

FeNO+ : uživatelská příručka



System na stanovení vydechovaného NO

Metoda:

- Odpovídá standardům ERS / ATS
- Jednoduché, rychlé a neinvazivní vyšetření
- Výborná citlivost (max. odchylka 2,5 ppb)

Měření FeNO v různých částech dýchacího traktu: bronchiální, alveolární a nasální

Děkujeme Vám, že jste si zakoupili FeNO+ a doufáme, že budete maximálně spokojeni.

Důležité informace


Přečtěte si tento manuál, pomůže Vám s obsluhou a ovládáním přístroje.

Výrobce přístroje je belgická firma Medisoft S.A., součást MGC DIAGNOSTIC. Přístroj je vyroben ze kvalitních plně recyklovatelných materiálů.

Medisoft S.A., součást MGC DIAGNOSTIC a ASCOMED, spol. s r. o. nejsou odpovědny za jakékoliv nepřímé škody (zejména zranění, ztrátu příjmů, přerušení pracovní činnosti, ztrátu dat a veškeré další ztráty finančního charakteru), které vyplývají z používání nebo nemožnosti využití přístroje a software, zejména v případě, že uživatel byl informován o možnosti výskytu těchto škod.


S ohledem na neustálé vylepšování svých produktů, si Medisoft S.A., součást MGC DIAGNOSTIC vyhrazuje právo na změnu software nebo vydání aktualizace bez předchozího upozornění. Proto mohou existovat rozdíly mezi návodem a verzí software. Je možno požádat o novou verzi návodu odpovídající nové verzi software.

Pouze školený technik může odmontovat kryt přístroje nebo vyměňovat jeho součástky.




**MGC
DIAGNOSTICS**

Through its subsidiary Medisoft




Keep Dry




This Way Up


2805V6




MEDISOFT S.A.
T: +32 (0)82 22 30 20 | F: +32 (0)82 22 33 34
www.medisoft.be | info@medisoft.be
PAE de Sorinnes, 1 Route de la Voie Cuivrée
5503 Sorinnes, Belgium



MD Medical Device Inside

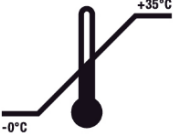


**Fragile
Handle with Care**




Do Not Stack

Transport and Storage Requirements :



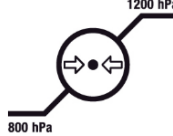
**Ambient
Temperature**

-0°C to +35°C




**Relative
Humidity**

15% to 95%




**Atmospheric
Pressure**

800 hPa to 1200 hPa



Do Not Roll



**Do Not Use If
Package Is Damaged**

Zařízení musí být napájeno ze sítě 230V / 50Hz (nebo 115V / 60Hz, podle dané země).

!!! Zařízení nesmí být vypnuto po dobu delší než 4 týdny, jinak hrozí poškození analyzátoru.

!!! Software Expair vyžaduje operační systém v 64bit verzi.

Poprodejní servis:

- Životnost přístroje je 10 let, servisní návštěvy jsou á 6 měsíců
- Po prodejní servis zajišťuje technik s potřebnými znalostmi
- Každý distributor je povinen poskytovat poprodejní servis

Podmínky transportu, skladování a používání:

Transport a skladování:

- Teplota: 0 – 30 °C
- Vlhkost: 20 – 90 % bez kondenzace
- Atmosférický tlak: 645 – 795 mmHg

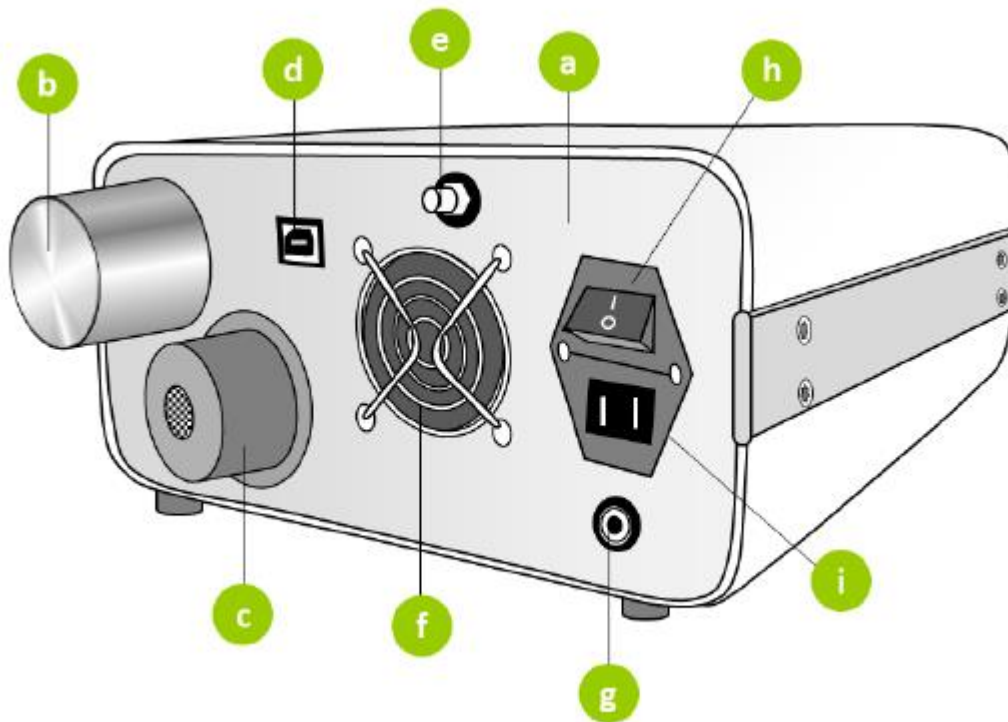
Používání:

