



Fenom Flo™

FeNO Monitoring System

GEBRAUCHSANWEISUNG



Fenom Flo™



Um die vollständige
Gebrauchsanweisung in Englisch und
anderen Sprachen herunterzuladen,
scannen Sie den QR-Code oder besuchen
Sie die Website.

mgcdiagnostics.com/products/fenom-flo-resources



Die MGC Diagnostics® Fenom Flo Gebrauchsanweisung hat die Teilernr. 142255-005. Dieses Handbuch gilt für die Fenom Flo FeNO Monitoring System Hardware und Interface Software.

VORSICHT: Gemäß Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden, wenn es zur Diagnose und/oder Verschreibung einer Therapie verwendet werden soll.

MGC Diagnostics® ist ein eingetragenes Warenzeichen der MGC Diagnostics Corporation, Fenom Flo™ ist ein Warenzeichen der MGC Diagnostics Corporation. MGC Diagnostics Corporation erhebt keinen Anspruch auf die Verwendung des Produkts für andere als die hier angegebenen Zwecke und übernimmt keine Haftung für andere Verwendungen. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Windows® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Microsoft Corporation.

© 2026 MGC Diagnostics Corporation. Die unerlaubte Verwendung, Vervielfältigung oder Verbreitung ist untersagt.



MGC Diagnostics Corporation über ihre Tochtergesellschaft Medical Graphics Corporation

350 Oak Grove Parkway
St. Paul, Minnesota USA 55127-8599
Tel.: +1 651.484.4874
800.950.5597
Fax: +1 651.484.8941
www.mgcdiagnostics.com

WICHTIGE INFORMATIONEN – BITTE LESEN

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Flo™ FeNO Monitoring System ist ein tragbares, nicht-invasives Gerät zur Messung der Konzentration des exhalieren Stickstoffmonoxids (FeNO) in der menschlichen Atemluft. FeNO ist bei einigen entzündlichen Prozessen in den Atemwegen, wie z. B. Asthma, erhöht und sinkt als Reaktion auf eine entzündungshemmende Behandlung. Fenom Flo misst das fraktionierte expiratorische Stickstoffmonoxid (FeNO) gemäß den Richtlinien der American Thoracic Society.

Die FeNO-Messung mit Fenom Flo ist eine nicht-invasive quantitative Methode zur Messung der Abnahme der FeNO-Konzentration bei Asthmapatienten, die häufig nach einer entzündungshemmenden pharmakologischen Therapie auftritt und ein Hinweis auf die therapeutische Wirkung bei Patienten mit erhöhten FeNO-Werten ist. FeNO-Messungen sollten als Ergänzung zu etablierten klinischen Bewertungen verwendet werden. Fenom Flo ist für Erwachsene und Kinder ab sieben Jahren geeignet.

Fenom Flo sollte im Rahmen der medizinischen Versorgung unter fachlicher Aufsicht angewendet werden. Fenom Flo darf nicht in der Intensivmedizin, Notfallmedizin oder Anästhesie verwendet werden.

VORSCHRIFTEN UND COMPLIANCE

Fenom Flo ist nach der Sicherheitsnorm IEC 60601-1:2012 zertifiziert und hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

FeNO: Fraktioniertes exhalierendes Stickstoffmonoxid (Fractional Exhaled Nitric Oxide) – die Menge an Stickstoffmonoxid in der ausgeatmeten Luft, die aus den Bronchien und nicht aus den Nasengängen oder den oberen Atemwegen stammt.

NO: Stickstoffmonoxid – wird von der menschlichen Lunge produziert und ist in der ausgeatmeten Luft enthalten. Es wird mit der Pathophysiologie von Lungenerkrankungen, einschließlich Asthma, in Verbindung gebracht.

FEV1: Forciertes Expirationsvolumen in einer Sekunde (Forced Expiratory Volume in One Second) – Luftvolumen, das in der ersten Sekunde einer forcierten Ausatmung aus der Lunge ausgeatmet werden kann, gemessen in Litern.

FVC: Forcierte Vitalkapazität (Forced Vital Capacity) – nachdem der Patient den tiefstmöglichen Atemzug eingeatmet hat, ist dies das Luftvolumen, das forciert maximal aus der Lunge ausgeatmet werden kann, bis nichts mehr ausgeatmet werden kann, in der Regel gemessen in Litern.

Spirometrie: Ein üblicher Praxistest zur Beurteilung der Lungenfunktion eines Patienten durch Messung der eingeatmeten Luftmenge, der ausgeatmeten Luftmenge und der Ausatemungsgeschwindigkeit.

EMPFEHLUNGEN ZUR MINDERUNG VON CYBERSICHERHEITSBEDROHUNGEN

MGC Diagnostics empfiehlt die folgenden Best Practices, um die Integrität der Computer, auf denen die Fenom Flo-Software ausgeführt wird, zu gewährleisten:

- Computer, auf denen Software installiert ist, befinden sich in abgeschlossenen Räumen, wenn sie unbeaufsichtigt sind. Der physische Zugang ist ausschließlich autorisiertem Personal gestattet.
- Alle Computer, auf denen die Software installiert ist, sind mit einem Domänenbenutzer und einem Passwort zu sichern. Setzen Sie strenge Passwortrichtlinien durch (z. B. mindestens 12 Zeichen, alphanumerisch, regelmäßige Änderungen).
- Das Betriebssystem aller Computer sollte regelmäßig mit Microsoft Windows Updates aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass die neueste und sicherste Version des Microsoft-Betriebssystems ausgeführt wird.
- Computer, auf denen die Fenom Flo-Software installiert ist, laufen hinter einer Firewall, die den Computer vor unbefugten Online-Zugriffen schützt.
- Computer, auf denen Antiviren-Software läuft, können potenzielle Probleme mit Malware verhindern.
- Befolgen Sie alle erforderlichen IT-Empfehlungen und Sicherheitsmaßnahmen, die von der Einrichtung, in der die Fenom Flo-Software verwendet wird, vorgeschrieben werden.



























MGC Diagnostics hat eine offene Richtlinie bezüglich der Verwendung von kommerzieller Antiviren- und Anti-Malware-Software. Kunden dürfen Antiviren- und Anti-Malware-Software ohne vorherige Zustimmung von MGC Diagnostics installieren, aktualisieren und patchen.

MGC Diagnostics hat eine Software-Stückliste (SBOM) erstellt, die die technischen Komponenten der Anwendung identifiziert. Die SBOM enthält wichtige Informationen, die das IT-Personal des Benutzers dabei unterstützen, seine Assets effektiv zu verwalten, die potenziellen Auswirkungen identifizierter Schwachstellen auf das System des medizinischen Geräts zu verstehen und Gegenmaßnahmen zu ergreifen, um die Sicherheit und Effizienz des Geräts aufrechtzuerhalten. Die neueste SBOM ist auf dem sicheren Online-Portal des Herstellers verfügbar und wird mit jeder neuen Iteration oder Version aktualisiert.

Um Cybersicherheitsbedrohungen zu minimieren, sollten Kunden und ihre IT-Mitarbeiter die Installation und Konfiguration gemäß den Cybersicherheitsempfehlungen von MGC Diagnostics durchführen. Routinemäßige Software-Updates sind auf der Website des Unternehmens oder auf Anfrage beim technischen Support erhältlich. Es wird empfohlen, die Computer mit der neuesten Version auf dem neuesten Stand zu halten. MGC Diagnostics wird dem Hauptansprechpartner der Einrichtung proaktiv Updates zu Schwachstellen in der Cybersicherheit mitteilen. Anweisungen zur Minderung und Behebung werden zur Verfügung gestellt.

Um eine zuverlässige Datenübertragung zu gewährleisten, stellen Sie eine Mindestnetzwerkgeschwindigkeit von 5 Mbit/s sicher. Verwenden Sie für die Kommunikation TLS 1.2+ und für die Datenspeicherung AES-256. Stellen Sie ein sicheres Netzwerk mit VLAN-Segmentierung, Intrusion Prevention Systems (IPS) und regelmäßigen Schwachstellenscans bereit. Beschränken Sie den Zugriff auf unnötige Ports und trennen Sie im Falle eines Cybersicherheitsvorfalls sofort die betroffenen Geräte. Wenden Sie sich anschließend an den MGC-Kundendienst.

SYMBOLVERZEICHNIS

	BEI DER BETRIEBUNG DES GERÄTS IST VORSICHT GEBOTEN
	WEEE-RICHTLINIE 2012/19/EU
	HERGESTELLT VON
	TROCKEN LAGERN
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG
	PATIENTENNAHE TESTS
	IN-VITRO-DIAGNOSEGERÄT
	POLYPROPYLEN
	VERWENDUNG BIS TT.MM.JJJJ (ABLAUFDATUM)
	KATALOGTEILENUMMER/MODELLNUMMER DES GERÄTS
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF NACH IEC 60601-1
	CHARGENUMMER
	NICHT-STERIL
	SERIENNUMMER
	DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER VERWENDUNG GELESEN WERDEN
	MENGE
	LUFTFEUCHTIGKEITSBEREICH
	TEMPERATURBEREICH
	SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	BEGRENZUNG DES ATMOSPHERISCHEN DRUCKS
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	ALLGEMEINES WARNZEICHEN/„ACHTUNG“
	ANWEISUNGEN ZUR BERÜCKSICHTIGUNG VON CYBERSICHERHEITSASPEKTEN
	WICHTIGE INFORMATIONEN
	HINWEIS: WIRD VERWENDET, UM AUF WICHTIGE INFORMATIONEN AUFMERKSAM ZU MACHEN

SICHERHEITSANWEISUNGEN

- Den Patienten NICHT durch das Gerät einatmen lassen.
- Den Patienten NICHT durch das Mundstück einatmen lassen.
- Den Patienten NICHT über die Grenzen der körperlichen Leistungsfähigkeit hinaus ausatmen lassen.
- Messungen abbrechen, wenn das Atemmanöver für den Patienten anstrengend ist.
- KEINE Messungen durchführen, wenn der Patient benommen oder kurzatmig ist.
- Es wird empfohlen, FeNO-Tests vor der Spirometrie durchzuführen.
- Die Anwendung von Fenom Flo 15 Minuten nach der Durchführung von Spirometrietests wie FEV1, FVC usw. NICHT zulassen.
- Den FeNO-Test NICHT innerhalb von 60 Minuten nach dem Sport oder dem Rauchen durchführen.
- Das Fenom Flo Gerät NICHT ohne ein neues Einweg-Mundstück verwenden.
- An einem Tag NICHT mehr als sechs Atemversuche an einem Patienten durchführen.
- Fenom Flo NICHT in einem Raum mit Magnetresonanzgeräten verwenden.
- Fenom Flo NICHT in Räumen verwenden, die an Räume mit Magnetresonanzgeräten angrenzen.
- Wenn ein Patient während des FeNO-Tests hustet oder aufstößt, weisen Sie den Patienten an, den Test zu wiederholen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Fenom Flo darf nur von medizinisch geschultem Personal angewendet werden.
- Bedienen Sie den Fenom Flo wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. MGC Diagnostics übernimmt keine Verantwortung für beschädigte Geräte oder falsche Ergebnisse, wenn das Gerät nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Achten Sie darauf, dass die Belüftungsöffnungen und Anschlüsse des Geräts während des Betriebs oder Aufladens NICHT blockiert sind.
- Lassen Sie das Gerät NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Wenn das Fenom Flo-Gerät nicht in Gebrauch ist, muss es innerhalb der Betriebsgrenzen aufbewahrt werden. (Siehe Kapitel 6–4: Allgemeine Pflege und Wartung > Lagerung.)
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie dieses Gerät in der Nähe anderer Geräte betreiben, um gegenseitige Störungen zu vermeiden. Elektromagnetische oder andere Störungen dieses oder anderer Geräte sind möglich. Versuchen Sie, diese Störungen zu minimieren, indem Sie keine anderen Geräte zusammen mit diesem Gerät verwenden.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Radiofrequenzenergie ausstrahlen sowie schädliche Störungen an anderen Geräten in der Umgebung verursachen, wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird. Es besteht jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Montage keine Störungen auftreten. Das Ein- und Ausschalten dieses Gerätes kann schädliche Interferenzen mit anderen Geräten verursachen. Versuchen Sie, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
 - Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf
 - Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten
 - Wenden Sie sich an den Kundendienst, um Hilfe zu erhalten
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie KEINE beschädigten Fenom Flo-Geräte, -Komponenten oder -Zubehörteile. Verwenden Sie nur das von MGC Diagnostics gelieferte Netzkabel und Netzteil.
- Halten Sie das Gerät von Wasser fern. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit auf das Gerät verschüttet wird, dass keine Flüssigkeit auf das Gerät tropft und dass das Gerät nicht in Flüssigkeit eingetaucht wird.
- Verwenden Sie Fenom Flo NICHT in der Nähe von Bereichen, in denen flüchtige Substanzen wie organische Flüssigkeiten oder Desinfektionsmittel verwendet werden. Besondere Vorsicht ist bei Aerosolen und Desinfektionsbädern geboten.
- Verwenden Sie Fenom Flo NICHT in Gegenwart von entflammenden Dämpfen oder Flüssigkeiten.
- Die Verwendung alkoholhaltiger Substanzen in der Nähe des Fenom Flo kann zu falschen Messergebnissen führen. [4]
- Verwenden Sie das Einweg-Mundstück NICHT bei anderen Patienten wieder. Das Mundstück ist nur für einen Patienten bestimmt. Das Mundstück ist nach Gebrauch gemäß den örtlichen Abfallbeseitigungsvorschriften zu entsorgen; es dürfen nur die von MGC Diagnostics zur Verfügung gestellten Einweg-Mundstücke verwendet werden.
- Den Lithium-Ionen-Akku im Gerät NICHT öffnen, zerdrücken, über 60 °C/140 °F erhitzen oder verbrennen.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung vorgesehen.



