

## VAROVANÍ:

Je zodpovědnosti uživatele zajistit prověření sterility výrobku.

Firma Smiths Medical doporučuje provádět čištění pravidelně nebo ihned po každém použití, speciálně pokud je **acapella**® choice používána zároveň s nebulizátorem. Vždy si nejprve umyjte ruce.

### 7.3.1. Čištění: mělo by být provedeno před dezinfekcí (7.3.2)

#### Čištění tekutým čistícím prostředkem:

Dle potřeby, odpojte náustek (oblíčečovou masku) a pak ponořte výrobek a náustek do teplé, mýdlové vody dle potřeby tak, aby byla odstraněna viditelná kontaminace. Použijte tekutý saponát na nádobí (v USA například „Dawn“ nebo ekvivalent), namočte dvě (2) kávové lžičky čistícího prostředku na cca 4 litry vody. Pečlivě opláchněte sterilní vodou a nechte jednotlivé části oschnout. Výrobek usušte tak, že jej umístíte do normální klidové polohy (viz obr. 2)

### 7.3.2. Dezinfekce:

- **Varem** – považte výrobek ve vodě (100°C) až dvakrát denně po dobu pěti (5) minut. Firma Smiths Medical navíc doporučuje použít destilovanou nebo sterilní vodu, aby bylo sníženo působení lokální vody z obecních zdrojů (kohoutku), bohaté na minerály, která by kalcifikovala kovové části výrobku **acapella choice**.
- **sterilizace v autoklávu** – **acapella**® choice si zachová svou funkčnost při teplotě autoklávu do 136°C při maximálně 30ti cyklech.
- **Automatická myčka** – **acapella**® choice lze bezpečně mýt v myčce. Je doporučeno umístit jednotlivé části na horní polici myčky.
- **Alkohol** – namočte na dobu pět (5) minut, dvakrát denně **acapella**® choice je kompatibilní s 70% isopropylalkoholem. Opláchněte sterilní vodou. Vodu lze sterilizovat vařením po dobu pěti (5) minut.
- **Glutaraldehyd** (např. Cidec nebo ekvivalent) – **acapella**® choice si zachová svou funkčnost při použití studené sterilizace pomocí roztoku jako jsou glutaraldehyd.

## 8. LIKVIDACE:

Výrobek **acapella**® choice zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu se státními/oblastními/místními předpisy pro kontaminovaný zdravotnický odpad.

## 9. ODHADOVANÁ ŽIVOTNOST VÝROBKU:

Pokud je dodržován postup čištění doporučený výrobcem, má **acapella**® choice při normálním a obvyklém používání obvykle životnost 6 měsíců. Tato doba se počítá od data prvního použití.

Registrovány design Smiths Medical, Portex a **acapella choice** sou ochranné známky Smiths Medical. Symbol ® signalizuje, že je známka registrována u Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. © 2017 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.



**Pozor:** Výrobek bez použití přírodního kaučukového latexu. Nepoužívejte, v případě že je obal poškozený. Neste-  
rlní. Obsahuje ftalát nebo je tento přítomen: bis-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP), katalogové číslo. Číslo šarže. Datum  
výroby. **Varování:** Federální zákony (USA) omezuji použití tohoto výrobku pouze na lékařský předpis.  
PRO POUŽITÍ JEDNIM PACIENTEM.

**RX CE**  
ONLY 0473

**PORTEX**®

# acapella choice Vibrační PEP systém

**W** výrobce:

**Smiths Medical ASD, Inc.**  
1265 Grey Fox Road  
St. Paul, MN 55112 USA  
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)  
Tel: +1 614 210 7300

**EC REP** Evropský zástupce:

**Smiths Medical International, Ltd.**  
1500 Eureka Park, Lower Pemberton  
Ashford, Kent, TN25 4BF, UK  
Tel: +44 (0)1233 722100

[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

40-7416-51C (1/17)

**smiths medical**

**Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Seznamte se s celým obsahem návodu včetně všech Varování a Upozornění před tím, než výrobek začnete používat. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt nebo závažné poranění pacienta. Zodpovědnosti používajícího zdravotníka je ujistit se, že instrukcím pro použití a údržbu výrobku osoba zajišťující péči porozuměla a že jí tyto pokyny byly poskytnuty.**