- Teplota: 15 – 35 °C
- Vlhkost: 10 – 80 % bez kondenzace
- Atmosférický tlak: 645 – 795 mmHg

Obsah balení:

- FeNO+
- USB kabel
- Napájecí kabel
- Hadice přístroje
- Konektor hadice přístroje
- Antibakteriální filtry
- Instalační USB disk
- Uživatelská příručka

Zadní panel:



- A – zadní strana
- B – elektrochemický analyzátor NO
- C – absorbní válec NO
- D – USB port
- E – vstup pro vzorky plynu offline
- F – větrák
- G – vstup pro kalibrační plyn
- H – kolébkový vypínač
- I – vstup napájecího kabelu

Instalace a zapojení:

Zapojení a instalaci, která se liší pro operační systémy Windows 7, 8, 10 a 11 64 bit, provádí technik firmy ASCOMED, spol. s. r. o., včetně nahrání českého software.

Spuštění SW Expair

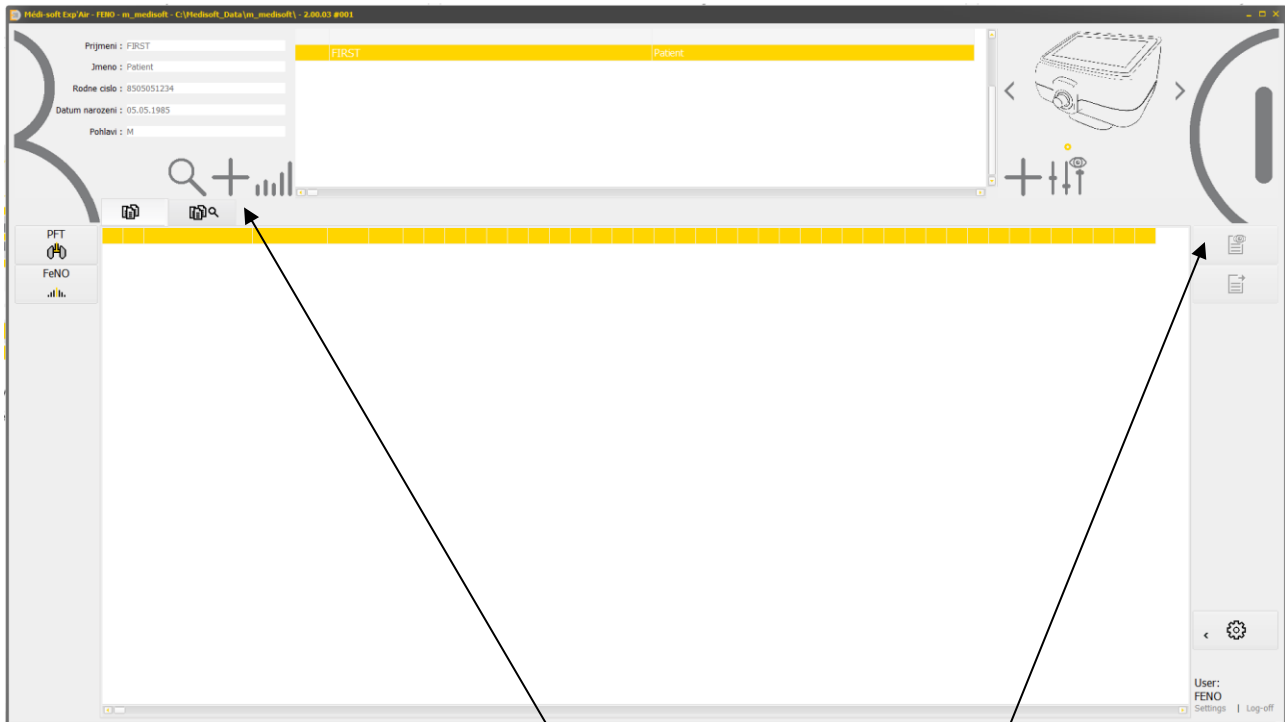


Program vyžaduje zadání uživatelského jména a hesla.

Uživatelské jméno i heslo může být libovolně nastaveno dle přání uživatele.

Měření NO

Hlavní okno:





vyhledávání mezi pacienty



přidání nového pacienta



historie výsledků



tisk výsledků

Postup přidání nového pacienta:



1) Klikneme na

2) Vyplníme požadované údaje (položky označené hvězdičkou jsou povinné)

Pacienti

Prijmeni (*):

Jmeno (*):

Rodne cislo :

Pohlavi (*): Muz Zena

Datum narozeni (*):

Vysetrujici :