- Der USB-Anschluss dient nur zum Aufladen. Manipulieren Sie ihn nicht und verwenden Sie ihn nicht für andere Funktionen, da dies das Gerät beschädigen kann.



- Das Fenom Flo-System ist mit Sicherheitsfunktionen wie Secure Boot, signierten Software-Updates und verschlüsseltem Bluetooth (nur autorisierte POC-App) ausgestattet. Das System speichert keine geschützten Gesundheitsdaten (PHI) und erlaubt keine Benutzerkonfiguration.



- Die Benutzer sind für die Sicherung und Verwaltung ihrer Computer verantwortlich. Bei Verdacht auf ein Cybersicherheitsereignis trennen Sie das betroffene Gerät sofort vom Netz und wenden Sie sich an den MGC-Kundendienst.

Inhaltsverzeichnis

! WICHTIGE INFORMATIONEN – BITTE LESEN

Anwendungshinweise.....	ii
Vorschriften und Compliance	ii
Definitionen	iii
Empfehlungen zur Verringerung von Cyber-Sicherheitsbedrohungen	iii
Symbolverzeichnis.....	iv
Sicherheitshinweise.....	v
Vorsichtsmaßnahmen.....	v
Warnhinweise.....	v

KAPITEL I: SYSTEMÜBERBLICK

1-1 : Systembeschreibung	1
1-2 : Klinische Einschränkungen.....	1
1-3 : Kontraindikationen.....	2
1-4 : Teile und Zubehör	2
1-5 : Stromversorgungsleuchte, Farben und Anzeigen.....	3
1-6 : Betriebssystem-Spezifikation.....	3
1-7 : Liste der Netzwerkports und Schnittstellen.....	3
1-8 : Aktualisierung und Wartung der Fenom Flo-Firmware und -Software	3

KAPITEL II: EINRICHTUNG DES GERÄTS UND VORBEREITUNG DER MESSUNG

2-1 : Installation der Fenom Flo-Software	4
2-2 : Installation des NO-Sensors	5
2-3 : Koppeln des Geräts mit dem Windows-Betriebssystem	6
2-4 : Prüfung vor dem Test	7
2-5 : Empfehlungen zur Eignung von Patienten	8

KAPITEL III: DURCHFÜHRUNG EINER FeNO-MESSUNG

3-1 : Tutorial	9
3-2 : Durchführen eines FeNO-Tests.....	10

KAPITEL IV: TESTGUTHABENVERWALTUNG

4-1 : Überprüfung des Testguthabens	12
4-2 : Aufladen des Testguthabens	12
4-3 : Testguthaben.....	13

KAPITEL V: QUALITÄTSKONTROLLE

5-1 : Aktivieren der Qualitätskontrolle (QC)	14
5-2 : Qualifizierter Benutzer der Qualitätskontrolle (QC).....	15
5-3 : Status des Benutzers der Qualitätskontrolle (QC)	15

5-4 : Geräte-QC-Status.....	15
5-5 : Durchführen eines Tests zur Qualitätskontrolle (QC)	16
5-6 : Einstellungen der Qualitätskontrolle (QC)	17

KAPITEL VI: INFORMATIONEN ZUM GERÄTEMENÜ

6-1 : Statusbildschirm / Geräteinformationen.....	18
6-2 : Qualitätskontrolle.....	18
6-3 : Anzeigen früherer Ergebnisse	19
6-4 : Anzeigen des Fehlerprotokolls	20
6-5 : Anpassen der Einstellungen.....	20
6-6 : Lizenzierung.....	21
6-7 : Über / Hilfe	21
6-8 : Softwaretasten und Anzeigesymbole	22

KAPITEL VII: ALLGEMEINE PFLEGE UND WARTUNG

7-1 : Betriebsbedingungen.....	23
7-2 : Reinigung und Desinfektion.....	23
7-3 : Handhabung.....	24
7-4 : Lagerung	24
7-5 : Aufladbarer Akku.....	24
7-6 : Wartung.....	25
7-7 : Entsorgung von gebrauchten/abgelaufenen Geräten, Software und Verbrauchsmaterialien	25
7-8 : Garantie.....	25

KAPITEL VIII: FEHLERBEHEBUNG

8-1 : Support.....	26
8-2 : Fehlercodes.....	26

KAPITEL IX: TECHNISCHE DATEN

9-1 : Technische Informationen zum Gerät.....	28
9-2 : Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen	28
9-3 : Software-Stückliste (SBOM).....	32
9-4 Geräteleistung/Klinische Leistungsdaten.....	33

KAPITEL I

SYSTEMÜBERBLICK

1-1 : Systembeschreibung

Das Fenom Flo™ FeNO-Monitoring-System von MGC Diagnostics ist ein handgehaltenes Atemanalysegerät, das elektrochemische Sensortechnologie verwendet, um den Anteil an exhalierter Stickstoffmonoxid (FeNO), einem Marker für Atemwegsentzündungen, in der menschlichen Atemluft zu messen. Der Gehalt an exhalierter Stickstoffmonoxid (NO) ist bei einigen entzündlichen Erkrankungen wie Asthma häufig erhöht. Mit dem Fenom Flo-Gerät kann die fraktionierte NO-Konzentration in der Ausatemluft gemäß den Richtlinien der American Thoracic Society (ATS) für die NO-Messung gemessen werden.

Das Fenom Flo-Gerät analysiert die ausgeatmete Luft während einer wählbaren Ausatemphase von 6 oder 10 Sekunden. Es bietet eine direkte Probenahme mit einem Ergebnisbericht innerhalb von 25 Sekunden nach der sequenziellen Erfassung und Analyse der Ausatemluft. Es sind keine weiteren spezifischen Probenahmen, Probenvorbereitungen oder Reagenzien erforderlich.

Das Fenom Flo-Gerät verwendet eine elektrochemische Sensortechnologie, die empfindlich auf Stickstoffmonoxid (NO)-Verbindungen in der Luft reagiert. Fenom Flo bietet visuelles und akustisches Feedback, sodass der Patient die Flussrate des Atemmanövers an seine Bedürfnisse anpassen und beurteilen kann, ob das Atemmanöver korrekt durchgeführt wurde. Eine visuelle und akustische Rückmeldung während der FeNO-Messung ist unerlässlich. Benutzer können ihre Atemgeschwindigkeit innerhalb der von der American Thoracic Society (ATS) geforderten Flussparameter modulieren.

Das Gerät wird intern über einen aufladbaren Lithium-Ionen-Akku oder über das Stromnetz betrieben. Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

Das unsterile Einweg-Mundstück wird in Verbindung mit dem Fenom Flo-Gerät für Patienten benötigt, bei denen eine Infektion durch luftübertragene Bakterien und Viren ein Problem darstellt.

Die Fenom Flo-Software stellt eine Benutzerschnittstelle zur Verfügung, um FeNO-Tests mit dem Fenom Flo-Gerät in einer Umgebung zu ermöglichen, in der die Probenahme und der Test in Anwesenheit oder in der Nähe des Patienten durchgeführt werden, und das alle anderen Anwendungsfälle in Bezug auf Konfiguration, Datenübertragung usw. unterstützt.

1-2 : Klinische Einschränkungen

Das Fenom Flo-Gerät sollte nicht von Kindern unter 7 Jahren verwendet werden, da die Messung die Mitarbeit des Patienten erfordert. Fenom Flo kann für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen des medizinischen Personals zu verstehen und zu befolgen, schwierig sein, da die Messung die Mitarbeit des Patienten erfordert.

Das Fenom Flo-Gerät darf nicht in der Intensivmedizin, Notfallmedizin oder Anästhesie verwendet werden.

Alle Patienten sollten mindestens 60 Minuten vor dem FeNO-Test auf Essen und Trinken verzichten. Der kürzliche Verzehr von nitratreichen Lebensmitteln wie Salat, Spinat, Rüben, Nüssen, Erdnüssen und tierischen Organen kann zu erhöhten FeNO-Werten führen ^[1].

Rauchen senkt die ausgeatmeten NO-Werte^[2]; jede aktive oder passive Raucheranamnese sollte dokumentiert werden. Die Ergebnisse von Fenom Flo, die von rauchenden Patienten erhalten wurden, sollten nur unter Berücksichtigung der Vorgeschichte des Rauchers und der möglichen Auswirkungen auf die NO-Konzentration in Betracht gezogen werden.

^[1] 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, S. 153–158

^[2] 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.* Mai 2009; 23(5):551-6. doi: 10.1002 bmc.1141.

1-3 : Kontraindikationen

Es sind keine direkten Risiken für die Gesundheit des Patienten durch das Fenom Flo-Gerät bekannt. Wird der Test jedoch nicht wie vorgeschrieben durchgeführt oder werden die Ergebnisse falsch interpretiert, kann dies zu einer Fehlbehandlung des Patienten führen.

Es könnte daher ein Risiko darstellen, die Ergebnisse der FeNO-Messung zur Anpassung eines Behandlungsschemas zu verwenden, ohne andere klinische Faktoren zu berücksichtigen.



1-4 : Teile und Zubehör

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, das nicht von MGC Diagnostics empfohlen wird, kann zu Leistungseinbußen, Schäden an Ihrem Fenom Flo oder zu Verletzungen führen. Die Produktgarantie deckt keine Fehlfunktionen oder Schäden ab, die durch die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör entstehen. MGC Diagnostics übernimmt keine Verantwortung für Gesundheits-, Sicherheits- oder andere Probleme, die durch die Verwendung von nicht von MGC Diagnostics zugelassenem Zubehör verursacht werden.












Wenden Sie sich an den Kundendienst, um Mundstücke, Ersatzteile oder Zubehör zu bestellen.



1. Autonomes FeNO-Gerät mit Akku und Lademöglichkeit	5. Ein-/Aus-Taste
2. Einweg-Filter	6.  USB-Anschluss Typ C, der ausschließlich zum Aufladen dient und keine Datenkommunikationsfunktionen unterstützt
3.  Die PoC-App (auf dem Laptop/Tablet/Computer eines Benutzers installiert, nicht vom Hersteller bereitgestellt) stellt über Bluetooth eine Verbindung zum Gerät her.	7. Stromversorgung
4. LED-Anzeige	8. Mundstückanschluss
	9. NO-Sensor
	US Antibakterieller Spirometriefilter – MGCD Modell PreVent II, Teilnr. 536713-002

1-5 : Stromversorgungsleuchte, Farben und Anzeigen

GERÄTEANZEIGE-LED-TASTE			
	Aus		Lila (Dauerlicht): Hardware wird initialisiert
	Blau (blinkend): Suche nach Bluetooth-Host		Orange (Dauerlicht): Flash-Speicher wird initialisiert
	Blau (Dauerlicht): Mit Bluetooth-Host verbunden		Cyan (Dauerlicht): Analyse von Umgebungsbedingungen
	Gelb (Dauerlicht): Akku < 20 %		
	Rot (Dauerlicht): Akku < 5 %		
	Rot (blinkend): Fehlerzustand		

Um das Gerät zurückzusetzen, halten Sie die Ein-/Aus-Taste länger als 15 Sekunden gedrückt.

1-6 : Betriebssystem-Spezifikation


Erforderliches Betriebssystem	Windows 10 oder 11 (Pro, Enterprise oder LTSC)
.NET Desktop Runtime Package	Microsoft .NET 6.0
Prozessor	Intel Dual Core oder höher
Speicher	16 GB empfohlen Mindestens 4 GB
Display	1920 x 1080 Auflösung empfohlen Mindestauflösung 1024 x 768
Systemtyp	x64 (64-Bit) empfohlen
Bluetooth	Bluetooth Version 4.0 oder höher



Richtlinie zur Aktualisierung des Betriebssystems:

MGC Diagnostics empfiehlt die regelmäßige Installation von Updates und Patches für das Betriebssystem. MGC Diagnostics stellt keinen Veröffentlichungszeitplan oder eine Liste genehmigter Updates zur Verfügung und empfiehlt die Installation von Updates, die vom Hersteller der Computerhardware und des Betriebssystems zur Verfügung gestellt werden.

1-7 Liste der Netzwerkports und Schnittstellen

Port/Schnittstelle	Protokoll/Funktionalität	Richtung	Genehmigte Endpunkte	 Hinweise/Einschränkungen
Bluetooth	Sichere BLE-Kommunikation mit POC-App	Eingehend und ausgehend	Vom Krankenhaus kontrollierte POC-App (auf einem zugelassenen mobilen Gerät oder einer Workstation innerhalb eines gesicherten Krankenhausnetzwerks)	Unterstützt Datenübertragung, Firmware-Aktualisierung, Protokollabruf. Verschlüsselt
USB	Nur Strom (keine Datenkommunikation)	N/A	Standard-Netzteil oder USB-Ladegerät	Wird nicht für die Kommunikation verwendet.

1-8 : Aktualisierung und Wartung der Fenom Flo-Firmware und -Software

MGC Diagnostics empfiehlt, die Updates für die Fenom Flo-Firmware und -Software zu installieren, sobald sie verfügbar sind. MGC Diagnostics/das lokale Supportpersonal informiert Kunden, wenn Updates verfügbar sind. Die Updates finden Sie online unter mgcdiagnostics.com, zusammen mit der entsprechenden Software-/Firmware-Version.

Installationshinweise finden Sie in den mitgelieferten Release Notes.

