flergangsbrug	Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk
REF	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer
LOT	Código de Lote	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Batchkode
Date of Manufacture symbol	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato
Manufacturer symbol	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilatex	Ikke fremstillet af naturgummilatex	Ikke fremstilt med naturgummilateks
PHT DEHP	Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)	Bevat ftalaat of er is ftalaat aanwezig: bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)	Innehåller eller har förekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	Indhold eller forekomst af phthalat: bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Innhold eller forekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)
NON STERILE	Não estéril	Niet steriel	Osteril	Usteril	Ikke-steril
Packaging symbol	Embalagem	Verpakkingseenheid	Förpackningsenhet	Pakkeenhed	Emballasjeenhet
Damaged package symbol	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
Rx ONLY	**Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica	**Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht	**Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge	**Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege

	fi	el	cs	pl
⚠	**Huomautus**	**Προσοχή**	**Upozornění**	**Uwaga**
(1)	Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja	Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή	Jeden pacient – vícenásobné použití	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta
REF	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Numer katalogowy
LOT	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας	Číslo šarže	Numer partii
Date of Manufacture symbol	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής	Datum výroby	Data produkcji
Manufacturer symbol	Valmistaja	Κατασκευαστής	Výrobce	Producent
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Zplnomocněný zástupce pro ES	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
LATEX	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
PHT DEHP	Sisältää ftalaattia tai sen jäämiä: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Περιέχει φθαλικά ή υπάρχει παρουσία φθαλικών: φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Obsahuje ftalát nebo je tento přítomen: bis-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	W skład produktu wchodzi lub obecny jest ftalan: ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)
NON STERILE	Steriloimaton	Μη αποστειρωμένο	Nesterilní	Niejałowy
Packaging symbol	Pakkausyksikkö	Μονάδα συσκευασίας	Obalová jednotka	Opakowanie jednostkowe
Damaged package symbol	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeet	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a nahlédněte do návodu k použití	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
Rx ONLY	**Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	**Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis	**Ostrożnie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

	tr	ru	zh	ko	ar
⚠	**Dikkat**	**Внимание!**	**注意**	**주의사항**	**تنبيه**
(1)	En bolnik – večkratna uporaba	Многократное использование для одного пациента	可单个患者多次使用	단일 환자 여러 차례 사용	استخدام متعدد لمريض فردي
REF	Katalog Numarası	Номер по каталогу	目录号	카탈로그 번호	رقم الكتالوج
LOT	Parti Kodu	Код партии	批次代码	배치 코드	رقم الدفعة
Date of Manufacture symbol	Üretim Tarihi	Дата изготовления	生产日期	제조일	تاريخ التصنيع
Manufacturer symbol	Üretici	Изготовитель	生产商	제조업체	جهة التصنيع
EC REP	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	欧共体授权代表	유럽연합의 공인 대리점	ممثل مجتمع أوروبي
LATEX	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натуральный латекс	产品不含天然胶乳	천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다	غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي
PHT DEHP	Fitalat içerir veya vardır: bis(2-etilheksil) fitalat (DEHP)	Содержит фталат: ди-(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)	含或存在苯二甲酸盐：邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	프탈레이트 함유 또는 존재: 비스(2-에틸헥실) 프탈레이트(DEHP)	[illegible] (DEHP)
NON STERILE	Steril Değildir	Нестерильно	未灭菌	멸균되지 않음	غير معقم
Packaging symbol	Ambalajlama Ünitesi	Упаковочная единица	包装盒	포장 단위	وحدة التعبئة والتغليف
Damaged package symbol	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не используйте при повреждении упаковки и обратитесь к инструкции по применению	如果包装破损请勿使用，并参阅使用说明	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	[illegible]
Rx ONLY	**Dikkat:** Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir	**Внимание!** Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, кроме продажи врачам или по рецепту	**注意:** 美国联邦法律规定,此器械只能根据或依照医师订单销售	**주의:** 본 장치는 (미) 연방법에 의거하여 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	[illegible]

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		**Additional Sites Using Document: MDBL**	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	25-SEP-2024	CO-10166624	**PWR:** 5750 This artwork replaces 10001049-001 (DWG-10001049-001 - INSERT Revision 100). Updates include the following changes; • Artwork Specification Label content updates align with FM-DVSOP8005-14: • SM Legacy/Portex branding changed to ICU Medical/Portex branding. Additional changes to artwork: • Drawing Template converted to WI FM-SOP-20002-04 Rev. 100 format • Final sentence 'Smiths Medical's declarations regarding SVHCs in products can be found at www.smiths-medical.com/environment.' translation removed from each language (Confirmation email attached to CO) • English language description removed for eachtranslation

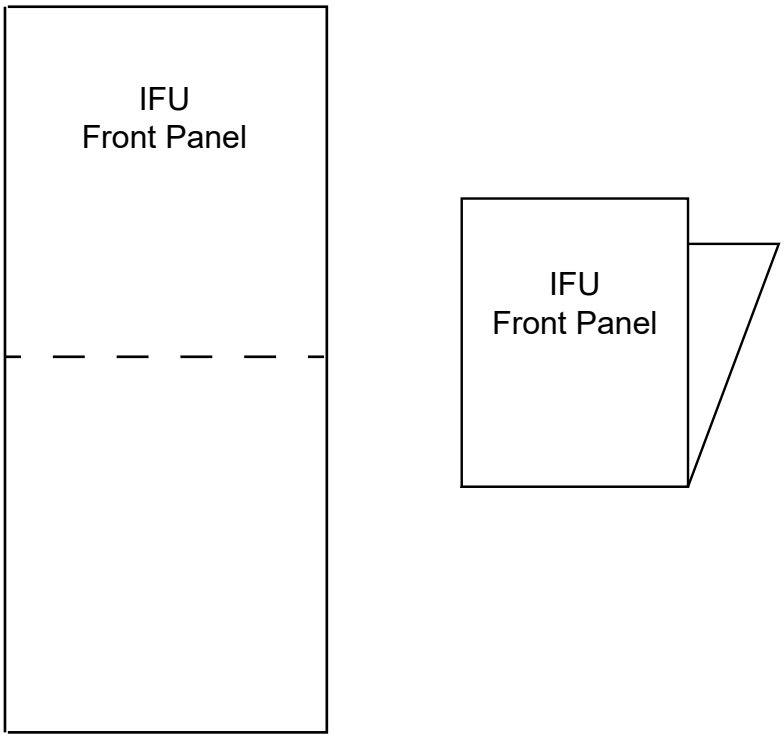
NOTES

A. Part Number: 10031626-001
B. For detailed Insert specifications refer to the purchase specification.
C. Artwork Author: Ross Griggs

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

FOLDING DIAGRAM



Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

INSERT ARTWORK

(Not to scale)

REACH Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals.

European Regulation for Registration REACH Regulation EC No. 1907/2006

icumedical

en REACH Information

Under the European Regulation for Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals ("REACH Regulation EC No. 1907/2006") companies are required to disclose to customers if a product contains any of the substances identified on the Candidate List of Substances for Authorization (also known as the Substances of Very High Concern (SVHC)) at a concentration above 0.10% by weight.

fr Informations REACH

Aux termes du reglement europeen sur l'enregistrement, l'evaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (Reglement REACH (CE) n° 1907/2006), les entreprises sont tenues d'indiquer a leurs clients si un produit contient l'une des substances figurant sur la liste des substances candidates en vue d'une autorisation (egalement denommees « substances extremement preoccupantes » (SVHC)) des lors que la concentration excede 0,10 % du poids.

de REACH-Information

Gemas der Europaischen Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschrankung chemischer Stoffe („REACH-Verordnung EG Nr. 1907/2006") sind Unternehmen verpflichtet, ihre Kunden zu informieren, falls ein Erzeugnis einen der in der Kandidatenliste fur Zulassungspflicht identifizierten Stoffe (auch als „besonders besorgniserregende Stoffe" (SVHC) bezeichnet) mit einer Konzentration von mehr als 0,1 % Gewichtsprozent enthalt.

it Informazioni REACH

Ai sensi della normativa europea per la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche ("regolamento REACH CE N. 1907/2006"), le aziende sono tenute a informare i clienti qualora un prodotto contenga una delle sostanze indicate nella Candidate List delle sostanze soggette ad autorizzazione (dette anche sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)) ad una concentrazione superiore allo 0,10% in base al peso.

es Informacion sobre REACH

En virtud del Reglamento Europeo de Registro, Evaluacion, Autorizacion y Restriccion de Sustancias Quimicas ("Reglamento REACH CE N.o 1907/2006") las empresas estan obligadas a revelar a los clientes si un producto contiene alguna de las sustancias identificadas en la lista de posibles sustancias para autorizacion, tambien conocidas como sustancias altamente preocupantes (SVHC, por sus siglas en ingles) en concentraciones superiores a 0,10 % en peso.