Pred.val. (*): Caucasian

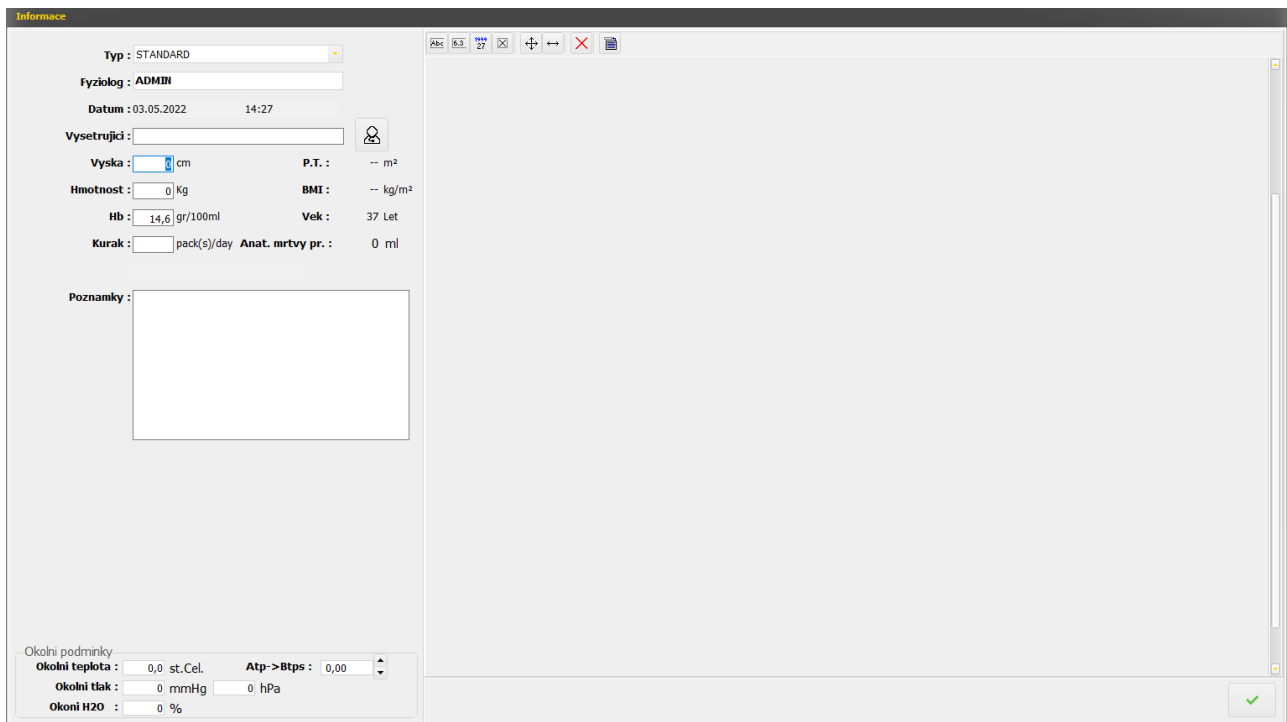
(*) mandatory

Postup měření:

- 1) Vybereme pacienta v hlavním okně programu
- 2) Zvolíme tlačítko **FeNO** na levé straně



- 3) Zadáme výšku a hmotnost, klikneme na  (pravý dolní roh)




Informace

Typ : STANDARD

Fyziolog : ADMIN

Datum : 03.05.2022 14:27

Vysetrující : 

Vyska : cm P.T. : -- m²

Hmotnost : kg BMI : -- kg/m²

Hb : 14,6 gr/100ml Vek : 37 Let

Kurak : pack(s)/day Anat. mrtvy pr. : 0 ml

Poznanky :

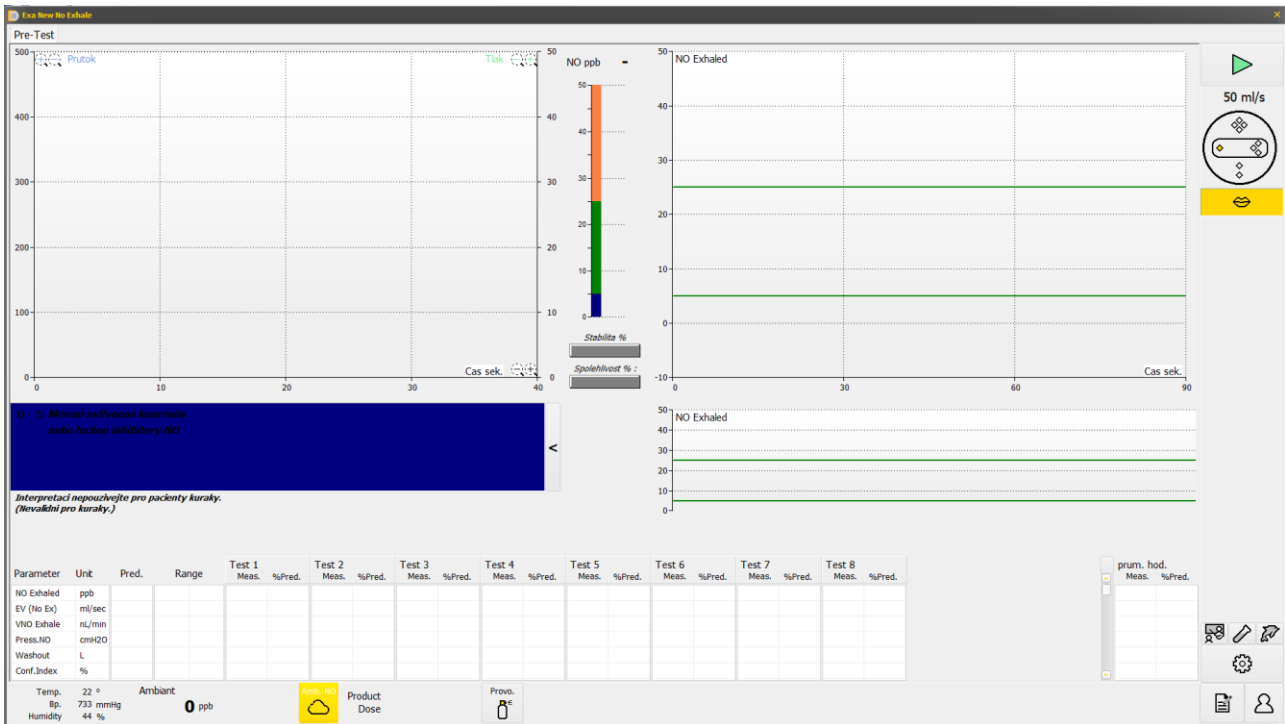
Okolní podmínky

Okolní teplota : 0,0 st.Cel. Atp->Btps : 0,00

Okolní tlak : 0 mmHg 0 hPa

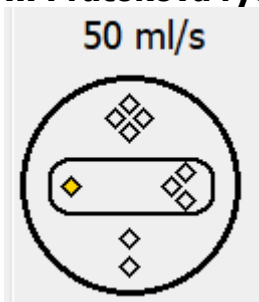
Okolní H2O : 0 %

4) Klikneme na tlačítko tlačítko s rybou  , pokud chceme zapnout animaci při výdechu



