



# Fenom Flo™

## Sistema di monitoraggio FENO

ISTRUZIONI PER L'USO



# Fenom Flo™



Per scaricare le istruzioni per l'uso complete in inglese e in altre lingue, scansionare il codice QR o visitare il sito web.

[mgcdiagnostics.com/products/fenom-flo-resources](http://mgcdiagnostics.com/products/fenom-flo-resources)



Le istruzioni per l'uso di MGC Diagnostics® Fenom Flo sono codice 142255-002. Il presente manuale si applica all'hardware e al software interfacciato del sistema di monitoraggio Fenom Flo FeNO.

**ATTENZIONE:** la legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica, qualora esso debba essere utilizzato per la diagnosi e/o la prescrizione di terapie.

MGC Diagnostics® è un marchio registrato di MGC Diagnostics Corporation, Fenom Flo™ è un marchio di MGC Diagnostics Corporation. MGC Diagnostics Corporation non si assume alcuna responsabilità per un uso del prodotto diverso da quello specificato nel presente documento e declina qualsiasi responsabilità derivante da altri usi. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni.

Windows® è un marchio registrato di Microsoft Corporation.

© 2026 MGC Diagnostics Corporation. Sono vietati l'uso, la copia o la distribuzione non autorizzati.



MGC Diagnostics Corporation attraverso la sua controllata Medical Graphics Corporation  
350 Oak Grove Parkway  
St. Paul, Minnesota USA 55127-8599  
T +1 651.484.4874  
800.950.5597  
F +1 651.484.8941  
[www.mgcdiagnostics.com](http://www.mgcdiagnostics.com)

# INFORMAZIONI IMPORTANTI – SI PREGA DI LEGGERE

## INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di monitoraggio Fenom Flo™ FeNO è un dispositivo portatile e non invasivo che misura l'ossido nitrico espirato frazionario (FeNO) nel respiro umano. Il FeNO aumenta in alcuni processi infiammatori delle vie aeree, come nel caso dell'asma, e diminuisce in risposta al trattamento antinfiammatorio. Fenom Flo misura l'ossido nitrico espirato frazionario (FeNO) secondo le linee guida stabilite dall'American Thoracic Society.

La misurazione del FeNO da parte di Fenom Flo è un metodo quantitativo non invasivo in grado di misurare la diminuzione della concentrazione di FeNO nei pazienti asmatici. Questa riduzione spesso si verifica dopo il trattamento con terapia farmacologica antinfiammatoria, come indicazione dell'effetto terapeutico in pazienti con livelli elevati di FeNO. Le misurazioni FeNO devono essere utilizzate come supporto per stabilire le valutazioni cliniche. Fenom Flo è adatto per adulti e bambini, a partire dai sette anni di età.

Fenom Flo deve essere utilizzato in un ambiente sanitario point-of-care sotto la supervisione di un professionista. Fenom Flo non deve essere utilizzato in terapia intensiva, pronto soccorso o anestesiologia.

## NORMATIVE E CONFORMITÀ

Fenom Flo è certificato secondo lo standard di sicurezza IEC 60601-1:2012 e non ha prestazioni essenziali.

## DEFINIZIONI

**FeNO:** ossido nitrico espirato frazionato. Quantità di ossido nitrico nella respirazione espirata proveniente dalle vie bronchiali, non dalle vie nasali o dalle vie aeree superiori.

**NO:** ossido nitrico. Prodotto dal polmone dell'essere umano ed è presente nel respiro esalato. È stato coinvolto nella fisiopatologia delle malattie polmonari, tra cui l'asma.

**VEMS:** Volume espiratorio forzato in un secondo. Volume di aria che può essere espirato con la forza dai polmoni nel primo secondo di una manovra espiratoria forzata, misurato in litri.

**CVF:** Capacità vitale forzata. Dopo che il paziente ha inspirato il più profondamente possibile, questo è il volume d'aria che può essere espirato con forza e al massimo dai polmoni fino a quando non è più possibile espirare, solitamente misurato in litri.

**Spirometria:** un comune test, da fare in studio, utilizzato per valutare il funzionamento dei polmoni di un paziente attraverso la misurazione della quantità di aria inalata, della quantità espirata e della velocità di espirazione.

## RACCOMANDAZIONI PER MITIGARE LE MINACCE ALLA SICUREZZA INFORMATICA

MGC Diagnostics raccomanda le seguenti best practice per garantire l'integrità dei computer che eseguono il software Fenom Flo:

- I locali che contengono computer con software installato devono essere chiusi a chiave quando non custoditi. Limitare l'accesso fisico solo al personale autorizzato.
- Tutti i computer con il software installato sono protetti tramite utente di dominio e password. Applicare politiche di password complesse (ad esempio, minimo 12 caratteri, alfanumerici, modifiche periodiche).
- Il sistema operativo di tutti i computer deve essere aggiornato regolarmente con gli aggiornamenti di Microsoft Windows in modo che esegua la versione più recente e più sicura del sistema operativo Microsoft.
- I computer su cui è installato il software Fenom Flo funzionano dietro un firewall, che aiuta a proteggere il computer da accessi online non autorizzati.
- I computer dotati di software antivirus possono prevenire e risolvere potenziali problemi di malware.
- Seguire tutte le raccomandazioni e le misure di sicurezza IT richieste dalla struttura in cui viene utilizzato il software Fenom Flo.






















MGC Diagnostics ha una politica aperta per quanto riguarda l'uso di software antivirus e anti-malware commerciali pronti all'uso (COTS). I clienti possono installare, aggiornare e applicare patch a software antivirus e anti-malware senza la previa approvazione di MGC Diagnostics.

MGC Diagnostics ha compilato una distinta dei materiali software (SBOM, Software Bill Of Materials) che identifica i componenti tecnici dell'applicazione. La SBOM contiene informazioni importanti per aiutare il personale IT dell'utente a gestire in modo efficace le proprie risorse, comprendere il potenziale impatto delle vulnerabilità identificate sul sistema del dispositivo medico e implementare contromisure per mantenere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. L'ultima SBOM è disponibile sul portale online sicuro del produttore e viene aggiornata ad ogni nuova iterazione o versione.

I clienti e il loro personale IT devono eseguire l'installazione e la configurazione secondo le raccomandazioni di MGC Diagnostics in materia di sicurezza informatica per mitigare le minacce alla sicurezza informatica. Gli aggiornamenti software di routine sono disponibili sul sito web dell'azienda o su richiesta al Supporto Tecnico. Si consiglia di mantenere i computer aggiornati con la versione più recente. MGC Diagnostics comunicherà in modo proattivo gli aggiornamenti relativi alle vulnerabilità della sicurezza informatica al contatto principale della struttura. Verranno fornite le istruzioni per la mitigazione e la riparazione.

Assicurare una velocità di rete minima di 5 Mbps per un trasferimento dati affidabile, utilizzare TLS 1.2+ per le comunicazioni e AES-256 per l'archiviazione dei dati, implementare una rete sicura con segmentazione VLAN, sistemi di prevenzione delle intrusioni (IPS) e scansioni regolari delle vulnerabilità, limitare l'accesso alle porte non necessarie e, in caso di incidente di sicurezza informatica, scollegare immediatamente i dispositivi interessati e contattare il servizio clienti MGC.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	È NECESSARIO PRESTARE ATTENZIONE DURANTE L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
	DIRETTIVA RAEE 2012/19/UE
	PRODOTTO DA
	TENERE ALL'ASCIUTTO
	NON RIUTILIZZARE
<b>Rx Only</b>	SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA
	TEST VICINO AL PAZIENTE
<b>IVD</b>	DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO
	POLIPROPILENE
	UTILIZZO ENTRO AAAA-MM-GG (DATA DI SCADENZA)
<b>REF</b>	NUMERO DI CATALOGO/NUMERO DI MODELLO DEL DISPOSITIVO
	PARTE APPLICATA TIPO BF CONFORME A IEC 60601-1
<b>LOT</b>	NUMERO DI LOTTO
	NON -STERILE
<b>SN</b>	NUMERO DI SERIE
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO
	QUANTITÀ
	INTERVALLO DI UMIDITÀ
	INTERVALLO DI TEMPERATURA
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	LIMITAZIONE DELLA PRESSIONE ATMOSFERICA
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	SEGNALE DI AVVERTENZA GENERALE / "ATTENZIONE"
	INDICAZIONI PER AFFRONTARE LE CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA INFORMATICA
	INFORMAZIONI IMPORTANTI
	NOTA: UTILIZZATA PER ATTIRARE L'ATTENZIONE SU INFORMAZIONI IMPORTANTI

## ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- NON consentire al paziente di inspirare attraverso il dispositivo.
- NON consentire al paziente di inspirare attraverso il boccaglio.
- NON consentire al paziente di espirare oltre i limiti delle proprie capacità fisiche.
- Interrompere le misurazioni se la manovra respiratoria risulta faticosa per il paziente.
- NON eseguire misurazioni se il paziente avverte capogiri o respiro corto.
- Si consiglia di eseguire il test FeNO prima della spirometria.
- NON utilizzare il Fenom Flo per i 15 minuti successivi all'esecuzione di test spirometrici come FEV1, FVC, ecc.
- NON eseguire il test FeNO nei 60 minuti dopo l'esercizio fisico o dopo aver fumato.
- NON utilizzare il dispositivo Fenom Flo senza un nuovo boccaglio monouso.
- NON eseguire più di sei tentativi di respiro su un singolo paziente in un giorno.
- NON introdurre il Fenom Flo in una stanza contenente apparecchiature a risonanza magnetica.
- NON portare Fenom Flo in una stanza adiacente ad apparecchiature a risonanza magnetica.
- In caso di tosse o eruttazione durante il test FeNO, chiedere al paziente di ripetere il test.

## PRECAUZIONI

- Fenom Flo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato.
- Utilizzare il Fenom Flo come indicato in questo manuale. MGC Diagnostics non si assume alcuna responsabilità per apparecchiature danneggiate o risultati errati se l'apparecchiatura non viene utilizzata secondo quanto riferito in questo manuale.
- NON ostruire le prese d'aria e le porte del dispositivo durante l'uso o la ricarica.
- NON far cadere il dispositivo o sottoporlo a forti urti.
- Quando non viene utilizzato, il dispositivo Fenom Flo deve essere conservato entro i limiti operativi. (Vedere il Capitolo 6-4: Manutenzione generale > Conservazione.)
- È necessario prestare attenzione quando si utilizza questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature in modo che non ci siano interferenze reciproche. Potrebbero verificarsi interferenze elettromagnetiche o di altro tipo su questa o altre apparecchiature. Cercare di ridurre al minimo questa interferenza evitando di utilizzare altre apparecchiature insieme a questa apparecchiatura.
- Questa apparecchiatura è progettata per essere conforme a IEC 60601-1-2. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. L'accensione e lo spegnimento di questa apparecchiatura possono causare interferenze dannose ad altri dispositivi. Provare a correggere l'interferenza utilizzando una o più delle seguenti soluzioni:
  - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente
  - Aumentare la distanza tra le apparecchiature
  - Contattare il rappresentante dell'assistenza per aiuto
- Dispositivo non destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno

## AVVERTENZE

- NON utilizzare un dispositivo Fenom Flo danneggiato, componenti danneggiati o accessori danneggiati. Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione e l'unità di alimentazione forniti da MGC Diagnostics.
- Tenere il dispositivo lontano dall'acqua. Assicurarsi che il dispositivo non sia esposto a schizzi o gocciolamenti di liquidi né immerso in liquidi.
- NON utilizzare il Fenom Flo in prossimità di aree in cui vengono utilizzate sostanze volatili come fluidi organici o disinfettanti. Occorre prestare particolare attenzione agli aerosol e ai bagni di disinfezione.
- NON utilizzare Fenom Flo in presenza di vapori o liquidi infiammabili.
- L'uso di sostanze contenenti alcol in prossimità del dispositivo Fenom Flo può portare a risultati di misurazione errati. [4]
- NON riutilizzare il boccaglio monouso su altri pazienti. Il boccaglio è destinato a un solo paziente. Dopo l'utilizzo, il boccaglio deve essere smaltito secondo le linee guida locali per la disposizione dei rifiuti; con il dispositivo possono essere utilizzati solo i boccagli monouso forniti da MGC Diagnostics.
- NON aprire, schiacciare, riscaldare a temperature superiori a 140 °F/60 °C o incenerire la batteria agli ioni di litio nel dispositivo.
- Il dispositivo non è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno.



- La porta USB serve solo per la ricarica. Non manomettere né utilizzare il dispositivo per altre funzioni, poiché ciò potrebbe danneggiarlo.



- Il sistema Fenom Flo è progettato con funzioni di sicurezza che includono avvio sicuro, aggiornamenti software firmati e Bluetooth crittografato (solo app POC autorizzata). Il sistema non memorizza dati sanitari protetti (PHI, Protected Health Information) né consente la configurazione da parte dell'utente.