pt Informacoes referentes a regulamentacao REACH

Ao abrigo da Regulamentacao Europeia para registo, avaliacao, autorizacao e restricao de produtos quimicos ("Regulamentacao REACH CE No. 1907/2006") as empresas sao obrigadas a divulgar aos clientes se um produto contem alguma das substancias identificadas na Lista de candidatos de substancias para autorizacao (Candidate List of Substances for Authorization) (tambem conhecida como Substancias de preocupacao muito elevada (Substances of Very High Concern, SVHC)) numa concentracao superior a 0,10% por peso.

nl Informatie over REACH

Op grond van de Europese verordening inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen ('REACH-verordening EG nr. 1907/2006') zijn bedrijven verplicht afnemers ervan in kennis te stellen als een product een of meer van de stoffen bevat die worden vermeld in de Candidate List of Substances for Authorization [lijst van vergunningplichtige stoffen] (ook bekend als de Substances of Very High Concern (SVHC) [stoffen met een zeer hoge risicofactor]), in een concentratie hoger dan 0,10% (gewichtsprocent).

sv REACH Information

Enligt den europeiska forordningen om registrering, utvardering, godkannande och begransning av kemikalier ("REACH-forordningen EG nr 1907/2006") ar foretag skyldiga att meddela kunderna om en produkt innehaller nagot av de amnen som har identifierats i "Kandidatforteckningen over amnen for auktorisering" (aven kanda som SVHC-amnen, amnen som inger mycket allvarliga betankligheter) vid en koncentration over 0,10 viktprocent.

da REACH-oplysninger

I henhold til den europaiske lovgivning om registrering, evaluering, autorisering og restriktioner vedr. kemikalier ("REACH-lovgivningen EG nr. 1907/2006") er virksomhederne forpligtet til at informere kunderne, hvis et produkt indeholder et eller flere af de stoffer, der er opfort som kandidatlistestoffer (ogsa kaldet sarligt farlige stoffer (SVHC)), i en koncentration pa over 0,10 % af vagten.

no REACH-informasjon

Under EU-reguleringen for registrering, evaluering, autorisasjon og restriksjoner for kjemikalier ("REACHreguleringen, EF-nr. 1907/2006"), kreves det at selskapene informerer kundene hvis et produkt inneholder noen av stoffene pa kandidatlisten for stoffer for autorisasjon (ogsa kalt stoffer som gir grunn til stor bekymring – SVHC) med en konsentrasjon pa over 0,10 % per vekt.

fi REACH-tiedot

Eurooppalaisen, kemikaalien rekisterointia, arviointia, auktorisointia ja rajoittamista koskevan asetuksen (REACH-asetus 2006/1907/EY) mukaisesti yritysten on ilmoitettava asiakkaille, jos tuote sisaltaa mita tahansa auktorisoitujen aineiden kandidaattiluetteloon kuuluvista aineista (tunnetaan myos erityista huolta aiheuttavina SVHC-aineina) ja aineen pitoisuus tuotteessa on yli 0,10 % sen painosta.

el Πληροφορίες REACH

Στα πλαίσια του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για την Καταχώρηση, Αξιολόγηση, Έγκριση και Περιορισμό Χημικών Ουσιών ("Κανονισμός REACH Αρ. ΕΚ 1907/2006") απαιτείται από τις εταιρείες να γνωστοποιούν στους πελάτες εάν ένα προϊόν περιέχει οποιεσδήποτε από τις ουσίες που αναγνωρίζονται στον Κατάλογο Υποψήφιων Ουσιών για Αδειοδότηση (επίσης γνωστές ως Ουσίες που Προκαλούν Πολύ Μεγάλη Ανησυχία (SVHC)) σε συγκέντρωση άνω του 0,10% κατά βάρος.

ja REACH 情報

化学物質の登録、評価、認可、および制限のためのヨーロッパの規制 ("REACH Regulation EC No. 1907/2006") において、認可対象物質 (高懸念物質 (SVHC) としても知られる) の候補リスト上で特定されるいずれかの物質を製品が重 量により 0.10% 以上の濃度で含有する場合、企業は顧客に開示することが求められます。

10031626-001 2024-08

cs Informace REACH

V souladu s evropskym nařizenim o registraci, evaluaci, autorizaci a omezovani chemickych latek (nařizeni REACH ES č. 1907/2006) musi společnosti informovat sve zakazniky, pokud dany vyrobek obsahuje některe z latek na seznamu latek čekajicich na autorizaci (take zname jako latky vzbuzujici mimořadne obavy (SVHC)) při koncentracich nad 0,10 % hmotnosti.

sk Informacie o REACH

V zmysle nariadenia ES o registracii, hodnoteni, autorizacii a obmedzovani chemickych latok (nariadenie REACH (ES) č. 1907/2006) spoločnosti su povinne informovať zakaznikov o tom, či vyrobok obsahuje ktorukoľvek z latok na kandidatskom zozname určenych na autorizaciu (tiež znamych ako latky vzbudzujuce veľmi veľke obavy (SVHC)) v koncentracii vyššej ako 0,10 % hmotnosti.

hu REACH informacio

A vegyi anyagok regisztralasarol, ertekeleseről, engedelyezeseről es korlatozasarol szolo europai parlamenti es tanacsi rendelet ertelmeben („REACH 1907/2006 szamu EK rendelet") a vallalatok kotelesek ugyfeleik tudomasara hozni, ha egy termek tartalmazza-e az Engedelyezesre varo anyagok (Kulonos aggodalomra okot ado anyagkent (SVHC) is ismert) listajan szereplő anyagok barmelyiket 0,10 tomegszazalekot meghalado mennyisegben.

pl Informacje odnośnie REACH

Zgodnie z europejskimi przepisami dotyczącymi rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczeń dla chemikaliow (przepisy "REACH - EC No. 1907/2006"), firmy są zobowiązane do udostępniania klientom stosownych informacji, jeżeli produkt zawiera ktorąkolwiek z substancji wymienionych na liście proponowanych substancji wymagających autoryzacji (są one rownież nazywane substancjami o bardzo wysokim ryzyku (SVHC) w stężeniu powyżej 0,10% (wagowo).

sl Podatki REACH

Po uredbi o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (Uredba (ES) REACH št. 1907/2006) morajo podjetja strankam sporočiti, ali izdelek vsebuje katero od snovi s seznama kandidatnih snovi za avtorizacijo (imenovane tudi snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), če je ta snov v izdelku prisotna v masnem deležu nad 0,10 %.

et REACH-i teave

Euroopa kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise maaruse (Regulation for Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH-maarus, EU nr 1907/2006) jargi peavad ettevotted teavitama kliente, kui toode sisaldab mis tahes ainete autoriseerimise kandidaatide nimekirjas olevaid aineid (nimetatakse ka vaga ohtlikeks aineteks (Substances of Very High Concern, SVHC)) kontsentratsioonis ule 0,10 massiprotsendi.

lv REACH informācija

Saskaņā ar Eiropas Regulu, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (Regula REACH, EK Nr. 1907/2006), uzņēmumu pienākums ir informēt klientus, ja produkts satur jebkuru no Vielu sarakstā, kurām nepieciešama licencēšana, minētajām vielām (zināmas arī kā Vielas, kas varētu radīt ļoti lielas bažas (SVHC)) tādā koncentrācijā, kas pārsniedz 0,10 % no svara.

lt REACH informacija

Pagal Europos reglamentą dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų („REACH reglamentą EB Nr. 1907/2006") bendrovės turi informuoti klientus, jei produkto sudėtyje yra bet kurių medžiagų, įtrauktų į kandidatinį autorizuotinų cheminių medžiagų sąrašą (taip pat vadinamų didelį susirūpinimą keliančiomis medžiagomis (SVHC)), o jų koncentracija viršija 0,10 proc. masės.

tr REACH Bilgisi

Avrupa Kimyasal Maddelerin Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Tuzuğu ("AT 1907/2006 Sayılı REACH Tuzuğu") kapsamında şirketler, bir urun İzne Tabi Madde Aday Listesinde tanımlanan ve ağırlık acısından %0,10 uzerinde bir konsantrasyonu bulunan (Yuksek Onem Arz Eden Maddeler (SVHC) olarak da bilinen) herhangi bir madde iceriyorsa bunu muşterilerine beyan etmek zorundadır.

bg Информация по REACH

Съгласно европейския регламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (Регламент REACH (ЕО) №1907/2006) компаниите са задължени да уведомяват клиентите си, ако даден продукт съдържа някое от веществата, включени в Списъка с вещества, кандидати за разрешаване (познати още като „Вещества, пораждащи сериозно безпокойство" (SVHC) при концентрация над 0,10% по тегло.