5) Klikneme na tlačítko s ozubeným kolem  , pokud chceme měnit dobu výdechu (standardně nastaveno 10s - dospělí, možnost změnit na 6s - děti)

!!! Průtoková rychlost je standardně nastavena na 50ml/s, grafika v SW...



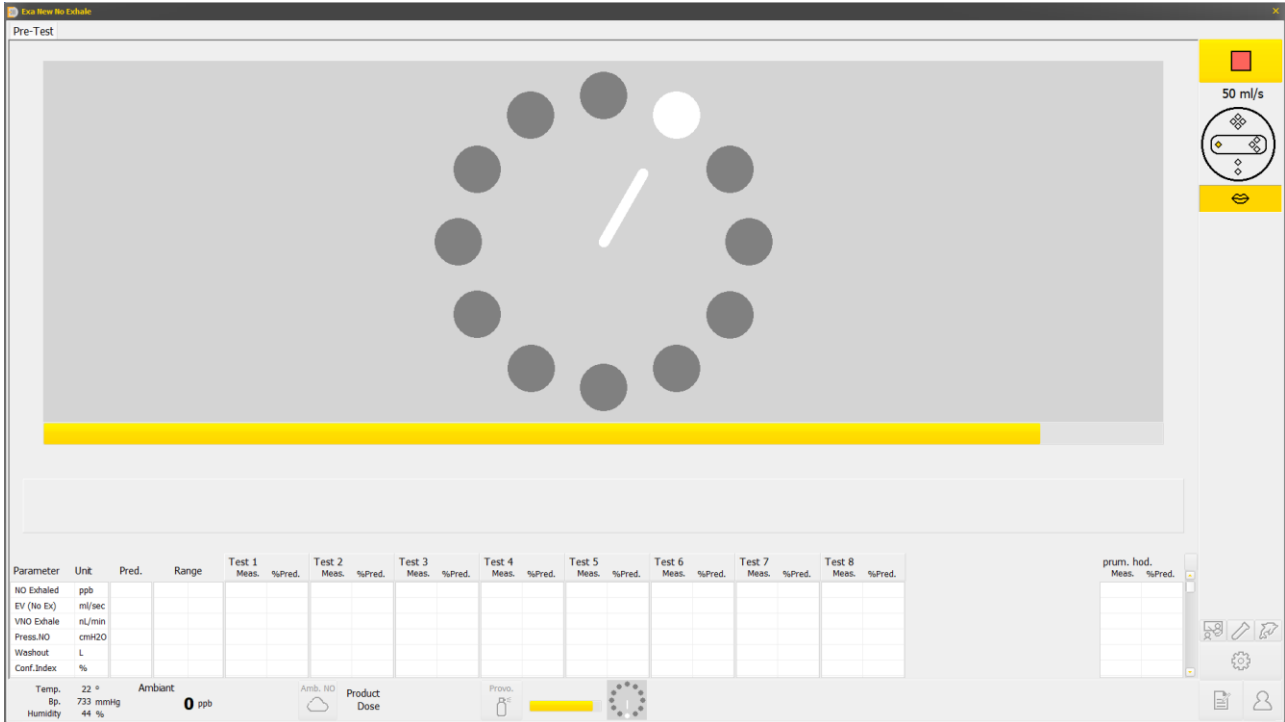
...musí odpovídat i voliči na přístroji



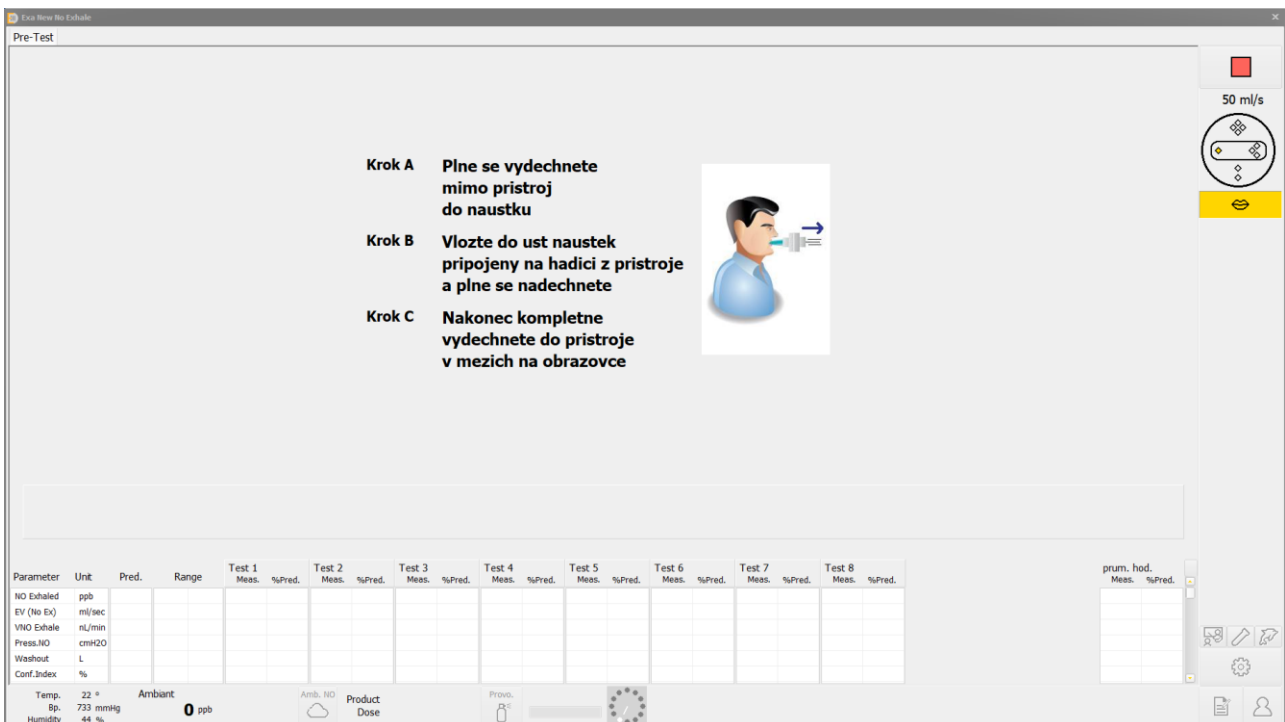
6) Klikneme na tlačítko



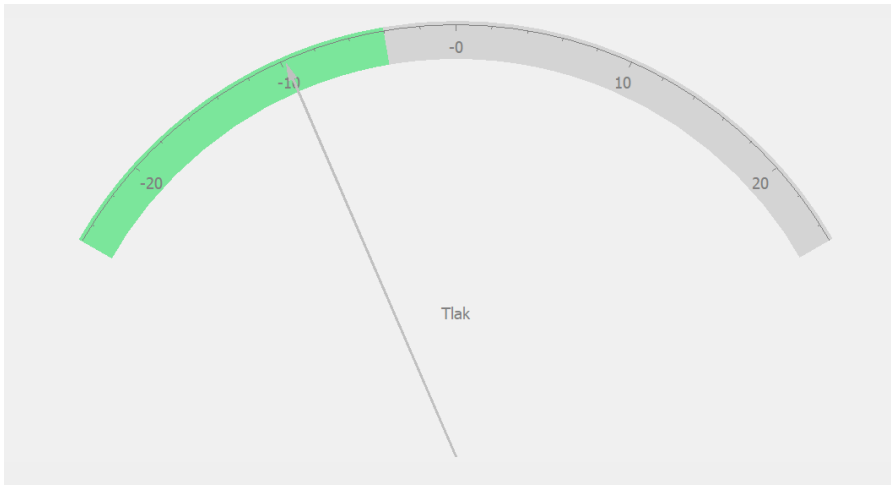
7) Proběhne inicializace přístroje



8) Dále se řídíme pokyny na obrazovce



9) Při nádechu je třeba udržet ručičku v zeleném pásmu



10) Při výdechu musí ryba proplouvat obručemi

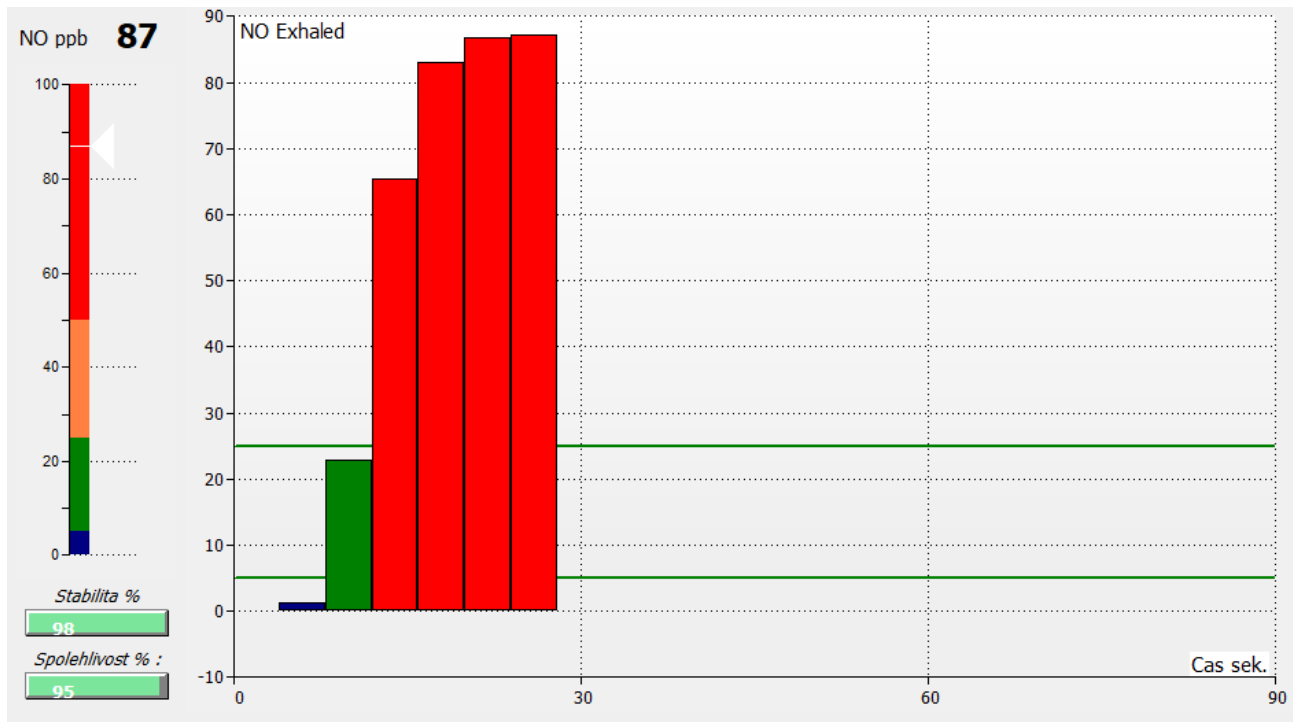


11) Proběhne analýza vzorku a čištění přístroje