- Gli utenti sono responsabili della protezione e della gestione dei propri computer. Se si sospetta un evento di sicurezza informatica correlato, scollegare immediatamente il dispositivo interessato e contattare il servizio clienti MGC.

# Indice

## ! INFORMAZIONI IMPORTANTI – SI PREGA DI LEGGERE

Indicazioni per l'uso .....	ii
Normative e conformità .....	ii
Definizioni .....	iii
Raccomandazioni per mitigare le minacce alla sicurezza informatica .....	iii
Glossario dei simboli .....	iv
Istruzioni di sicurezza .....	v
Precauzioni .....	v
Avvertenze .....	v

## CAPITOLO I: PANORAMICA DEL SISTEMA

1-1 : Descrizione del sistema .....	1
1-2 : Limitazioni cliniche .....	1
1-3 : Controindicazioni .....	2
1-4 : Parti e accessori .....	2
1-5 : Spia di alimentazione, colori e indicatori .....	3
1-6 : Specifiche del sistema operativo .....	3
1-7 Elenco delle porte e delle interfacce di rete .....	3
1-8 : Aggiornamento e manutenzione del firmware e del software Fenom Flo .....	3

## CAPITOLO II: CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO E PREPARAZIONE DELLA MISURAZIONE

2-1 : Installazione del software Fenom Flo .....	4
2-2 : Installazione del sensore NO .....	5
2-3 : Associazione del dispositivo al sistema operativo Windows .....	6
2-4 : Controllo preliminare .....	7
2-5 : Raccomandazioni sull'idoneità del paziente .....	8

## CAPITOLO III: ESEGUIRE LA MISURAZIONE DEL FeNO

3-1 : Tutorial .....	9
3-2 : Eseguire un test FeNO .....	10

## CAPITOLO IV: GESTIONE DEI CREDITI DI TEST

4-1 : Visualizzazione dei crediti di test .....	12
4-2 : Caricamento dei crediti di test .....	12
4-3 : Crediti di test .....	13

## CAPITOLO V: CONTROLLO QUALITÀ

5-1 : Abilitazione del controllo qualità (CQ) .....	14
5-2 : Utente del controllo qualità qualificato (CQ) .....	15
5-3 : Stato utente del controllo qualità (CQ) .....	15



5-4 : Stato CQ del dispositivo .....	15
5-5 : Esecuzione di un test del controllo qualità (CQ).....	16
5-6 : Impostazioni del controllo qualità (CQ).....	17

## CAPITOLO VI: INFORMAZIONI SUL MENU DEL DISPOSITIVO

6-1 : Schermata di stato/Informazioni sul dispositivo .....	18
6-2 : Controllo qualità.....	18
6-3 : Visualizzazione dei risultati precedenti .....	19
6-4 : Visualizzazione del registro degli errori .....	20
6-5 : Regolazione delle impostazioni .....	20
6-6 : Concessione di licenze .....	21
6-7 : Info/Guida .....	21
6-8 : Icone dei pulsanti e delle indicazioni del software .....	22

## CAPITOLO VII: CURA E MANUTENZIONE GENERALE

7-1 : Condizioni operative .....	23
7-2 : Pulizia e disinfezione .....	23
7-3 : Movimentazione .....	24
7-4 : Conservazione.....	24
7-5 : Batteria ricaricabile .....	24
7-6 : Manutenzione .....	25
7-7 : Smaltimento di apparecchiature, software e materiali di consumo usati/scaduti .....	25
7-8 : Garanzia .....	25

## CAPITOLO VIII: RISOLUZIONE DELLE ANOMALIE

8-1 : Supporto .....	26
8-2 : Codici di errore .....	26

## CAPITOLO IX: DATI TECNICI

9-1 : Informazioni tecniche sul dispositivo .....	28
9-2 : Immunità ed emissioni elettromagnetiche .....	28
9-3 : Distinta base software (SBOM) .....	32
9-4 Prestazioni del dispositivo/Dati sulle prestazioni cliniche .....	33

# CAPITOLO I

## PANORAMICA DEL SISTEMA

### 1-1 : Descrizione del sistema

Il sistema di monitoraggio FeNO Fenom Flo™ di MGC Diagnostics è un analizzatore respiratorio portatile che utilizza la tecnologia dei sensori elettrochimici per misurare l'ossido nitrico espirato frazionato (FeNO), un marcatore dell'infiammazione delle vie aeree, nel respiro umano esalato. Il livello di ossido nitrico (NO) espirato aumenta frequentemente in alcuni processi infiammatori, come l'asma. Il dispositivo Fenom Flo può misurare la concentrazione di NO frazionato nel respiro espirato in conformità con le linee guida per la misurazione dell'NO stabilite dall'American Thoracic Society (ATS).

Il dispositivo Fenom Flo analizza il respiro espirato durante una fase di espirazione che può essere di 6 o 10 secondi. Fornisce un campionamento diretto con un rapporto dei risultati entro 25 secondi dall'aria espirata raccolta e analizzata in sequenza. Non è necessaria alcuna successiva raccolta, preparazione o reagente specifico.

Il dispositivo Fenom Flo utilizza la tecnologia dei sensori elettrochimici sensibili ai composti di ossido nitrico (NO) presenti nella respirazione. Il Fenom Flo fornisce un feedback visivo e acustico così che il paziente possa regolare la portata della manovra respiratoria in modo che corrisponda a quanto necessario per valutare se la manovra stessa è stata eseguita correttamente. Il feedback visivo e acustico è essenziale durante la misurazione del FeNO. Gli utenti possono modulare la velocità del respiro entro i parametri di flusso richiesti dall'American Thoracic Society (ATS).

Il dispositivo è alimentato internamente da una batteria ricaricabile agli ioni di litio o dall'alimentatore. Questo dispositivo è progettato per un uso continuo.

Il boccaglio monouso non sterile è necessario per i pazienti che utilizzano il dispositivo Fenom Flo per filtrare i gas respiratori nei casi in cui sussista il rischio di infezioni da batteri e virus presenti nell'aria.

Il software Fenom Flo ha lo scopo di fornire un'interfaccia utente per consentire l'esecuzione di test FeNO con il dispositivo Fenom Flo in un ambiente in cui il campionamento e il test vengono eseguiti in presenza o in prossimità del paziente e di supportare tutti gli altri casi d'uso relativi a configurazione, trasferimento dati, ecc.

### 1-2 : Limitazioni cliniche

Il dispositivo Fenom Flo non può essere utilizzato da bambini di età inferiore ai sette anni, poiché la misurazione richiede la collaborazione del paziente. Fenom Flo può essere difficile per i pazienti che non sono in grado di comprendere ed eseguire le istruzioni fornite dagli operatori sanitari, poiché la misurazione richiede la collaborazione del paziente.

Fenom Flo non deve essere utilizzato in terapia intensiva, cure d'emergenza o anesthesiologia.

Tutti i soggetti devono astenersi dal mangiare o bere per almeno 60 minuti prima del test FeNO. L'assunzione recente di alimenti ricchi di nitrati, come lattuga, spinaci, barbabietole, noci, arachidi e organi animali, può portare ad un aumento dei livelli di FeNO <sup>[1]</sup>

Il fumo riduce i livelli di NO espirato<sup>[2]</sup>; qualsiasi pregresso di fumo attivo o passivo deve essere documentato. I risultati di Fenom Flo ottenuti da soggetti fumatori devono essere considerati solo dopo aver considerato il livello di tabagismo del soggetto e il potenziale impatto sui livelli di NO.

<sup>[1]</sup> A. C. Olin, A. Aldenbratt, A. Ekman, G. Ljungkvist, L. Jungersten, K. Alving, and K. Toren, "Increased nitric oxide in exhaled air after intake of a nitrate-rich meal." *Respir. Med.*, 2001; vol. 95, pp. 153–158

<sup>[2]</sup> Buszewski B, Ulanowska A, Ligor T, Denderz N, Amann A., "Analysis of exhaled breath from smokers, passive smokers and non-smokers by solid phase microextraction gas chromatography/mass spectrometry" *Biomed Chromatogr.* Maggio 2009;23(5):551-6. doi: 10.1002 bmc.1141.

## 1-3 : Controindicazioni

Non sono noti rischi diretti per la salute dei pazienti derivanti dall'uso del dispositivo Fenom Flo. Tuttavia, la mancata esecuzione del test come indicato o l'interpretazione errata dei risultati possono portare a una cura impropria del paziente.

Pertanto, l'utilizzo dei risultati della misurazione del FeNO ai fini di impostare un regime di trattamento senza considerare altri fattori clinici potrebbe rappresentare un rischio.

## 1-4 : Parti e accessori



AVVERTENZA:



Qualsiasi accessorio non raccomandato da MGC Diagnostics può compromettere le prestazioni, provocare danni al Fenom Flo o lesioni. La garanzia del prodotto non copre guasti o danni derivanti dall'uso di accessori non approvati. MGC Diagnostics non si assume alcuna responsabilità per conseguenti problemi di salute e sicurezza o altri derivanti dall'utilizzo di accessori non approvati da MGC Diagnostics.

Contattare il rappresentante dell'assistenza per ordinare boccali, componenti o accessori.



<ul style="list-style-type: none"><li>1. Dispositivo FeNO autonomo con batteria e capacità di ricarica</li><li>2. Filtro monouso</li><li>3.  L'app PoC (installata sul laptop/tablet/computer di un utente, non fornita dal produttore) si collega al dispositivo tramite Bluetooth.</li><li>4. Indicatore LED</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>5. Pulsante di accensione</li><li>6.  Porta USB Tipo C dedicata esclusivamente alla ricarica e non supporta la funzionalità di comunicazione dati</li><li>7. Alimentazione</li><li>8. Connettore del boccaglio</li><li>9. Sensore NO</li></ul> <p>Filtro antibatterico per spirometria statunitense – MGCD Modello PreVent II, codice prodotto: 536713-002</p>
---	---

## 1-5 : Luce di alimentazione, colori e indicatori

TASTO LED DELL'INDICATORE DEL DISPOSITIVO			
	Spento		Viola (fisso): inizializzazione dell'hardware
	Blu (lampeggiante): ricerca dell'host Bluetooth		Arancione (fisso): inizializzazione della memoria flash
	Blu (fisso): connesso all'host Bluetooth		Ciano (fisso): analisi delle condizioni ambientali
	Giallo (fisso): batteria < 20%		
	Rosso (fisso): batteria < 5%		
	Rosso (lampeggiante): condizione di errore		

Per resettare il dispositivo, tenere premuto il pulsante di accensione per più di 15 secondi.

## 1-6 : Specifiche del sistema operativo


Sistema operativo richiesto	Windows 10 o 11 (Pro, Enterprise o LTSC)
.Pacchetto NET Desktop Runtime	Microsoft.NET 6.0
Processore	Intel Dual Core o superiore
Memoria	16 GB consigliato 4 GB minimo
Display	Risoluzione consigliata 1920 x 1080 Risoluzione minima 1024 x 768
Tipo di sistema	x64 (64 bit) consigliato
Bluetooth	Bluetooth versione 4.0 o successiva



Criterio di aggiornamento del sistema operativo:

MGC Diagnostics raccomanda di applicare regolarmente gli aggiornamenti e le patch del sistema operativo. MGC Diagnostics non fornisce un programma di rilascio o un elenco di aggiornamenti approvati e raccomanda di installare gli aggiornamenti non appena vengono resi disponibili dal produttore dell'hardware e del sistema operativo del computer.

## 1-7 Elenco delle porte e delle interfacce di rete

Porta/Interfaccia	Protocollo/Funzionalità	Direzione	Endpoint approvati	 Note/Restrizioni
Bluetooth	Comunicazione BLE sicura con app POC	In entrata e in uscita	App POC controllata dall'ospedale (su dispositivo mobile o workstation approvati nell'ambito della rete ospedaliera protetta)	Supporta il trasferimento dei dati, l'aggiornamento del firmware e il recupero dei registri. Crittografata
USB	Solo alimentazione (nessuna comunicazione dati)	N/D	Adattatore di alimentazione standard o caricatore USB	Non utilizzato per la comunicazione.

## 1-8 : Aggiornamento e manutenzione del firmware e del software Fenom Flo

MGC Diagnostics raccomanda di applicare gli aggiornamenti del firmware e del software Fenom Flo non appena disponibili. Il personale di diagnostica/supporto locale di MGC informerà i clienti quando saranno disponibili gli aggiornamenti. Gli aggiornamenti saranno disponibili online all'indirizzo [mgcdiagnostics.com](https://mgcdiagnostics.com), insieme all'apposita notifica di rilascio del software/firmware.

Le istruzioni di installazione saranno disponibili all'interno dell'avviso di rilascio fornito.

