



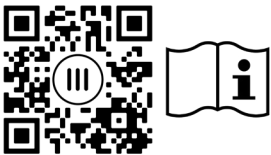
Fenom Flo™

FeNO-monitorsysteem

GEBRUIKSAANWIJZING



Fenom Flo™



Om de volledige gebruiksaanwijzing in het Engels en andere talen te downloaden, scant u de QR-code of bezoekt u de website.

mgcdiagnostics.com/products/fenom-flo-resources



De MGC Diagnostics® Fenom Flo-gebruiksaanwijzing is Deel# 142255-008. Deze handleiding is van toepassing op de hardware en gekoppelde software van het Fenom Flo FeNO-monitoringsysteem.

LET OP: Federale (VS) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een arts als het zal worden gebruikt voor diagnose en/of het voorschrijven van therapie.

MGC Diagnostics® is een geregistreerd handelsmerk van MGC Diagnostics Corporation. Fenom Flo™ is een handelsmerk van MGC Diagnostics Corporation. MGC Diagnostics Corporation doet geen aanspraak op gebruik van het product anders dan voor de hierin gespecificeerde toepassingen en wijst elke aansprakelijkheid af die voortvloeit uit ander gebruik. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

Windows® is een geregistreerd handelsmerk van Microsoft Corporation.

© 2026 MGC Diagnostics Corporation. Ongeoorloofd gebruik, kopiëren of distributie is verboden.



MGC Diagnostics Corporation via haar dochteronderneming Medical Graphics Corporation
350 Oak Grove Parkway
St. Paul, Minnesota VS 55127-8599
T +1 651.484.4874
800.950.5597
F +1 651.484.8941
www.mgcdiagnostics.com

BELANGRIJKE INFORMATIE – LEES DIT AANDACHTIG

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Fenom Flo™ FeNO-monitoringsysteem is een draagbaar, niet-invasief apparaat voor het meten van gefractioneerd uitgedemd stikstofmonoxide (FeNO) in de menselijke adem. FeNO is verhoogd bij sommige ontstekingsprocessen van de luchtwegen, zoals astma, en neemt af als reactie op een ontstekingsremmende behandeling. Fenom Flo meet gefractioneerd uitgedemd stikstofmonoxide (FeNO) volgens de richtlijnen van de American Thoracic Society.

De meting van FeNO met Fenom Flo is een niet-invasieve, kwantitatieve methode om de afname van de FeNO-concentratie bij astmapatiënten te meten, die vaak optreedt na behandeling met ontstekingsremmende farmacologische therapie, als indicatie van het therapeutisch effect bij patiënten met verhoogde FeNO-waarden. FeNO-metingen dienen te worden gebruikt als aanvullende ondersteuning bij het vaststellen van klinische beoordelingen. Fenom Flo is geschikt voor volwassenen en kinderen van zeven jaar en ouder.

Fenom Flo dient te worden gebruikt in een point-of-care-zorgomgeving onder professionele supervisie. Fenom Flo mag niet worden gebruikt in de intensive care, de spoedeisende zorg of de anesthesiologie.

REGELGEVING EN NALEVING

Fenom Flo is gecertificeerd volgens de veiligheidsnorm IEC 60601-1:2012 en heeft geen essentiële prestatie.

DEFINITIES

FeNO: Fractional Exhaled Nitric Oxide (gefractioneerd uitgeademd stikstofmonoxide) – De hoeveelheid stikstofmonoxide in de uitgeademde adem die afkomstig is uit de bronchiale luchtwegen en niet uit de neusholten of de bovenste luchtwegen.

NO: Nitric oxide (Stikstofmonoxide) – Geproduceerd door de menselijke long en aanwezig in de uitgeademde adem. Het wordt in verband gebracht met de pathofysiologie van longaandoeningen, waaronder astma.

FEV1: Forced Expiratory Volume in One Second (Geforceerd expiratoir volume in één seconde) - Het luchtvolume dat in de eerste seconde van een geforceerde expiratoire manoeuvre met kracht uit de longen kan worden uitgeademd, gemeten in liters.

FVC: Forced Vital Capacity (Geforceerde vitale capaciteit) – Nadat de patiënt zo diep mogelijk heeft ingeademd, is dit het luchtvolume dat met maximale kracht volledig uit de longen kan worden uitgeademd totdat geen verdere uitademing meer mogelijk is, doorgaans gemeten in liters

Spirometrie: een veelgebruikte praktijktest om te beoordelen hoe goed de longen van een patiënt functioneren door te meten hoeveel lucht wordt ingeademd, hoeveel wordt uitgeademd en hoe snel dit gebeurt.

AANBEVELINGEN TER BEPERKING VAN CYBERBEVEILIGINGSDREIGINGEN

MGC Diagnostics beveelt de volgende best practices aan om de integriteit van de computers met Fenom Flo-software te waarborgen:

- Ruimten waarin computers met geïnstalleerde software aanwezig zijn, dienen te zijn afgesloten wanneer zij onbeheerd zijn. Beperk fysieke toegang tot alleen bevoegd personeel.
- Alle computers met de geïnstalleerde software worden beveiligd via domeingebruiker en wachtwoord. Handhaaf een sterk wachtwoordbeleid (bijv. minimaal 12 tekens, alfanumeriek, periodieke wijzigingen).
- Het besturingssysteem van alle computers moet regelmatig worden bijgewerkt met Microsoft Windows Updates, zodat ze de nieuwste, veiligste versie van het Microsoft-besturingssysteem gebruiken.
- Computers waarop Fenom Flo-software is geïnstalleerd, draaien achter een firewall, wat helpt om de computer te beschermen tegen ongeautoriseerde online toegang.
- Computers met antivirussoftware kunnen potentiële malwareproblemen voorkomen en helpen.
- Volg alle vereiste IT-aanbevelingen en beveiligingsmaatregelen die worden voorgeschreven door de instelling waarin de Fenom Flo-software wordt gebruikt.

MGC Diagnostics hanteert een open beleid ten aanzien van het gebruik van commerciële standaard antivirus- en anti-malwaresoftware (COTS). Klanten kunnen antivirus- en antimalwaresoftware installeren, bijwerken en patchen zonder voorafgaande goedkeuring van MGC Diagnostics.

MGC Diagnostics heeft een software bill of materials (SBOM) opgesteld waarin de technische componenten van de applicatie zijn geïdentificeerd. De SBOM bevat belangrijke informatie om de IT-medewerkers van de gebruiker te ondersteunen bij het effectief beheren van hun assets, het begrijpen van de mogelijke impact van geïdentificeerde kwetsbaarheden op het medische hulpmiddelsysteem en het inzetten van tegenmaatregelen om de veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel te waarborgen. De meest recente SBOM is beschikbaar via het beveiligde online portaal van de fabrikant en wordt bijgewerkt bij elke nieuwe iteratie of versie.

Klanten en hun IT-personeel moeten de installatie en configuratie uitvoeren volgens de cyberbeveiligingsaanbevelingen van MGC Diagnostics om cyberbeveiligingsdreigingen te beperken. Routinematige software-updates zijn beschikbaar via de bedrijfswebsite of op verzoek via de Technische Ondersteuning. Het wordt aanbevolen dat computers up-to-date worden gehouden met de nieuwste versie. MGC Diagnostics zal proactief updates met betrekking tot cyberbeveiligingskwetsbaarheden communiceren aan de primaire contactpersoon van de instelling. Instructies voor mitigatie en herstel zullen worden verstrekt.

Zorg voor een minimale netwerksnelheid van 5 Mbps voor betrouwbare gegevensoverdracht, gebruik TLS 1.2 of hoger voor communicatie en AES-256 voor gegevensopslag, implementeer een beveiligd netwerk met VLAN-segmentatie, inbraakpreventiesystemen (intrusion prevention systems, IPS) en regelmatige kwetsbaarheidsscans, beperk de toegang tot onnodige poorten en koppel in geval van een cyberbeveiligingsincident de getroffen apparaten onmiddellijk los en neem contact op met de klantenservice van MGC.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

	VOORZICHTIGHEID IS GEBODEN BIJ HET GEBRUIK VAN HET APPARAAT
	WEEE-RICHTLIJN 2012/19/EU
	GEFABRICEERD DOOR
	DROOG HOUDEN
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
 Slechts	SLECHTS OP VOORSCHRIFT
	NEAR-PATIENTTESTEN
	IN-VITRODIAGNOSTISCH MEDISCH HULPMIDDEL
	POLYPROPYLEEN
	GEBRUIK VOOR DD-MM-JJJJ (VERVALDATUM)
	CATALOGUSONDERDEELNUMMER/APPARAATMODELNUMMER
	TOEGEPAST ONDERDEEL VAN TYPE BF VOLGENS IEC 60601-1
	PARTIJNUMMER
	NIET-STERIEL
	SERIENUMMER
	DE GEBRUIKSAANWIJZING MOET VÓÓR GEBRUIK WORDEN GELEZEN
	AANTAL
	VOCHTIGHEIDSBEREIK
	TEMPERATUURBEREIK
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	ATMOSFERISCHE DRUKBEPERKING
	UIT DE BUURT VAN ZONLICHT HOUDEN
	ALGEMEEN WAARSCHUWINGSSYMBOL / "LET OP"
	INSTRUCTIES TER AANPAK VAN CYBERBEVEILIGINGSOVERWEGINGEN
	BELANGRIJKE INFORMATIE
	OPMERKING: GEBRUIKT OM DE AANDACHT TE VESTIGEN OP BELANGRIJKE INFORMATIE