KAPITEL II

EINRICHTUNG DES GERÄTS UND VORBEREITUNG DER MESSUNG

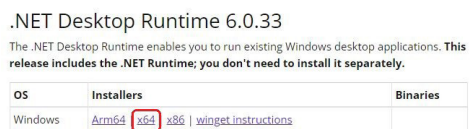
HINWEIS:



Siehe Teil Nr.: 060179-001 für die Fenom Flo-Kurzanleitung

2-1 : Installation der Fenom Flo-Software

1. Microsoft .NET Runtime Package 6.0 muss geladen sein, damit die Fenom Flo-Anwendung ausgeführt werden kann. .NET Desktop Runtime 6.0 kann von der folgenden Website heruntergeladen werden (x64 auswählen):
<https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0> (x64 auswählen)



2. Suchen Sie das Fenom Flo Installationsmedium und starten Sie die Installation mit einem Doppelklick.



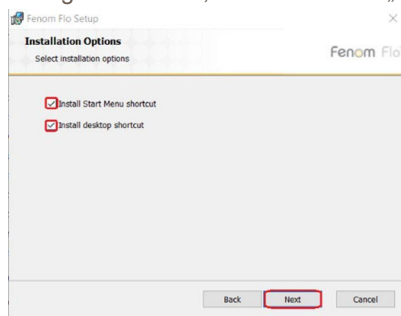
3. Wählen Sie im Installationsassistenten „Weiter“, um die Installation zu starten.



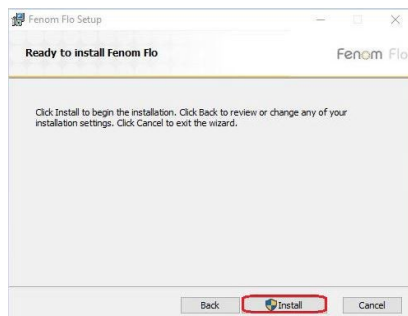
4. Akzeptieren Sie die Lizenzvereinbarung und wählen Sie „Weiter“.



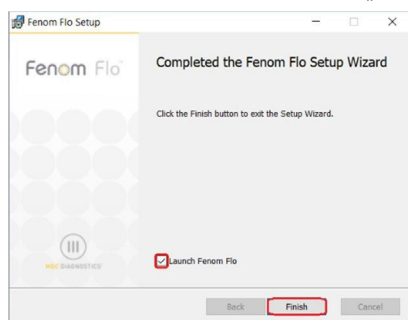
5. Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen, wenn die Anwendung über das Startmenü und/oder eine Verknüpfung auf dem Desktop verfügbar sein soll, und wählen Sie „Weiter“.



6. Wählen Sie „Installieren“, um mit der Installation der Fenom Flo-Software zu beginnen.



7. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Fenom Flo nach der Installation starten“, wenn Sie die Anwendung sofort nach Abschluss der Installation ausführen möchten. Wählen Sie dann „Fertigstellen“, um die Installation abzuschließen.



8. Die Installation der Fenom Flo-Anwendung ist abgeschlossen.

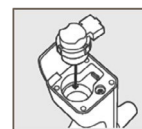
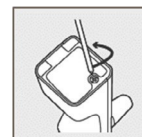
2-2 : Installation des NO-Sensors

HINWEIS:

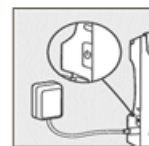


Stellen Sie sicher, dass das Gerät beim Auswechseln des NO-Sensors ausgeschaltet ist.

1. Nehmen Sie das Gerät, das Netzkabel und das Zubehör aus der Versandverpackung.
2. Öffnen Sie die NO-Sensorklappe an der Unterseite des Fenom Flo, indem Sie die Schraube mit dem mitgelieferten Schraubendreher lösen.
3. Nehmen Sie den NO-Sensor aus der Verpackung, indem Sie diese vorsichtig öffnen. Achten Sie dabei darauf, dass Sie den Bereich innerhalb des grünen O-Rings des NO-Sensors nicht berühren.
4. Setzen Sie den NO-Sensor in die Unterseite des Geräts ein. Drücken Sie den NO-Sensor nach unten, bis Sie einen Widerstand spüren und er sich nicht mehr bewegen lässt.
5. Schließen Sie die Klappe und ziehen Sie die Schraube fest.



6. Schließen Sie das USB-Kabel an den USB-C-Anschluss des Fenom Flo an. Schließen Sie das andere Ende des Kabels an das USB-Netzteil an. Schließen Sie das Gerät mit dem entsprechenden Universaladapter an eine Steckdose an, um es aufzuladen.



HINWEIS: Lassen Sie das Gerät mindestens 4 Stunden aufladen, bevor Sie es im Akkubetrieb verwenden. Das Gerät kann während des Ladevorgangs normal betrieben werden.




2-3 : Koppeln des Geräts mit dem Windows-Betriebssystem

1. Wenn der Fenom Flo ausgeschaltet ist, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste und lassen Sie die Taste dann los, um das Gerät einzuschalten.

HINWEIS: Die Ein/Aus-Taste des Geräts blinkt blau, um anzuzeigen, dass sich das Gerät im Kopplungsmodus befindet.

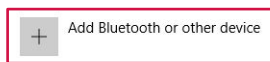


2. Klicken Sie auf das Symbol Bluetooth-Geräte  in der rechten unteren Ecke des Betriebssystems und wählen Sie „Bluetooth-Gerät hinzufügen“.

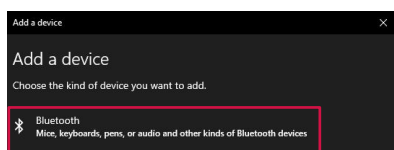


3. Wählen Sie unter „Bluetooth & andere Geräte“ die Option „Bluetooth oder ein anderes Gerät hinzufügen“.

Bluetooth & other devices



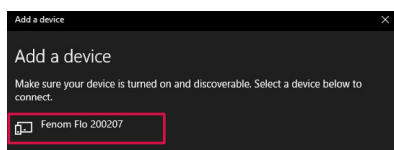
4. Wählen Sie „Bluetooth“.



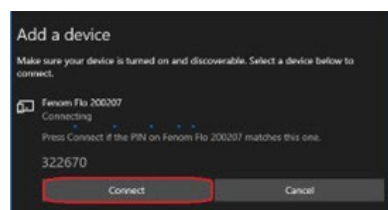
HINWEIS: Wenn Sie einen Computer mit Windows 11 verwenden, muss die Option **Bluetooth-Geräteerkennung** auf „Erweitert“ eingestellt sein, damit das Fenom Flo-Gerät in dieser Liste angezeigt wird.



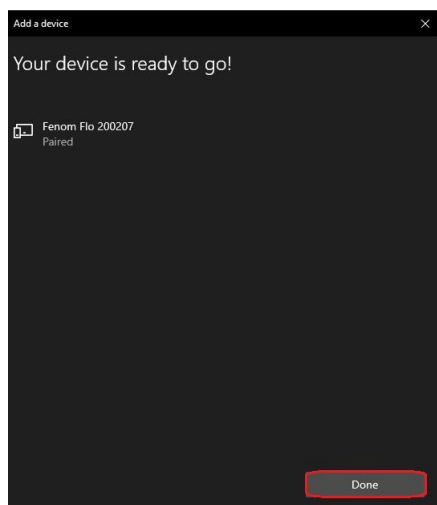
5. Suchen und wählen Sie das Fenom Flo-Gerät aus der Liste der verfügbaren Geräte aus. Die Geräte-LED leuchtet dauerhaft blau.



6. Die PIN wird automatisch generiert. Klicken Sie auf „Verbinden“.



7. Eine Meldung über die erfolgreiche Verbindung wird angezeigt. Klicken Sie auf „Fertig“, um den Bluetooth-Bildschirm zu schließen.








8. Doppelklicken Sie auf das Fenom Flo-Symbol, um die Anwendung zu starten.



9. Das Gerät stellt automatisch eine Verbindung zur Software her. Sie können überprüfen, ob das Gerät verbunden ist, indem Sie auf das grüne Bluetooth-Symbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms achten.



2-4 : Prüfung vor dem Test

1. Wenn der Fenom Flo ausgeschaltet ist, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste und lassen Sie die Taste dann los, um das Gerät einzuschalten.
2. Öffnen Sie die Fenom Flo-Anwendung auf dem Betriebssystem und warten Sie, bis das Fenom Flo-Gerät gestartet wird. Das Gerät sollte sich automatisch mit dem Betriebssystem verbinden.
3. Überprüfen Sie das Bluetooth-Statussymbol  in der rechten Ecke der Anwendung, um sicherzustellen, dass eine Bluetooth-Verbindung hergestellt wurde und eine Kommunikation mit dem Gerät möglich ist.
4. Wenn das Gerät nicht automatisch eine Bluetooth-Verbindung herstellt, stellen Sie sicher, dass das Gerät in den Bluetooth-Einstellungen des Computers/Tablets, auf dem die Fenom Flo-Softwareanwendung ausgeführt wird, verbunden ist (Abschnitt 2–3). Wenn die blaue LED nicht blinkt, wenn das Gerät mit dem Fenom Flo verbunden ist, kann es auch helfen, das Gerät aus- und wieder einzuschalten. Die blaue LED leuchtet dauerhaft, wenn der Fenom Flo verbunden ist.
5. Überprüfen Sie das Batteriesymbol  in der oberen rechten Ecke der Anwendung, um sicherzustellen, dass das Gerät über genügend Energie verfügt, um eine FeNO-Messung durchzuführen. Wenn die Batterieanzeige rot leuchtet, schließen Sie das Gerät vor dem Gebrauch an das Stromnetz und die Steckdose an.
6. Vergewissern Sie sich vor Beginn des Tests, dass Sie über genügend Testguthaben verfügen. Dies wird durch ein grünes Testguthabensymbol  in der rechten oberen Ecke angezeigt (siehe Kapitel IV – Testguthabenverwaltung zur Überprüfung und Aufladung des Testguthabens).
7. Stellen Sie sicher, dass die Betriebsbedingungen für die Durchführung von Patiententests geeignet sind. Wenn sie außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wird dies durch rote Symbole in der oberen rechten Ecke der Anwendung angezeigt (z. B. ).
8. Die Funktion „Qualitätskontrolle“ ist standardmäßig deaktiviert, was durch das ausgegraute Symbol „Qualitätskontrolle“  angezeigt wird. Um die Qualitätskontrolle zu aktivieren, siehe **Kapitel 5-1: Aktivieren der Qualitätskontrolle (QC)**.

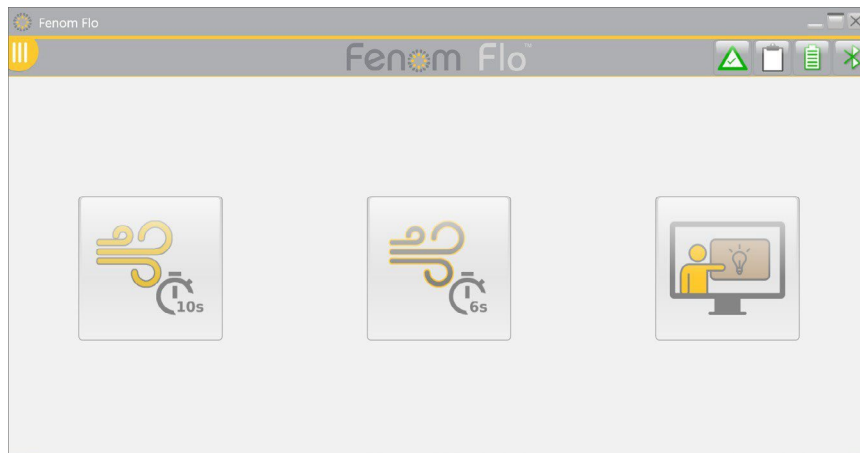
2-5 : Empfehlungen zur Eignung von Patienten

1. Geeignet für Patienten ab sieben Jahren.
2. 60 Minuten vor dem Test keine Nahrung oder Flüssigkeit außer Wasser zu sich nehmen.
3. Sport 1 Stunde vor dem Test vermeiden.
4. 12 Stunden vor dem Test nicht mehr rauchen.
5. Spirometrie-Tests in den 15 Minuten vor dem Test vermeiden.
6. 24 Stunden vor dem Test keinen Alkohol trinken.
7. Lebensmittel mit hohem Nitratgehalt meiden (Rucola, Spinat, Kopfsalat, Radieschen, Rote Bete, Chinakohl, Rüben, Kohl, grüne Bohnen, Lauch, Frühlingszwiebeln, Gurken, Möhren, Kartoffeln, Knoblauch, Paprika, grüner Pfeffer).

KAPITEL III



FeNO-MESSUNG DURCHFÜHREN

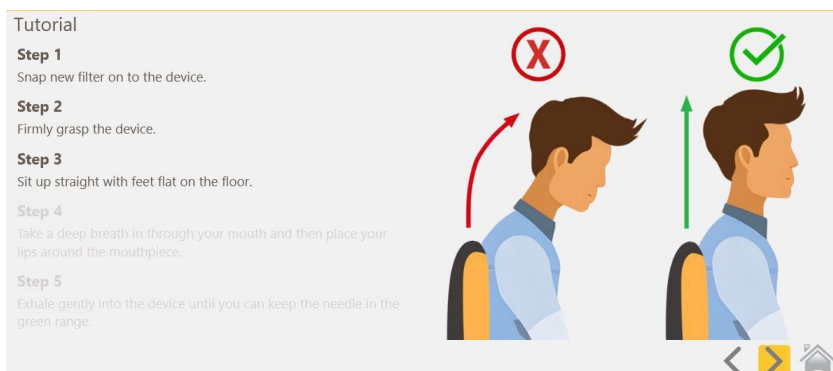
Die FeNO-Messung wird durchgeführt, indem der Patient in ein am Gerät angebrachtes Einweg-Mundstück bläst. Der Patient muss mit einer kontrollierten Geschwindigkeit in das Mundstück blasen, die durch eine animierte Grafik auf dem Touchscreen überwacht wird. Sobald eine ausreichende Menge der Atemluft des Patienten entnommen wurde, analysiert das Gerät die Atemluft und gibt einen FeNO-Wert in Teilen pro Milliarde (ppb) aus.