ro Informații REACH

In conformitate cu Regulamentul european privind inregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricționarea substanțelor chimice („Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH)"), companiile sunt obligate să aducă la cunoştința clienților dacă un produs conține oricare dintre substanțele incluse in lista substanțelor candidate pentru autorizare (cunoscute şi ca substanțe care prezintă motive de ingrijorare deosebită (SVHC)) intr-o concentrație mai mare de 0,10% din greutate.

ru Информация по Регламенту REACH

В соответствии с Регламентом ЕС, устанавливающим порядок регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (Регламент ЕС № 1907/2006 (REACH)), компании обязаны информировать своих клиентов о содержании в продукции веществ, указанных в перечне веществ, подлежащих авторизации (также известных как особо опасные вещества), если их концентрация превышает 0,10% по весу.

hr Informacije povezane s direktivom REACH

Prema Europskoj uredbi za registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija („REACH Propis EZ br. 1907/2006") tvrtke moraju objaviti kupcima ako proizvod sadrži neku od tvari identificiranih na Pomoćno popisu predloženih tvari za autorizaciju (također poznat kao tvari vrlo visoke zabrinutosti (SVHC)), u koncentraciji iznad 0,10 % po težini.

zh REACH信息

按欧洲化学品注册、评估、授权和限制法规（REACH法规EC号1907/2006），如果一个产品含任何在“授权物质候选 清单”（也称高度关注物质（SVHC））中明确的物质，重量浓度超过0.10%，公司需向客户公开。

ko REACH 정보

유럽 화학물질관리규정("REACH 규정 EC 번호 1907/2006")에 근거하여 회사들은 제품이 승인을 위한 물질의 후보 목록(고위험성우려물질(SVHC)로도 알려짐)에서 확인된 물질을 무게당 0.10% 이상 포함하는 경우 고객들에게 공개해야 합니다.

ar **معلومات تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وحظرها** اللغة العربية)"1907/ بالمفوضية الأوروبية 2006 REACH بموجب اللائحة الأوروبية لتسجيل المواد
الكيميائية وتقييمها وترخيصها وحظرها)" رقم الأئحة فإن الشركات يجب أن تُعلم العملاء إذا كان أي منتج يحتوي على أي من المواد المحددة في قائمة المواد التي يجب ترخيصها (
المعروفة ICU Medical بتركيز أعلى من نسبة % 0.10 من الوزن. يمكن العثور على بيانات))SVHC(أيضاً بقائمة المواد المثيرة للقلق الشديد .

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MMSP, MDBL	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	25-SEP-2024	CO-10166624	**PWR:** 5750 This artwork replaces 10018905-001 (AS10018905-001 Rev100) Updates include the following changes; • Artwork Specification Label content updates align with FM-DVSOP8005-14: • SM Legacy/Portex branding changed to ICU Medical/Portex branding. • Manufacturer updated to ICU Medical, Nathan Lane. • "www.smiths-medical.com" changed to "www.icumed.com". • EU Rep address changed to Dutch address • acapella® changed to acapella™ in all language • SM Legacy trademark statement updated to ICU trademark statement. Additional changes to artwork: • Title format for each language removed from front panel, moved to start of each language, adjusted to standard IFU Format (Language Identifier/Product Title/ Instructions For Use) • DEHP Statement updated per FM-DVSOP8005-03 • Distribution Statement updated in all languages • Copyright/Trademark date updated to 2024 • Single Patient Use statements removed Glossary changes: • Order of symbols corrected per FM-DVSOP8005-03 • Single Patient Multiple Use symbol and text added in all languages • Quantity symbol and text changed to Packaging Unit and text in all languages

NOTES

A. Part Number: 10031621-001
B. For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
C. Artwork Author: Ross Griggs

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

smiths medical bringing technology to life	**WORK INSTRUCTION** FM-SOP-20002-04 Rev. 100	Doc. Number **AS10031621-001**	Revision **100**
WI Type: **ARTWORK SPECIFICATION**	Effective Date: 25-SEP-2024	Page **2** of **3**	
Title: **IFU, ACAPELLA VIBRATORY PEP THERAPY SYSTEM (10031621-001)**			

IFU ARTWORK

(Not to scale)

icumedical portex™

acapella™ Vibratory PEP Therapy System

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
de Gebrauchsanweisung
it Istruzioni per l'uso
es Instrucciones de uso
pt Instruções de utilização
nl Gebruiksaanwijzing
sv Bruksanvisning
da Brugsanvisning
no Bruksanvisning
fi Käyttöohjeet
el Οδηγίες χρήσης
cs Návod k použití
pl Instrukcja użycia
tr Kullanım talimatı
ru Инструкции по применению
zh 使用说明
ko 사용 설명서
ar تعليمات الاستخدام

ICU Medical, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP ICU Medical B.V.
Hofspoor 3
3994 VZ Houten
The Netherlands
Tel: +44 (0)1233 722100

Rx ONLY CE 0123

10031621-001 2024-07

www.icumed.com

English

acapella™ Vibratory PEP Therapy System

Instructions for Use

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Precautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, precautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

1. **DESCRIPTION:**
The **acapella™** vibratory PEP system is a single patient use device that provides Positive Expiratory Pressure (PEP) Therapy for patients who have Cystic Fibrosis, COPD, asthma, and lung diseases with secretory problems, and patients with atelectasis. All patients must be capable of following instructions for Positive Expiratory Pressure Therapy. Review the diagram and the product to become familiar with all of the product features.
The **acapella™** system consists of:
1. Removable mouthpiece (mask options are also available)
2. **acapella™** vibratory PEP device with 22 mm male fittings (See Figure 1) including:
A. Expiratory resistance/frequency adjustment dial
B. One-way inspiratory valve
C. Patient end which adapts to a mouthpiece, or mask. (if pressure monitoring feedback is desired, the ICU Medical TheraPEP™ pressure port may be inserted (See Figure 4).
D. Mouthpiece (detachable)
acapella™ is available in:
GREEN: acapella™ DH is recommended for patients able to maintain an expiratory flow of 15 liters per minute or greater for 3 seconds.
BLUE: acapella™ DM is recommended for patients capable of less than 15 liters per minute for 3 seconds.
2. **INDICATIONS:**
The ICU Medical **acapella™** is intended for use as a Positive Expiratory Pressure (PEP) device. It may also be used simultaneously with nebulized aerosol drug delivery.
3. **CONTRAINDICATIONS:**
Although no absolute contraindications to the use of PEP Therapy have been reported, the following should be carefully evaluated before a decision is made to initiate therapy:
- Inability to tolerate increased work of breathing
- Hemodynamic instability
- Intracranial pressure (ICP) > 20 mm Hg
- Acute sinusitis
- Recent facial, oral or skull surgery or trauma
- Epistaxis
- Esophageal surgery
- Active hemoptysis
- Untreated pneumothorax
- Nausea
- Known or suspected tympanic membrane rupture or other middle ear pathology

4. **WARNINGS:**
4.1 **Use of this device at excessive pressures may have adverse effects. Expiratory pressures above 20 cm H_2O in patients sensitive to increased transpulmonary pressure may develop one or more of the adverse side effects listed below.**
4.2 **Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate setting for each individual patient. Failure to match the appropriate resistance setting on the +/- dial indicator with the patients expiratory flow may result in failure to achieve therapeutic objectives of vibratory PEP therapy or one or more adverse side effects below.**
Adverse reactions may include:
- **Increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia**
- **Increased cranial pressure**
- **Cardiovascular compromise**
- **Myocardial ischemia**
  - **Decreased venous return**
- **Air swallowing with increased likelihood of vomiting and aspiration**
- **Claustrophobia**
- **Skin break down and discomfort from mask**
- **Pulmonary barotraumas**

4.3 **This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, and are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women.**
5. **PRECAUTIONS:**
5.1 Bleach is not recommended for use on the **acapella™**. It may deteriorate the nickel plated mechanism located in the interior of the device.
5.2 DO NOT MICROWAVE. The metal and magnet might ignite.
5.3 It is the responsibility of the user to ensure all sterility verification(s).
5.4 Visually inspect the device to ensure that the unit is free of contamination and foreign objects.
5.5 Verify all connections are secure.
6. **SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE:**
6.1 **Initial Settings:**
6.1.1 If this is the first use of the **acapella™** device, ensure that the frequency adjustment dial is turned counterclockwise to its lowest frequency-resistance setting. (See Figure 2)
6.1.2 Instruct the patient to relax while performing diaphragmatic breathing and inspiring a volume of air larger than normal tidal volume (but not to total lung capacity).
6.1.3 Direct the patient to exhale to Functional Residual Capacity (FRC) actively, but not forcefully, through the device.
6.1.4 The patient should be able to exhale for 3-4 seconds while the device vibrates. If the patient cannot maintain an exhalation for this length of time, adjust the dial clockwise (See Figure 2). Clockwise adjustment increases the resistance of the vibrating orifice, which will allow the patient to exhale at a lower flow-rate.
6.1.5 Selection of the proper resistance range produces the desired inspiratory to expiratory (I:E) ratio of 1:3 to 1:4.
Note:
If the desired resistance and I:E ratio cannot be achieved, consider using an **acapella™** device designed for alternate flow ranges.
6.1.6 Once the proper range has been identified, the patient may be instructed to exhale harder or softer, or dial adjustments may be made to optimize the response the user "feels" from the vibratory pressure.
6.1.7 Several uses may be needed to ensure that individual patient needs are being met.
6.2 **Procedure for the User:**
6.2.1 Ensure the adjustment dial is set to the correct range as identified by your clinician.
6.2.2 Sit with elbows resting comfortably on table.
6.2.3 Place mouthpiece lightly in mouth.
- Be sure to maintain a tight seal on the mouthpiece during exhalation.
- Your clinician may recommend the use of a nose clip, if necessary.
- If using a mask, apply mask tightly but comfortably over nose and mouth.