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Laat de patiënt NIET door het apparaat inademen.
- Laat de patiënt NIET door het mondstuk inademen.
- Laat de patiënt NIET uitademen voorbij de grenzen van zijn of haar fysieke mogelijkheden.
- Stop met de metingen indien de ademhalingsmanoeuvre voor de patiënt te inspannend is.
- Voer GEEN metingen uit als de patiënt een licht gevoel in het hoofd of kortademigheid ervaart.
- Beveel aan om FeNO-tests uit te voeren vóór spirometrie.
- Laat het gebruik van Fenom Flo NIET toe gedurende 15 minuten na het uitvoeren van spirometrietests zoals FEV1, FVC, enz.
- Voer GEEN FeNO-tests uit binnen 60 minuten na het sporten of roken.
- Gebruik het Fenom Flo-apparaat NIET zonder een nieuw mondstuk voor eenmalig gebruik.
- Voer NIET meer dan zes adempogingen uit op één patiënt binnen één dag.
- Breng Fenom Flo NIET mee in een ruimte met apparatuur met magnetische resonantie.
- Breng FENOM FLO NIET mee naar een ruimte naast apparatuur met magnetische resonantie.
- Als een patiënt tijdens de FeNO-test hoest of boert, instrueer de patiënt om de test te herhalen.

VOORZORGSMATREGELEN

- Fenom Flo mag alleen worden gebruikt door getrainde zorgverleners.
- Bedien Fenom Flo zoals vermeld in deze handleiding. MGC Diagnostics aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor beschadigde apparatuur of defecte resultaten als de apparatuur niet volgens deze handleiding wordt behandeld.
- Blokkeer GEEN ventilatieopeningen en poorten van het apparaat tijdens gebruik of tijdens het opladen.
- Laat het apparaat NIET vallen en stel het niet bloot aan sterke schokken.
- Wanneer het Fenom Flo-apparaat niet wordt gebruikt, moet het binnen de bedrijfslimieten worden opgeslagen. (Zie hoofdstuk 6-4: Algemene zorg en onderhoud > Opslag.)
- Bij het bedienen van deze apparatuur in de nabijheid van andere apparatuur dient voorzichtig te worden gehandeld om wederzijdse interferentie te voorkomen. Er kan potentiële elektromagnetische of andere interferentie optreden met deze of de andere apparatuur. Probeer deze interferentie te minimaliseren door geen andere apparatuur te gebruiken in combinatie met deze apparatuur.
- Deze apparatuur is ontworpen om te voldoen aan IEC 60601-1-2. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie veroorzaken voor andere apparaten in de buurt. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde omgeving. Het IN- en UITSCHAKELEN van deze apparatuur kan schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaken. Probeer de interferentie te corrigeren met behulp van een of meer van de volgende methoden:
 - Heroriënteer of verplaats het ontvangende apparaat
 - Vergroot de afstand tussen de apparatuur
 - Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger voor hulp
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik GEEN beschadigd Fenom Flo-apparaat, beschadigde onderdelen of beschadigde accessoires. Gebruik uitsluitend het netsnoer en de voedingsadapter die door MGC Diagnostics zijn geleverd.
- Houd het apparaat uit de buurt van water. Zorg ervoor dat er geen vloeistof op het apparaat wordt gemorst of gedruppeld of dat deze niet in vloeistof wordt ondergedompeld.
- Gebruik Fenom Flo NIET in de buurt van gebieden waar vluchtige stoffen zoals organische vloeistoffen of ontsmettingsmiddelen worden gebruikt. Er moet speciale aandacht worden besteed aan spuitbussen en desinfectiebaden.
- Gebruik Fenom Flo NIET in de aanwezigheid van ontvlambare dampen of vloeistoffen.
- Het gebruik van alcoholhoudende stoffen in de buurt van het Fenom Flo-apparaat kan onjuiste meetresultaten veroorzaken. [4]
- Gebruik het mondstuk voor eenmalig gebruik NIET opnieuw bij andere patiënten. Het mondstuk is slechts voor één patiënt. Het mondstuk dient na gebruik te worden afgevoerd overeenkomstig de lokale richtlijnen voor afvalverwerking; uitsluitend de door MGC Diagnostics geleverde mondstukken voor eenmalig gebruik door één patiënt mogen met het apparaat worden gebruikt.
- Open, plet of verhit de lithium-ionaccu in het apparaat NIET boven 60 °C en verbrand deze niet.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.



- De USB-poort is alleen voor opladen. Knoei er niet mee en gebruik het niet voor andere functies, omdat dit het apparaat kan beschadigen.



- Het Fenom Flo-systeem is ontworpen met beveiligingsfuncties, waaronder secure boot, digitaal ondertekende software-updates en versleutelde Bluetooth-communicatie (uitsluitend met de geautoriseerde POC-app). Het systeem slaat geen patiëntgerelateerde gezondheidsinformatie (PHI) op en staat geen gebruikersconfiguratie toe.



- Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het beveiligen en beheren van hun computers. Indien een cyberbeveiligingsincident wordt vermoed, koppel het getroffen apparaat onmiddellijk los en neem contact op met de klantenservice van MGC

Inhoudsopgave

! BELANGRIJKE INFORMATIE – LEES DIT AANDACHTIG

Indicaties voor gebruik.....	ii
Regelgeving en naleving	ii
Definities.....	iii
Aanbevelingen om cyberbeveiligingsdreigingen te beperken.....	iii
Verklarende woordenlijst van symbolen	iv
Veiligheidsinstructies	v
Voorzorgsmaatregelen	v
Waarschuwingen	v

HOOFDSTUK I: SYSTEEMOVERZICHT

1-1 : Systeembeschrijving.....	1
1-2 : Klinische beperkingen	1
1-3 : Contra-indicaties.....	2
1-4 : Onderdelen en accessoires.....	2
1-5 : Aan/uit-indicatielampje, kleuren en indicatoren	3
1-6 : Besturingssysteemspecificatie.....	3
1-7 : Lijst met netwerkpoorten en interfaces.....	3
1-8 : Bijwerken en onderhouden van Fenom Flo-firmware en -software.....	3

HOOFDSTUK II: APPARAATINSTELLING EN MEETVOORBEREIDING

2-1 : De Fenom Flo-software installeren.....	4
2-2 : De NO-sensor installeren	5
2-3 : Het apparaat koppelen aan het Windows-besturingssysteem.....	6
2-4 : Controle vóór de test	7
2-5 : Aanbevelingen voor patiëntgeschiktheid	8

HOOFDSTUK III: FeNO-METING UITVOEREN

3-1 : Tutorial	9
3-2 : Voer een FeNO-test uit.....	10

HOOFDSTUK IV: BEHEER VAN TESTCREDITS

4-1 : Testcredits bekijken.....	12
4-2 : Testcredits laden	12
4-3 : Testcredits	13

HOOFDSTUK V: KWALITEITSCONTROLE

5-1 : Kwaliteitscontrole inschakelen (QC).....	14
5-2 : Gekwalificeerde kwaliteitscontrole (QC) gebruiker	15
5-3 : Kwaliteitscontrole (QC)-gebruikersstatus.....	15

5-4 : QC-status van apparaat	15
5-5 : Een kwaliteitscontroletest (QC) uitvoeren.....	16
5-6 : Kwaliteitscontrole (QC)-instellingen.....	17

HOOFDSTUK VI: APPARAATMENU-INFORMATIE

6-1 : Statusscherm / Apparaatinformatie	18
6-2 : Kwaliteitscontrole.....	18
6-3 : Vorige resultaten bekijken	19
6-4 : Foutenlogboek bekijken.....	20
6-5 : De instellingen aanpassen	20
6-6 : Licenties	21
6-7 : Over/Hulp	21
6-8 : Softwareknoppen en indicatiepictogrammen.....	22

HOOFDSTUK VII: ALGEMENE ZORG EN ONDERHOUD

7-1 : Bedrijfsomstandigheden	23
7-2 : Reinigen en Desinfecteren	23
7-3 : Hantering.....	24
7-4 : Opslag	24
7-5 : Oplaadbare accu	24
7-6 : Onderhoud	25
7-7 : Verwijdering van gebruikte/verlopen apparatuur, software en verbruiksartikelen.....	25
7-8 : Garantie.....	25

HOOFDSTUK VIII: PROBLEEMOPLOSSING

8-1 : Ondersteuning	26
8-2 : Foutcodes.....	26

HOOFDSTUK IX: TECHNISCHE GEGEVENS

9-1 : Technische informatie van het apparaat.....	28
9-2 : Elektromagnetische immuniteit en emissie.....	28
9-3 : Software Bill of Materials (SBOM)	32
9-4 Apparaatprestaties/klinische prestatiegegevens	33

HOOFDSTUK I

SYSTEEMOVERZICHT

1-1 : Systeembeschrijving

Het Fenom Flo™ FeNO-monitoringsysteem van MGC Diagnostics is een handzame point-of-care-ademanalyseapparaat dat gebruikmaakt van elektrochemische sensortechnologie om de fractie uitgeademd stikstofmonoxide (FeNO), een marker voor luchtwegontsteking, in de uitgeademde adem van de mens te meten. Het uitgeademde stikstofmonoxide (NO)-niveau neemt bij sommige ontstekingsprocessen, zoals astma, vaak toe. Het Fenom Flo-apparaat kan de gefractioneerde NO-concentratie in uitgeademde lucht meten in overeenstemming met de richtlijnen voor NO-metingen die zijn vastgesteld door de American Thoracic Society (ATS).