## CAPITOLO II

# IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO E PREPARAZIONE DELLA MISURAZIONE

### NOTA



Vedere il codice 060179-001 per visualizzare la Guida rapida di Fenom Flo

## 2-1 : Installazione del software Fenom Flo

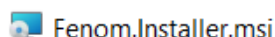
1. Microsoft. Il pacchetto di runtime NET 6.0 deve essere caricato per eseguire l'applicazione Fenom Flo. È possibile caricare NET Desktop Runtime 6.0 dal sito Web seguente e selezionare x64:  
**<https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0> e selezionare x64**

.NET Desktop Runtime 6.0.33

The .NET Desktop Runtime enables you to run existing Windows desktop applications. **This release includes the .NET Runtime; you don't need to install it separately.**

OS	Installers	Binaries
Windows	<a href="#">Arm64</a> <b><a href="#">x64</a></b> <a href="#">x86</a>   <a href="#">winget instructions</a>	

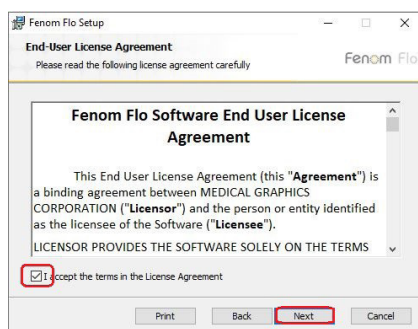
2. Cercare il supporto di installazione Fenom Flo e fare doppio clic sul file per eseguire l'installazione.



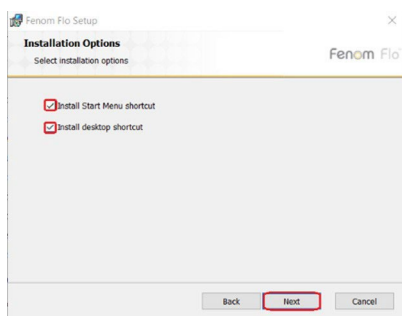
3. Selezionare "Avanti" nella procedura guidata di configurazione per avviare l'installazione.



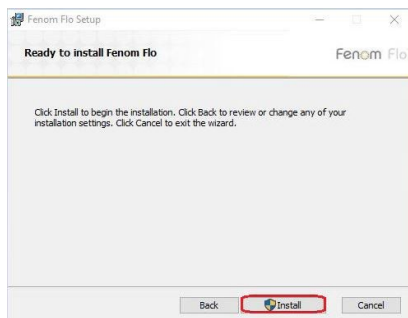
4. Accettare il Contratto di licenza e selezionare "Avanti".



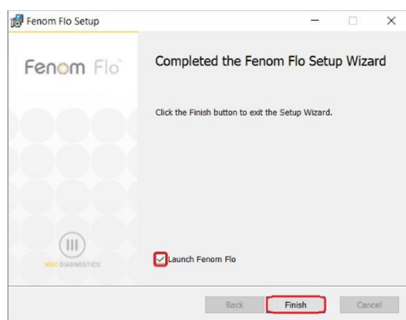
5. Posizionare un segno di spunta accanto alla casella appropriata se si desidera che l'applicazione sia disponibile dal menu Start e/o da un collegamento posizionato sul desktop, quindi selezionare Avanti.



6. Selezionare "Installa" per iniziare l'installazione del software Fenom Flo.



7. Dopo l'installazione, posizionare un segno di spunta nella casella Avvia Fenom Flo se si desidera eseguire l'applicazione immediatamente al termine dell'installazione. Quindi, selezionare "Fine" per completare il processo di installazione.



8. L'installazione dell'applicazione Fenom Flo è completata.

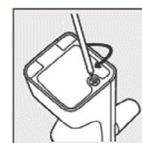
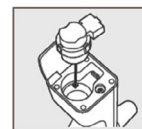
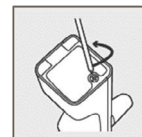
## 2-2 : Installazione del sensore NO

### NOTA

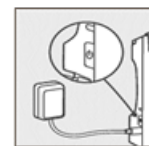


Assicurarsi che il dispositivo sia spento quando si sostituisce il sensore NO.

1. Rimuovere il dispositivo, il cavo di alimentazione e gli accessori dall'imballaggio di spedizione
2. Aprire lo sportello del sensore NO sul fondo del Fenom Flo svitando la vite con il cacciavite in dotazione.
3. Rimuovere il sensore NO dall'imballaggio aprendolo con attenzione, assicurandosi di non toccare l'area all'interno dell'O-ring verde del sensore NO.
4. Posizionare il sensore NO sul fondo del dispositivo. Premere fino a quando non si avverte la resistenza e non c'è nessun altro movimento.
5. Chiudere lo sportello e stringere la vite.



6. Collegare il cavo USB alla porta USB-C sul Fenom Flo. Collegare l'altra estremità del cavo all'alimentatore USB. Utilizzando l'adattatore universale appropriato, collegare il dispositivo a una presa di corrente per caricarlo.



**NOTA**



Il dispositivo deve essere lasciato in carica per almeno 4 ore prima di funzionare a batteria. Il dispositivo può funzionare normalmente durante la ricarica.


## 2-3 : Associazione del dispositivo al sistema operativo Windows

1. Se il dispositivo Fenom Flo è spento, premere il pulsante di accensione per accenderlo.

**NOTA**



Il pulsante di accensione dei dispositivi lampeggerà in blu indicando che il dispositivo è in modalità di accoppiamento.

2. Trovare e fare clic sull'icona Dispositivi Bluetooth  nell'angolo in basso a destra del sistema operativo e selezionare "Aggiungi un dispositivo Bluetooth".

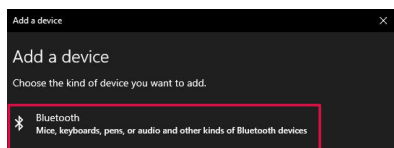


3. In Bluetooth e altri dispositivi, selezionare "Aggiungi Bluetooth o altro dispositivo".

Bluetooth & other devices



4. Selezionare "Bluetooth".

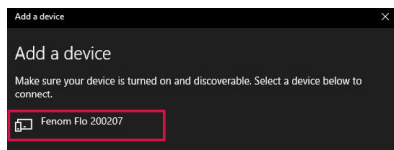


**NOTA**

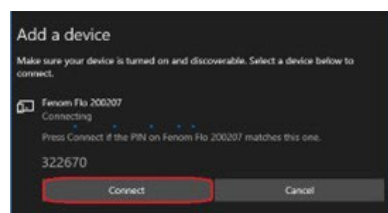


Se si utilizza un computer Windows 11, l'opzione **Bluetooth Devices Discovery** deve essere impostata su "Advanced" affinché il dispositivo Fenom Flo sia visibile in questo elenco.

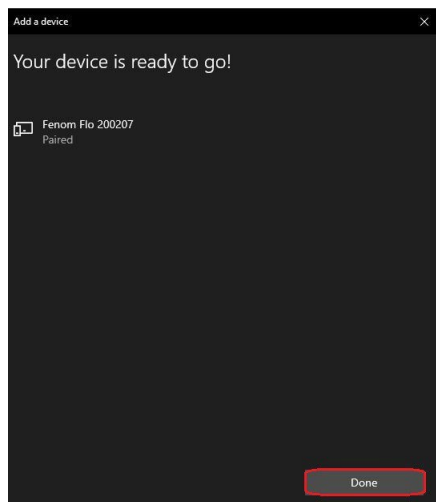
5. Trovare e selezionare il dispositivo Fenom Flo dall'elenco dei dispositivi disponibili. Il LED del dispositivo diventa blu fisso.



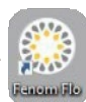
6. Il PIN verrà generato automaticamente. Fare clic su "Connetti".



7. Verrà visualizzato un messaggio di connessione riuscita. Fare clic su Fine per chiudere la schermata di visualizzazione Bluetooth.








8. Fare doppio clic sull'icona Fenom Flo per avviare l'applicazione.



9. Il dispositivo si conetterà automaticamente al software, è possibile verificare la connessione del dispositivo grazie all'icona Bluetooth verde nell'angolo in alto a destra dello schermo.



## 2-4 : Controllo preliminare

1. Se il dispositivo Fenom Flo è spento, premere il pulsante di accensione per accenderlo.
2. Aprire l'applicazione Fenom Flo sul sistema operativo e attendere l'avvio del dispositivo Fenom Flo. Dovrebbe connettersi automaticamente al sistema operativo.
3. Controllare l'icona Stato Bluetooth  nell'angolo a destra dell'applicazione per assicurarsi che il Bluetooth sia connesso e che la comunicazione con il dispositivo sia attiva.
4. Se il dispositivo non si associa automaticamente al Bluetooth, verificare che il dispositivo sia connesso alle impostazioni Bluetooth del computer/tablet che esegue l'applicazione software Fenom Flo (Sezione 2-3). Se il LED blu non lampeggia quando è collegato al Fenom Flo, può essere utile spegnere il dispositivo. Il LED blu sarà fisso se Fenom Flo è collegato.
5. Controllare l'icona  dell'indicatore della batteria nell'angolo in alto a destra dell'applicazione per assicurarsi che l'unità abbia la carica sufficiente per eseguire una misurazione FeNO. Se l'indicatore della batteria è rosso, collegare il dispositivo all'alimentatore e alla presa di corrente prima dell'utilizzo.
6. Assicurarsi che siano disponibili crediti di test appropriati per eseguire il test prima di iniziare; ciò è indicato da un'icona verde del credito di test  nell'angolo in alto a destra (vedere il Capitolo IV - Gestione dei crediti di test per la revisione e il caricamento dei crediti)
7. Verificare che le condizioni operative rientrino nell'intervallo di esecuzione del test del paziente. Se non sono nel raggio d'azione, ciò sarà indicato da icone rosse nell'angolo in alto a destra dell'applicazione (ad es: ).
8. La funzione di controllo qualità sarà disattivata per impostazione predefinita, il che è evidente dall'icona  Controllo Qualità disattivata. Per abilitare il controllo qualità, vedere il **Capitolo 5-1: Abilitazione del controllo qualità (CQ)**.



## 2-5 : Raccomandazioni sull'idoneità del paziente

1. Età pari o superiore a sette anni.
2. Evitare il consumo di cibo o liquidi diversi dall'acqua nei 60 minuti precedenti.
3. Evitare di fare esercizio fisico un'ora prima del test
4. Evitare di fumare 12 ore prima del test.
5. Evitare il test spirometrico nei 15 minuti prima del test.
6. Evitare il consumo di alcolici nelle 24 ore prima del test.
7. Evitare alimenti ad alto contenuto di nitrati (rucola, spinaci, lattuga, ravanello, barbabietola, cavolo cinese, rape, cavolo, fagiolini, porro, cipollotto, cetriolo, carote, patate, aglio, pepe dolce, pepe verde.)

## CAPITOLO III



# ESEGUIRE LA MISURAZIONE DEL FeNO

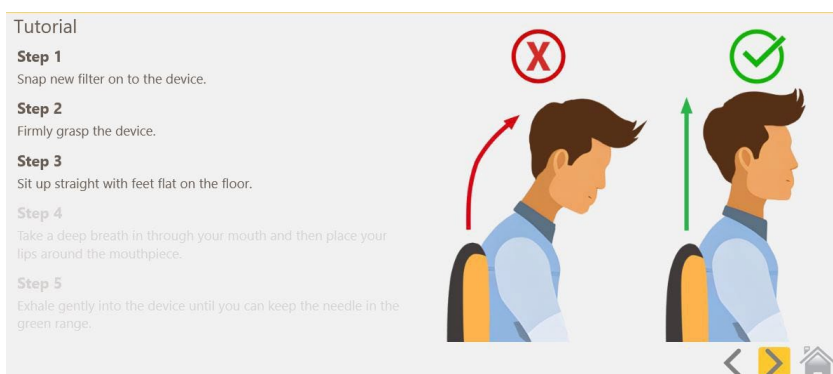
La misurazione del FeNO viene eseguita dal paziente soffiando in un boccaglio monouso collegato al dispositivo. Il paziente deve soffiare nel boccaglio a una frequenza regolata, monitorata da un grafico animato sul display touch. Una volta acquisita una quantità sufficiente di respiro del paziente, il dispositivo lo analizza e riporta un punteggio FeNO in parti per miliardo (ppb).




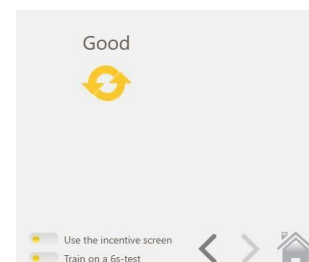
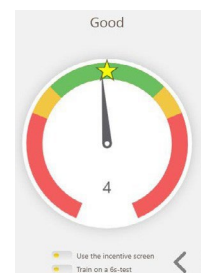
### 3-1 : Tutorial

Il tutorial è a disposizione di un nuovo paziente per l'illustrazione delle fasi di esecuzione del test FeNO. I campioni di respiro non vengono analizzati; in questa modalità non vengono presentati o registrati risultati.