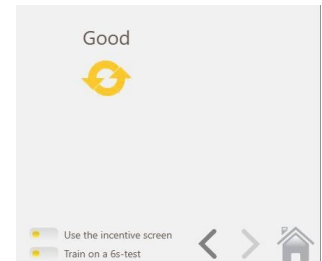
3-1 : Tutorial

Das Tutorial kann mit einem neuen Patienten verwendet werden, um die Schritte zur Durchführung eines FeNO-Tests zu demonstrieren. Die Atemproben werden nicht analysiert; in diesem Modus werden keine Ergebnisse angezeigt oder aufgezeichnet.

1. Tippen Sie auf dem Hauptbildschirm auf die Schaltfläche „Tutorial“. 
2. Nehmen Sie das Fenom Flo-Gerät in die Hand. Berühren Sie nicht die Öffnung des Mundstückadapters.
3. Bringen Sie ein neues Einweg-Mundstück an, indem Sie fest auf das Mundstück drücken, bis ein Klicken zu hören ist.
4. Lesen Sie die Anweisungen und klicken Sie auf die Schaltfläche „WEITER“ , um durch die einzelnen Schritte zu navigieren.

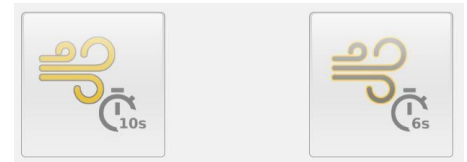


5. Wenn der Tutorial-Testbildschirm angezeigt wird, lassen Sie den Patienten in den Fenom Flo ausatmen und weisen Sie ihn an, den Pfeil im grünen Bereich zu halten, um einen angemessenen Atemfluss zu gewährleisten.
6. Ein 10-Sekunden-Timer wird gestartet und das Tutorial endet 10 Sekunden nach Beginn der Übung.
 - Um ein 6-Sekunden-Manöver zu üben, wählen Sie das Optionsfeld „Mit einem 6-Sekunden Test üben“ unten auf der Seite.
 - Um den Stimulus-Bildschirm zu verwenden, wählen Sie das Optionsfeld „Stimulus-Bildschirm verwenden“ unten auf der Seite.
 - Um das Manöver zu wiederholen, wählen Sie die Schaltfläche „Wiederholen“ in der Mitte des Bildschirms.
7. Tippen Sie auf das Startsymbol , wenn Sie mit dem Tutorial fertig sind, um zum Startbildschirm zurückzukehren.





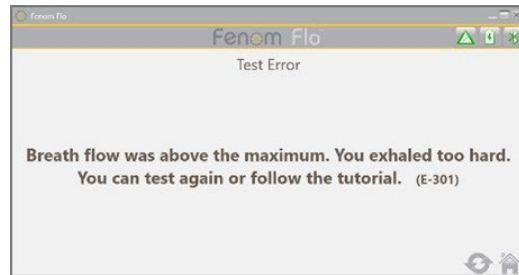
3-2 : Durchführen eines FeNO-Tests



1. Nehmen Sie das Fenom Flo-Gerät in die Hand. Berühren Sie nicht die Öffnung des Mundstückadapters.
2. Bringen Sie ein neues Einweg-Mundstück an, indem Sie fest auf das Mundstück drücken. Stellen Sie sicher, dass das Mundstück sicher mit dem Gerät verbunden ist.
3. Bitten Sie den Patienten, das Fenom Flo-Gerät mit dem neuen Mundstück in die Hand zu nehmen.
4. Wählen Sie einen 10-Sekunden-Test oder einen 6-Sekunden-Test. Die visuelle Stimulusanzeige wird angezeigt.
 - Der 10-Sekunden-Modus wird für erwachsene Patienten und der 6-Sekunden-Modus für pädiatrische Patienten empfohlen, kann aber auch für Erwachsene verwendet werden, die den 10-Sekunden-Modus nicht durchführen können.
5. Weisen Sie den Patienten an, das Gerät zu halten, sich aufrecht hinzusetzen und die Füße flach auf den Boden zu stellen.
6. Weisen Sie den Patienten an, natürlich durch den Mund einzusatmen, um seine Lungen vollständig aufzufüllen.



WARNUNG: NICHT durch das Gerät einatmen! Bevor Sie das Mundstück einsetzen, atmen Sie vollständig und natürlich durch den Mund ein. Dieses Gerät ist nur für die Messung der Ausatemluft bestimmt.

7. Weisen Sie den Patienten an, den Mund auf das Mundstück zu legen und das Mundstück mit den Lippen zu umschließen, bis es einen dichten Sitz hat.
8. Weisen Sie den Patienten an, sanft auszuatmen und die Ausatmung allmählich zu steigern, bis er den Zeiger im grünen Bereich halten kann .
9. Stellen Sie sicher, dass der Patient sofort aufhört zu atmen, sobald der Stoppbildschirm angezeigt  wird.
10. Wenn der Test erfolgreich war, werden die Ergebnisse nach etwa 25 Sekunden angezeigt.
11. Nach Abschluss des FeNO-Tests wird die Atemluft des Patienten analysiert und das Ergebnis in Teilen pro Milliarde angezeigt.
12. Nach der Anzeige der Ergebnisse eines erfolgreichen Tests wird das System 30 Sekunden lang gelöscht, bevor der Benutzer einen neuen Versuch starten kann.



13. Wenn der Patient das Manöver nicht besteht, wird eine Fehlermeldung angezeigt, die den Grund für den Fehler angibt. Überprüfen Sie den angegebenen Grund. Falls erforderlich, kann der Patient mit Hilfe des in Abschnitt 3-1 beschriebenen Tutorials üben.
14. Wenn der Test abgeschlossen ist, entfernen Sie das Mundstück, indem Sie es leicht drehen, während Sie es abnehmen.
15. Zeichnen Sie die FeNO-Messung auf.
16. Wenn das Symbol „Wiederholen“  nach Abschluss des Löschvorgangs nicht ausgegraut ist, ist eine Wiederholung des Tests ohne Verringerung des Testguthabens zulässig. (Siehe Kapitel 4–3: Verwendung von Testguthaben, um zu erfahren, wann ein Testguthaben abgezogen wird).
17. Wählen Sie , um zum Startbildschirm zurückzukehren.

HINWEIS:



Wenn das Ergebnis weniger als 5 ppb beträgt, wird „< 5“ angezeigt. Wenn das Ergebnis mehr als 300 ppb beträgt, wird „> 300 ppb“ angezeigt.

18. Entsorgen Sie das Mundstück ordnungsgemäß.
19. Das Gerät wechselt nach 90 Sekunden automatisch in den Ruhezustand, wenn es nicht über Bluetooth mit der Anwendung verbunden ist. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät manuell auszuschalten. Die Betriebsleuchte wird ausgeschaltet.

HINWEIS:



Es wird empfohlen, das Gerät bei Bedarf täglich oder häufiger aufzuladen. Bei Nichtgebrauch wechselt das Gerät nach 90 Sekunden automatisch in den Ruhezustand.


KAPITEL IV

TESTGUTHABENVERWALTUNG

Zum Testen des Fenom Flo-Geräts ist mindestens ein Testguthaben erforderlich. Testguthaben sind gerätespezifisch und können bei Ihrem lokalen Vertreter erworben werden. Um den Lizenzcode zu aktivieren, ist keine Internetverbindung erforderlich.

4-1 : Überprüfung des Testguthabens

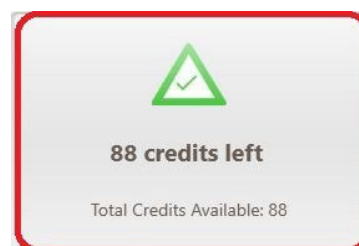
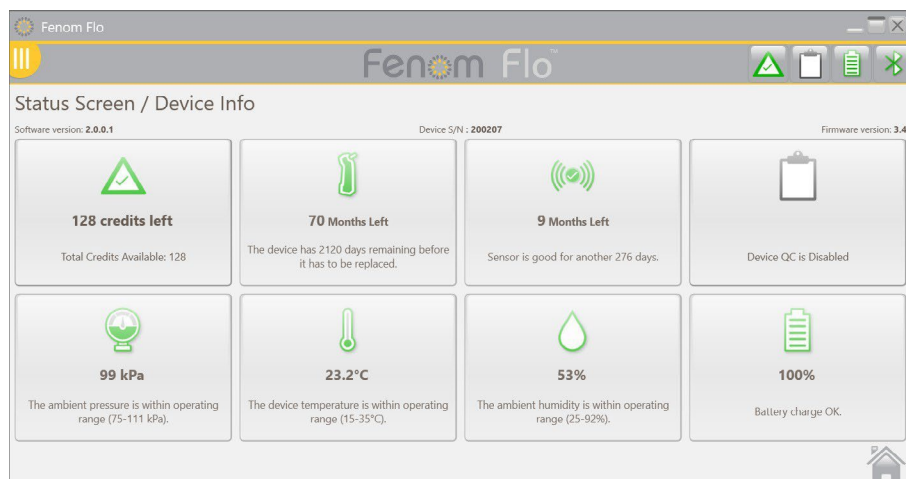
Der Startbildschirm informiert den Benutzer über die ungefähre Anzahl der verfügbaren Testguthaben, indem er die Farbe des Testguthabensymbols ändert.

 Grün: Testguthaben von 50 oder mehr	 Gelb: Testguthaben von 16–49	 Rot: Testguthaben von 0–15
---	--	--

Die genaue Anzahl der Testguthaben kann durch Anklicken des Guthabensymbols oder durch Aufrufen des Bildschirms „Statusbildschirm / Geräteinformationen“ angezeigt werden.

Wählen Sie das Menüsymbol  oben links in der Fenom Flo-Anwendung.

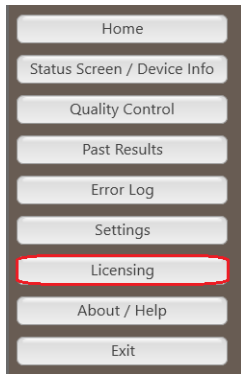
1. Wählen Sie **Statusbildschirm / Geräteinformationen**.



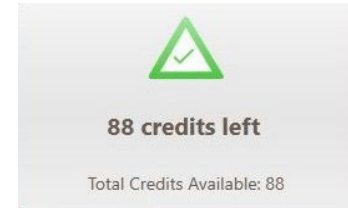
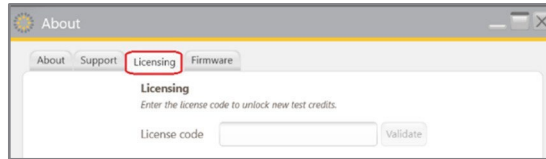
4-2 : Aufladen des Testguthabens

Für die Durchführung eines FeNO-Tests mit dem Fenom Flo-Gerät muss eine positive Anzahl von Fenom Flo-Testguthaben vorhanden sein. Der Benutzer muss einen Lizenzcode erhalten und diesen aktivieren, um das Guthaben auf das Gerät zu laden, indem er die folgenden Schritte ausführt:

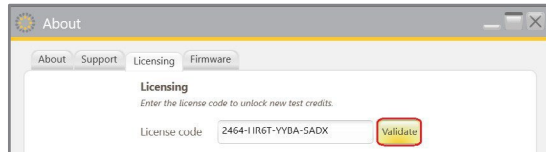
HINWEIS: Bei der Eingabe des Lizenzschlüssels zum Aufladen von Testguthaben muss der Schlüssel vollständig aufgeladen werden, damit die Bindestriche enthalten sind. Bei der Eingabe des Lizenzschlüssels ist die Groß-/Kleinschreibung zu beachten.



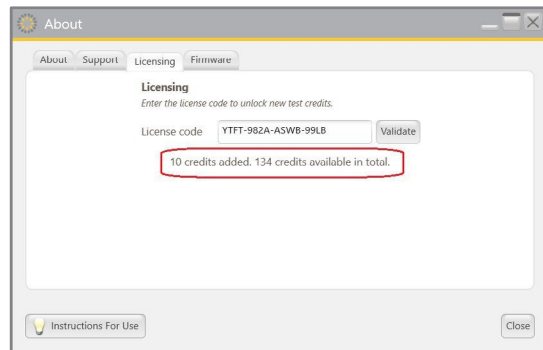
1. Wenn der Lizenzcode verfügbar ist, navigieren Sie zur Registerkarte „Lizenzierung“, indem Sie entweder das Feld „Testguthaben“ im Bildschirm **Statusbildschirm / Geräteinformationen** auswählen oder das Menüsymbol oben links in der Flo-Anwendung und dann **Lizenzierung** auswählen.



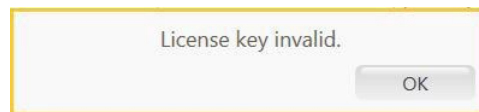
2. Geben Sie den 16-stelligen Lizenzcode ein und wählen Sie „Validieren“.



3. Wenn der Code erfolgreich ist, wird das Guthaben dem Gerät hinzugefügt und der Gesamtbetrag aktualisiert.




4. Wenn der Code nicht erfolgreich ist, wird der Benutzer darüber informiert, dass die Lizenz ungültig ist und dass der Benutzer überprüfen sollte, ob der Lizenzschlüssel korrekt ist.



5. Wählen Sie das Symbol Schließen  , um zum Startbildschirm zurückzukehren.

4-3 : Testguthaben

Die Software ermöglicht unter bestimmten Umständen einen erneuten Test, ohne das Testguthaben zu reduzieren. Dadurch können Patiententests den ATS-Richtlinien entsprechen.