Het Fenom Flo-apparaat analyseert uitgeademde adem tijdens een selecteerbare uitademingsfase van 6 of 10 seconden. Het systeem biedt directe bemonstering met een resultaatrapport binnen 25 seconden na het sequentieel verzamelen en analyseren van uitgeademde lucht. Er zijn geen latere specifieke monsterafname, monstervoorbereiding of reagentia vereist.

Het Fenom Flo-apparaat maakt gebruik van elektrochemische sensortechnologie die gevoelig is voor stikstofmonoxideverbindingen (NO) in de adem. De Fenom Flo geeft visuele en hoorbare feedback, zodat de patiënt de debietsnelheid van zijn ademmanoeuvre kan aanpassen aan wat nodig is om te evalueren of de ademmanoeuvre correct is uitgevoerd. Visuele en hoorbare feedback is essentieel tijdens de FeNO-meting. Gebruikers kunnen hun ademsnelheid moduleren binnen de stroomparameters die vereist zijn door de American Thoracic Society (ATS)

Het apparaat wordt intern gevoed door een oplaadbare lithium-ionaccu of via de voedingsadapter. Dit apparaat is geschikt voor continu gebruik.

Het niet-steriele mondstuk voor eenmalig gebruik is vereist voor patiënten in combinatie met het Fenom Flo-apparaat om ademhalingsgassen te filteren wanneer infectie door in de lucht aanwezige bacteriën en virussen een aandachtspunt is.

De Fenom Flo-software is bedoeld om een gebruikersinterface te bieden waarmee FeNO-testen met het Fenom Flo-apparaat kunnen worden uitgevoerd in een omgeving waarin bemonstering en testing plaatsvinden in de aanwezigheid of nabijheid van de patiënt, en om alle overige gebruiksscenario's te ondersteunen die verband houden met configuratie, gegevensoverdracht, etc.

1-2 : Klinische beperkingen

Het Fenom Flo-apparaat mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan zeven jaar, omdat meting samenwerking van de patiënt vereist. Fenom Flo kan moeilijk zijn voor patiënten die de instructies van zorgverleners niet kunnen begrijpen en uitvoeren, omdat meting samenwerking van de patiënt vereist.

Het Fenom Flo-apparaat mag niet worden gebruikt in de intensive care, spoedeisende hulp of anesthesiologie.

Alle proefpersonen dienen zich ten minste 60 minuten vóór de FeNO-test te onthouden van eten en drinken. Recente inname van nitraatrijke voeding, zoals sla, spinazie, bieten, walnoten, pinda's en dierlijke organen, kan leiden tot verhoogde FeNO-waarden ^[1]

Roken verlaagt de NO-waarden in de uitgeademde lucht ^[2]; elke actieve of passieve rookgeschiedenis dient te worden gedocumenteerd. Resultaten van Fenom Flo die zijn verkregen bij proefpersonen die roken, dienen uitsluitend te worden beoordeeld na inachtneming van de rookgeschiedenis van de proefpersoon en de mogelijke invloed daarvan op de NO-waarden.

^[1] A. C. Olin, A. Aldenbratt, A. Ekman, G. Ljungkvist, L. Jungersten, K. Alving en K. Toren, "Increased nitric oxide in exhaled air after intake of a nitrate-rich meal." *Respir. Med.*, 2001; vol. 95, p. 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.* Mei 2009;23(5):551-6. doi: 10.1002/bmc.1141.

1-3 : Contra-indicaties

Er zijn geen bekende directe risico's voor de gezondheid van de patiënt door het Fenom Flo-apparaat. Als de test echter niet wordt uitgevoerd zoals aangegeven of als de resultaten onjuist worden geïnterpreteerd, kan dit leiden tot een onjuiste behandeling van de patiënt.

Daarom kan het gebruiken van FeNO-metresultaten om een behandelingsschema aan te passen zonder rekening te houden met andere klinische factoren een risico vormen.

1-4 : Onderdelen en accessoires

WAARSCHUWING



Het gebruik van accessoires die niet door MGC Diagnostics worden aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies, schade aan uw Fenom Flo of letsel. De productgarantie dekt geen schade door productfalen die het gevolg is van het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires. MGC Diagnostics aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor gezondheids- en veiligheidsproblemen of andere problemen die worden veroorzaakt door het gebruik van accessoires die niet door MGC Diagnostics zijn goedgekeurd.

Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger om mondstukken, onderdelen of accessoires te bestellen.



1. Standalone FeNO-apparaat met accu en oplaadmogelijkheid 2. Filter voor eenmalig gebruik door één patiënt 3.  De PoC-app (geïnstalleerd op de laptop, tablet of computer van de gebruiker en niet geleverd door de fabrikant) maakt via Bluetooth verbinding met het apparaat. 4. LED-indicator	5. Aan/uit-knop 6.  USB type C-poort uitsluitend bedoeld voor opladen en ondersteunt geen datacommunicatiefunctie 7. Voedingsadapter 8. Mondstukconnector 9. NO-sensor
	Amerikaans antibacterieel spirometriefilter – MGCD-model PreVent II, artikelnr: 536713-002

1-5 : Aan/uit-indicatielampje, kleuren en indicatoren

APPARAATINDICATOR LED-SLEUTEL			
	Uit		Paars (continu): initialiseren van de hardware
	Blauw (knipperend): zoeken naar Bluetooth-host		Oranje (continu): initialiseren van de flashopslag
	Blauw (continu): verbonden met Bluetooth-host		Cyaan (continu): analyseren van omgevingscondities
	Geel (continu): accu < 20%		
	Rood (continu): accu < 5%		
	Rood (knipperend): foutconditie		

Om het apparaat te resetten, houdt u de aan/uit-knop langer dan 15 seconden ingedrukt.

1-6 : Besturingssysteemspecificatie

Vereist besturingssysteem	Windows 10 of 11 (Pro, Enterprise of LTSC)
.NET Desktop Runtime-pakket	Microsoft .NET 6.0
Processor	Intel Dual Core of hoger
Geheugen	16 GB aanbevolen Minimaal 4 GB
Display	1920 x 1080 Resolutie Aanbevolen 1024 x 768 Minimumresolutie
Systeemtype	x64 (64-bits) aanbevolen
Bluetooth	Bluetooth versie 4.0 of hoger



Beleid voor het bijwerken van het besturingssysteem:

MGC Diagnostics beveelt aan om regelmatig updates en patches van het besturingssysteem toe te passen. MGC Diagnostics biedt geen releaseschema of lijst met goedgekeurde updates en raadt aan updates te installeren zoals deze beschikbaar worden gesteld bij de fabrikant van de computerhardware en het besturingssysteem.

1-7 Lijst met netwerkpoorten en interfaces

Poort/interf ace	Protocol / functionaliteit	Richting	Goedgekeurde eindpunten	 Opmerkingen / Beperkingen
Bluetooth	Veilige BLE- communicatie met POC-app	Inkomend en uitgaand	Door het ziekenhuis gecontroleerde POC-app (op goedgekeurd mobiel apparaat of werkstation binnen beveiligd ziekenhuisnetwerk)	Ondersteunt gegevensoverdracht, firmware-updates en het ophalen van logbestanden. Versleuteld
USB	Alleen stroom (geen datacommunicatie)	N.v.t.	Standaard voedingsadapter of USB- oplader	Niet gebruikt voor communicatie.

1-8 : Firmware en software van Fenom Flo bijwerken en onderhouden

MGC Diagnostics beveelt aan om Firmware- en Software-updates van Fenom Flo toe te passen zodra deze beschikbaar zijn. MGC Diagnostics/Lokaal ondersteuningspersoneel zal klanten op de hoogte stellen wanneer er updates beschikbaar komen. De updates bevinden zich online op mgcdiagnostics.com, samen met de juiste kennisgeving voor het vrijgeven van software/firmware.

