

DATENBLATT**acapella®
PEP-Vibrationstherapiesystem**
Ref. 21-1015, 21-1530**1 - KONTAKTINFORMATIONEN**1-1. Name: **Smiths Medical Deutschland GmbH**

1-2. Name und Anschrift:

Smiths Medical Deutschland GmbH
Bretonischer Ring 3
85630 Grasbrunn
Tel: +49 (0)89 242959 0
www.smiths-medical.de

2 - PRODUKTINFORMATIONEN

2-1 – Produktnname:	acapella® PEP-Vibrationstherapiesystem
2-2 – Artikelnummer:	21-1015, 21-1530
2.3 – MiGeL-Pos.:	14.03.01.00.1
2.4 – Produktklassifizierung:	IIa
▪ CE-Kennzeichnung:	CE 0473
▪ Hersteller:	Smiths Medical ASD, Inc.

2.6 – Produktbeschreibung

Das acapella® PEP-Vibrationssystem ist ein für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmtes Produkt zur PEP-Therapie für Patienten mit zystischer Fibrose, COPD, Asthma und Lungenerkrankungen mit sekretorischen Beschwerden sowie für Patienten mit Ateletkase. Alle Patienten müssen in der Lage sein, den mit der PEP-Therapie verbundenen Anweisungen zu folgen. Sehen Sie sich die Abbildung und das Produkt an, um sich mit allen Produktmerkmalen vertraut zu machen.

Das acapella®-System besteht aus folgenden Komponenten:

1. ein abnehmbares Mundstück (Masken ebenfalls erhältlich)
2. acapella® PEP-Vibrationsgerät mit 22 mm-Außengewinden (siehe Abb.)
einschließlich:

- A. Drehknopf für den exspiratorischen Atemfrequenzwiderstand
- B. inspiratorischem Einwegventil
- C. Patientenende, das an ein Mundstück bzw. eine Maske angeschlossen wird (wenn eine Drucküberwachungsrückmeldung gewünscht wird, kann der Smiths Medical TheraPEP®-Druckanschluss eingesetzt werden (siehe Abbildung 4)).
- D. Mundstück (abnehmbar)



acapella® ist erhältlich in:

GRÜN: acapella® DH wird empfohlen für Patienten, die in der Lage sind, bei der Ausatmung mindestens 3 Sekunden lang einen Luftstrom von 15 Litern pro Minute aufrecht zu erhalten.

BLAU: acapella® DM wird empfohlen für Patienten, die 3 Sekunden lang weniger als 15 Liter pro Minute aufrecht erhalten können.

- Für diese Referenzen verfügbares Zubehör:

Ref.	Beschreibung	Mindestliefermenge
27-0050	Mundstück	50



2.6 – Katalog-Nr.:

- Einheiten: 10
- Menge pro Karton: 10

Ref.	Beschreibung	Farbe
21-1015	acapella® DM	Blau
21-1530	acapella® DH	Grün

2.7 – Gerätezusammensetzung und Zubehör: Ohne Latex

- Polystyrol
- Polypropylen

2.8 – Indikationen:

Das Smiths Medical acapella®-System ist für die Verwendung als PEP-Produkt bestimmt. Es kann darüber hinaus auch zur Verabreichung von Medikamenten in Aerosoldampfform verwendet werden.

3 – Aufbewahrung und Handhabung

- Steril verkauft: Medizinisch sauber
- Reinigung und Wiederaufbereitung: Ja

4 – Lagerung und Lagerbedingungen

- Gültigkeitsdauer des Produkts: 5 Jahre

5 – Sicherheit der Nutzung

5.1 – Technische Sicherheit: Bei Beschädigung NICHT VERWENDEN. Die Einheit wegwerfen und ersetzen.

