ru Русский

Эти инструкции содержат важные сведения по безопасному использованию изделия. Прежде чем воспользоваться этим устройством, полностью прочтите инструкцию по использованию, включая предупреждения и предостережения. Пренебрежение предупреждениями, предостережениями и указаниями может повлечь за собой смерть или тяжёлые травмы пациента. Медицинский работник несет ответственность за то, чтобы инструкции по эксплуатации и обслуживанию были предоставлены пациенту или лицу, обеспечивающему уход за пациентом, и доступно разъяснены.

ПРИМЕЧАНИЕ: ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСПРОСТРАНЕН ВСЮДУ, ГДЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРОДУКТ.

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), хроническим 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. Односторонний вдыхательный клапан
   - C. Наконечник пациента, совместимый с мундштуком или маской. (Если требуется проводить мониторинг давления, можно вставить порт давления Smiths 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 Smiths Medical предназначено для использования в качестве устройства, создающего положительное давление при выдохе (ПДВ). Также его можно использовать с одновременным приемом лекарств в аэрозольной форме.

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.

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
- Нелеченый 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 водн.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

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 (Smiths 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

4.3 Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). По данным, полученным во время исследований на животных и эпидемиологических исследований, можно выделить, без ограничений, следующие риски: неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичность для 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. Дополнительную информацию по фталатам вы можете получить на веб-сайте SmithsMedical: www.smiths-medical.com/phthalates.

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).

(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:

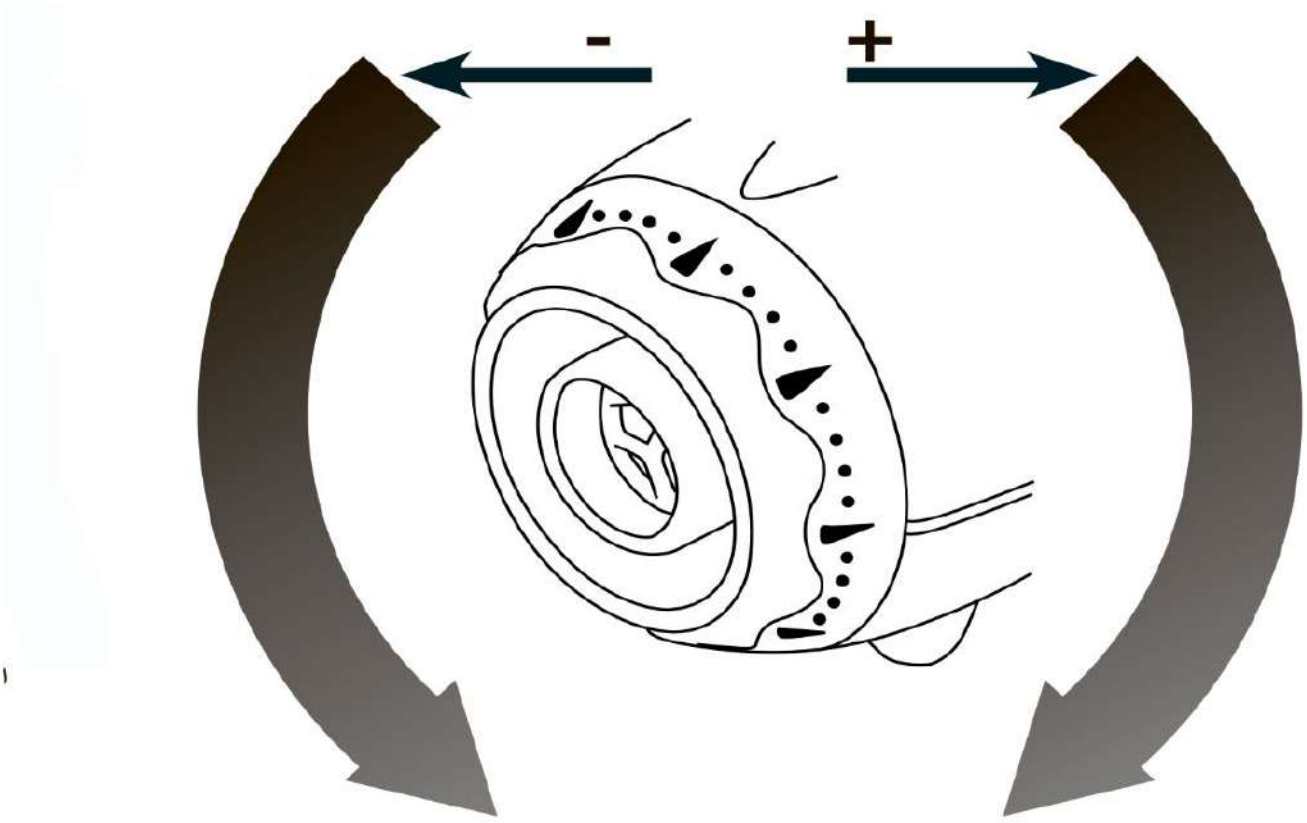
При соблюдении рекомендуемой производителем последовательности чистки устройство **acapella®** должно служить в течение шести (6) месяцев в условиях нормальной эксплуатации в соответствии с предназначением устройства.