6.2.4 Breathe from the diaphragm, as directed by your clinician, taking in a larger than normal breath, but not filling your lungs to capacity.
6.2.5 Hold your breath for 2-3 seconds.
6.2.6 Exhale actively, but not forcefully, through the device. Exhalation should last approximately 3 to 4 times longer than inhalation.
6.2.7 Perform 10-20 PEP breaths as recommended by clinician.
6.2.8 Remove mouthpiece (mask) and perform 2-3 "huff" coughs to raise secretions as needed. Your clinician may direct you on proper cough technique.
6.2.9 Repeat steps 6.2.2 to 6.2.7 as prescribed.
Note: See nebulizer set-up section.
6.3 **Set-up Nebulizer**
6.3.1 Review the diagrams contained with the devices.
6.3.2 A possible nebulizer and **acapella™** set up is reflected below. (See Figure 3)
6.3.3 Follow set-up instructions for each device.
6.3.4 Follow cleaning instructions contained with each device.
6.3.5 Inspect device(s) on a routine basis to ensure proper use and function.
6.3.6 If damaged, do not use.
6.3.7 Verify all connections are secure.
6.4 **Set up pressure gauge/indicator: (See Figure 4)**
6.4.1 Place the pressure gauge/indicator (ICU 20-0010) between the mouthpiece and the device.
6.4.2 Verify all connections are secure.
7. **CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS:**
Precaution: Bleach is not recommended for use on the **acapella™**. It may deteriorate the nickel plated mechanism located in the interior of the device.
7.1 ***Cleaning: This should be done prior to Disinfecting (7.2)***
As per the Cystic Fibrosis Foundation's cleaning and disinfecting guidelines entitled, *"Respiratory, Stopping the Spread of Germs"* 2008, below are the guidelines for **acapella™**.
Cleaning with Liquid Dish Detergent:
As needed, detach mouthpiece (mask) then soak the device and mouthpiece in warm, soapy water as required to remove visible contaminants. Use a liquid dish detergent (Dawn or equivalent), mixing two (2) tablespoons of detergent per one (1) gallon water. Rinse thoroughly with sterile water, and allow parts to air dry.
Drain the device by placing it in a normal resting position. (See Figure 1)
7.2 ***Disinfecting:***
- **Alcohol** – Soak five (5) minutes, twice daily. **acapella™** is compatible with 70% isopropyl alcohol. Rinse with sterile water. You can make water sterile by boiling for five (5) minutes.
- **Hydrogen Peroxide** – Soak in 3% hydrogen peroxide for 30 minutes. Rinse with sterile water. You can make water sterile by boiling for five (5) minutes.
- **Glutaraldehydes** (Cidex® or equivalent) – **acapella™** will maintain its integrity using cold sterilizing solutions such as glutaraldehydes.

8. **DISPOSAL:**
Dispose of **acapella™** in a safe manner according to Federal/State/Local regulations and guidelines for disposal of contaminated medical waste.
9. **ESTIMATED DEVICE LIFETIME:**
Assuming the manufacturer recommended cleaning protocol is followed, the **acapella™** device should have a useful life of six (6) months under normal and customary usage.
The six (6) month usage duration is measured from the date of initial use.

Portex, TheraPEP and acapella are trademarks of ICU Medical, Inc. or its Affiliates.
© 2024 ICU Medical, Inc. or its Affiliates. All rights reserved.

Français

Système de thérapie par PEP vibratoire acapella™

Mode d'emploi

Deutsch

acapella™ PEP-Vibrationstherapiesystem

Gebrauchsanweisung

Italiano

Sistema per terapia PEP a vibrazioni acapella™

Istruzioni per l'uso

Español

Sistema acapella™ de terapia de PEP vibratoria

Instrucciones de uso

Português

Sistema de Terapia de Pressão Expiratória Positiva (PEP) Vibratório acapella™

Instruções de utilização

Nederlands

acapella™ Vibratie-PEP-therapiesysteem

Gebruiksaanwijzing

Svenska

acapella™ vibrerande system för PEP-behandling

Bruksanvisning

Dansk

acapella™ PEP-system med vibration

Brugsanvisning

Norsk

acapella™ PEP-behandlingssystem med vibrator

Bruksanvisning

Suomi

Värähtelevä acapella™-PEP-hoitojärjestelmä

Käyttöohjeet

Ελληνικά

Σύστημα δονητικής θεραπείας PEP acapella™

Οδηγίες Χρήσης

Čeština

Vibrační systém acapella™ pro terapii PEP

Návod k použití

Polski

System PEP acapella™ z masażem wibracyjnym

Instrukcja użycia

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

Türkçe **tr**

acapella™ Vibrasyonlu PEP Tedavi Sistemi

Kullanım talimatı

Bu talimatlar ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. Ürünü kullanmadan önce, Uyarılar ve Önlemler bölümü dahil olmak üzere bu Kullanım Talimatlarının içeriğini eksiksiz şekilde okuyun. Uyarılar, önlemler ve talimatların doğru bir şekilde izlenmemesi, hastanın ve/veya klinisyenin ciddi bir şekilde yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.

Portex, TheraPEP ve acapella, ICU Medical, Inc. veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.
© 2024 ICU Medical, Inc. veya bağlı şirketleri. Tüm hakları saklıdır.

Русский **ru**

Система acapella™ для вибрационной ПДВ-терапии

Инструкции по применению

Данная инструкция содержит важную информацию по безопасному использованию изделия. Перед использованием данного изделия полностью прочтите данную инструкцию по применению, включая предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение предупреждений, мер предосторожности и инструкций может привести к летальному исходу или тяжелой травме пациента и (или) врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ СЛЕДУЕТ РАСПРОСТРАНИТЬ ПО ВСЕМ УЧРЕЖДЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ.

Portex, TheraPEP и acapella являются товарными знаками компании ICU Medical, Inc. или ее аффилированных компаний.
© 2024 ICU Medical, Inc. или ее аффилированных компаний. Все права защищены.

简体中文 **zh**

acapella™ 振动 PEP 系统

使用说明

这些说明包含安全使用产品的重要信息。在使用本产品前，请阅读这些使用说明的全部内容，包括警告和注意事项。未正确遵守警告、注意事项和说明可能导致患者和/或临床医生严重受伤或死亡。

注：将此使用说明书分发至所有产品地点。

Portex, TheraPEP 和 acapella 是 ICU Medical, Inc. 及其附属机构的商标
© 2024 ICU Medical, Inc. 及其附属机构版权所有。

한국어 **ko**

acapella™ 진동 PEP 치료기

사용 설명서

본 지침에는 제품의 안전한 사용을 위한 중요한 정보가 포함되어 있습니다. 이 제품을 사용하기 전에 경고 및 주의사항을 비롯해 본 사용 지침의 전체 내용을 읽으십시오. 경고, 주의사항 및 지침을 적절히 따르지 못한 경우 환자 및/또는 임상의에게 사망 또는 심각한 부상이 초래될 수 있습니다.

참고: 모든 제품 위치에 이 삽입 시트를 배포하십시오.

Portex, TheraPEP, acapella 은(는) ICU Medical, Inc. 또는 그 계열사 소유의 상표입니다.
© 2024 ICU Medical, Inc. 또는 그 계열사. 모든 권리 보유.

العربية **ar**

جهاز العلاج الاهتزازي بالضغط الموجب أثناء الزفير ™acapella

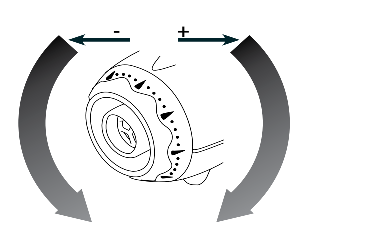
تعليمات الاستخدام

تحتوي هذه التعليمات على معلومات مهمة للاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ كامل محتويات تعليمات الاستخدام هذه، بما في ذلك التحذيرات والاحتياطات، قبل استخدام هذا المنتج. الفشل في اتباع التحذيرات والاحتياطات والتعليمات بشكل صحيح قد يؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة للمريض و / أو الطبيب.