1. Das Symbol „Wiederholen“  ist nach der Durchführung eines Tests nur dann aktiv, wenn ein Wiederholungstest ohne Verwendung eines zusätzlichen Testguthabens durchgeführt werden kann. Die Schaltfläche „Wiederholen“ ist ausgegraut, wenn kein Wiederholungstest verfügbar ist und ein neuer Test gestartet werden muss.
2. Ein Test kann in den folgenden Fällen wiederholt werden, ohne dass das
 - Testguthaben belastet wird. Nach dem ersten akzeptablen Test und innerhalb von 4 Minuten nach dem vorherigen Test
 - Nach dem zweiten akzeptablen Test, innerhalb von 4 Minuten nach dem vorherigen Test, wenn die beiden ersten Tests nicht innerhalb von 10 % reproduzierbar sind. Bei Verwendung der Wiederholungsfunktion sind nicht mehr als drei Tests zulässig.
3. Bei jedem neuen Test wird ein Teil des Testguthabens abgezogen.

HINWEIS:




Qualitätskontrolltests werden nicht auf das gesamte Testguthaben angerechnet, es können jedoch maximal vier Qualitätskontrolltests pro Tag und Gerät durchgeführt werden.

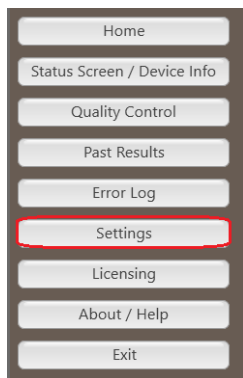
KAPITEL V

QUALITÄTSKONTROLLE

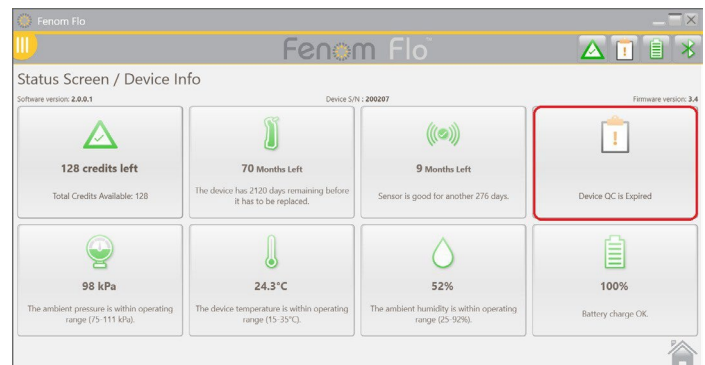
Qualifiziertes Personal führt die Qualitätskontrollmessung (QC) an einem Fenom Flo-Gerät durch. Der QC-Modus wurde entwickelt, um sicherzustellen, dass das Gerät innerhalb seiner Spezifikationen arbeitet. Die Qualitätskontrolle besteht aus zwei Arten von Tests: einem Negativ- und einem Positivtest. Beim Negativtest wird die von Stickstoffmonoxid gereinigte Umgebungsluft analysiert. Ein qualifizierter Benutzer führt den Positivtest durch und überprüft, ob das Ergebnis dieses Benutzers innerhalb von zehn Teilen pro Milliarde (ppb) seines durchschnittlichen qualifizierten Testergebnisses liegt. Wenn der QC-Modus aktiviert ist, erinnert das System den Benutzer daran, jeden Tag vor der Verwendung einen gültigen Positiv- und Negativtest durchzuführen.

5-1 : Aktivieren der Qualitätskontrolle (QC)

1. Wählen Sie das Menüsymbol  oben links in der Fenom Flo-Anwendung.
2. Wählen Sie **Einstellungen**.



3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen neben „Qualitätskontrolle aktivieren“.
4. Die Qualitätskontrolle ist jetzt aktiv, was daran zu erkennen ist, dass das Symbol für die Qualitätskontrolle in der oberen Symbolleiste oder in den Statusbildschirmen/Geräteinformationen nicht mehr ausgegraut ist.



5-2 : Qualifizierter Benutzer der Qualitätskontrolle (QC)

Um als qualifizierter QC-Benutzer zu fungieren, muss eine Gesundheitsfachkraft folgende Kriterien erfüllen:

- Über 18 Jahre alt,
- Nichtraucher,
- keine bekannte Atemwegserkrankung oder chronische Erkältung,
- keine Allergien oder Asthma.

Dieser Benutzer erstellt einen Benutzernamen für sich selbst und führt drei QC-Tests durch (siehe Abschnitt 4-4: Durchführung eines QC-

wobei jeder QC-Test mindestens 16 Stunden auseinander liegt. Die ersten drei Tests bestimmen, ob der QC-Benutzer qualifiziert ist. Die Ergebnisse der Tests zur Benutzer-Qualifizierung müssen zwischen 5 und 40 ppb liegen, und die Differenz zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Ergebnis muss kleiner oder gleich 10 ppb sein. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, ist der QC-Benutzer qualifiziert. Alle zukünftigen Ergebnisse für den QC-Benutzer werden mit dem Mittelwert der drei qualifizierenden Tests verglichen, der als QC-Benutzerzielwert bezeichnet wird. Wenn die Qualifizierungskriterien während der Qualifizierungstests nicht erfüllt werden, wird der QC-Benutzer disqualifiziert und ein neuer QC-Benutzer muss erstellt werden.

5-3 : Status des Benutzers der Qualitätskontrolle (QC)

HINWEIS:







Wenn das Ergebnis eines QC-Benutzers den Test nicht besteht, sollte ein anderer QC-Benutzer die QC-Tests durchführen, um festzustellen, ob sich der Zustand des ersten QC-Benutzers geändert hat oder ob das System gewartet werden muss. Wenn der zweite QC-Benutzer den Test nicht besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Bedingt qualifiziert	Der QC-Benutzer hat weniger als drei Tests durchgeführt. Alle Tests innerhalb des Qualifikationszeitraums wurden bestanden. Alle drei Qualifikationstests müssen innerhalb von sieben Tagen abgelegt werden.
Bestanden	Der letzte Test liegt im erwarteten Bereich für den QC-Benutzer.
Nicht bestanden	Der letzte Test liegt außerhalb des erwarteten Bereichs für den QC-Benutzer.
Disqualifiziert	Die Qualifikationstests erfüllten nicht alle Kriterien.

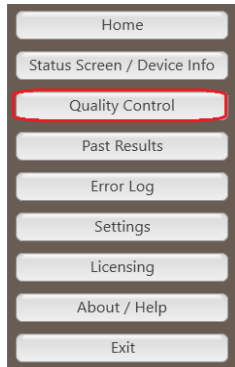
5-4 : Geräte-QC-Status

Das Gerät muss einmal täglich von einem qualifizierten Benutzer überprüft werden, damit die Qualitätskontrolle als aktiv gilt.

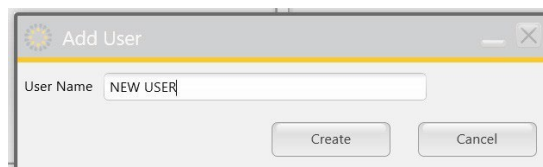
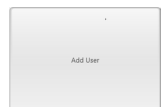
Inaktiv		Die Geräte-QC ist deaktiviert.
Bestanden		Der Negativkontrolltest wurde bestanden, der QC-Benutzertest ist „bedingt qualifiziert“ oder qualifiziert und der Gültigkeitszeitraum ist noch nicht abgelaufen.
Nicht bestanden		Der Negativtest oder der Benutzer-Qualifizierungstest wurde nicht bestanden.
Abgelaufen		Der Gültigkeitszeitraum des letzten bestandenen QC-Tests ist abgelaufen.

5-5 : Durchführen eines Tests zur Qualitätskontrolle (QC)

1. Wählen Sie das Menüsymbol  oben links in der Fenom Flo-Anwendung.
2. Wählen Sie **Qualitätskontrolle**.





- Wenn der QC-Benutzer bereits existiert, aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen für den Namen des Benutzers, der den Test durchführt.
ODER
- Wenn der QC-Benutzer nicht aufgeführt ist, erstellen Sie einen neuen QC-Benutzer, indem Sie ein unbesetztes Feld **Benutzer hinzufügen** auswählen. Geben Sie den neuen QC-Benutzernamen ein und wählen Sie „Erstellen“.





HINWEIS: Qualitätskontrolltests werden nicht auf das gesamte Testguthaben angerechnet, es können jedoch maximal vier Qualitätskontrolltests pro Tag und Gerät durchgeführt werden.



3. Das System beginnt automatisch mit dem Negativtest, der nach ca. 36 Sekunden abgeschlossen ist.
4. Wenn der Negativkontrolltest mit einem PPB von $< 2,0$ bestanden wird, wählen Sie das Pfeilsymbol , um den physischen QC-Test zu starten.
 - Wenn der Negativtest nicht bestanden wird, versuchen Sie es noch einmal. Wenn der zweite Test ebenfalls nicht bestanden wird, wenden Sie sich an den Kundendienst.
5. Atmen Sie natürlich durch den Mund ein, um die Lungen vollständig aufzufüllen. Legen Sie dann den Mund auf das Mundstück und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen, bis es einen dichten Sitz hat.
6. Atmen Sie sanft aus und steigern Sie die Ausatmung in das Gerät. Halten Sie den Zeiger im grünen Bereich, bis der Timer abgeschlossen ist.
7. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer sofort aufhört zu atmen, sobald  angezeigt wird.

- Die Ergebnisse werden nach etwa 25 Sekunden angezeigt.







- Wählen Sie , um zum Bereich Qualitätskontrolle zurückzukehren und den Status des Geräts und des Benutzers anzuzeigen.
- Nachdem das Plugin abgeschlossen ist, wählen Sie , um die Qualitätskontrolle zu wiederholen
- Jedes QC-Benutzerergebnis wird auf der Grundlage der Anforderungen an den Benutzer- und Gerätestatus als bestanden oder nicht bestanden bewertet. Jedes Ergebnis wird im Protokoll der QC-Testeinstellungen angezeigt.




5-6 : Einstellungen der Qualitätskontrolle (QC)

LÖSCHEN EINES QUALITÄTSKONTROLLBENUTZERS




Es ist nur Platz für 7 Qualitätskontrollbenutzers pro Anwendung. Um einen Benutzer mit nicht bestandenen Tests oder einen disqualifizierten Benutzer zu löschen und Platz für qualifizierte Benutzer zu schaffen, gehen Sie wie folgt vor:

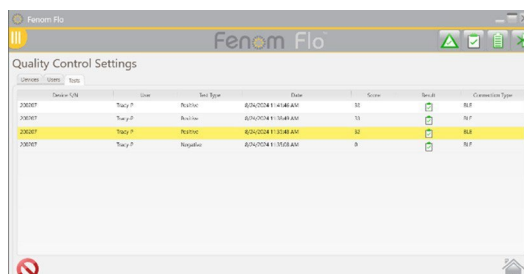
- Wählen Sie im Bildschirm „Qualitätskontrolle“ das Symbol **Einstellungen** .
- Wählen Sie die Registerkarte „Benutzer“ in der oberen linken Ecke  **Users**  .
- Markieren Sie den Benutzer, den Sie löschen möchten.





- Wählen Sie , um den ausgewählten Benutzer zu löschen.
- Wählen Sie , um den Namen des ausgewählten Benutzers zu bearbeiten.
- Wählen Sie , um zum Bildschirm „Qualitätskontrolle“ zurückzukehren.

LÖSCHEN EINES QUALITÄTSKONTROLLGERÄTS ODER -TESTS

- Um Geräte oder Tests zu löschen, wählen Sie die entsprechende Registerkarte  **Devices**  .
- Markieren Sie das Gerät oder den Test.



- Wählen Sie , um den ausgewählten Benutzer zu löschen.
- Wählen Sie , um zum Bildschirm „Qualitätskontrolle“ zurückzukehren.

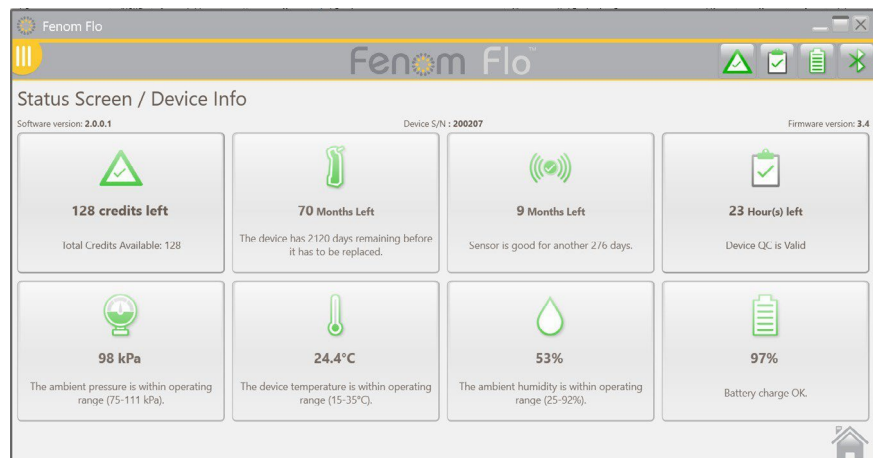
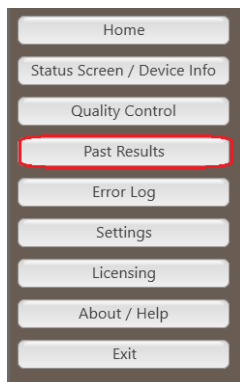
KAPITEL VI


INFORMATIONEN ZUM GERÄTEMENÜ

6-1 : Statusbildschirm / Geräteinformationen

Um auf die Informationen eines Gerätes zugreifen zu können, muss dieses mit dem Softwareprogramm verbunden sein.

1. Wählen Sie das Menüsymbol  oben links in der Fenom Flo-Anwendung.
2. Wählen Sie **Statusbildschirm / Geräteinformationen**.