12) Po skončení čištění se zobrazí graf tlaku a průtoku + výsledky

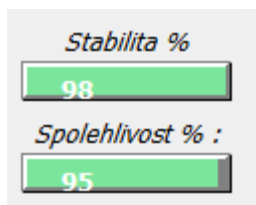


13) Výsledky jsou zobrazeny číselně, na stupnici a graficky



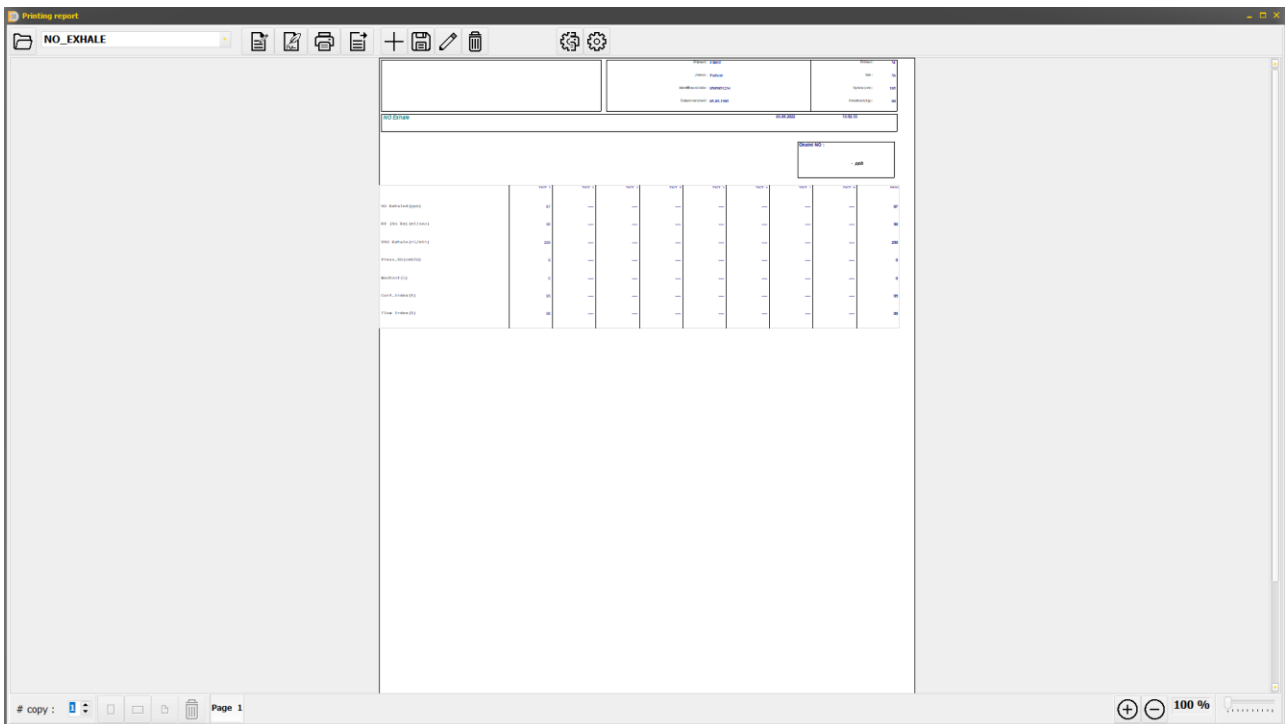
14) Spolehlivost ukazuje, zda se kolem přístroje nevyskytuje zvýšené elektromagnetické pole (pokud klesne pod 70%, doporučuje se měření zopakovat)

Stabilita značí kolísání při výdechové fázi (pokud klesne pod 70%, doporučuje se měření zopakovat)

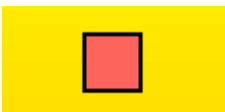


15) Křížkem v pravém horním rohu zavřeme měření a vrátíme se do hlavního okna programu

16) Tlačítkem  v HLAVNÍM OKNĚ programu zobrazíme a vytiskneme protokol



17) Měření je možné v jakékoliv fázi přerušit tlačítkem STOP a začít znovu bodu 6



Příprava pacienta na vyšetření

- Pacient by neměl hodinu před vyšetřením jíst ani pít a vykonávat namáhavé úkony
- Zaznamenat užívané léky
- Spirometrii je doporučeno měřit až po měření FeNO

Faktory zvyšující FeNO

- U mužů je FeNO vyšší
- Zadržování dechu
- Jídlo a pití
- Zánět horních cest dýchacích
- Astma
- U dospělých je FeNO vyšší
- Namáhavá činnost
- Zánět dolních cest dýchacích
- Atopie

Faktory snižující FeNO

- Vysoká průtoková rychlost výdechu
- Inhalační nebo orální gluko-kortikostereoidy
- Kouření
- Alkohol
- Cystická fibrosa
- CHOPN