## 1. POPIS:

Vibrační PEP systém **acapella**® choice je výrobek určený pro použití jedním pacientem. Pomůcka **acapella choice** je určená pro léčbu formou pozitivního výdechového přetlaku (dále jen PEP) pacientů s Cystickou Fibrózou, COPD, astmatem a chorobami plic spojenými se sekrečními problémy a pacientů s atelektázou. Všichni pacienti musí být schopni se řídit instrukcemi k léčbě formou pozitivního výdechového přetlaku. Prohlédněte si schéma a výrobek, abyste se seznámili se všemi jeho vlastnostmi.

Vibrační PEP systém **acapella**® choice s jednocestným nádechovým ventilem a konektorem (22mm male) se skládá z následujících částí (viz obr. 1):

**A.** oddělitelný náustek (konektor lze připojit též k oblíčečové masce)

**B.** nastavitelné regulační kolečko pro nastavení výdechového odporu/frekvence

**C.** snímatelný kryt

**D.** odpojitelná vibrační kolečka – nepokoušejte se demontovat vibrační rameno ze základy

## 2. INDIKACE:

Smiths Medical **acapella**® choice je určená pro léčbu formou pozitivního výdechového přetlaku (PEP).  
Může být též použita pro simultánní podávání nebulizovaných aerosolových léčiv.

### 3. KONTRAINDIKACE:

Přestože pro použití PEP terapie nebyly hlášeny žádné absolurní kontraindikace, před jejím nasazením pečlivě zvažte následující okolnosti:

- neschopnost pacienta snášet zvýšenou námahu při dýchání
- nitrolební tlak (ICP) > 20mm HG
- nedávna operace nebo poranění v oblasti obličeje, úst nebo lebky
- operace jícnu
- neléčený pneumotorax

- zjevná nebo předpokládaná ruptura ušního bubínku nebo jiná patologie středního ucha
- hemodynamická nestabilita
- akutní sinusitida

- epistaxe
- aktivní hemoptýza
- nevolnost

### 4. VAROVÁNÍ:

**4.1.** Použití této pomůcky při nadměrném tlaku může vyvolat nežádoucí reakce. Při aplikaci výdechového tlaku nad 20cmH<sub>2</sub>O u pacientů citlivých na zvýšený transpulmonární tlak může dojít k níže uvedeným reakcím.

**4.2.** Výběr vhodného nastavení pro konkrétního pacienta by měl provádět zkušený lékař. Nesprávné nastavení odporu systému na regulačním kolečku vzhledem k výdechovému průtoku pacienta může mít za následek neúčinnost terapie nebo dále uvedené nežádoucí reakce.

Nežádoucí reakce mohou být tyto:

- zvýšená námaha při dýchání, což může vést k hypoventilaci a hyperkarbii
- zvýšený nitrolební tlak
- narušení kardiovaskulárního systému
  - ischemie myokardu
  - snížený žilní návrat
- polykání vzduchu se zvýšenou pravděpodobností zvracení a aspirace
- klaustrofobie
- poškození pokožky a nepříjemné pocity v místě nasazení masky
- pilcní barotrauma

**4.3.** Vibrační člen není rozebíratelný – nepokoušejte se demontovat vibrační rameno ze základny. Oddělením těchto součástí můžete způsobit nesprávnou funkci systému **acapella**® choice, a tím i zastavení terapie nebo poranění pacienta.

**4.4.** Tento produkt obsahuje DEHP – údaje získané ze zvířecích a epidemiologických studií poukazují (mimo jiné) na následující rizika: nežádoucí účinky na vyvin plodu, toxické účinky na ledviny a játra, negativní dopad na plodnost. Použití produktů s obsahem ftalátů věnujte zvláštní pozornost u následujících populací pacientů: děti; těhotné a kojící ženy. Další informace o ftalátech naleznete na Internetové stránce společnosti Smiths Medical: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates).

### 5. UPOZORNĚNÍ:

**5.1.** Při čištění výrobku **acapella**® choice nedoporučujeme používat chlorové přípravky. Mohly by poškodit poniklovany mechanismus uvnitř zařízení.