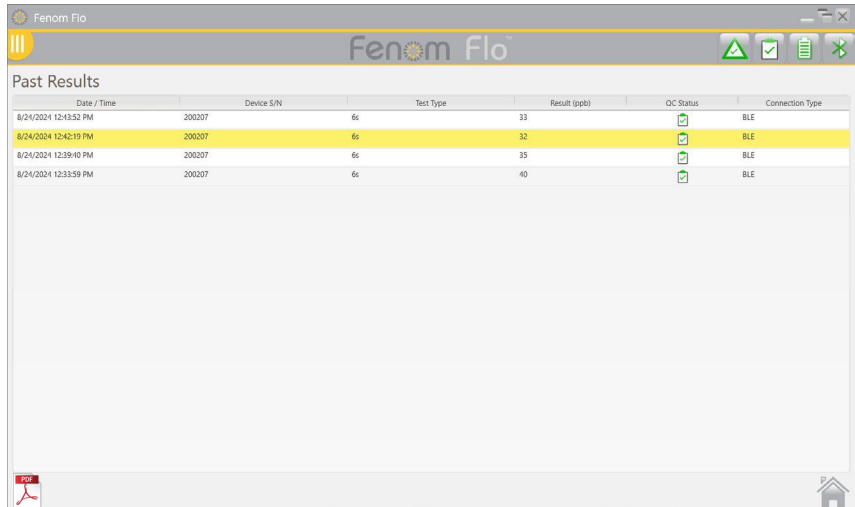
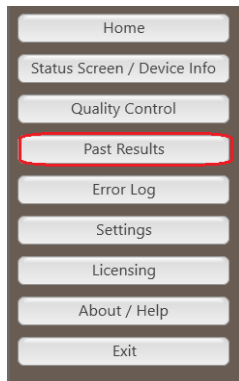
3. Die Software-Version des Geräts, die Seriennummer des Geräts (S/N) und die Firmware-Version werden auf dem Bildschirm „Statusbildschirm / Geräteinformationen“ angezeigt. Das verfügbare Testguthaben, der Status der Qualitätskontrolle, der Status des Geräts und des NO-Sensors, der Batteriestatus und die Umgebungsbedingungen des Geräts (Druck, Temperatur und Luftfeuchtigkeit) werden ebenfalls auf diesem Bildschirm angezeigt.
4. Wählen Sie das Startsymbol , um zum Startbildschirm zurückzukehren.

6-2 : Qualitätskontrolle

Informationen zu den Einstellungen und Verfahren der Qualitätskontrolle finden Sie in Kapitel V: Qualitätskontrolle.

6-3 : Anzeigen früherer Ergebnisse


1. Wählen Sie das Menüsymbol  oben links in der Fenom Flo-Anwendung.
2. Wählen Sie **Frühere Ergebnisse**.




The screenshot shows the 'Fenom Flo' application window. The title bar includes the Fenom Flo logo and standard window controls. The main content area is titled 'Past Results' and displays a table of test results. The table has columns for Date / Time, Device S/N, Test Type, Result (ppb), QC Status, and Connection Type. The data is as follows:

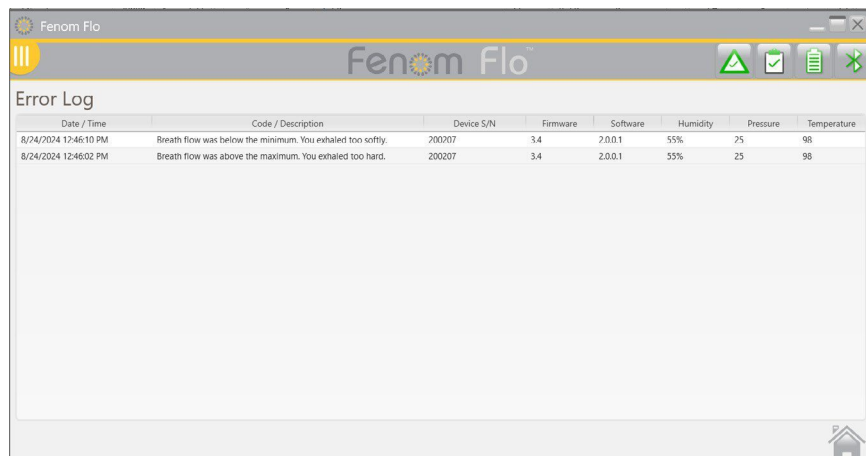
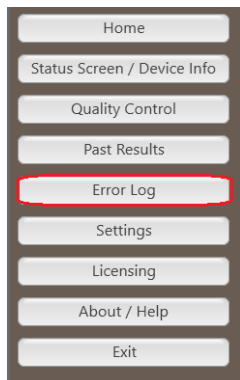
Date / Time	Device S/N	Test Type	Result (ppb)	QC Status	Connection Type
8/24/2024 12:43:52 PM	200207	6s	33		BLE
8/24/2024 12:42:19 PM	200207	6s	32		BLE
8/24/2024 12:39:40 PM	200207	6s	35		BLE
8/24/2024 12:33:59 PM	200207	6s	40		BLE

At the bottom left of the application window, there is a PDF icon, and at the bottom right, there is a home icon.


3. Frühere Ergebnisse werden zusammen mit Datum und Uhrzeit, Seriennummer des Geräts, Art des Tests (10 oder 6 Sekunden), Testergebnis, Q/C-Status und Verbindungstyp angezeigt.
4. Wählen Sie das Startsymbol  , um zum Startbildschirm zurückzukehren.

6-4 : Anzeigen des Fehlerprotokolls


1. Wählen Sie das Menüsymbol  oben links in der Fenom Flo-Anwendung.
2. Wählen Sie **Fehlerprotokoll**.

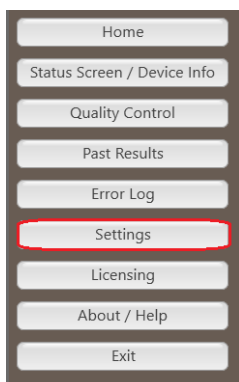


Date / Time	Code / Description	Device S/N	Firmware	Software	Humidity	Pressure	Temperature
8/24/2024 12:46:10 PM	Breath flow was below the minimum. You exhaled too softly.	200207	3.4	2.0.0.1	55%	25	98
8/24/2024 12:46:02 PM	Breath flow was above the maximum. You exhaled too hard.	200207	3.4	2.0.0.1	55%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

3. Alle aufgetretenen Fehler werden mit Datum/Uhrzeit des Fehlers, Fehlercode/-beschreibung, Gerätenummer, Gerätesoftware- und Firmwareversion, Feuchte-, Druck- und Temperaturwert zum Zeitpunkt des Fehlers angezeigt.
4. Wählen Sie das Startsymbol , um zum Startbildschirm zurückzukehren.

6-5 : Anpassen der Einstellungen

1. Wählen Sie das Menüsymbol  oben links in der Fenom Flo-Anwendung.
2. Wählen Sie **Einstellungen**.



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.  

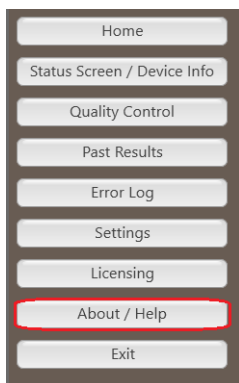
- Die Optionen für die Einstellungen werden angezeigt und es stehen Dropdown-Menüs zur Aktualisierung der Sprache (*Französisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch oder Englisch*), der Druckeinheiten (*mmHg, kPa, hPa*) und der Temperatureinheiten (*Celsius oder Fahrenheit*) zur Verfügung.
 - Wenn Sie die Option „Ton abspielen, wenn sich ein Benutzer im grünen Bereich befindet“ deaktivieren, wird der Ton deaktiviert, wenn sich die Durchflussrate des Benutzers während eines Tests oder einer Qualitätskontrolle im grünen Bereich befindet.
 - Die Qualitätskontrolle kann durch Aktivieren oder Deaktivieren des Kontrollkästchens ein- oder ausgeschaltet werden. Das Design kann von MGCD (Gold und Grau) zu Blau (Blau und Grau) geändert werden.
3. Wählen Sie das Symbol Speichern , um die aktualisierten Einstellungen zu speichern.
 4. Wählen Sie das Startsymbol , um zum Startbildschirm zurückzukehren.



6-6 : Lizenzierung

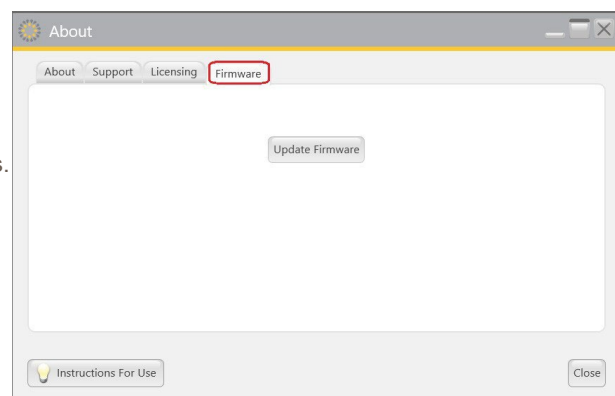
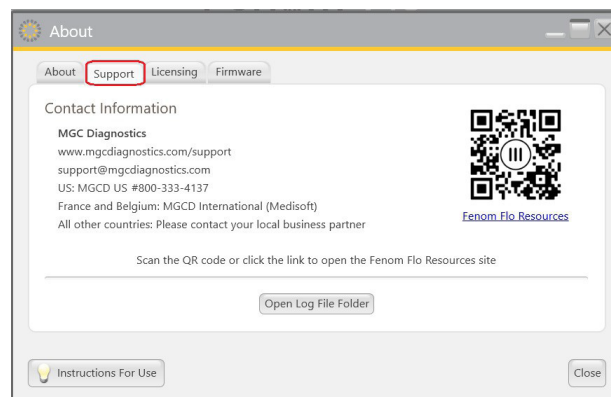
Informationen zur Lizenzierung finden Sie in Kapitel IV: Testguthabenverwaltung.

6-7 : Über uns / Hilfe











1. Wählen Sie das Menüsymbol  oben links in der Fenom Flo-Anwendung.
2. Wählen Sie **Über uns / Hilfe**.
3. Auf der **Registerkarte „Über uns“** werden Name und Anschrift des rechtmäßigen Herstellers des Fenom Flo angezeigt.



4. Die **Registerkarte „Support“** wird angezeigt:
 - Kontaktinformationen des technischen
 - Supports. QR-Code, der zu weiteren Fenom Flo-Ressourcen in mehreren Sprachen
 - führt. Ein Link zur Gebrauchsanweisung in
 - englischer Sprache. Eine Schaltfläche, die den Ordner mit den Protokolldateien öffnet, der für den technischen Support verwendet wird.
5. Zur Nutzung der **Registerkarte „Lizenzen“** und zum Aufladen von Testguthaben siehe Kapitel IV, Testguthabenverwaltung.
6. Mit der **Registerkarte „Firmware“** kann der Benutzer die Firmware aktualisieren, indem er die folgenden Schritte ausführt.
 - Stellen Sie sicher, dass die Firmware-Datei im Betriebssystem gespeichert ist.
 - Wählen Sie die Schaltfläche „Firmware aktualisieren“.
 - Navigieren Sie zur Firmware-Datei und wählen Sie sie aus.
7. Wenn Sie die Schaltfläche  aus allen vier Registerkarten in der rechten unteren Ecke auswählen, wird die Gebrauchsanweisung in der im Einstellungsmenü ausgewählten Sprache geöffnet.
8. Wählen Sie das Symbol Schließen , um zum Startbildschirm zurückzukehren.



6-8 : Softwaretasten und Anzeigesymbole

Fenom Flo-Tasten und Anzeigesymbole		
Symbole	Name	Beschreibung
	Bluetooth	Ein grünes Symbol zeigt an, dass Bluetooth verbunden ist. Ein rotes Symbol zeigt an, dass Bluetooth getrennt ist.
	Akkuladestand	Ein grünes Symbol zeigt an, dass der Akku mindestens 20 % geladen ist. Ein gelbes Symbol zeigt an, dass der Akku zwischen 5 % und 20 % geladen ist. Ein rotes Symbol zeigt an, dass der Akku höchstens 5 % geladen ist.
	Laden des Akkus	Ein grünes Symbol zeigt an, dass der Akku geladen wird.
	Qualitätskontrollstatus	Ein graues Symbol zeigt an, dass das Gerät inaktiv ist. Ein grünes Symbol zeigt an, dass der Negativtest bestanden wurde. Ein rotes Symbol zeigt an, dass der Negativtest oder der Benutzer-Qualifizierungstest nicht bestanden wurde. Ein gelbes Symbol zeigt an, dass Gültigkeitszeitraum des letzten bestandenen QC-Tests abgelaufen ist
	Ablaufdatum des Geräts	Ein grünes Symbol zeigt an, dass das Gerät in mehr als 60 Tagen abläuft. Ein gelbes Symbol zeigt an, dass das Gerät in weniger als 60 Tagen abläuft. Ein rotes Symbol zeigt an, dass das Gerät abgelaufen ist.
	Ablaufdatum des NO-Sensors	Ein grünes Symbol zeigt an, dass der NO-Sensor in mehr als 60 Tagen abläuft. Ein gelbes Symbol zeigt an, dass der NO-Sensor in weniger als 60 Tagen abläuft. Ein rotes Symbol zeigt an, dass der NO-Sensor abgelaufen ist.
	Druck	Ein grünes Symbol zeigt an, dass der Druck innerhalb des Betriebsbereichs liegt. Ein gelbes Symbol zeigt an, dass der Druck sich den Betriebsgrenzen nähert. Ein rotes Symbol zeigt an, dass der Druck außerhalb der Betriebsgrenzen liegt (76–110 kPa 570–825 mmHg).
	Temperatur	Ein grünes Symbol zeigt an, dass die Temperatur innerhalb des Betriebsbereichs liegt. Ein gelbes Symbol zeigt an, dass die Temperatur sich den Betriebsgrenzen nähert. Ein rotes Symbol zeigt an, dass die Temperatur außerhalb der Betriebsgrenzen liegt (15–35 °C 59–95 °F).
	Feuchtigkeit	Ein grünes Symbol zeigt an, dass die Feuchtigkeit innerhalb des Betriebsbereichs liegt. Ein gelbes Symbol zeigt an, dass die Feuchtigkeit sich den Betriebsgrenzen nähert. Ein rotes Symbol zeigt an, dass die Feuchtigkeit außerhalb der Betriebsgrenzen liegt (20–90 % rF).
	Testguthaben	Ein grünes Symbol zeigt ein Testguthaben von 50 oder mehr an. Ein gelbes Symbol zeigt ein Testguthaben von 16 bis 49 an. Ein rotes Symbol zeigt ein Testguthaben von 0 bis 15 an.