1. Nella schermata principale, toccare il pulsante Tutorial. 
2. Afferrare il dispositivo Fenom Flo. Non toccare l'apertura dell'adattatore del boccaglio.
3. Installare un nuovo boccaglio monouso premendo con fermezza sul boccaglio stesso fino a quando non si sente un clic.
4. Leggere le istruzioni e toccare la freccia Avanti  per avanzare in ogni fase.

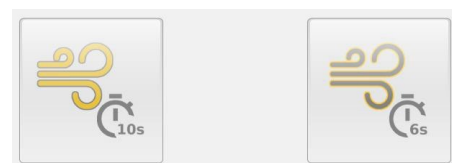


5. Quando si raggiunge la schermata del test di esercitazione, si può chiedere al paziente di espirare nel Fenom Flo, indicandogli di mantenere la freccia all'interno della sezione verde per garantire una portata adeguata.
6. Si avvierà un timer di 10 secondi e la prova del tutorial si interromperà 10 secondi dopo il momento in cui il paziente avrà iniziato a farlo correttamente.
  - Per esercitarsi in una manovra di 6 secondi, selezionare il pulsante di opzione "Train on a 6s test" nella parte inferiore della pagina.
  - Per utilizzare la schermata degli incentivi, selezionare il pulsante di opzione "Utilizza la schermata degli incentivi" nella parte inferiore della pagina.
  - Per riprovare la manovra, selezionare il pulsante Riprova al centro dello schermo
7.  Al termine del tutorial, toccare l'icona Home per tornare alla schermata iniziale.





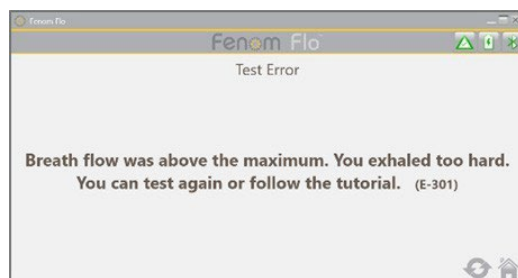
### 3-2 : Eseguire un test FeNO



1. Afferrare il dispositivo Fenom Flo. Non toccare l'apertura dell'adattatore del boccaglio.
2. Installare un nuovo boccaglio monouso premendo con fermezza sul boccaglio stesso. Assicurarsi che il boccaglio sia collegato saldamente al dispositivo.
3. Chiedere al paziente di afferrare il dispositivo Fenom Flo con il nuovo boccaglio installato.
4. Selezionare un test da 10 o 6 secondi. Viene visualizzato un misuratore di incentivazione visiva.
  - La modalità di 10 secondi è raccomandata per i pazienti adulti e la modalità di 6 secondi è raccomandata per i pazienti in età pediatrica, ma può essere utilizzata anche per gli adulti che non possono eseguire la modalità di 10 secondi.
5. Chiedere al paziente di afferrare il dispositivo e sedersi in posizione dritta con i piedi appoggiati sul pavimento.
6. Chiedere al paziente di inspirare naturalmente attraverso la bocca per gonfiare completamente i polmoni.



**AVVERTENZA:** NON inalare attraverso il dispositivo! Prima di inserire il boccaglio, inspirare completamente e naturalmente attraverso la bocca. Questo dispositivo è progettato solo per misurare l'aria espirata.

7. Chiedere al paziente di posizionare la bocca sul boccaglio, assicurando una tenuta ermetica
8. Chiedere al paziente di espirare delicatamente, aumentando gradualmente l'espirazione finché l'ago resta nell'intervallo verde .
9. Assicurarsi che il paziente smetta di espirare immediatamente una volta  visualizzata la schermata STOP.
10. Se il test ha esito positivo, i risultati vengono visualizzati in circa 25 secondi.
11. Al termine del test FeNO, viene analizzato il respiro del paziente e i risultati vengono visualizzati in parti per miliardo.
12. Dopo la visualizzazione dei risultati di un test riuscito, il sistema procederà a una pulizia di 30 secondi prima di consentire all'utente di riprovare.



13. Se il paziente non esegue correttamente la manovra, verrà visualizzato un messaggio di errore che spiega il motivo; esaminare il motivo dell'errore. Se necessario, il paziente può esercitarsi utilizzando il tutorial di cui alla sezione 3-1.
14. Se il test è completo, rimuovere il boccaglio ruotandolo leggermente durante l'operazione.
15. Registrare la misurazione del FeNO.
16. Al termine della Pulizia, se l'icona Riprova non  è disattivata, è possibile ripetere il test senza ridurre il credito. (Vedere il Capitolo 4-3: Utilizzo del credito di test per sapere quando viene sottratto un credito di test).
17. Selezionare per tornare alla schermata iniziale. 

**NOTA:**



Se il risultato è inferiore a 5 ppb, verrà visualizzato "< 5". Se il risultato è superiore a 300 ppb, verrà visualizzato ">300 ppb".

18. Smaltire correttamente il boccaglio.
19. Il dispositivo entrerà automaticamente in modalità sospensione dopo 90 secondi quando non è connesso tramite Bluetooth all'applicazione. Tenere premuto il pulsante POWER per almeno 5 secondi per spegnere manualmente il dispositivo. La spia di alimentazione si spegne.

**NOTA**



Si consiglia di ricaricare il dispositivo quotidianamente o più frequentemente se necessario. Quando non viene utilizzato, il dispositivo passa automaticamente alla modalità sospensione dopo 90 secondi.

## CAPITOLO IV

# GESTIONE DEI CREDITI DI TEST

È necessario almeno un credito di test per eseguire il test sul dispositivo Fenom Flo. I crediti di test sono specifici del dispositivo e possono essere acquistati contattando il rappresentante locale. Non è necessaria alcuna connessione Internet per attivare il codice di licenza.

### 4-1 : Visualizzazione dei crediti di test

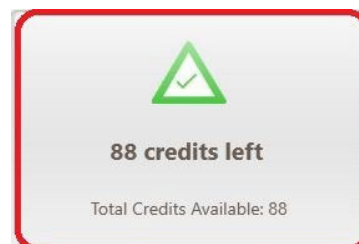
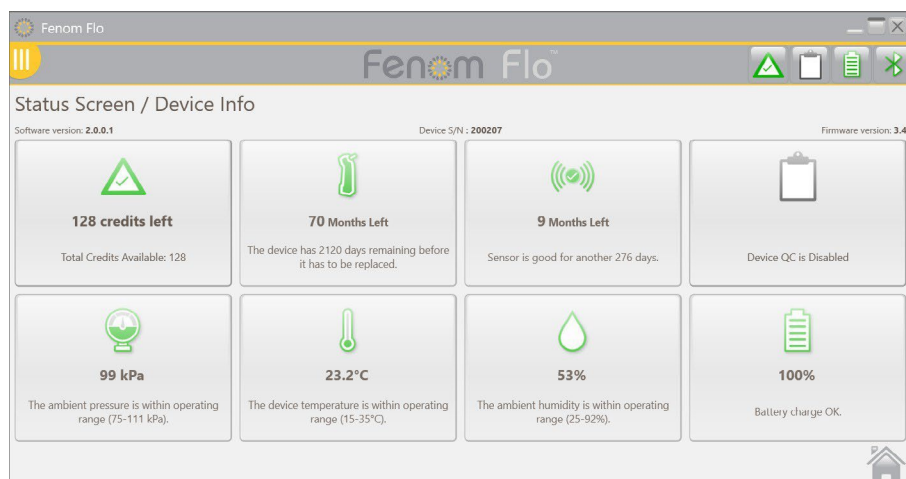
La schermata Home notificherà all'utente un conteggio approssimativo dei crediti di test disponibili modificando il colore dell'icona dei crediti.

 Verde 50 o più crediti di test	 Giallo 16-49 crediti di test	 Rosso 0-15 crediti di test
--	--	--

Il numero esatto di crediti può essere monitorato facendo clic sull'icona Crediti o andando alla schermata Stato/Informazioni sul dispositivo.

Selezionare l'icona del menu  in alto a sinistra dell'applicazione Fenom Flo.

1. Selezionare **Schermata di stato/Informazioni sul dispositivo**.



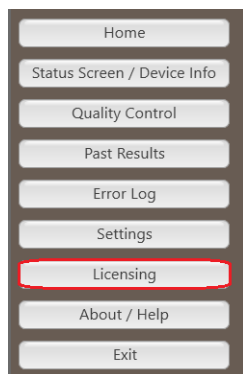
### 4-2 : Caricamento dei crediti di test

Un numero positivo di crediti di test Fenom Flo deve essere disponibile per eseguire un test FeNO utilizzando il dispositivo Fenom Flo. L'utente deve ottenere un codice di licenza e attivare tale codice per caricare i crediti sul dispositivo eseguendo le seguenti operazioni:

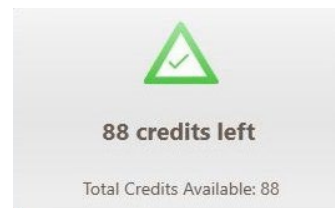
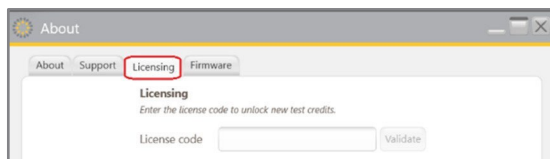
#### NOTA



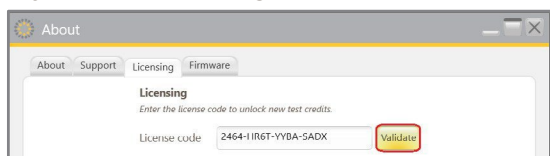
Quando si inserisce la chiave di licenza per caricare i crediti di test, la chiave deve essere caricata per intero per includere i trattini. Inoltre il tasto distingue tra lettere maiuscole e minuscole.



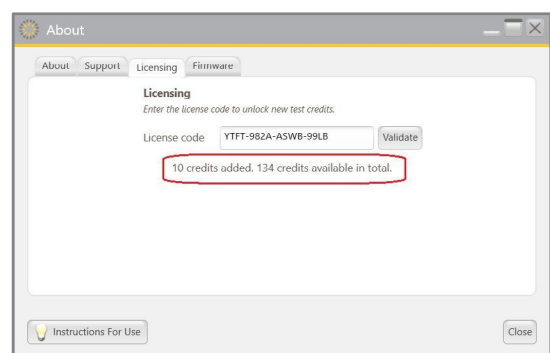
1. Con il codice di licenza disponibile, passare alla scheda Concessione di licenze selezionando la casella del credito del test nella schermata **Stato/Informazioni sul dispositivo** o selezionando l'icona del menu in alto a sinistra dell'applicazione Fenom Flo e selezionando **Concessione di licenze**.



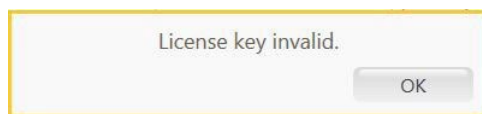
2. Inserire il codice di licenza a 16 cifre e selezionare Convalida.




3. Se il codice ha esito positivo, i crediti verranno aggiunti al dispositivo e il totale verrà aggiornato.




4. In caso di esito negativo, all'utente verrà segnalato che la licenza non è valida e l'utente dovrà verificare che la chiave di licenza sia corretta.



5. Selezionare l'icona di chiusura  per tornare alla schermata iniziale.

### 4-3 : Crediti di test

Il software consentirà di ripetere il test senza sottrarre crediti in determinate circostanze, consentendo al test del paziente di rispettare le linee guida ATS.

1. L'icona Riprova  sarà attiva dopo l'esecuzione di un test solo quando è possibile eseguire un test ripetuto senza utilizzare un credito aggiuntivo; il pulsante Riprova sarà disattivato se non sarà possibile ripetere il test e dovrà esserne avviato uno nuovo.
2. Un test può essere ripetuto nei seguenti casi senza sottrarre un credito. Dopo il primo
  - test accettabile e entro 4 minuti dal test precedente
  - Dopo il secondo test accettabile, entro i 4 minuti dal test precedente, se i primi due test non sono riproducibili entro il 10%. Non è possibile consentire più di tre test quando si utilizza la funzione di ripetizione.
3. Un credito di test verrà sottratto ogni volta che viene avviato un nuovo test.

#### NOTA



I test di controllo qualità non verranno conteggiati nei crediti di test totali, tuttavia è possibile eseguire un limite di quattro test di controllo qualità giornalieri per dispositivo.