5.2 – Biologische Sicherheit: /

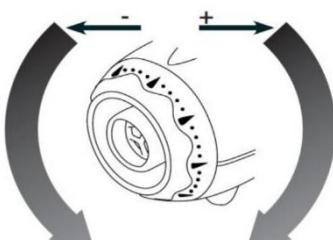
6 – Gebrauchsanweisung

6.1 – Gebrauchsanweisung: Auszug aus der Gebrauchsanweisung

Anfangseinstellungen:

Bei der erstmaligen Verwendung des acapella®-Geräts muss der Frequenz-Drehknopf im Gegenuhrzeigersinn auf den niedrigsten Frequenzwiderstand eingestellt werden (siehe Abb.). Weisen Sie den Patienten an, entspannt über dem Gerät zu atmen und eine größere Luftmenge als das normale Atemzugvolumen einzutragen. Dabei sollte jedoch nicht bis an die Grenze der Lungenkapazität eingeatmet werden. Weisen Sie den Patienten an, mithilfe des Geräts bis zur funktionellen Residualkapazität (FRK) auszutragen. Dies darf jedoch nicht zu kräftig erfolgen. Der Patient muss während der Vibrationsphase des Geräts ca. 3-4 s lang ausatmen können. Wenn der Patient nicht so lange ausatmen kann, sollten Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen (siehe Abb.). Durch das Drehen im Uhrzeigersinn wird der Widerstand der Vibrationsöffnung erhöht, so dass der Patient mit einer niedrigeren Frequenz ausatmen kann.

Durch Wahl des richtigen Widerstandsbereichs erhält man das gewünschte Verhältnis zwischen Einatmung und Ausatmung (E:A) von 1:3 bis 1:4.



Hinweis:

Wenn der gewünschte Widerstand und das gewünschte E:A-Verhältnis nicht erreicht werden können, sollte ein für andere Durchsatzbereiche ausgelegtes acapella®-Gerät gewählt werden.

Nach der Einstellung des korrekten Bereichs kann der Patient angewiesen werden, stärker oder schwächer auszutragen, oder der Vibrationsdruck kann mit dem Drehknopf für den Patienten optimal eingestellt werden.

Zur optimalen Einstellung für jeden Patienten können mehrere Durchgänge erforderlich sein.

Vorgehensweise für den Patienten:

Der Drehknopf muss auf den von Ihrem Facharzt vorgeschriebenen Wertebereich eingestellt sein.

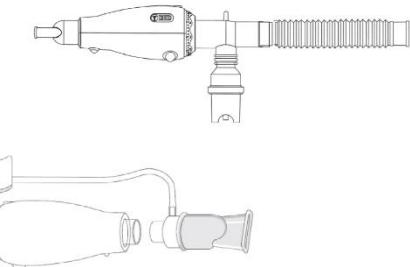
Setzen Sie sich an einen Tisch und stützen Sie die Ellenbogen bequem auf die Tischplatte.

6.2.3 Stecken Sie das Mundstück vorsichtig den Mund.

- Der Mund muss beim Ausatmen das Mundstück fest umschließen.
- Falls erforderlich, kann Ihr Facharzt die Verwendung einer Nasenklemme empfehlen.
- Bei Verwendung einer Maske: Setzen Sie die Maske dicht abschließend, aber bequem auf Nase und Mund.

- 6.2.4 Atmen Sie gemäß den Anweisungen Ihres Facharztes über die Gerätemembran. 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 muss ca. drei- bis viermal länger dauern als das Einatmen.
- 6.2.7 Führen Sie je nach Anweisung Ihres Facharztes 10-20 PEP-Atemzüge aus.
- 6.2.8 Entfernen Sie das Mundstück bzw. die Maske und husten Sie zwei- bis dreimal leicht, um eventuelle Verschleimungen zu lösen. Ihr Facharzt kann Sie in einer entsprechenden Hustenmethode unterweisen.
- 6.2.9 Wiederholen Sie die Schritte 6.2.2 bis 6.2.7 wie vorgeschrieben.

Hinweis: Lesen Sie den Abschnitt zur Zerstäubereinstellung.



6.3 Einstellung des Zerstäubers

- 6.3.1 Arbeiten Sie die dem Gerät beiliegenden Diagramme durch.
- 6.3.2 Eine mögliche Kombination von Zerstäuber und **acapella®**-Produkt ist unten dargestellt (siehe Abb.).
- 6.3.3 Arbeiten Sie die Einstellanweisungen für jedes Gerät ab.
- 6.3.4 Arbeiten Sie die Reinigungsanweisungen für jedes Gerät ab.
- 6.3.5 Überprüfen Sie die Geräte regelmäßig, damit ordnungsgemäße Funktion und sicherer Gebrauch gewährleistet werden.
- 6.3.6 Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist.
- 6.3.7 Überprüfen Sie, ob alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden.