**5.2.** NESUŠTE V MIKROVLNĚ TROUBĚ. Kov a magnet se mohou vznítit.

**5.3.** Za kontrolu a zajištění sterility odpovídá uživatel.

**5.4.** Vizualně zkontrolujte výrobek, zda není kontaminován a nejsou v něm cizorodé předměty.

**5.5.** Zkontrolujte těsnost všech spojení.

### 6. DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ:

**6.1.** Úvodní nastavení:

**6.1.1.** Při prvním použití výrobku **acapella**® choice se ujistěte, že je regulační kolečko nastaveno na nejnižší frekvenci a odpor - hodnotu 1 (viz obr. 2)

**6.1.2.** Požadujte pacienta, aby se uvolnil, dýchal pomalu a zhluboka, objem nádechu by měl být větší než normální dechový objem (ale neměla by být naplněna úplná kapacita plic).

**6.1.3.** Poučte pacienta, aby do přístroje vydechoval aktivně na úrovni funkční reziduální kapacity plic, ale ne silou.

**6.1.4.** Na regulačním kolečku zvýšte nastavení odporu.

**6.1.5.** Pacient by měl být schopen vydechnout po dobu 3-4 sec, zatímco zařízení vibruje. Pootočením číselniku po směru hodinových ručiček se odpor vibračního výdechu zvyšuje, což umožní pacientovi vydechnout nižší průtokovou rychlostí. Pootočení číselniku proti směru hodinových ručiček se odpor snižuje.

**6.1.6.** Jakmile naleznete správný rozsah, můžete pacienta požádat, aby vydechoval silněji nebo měkčeji, případně je možné upravit nastavení číselniku tak, aby byla optimalizována odezva vibračního tlaku, který pacient „cítí“.

### 6.2. Postup užívatele:

**6.2.1.** Dbejte, aby bylo regulační kolečko nastaveno na správný rozsah tak, jak Vám doporučili Vaši ošetřující lékař.

**6.2.2.** Usadte se a lokty pohodlně opřete o stůl.

**6.2.3.** Vložte náustek zleňka do úst.

- ujistěte se, že během výdechu svíráte rty náustek pevně, aby nedocházelo k úniku vzduchu okolo náustku
- váš ošetřující lékař Vám může doporučit používání sorky na nos, pokud to bude nezbytné

**6.2.4.** Dýchajte se zapojením bránice, přesně dle instrukcí Vašeho ošetřujícího lékaře, provádějte o něco větší nádech než obvykle, ale nenapíhujte zcela kapacitu Vašich plic.

**6.2.5.** Zadržte dech na 2-3 vteřiny.

**6.2.6.** Aktivně skrz pomůcku vydechněte, ale ne silou. Výdech by měl trvat asi 3 – 4x déle než nádech.

**6.2.7.** Proveďte asi 10 – 20 „PEP“ nádechů a výdechů podle doporučení lékaře. Sundejte si masku nebo vyjměte z úst náustek a proveďte 2 – 3 silná odkáslání k odstranění hlenu. Ošetřující lékař Vám možná poradí vhodnou techniku odkáslání.

**6.2.8.** pakujte kroky 6.2.2 až 6.2.7 dle doporučení lékaře.

### Poznámka:

Riďte se návodem k sestavení nebulizátoru.

### 6.3. Sestavení nebulizátoru:

**6.3.1.** Řiďte se nákresey v návodech k použití pomůcky.

**6.3.2.** Možné spojení **acapella**® choice a nebulizátoru je zobrazeno níže (viz obr. 3).

**6.3.3.** Řiďte se návodem k použití jednotlivých pomůcek.

**6.3.4.** Řiďte se pokyny k čištění jednotlivých pomůcek.

**6.3.5.** Pomůcky rutinně kontrolujte a ujistěte se, zda nejsou poškozené a řádně fungují.

**6.3.6.** V případě poškození je nepoužívejte.

**6.3.7.** Ujistěte se, že všechny konektory jsou bezpečně spojeny

### 7. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A DESINFEKCI

**Výstaha:** Při čištění výrobku **acapella**® choice nedoporučujeme používat chlorové přípravky. Mohly by poškodit poniklovany mechanismus uvnitř zařízení.