ملاحظة: قم بتوزيع ورقة الإدخال هذه على جميع مواقع المنتج.

Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figuur 1 / Figur 1 / Figur 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Σχήμα 1 / Obrázek 1 / Rysunek 1 / Şekil 1 / Рис. 1 / 图1 / 그림1 / الشكل 1

Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figuur 2 / Figur 2 / Figur 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Σχήμα 2 / Obrázek 2 / Rysunek 2 / Şekil 2 / Рис. 2 / 图2 / 그림2 / الشكل 2



Counterclockwise Decreases frequency-resistance.
Dans le sens inverse des aiguilles d'une montre - Diminue la fréquence-résistance.
Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn verringert den Frequenz-/Widerstandswert.
In senso antiorario per ridurre resistenza-frequenza.
De dcha. a izda. reduce la resistencia-frecuencia.
A rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio diminui a frequência-resistência.
Naar links draaien verlaagt de frequentieweerstand.
Moturs minskar frekvensen/motståndet.
Mod uret: mindsker frekvensmodstand.
Mot urviseren reduserer frekvensmotstand.
Vastapäivään pienentää taajuusvastusta.
Προς τα αριστερά μειώνεται η συχνότητα-αντίσταση.
Otáčení proti směru hodinových ručiček snižuje frekvenci-odpor.
Obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara zmniejsza ustawienie częstotliwości-oporu.
Saat yönünün tersine Azalan frekans direnci.
Вращение против часовой стрелки уменьшает частоту-сопротивление.
按逆时针方向减少频率-阻力。
시계 반대 방향으로는 빈도 저항이 감소합니다.
التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة يقلل مقاومة التردد.

Clockwise Increases frequency-resistance.
Dans le sens des aiguilles d'une montre - Augmente la fréquence-résistance.
Drehung im Uhrzeigersinn erhöht den Frequenz-/Widerstandswert.
In senso orario per aumentare resistenza-frequenza.
De izda. a dcha. aumenta la resistencia-frecuencia.
A rotação no sentido dos ponteiros do relógio aumenta a frequência-resistência.
Naar rechts draaien verhoogt de frequentieweerstand.
Medurs ökar frekvensen/motståndet.
Med uret: øger frekvensmodstand.
Med urviseren øker frekvensmotstand.
Myötäpäivään suurentaa taajuusvastusta.
Προς τα δεξιά αυξάνεται η συχνότητα-αντίσταση.
Otáčení ve směru hodinových ručiček zvyšuje frekvenci-odpor.
Obracanie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara zwiększa ustawienie częstotliwości-oporu.
Saat yönünde Artan frekans direnci.
Вращение по часовой стрелке увеличивает частоту-сопротивление.
按顺时针方向增加频率-阻力。
시계 방향으로는 빈도 저항이 증가합니다.
التدوير في اتجاه عقارب الساعة يزيد مقاومة التردد.

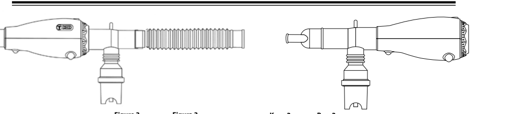


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figuur 3 / Figur 3 / Figur 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Σχήμα 3 / Obrázek 3 / Rysunek 3 / Şekil 3 / Рис. 3 / 图3 / 그림3 / الشكل 3

acapella™ with TheraPEP™ pressure indicator, tubing and pressure port.
acapella™ s indikátorem tlaku TheraPEP™, hadičkou a tlakovým portem.
acapella™ avec indicateur de pression, tubulure et port de pression TheraPEP™.
acapella™ mit TheraPEP™-Druckanzeige, Schlauch und Druckanschluss.
acapella™ con indicatore di pressione TheraPEP™, tubo e porta di pressione.
acapella™ con indicador de presión TheraPEP™, tubo y puerto de presión.
acapella™ com indicador de pressão TheraPEP™, tubo e porta de pressão.
acapella™ met TheraPEP™ drukindicator, slang en drukpoort.
acapella™ med TheraPEP™ tryckindikator, slang och tryckport.
acapella™ med TheraPEP™ trykmåler, slange og trykport.
acapella™ med TheraPEP™ trykkindikator, slange og trykkport.
acapella™ ja TheraPEP™-painemittari, letkut ja paineportti.
acapella™ με δείκτη πίεσης TheraPEP™, σωλήνα και θύρα πίεσης.
System acapella™ ze wskaźnikiem ciśnienia TheraPEP™, rurkami i portem ciśnienia.
TheraPEP™ basınç göstergeli, tübajlı ve basınç portlu acapella™.
Устройство acapella™ с индикатором давления TheraPEP™, соединительной трубкой и портом давления.
acapella™带TheraPEP™压力指示器、配管和压力端口。
TheraPEP™ 압력 표시기, 튜브 및 압력 포트가 포함된 acapella™.
جهاز ™acapella مزود بمؤشر ضغط جهاز ™TheraPEP وأنبوب ومنفذ ضغط.

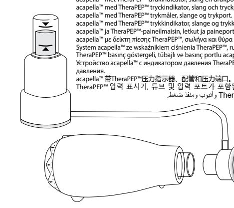


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figuur 4 / Figur 4 / Figur 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Σχήμα 4 / Obrázek 4 / Rysunek 4 / Şekil 4 / Рис. 4 / 图4 / 그림4 / الشكل 4

	en	fr	de	it	es
⚠	**Caution**	**Attention**	**Vorsicht**	**Attenzione**	**Precaución**
(1)	Single Patient multiple use	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo	Un solo paciente – uso múltiple
REF	Catalog Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo
LOT	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Mandataire dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LATEX	Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural
PHT DEHP	Contains or Presence of Phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Contient du phtalate ou présence de phtalate : phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält oder Anwesenheit von Phtalaten: Diethylhexylphthalat (DEHP)	Contiene o presenza di ftalati: di(2-etilesil) ftalato (DEHP)	Contenido o presencia de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
NON STERILE	Non-sterile	Non stérile	Nicht steril	Non sterile	No estéril
	Packaging Unit	Unité de conditionnement	Verpackungseinheit	Unità di confezionamento	Unidad de embalaje
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Rx ONLY	**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	**Attention :** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale	**Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden	**Attenzione** - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	**Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa

	pt	nl	sv	da	no
⚠	**Precaução**	**Let op**	**Försiktighet**	**Forsigtig**	**Forsiktighet**
(1)	Paciente único – várias utilizações	Eén patiënt – meervoudig gebruik	En patient – flera användningar	Enkelt patient – flergangsbrug	Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk
REF	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer
LOT	Código de Lote	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Batchkode
	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato
	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilatex	Ikke fremstillet af naturgummilatex	Ikke fremstilt med naturgummilateks
PHT DEHP	Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)	Bevat ftalaat of er is ftalaat aanwezig: bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)	Innehåller eller har förekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	Indhold eller forekomst af phthalat: bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Innhold eller forekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)
NON STERILE	Não estéril	Niet steriel	Osteril	Usteril	Ikke-steril
	Embalagem	Verpakkingseenheid	Förpackningsenhet	Pakkeenhed	Emballasjeenhet
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
Rx ONLY	**Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica	**Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht	**Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge	**Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege

	fi	el	cs	pl
⚠	**Huomautus**	**Προσοχή**	**Upozornění**	**Uwaga**
(1)	Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja	Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή	Jeden pacient – vícenásobné použití	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta
REF	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Numer katalogowy
LOT	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας	Číslo šarže	Numer partii
	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής	Datum výroby	Data produkcji
	Valmistaja	Κατασκευαστής	Výrobce	Producent
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Zplnomocněný zástupce pro ES	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
LATEX	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
PHT DEHP	Sisältää ftalaattia tai sen jäämiä: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Περιέχει φθαλικά ή υπάρχει παρουσία φθαλικών: φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Obsahuje ftalát nebo je tento přítomen: bis-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	W skład produktu wchodzi lub obecny jest ftalan: ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)
NON STERILE	Steriloimaton	Μη αποστειρωμένο	Nesterilní	Niejałowy
	Pakkausyksikkö	Μονάδα συσκευασίας	Obalová jednotka	Opakowanie jednostkowe
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeet	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a nahlédněte do návodu k použití	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
Rx ONLY	**Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	**Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis	**Ostrożnie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