6.4 Einstellen des Drucksensors/der Druckanzeige: (siehe Abb. 4)

- 6.4.1 Setzen Sie den Drucksensor/die Druckanzeige (Smiths 20-0010) zwischen Mundstück und Gerät ein.
- 6.4.2 Überprüfen Sie, ob alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden.

6.2 – Reinigungsanleitung: Auszug aus der Gebrauchsanweisung

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

Vorsicht: Von der Anwendung von Bleichmitteln am **acapella®** wird abgeraten, da sie die vernickelten Baugruppen im Geräteinneren angreifen können.

7.1 Reinigung: Das Gerät muss vor der Desinfektion (7.2) gereinigt werden

Gemäß den Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien 2008 der Cystic Fibrosis Foundation mit dem Titel „Respiratory, Stopping the Spread of Germs“ (Atemwegstherapie: Bekämpfung der Keimausbreitung“) sind nachfolgend die Richtlinien für **acapella®** aufgeführt.

Reinigung mit flüssigem Geschirrspülmittel:

Mundstück bzw. Maske abnehmen und in warmes Seifenwasser legen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. 1 Liter Seifenwasser sollte einen halben Esslöffel Geschirrspülmittel (Marke „Dawn“ oder andere) enthalten. Mit steriles Wasser gut abspülen und Mundstück/Maske an der Luft trocknen.

Zum Trocknen muss das Gerät in seiner normalen Ruhelage abgelegt werden (siehe Abb. 1).

7.2 Desinfektion:

- **Alkohol** - Zweimal täglich fünf (5) Minuten lang in Alkohol legen. **acapella®** ist für die Behandlung mit 70%-igem Isopropylalkohol geeignet. Mit steriles Wasser abspülen. Das Wasser kann sterilisiert werden, indem man es fünf (5) Minuten kochen lässt.
- **Wasserstoffperoxid** - 30 Minuten in 3%-iges Wasserstoffperoxid legen. Mit steriles Wasser abspülen. Das Wasser kann sterilisiert werden, indem man es fünf (5) Minuten kochen lässt.
- **Glutaraldehyde** (Cidex® oder gleichwertiges Produkt) - Die Funktionstüchtigkeit des **acapella®** wird durch Kaltsterilisatoren wie z. B. Glutaraldehyden nicht beeinträchtigt.

6.3 – Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch:

Von der Anwendung von Bleichmitteln am **acapella® wird abgeraten, da sie die vernickelten Baugruppen im Geräteinneren angreifen können.**

DAS GERÄT IST NICHT MIKROWELLENFEST. Metallische Baugruppen und der Magnet können sich entzünden.

Der Anwender ist für die Durchführung aller erforderlichen Sterilisierungsmaßnahmen und deren Verifizierung verantwortlich.

Unterziehen Sie das Gerät einer Sichtprüfung, um zu gewährleisten, dass das Gerät nicht verunreinigt ist und sich keine Fremdkörper am/im Gerät befinden.

Überprüfen Sie, ob alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden.

6.4 – 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:

- Unverträglichkeit für höhere Atemanstrengung
- Hämodynamische Instabilität
- Hirndruck > 20 mm Hg
- Akute Sinusitis
- Rezente Operationen bzw. Traumata an Gesicht, Mundhöhle oder Schädel
- Epistaxis
- Operationen an der Speiseröhre
- Aktive Hämoptoe
- Unbehandelter Pneumothorax

- Übelkeit
- Bekannter bzw. vermuteter Trommelfellriss bzw. andere Mittelohrerkrankungen

7 – Zusätzliche Produktinformationen

Bei Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Reinigungsvorschriften hat das acapella® bei normaler und üblicher Verwendung eine Lebensdauer von sechs (6) Monaten.

Diese Lebensdauer von sechs (6) Monaten wird vom Zeitpunkt des ersten Gebrauchs an gerechnet.

8 – Liste der Anhänge

- PDF-Version der Gebrauchsanweisung

Die Informationen sind korrekt und entsprechen den Spezifikationen des Herstellers zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses technischen Datenblattes.