Installatie-instructies zullen beschikbaar zijn in de meegeleverde releasekennisgeving.

HOOFDSTUK II

INSTELLEN VAN HET APPARAAT EN VOORBEREIDING VAN DE METING

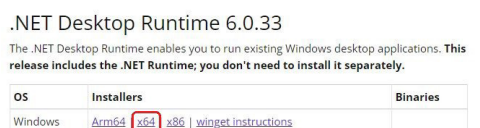
OPMERKING:



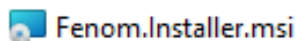
Zie Deel #: 060179-001 om de Fenom Flo-snelstart te bekijken

2-1 : De Fenom Flo-software installeren

1. Microsoft .NET runtime-pakket 6.0 moet worden geladen om de Fenom Flo-applicatie uit te voeren.
..NET Desktop Runtime 6.0 kan worden gedownload via de onderstaande website door x64 te selecteren:
<https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0> en selecteer x64



2. Blader naar het Fenom Flo-installatiemedium en dubbelklik op het bestand om de installatie uit te voeren.



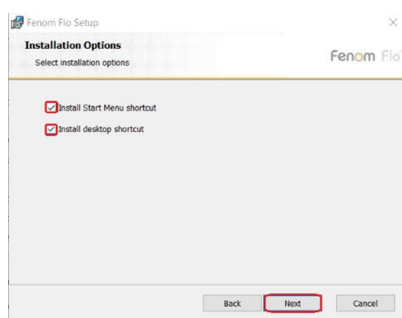
3. Selecteer 'Volgende' op de installatiewizard om de installatie te starten.



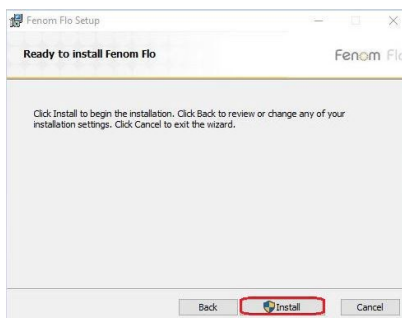
4. Accepteer de licentieovereenkomst en selecteer 'Volgende.'



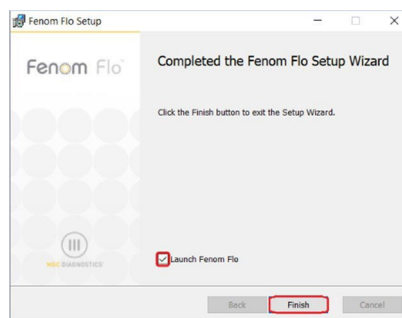
5. Plaats een vinkje naast het juiste vakje als u wilt dat de applicatie beschikbaar is in het Startmenu en/of een snelkoppeling op het bureaublad en selecteer vervolgens Volgende.



6. Selecteer 'Installeren' om de installatie van de Fenom Flo-software te starten.



7. Plaats na de installatie een vinkje in het selectievakje Fenom Flo starten als u de applicatie onmiddellijk na het voltooien van de installatie wilt uitvoeren. Selecteer vervolgens 'Voltooien' om het installatieproces te voltooien.



8. De installatie van de Fenom Flo-applicatie is voltooid.

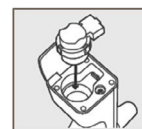
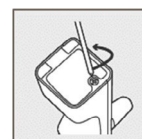
2-2 : De NO-sensor installeren

OPMERKING:

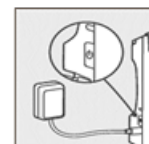


Zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld bij het vervangen van de NO-sensor.

1. Verwijder het apparaat, het netsnoer en de accessoires uit de verzendverpakking
2. Open de NO-sensorklep aan de onderkant van de Fenom Flo door de schroef los te draaien met de meegeleverde schroevendraaier.
3. Verwijder de NO-sensor uit de verpakking door deze voorzichtig te openen en zorg ervoor dat u het gebied binnen de groene O-ring van de NO-sensor niet aanraakt.
4. Plaats de NO-sensor aan de onderkant van het apparaat. Druk omlaag totdat u weerstand voelt en geen verdere beweging.
5. Sluit de klep en draai de schroef vast.



- Sluit de USB-kabel aan op de USB-C-poort van de Fenom Flo. Steek het andere uiteinde van de kabel in de USB-voeding. Sluit het apparaat met behulp van de juiste universele adapter aan op een stopcontact om op te laden.



OPMERKING:



Het apparaat moet minstens 4 uur kunnen opladen voordat het op accuvoeding werkt. Het apparaat kan normaal werken tijdens het opladen.

2-3 : Het apparaat koppelen aan het Windows-besturingssysteem

- Als het Fenom Flo-apparaat is uitgeschakeld, drukt u op de aan/uit-knop om het in te schakelen.

OPMERKING:



De aan-/uit-knop van het apparaat knippert blauw en geeft aan dat het apparaat in de koppelingsmodus is.

- Zoek en klik op het pictogram Bluetooth-apparaten  in de rechterbenedenhoek van het besturingssysteem en selecteer 'Een Bluetooth-apparaat toevoegen'.

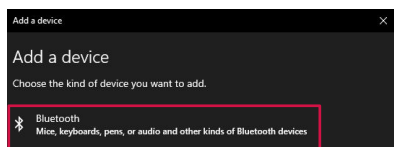


- Selecteer onder Bluetooth en andere apparaten 'Bluetooth of ander apparaat toevoegen'.

Bluetooth & other devices



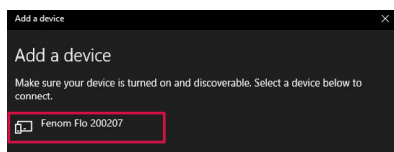
- Selecteer 'Bluetooth'.



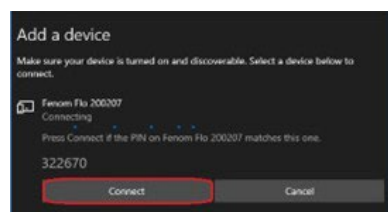
OPMERKING: Als u een Windows 11-computer gebruikt, moet de optie **Detectie van Bluetooth-apparaten** zijn ingesteld op 'Geavanceerd' om het Fenom Flo-apparaat in deze lijst zichtbaar te maken.



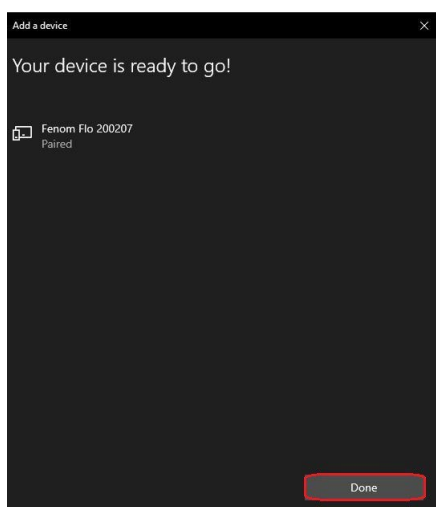
- Zoek en selecteer het Fenom Flo-apparaat in de lijst met beschikbare apparaten. Het ledlampje van het apparaat wordt blauw.



- De pincode wordt automatisch gegenereerd. Klik op 'Verbinden'.



7. Er wordt een bericht weergegeven dat de verbinding tot stand is gebracht. Klik op Gereed om het Bluetooth-weergavescherm af te sluiten.



8. Dubbelklik op het Fenom Flo-pictogram om de applicatie te starten.



9. Het apparaat maakt automatisch verbinding met de software. U kunt controleren of het apparaat is verbonden door naar het groene Bluetooth-pictogram in de rechterbovenhoek van het scherm te kijken.



2-4 : Controle vóór de test

1. Als het Fenom Flo-apparaat is uitgeschakeld, drukt u op de aan/uit-knop om het in te schakelen.
2. Open de Fenom Flo-applicatie op het besturingssysteem en wacht tot het Fenom Flo-apparaat is gestart. Het moet automatisch verbinden met het besturingssysteem.
3. Controleer het Bluetooth-statuspictogram  in de rechterhoek van de applicatie om er zeker van te zijn dat Bluetooth is verbonden en dat er communicatie met het apparaat is.
4. Als het apparaat niet automatisch koppelt met Bluetooth, bevestigt u dat het apparaat is verbonden via de Bluetooth-instellingen van de computer/tablet waarop de Fenom Flo-softwaretoepassing wordt uitgevoerd (sectie 2-3). Het kan ook helpen om het apparaat in te schakelen als het blauwe ledlampje niet knippert wanneer het is aangesloten op de Fenom Flo. Het blauwe ledlampje brandt als Fenom Flo is aangesloten.
5. Controleer het accu-indicatorpictogram  in de rechterbovenhoek van de applicatie om ervoor te zorgen dat het apparaat voldoende vermogen heeft om een FeNO-meting uit te voeren. Als de accu-indicator rood is, sluit u het apparaat vóór gebruik aan op de voeding en het stopcontact.
6. Zorg ervoor dat er geschikte testcredits beschikbaar zijn om de test uit te voeren voordat u begint; dit wordt aangegeven door een groen testcreditpictogram  in de rechterbovenhoek (zie hoofdstuk IV - Testcreditbeheer voor het beoordelen en laden van testcredits)
7. Controleer of de bedrijfsomstandigheden binnen het toegestane bereik liggen voor het uitvoeren van patiënttesten. Als ze niet binnen het bereik liggen, wordt dit aangegeven door rode pictogrammen in de rechterbovenhoek van de applicatie (bijv.: ).
8. De kwaliteitscontrolefunctie wordt standaard uitgeschakeld, wat blijkt uit het grijze kwaliteitscontrolepictogram . Om kwaliteitscontrole in te schakelen, zie **hoofdstuk 5-1: Kwaliteitscontrole inschakelen (QC)**.