	tr	ru	zh	ko	ar
⚠	**Dikkat**	**Внимание!**	**注意**	**주의사항**	**تنبيه**
(1)	En bolnik – večkratna uporaba	Многократное использование для одного пациента	可单个患者多次使用	단일 환자 여러 차례 사용	[illegible]
REF	Katalog Numarası	Номер по каталогу	目录号	카탈로그 번호	رقم الكتالوج
LOT	Parti Kodu	Код партии	批次代码	배치 코드	رقم الدفعة
	Üretim Tarihi	Дата изготовления	生产日期	제조일	تاريخ التصنيع
	Üretici	Изготовитель	生产商	제조업체	[illegible]
EC REP	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	欧共体授权代表	유럽연합의 공인 대리점	[illegible]
LATEX	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натуральный латекс	产品不含天然胶乳	천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다	[illegible]
PHT DEHP	Fitalat içerir veya vardır: bis(2-etilheksil) fitalat (DEHP)	Содержит фталат: ди-(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)	含或存在苯二甲酸盐：邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	프탈레이트 함유 또는 존재: 비스(2-에틸헥실) 프탈레이트(DEHP)	[illegible] (DEHP)
NON STERILE	Steril Değildir	Нестерильно	未灭菌	멸균되지 않음	غير معقم
	Ambalajlama Ünitesi	Упаковочная единица	包装盒	포장 단위	[illegible]
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не используйте при повреждении упаковки и обратитесь к инструкции по применению	如果包装破损请勿使用，并参阅使用说明	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	[illegible]
Rx ONLY	**Dikkat:** Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın satışını bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir	**Внимание!** Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, кроме продажи врачам или по рецепту	**注意:** 美国联邦法律规定,此器械只能根据或依照医师订单销售	**주의:** 본 장치는 (미) 연방법에 의거하여 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	[illegible]

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MMSP, MDBL	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	25-SEP-2024	CO-10166624	**PWR:** 5750 This artwork replaces 10018905-001 (AS10018905-001 Rev100) Updates include the following changes; • Artwork Specification Label content updates align with FM-DVSOP8005-14: • SM Legacy/Portex branding changed to ICU Medical/Portex branding. • Manufacturer updated to ICU Medical, Nathan Lane. • "www.smiths-medical.com" changed to "www.icumed.com". • EU Rep address changed to Dutch address • acapella® changed to acapella™ in all language • SM Legacy trademark statement updated to ICU trademark statement. Additional changes to artwork: • Title format for each language removed from front panel, moved to start of each language, adjusted to standard IFU Format (Language Identifier/Product Title/ Instructions For Use) • DEHP Statement updated per FM-DVSOP8005-03 • Distribution Statement updated in all languages • Copyright/Trademark date updated to 2024 • Single Patient Use statements removed Glossary changes: • Order of symbols corrected per FM-DVSOP8005-03 • Single Patient Multiple Use symbol and text added in all languages • Quantity symbol and text changed to Packaging Unit and text in all languages

NOTES

A. Part Number: 10031621-001
B. For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
C. Artwork Author: Ross Griggs

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

smiths medical bringing technology to life	WORK INSTRUCTION FM-SOP-20002-04 Rev. 100	Doc. Number AS10031621-001	Revision 100
WI Type: **ARTWORK SPECIFICATION**	Effective Date: 25-SEP-2024	Page **2** of **3**	
Title: **IFU, ACAPELLA VIBRATORY PEP THERAPY SYSTEM (10031621-001)**			

IFU ARTWORK

(Not to scale)

icumedical
portex™

acapella™ Vibratory PEP Therapy System

- en Instructions for Use
- fr Mode d'emploi
- de Gebrauchsanweisung
- it Istruzioni per l'uso
- es Instrucciones de uso
- pt Instruções de utilização
- nl Gebruiksaanwijzing
- sv Bruksanvisning
- da Brugsanvisning
- no Bruksanvisning
- fi Käyttöohjeet
- el Οδηγίες χρήσης
- cs Návod k použití
- pl Instrukcja użycia
- tr Kullanım talimatı
- ru Инструкции по применению
- zh 使用说明
- ko 사용 설명서
- ar تعليمات الاستخدام

ICU Medical, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP ICU Medical B.V.
Hofspoor 3
3994 VZ Houten
The Netherlands
Tel: +44 (0)1233 722100

Rx ONLY CE 0123

10031621-001 2024-07

www.icumed.com

English (en)

acapella™ Vibratory PEP Therapy System

Instructions for Use

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Precautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, precautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

1. **DESCRIPTION:**
The **acapella™** vibratory PEP system is a single patient use device that provides Positive Expiratory Pressure (PEP) Therapy for patients who have Cystic Fibrosis, COPD, asthma, and lung diseases with secretory problems, and patients with atelectasis. All patients must be capable of following instructions for Positive Expiratory Pressure Therapy. Review the diagram and the product to become familiar with all of the product features.
The **acapella™** system consists of:
1. Removable mouthpiece (mask options are also available)
2. **acapella™** vibratory PEP device with 22 mm male fittings (See Figure 1) including:
A. Expiratory resistance/frequency adjustment dial
B. One-way inspiratory valve
C. Patient end which adapts to a mouthpiece, or mask. (if pressure monitoring feedback is desired, the ICU Medical TheraPEP™ pressure port may be inserted (See Figure 4).
D. Mouthpiece (detachable)
acapella™ is available in:
GREEN: acapella™ DH is recommended for patients able to maintain an expiratory flow of 15 liters per minute or greater for 3 seconds.
BLUE: acapella™ DM is recommended for patients capable of less than 15 liters per minute for 3 seconds.
2. **INDICATIONS:**
The ICU Medical **acapella™** is intended for use as a Positive Expiratory Pressure (PEP) device. It may also be used simultaneously with nebulized aerosol drug delivery.
3. **CONTRAINDICATIONS:**
Although no absolute contraindications to the use of PEP Therapy have been reported, the following should be carefully evaluated before a decision is made to initiate therapy:
- Inability to tolerate increased work of breathing
- Hemodynamic instability
- Intracranial pressure (ICP) > 20 mm Hg
- Acute sinusitis
- Recent facial, oral or skull surgery or trauma
- Epistaxis
- Esophageal surgery
- Active hemoptysis
- Untreated pneumothorax
- Nausea
- Known or suspected tympanic membrane rupture or other middle ear pathology
4. **WARNINGS:**
4.1 **Use of this device at excessive pressures may have adverse effects. Expiratory pressures above 20 cm H_2O in patients sensitive to increased transpulmonary pressure may develop one or more of the adverse side effects listed below.**
4.2 **Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate setting for each individual patient. Failure to match the appropriate resistance setting on the +/- dial indicator with the patients expiratory flow may result in failure to achieve therapeutic objectives of vibratory PEP therapy or one or more adverse side effects below.**
Adverse reactions may include:
- **Increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia**
- **Increased cranial pressure**
- **Cardiovascular compromise**
- **Myocardial ischemia**
  - **Decreased venous return**
- **Air swallowing with increased likelihood of vomiting and aspiration**
- **Claustrophobia**
- **Skin break down and discomfort from mask**
- **Pulmonary barotraumas**
4.3 **This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women.**
5. **PRECAUTIONS:**
5.1 Bleach is not recommended for use on the **acapella™**. It may deteriorate the nickel plated mechanism located in the interior of the device.
5.2 DO NOT MICROWAVE. The metal and magnet might ignite.
5.3 It is the responsibility of the user to ensure all sterility verification(s).
5.4 Visually inspect the device to ensure that the unit is free of contamination and foreign objects.
5.5 Verify all connections are secure.
6. **SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE:**
6.1 **Initial Settings:**
6.1.1 If this is the first use of the **acapella™** device, ensure that the frequency adjustment dial is turned counterclockwise to its lowest frequency-resistance setting. (See Figure 2)
6.1.2 Instruct the patient to relax while performing diaphragmatic breathing and inspiring a volume of air larger than normal tidal volume (but not to total lung capacity).
6.1.3 Direct the patient to exhale to Functional Residual Capacity (FRC) actively, but not forcefully, through the device.
6.1.4 The patient should be able to exhale for 3-4 seconds while the device vibrates. If the patient cannot maintain an exhalation for this length of time, adjust the dial clockwise (See Figure 2). Clockwise adjustment increases the resistance of the vibrating orifice, which will allow the patient to exhale at a lower flow-rate.
6.1.5 Selection of the proper resistance range produces the desired inspiratory to expiratory (I:E) ratio of 1:3 to 1:4.
Note:
If the desired resistance and I:E ratio cannot be achieved, consider using an **acapella™** device designed for alternate flow ranges.
6.1.6 Once the proper range has been identified, the patient may be instructed to exhale harder or softer, or dial adjustments may be made to optimize the response the user "feels" from the vibratory pressure.
6.1.7 Several uses may be needed to ensure that individual patient needs are being met.
6.2 **Procedure for the User:**
6.2.1 Ensure the adjustment dial is set to the correct range as identified by your clinician.
6.2.2 Sit with elbows resting comfortably on table.
6.2.3 Place mouthpiece lightly in mouth.
- Be sure to maintain a tight seal on the mouthpiece during exhalation.
- Your clinician may recommend the use of a nose clip, if necessary.
- If using a mask, apply mask tightly but comfortably over nose and mouth.
6.2.4 Breathe from the diaphragm, as directed by your clinician, taking in a larger than normal breath, but not filling your lungs to capacity.
6.2.5 Hold your breath for 2-3 seconds.
6.2.6 Exhale actively, but not forcefully, through the device. Exhalation should last approximately 3 to 4 times longer than inhalation.
6.2.7 Perform 10-20 PEP breaths as recommended by clinician.
6.2.8 Remove mouthpiece (mask) and perform 2-3 "huff" coughs to raise secretions as needed. Your clinician may direct you on proper cough technique.
6.2.9 Repeat steps 6.2.2 to 6.2.7 as prescribed.
Note: See nebulizer set-up section.
6.3 **Set-up Nebulizer**
6.3.1 Review the diagrams contained with the devices.
6.3.2 A possible nebulizer and **acapella™** set up is reflected below. (See Figure 3)
6.3.3 Follow set-up instructions for each device.
6.3.4 Follow cleaning instructions contained with each device.
6.3.5 Inspect device(s) on a routine basis to ensure proper use and function.
6.3.6 If damaged, do not use.
6.3.7 Verify all connections are secure.
6.4 **Set up pressure gauge/indicator: (See Figure 4)**
6.4.1 Place the pressure gauge/indicator (ICU 20-0010) between the mouthpiece and the device.
6.4.2 Verify all connections are secure.
7. **CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS:**
Precaution: Bleach is not recommended for use on the **acapella™**. It may deteriorate the nickel plated mechanism located in the interior of the device.
7.1 ***Cleaning: This should be done prior to Disinfecting (7.2)***
As per the Cystic Fibrosis Foundation's cleaning and disinfecting guidelines entitled, *"Respiratory, Stopping the Spread of Germs"* 2008, below are the guidelines for **acapella™**.
Cleaning with Liquid Dish Detergent:
As needed, detach mouthpiece (mask) then soak the device and mouthpiece in warm, soapy water as required to remove visible contaminants. Use a liquid dish detergent (Dawn or equivalent), mixing two (2) tablespoons of detergent per one (1) gallon water. Rinse thoroughly with sterile water, and allow parts to air dry.
Drain the device by placing it in a normal resting position. (See Figure 1)
7.2 ***Disinfecting:***
- **Alcohol** – Soak five (5) minutes, twice daily. **acapella™** is compatible with 70% isopropyl alcohol. Rinse with sterile water. You can make water sterile by boiling for five (5) minutes.
- **Hydrogen Peroxide** – Soak in 3% hydrogen peroxide for 30 minutes. Rinse with sterile water. You can make water sterile by boiling for five (5) minutes.
- **Glutaraldehydes** (Cidex® or equivalent) – **acapella™** will maintain its integrity using cold sterilizing solutions such as glutaraldehydes.
8. **DISPOSAL:**
Dispose of **acapella™** in a safe manner according to Federal/State/Local regulations and guidelines for disposal of contaminated medical waste.
9. **ESTIMATED DEVICE LIFETIME:**
Assuming the manufacturer recommended cleaning protocol is followed, the **acapella™** device should have a useful life of six (6) months under normal and customary usage.
The six (6) month usage duration is measured from the date of initial use.