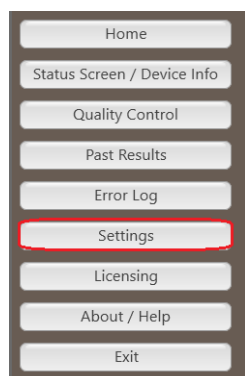
# CAPITOLO V

## CONTROLLO QUALITÀ

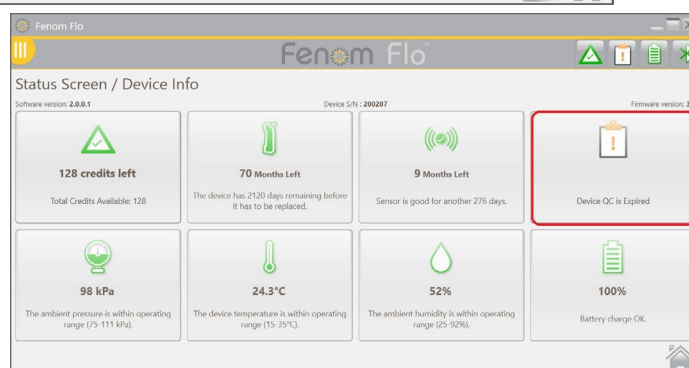
Gli operatori qualificati eseguono la misurazione del controllo qualità (CQ) su un dispositivo Fenom Flo. La modalità CQ è progettata per garantire che lo strumento funzioni secondo le sue specifiche. Il CQ consiste in due tipi di test: un controllo negativo e un controllo positivo. Il test di controllo negativo analizza l'aria ambientale depurata dall'ossido nitrico. Un utente qualificato esegue il test di controllo positivo e verifica se il risultato di tale utente non si discosta di più di dieci parti per miliardo o ppb dal risultato medio del suo test di qualificazione. Quando la modalità CQ è abilitata, il sistema segnala all'utente la necessità di eseguire ogni giorno, prima dell'uso, un test di controllo positivo e un test di controllo negativo validi.

### 5-1 : Abilitazione del controllo qualità (CQ)

1. Selezionare l'icona del menu  in alto a sinistra dell'applicazione Fenom Flo.
2. Selezionare **Impostazioni**.



3. Posizionare un segno di spunta accanto a Abilita controllo qualità.
4. Il controllo qualità sarà ora attivo, come risulta dal fatto che l'icona corrispondente non è più disattivata nella barra degli strumenti superiore o nella schermata di stato/informazioni sul dispositivo.



## 5-2 : Utente del controllo qualità qualificato (CQ)

Per essere un utente qualificato di CQ, un operatore sanitario deve innanzitutto essere:

- Maggiorennne,
- Non fumatore,
- Esente da malattie delle vie aeree o raffreddore cronico,
- Non soffrire di alcun tipo di allergia o asma

L'utente creerà un nome utente per sé ed eseguirà tre test CQ (vedere la sezione 4-4: Esecuzione di un test CQ), ciascuno a almeno 16 ore di distanza l'uno dall'altro. I primi tre test determinano se l'utente CQ è qualificato. I risultati dei test di qualificazione degli utenti CQ devono essere compresi tra 5 e 40 ppb e la differenza tra il risultato più basso e quello più alto deve essere inferiore o uguale a 10 ppb. Se queste condizioni vengono soddisfatte, l'utente CQ è qualificato. Tutti i risultati futuri dell'utente CQ verranno confrontati con il risultato medio dei tre test di qualificazione, denominato valore target dell'utente CQ. Se i test di qualificazione non soddisfano i criteri di qualificazione, l'utente CQ non può essere considerato idoneo e deve essere creato un nuovo utente CQ.

## 5-3 : Stato utente del controllo qualità (CQ)

### NOTA



Se il risultato di un utente CQ non è idoneo, un altro utente CQ deve eseguire i test CQ per determinare se il primo utente CQ ha una condizione mutevole o se il sistema necessita di assistenza. Se anche il secondo utente CQ non è idoneo, contattare l'assistenza clienti.

<b>Qualificato con riserva</b>	L'utente del CQ ha eseguito meno di tre test. Tutti i test del periodo di qualificazione sono "Idoneo". I tre test di qualificazione devono essere eseguiti tutti entro sette giorni.
<b>Idoneo</b>	L'ultimo test rientra nell'intervallo previsto per l'utente CQ.
<b>Non idoneo</b>	L'ultimo test è fuori l'intervallo previsto per l'utente CQ.
<b>Escluso</b>	I test di qualificazione non hanno soddisfatto tutti i criteri.

## 5-4 : Stato CQ del dispositivo

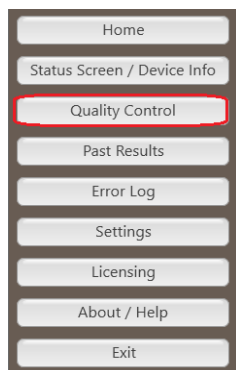
Un dispositivo deve essere controllato da un utente qualificato una volta al giorno perché il controllo di qualità sia considerato attivo.

<b>Inattivo</b>	Il dispositivo CQ è disabilitato.
<b>Idoneo</b>	Il test di controllo negativo è stato superato, il test dell'utente CQ risulta "Qualificato con riserva" o Qualificato e il periodo di validità non è scaduto.
<b>Non idoneo</b>	Lo stato del controllo negativo è fallito o il test utente qualificato CQ non è idoneo.
<b>Scaduto</b>	Il periodo di validità dell'ultimo test CQ superato è scaduto.

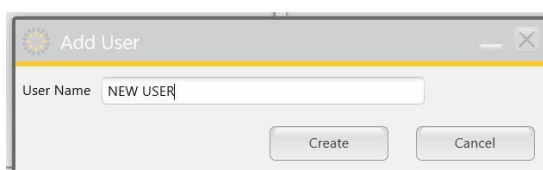
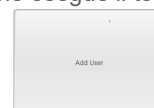


## 5-5 : Esecuzione di un test del controllo qualità (CQ)

1. Selezionare l'icona del menu  in alto a sinistra dell'applicazione Fenom Flo.
2. Selezionare **Controllo Qualità**.





- Se l'utente CQ è stato già creato, selezionare la casella corrispondente al nome dell'utente che esegue il test.  
OPPURE
- Se l'utente CQ non è presente, creare un nuovo utente CQ selezionando una casella aperta **Aggiungi utente**; inserire il nuovo nome utente CQ e selezionare Crea.



### NOTA





I test di controllo qualità non verranno conteggiati nei crediti di test totali, tuttavia è possibile eseguire un limite di quattro test di controllo qualità giornalieri per dispositivo.

3. Il sistema inizierà automaticamente il test di controllo negativo, che si concluderà in circa 36 secondi.
4. Se il test di controllo negativo viene superato con un PPB < 2,0, selezionare l'icona a forma di freccia  per avviare il test CQ fisico.
  - Se il controllo negativo non è idoneo, riprovare il test e contattare il servizio clienti se il test continua a fallire.
5. Inspirare naturalmente attraverso la bocca per gonfiare completamente i polmoni, quindi appoggiare la bocca sul boccaglio, assicurando una chiusura ermetica.
6. Espirare delicatamente, aumentando gradualmente l'espiazione nel dispositivo, mantenendo l'ago nel campo verde fino a quando il timer finisce.
7. Assicurarsi che l'utente smetta immediatamente di espirare una volta che l'indicatore è visualizzato. 

- La visualizzazione dei risultati richiede circa 25 secondi.


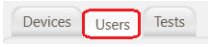


- Selezionare  per tornare all'area Controllo qualità e visualizzare lo stato del dispositivo e dell'utente.
- Al termine del Plugin, selezionare  Riprova il controllo qualità
- Ogni risultato del CQ utente sarà giudicato come superato o non superato in base ai requisiti di stato dell'utente e del dispositivo. Ogni risultato viene visualizzato nel registro delle impostazioni del test CQ.




## 5-6 : Impostazioni del controllo qualità (CQ)

### ELIMINAZIONE DI UN UTENTE DEL CONTROLLO QUALITÀ


C'è spazio solo per 7 utenti del controllo qualità per ogni applicazione; per eliminare un utente non idoneo o escluso così da fare spazio agli utenti qualificati, eseguire quanto segue:

- Nella schermata Controllo Qualità, selezionare l'icona **Impostazioni** .
- Selezionare la scheda Utenti nell'angolo superiore sinistro .
- Evidenziare l'utente da cancellare.





- Selezionare  per eliminare l'utente selezionato.
- Selezionare  per modificare il nome utente selezionato.
- Selezionare  per tornare alla schermata Controllo Qualità.

### ELIMINAZIONE DI UN DISPOSITIVO O DI UN TEST DI CONTROLLO QUALITÀ

- Per eliminare dispositivi o test, selezionare la scheda appropriata .
- Evidenziare il dispositivo o il test.



- Selezionare  per eliminare l'utente selezionato.
- Selezionare  per tornare alla schermata Controllo Qualità.

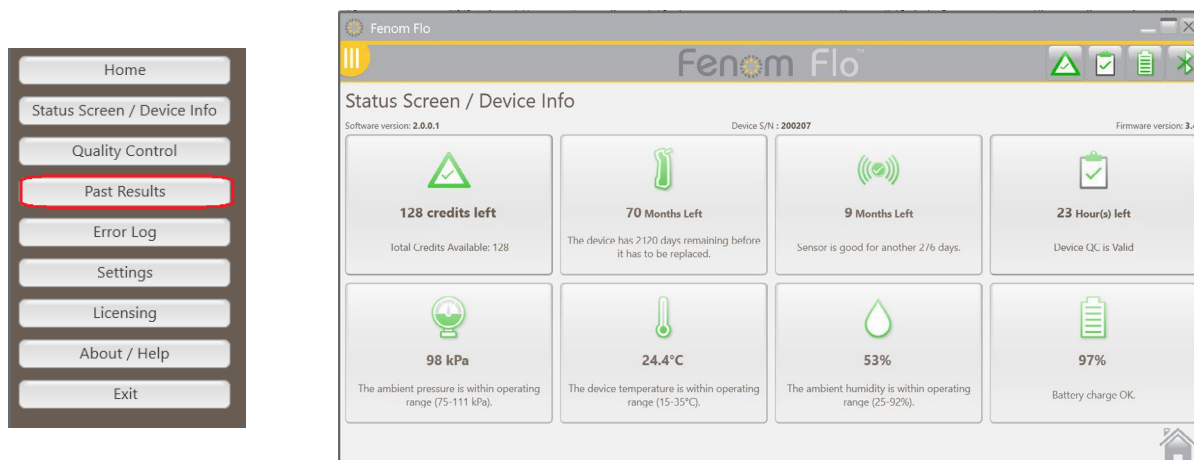
## CAPITOLO VI


# INFORMAZIONI SUL MENU DEL DISPOSITIVO

### 6-1 : Schermata di stato/Informazioni sul dispositivo

Un dispositivo deve essere collegato al programma software per accedere alle sue informazioni.

1. Selezionare l'icona del menu  in alto a sinistra dell'applicazione Fenom Flo.
2. Selezionare **Schermata di stato/Informazioni sul dispositivo**.



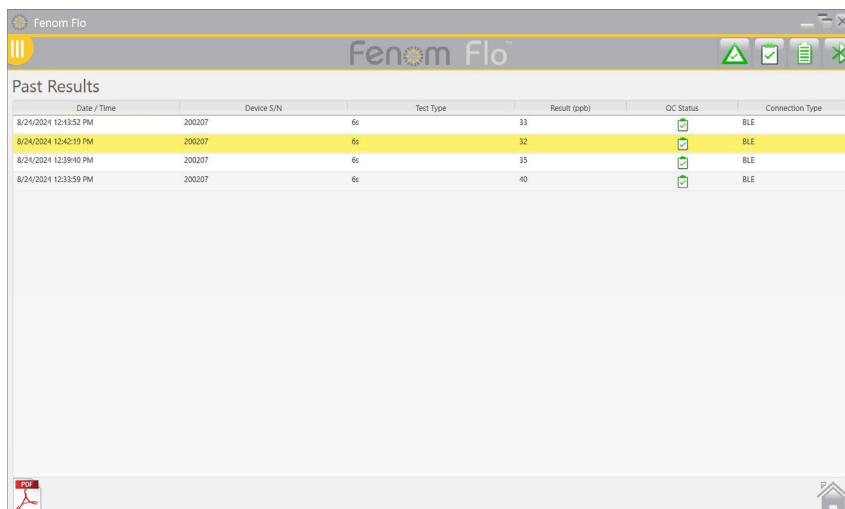
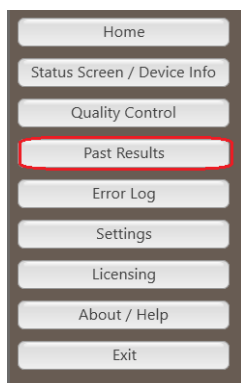
3. La versione del software, il numero di serie del dispositivo (S/N) e la versione del firmware del dispositivo sono visualizzati nella schermata Stato/Informazioni sul dispositivo. In questa schermata vengono presentati anche i crediti di test disponibili, lo stato del controllo qualità, lo stato del dispositivo e del sensore NO, la batteria e le condizioni ambientali del dispositivo (pressione, temperatura e umidità ambiente).
4. Selezionare l'icona home  per tornare alla schermata iniziale.