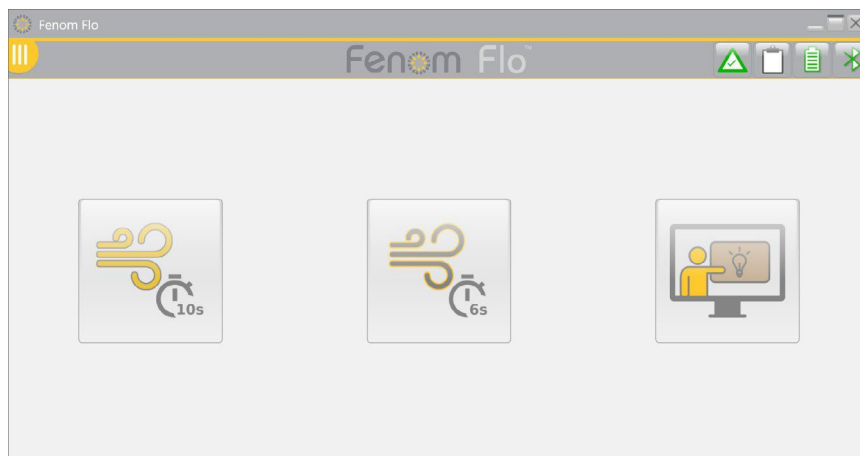
2-5 : Aanbevelingen voor patiëntgeschiktheid

1. Zeven jaar en ouder.
2. Vermijd voedsel of dranken, anders dan water, in de voorafgaande 60 minuten.
3. Vermijd lichaamsbeweging 1 uur voor de test
4. Vermijd roken 12 uur voorafgaand aan de test.
5. Vermijd spirometrietests in de 15 minuten voorafgaand aan de test.
6. Vermijd alcoholgebruik gedurende 24 uur voorafgaand aan de test.
7. Vermijd voedsel met een hoog nitraatgehalte (rucola, spinazie, sla, radijs, rode biet, Chinese kool, rapen, kool, sperziebonen, prei, bosui, komkommer, wortelen, aardappelen, knoflook, paprika, groene paprika.)

HOOFDSTUK III

FENO-METING UITVOEREN

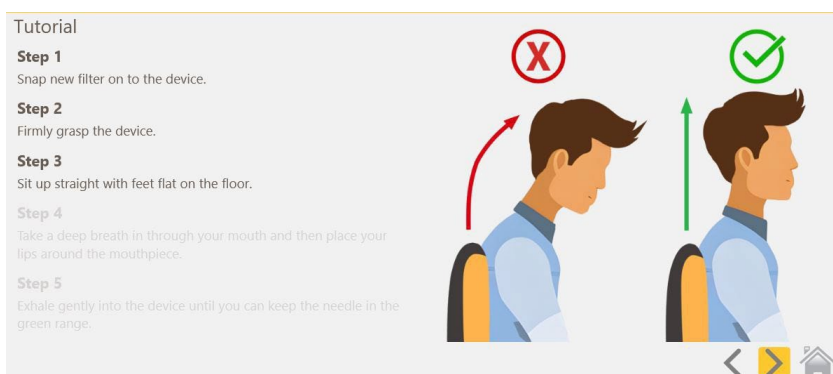
De FeNO-meting wordt uitgevoerd doordat de patiënt in een mondstuk voor eenmalig gebruik door één patiënt blaast dat op het apparaat is aangesloten. De patiënt moet met een gecontroleerde snelheid in het mondstuk blazen, die wordt bewaakt via een geanimeerde afbeelding op het touchscreen. Zodra een voldoende hoeveelheid van de adem van de patiënt is vastgelegd, analyseert het apparaat de adem en rapporteert het een FeNO-score in delen per miljard (ppb).



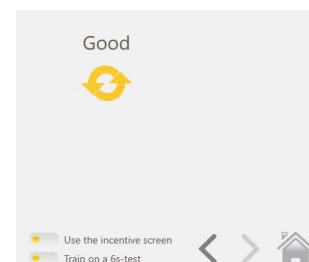
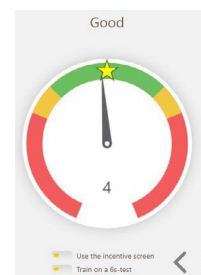
3-1 : Tutorial

De uitleg is beschikbaar voor gebruik door een nieuwe patiënt om de stappen voor het uitvoeren van een FeNO-test te demonstreren. Ademmonsters worden niet geanalyseerd; er worden geen resultaten gepresenteerd of geregistreerd in deze modus.

1. Raak op het hoofdscherm de knop Tutorial aan. 
2. Pak het Fenom Flo-apparaat vast. Raak de opening van de mondstukadapter niet aan.
3. Plaats een nieuw mondstuk voor eenmalig gebruik door één patiënt door het mondstuk stevig aan te drukken totdat een klik hoorbaar is.
4. Lees de instructies en raak de volgende pijl  aan om door elke stap te gaan.

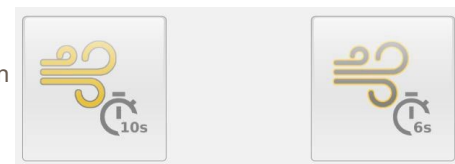


5. Wanneer het tutorials-testscherf wordt bereikt, kunt u de patiënt laten uitademen in de Fenom Flo en hem of haar instrueren de pijl binnen het groene gedeelte te houden om een geschikte flow te waarborgen.
6. Er start een timer van 10 seconden en de oefentutorial stopt 10 seconden na het begin van de oefenpoging van de patiënt.
 - Om een manoeuvre van 6 seconden te oefenen, selecteert u het keuzerondje 'Train on a 6s test' aan de onderkant van de pagina.
 - Om het incentivescherf te gebruiken, selecteert u onderaan de pagina het keuzerondje 'Use the incentive screen'.
 - Om de manoeuvre opnieuw te proberen, selecteert u de knop Retry in het midden van het scherm
7. Raak het startpictogram aan  wanneer u klaar bent met de tutorial om terug te keren naar het startscherf.



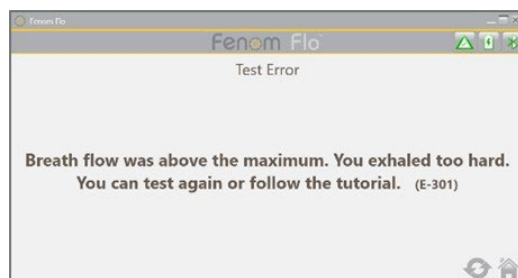
3-2 : Voer een FeNO-test uit

1. Pak het Fenom Flo-apparaat vast. Raak de opening van de mondstukadapter niet aan.
2. Plaats een nieuw mondstuk voor eenmalig gebruik door één patiënt door het mondstuk stevig aan te drukken. Zorg ervoor dat het mondstuk goed op het apparaat is aangesloten.
3. Laat de patiënt het Fenom Flo-apparaat vasthouden met het nieuwe mondstuk geïnstalleerd.
4. Selecteer een test van 10 seconden of 6 seconden. De visuele stimuleringsmeter wordt weergegeven.
 - De modus van 10 seconden wordt aanbevolen voor volwassen patiënten en de modus van 6 seconden wordt aanbevolen voor pediatrische patiënten, maar kan ook worden gebruikt voor volwassenen die de modus van 10 seconden niet kunnen uitvoeren.
5. Instrueer de patiënt het apparaat vast te houden en rechtop te zitten met de voeten plat op de vloer.
6. Instrueer de patiënt om op natuurlijke wijze via de mond in te ademen om de longen volledig te vullen.



WAARSCHUWING: adem NIET in door het apparaat! Voordat u het mondstuk inbrengt, moet u volledig en natuurlijk door uw mond ademen. Dit apparaat is alleen ontworpen om uitgeademde lucht te meten.