Portex, TheraPEP and acapella are trademarks of ICU Medical, Inc. or its Affiliates.
© 2024 ICU Medical, Inc. or its Affiliates. All rights reserved.

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use

Türkçe **tr**

acapella™ Vibrasyonlu PEP Tedavi Sistemi
Kullanım talimatı

Bu talimatlar ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. Ürünü kullanmadan önce, Uyarılar ve Önlemler bölümü dahil olmak üzere bu Kullanım Talimatlarının içeriğini eksiksiz şekilde okuyun. Uyarılar, önlemler ve talimatların doğru bir şekilde izlenmemesi, hastanın ve/veya klinisyenin ciddi bir şekilde yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.

[illegible]

Portex, TheraPEP ve acapella, ICU Medical, Inc. veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.
© 2024 ICU Medical, Inc. veya bağlı şirketleri. Tüm hakları saklıdır.

Русский **ru**

Система acapella™ для вибрационной ПДВ-терапии
Инструкции по применению

Данная инструкция содержит важную информацию по безопасному использованию изделия. Перед использованием данного изделия полностью прочтите данную инструкцию по применению, включая предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение предупреждений, мер предосторожности и инструкций может привести к летальному исходу или тяжелой травме пациента и (или) врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ СЛЕДУЕТ РАСПРОСТРАНИТЬ ПО ВСЕМ УЧРЕЖДЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ.

[illegible]

Portex, TheraPEP и acapella являются товарными знаками компании ICU Medical, Inc. или ее аффилированных компаний.
© 2024 ICU Medical, Inc. или ее аффилированных компаний. Все права защищены.

简体中文 **zh**

acapella™ 振动 PEP 系统
使用说明

这些说明包含安全使用产品的重要信息。在使用本产品前，请阅读这些使用说明的全部内容，包括警告和注意事项。未正确遵守警告、注意事项和说明可能导致患者和/或临床医生严重受伤或死亡。

注：将此使用说明书分发至所有产品地点。

[illegible]

Portex, TheraPEP 和 acapella 是 ICU Medical, Inc. 及其附属机构的商标
© 2024 ICU Medical, Inc. 及其附属机构版权所有。

한국어 **ko**

acapella™ 진동 PEP 치료기
사용 설명서

본 지침에는 제품의 안전한 사용을 위한 중요한 정보가 포함되어 있습니다. 이 제품을 사용하기 전에 경고 및 주의사항을 비롯해 본 사용 지침의 전체 내용을 읽으십시오. 경고, 주의사항 및 지침을 적절히 따르지 못한 경우 환자 및/또는 임상의에게 사망 또는 심각한 부상이 초래될 수 있습니다.

참고: 모든 제품 위치에 이 삽입 시트를 배포하십시오.

[illegible]

Portex, TheraPEP, acapella 은(는) ICU Medical, Inc. 또는 그 계열사 소유의 상표입니다.
© 2024 ICU Medical, Inc. 또는 그 계열사. 모든 권리 보유.

العربية **ar**

جهاز العلاج الاهتزازي بالضغط الموجب أثناء الزفير ™acapella
تعليمات الاستخدام

تحتوي هذه التعليمات على معلومات مهمة للاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ كامل محتويات تعليمات الاستخدام هذه، بما في ذلك التحذيرات والاحتياطات، قبل استخدام هذا المنتج. الفشل في اتباع التحذيرات والاحتياطات والتعليمات بشكل صحيح قد يؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة للمريض و / أو الطبيب.

ملاحظة: قم بتوزيع ورقة الإدخال هذه على جميع مواقع المنتج.

[illegible]

Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figuur 1 / Figur 1 / Figur 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Σχήμα 1 / Obrázek 1 / Rysunek 1 / Şekil 1 / Рис. 1 / 图1 / 그림1 / الشكل 1

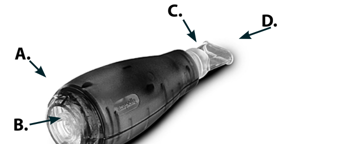
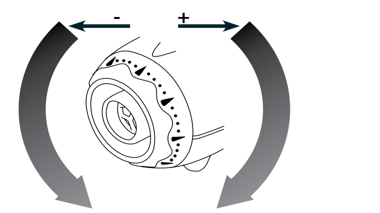


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figuur 2 / Figur 2 / Figur 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Σχήμα 2 / Obrázek 2 / Rysunek 2 / Şekil 2 / Рис. 2 / 图2 / 그림2 / الشكل 2



Counterclockwise Decreases frequency-resistance.
Dans le sens inverse des aiguilles d'une montre - Diminue la fréquence-résistance.
Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn verringert den Frequenz-/Widerstandswert.
In senso antiorario per ridurre resistenza-frequenza.
De dcha. a izda. reduce la resistencia-frecuencia.
A rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio diminui a frequência-resistência.
Naar links draaien verlaagt de frequentieweerstand.
Moturs minskar frekvensen/motståndet.
Mod uret: mindsker frekvensmodstand.
Mot urviseren reduserer frekvensmotstand.
Vastapäivään pienentää taajuusvastusta.
Προς τα αριστερά μειώνεται η συχνότητα-αντίσταση.
Otáčení proti směru hodinových ručiček snižuje frekvenci-odpor.
Obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara zmniejsza ustawienie częstotliwości-oporu.
Saat yönünün tersine Azalan frekans direnci.
Вращение против часовой стрелки уменьшает частоту-сопротивление.
按逆时针方向减少频率-阻力。
시계 반대 방향으로는 빈도 저항이 감소합니다.
التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة يقلل مقاومة التردد.