### 6-2 : Controllo qualità


Vedere il Capitolo V: Controllo Qualità per informazioni sulle impostazioni e le procedure del Controllo Qualità.

## 6-3 : Visualizzazione dei risultati precedenti

1. Selezionare l'icona del menu  in alto a sinistra dell'applicazione Fenom Flo.
2. Selezionare **Risultati precedenti**.

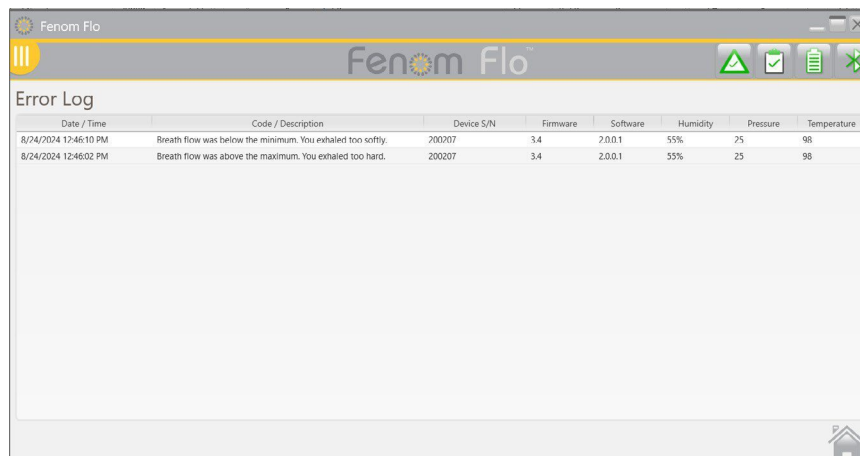
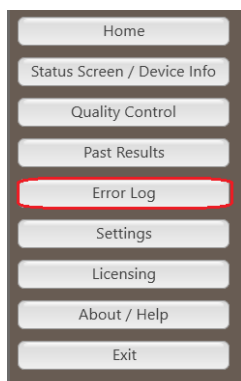


Date / Time	Device S/N	Test Type	Result (ppb)	QC Status	Connection Type
8/24/2024 12:43:52 PM	200207	6s	33		BLE
8/24/2024 12:42:19 PM	200207	6s	32		BLE
8/24/2024 12:39:40 PM	200207	6s	35		BLE
8/24/2024 12:33:59 PM	200207	6s	40		BLE


3. I risultati precedenti vengono visualizzati insieme a data e ora, numero di serie del dispositivo, tipo di test (da 10 o da 6 secondi), risultato del test, stato C/Q e tipo di connessione.
4. Selezionare l'icona home  per tornare alla schermata iniziale.

## 6-4 : Visualizzazione del registro degli errori

1. Selezionare l'icona del menu  in alto a sinistra dell'applicazione Fenom Flo.
2. Selezionare **Registro degli errori**.

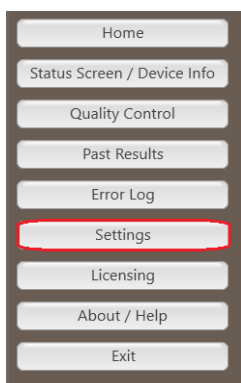


Date / Time	Code / Description	Device S/N	Firmware	Software	Humidity	Pressure	Temperature
8/24/2024 12:46:10 PM	Breath flow was below the minimum. You exhaled too softly.	200207	3.4	2.0.0.1	55%	25	98
8/24/2024 12:46:02 PM	Breath flow was above the maximum. You exhaled too hard.	200207	3.4	2.0.0.1	55%	25	98

3. Tutti gli errori precedenti saranno visibili, insieme alla data/ora dell'errore, al codice/alla descrizione dell'errore, al numero di serie del dispositivo, al software del dispositivo e alla versione del firmware, all'umidità, alla pressione e al valore della temperatura al momento dell'errore.
4. Selezionare l'icona home  per tornare alla schermata iniziale.

## 6-5 : Regolazione delle impostazioni

1. Selezionare l'icona del menu  in alto a sinistra dell'applicazione Fenom Flo.
2. Selezionare **Impostazioni**.



**Settings**

**International settings**

Language:

Pressure:

Temperature:

**Test Sounds**

Play sound when user is in the green zone: ☒



**Quality Control**

Enable Quality Control: ☒

**App Style**

Theme:


Settings saved.  

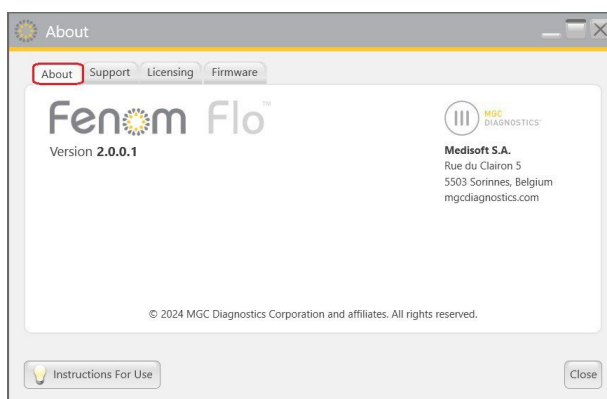
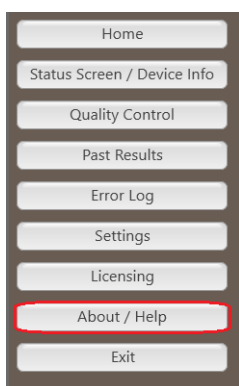
- Compariranno le opzioni delle impostazioni e saranno disponibili menu a discesa per aggiornare la lingua (*francese, tedesco, italiano, spagnolo o inglese*), le unità di pressione (*mmHg, kPa, hPa*) e le unità di temperatura (*Celsius o Fahrenheit*).
  - Deselezionando Riproduci suono quando un utente si trova nella zona verde si disattiva il suono quando la portata dell'utente si trova nella zona verde durante l'esecuzione di un test o durante il controllo qualità.
  - Il controllo della qualità può essere attivato o disattivato selezionando o deselezionando la casella di spunta. Il tema può essere regolato da MGCD (oro e grigio) a BTL (blu e grigio).
3. Selezionare l'icona Salva  per salvare le impostazioni aggiornate.
4. Selezionare l'icona home  per tornare alla schermata iniziale.



## 6-6 : Concessione di licenze

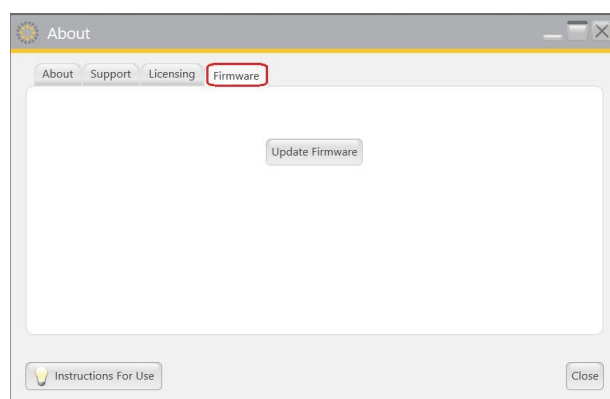
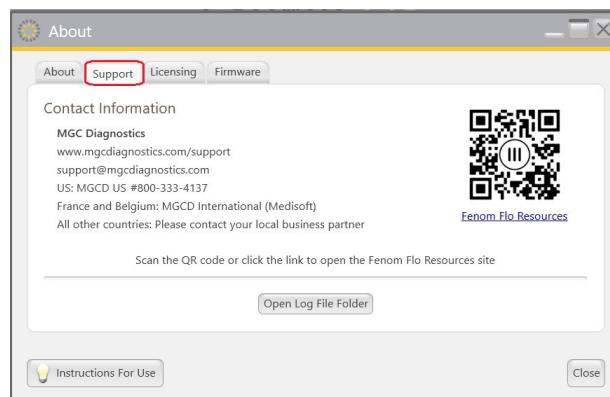
Vedere il Capitolo IV: Gestione dei crediti di test per informazioni sulle licenze.

## 6-7 : Info/Guida











1. Selezionare l'icona del menu  in alto a sinistra dell'applicazione Fenom Flo.
2. Selezionare **Info/Guida**.
3. La scheda **Informazioni** visualizza il nome e l'indirizzo del produttore legale del Fenom Flo.



4. La scheda **Supporto** visualizzerà:
  - Informazioni di contatto del Supporto Tecnico
  - Codice QR che consentirà di accedere ad altre risorse Fenom Flo in più lingue. Un link alle istruzioni per l'uso in inglese. Un pulsante che apre la cartella dei file di registro utilizzata per il supporto tecnico.
5. Vedere il Capitolo IV, Gestione dei crediti di test, per l'uso della scheda **Concessione licenze** e il caricamento dei crediti di test.
6. La scheda **Firmware** consente all'utente di aggiornare il firmware via etere eseguendo le seguenti operazioni.
  - Assicurarsi che il file del firmware sia salvato sul sistema operativo.
  - Selezionare il pulsante Aggiorna firmware.
  - Passare al file del firmware e selezionarlo.
7. Selezionando il pulsante  Instructions For Use da tutte e quattro le schede nell'angolo in basso a destra si apriranno le istruzioni per l'uso nella lingua selezionata nel menu delle impostazioni.
8. Selezionare l'icona Chiudi  per tornare alla schermata iniziale.



## 6-8 : Icone dei pulsanti e delle indicazioni del software

Icone dei pulsanti e degli indicatori Fenom Flo		
Icone	Nome	Descrizione
	Bluetooth	L'icona verde indica che il Bluetooth è connesso. L'icona rossa indica che il Bluetooth è disconnesso.
	Livello batteria	L'icona verde indica che la batteria è carica al 20% o più. L'icona gialla indica che la batteria è carica tra il 5% e il 20%. L'icona rossa indica che la batteria è carica al 5% o meno.
	Batteria in carica	L'icona verde indica che la batteria è in carica.
	Stato del controllo della qualità	L'icona <b>grigia</b> indica che il dispositivo è inattivo. L'icona verde indica che il test di controllo negativo è stato superato. L'icona rossa indica che il test di controllo negativo non è riuscito o che il test utente qualificato CQ non è idoneo. L'icona gialla indica che il periodo di validità dell'ultimo test CQ superato è scaduto
	Scadenza del dispositivo	L'icona verde indica che la scadenza del dispositivo è superiore a 60 giorni. L'icona gialla indica che il dispositivo scadrà in meno di 60 giorni. L'icona rossa indica che il dispositivo è scaduto.
	Scadenza del sensore NO	L'icona verde indica che la scadenza del sensore NO è superiore a 60 giorni. L'icona gialla indica che il sensore NO scadrà in meno di 60 giorni. L'icona rossa indica che il sensore NO è scaduto.
	Pressione	L'icona verde indica che la pressione rientra nell'intervallo operativo. L'icona gialla indica che la pressione si sta avvicinando ai limiti di funzionamento. L'icona rossa indica che la pressione è al di fuori dei limiti di funzionamento (76-110 kPa   570-825 mmHg).
	Temperatura	L'icona verde indica che la temperatura rientra nell'intervallo operativo. L'icona gialla indica che la temperatura si sta avvicinando ai limiti di funzionamento. L'icona rossa indica che la temperatura è al di fuori dei limiti di funzionamento (15-35 ° C   59-95 °F).
	Umidità	L'icona verde indica che l'umidità rientra nell'intervallo operativo. L'icona gialla indica che l'umidità si sta avvicinando ai limiti di funzionamento. L'icona rossa indica che l'umidità è al di fuori dei limiti di funzionamento (20% RH - 90% RH).
	Crediti di test	L'icona verde indica 50 o più crediti di test. L'icona gialla indica 16-49 crediti di test. L'icona rossa indica 0-15 crediti di test.

# CAPITOLO VII

## CURA E MANUTENZIONE GENERALE

Seguire le raccomandazioni riportate di seguito per la pulizia, la cura generale e la manutenzione del Fenom Flo e dei suoi accessori.

### NOTA



Non tentare mai di aprire o riparare il dispositivo o i componenti Fenom Flo a meno che non si sostituisca il sensore.

### 7-1 : Condizioni operative

Garantire condizioni di funzionamento stabili evitando il posizionamento del dispositivo alla luce solare diretta, vicino a fonti di calore o ventilazione. Il dispositivo funziona alle seguenti condizioni:

- Intervallo di temperatura da 15 a 35 °C (da 59 a 95 °F).
- Intervallo di pressione atmosferica da 76 a 110 kPa (da 570 a 825 mmHg).
- Intervallo di umidità relativa dal 20 al 90%, senza condensa (si consiglia un intervallo dal 40 al 60%).