7. Instrueer de patiënt om de mond op het mondstuk te plaatsen en te zorgen voor een goede afdichting
8. Instrueer de patiënt om zachtjes uit te ademen en de uitademing geleidelijk te vergroten totdat de naald binnen het groene bereik kan worden gehouden .
9. Zorg ervoor dat de patiënt onmiddellijk stopt met uitademen zodra het STOP-scherf  wordt weergegeven.
10. Het duurt ongeveer 25 seconden voordat de resultaten worden weergegeven als de test succesvol is.
11. Bij het voltooien van de FeNO-test wordt de adem van de patiënt geanalyseerd en worden de resultaten weergegeven in delen per miljard.
12. Nadat de resultaten van een geslaagde test zijn weergegeven, zal het systeem gedurende 30 seconden spoelen voordat het toestaat dat de gebruiker de test opnieuw uitvoert.



13. Als de patiënt de manoeuvre niet correct uitvoert, wordt een foutmelding weergegeven waarin de reden wordt toegelicht; beoordeel de oorzaak van het falen. De patiënt kan indien nodig oefenen met behulp van de handleiding waarnaar wordt verwezen in sectie 3-1
14. Als het testen is voltooid, verwijdert u het mondstuk door het licht te draaien terwijl u het verwijdert.
15. Registreer de FeNO-meting.
16. Nadat de spoelfase is voltooid en het pictogram Retry  niet grijs is weergegeven, is een herhaalde test toegestaan zonder vermindering van een testcredit. (Zie hoofdstuk 4-3: Gebruik van testcredits voor de criteria die bepalen wanneer een testcredit wordt afgeschreven).
17. Selecteer  om terug te keren naar het startscherm.

OPMERKING:



Als het resultaat minder dan 5 ppb is, wordt "< 5" weergegeven. Als het resultaat groter is dan 300 ppb, wordt ">300 ppb" weergegeven.

18. Verwijder het mondstuk op de juiste manier.
19. Het apparaat gaat automatisch naar de slaapmodus na 90 seconden wanneer het niet via Bluetooth met de applicatie is verbonden. Houd de AAN-/UIT-toets ten minste 5 seconden ingedrukt om het apparaat handmatig uit te schakelen. Het stroomlampje zal uitgaan.

OPMERKING:



Het wordt aanbevolen om het apparaat dagelijks op te laden, of vaker indien nodig. Wanneer het niet wordt gebruikt, gaat het apparaat automatisch naar de slaapmodus na 90 seconden.

HOOFDSTUK IV

TESTCREDITBEHEER

Er is ten minste één testcredit nodig om tests uit te voeren op het Fenom Flo-apparaat. Testcredits zijn apparaatspecifiek en kunnen worden gekocht door contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger. Er is geen internetverbinding vereist om de licentiecode te activeren.

4-1 : Testcredits bekijken

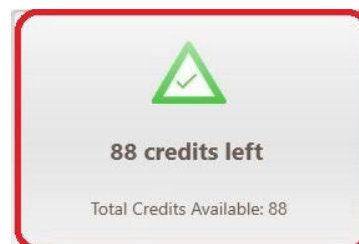
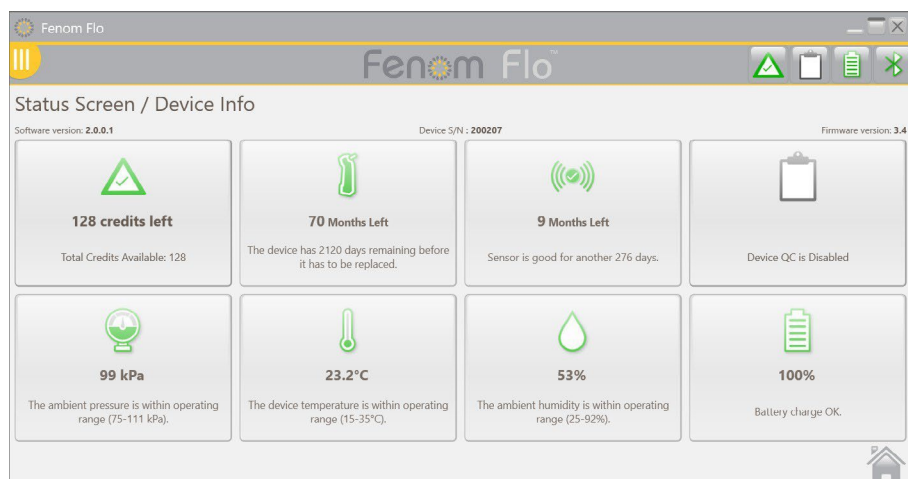
Het startscherm zal de gebruiker op de hoogte brengen van een geschatte hoeveelheid beschikbare testcredits door de kleur van het testcreditpictogram te wijzigen.

 Groen: 50 of meer testcredits	 Geel: 16-49 testcredits	 Rood: 0-15 testcredits
---	---	--

Het exacte aantal credits kan worden gevolgd door op het pictogram Credits te klikken of naar het scherm Statusscherm/Apparaatinformatie te navigeren.

Selecteer het menupictogram  in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.

1. Selecteer **Statusscherm/Apparaatinformatie**.



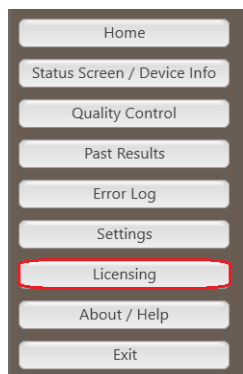
4-2 : Testcredits laden

Er moet een positief aantal Fenom Flo-testcredits beschikbaar zijn om een FeNO-test uit te voeren met behulp van het Fenom Flo-apparaat. De gebruiker moet een licentiecode verkrijgen en die code activeren om de credits op het apparaat te laden door de volgende stappen uit te voeren:

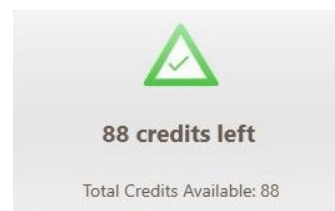
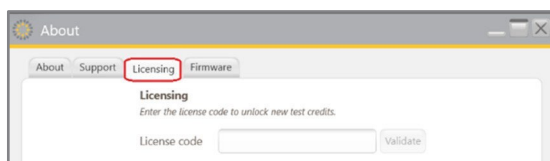
OPMERKING:



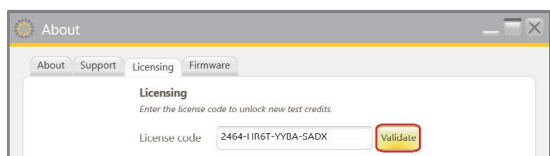
Bij het invoeren van de licentiesleutel om testcredits te laden, moet de sleutel volledig worden ingevoerd, inclusief de streepjes. De sleutel is ook hoofdlettergevoelig.



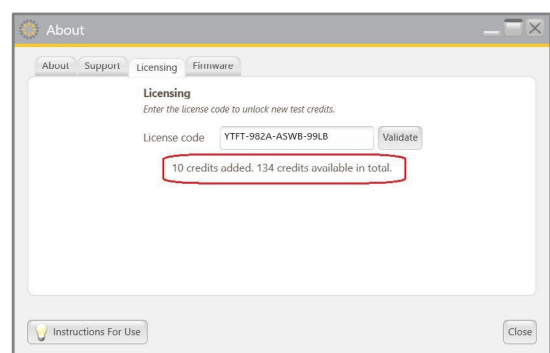
1. Ga, met de licentiecode bij de hand, naar het tabblad Licensing door ofwel het vak Test Credit op het **statusscherm/apparaatinformatiescherm** te selecteren, of door het menupictogram linksboven in de Fenom Flo-applicatie te selecteren en vervolgens **Licensing te kiezen**.



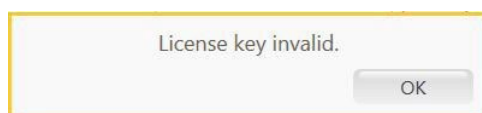
2. Voer de 16-cijferige licentiecode in en selecteer Valideren.



3. Als de code succesvol is, worden credits aan het apparaat toegevoegd en wordt het totaal bijgewerkt.



4. Indien dit niet succesvol is, wordt de gebruiker gewaarschuwd dat de licentie ongeldig is en dient de gebruiker te controleren of de licentiesleutel correct is.



5. Selecteer het sluitpictogram  om terug te keren naar het startscherm.

4-3 : Testcredits

De software staat in bepaalde omstandigheden hertesten toe zonder dat testcredits worden afgeschreven, zodat patiënttesten kunnen plaatsvinden in overeenstemming met de ATS-richtlijnen.

1. Het pictogram Retry  is alleen actief nadat een test is uitgevoerd wanneer een herhaalde test kan worden uitgevoerd zonder een extra testcredit te gebruiken; de knop Retry wordt grijs weergegeven als een herhaalde test niet beschikbaar is en er moet een nieuwe test worden gestart.
2. Een test kan in de volgende gevallen worden herhaald zonder een testcredit af te trekken.
 - Na de eerste acceptabele test en binnen 4 minuten na de vorige test
 - Na de tweede acceptabele test, binnen 4 minuten na de vorige test, indien de eerste twee tests niet binnen 10% reproduceerbaar zijn. Er kunnen niet meer dan drie tests worden toegestaan wanneer de herhaalfunctie wordt gebruikt.
3. Elke keer dat een nieuwe test wordt gestart, wordt een testcredit afgeschreven.