Clockwise Increases frequency-resistance.
Dans le sens des aiguilles d'une montre - Augmente la fréquence-résistance.
Drehung im Uhrzeigersinn erhöht den Frequenz-/Widerstandswert.
In senso orario per aumentare resistenza-frequenza.
De izda. a dcha. aumenta la resistencia-frecuencia.
A rotação no sentido dos ponteiros do relógio aumenta a frequência-resistência.
Naar rechts draaien verhoogt de frequentieweerstand.
Medurs ökar frekvensen/motståndet.
Med uret: øger frekvensmodstand.
Med urviseren øker frekvensmotstand.
Myötäpäivään suurentaa taajuusvastusta.
Προς τα δεξιά αυξάνεται η συχνότητα-αντίσταση.
Otáčení ve směru hodinových ručiček zvyšuje frekvenci-odpor.
Obracanie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara zwiększa ustawienie częstotliwości-oporu.
Saat yönünde Artan frekans direnci.
Вращение по часовой стрелке увеличивает частоту-сопротивление.
按顺时针方向增加频率-阻力。
시계 방향으로는 빈도 저항이 증가합니다.
التدوير في اتجاه عقارب الساعة يزيد مقاومة التردد.

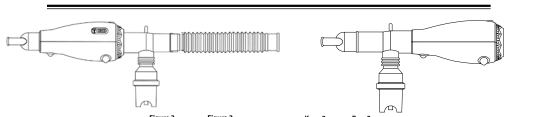


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figuur 3 / Figur 3 / Figur 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Σχήμα 3 / Obrázek 3 / Rysunek 3 / Şekil 3 / Рис. 3 / 图3 / 그림3 / الشكل 3

acapella™ with TheraPEP™ pressure indicator, tubing and pressure port.
acapella™ s indikátorem tlaku TheraPEP™, hadičkou a tlakovým portem.
acapella™ avec indicateur de pression, tubulure et port de pression TheraPEP™.
acapella™ mit TheraPEP™-Druckanzeige, Schlauch und Druckanschluss.
acapella™ con indicatore di pressione TheraPEP™, tubo e porta di pressione.
acapella™ con indicador de presión TheraPEP™, tubo y puerto de presión.
acapella™ com indicador de pressão TheraPEP™, tubo e porta de pressão.
acapella™ met TheraPEP™ drukindicator, slang en drukpoort.
acapella™ med TheraPEP™ tryckindikator, slang och tryckport.
acapella™ med TheraPEP™ trykmåler, slange og trykport.
acapella™ med TheraPEP™ trykkindikator, slange og trykkport.
acapella™ ja TheraPEP™-painеilmaisin, letkut ja paineportti.
acapella™ με δείκτη πίεσης TheraPEP™, σωλήνα και θύρα πίεσης.
System acapella™ ze wskaźnikiem ciśnienia TheraPEP™, rurkami i portem ciśnienia.
TheraPEP™ basınç göstergeli, tübajlı ve basınç portlu acapella™.
Устройство acapella™ с индикатором давления TheraPEP™, соединительной трубкой и портом давления.
acapella™ 带TheraPEP™压力指示器、配管和压力端口。
TheraPEP™ 압력 표시기, 튜브 및 압력 포트가 포함된 acapella™.
جهاز ™acapella مزود بمؤشر ضغط TheraPEP™ وأنبوب ومنفذ ضغط.

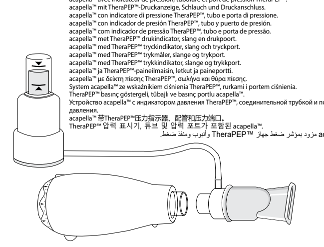


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figuur 4 / Figur 4 / Figur 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Σχήμα 4 / Obrázek 4 / Rysunek 4 / Şekil 4 / Рис. 4 / 图4 / 그림4 / الشكل 4

Symbol	en	fr	de	it	es
⚠	**Caution**	**Attention**	**Vorsicht**	**Attenzione**	**Precaución**
1	Single Patient multiple use	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo	Un solo paciente – uso múltiple
REF	Catalog Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo
LOT	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Mandataire dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LATEX	Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural
PHT DEHP	Contains or Presence of Phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Contient du phtalate ou présence de phtalate : phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält oder Anwesenheit von Phtalaten: Diethylhexylphthalat (DEHP)	Contiene o presenza di ftalati: di(2-etilesil) ftalato (DEHP)	Contenido o presencia de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
NON STERILE	Non-sterile	Non stérile	Nicht steril	Non sterile	No estéril
	Packaging Unit	Unité de conditionnement	Verpackungseinheit	Unità di confezionamento	Unidad de embalaje
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Rx ONLY	**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	**Attention :** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale	**Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden	**Attenzione** - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	**Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa

Symbol	pt	nl	sv	da	no
⚠	**Precaução**	**Let op**	**Försiktighet**	**Forsigtig**	**Forsiktighet**
1	Paciente único – várias utilizações	Eén patiënt – meervoudig gebruik	En patient – flera användningar	Enkelt patient – flergangsbrug	Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk
REF	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer
LOT	Código de Lote	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Batchkode
	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato
	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilatex	Ikke fremstillet af naturgummilatex	Ikke fremstilt med naturgummilateks
PHT DEHP	Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)	Bevat ftalaat of er is ftalaat aanwezig: bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)	Innehåller eller har förekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	Indhold eller forekomst af phthalat: bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Innhold eller forekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)
NON STERILE	Não estéril	Niet steriel	Osteril	Usteril	Ikke-steril
	Embalagem	Verpakkingseenheid	Förpackningsenhet	Pakkeenhed	Emballasjeenhet
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
Rx ONLY	**Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica	**Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht	**Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge	**Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege

Symbol	fi	el	cs	pl
⚠	**Huomautus**	**Προσοχή**	**Upozornění**	**Uwaga**
1	Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja	Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή	Jeden pacient – vícenásobné použití	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta
REF	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Numer katalogowy
LOT	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας	Číslo šarže	Numer partii
	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής	Datum výroby	Data produkcji
	Valmistaja	Κατασκευαστής	Výrobce	Producent
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Zplnomocněný zástupce pro ES	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
LATEX	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
PHT DEHP	Sisältää ftalaattia tai sen jäämiä: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Περιέχει φθαλικά ή υπάρχει παρουσία φθαλικών: φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Obsahuje ftalát nebo je tento přítomen: bis-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	W skład produktu wchodzi lub obecny jest ftalan: ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)
NON STERILE	Steriloimaton	Μη αποστειρωμένο	Nesterilní	Niejałowy
	Pakkausyksikkö	Μονάδα συσκευασίας	Obalová jednotka	Opakowanie jednostkowe
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeet	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a nahlédněte do návodu k použití	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
Rx ONLY	**Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	**Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis	**Ostrożnie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

Symbol	tr	ru	zh	ko	ar
⚠	**Dikkat**	**Внимание!**	**注意**	**주의사항**	**تنبيه**
1	En bolnik – večkratna uporaba	Многократное использование для одного пациента	可单个患者多次使用	단일 환자 여러 차례 사용	[illegible]
REF	Katalog Numarası	Номер по каталогу	目录号	카탈로그 번호	رقم الكتالوج
LOT	Parti Kodu	Код партии	批次代码	배치 코드	رقم الدفعة
	Üretim Tarihi	Дата изготовления	生产日期	제조일	تاريخ التصنيع
	Üretici	Изготовитель	生产商	제조업체	[illegible]
EC REP	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	欧共体授权代表	유럽연합의 공인 대리점	[illegible]
LATEX	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натуральный латекс	产品不含天然胶乳	천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다	[illegible]
PHT DEHP	Fitalat içerir veya vardır: bis(2-etilheksil) fitalat (DEHP)	Содержит фталат: ди-(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)	含或存在苯二甲酸盐：邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	프탈레이트 함유 또는 존재: 비스(2-에틸헥실) 프탈레이트(DEHP)	[illegible] (DEHP)
NON STERILE	Steril Değildir	Нестерильно	未灭菌	멸균되지 않음	غير معقم
	Ambalajlama Ünitesi	Упаковочная единица	包装盒	포장 단위	[illegible]
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не используйте при повреждении упаковки и обратитесь к инструкции по применению	如果包装破损请勿使用，并参阅使用说明	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	[illegible]
Rx ONLY	**Dikkat:** Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir	**Внимание!** Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, кроме продажи врачам или по рецепту	**注意:** 美国联邦法律规定,此器械只能根据或依照医师订单销售	**주의:** 본 장치는 (미) 연방법에 의거하여 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	[illegible]

Controlled Copy - Verify Revision & Effective Date are current before use