Interpretace výsledků

Vydechovaný NO	Možná diagnostická interpretace
<20	Nepravděpodobný zánět
20-35	Možnost mírného zánětu
35-50	Signifikantní nález zánětu
>50	Signifikantní nález zánětu s doporučením zahájit léčbu inhalačními nebo orálními steroidy

Hodnoty pro dospělé

Vydechovaný NO	Možná diagnostická interpretace v léčbě astmatu	
<20	Nepravděpodobný zánět	Účinná ICS terapie, snížení dávky
20-35	Probíhající mírný zánět	Dávkování závislé na přítomnosti/nepřítomnosti symptomů. Beze změny, když je pacient klinicky stabilní.
35-50	Probíhající zánět	Neadekvátní léčba ICS -neadekvátní dávkování -neúčinná terapie -špatná technika inhalace
>50	Signifikantní nález zánětu	Neadekvátní léčba ICS -neadekvátní dávkování -neúčinná terapie -špatná technika inhalace nebo možné bezprostřední obnovení zánětu

Hodnoty pro děti

Vydechovaný NO	Možná diagnostická interpretace v léčbě astmatu	
<15	Nepravděpodobný zánět	Účinná ICS terapie, snížení dávky
15-25	Probíhající mírný zánět	Dávkování závislé na přítomnosti/nepřítomnosti symptomů. Beze změny, když je pacient klinicky stabilní.
25-45	Probíhající zánět	Neadekvátní léčba ICS -neadekvátní dávkování -neúčinná terapie -špatná technika inhalace
>45	Signifikantní nález zánětu	Neadekvátní léčba ICS -neadekvátní dávkování -neúčinná terapie -špatná technika inhalace nebo možné bezprostřední obnovení zánětu

Čištění a dekontaminace

- Každý pacient musí mít nový antibakteriální filtr, **velký spirometrický filtr nelze na měření FeNO použít!**
- Za čištění a dekontaminaci odpovídá obsluha přístroje
- Poškození způsobené neodborným čištěním nebo dekontaminací nepodléhá záruce

Doporučené prostředky

- Prostředky pro čištění jsou uvedeny níže
- Intervaly jsou jen doporučením
- Po podezření nebo po infekčním pacientovi je nutné proces provést ihned
- Výrobky Medisoft jsou testovány s níže uvedenými produkty

FeNO+

1) Čištění povrchu přístroje:

Typ	Produkt	Doporučení
Dezinfekční ubrousky	Sani-Cloth® Plus	Povrch přístroje

2) Dezinfekce hadice FeNO

ČESKY

POKYNY K PRODUKTŮM PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



• Před použitím produktu si přečtěte návod k použití a řiďte se jím.



- Produkty pro opakované použití jsou dodávány nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
- Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím.
- K dezinfekci a sterilizaci je uživatel povinen použít validované přístroje s platným ověřením validovaných parametrů.
- Vzhledem k vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme použít automatizovaný přístrojový postup.
- Účinnost našich doporučení byla prokázána nezávislou akreditovanou laboratoří.
- Pro zvýšení účinnosti čištění a dezinfekce odstraňte velké znečištění z produktů okamžitě po použití.
- Silikonové produkty nesmí přijít do styku s oleji a tuky.

ČIŠTĚNÍ / DEZINFEKCE

Přístrojové čištění / dezinfekce

Pokyny pro přístrojové čištění a dezinfekci

- Použijte deionizovanou vodu.

Pokyny k použití čisticích a dezinfekčních prostředků

- Při použití alkalického čisticího prostředku proveďte následnou neutralizaci.
- Nepoužívejte sušící činidlo.

Postup čištění:

1. Umístění jednotlivých produktů v myčce:

Produkt	Umístění v myčce
• Dýchací hadice	Držák na hadice
• Dýchací vaky	Tryska
• Závěsné držáky	Síta (s pojistnou krycí sítí)
• Adaptéry, kolínka	
• Fixační pásy	
• Rozpojovací přípravek	



POZOR

Musí být zajištěno účinné vyplachování všech dutin.

2. Spuštění programu s následujícími parametry:

- Oplach v deionizované vodě při 20 °C, po dobu 1 min.
- Mytí při 55 °C, po dobu 5 min deionizovanou vodou a čisticím prostředkem „Sekumatic® ProClean“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/d)).
- Neutralizace prostředkem „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, čas 2 min (dávkování: 0,1 % (1 ml/d)).
- Oplach v deionizované vodě při 20 °C, po dobu 2 min.
- Termická dezinfekce při 93 °C po dobu 5 minut. deionizovanou vodou.
- Sušení při 100 °C po dobu 10 minut.

3. Zkontrolujte výsledek. Pokud je to nutné, postup opakujte.

4. Produkty zkontrolujte dle kapitoly „Kontrola“ a připravte na sterilizaci dle kapitoly „Balení“.

Manuální čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

- Čisticí a dezinfekční prostředek připravujte vždy čerstvý před každým použitím.
- Používejte deionizovanou vodu.

Validovaný postup od výrobce:

- Příprava 2 %ního (30 ml/d) roztoku je dezinfekci z přípravku „Sekusept® Aktiv“ s deionizovanou vodou při 20 °C. Po 15 min je dezinfekční roztok připraven k použití.
- Vyčistěte produkty s měkkou houbou. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčem. Tvrdé kartáče a jiné materiály, které mohou poškodit povrch produktů, nesmí být použity.
- Produkty vložte na 15 min do připraveného dezinfekčního roztoku. Zajistěte naplnění všech dutin roztokem.
- Důkladným oplachem odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. Případné zbytky dezinf. roztoku mohou způsobit zkrácení životnosti materiálu, popř. poškození produktu.
- Produkty důkladně vysušte.
- Pokud je viditelné jakékoli znečištění, postup opakujte.
- Produkty zkontrolujte dle kapitoly „Kontrola“ a připravte na sterilizaci dle kapitoly „Balení“.