**7.1.** Čistí se čtyři součásti:

**A.** náustek

**B.** tělo výrobku (s regulačním kolečkem frekvence)

**C.** kryt

**D.** snímatelný vibrační člen s příslušenstvím - nepokoušejte se demontovat vibrační rameno ze základny

**7.2.** Rozebrání výrobku:

**7.2.1.** Odpojte náustek nebo masku (viz obr. 4).

**7.2.2.** Uvolněte a odpojte kryt – uchopte kryt v místě žebrování (3) v části u náustku.

**7.2.3.** Žebrovanou část krytu lehce stiskněte a kryt zvedněte.

**POZNÁMKA:** Kryt by měl být zvednut jen v úhlu do 90° (viz obr. 5)

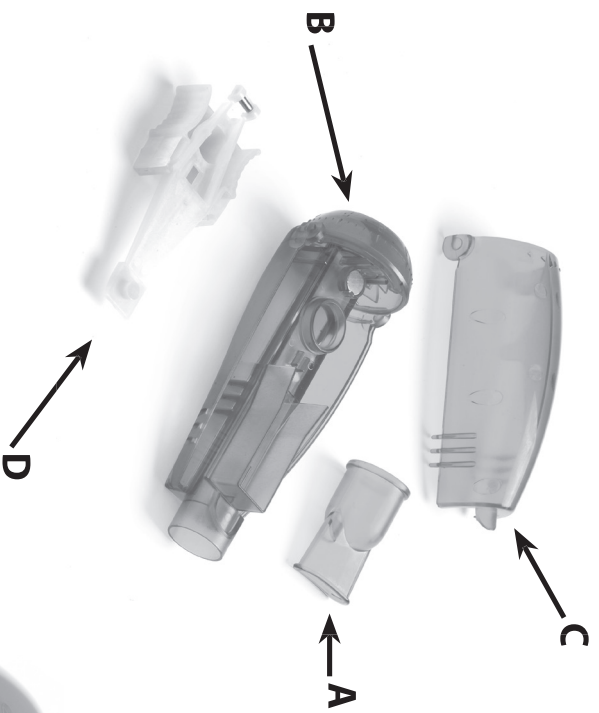
**Varování:** Vibrační člen není rozebíratelný – nepokoušejte se demontovat vibrační rameno ze základny. Oddělením těchto součástí můžete způsobit nesprávnou funkci systému **acapella**® choice, a tím i zastavení terapie nebo poranění pacienta.

**7.2.4.** Odpojte vibrační člen: položte ukazováček a palec na rýhování na bocích a jemně člen zvedněte. (viz obr. 6)

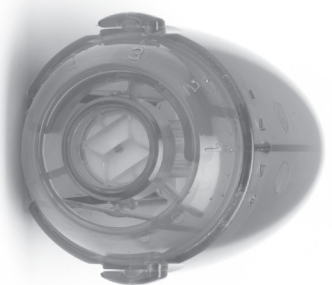
### 7.3. Pokyny k čištění/desinfekci

Podle pokynů Nadace cystické fibrozis, Respiratory, Stopping the Spread of Germs 2003“ (dýchání, zastavení šíření bakterií, 2003), níže uvádíme pokyny pro výrobek **acapella**® choice.

**POZNÁMKA:** **acapella**® choice je určena pro použití jedním pacientem.



obr. 1



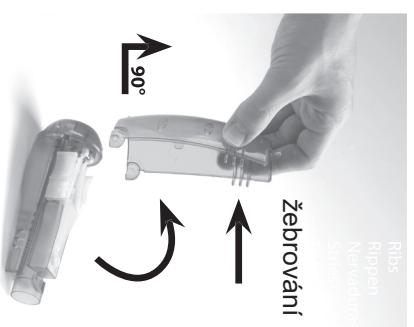
obr. 2



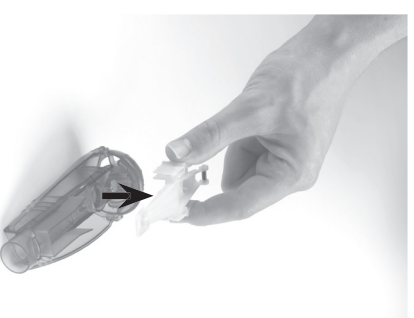
obr. 3



obr. 4



obr. 5



obr. 6