OPMERKING:



Kwaliteitscontroletests tellen niet mee voor de totale testcredits, maar er kunnen maximaal vier dagelijkse Kwaliteitscontroletests per apparaat worden uitgevoerd.

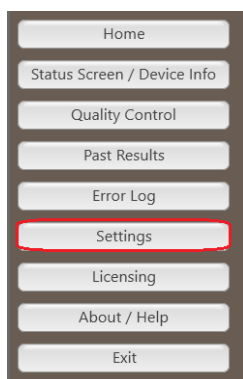
HOOFDSTUK V

KWALITEITSCONTROLE

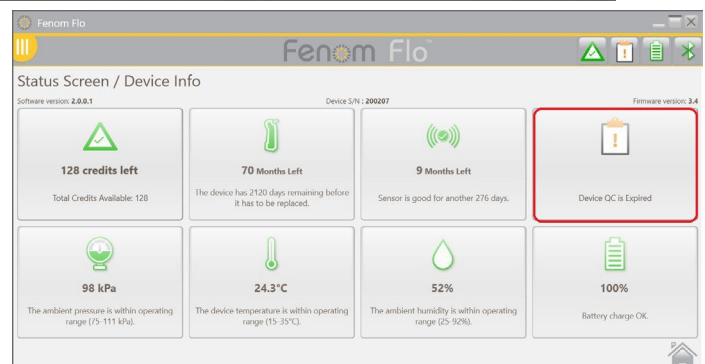
Gekwalificeerde operators voeren de kwaliteitscontrole (QC)-meting uit op een Fenom Flo-apparaat. De QC-modus is ontworpen om ervoor te zorgen dat het instrument binnen de specificaties werkt. QC bestaat uit twee testtypen: een negatieve controle en een positieve controle. De negatieve controletest analyseert de omgevingslucht die is geschrobd met stikstofmonoxide. Een gekwalificeerde gebruiker voert de positieve controletest uit en controleert of het resultaat van die gebruiker binnen tien delen per miljard of ppb ligt van het gemiddelde kwalificerende testresultaat. Wanneer de QC-modus is ingeschakeld, zal het systeem de gebruiker erop attenderen dat vóór gebruik elke dag een geldige positieve en negatieve controletest moet worden uitgevoerd.

5-1 : Kwaliteitscontrole inschakelen (QC)

1. Selecteer het menupictogram  in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
2. Selecteer **Instellingen**.



3. Plaats een vinkje naast Kwaliteitscontrole inschakelen.
4. Kwaliteitscontrole is nu actief, zoals blijkt uit het kwaliteitscontrolepictogram dat niet langer in het grijs wordt weergegeven in de bovenste werkbalk of in het scherm Statusscherm/Apparaatinformatie.



5-2 : Gekwalificeerde kwaliteitscontrole (QC)-gebruiker

Om een gekwalificeerde QC-gebruiker te zijn, moet een zorgverlener eerst aan de volgende criteria voldoen:

- Meer dan 18 jaar oud,
- Niet-roker,
- Geen bekende luchtwegaandoening of chronische verkoudheid,
- Geen allergieën of astma

Die gebruiker maakt een gebruikersnaam voor zichzelf en voert drie QC-tests uit (zie sectie 4-4: Een QC-test), elk gescheiden door ten minste 16 uur. De eerste drie tests bepalen of de QC-gebruiker in aanmerking komt. De kwalificerende testresultaten van de QC-gebruiker moeten tussen 5 en 40 ppb liggen en het verschil tussen het laagste en hoogste resultaat moet kleiner zijn dan of gelijk zijn aan 10 ppb. Als aan deze voorwaarden is voldaan, is de QC-gebruiker gekwalificeerd. Alle toekomstige resultaten voor de QC-gebruiker worden vergeleken met het gemiddelde resultaat van de drie kwalificerende tests, de QC-gebruikersdoelwaarde. Als de kwalificerende tests niet aan de kwalificatiecriteria voldoen, wordt de QC-gebruiker gediskwalificeerd en moet er een nieuwe QC-gebruiker worden aangemaakt.

5-3 : Kwaliteitscontrole (QC)-gebruikersstatus

 **OPMERKING:** Als een QC-gebruikersresultaat niet slaagt, dient een alternatieve QC-gebruiker de QC-tests uit te voeren om te bepalen of de eerste QC-gebruiker mogelijk een veranderende toestand heeft of dat het systeem mogelijk onderhoud nodig heeft. Als de tweede QC-gebruiker niet slaagt, neem dan contact op met de klantenservice.

Voorwaardelijk gekwalificeerd	Er zijn minder dan drie tests uitgevoerd door de QC-gebruiker. Alle tests binnen de kwalificatieperiode zijn 'geslaagd'. De drie kwalificatietests moeten allemaal binnen zeven dagen worden uitgevoerd.
Geslaagd	De nieuwste test valt binnen het verwachte bereik voor de QC-gebruiker.
Niet geslaagd	De nieuwste test valt buiten het verwachte bereik voor de QC-gebruiker.
Gediskwalificeerd	De kwalificerende tests voldeden niet aan alle criteria.

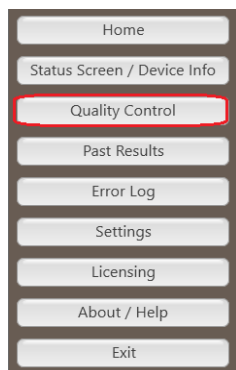
5-4 : QC-status van apparaat

Een apparaat moet eenmaal per dag door een gekwalificeerde gebruiker worden gecontroleerd om als actief te worden beschouwd.

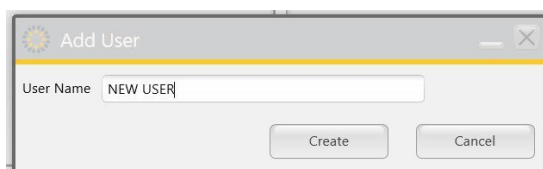
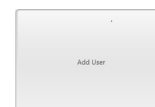
Inactief 	QC van apparaat is uitgeschakeld.
Geslaagd 	De negatieve controletest is geslaagd, de QC-gebruikertest is "Voorwaardelijk gekwalificeerd" of gekwalificeerd en de geldigheidsperiode is niet verstreken.
Niet geslaagd 	Negatieve controlestatus is niet geslaagd of de gekwalificeerde QC-gebruikertest is niet geslaagd.
Verlopen 	De geldigheidsperiode van de laatste geslaagde QC-test is verstreken.

5-5 : Een kwaliteitscontroletest (QC) uitvoeren

1. Selecteer het menupictogram  in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
2. Selecteer **Kwaliteitscontrole**.



- Als de QC-gebruiker al bestaat, selecteert u het juiste vakje dat overeenkomt met de gebruikersnaam die een test uitvoert.
- OF
- Als de QC-gebruiker niet in de lijst staat, maak dan een nieuwe QC-gebruiker aan door een open vak **Add User** te selecteren; voer de naam van de nieuwe QC-gebruiker in en selecteer Create.



OPMERKING:



Kwaliteitscontroletests tellen niet mee voor de totale testcredits, maar er kunnen maximaal vier dagelijkse Kwaliteitscontroletests per apparaat worden uitgevoerd.

3. Het systeem begint automatisch met de negatieve controletest en deze wordt binnen ongeveer 36 seconden afgerond.
4. Als de negatieve controletest slaagt met een PPB van $< 2,0$, selecteert u het pijlpictogram  om de fysieke QC-test te starten.
 - Als de negatieve controle faalt, probeer dan de test opnieuw en neem contact op met de klantenservice als deze nog steeds faalt.
5. Adem op natuurlijke wijze via de mond in om de longen volledig te vullen en plaats vervolgens de mond op het mondstuk, waarbij u zorgt voor een goede afdichting.
6. Adem zachtjes uit en verhoog de uitademing geleidelijk in het apparaat, waarbij de naald binnen het groene bereik wordt gehouden totdat de timer is afgelopen.
7. Zorg ervoor dat de gebruiker onmiddellijk stopt met uitademen zodra dit op de  indicator wordt weergegeven.

- Het duurt ongeveer 25 seconden voordat de resultaten worden weergegeven.

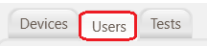


- Selecteer  om terug te keren naar het kwaliteitscontrolegedeelte en de status van zowel het apparaat als de gebruiker te bekijken.
- Nadat de Plugin is voltooid, selecteert u  om de kwaliteitscontrole opnieuw uit te voeren
- Elk QC-gebruikersresultaat wordt beoordeeld als geslaagd of niet geslaagd op basis van de statusvereisten van de gebruiker en het apparaat. Elk resultaat wordt weergegeven in het logboek met QC-testinstellingen.