### 7-2 : Pulizia e disinfezione

- NON utilizzare detergenti spray.
- NON utilizzare salviette contenenti alcol. Il
- dispositivo non è destinato ad essere sterilizzato.
- Pulire le superfici esterne del dispositivo con un panno inumidito con sapone neutro. La pulizia consiste nella rimozione di sporco, polvere e altre particelle.
- Ripetere la procedura di pulizia se il dispositivo non è visibilmente pulito. Dopo la pulizia non dovrebbe esserci sporcizia visibile.
- Disinfettare le superfici esterne del dispositivo con un panno pre-inumidito con soluzione di candeggina al 5% e riapplicarlo se necessario per garantire che le superfici del dispositivo rimangano bagnate per l'intero tempo di contatto di 3 minuti e non utilizzare fino a quando non è completamente asciutto.
- Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato dopo ogni utilizzo.
- Le seguenti salviette sono note per essere compatibili con Fenom Flo:
  - Dispatch Hospital Cleaner con candeggina
  - Sani-Cloth AF3
  - Candeggina Clorox Healthcare
  - Sani-Cloth Active
  - Salviette Cleanisept
  - Salviette igienizzanti universali Clinell



### 7-3 : Movimentazione

- Prestare attenzione durante la movimentazione del dispositivo.
- NON far cadere il dispositivo.
- Trasportare il dispositivo afferrandolo saldamente dal centro.

### 7-4 : Condizioni di stoccaggio e trasporto:

#### NOTA



Conservare l'imballaggio originale nel caso in cui sia necessario restituire il dispositivo per assistenza.

- Pulire il dispositivo prima di conservarlo.
- Quando non viene utilizzato per un periodo prolungato, conservare il dispositivo nella sua confezione originale e tutti gli accessori in condizioni operative. Tenerlo esposto a lungo al di fuori dei limiti delle condizioni operative può danneggiare il dispositivo o il sensore NO.
- Conservare il dispositivo in un luogo privo di polvere, privo di umidità eccessiva o spruzzi d'acqua e lontano da calore estremo, freddo, pressione o condizioni di asciutto.
- NON conservare il dispositivo su superfici alte o instabili.
- Conservare i boccali nell'imballaggio originale.
- Intervalli ambientali per le condizioni di stoccaggio e trasporto:

#### NOTA



L'esposizione a lungo termine a pressioni al di fuori degli intervalli riportati di seguito può ridurre la durata del dispositivo.

	Magazzino	Transporto
Intervallo di temperatura	5 to 25°C	-20 to 50°C
Intervallo di umidità relativa	10-90%	10-90%
Intervallo di pressione atmosferica	50-106 kPa	50-106 kPa

#### NOTA:



l'esposizione a lungo termine a un ambiente a bassa umidità relativa (UR) (<25% UR) aumenta il rischio di punteggi imprecisi e danni permanenti al sensore NO.

- Ispezioni preventive
  - Assicurarsi che il dispositivo non sia danneggiato e che sia in buone condizioni.
  - Assicurarsi che il cavo di alimentazione e l'alimentazione non siano danneggiati e che siano in buone condizioni.
  - Assicurarsi che il firmware e l'app siano aggiornati prima dell'utilizzo.

### 7-5 : Batteria ricaricabile

- Utilizzare solo il cavo di alimentazione e l'alimentazione forniti da MGC Diagnostics per caricare il dispositivo Fenom Flo.
- Capacità: >20 test ogni 8 ore su una batteria completamente carica.
- Tempo di ricarica: <8 ore

## 7-6 : Manutenzione

- Il sensore NO ha una durata di 16 mesi in totale dalla data di produzione del sensore stesso. Il sensore NO ha una durata di 12 mesi dal suo collegamento al dispositivo
- È necessaria la sostituzione periodica del sensore NO. Controllare la schermata Stato/Informazioni sul dispositivo per la data di scadenza.
- Contattare il rappresentante dell'assistenza per un sensore NO sostitutivo.
- I sensori NO scaduti devono essere smaltiti o riciclati secondo il piano locale per le apparecchiature elettroniche.
- Il dispositivo non eseguirà misurazioni NO dopo la data di scadenza del sensore NO.



**AVVERTENZA:** è vietata la modifica di questa apparecchiatura.  
Non è consentita alcuna modifica del dispositivo Fenom Flo, del manipolo o del boccaglio.

## 7-7 : Smaltimento di apparecchiature, software e materiali di consumo usati/scaduti

- La durata prevista di Fenom Flo è di 60 mesi.
- Il Fenom Flo scaduto deve essere ritirato dal distributore al termine del ciclo di vita.
- I filtri del boccaglio scaduti o usati devono essere smaltiti secondo le linee guida della struttura, in base rifiuti non pericolosi.
- I sensori NO scaduti o utilizzati devono essere smaltiti o riciclati secondo il piano locale per le apparecchiature elettroniche.
- MGC Diagnostics fornirà supporto per la sicurezza informatica, comprese patch, aggiornamenti e mitigazione delle vulnerabilità durante la durata prevista del sistema di monitoraggio Fenom Flo.
- Al termine del supporto o al termine del ciclo di vita, disinstallare l'applicazione Fenom Flo tramite Installazione applicazioni di Windows. Non è necessaria alcuna ulteriore azione, poiché sul dispositivo non vengono memorizzate informazioni sul paziente.
- Sicurezza residua: il dispositivo rimane in una configurazione sicura, senza archiviazione di dati sanitari protetti (PHI)
- I clienti saranno informati in anticipo sulle tempistiche EOS/EOL e riceveranno istruzioni chiare per l'uso sicuro continuato o la sostituzione del sistema.



## 7-8 : Garanzia

MGC Diagnostics garantisce che il Fenom Flo è privo di difetti di materiale e di fabbricazione per 12 mesi dalla data di spedizione da parte del produttore. L'unico obbligo di MGC Diagnostics ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione, a sua scelta, di qualsiasi articolo coperto dalla presente garanzia quando tale articolo viene restituito intatto e prepagato a MGC Diagnostics o al rappresentante locale.

La garanzia del prodotto viene automaticamente invalidata se i prodotti vengono riparati, alterati o altrimenti manomessi da personale non autorizzato o sono stati oggetto di uso improprio, negligenza o incidente.

La garanzia del prodotto non copre guasti o danni derivanti da cadute, uso improprio o utilizzo di accessori non approvati.

## CAPITOLO VIII

# RISOLUZIONE DELLE ANOMALIE

Ad eccezione della sostituzione del sensore NO, il dispositivo Fenom Flo, i sottocomponenti e gli accessori non possono essere riparati sul campo.

### 8-1 : Supporto

Contattare il rappresentante dell'assistenza se il Fenom Flo presenta problemi che non possono essere risolti con quanto indicato in questo manuale.

Problemi e soluzioni		
Problema	Causa	Azioni di conferma e risoluzione
LED arancione/pesca all'avvio	<ul style="list-style-type: none"><li>La batteria del dispositivo è scarica.</li><li>Il dispositivo si accende, il LED diventa viola, poi arancione e non procede né si ripristina.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Collegare e caricare il dispositivo per un'ora prima di riaccenderlo.</li><li>Utilizzare il cavo di ricarica USB-C per collegare il dispositivo a un computer.</li></ul>
LED blu, ma il dispositivo mostra solo il simbolo Bluetooth Low Energy (BLE) verde	<ul style="list-style-type: none"><li>Il dispositivo non comunica le informazioni del sensore (batteria e sensori ambientali).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Chiudere l'app Fenom Flo.</li><li>Spegnere il dispositivo</li><li>Accendere il dispositivo e riavviare l'app Fenom Flo.</li></ul>
LED blu, lampeggiante	<ul style="list-style-type: none"><li>Il dispositivo non è associato al computer</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Associare il dispositivo</li></ul>
LED rosso lampeggiante	<ul style="list-style-type: none"><li>Il dispositivo ha riscontrato un errore</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 15 secondi per resettare il dispositivo.</li><li>Se questo non risolve il problema, contattare il rappresentante dell'assistenza.</li></ul>

### 8-2 : Codici di errore

Se il dispositivo visualizza un messaggio di errore, utilizzare la Tabella seguente per cercare il codice di errore ed eseguire le azioni suggerite per risolvere il problema.

Codici di errore:		
Codice Errore	Situazione di errore/Messaggio di errore	Azioni
E-101	Il flusso del campione è fuori dei parametri di tolleranza.	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante dell'assistenza.
E-201	Il dispositivo è troppo caldo. Il test FeNO è disabilitato fino a quando il dispositivo non si raffredda.	Spostare il dispositivo in un luogo più fresco.
E-202	Il dispositivo è troppo freddo. Il test FeNO è disabilitato fino a quando il dispositivo non si riscalda.	Spostare il dispositivo in un luogo più caldo.

Codici di errore:		
Codice Errore	Situazione di errore/Messaggio di errore	Azioni
E-203	L'umidità è troppo alta. Il test FeNO è disabilitato fino a quando l'umidità non sarà diminuita.	Spostare il dispositivo in un luogo più asciutto.
E-204	Umidità troppo bassa. Il test FeNO è disabilitato fino a quando l'umidità non sarà aumentata.	Spostare il dispositivo in un luogo più umido.
E-205	La pressione ambientale è troppo bassa. Il test FeNO è disabilitato fino a quando la pressione non sarà aumentata.	Spostare il dispositivo in un luogo a pressione più elevata.
E-206	La pressione ambientale è troppo alta. Il test FeNO è disabilitato fino a quando la pressione non sarà diminuita.	Spostare il dispositivo in un luogo a pressione più bassa.
E-301	Flusso del respiro superiore al massimo. Espirazione troppo forte.	Provare di nuovo.
E-302	Flusso del respiro inferiore al minimo. Espirazione troppo delicata.	Provare di nuovo.
E-303	Flusso del respiro troppo alto. Espirazione un po' troppo forte.	Provare di nuovo. Concentrarsi.
E-304	Flusso del respiro troppo basso. Espirazione un po' troppo forte.	Provare di nuovo. Concentrarsi.
E-305	Flusso del respiro instabile. Il flusso non era in linea con la norma	Provare di nuovo, espirando costantemente. Fornire un flusso costante e regolare.
E-306	Flusso del respiro non si è fermato abbastanza velocemente. Espirazione troppo a lungo.	Provare di nuovo e fermarsi non appena si vede STOP. Lasciare andare immediatamente allo STOP.
E-307	Flusso del respiro rilevato dopo lo STOP. Espirazione troppo a lungo.	Provare di nuovo e fermarsi quando si vede STOP.
E-700	Manca il sensore di ossido nitrico (NO).	Installare il sensore NO.
E-701	Comunicazione con il sensore NO non riuscita.	Reinstallare il sensore NO. Contattare il rappresentante dell'assistenza se il problema persiste.
E-702	Il sensore NO è a 60 giorni dalla scadenza.	Contattare il rappresentante dell'assistenza
E-703	Il sensore NO è scaduto.	Sostituire il sensore NO con uno nuovo.
E-704	Il sensore NO non funziona correttamente.	Rimuovere e reinstallare il sensore NO. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante dell'assistenza.
E-705	Il sensore del flusso respiratorio non funziona correttamente.	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante dell'assistenza.
E-706	Il sensore del flusso del campione non funziona correttamente.	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante dell'assistenza.
E-707	Il sensore di pressione ambientale non funziona correttamente.	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante dell'assistenza.
E-708	Il sensore di umidità non funziona correttamente.	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante dell'assistenza.

# CAPITOLO IX

## DATI TECNICI

### 9-1 : Informazioni tecniche sul dispositivo

Informazioni tecniche su Fenom Flo	
Dimensioni e peso	Altezza: 215 mm (8,46 pollici) Larghezza: 68 mm (2,68 pollici) Profondità: 95 mm (3,74 pollici) Peso: 362 g/12,75 once
Dati elettrici	Consumo energetico del dispositivo: <15 W Tensione di alimentazione: 100-240 V - 50-60 Hz
Prestazioni dell'NO espirato	Il Fenom Flo è stato verificato per soddisfare le prestazioni indicate nel presente documento a una temperatura compresa tra i 15 e i 35 °C (59-95 °F), in un intervallo di umidità relativa del 20-90% e in un intervallo di pressione di 76-110 kPa (570-825 mmHg)
Linearità	Pendenza $1,00 \pm 0,05$ Coefficiente di correlazione al quadrato, $r^2 \geq 0,998$
Precisione	Concentrazioni di NO $\leq 50$ ppb: $\pm 5$ ppb Concentrazioni di NO $> 50$ ppb: $\pm 10\%$ della concentrazione
Ripetibilità	2,5 ppb o 5%
Limite di rilevamento	5 ppb
Intervallo di misurazione	5-300 ppb
Parametri di espirazione	Tempo di espirazione: 6 secondi o 10 secondi La pressione di espirazione è compresa tra 0,56 e 1,84 kPa (5,7-18,8 cmH <sub>2</sub> O) La portata di espirazione è di 45-55 mL/s: al di fuori di questo intervallo viene emesso un segnale acustico di avvertenza
Classificazione IP	20
Modello/Riferimento	701098-001

### 9-2 : Immunità ed emissioni elettromagnetiche

Fenom Flo è stato testato per soddisfare i requisiti di emissione e immunità descritti in IEC 60601- 1-2:2014 (4a edizione) Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test e AIM 7351731:2017 Test di immunità elettromagnetica di apparecchiature e sistemi elettromedicali per lettori RFID.