KAPITEL VII

ALLGEMEINE PFLEGE UND WARTUNG

Beachten Sie die folgenden Empfehlungen zur Reinigung, allgemeinen Pflege und Wartung des Fenom Flo und seines Zubehörs.

HINWEIS:



Versuchen Sie niemals, das Fenom Flo-Gerät oder seine Komponenten zu öffnen oder zu warten, es sei denn, Sie tauschen den Sensor aus.

7-1 : Betriebsbedingungen

Sorgen Sie für stabile Betriebsbedingungen, indem Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht aussetzen oder in der Nähe von Wärmequellen oder Lüftungsschlitzen aufstellen. Das Gerät funktioniert unter den folgenden Bedingungen:

- Temperaturbereich von 15 bis 35 °C (59 bis 95 °F).
- Atmosphärendruckbereich von 76–110 kPa (570–825 mmHg).
- Relative Luftfeuchtigkeit im Bereich von 20 bis 90 %, nicht kondensierend (empfohlen wird ein Bereich von 40 bis 60 %).

7-2 : Reinigung und Desinfektion

- Verwenden Sie KEINE Sprühwaschmittel.
- Verwenden Sie KEINE Tücher, die Alkohol enthalten. Das Gerät ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.
- Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts mit einem mit milder Seife befeuchteten Tuch. Bei der Reinigung sind Schmutz, Staub und andere Partikel zu entfernen.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn das Gerät nicht sichtbar sauber ist. Nach der Reinigung sollten keine Verschmutzungen mehr sichtbar sein.
- Desinfizieren Sie die Außenflächen des Geräts mit einem Tuch, das mit einer 5%igen Bleichlösung getränkt ist. Tragen Sie, falls erforderlich, die Desinfektionslösung erneut auf, um sicherzustellen, dass die Oberflächen des Geräts während der gesamten Einwirkzeit von 3 Minuten feucht bleiben. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn es vollständig getrocknet ist.
- Das Gerät muss nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.
- Folgende Wischtücher sind mit Fenom Flo kompatibel:
 - Dispatch Hospital Cleaner with Bleach
 - Sani-Cloth AF3
 - Clorox Healthcare Bleach
 - Sani-Cloth Active
 - Cleanisept Wipes
 - Clinell Universal Sanitizing Wipes

7-3 : Handhabung

- Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit dem Gerät.
- Lassen Sie das Gerät NICHT fallen.
- Halten Sie das Gerät beim Tragen fest in der Mitte.

7-4 : Lager- und Transportbedingungen

HINWEIS:



Bewahren Sie die Originalverpackung auf, falls Sie das Gerät zur Reparatur einschicken müssen.

- Reinigen Sie das Gerät, bevor Sie es lagern.
- Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, bewahren Sie es in der Originalverpackung und mit allem Zubehör unter Betriebsbedingungen auf. Eine längere Lagerung außerhalb der Betriebsbedingungen kann das Gerät oder den NO-Sensor beschädigen.
- Lagern Sie das Gerät an einem staubfreien Ort, geschützt vor übermäßiger Feuchtigkeit und Spritzwasser und geschützt vor extremer Hitze, Kälte, Druck oder Trockenheit.
- Lagern Sie das Gerät NICHT auf hohen oder instabilen Flächen.
- Bewahren Sie Mundstücke in der Originalverpackung auf.
- Umgebungsbereichsgrenzen für die Lager- und Transportbedingungen:

HINWEIS:



Wenn das Gerät längere Zeit einem Druck außerhalb der folgenden Bereiche ausgesetzt wird, kann sich seine Lebensdauer verringern.

	Lagerung	Transport
Temperature Range	5 to 25°C	-20 to 50°C
Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit	10-90%	10-90%
Atmosphärischer Druckbereich	50-106 kPa	50-106 kPa

HINWEIS:



Die langfristige Exposition gegenüber einer Umgebung mit niedriger relativer Luftfeuchtigkeit (< 25 % rF) erhöht das Risiko ungenauer Ergebnisse und dauerhafter NO-Sensorschäden.

- Präventive Inspektionen
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät nicht beschädigt ist und sich in gutem Zustand befindet.
- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel und das Netzteil nicht beschädigt und in gutem Zustand sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Firmware und die App vor dem Gebrauch auf dem neuesten Stand sind.

7-5 : Aufladbarer Akku

- Verwenden Sie zum Aufladen des Fenom Flo-Geräts nur das von MGC Diagnostics gelieferte Netzkabel und Netzteil.
- Kapazität: > 20 Tests in 8 Stunden bei voll aufgeladenem Akku.
- Ladezeit: < 8 Stunden

7-6 : Wartung

- Der NO-Sensor hat eine Lebensdauer von insgesamt 16 Monaten ab Herstellungsdatum des NO-Sensors. Der NO-Sensor hat eine Lebensdauer von 12 Monaten ab Anschluss an das Gerät.
- Der NO-Sensor muss regelmäßig ausgetauscht werden. Überprüfen Sie das Ablaufdatum auf dem Bildschirm „Statusbildschirm / Geräteinformationen“.
- Wenden Sie sich an den Kundendienst, um einen Ersatz-NO-Sensor zu erhalten.
- Verbrauchte Sensoren sollten gemäß den örtlichen Vorschriften für elektronische Geräte entsorgt oder recycelt werden.
- Das Gerät führt nach Ablauf des Ablaufdatums des NO-Sensors keine Messungen mehr durch.



WARNUNG: Änderungen an diesem Gerät sind untersagt.
Das Fenom Flo-Gerät, das Handstück oder das Mundstück dürfen nicht verändert werden.

7-7 : Entsorgung von gebrauchten/abgelaufenen Geräten, Software und Verbrauchsmaterialien

- Die erwartete Lebensdauer des Fenom Flo beträgt 60 Monate.
- Abgelaufene Fenom Flo-Geräte sollten am Ende der Lebensdauer vom Händler abgeholt werden.
- Gebrauchte oder verbrauchte Mundstückfilter sind nach den Vorschriften des Betriebes als nicht gefährlicher Abfall zu entsorgen.
- Abgelaufene oder verbrauchte NO-Sensoren sollten gemäß den örtlichen Vorschriften für elektronische Geräte entsorgt oder recycelt werden.
- MGC Diagnostics bietet während der erwarteten Lebensdauer des Fenom Flo Monitoring System Unterstützung in Bezug auf die Cybersicherheit. Dazu gehören Patches, Updates und Maßnahmen zur Verringerung von Schwachstellen.
- Deinstallieren Sie die Fenom-Flo-Anwendung am Ende des Supports oder der Lebensdauer über die Windows-Funktion „Software“. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, da keine Patientendaten auf dem Gerät gespeichert werden.
- Die restliche Sicherheit ist gewährleistet, da das Gerät in einer sicheren Konfiguration bleibt und keine geschützten Gesundheitsdaten (PHI) speichert.
- Die Kunden werden im Voraus über die EOS/EOL-Zeitpläne informiert und erhalten klare Anweisungen zur weiteren sicheren Nutzung oder zum Austausch des Systems.



7-8 : Garantie

MGC Diagnostics garantiert, dass der Fenom Flo frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, und zwar für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der Auslieferung durch den Hersteller. Die einzige Verpflichtung von MGC Diagnostics im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz eines unter diese Garantie fallenden Artikels, wenn ein solcher Artikel unversehrt und im Voraus bezahlt an MGC Diagnostics oder den örtlichen Vertreter zurückgesandt wird.

Die Produktgarantie erlischt automatisch, wenn die Produkte von nicht autorisiertem Personal repariert, verändert oder anderweitig manipuliert werden oder wenn sie missbräuchlich verwendet, vernachlässigt oder einem Unfall ausgesetzt werden.

Die Produktgarantie deckt keine Fehlfunktionen oder Schäden ab, die durch Sturz, unsachgemäßen Gebrauch oder die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör verursacht wurden.

KAPITEL VIII

FEHLERBEHEBUNG

Mit Ausnahme des Austauschs des NO-Sensors können das Fenom Flo-Gerät, die Unterkomponenten und das Zubehör nicht vor Ort gewartet werden.

8-1 : Support

Bei Problemen mit dem Fenom Flo, die nicht durch die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Maßnahmen behoben werden können, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter.

Probleme und Lösungen		
Problem	Ursache	Maßnahmen zur Bestätigung und Lösung
Orange-/ Pfirsichfarbene LED beim Start	<ul style="list-style-type: none"> Der Akku des Geräts hat sich entladen. Das Gerät schaltet sich ein, die LED leuchtet violett, dann orange und schaltet sich nicht weiter ein oder aus. 	<ul style="list-style-type: none"> Stecken Sie das Gerät ein und laden Sie es eine Stunde lang auf, bevor Sie es wieder einschalten. Verwenden Sie das USB-C-Ladekabel, um das Gerät an einen Computer anzuschließen.
Blaue LED, aber Gerät zeigt nur grünes Bluetooth Low Energy (BLE)-Symbol	<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät überträgt keine Sensorinformationen (Akku- und Umgebungssensoren). 	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie die Fenom Flo-App. Schalten Sie das Gerät aus. Schalten Sie das Gerät wieder ein und starten Sie die Fenom Flo-App neu.
Blinkende blaue LED	<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät ist nicht mit dem Computer gekoppelt. 	<ul style="list-style-type: none"> Koppeln Sie das Gerät.
Blinkende rote LED	<ul style="list-style-type: none"> Im Gerät ist ein Fehler aufgetreten. 	<ul style="list-style-type: none"> Halten Sie die Ein-/Aus-Taste länger als 15 Sekunden gedrückt, um das Gerät zurückzusetzen. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

8-2 : Fehlercodes

Wenn das Gerät eine Fehlermeldung anzeigt, schlagen Sie den Fehlercode in der nachstehenden Tabelle nach und führen Sie die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Behebung des Problems durch.

Fehlercodes		
Fehlercode	Fehlersituation/Fehlermeldung	Maßnahmen
E-101	Der Probenfluss liegt außerhalb der Toleranz.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
E-201	Das Gerät ist zu warm. FeNO-Tests werden deaktiviert, bis das Gerät abgekühlt ist.	Bringen Sie das Gerät an einen kühleren Ort.
E-202	Das Gerät ist zu kalt. FeNO-Tests werden deaktiviert, bis das Gerät aufgewärmt ist.	Bringen Sie das Gerät an einen wärmeren Ort.

Fehlercodes		
Fehlercode	Fehlersituation/Fehlermeldung	Maßnahmen
E-203	Die Luftfeuchtigkeit ist zu hoch. FeNO-Tests werden deaktiviert, bis die Luftfeuchtigkeit niedriger ist.	Bringen Sie das Gerät an einen trockeneren Ort.
E-204	Die Luftfeuchtigkeit ist zu niedrig. FeNO-Tests werden deaktiviert, bis die Luftfeuchtigkeit höher ist.	Bringen Sie das Gerät an einen feuchteren Ort.
E-205	Der Umgebungsdruck ist zu niedrig. FeNO-Tests werden deaktiviert, bis der Druck höher ist.	Bringen Sie das Gerät an einen Ort mit höherem Druck.
E-206	Der Umgebungsdruck ist zu hoch. FeNO-Tests werden deaktiviert, bis der Druck niedriger ist.	Bringen Sie das Gerät an einen Ort mit niedrigerem Druck.
E-301	Der Atemfluss lag über dem Maximum. Sie haben zu stark ausgeatmet.	Versuchen Sie es noch einmal.
E-302	Der Atemfluss lag unter dem Minimum. Sie haben zu sanft ausgeatmet.	Versuchen Sie es noch einmal.
E-303	Der Atemfluss war zu hoch. Sie haben etwas zu stark ausgeatmet.	Versuchen Sie es noch einmal. Konzentrieren Sie sich auf den Stern.
E-304	Der Atemfluss war zu niedrig. Sie haben etwas zu stark ausgeatmet.	Versuchen Sie es noch einmal. Konzentrieren Sie sich auf den Stern.
E-305	Der Atemfluss war instabil. Ihr Atemfluss lag außerhalb des Bereichs.	Versuchen Sie es noch einmal und atmen Sie dabei gleichmäßig aus. Atmen Sie gleichmäßig und ruhig.
E-306	Der Atemfluss wurde nicht schnell genug gestoppt. Sie haben zu lange ausgeatmet.	Versuchen Sie es noch einmal und halten Sie an, sobald Sie STOPP sehen. Lassen Sie bei STOPP sofort los.
E-307	Atemfluss nach dem STOPP erkannt. Sie haben zu lange ausgeatmet.	Versuchen Sie es noch einmal und halten Sie an, wenn Sie STOPP sehen.
E-700	Der NO-Sensor fehlt.	Installieren Sie den NO-Sensor.
E-701	NO-Sensorkommunikation fehlgeschlagen.	Installieren Sie den NO-Sensor erneut. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn das Problem weiterhin besteht.
E-702	Der NO-Sensor läuft innerhalb von 60 Tagen ab.	Wenden Sie sich an den Kundendienst
E-703	Der NO-Sensor ist abgelaufen.	Ersetzen Sie den NO-Sensor durch einen neuen.
E-704	Der NO-Sensor funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Entfernen Sie den NO-Sensor und installieren Sie ihn erneut. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
E-705	Der Atemflusssensor funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
E-706	Der Probenflusssensor funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
E-707	Der Umgebungsdrucksensor funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
E-708	Der Feuchtigkeitssensor funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.