Продолжительность эксплуатации в течение 6 месяцев отсчитывается, начиная со дня первого использования.

Графический знак Smiths Medical, графический знак Portex и графический знак acapella являются торговыми марками Smiths Medical. Символ ® означает, что торговая марка зарегистрирована в Ведомстве США по патентам и торговым маркам и в некоторых других странах.

© 2015 Smiths Medical. Все права защищены.


C.
D.
A.
B.
alcapella


-
+

Акапелла"" DH



Инструкции по очистке и дезинфекции системы респираторной терапии

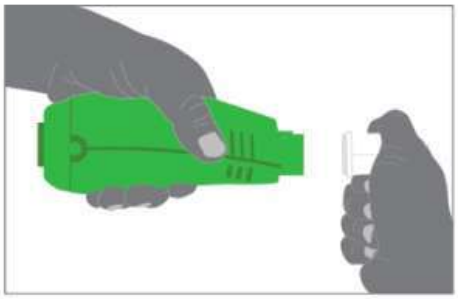
Детали устройства

Необходимо очистить две части:

> мундштук

> устройство acapella

Часть 1 - Разборка



Отсоедините мундштук.

Часть 2 - Очистка

Меры предосторожности при чистке:

> Не используйте отбеливатель

> Не разогревайте в микроволновой печи

> Визуально осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и посторонних предметов

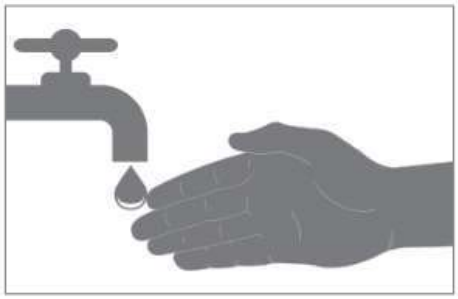
> Убедитесь, что все соединения безопасны

> При необходимости еженедельно проводите очистку и дезинфекцию

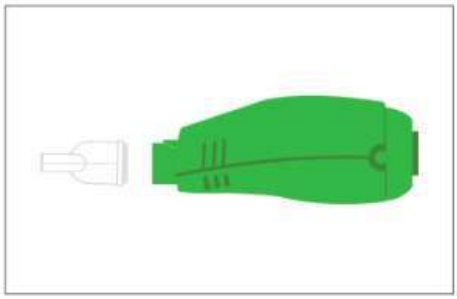
> Выбросьте устройство после 6 месяцев использования



Необходимый материал.

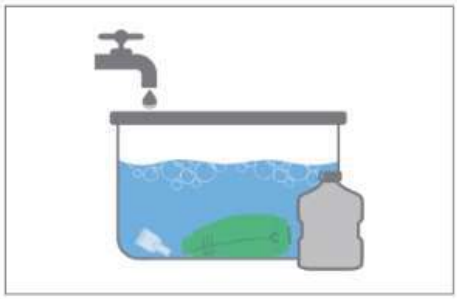


Вымойте руки.