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza.

Fenom Flo non è compatibile con i sistemi di risonanza magnetica ed è non sicuro per la risonanza magnetica. Fenom Flo non deve essere utilizzato in una stanza contenente un sistema di risonanza magnetica o in stanze adiacenti a un sistema di risonanza magnetica.

Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in ospedali e altri ambienti sanitari (CISPR 11 classe B).

**NOTA**



I siti devono garantire che i loro sistemi di sicurezza e altre apparecchiature non interferiscano con Fenom Flo.

**Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche**

Fenom Flo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Fenom Flo deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Fenom Flo utilizza l'energia radiofrequenza solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Fenom Flo è adatto per tutti gli stabilimenti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3		

**Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**

Fenom Flo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Fenom Flo deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV e ± 8 kV per scarica a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ± 15 kV per scarica ad aria	±2 kV, ±4 kV e ± 8 kV per scarica a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ± 15 kV per scarica ad aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2kV per linee di alimentazione ± 1kV per linee di ingresso/uscita	± 2kV per linee di alimentazione ± 1kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di uno specifico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di uno specifico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT; ciclo di 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT; 1 ciclo  70 % UT; 25/30 cicli  0 % UT; 250/300 ciclo	0% UT; ciclo di 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT; 1 ciclo  70 % UT; 25/30 cicli  0 % UT; 250/300 ciclo	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a determinati livelli, propri di una posizione specifica, tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.

**NOTA**



$U_T$  è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.

**Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**  
**Apparecchiature ME non di supporto vitale**

Fenom Flo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Fenom Flo deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente

Test di immunità	Test IEC 60601 Livello	Conformità Livello	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	Alimentazione CA 3V 0,15 MHz -80 MHz  6V in bande ISM e radioamatoriali 0.15MHz -80MHz  80% AM a 1 kHz	Alimentazione e CA 3V 0.15MHz -80MHz  6V in bande ISM e radioamatoriale 0.15MHz -80MHz  80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del Fenom Flo, compresi i cavi.  Distanza di separazione consigliata  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	(E1) = 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).  L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.b  È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: ((Ⓢ)))

**NOTA**

A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

**NOTA**

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

« L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Fenom Flo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il Fenom Flo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del Fenom Flo.

» Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3,0 V/m.

### Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Fenom Flo

Il Fenom Flo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di Fenom Flo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Fenom Flo, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima stimata del trasmettitore in Watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima in uscita non riportata in precedenza, la distanza di separazione d raccomandata, in metri (m), può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

**NOTA**

A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

**NOTA**

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone



### 9-3 : Distinta base software (SBOM).

 <b>Firmware del dispositivo Fenom Flo</b> I seguenti componenti fanno parte del firmware del dispositivo Fenom Flo			
Nome componente	Fornitore/Autore	Versione	Descrizione
Firmware del dispositivo	MGC Diagnostics Inc.	V3.6	Software di controllo integrato per la misurazione del FeNO e il funzionamento del dispositivo.
STM32-HAL	STMicroelectronics	1.14.1	Livello di astrazione hardware per microcontrollori STM32.
CMSIS	ARM Limited	2,00	Standard di interfaccia software per microcontrollore Cortex per dispositivi basati su ARM.
USB-Device-Library	STMicroelectronics	1.14.1	Stack di dispositivi USB per microcontrollori STM32.
ST-BLE	STMicroelectronics	1.14.1	Middleware Bluetooth Low Energy per dispositivi STM32.
STM32_WPAN BLE Stack wireless	STMicroelectronics	1.17.1	Stack di protocolli wireless per la comunicazione BLE su piattaforme STM32.
FreeRTOS	Amazon.com	10.3.1	Kernel del sistema operativo in tempo reale per dispositivi incorporati.
STM32_Secure_Engine	STMicroelectronics	1.17.1	Servizi di sicurezza per microcontrollori STM32, tra cui l'avvio e l'aggiornamento del firmware.
STM32_Key_Management_Services	STMicroelectronics	1.17.1	Servizi chiave di provisioning e gestione per operazioni firmware sicure.
MBEDTLS	Trusted Firmware	2.16.2	Libreria crittografica e SSL/TLS leggera.
MBED-CRYPTO	ARM Limited	1.1.0	Libreria crittografica che supporta mbedtls e PSA Crypto API.
 <b>Applicazione Fenom Flo</b> I seguenti componenti vengono installati come parte del processo di installazione dell'applicazione Fenom Flo			
Applicazione Fenom Flo	MGC Diagnostics Inc.	3.0.0.1	Interfaccia utente grafica per la raccolta e l'elaborazione dei dati FeNO.
.NET Framework	Microsoft / .NET Foundation	6.0	Framework di sviluppo open source multipiattaforma utilizzato per creare ed eseguire applicazioni. Fornisce librerie core, componenti di runtime e API.
LiteDB	José Manuel Nieto	5.0.17	Soluzione di database NoSQL ideale per applicazioni desktop desktop leggere e integrate.
Serilog	Open Source, distribuito tramite NuGet	3.1.1	Libreria di registrazione per applicazioni .NET che supportano la registrazione strutturata per una migliore analisi e monitoraggio.
OxyPlot	Open Source, distribuito tramite NuGet	2.1.2	Libreria di tracciamento multipiattaforma per applicazioni .NET, adatta per il rendering di grafici e diagrammi in GUI desktop.
WiX Toolset UI Extension	FireGiant	5.0.0	Estensione che fornisce una libreria di set di dialoghi dell'interfaccia utente standard per la creazione di pacchetti Windows Installer in stile wizard.
ListView Layout Manager	Open Source, distribuito tramite NuGet	1.3.0.0	Libreria di utility per la gestione del comportamento del layout delle colonne dei controlli ListView/GridView nelle applicazioni WPF.

## 9-4 : Prestazioni del dispositivo

### 1. Precisione analitica:

Riepilogo dello studio di precisione (test di 6 secondi)

Dispositivo	Ripetibilità				Precisione all'interno del dispositivo			
	SD (ppb)	SD (ppb)	CV(%)	CV(%)	SD (ppb)	SD (ppb)	CV(%)	CV(%)
	10 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb	10 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb
200102	2,02	1,09	1,9%	0,7%	2,28	0,97	1,7%	0,6%
200111	1,13	1,64	1,9%	1,2%	1,13	1,42	1,7%	1,0%
200112	1,72	0,85	1,8%	0,6%	1,54	1,61	1,7%	0,6%
200113	1,34	1,0	1,6%	1,0%	1,26	1,16	1,5%	0,9%
200114	1,21	0,93	1,4%	0,5%	1,12	0,89	1,3%	0,5%

Riepilogo dello studio di precisione (test di 10 secondi)

Dispositivo	Ripetibilità				Precisione all'interno del dispositivo			
	SD (ppb)	SD (ppb)	CV(%)	CV(%)	SD (ppb)	SD (ppb)	CV(%)	CV(%)
	10 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb	10 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb
200102	1,56	0,96	2,2%	1,0%	1,84	1,09	2,5%	1,0%
200111	1,05	1,55	2,5%	1,1%	0,95	1,75	2,4%	1,4%
200112	0,90	0,92	1,3%	1,3%	0,87	1,84	2,5%	1,5%
200113	0,99	1,0	1,2%	1,4%	1,75	0,99	1,1%	2,1%
200114	0,99	0,98	1,2%	1,4%	1,75	0,99	1,1%	2,1%

### 2. Precisione clinica

Precisione clinica modalità 10 secondi – visita 1

Concentrazioni mediane	Numero di soggetti	SD media intra-soggetto (ppb)	IC al 95% per SD (ppb)	%CV media intra-soggetto	IC al 95% per %CV
≤ 10 ppb	0	N/D	N/D	N/D	N/D
>10 - ≤20 ppb	1	1,414	0,000, 0,000	7,86	0,00, 0,00
>20 - ≤30 ppb	6	1,414	0,832, 2,843	5,02	2,95, 10,09
>30 - ≤40 ppb	15	3,111	2,220, 4,652	9,13	6,52, 13,66
>40 - ≤50 ppb	13	1,904	1,326, 2,947	4,23	2,95, 6,55
> 50 ppb	59	4,231	3,556, 5,116	4,41	3,70, 5,33

Precisione clinica modalità 10 secondi – visita 2

Concentrazioni mediane	Numero di soggetti	SD media intra-soggetto (ppb)	IC al 95% per SD (ppb)	%CV media intra-soggetto	IC al 95% per
≤ 10 ppb	5	0,990	0,553, 2,172	11,38	6,35, 24,96
>10 - ≤20 ppb	23	1,076	0,818, 1,476	6,73	5,12, 9,24
>20 - ≤30 ppb	21	1,179	0,885, 1,644	4,55	3,41, 6,34
>30 - ≤40 ppb	10	2,121	1,406, 3,532	5,99	3,97, 9,98
>40 - ≤50 ppb	9	3,064	1,987, 5,274	6,77	4,39, 11,65
> 50 ppb	26	3,291	2,541, 4,422	3,68	2,84, 4,95

Precisione clinica modalità 6 secondi – visita 1

Concentrazioni mediane	Numero di soggetti	SD media intra-soggetto (ppb)	IC al 95% per SD (ppb)	%CV media intra-soggetto	IC al 95% per
≤ 10 ppb	0	N/D	N/D	N/D	N/D
>10 - ≤20 ppb	0	N/D	N/D	N/D	N/D
>20 - ≤30 ppb	7	1,010	0,618, 1,903	3,68	2,25, 6,94
>30 - ≤40 ppb	15	1,650	1,177, 2,467	4,72	3,37, 7,06
>40 - ≤50 ppb	11	1,607	1,085, 2,602	3,71	2,51, 6,01
> 50 ppb	60	3,677	3,095, 4,439	4,02	3,38, 4,85

Precisione clinica modalità 6 secondi – visita 2

Concentrazioni mediane	Numero di soggetti	SD media intra-soggetto (ppb)	IC al 95% per SD (ppb)	%CV media intra-soggetto	IC al 95% per
------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------	--------------------------	---------------

≤ 10 ppb	3	0,707	0,327, 2,153	7,44	3,44, 22,66
>10 - ≤20 ppb	24	1,591	1,216, 2,167	10,07	7,70, 13,72
>20 - ≤30 ppb	19	1,228	0,909, 1,746	4,81	3,56, 6,83
>30 - ≤40 ppb	12	1,827	1,254, 2,887	5,35	3,68, 8,46
>40 - ≤50 ppb	9	1,728	1,121, 2,975	3,89	2,52, 6,69
> 50 ppb	27	2,933	2,276, 3,918	3,41	2,64, 4,55

Dati clinici di supporto

I risultati di uno studio hanno incorporato sia i test di 6 secondi che quelli di 10 secondi per valutare l'accuratezza clinica del dispositivo candidato e i dati di precisione clinica provenienti da questa coorte di dati.

Un totale di 94 pazienti (53 adulti di età pari o superiore a 18 anni e 41 bambini di età compresa tra 7 e 17 anni) hanno partecipato allo studio in cui le misurazioni per FeNO, spirometria e questionari di controllo dell'asma (ACQ, Asthma Control Questionnaire) sono state completate al basale (Visita 1) e due settimane dopo (Visita 2) la somministrazione degli agenti terapeutici. Lo studio ha incluso i dati di un totale di 13 siti e 22 operatori sanitari hanno assistito alla raccolta dei dati.

L'American Thoracic Society (ATS) definisce FENO elevato >25 ppb per gli adulti e > 20 ppb per i bambini. I criteri iniziali (visita 1) di inclusione FENO per questo studio erano >30 ppb per gli adulti e >25 ppb per i bambini.

Una variazione significativa di F150 FENO 10-s è definita come > 20% per i valori iniziali di FENO >50 ppb e > 10 ppb per i valori iniziali di FENO <50 ppb. Tra i soggetti pediatrici, l'80% ha mostrato un calo significativo del FENO. Tra i soggetti adulti, l'80,0% ha mostrato un calo significativo del FeNO. I risultati complessivi hanno mostrato una variazione media di FeNO di - 30,15 ppb (-37,94%) con una DS media di 34,90 ppb.

- Il calo del FeNO dopo 2 settimane di terapia con corticosteroidi ha comportato le seguenti variazioni nelle misure soggettive e oggettive dell'asma.
- ACQ: il punteggio medio ACQ è diminuito del 54,5% dopo i corticosteroidi
  - FEV1: si è verificata una variazione media del FEV1 del 6,8% dopo i corticosteroidi