KAPITEL IX

TECHNISCHE DATEN

9-1 : Technische Informationen zum Gerät

Technische Informationen zu Fenom Flo	
Abmessungen und Gewicht	Höhe: 215 mm (8,46 Zoll) Breite: 68 mm (2,68 Zoll) Tiefe: 95 mm (3,74 Zoll) Gewicht: 362 g / 12,75 Unzen
Elektrische Daten	Stromverbrauch des Geräts: < 15 W Netzspannung: 100–240 V, 50–60 Hz
NO-Leistung in der Ausatmung	Die Leistung des Fenom Flo wurde in einem Temperaturbereich von 15–35 °C (59–95 °F), bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 20–90 % und bei einem Druckbereich von 76–110 kPa (570–825 mmHg) getestet.
Linearität	Steigung 1,00 ± 0,05 Quadratischer Korrelationskoeffizient, $r^2 \geq 0,998$
Genauigkeit	NO-Konzentrationen ≤ 50 ppb: ± 5 ppb NO-Konzentrationen > 50 ppb: ± 10 % der Konzentration
Wiederholbarkeit	2,5 ppb oder 5 %
Nachweisgrenze	5 ppb
Messbereich	5–300 ppb
Ausatmungsparameter	Ausatmungszeit: 6 Sekunden oder 10 Sekunden Ausatmungsdruck zwischen 0,56 und 1,84 kPa (5,7–18,8 cmH ₂ O) Ausatemungsflussrate beträgt 45–55 mL/s: außerhalb dieses Bereichs werden Warntöne ausgegeben
Schutzart	20
Modell/Referenz	701098-001

9-2 : Elektromagnetische Störfestigkeit und Emissionen

Fenom Flo wurde auf die Einhaltung der Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen gemäß IEC 60601- 2-1:2014 (4. Ausgabe) Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen und AIM 7351731:2017 Medizinisch-elektrische Geräte und Systeme – Prüfung der elektromagnetischen Störfestigkeit von RFID-Lesegeräten getestet.

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen.

Fenom Flo ist nicht mit Magnetresonanztomographen kompatibel und ist MR Unsafe. Der Fenom Flo darf nicht in einem Raum mit einem Magnetresonanztomographen oder in Räumen, die an Räume mit Magnetresonanztomographen angrenzen, verwendet werden.

Aufgrund seiner Strahlungseigenschaften ist dieses Gerät für die Verwendung in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet (CISPR 11 Klasse B).

HINWEIS:



Die Standorte sollten sicherstellen, dass ihre Sicherheitssysteme und andere Einrichtungen das Fenom Flo-Gerät nicht beeinträchtigen.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Fenom Flo ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fenom Flo sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Fenom Flo verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Fenom Flo ist für den Einsatz in allen Räumlichkeiten geeignet, mit Ausnahme von Wohngebäuden und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für die Versorgung von Privathaushalten angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2		
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3		

Richtwerte und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Fenom Flo ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fenom Flo sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel IEC 60601	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV & ± 8 kV für Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV für Luftentladung	± 2 kV, ± 4 kV & ± 8 kV für Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV für Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangs-Leitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangs-Leitungen	Die Versorgungsqualität der Hauptleitungen sollte einer üblichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Versorgungsqualität der Hauptleitungen sollte einer üblichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel IEC 60601	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Spannungs- Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs- schwankungen auf Stromversorgungs- Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen, bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen, bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das dem eines Standorts in einer typischen kommerziellen oder in einer typischen Krankenhausumgebung entspricht.

HINWEIS:


U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Richtwerte und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit
Nicht lebenserhaltende ME-Geräte

Fenom Flo ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fenom Flo sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Test Niveau	Compliance Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	Wechselstromnetz 3 V 0,15–80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern 0,15–80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Wechselstrom- netze 3 V 0,15 –80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbänder n 0,15 –80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt, an einem Teil des Fenom Flo, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Empfohlener Abstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000- 4-3	10 V/m 80 Mhz–2,7 GHz	(E1) = 10 V/m 80 Mhz–2,7 GHz	Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und D der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortmessung ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau im jeweiligen Frequenzbereich liegen.b In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten:

HINWEIS:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS:

Diese Richtwerte gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

» Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender empfiehlt sich ggf. eine elektromagnetische Standortmessung. Falls die gemessene Feldstärke am Standort, an dem der Fenom Flo verwendet wird, das betreffende HF-Compliance-Niveau entsprechend obiger Angabe überschreitet, muss der Fenom Flo überwacht werden, damit der ordnungsgemäße

Betrieb geprüft werden kann. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise eine veränderte Ausrichtung oder Verlagerung des Fenom Flo.

» Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Fenom Flo

Der Fenom Flo ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Nutzer des Fenom Flo kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem Fenom Flo wie nachstehend angegeben entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders Watt (W)	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz Meter (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung lässt sich der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz ermitteln. Dabei entspricht P der maximalen Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders.

HINWEIS:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS:

Diese Richtwerte gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

9-3 : Software-Stückliste (SBOM).

 Fenom Flo-Geräte-Firmware Die folgenden Komponenten sind Teil der Fenom Flo-Geräte-Firmware			
Name der Komponente	Anbieter / Autor	Version	Beschreibung
Geräte-Firmware	MGC Diagnostics Inc.	V3.6	Eingebettete Steuerungssoftware für FeNO-Messung und Gerätebetrieb.
STM32-HAL	STMicroelectronics	1.14.1	Hardware Abstraction Layer für STM32-Mikrocontroller.
CMSIS	ARM Limited	2.00	Cortex Mikrocontroller Software Schnittstellenstandard für ARM-basierte Geräte.
USB-Device-Library	STMicroelectronics	1.14.1	USB-Gerätestack für STM32-Mikrocontroller.
ST-BLE	STMicroelectronics	1.14.1	Bluetooth Low Energy Middleware für STM32-Geräte.
STM32_WPAN BLE Wireless Stack	STMicroelectronics	1.17.1	Wireless-Protocol-Stack für BLE-Kommunikation auf STM32-Plattformen.
FreeRTOS	Amazon.com	10.3.1	Echtzeit-Betriebssystem-Kernel für eingebettete Geräte.
STM32_Secure_Engine	STMicroelectronics	1.17.1	Sicherheitsdienste für STM32-Mikrocontroller einschließlich Boot- und Firmware-Updates.
STM32_Key_Management_Services	STMicroelectronics	1.17.1	Schlüsselbereitstellung und Management-Services für sicheren Firmware-Betrieb.
mbedTLS	Vertrauenswürdige Firmware	2.16.2	Leichte kryptografische und SSL/TLS-Bibliothek.
mbed-crypto	ARM Limited	1.1.0	Kryptographische Bibliothek zur Unterstützung von mbedTLS und PSA Crypto-API.
 Fenom Flo-Anwendung Die folgenden Komponenten werden im Rahmen der Installation der Fenom Flo-Anwendung installiert			
Fenom Flo Anwendung	MGC Diagnostics Inc.	3.0.0.1	Grafische Benutzeroberfläche für die FeNO-Datenerfassung und -verarbeitung.
.NET Framework	Microsoft / .NET Foundation	6.0	Plattformübergreifendes Open-Source-Entwicklungsframework zum Erstellen und Ausführen von Anwendungen. Bietet Kern-Bibliotheken, Laufzeitkomponenten und APIs.
LiteDB	José Manuel Nieto	5.0.17	NoSQL-Datenbanklösung, ideal für leichte und eingebettete Desktop-Anwendungen.
Serilog	Open Source, vertrieben über NuGet	3.1.1	Protokollierungsbibliothek für .NET-Anwendungen, die eine strukturierte Protokollierung für eine bessere Analyse und Überwachung unterstützen.
OxyPlot	Open Source, vertrieben über NuGet	2.1.2	Plattformübergreifende Plot-Bibliothek für .NET-Anwendungen, geeignet zum Rendern von Grafiken und Diagrammen in Desktop-GUIs.
WiX Toolset UI Erweiterung	FireGiant	5.0.0	Erweiterung, die eine Bibliothek von Standard-UI-Dialogsets für die Erstellung von Windows Installer-Paketen im Assistentenstil bereitstellt.
ListView Layout-Manager	Open Source, vertrieben über NuGet	1.3.0.0	Dienstprogramm-bibliothek zum Verwalten des Spaltenlayoutverhaltens von ListView-/GridView-Steuerelementen in WPF-Anwendungen.

9-4 : Geräteleistung

1. Analytische Präzision:

Zusammenfassung der Präzisionsstudie (6-Sekunden-Test)

Gerät	Wiederholbarkeit				Geräteinterne Präzision			
	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 %

Zusammenfassung der Präzisionsstudie (10-Sekunden-Test)

Gerät	Wiederholbarkeit				Geräteinterne Präzision			
	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. Klinische Präzision

Klinische Präzision 10-Sekunden-Modus – Besuch 1

Mittlere Konzentrationen	Anzahl der Probanden	Innerhalb des Probandenmittelwerts SD (ppb)	95 % CI für SD (ppb)	Innerhalb des Probandenmittelwerts %CV	95 % CI für %CV
≤ 10 ppb	0	N/A	N/A	N/A	N/A
> 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

Klinische Präzision 10-Sekunden-Modus – Besuch 2

Mittlere Konzentrationen	Anzahl der Probanden	Innerhalb des Probandenmittelwerts SD (ppb)	95 % CI für SD (ppb)	Innerhalb des Probandenmittelwerts %CV	95 % CI für
≤ 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

Klinische Präzision 6-Sekunden-Modus – Besuch 1

Mittlere Konzentrationen	Anzahl der Probanden	Innerhalb des Probandenmittelwerts SD (ppb)	95 % CI für SD (ppb)	Innerhalb des Probandenmittelwerts %CV	95 % CI für
≤ 10 ppb	0	N/A	N/A	N/A	N/A
> 10 – ≤ 20 ppb	0	N/A	N/A	N/A	N/A
> 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

Klinische Präzision 6-Sekunden-Modus – Besuch 2

Mittlere Konzentrationen	Anzahl der Probanden	Innerhalb des Probandenmittelwerts SD (ppb)	95 % CI für SD (ppb)	Innerhalb des Probandenmittelwerts %CV	95 % CI für
--------------------------	----------------------	---	----------------------	--	-------------

≤ 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

Klinische unterstützende Daten

Die Ergebnisse einer Studie, die sowohl den 6-Sekunden- als auch den 10-Sekunden-Test zur Bewertung der klinischen Genauigkeit des Kandidatengeräts umfasste, sowie die Daten zur klinischen Präzision stammen aus dieser Datenkohorte.

Insgesamt 94 Patienten (53 Erwachsene ab 18 Jahren und 41 Kinder im Alter von 7–17 Jahren) nahmen an der Studie teil, bei der Messungen für FeNO, Spirometrie und Fragebögen zur Asthmakontrolle (ACQ) zu Beginn der Studie (Besuch 1) und zwei Wochen später (Besuch 2) nach der Verabreichung von Therapeutika durchgeführt wurden. Die Studie umfasste Daten von insgesamt 13 Standorten. 22 medizinische Fachkräfte (Anwender) halfen bei der Datenerfassung.

Die American Thoracic Society (ATS) definiert erhöhte FENO-Werte bei Erwachsenen als > 25 ppb und bei Kindern als > 20 ppb. Die anfänglichen (Besuch 1) FENO-Einschlusskriterien für diese Studie waren > 30 ppb für Erwachsene und > 25 ppb für Kinder.

Eine signifikante Veränderung des F150 FENO 10-s wird als > 20 % für anfängliche FENO-Werte > 50 ppb und > 10 ppb für anfängliche FENO-Werte < 50 ppb definiert. Bei den pädiatrischen Probanden zeigten 80 % einen signifikanten Rückgang der FENO-Werte. Bei den erwachsenen Probanden zeigten 80,0 % einen signifikanten Rückgang des FeNO. Die Gesamtergebnisse zeigten eine mittlere FeNO-Änderung von -30,15 ppb (-37,94 %) mit einer mittleren SD von 34,90 ppb.

Der Rückgang des FeNO nach einer zweiwöchigen Kortikosteroidtherapie führte zu den folgenden Veränderungen der subjektiven und objektiven Asthmaparameter.

- ACQ: Der mittlere ACQ-Wert sank nach Kortikosteroiden um 54,5 %
- FEV1: Es gab eine mittlere FEV1-Änderung von 6,8 % nach Kortikosteroiden

MGC DIAGNOSTICS CORPORATION, über ihre Tochtergesellschaft Medical Graphics Corporation

350 Oak Grove Parkway St. Paul, Minnesota USA 55127-8599

© 2026 MGC Diagnostics Corporation oder eine ihrer Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.

Alle technischen Angaben können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Produkte können von den Abbildungen abweichen. MGC Diagnostics und ihre Tochtergesellschaften sind Arbeitgeber, die sich für Chancengleichheit und kulturelle Vielfalt in der Belegschaft einsetzen.

Teilnr. 142255-005 RevD