Разобрать устройство (см. часть 1).

К Протрите жидким средством для мытья посуды



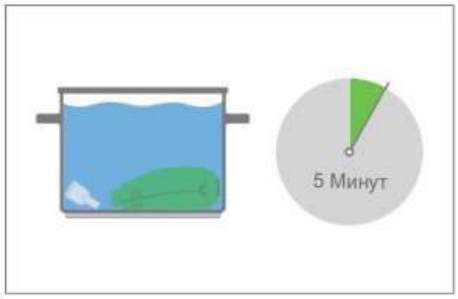
При необходимости замочите устройство и мундштук в теплой мыльной воде, чтобы удалить видимые загрязнения. Используйте жидкое средство для мытья посуды (Dawn или requivalent), смешав две (2) столовые ложки моющего средства с (4) литрами воды.



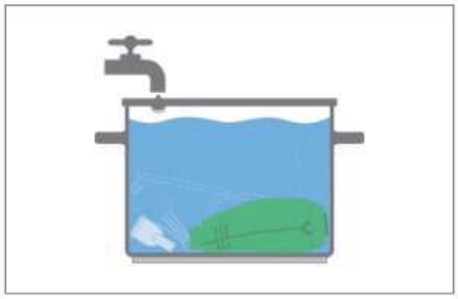
Тщательно промойте устройство кипяченой водой и дайте деталям высохнуть на воздухе. Слейте воду из устройства, установив его в обычное положение для отдыха.

Часть 3 - Дезинфекция

Дезинфекция спиртом

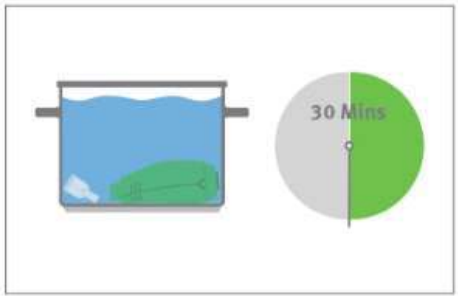


Вы можете замачивать устройство в спирте на 5 минут два раза в день. Устройство Acapella совместимо с 70%-ным изопропиловым спиртом.

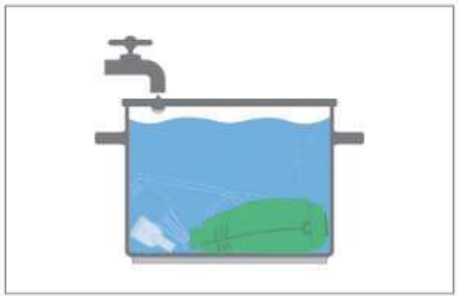


После замачивания промойте устройство кипяченой водой. Пожалуйста, дайте воде остыть перед ополаскиванием.

Дезинфекция перекисью водорода

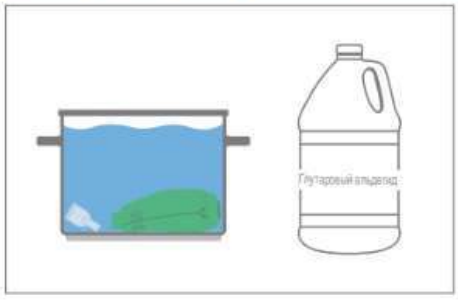


Замочите в 3%-ной перекиси водорода на 30 минут.



Смойте водой.

Дезинфекция глутаровым альдегидом (Cidex или эквивалент)



Устройство Acapella сохранит свою целостность использование холодных стерилизующих растворов, которые содержат глутаральдегид.

icumedical

человеческие связи

© 2024 ICU Medical, Inc. | P24-6791-EMEA | Изделие соответствует действующему законодательству и имеет соответствующую маркировку. Для получения дополнительной информации, указаний и/или мер предосторожности обратитесь к Инструкция по применению.

+44 (0)845. 850 0445 | www.icumed.com