KONTROLA

Pro dezinfekci a před každým použitím produktu by měla být provedena kontrola na výskyt prasklin, trhlin a netěsností.

Poškozené produkty se nesmí dále používat.

BALENÍ

Pro zabalení použijte sterilizační obaly, určené do praních sterilizátorů.

STERILIZACE

Pokyny pro sterilizaci

- Produkty a sterilizační obaly chraňte před mechanickým poškozením.

Validovaný postup sterilizace

- Produkty sterilizujte párou při frakčním podtlaku.
- Doba expozice 5 min při sterilizační teplotě 134 °C.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Životnost produktu pro opakované použití je ovlivněna opotřebením a používáním. Pokud jsou produkty používány vhodně a v souladu s pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci, lze produkt použít až 100 krát.

Jakékoliv další opětovné použití je na odpovědnosti uživatele (viz kapitola "Kontrola").



UPOZORNĚNÍ

Při použití produktů u pacientů s prionovým onemocněním existuje vysoké riziko přenosu infekce. V tom případě je na rozhodnutí lékaře o případné likvidaci kontaminovaného produktu (viz. kapitola "Likvidace") v souladu s vnitrostátními předpisy.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Životnost výrobku je 5 let.
- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.

Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

SERVIS

Zasílání zdravotnických prostředků k reklamaci/opravě je možné.

Nejprve musí proběhnout celý proces čištění/dezinfekce, aby nebyly zaslány kontaminované produkty.

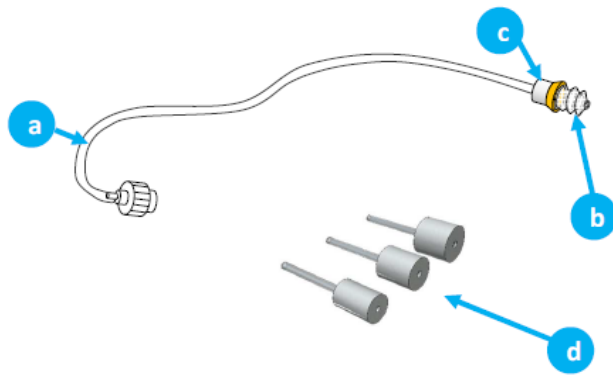
Výrobce si vyhrazuje právo odmítnout převzít znečištěné a kontaminované produkty z důvodu ochrany svých zaměstnanců.

LIKVIDACE

Použité nebo poškozené díly musí být likvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními a mezinárodními zákony.

Seznam použitelných čisticích prostředků a podrobný popis symbolů se nachází na našich webových stránkách v sekci Download: www.vbm-medical.de.

Nasální sonda (volitelně k FeNO+)



Součástky:

Označení	Název	Doporučení a frekvence
a	Nasální katetr	Každý den pokud je více než 4 pacienti za den Každý týden pokud je méně než 4 pacienti za den
b	Nasální polštářek	Čištění a dekontaminace po každém pacientovi
c	Adaptér	Každý den pokud je více než 4 pacienti za den Každý týden pokud je méně než 4 pacienti za den

Příprava:

Platí pro:	Nasální katetr, nasální polštářek, adaptér
Krok	Proces
1	Odpojte nasální katetr od přístroje, sejměte nasální polštářek a adaptér

Čištění:

Platí pro:	Nasální katetr, nasální polštářek, adaptér	
Krok	Proces	Doporučení
1	Připravte neutrální nebo enzymatický detergent Braun Helizyme® nebo Braun Helimatic®	Nutné řídit se doporučeními výrobce přípravku.
2	Ponořte do roztoku	Zkontrolujte, zda nejsou v nasálním katetru vzduchové bubliny, rychle protřepejte
3	Očistěte adaptér a nasální polštářek	Malým kartáčkem nebo ultrazvukově
4	Nechte součástky v roztoku podle doporučení výrobce roztoku	
5	Opláchněte destilovanou vodou	Nutné řídit se doporučeními výrobce přípravku na počet nutných proplachů.
6	Vysušte stlačeným vzduchem, max. 1,5 bar	Zkontrolujte, že v katetru a dalších součástech nezůstaly kapičky vody

Dekontaminace:

Platí pro:	Nasální katetr, nasální polštářek, adaptér	
Krok	Proces	Doporučení
1	Připravte roztok Perasafe™ Rely+On™	
2	Ponořte do roztoku	Zkontrolujte, zda nejsou v nasálním katetru vzduchové bubliny, rychle protřepejte
3	Nechte součástky v roztoku podle doporučení výrobce roztoku	
4	Opláchněte destilovanou vodou	Nutné řídit se doporučeními výrobce přípravku na počet nutných proplachů.
5	Vysušte stlačeným vzduchem, max. 1,5 bar	Zkontrolujte, že v katetru a dalších součástech nezůstaly kapičky vody

Finální složení:

- Zkontrolujte, zda na katétu a polštářcích nejsou trhliny
- Připojte katétr k adaptéru a nasad'te polštářek

Aktualizované verze tohoto návodu a češtiny software pro přístroj FeNO+ naleznete na stránkách www.ascomed.cz