5-6 : Kwaliteitscontrole (QC)-instellingen

EEN KWALITEITSCONTROLEGEBRUIKER VERWIJDEREN

Er is slechts voldoende ruimte voor 7 kwaliteitscontrolegebruikers per toepassing; om een niet geslaagde of gediskwalificeerde gebruiker te verwijderen om ruimte te maken voor gekwalificeerde gebruikers, voert u het volgende uit:

- Selecteer in het scherm Kwaliteitscontrole het **pictogram** Instellingen .
- Selecteer het tabblad Gebruikers in de linkerbovenhoek .
- Markeer de te verwijderen gebruiker.



- Selecteer  om de geselecteerde gebruiker te verwijderen.
- Selecteer  om de geselecteerde gebruikersnaam te bewerken.
- Selecteer  om terug te keren naar het scherm Kwaliteitscontrole.

EEN KWALITEITSCONTROLEAPPARAAT OF -TEST VERWIJDEREN

- Om apparaten of tests te verwijderen, selecteert u het juiste tabblad .
- Markeer het apparaat of de test.



- Selecteer  om de geselecteerde gebruiker te verwijderen.
- Selecteer  om terug te keren naar het scherm Kwaliteitscontrole.

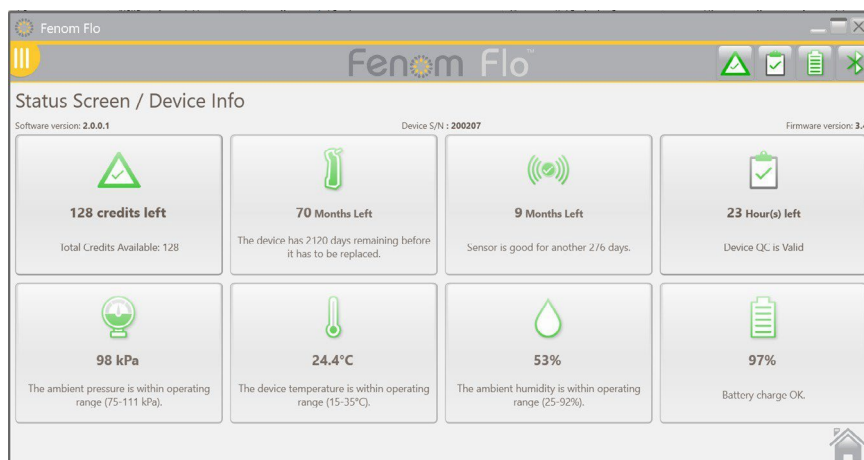
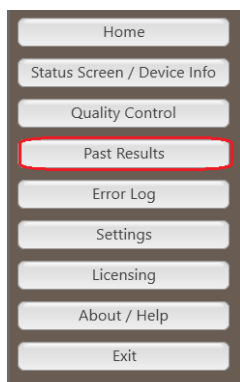
HOOFDSTUK VI

INFORMATIE APPARAATMENU

6-1 : Statusscherm / Apparaatinformatie

Een apparaat moet zijn verbonden met het softwareprogramma om toegang te krijgen tot de informatie.

1. Selecteer het menupictogram  in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
2. Selecteer **Statusscherm/Apparaatinformatie**.



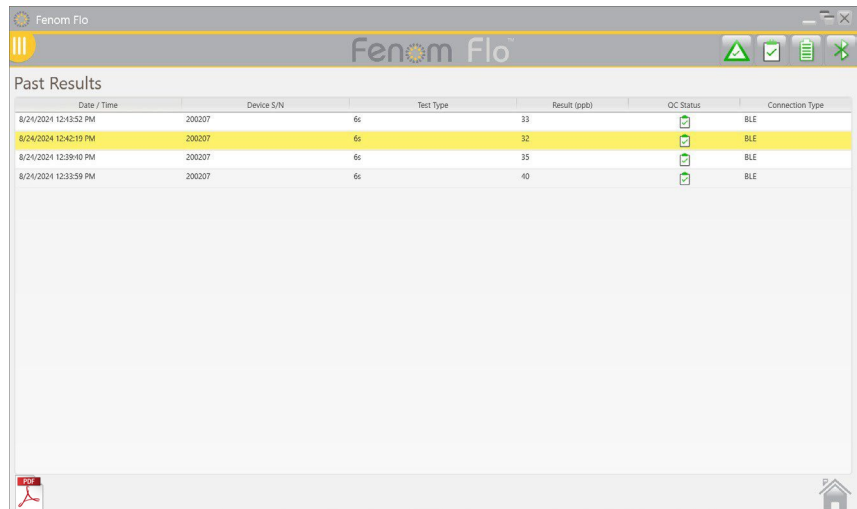
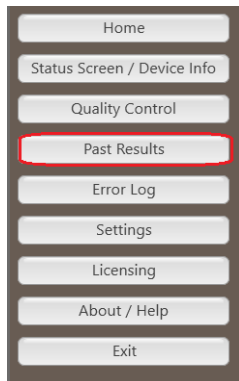
3. De softwareversie, het serienummer (S/N) van het apparaat en de firmwareversie worden weergegeven op het statusscherm/apparaatinformatiescherm. De beschikbare testcredits, de kwaliteitscontrolestatus, de status van het apparaat en de NO-sensor, de accu en de omgevingsomstandigheden van druk, temperatuur en omgevingsvochtigheid van het apparaat worden ook op dit scherm weergegeven.
4. Selecteer het startpictogram  om terug te keren naar het startscherm.

6-2 : Kwaliteitscontrole

Zie hoofdstuk V: Kwaliteitscontrole voor informatie over kwaliteitscontrole-instellingen en -procedures.

6-3 : Vorige resultaten bekijken

1. Selecteer het menupictogram  in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
2. Selecteer **Eerdere resultaten**.



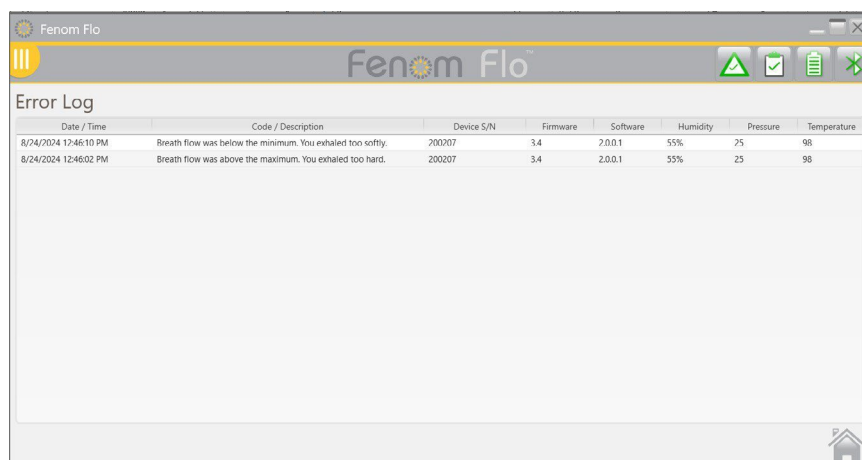
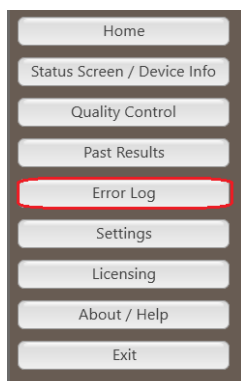
The screenshot shows the 'Fenom Flo' application window. The title bar says 'Fenom Flo'. The main content area is titled 'Past Results' and contains a table with the following data:

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

3. Eerdere resultaten worden weergegeven, samen met de datum en tijd, het serienummer van het apparaat, het type test (10 of 6 seconden), het testresultaat, de Q/C-status en het verbindingstype.
4. Selecteer het startpictogram  om terug te keren naar het startscherm.

6-4 : Foutenlogboek bekijken

1. Selecteer het menupictogram  in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
2. Selecteer **Error Log**.

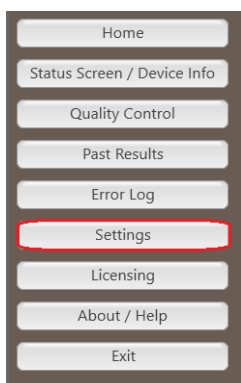


Date / Time	Code / Description	Device S/N	Firmware	Software	Humidity	Pressure	Temperature
8/24/2024 12:46:10 PM	Breath flow was below the minimum. You exhaled too softly.	200207	3.4	2.0.0.1	55%	25	98
8/24/2024 12:46:02 PM	Breath flow was above the maximum. You exhaled too hard.	200207	3.4	2.0.0.1	55%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

3. Alle eerdere fouten zijn zichtbaar, samen met de datum / tijd van de fout, de foutcode/beschrijving, het S/N van apparaat, de software- en firmwareversie van het apparaat, vochtigheid, druk en temperatuurwaarde op het moment van de fout.
4. Selecteer het startpictogram  om terug te keren naar het startscherm.

6-5 : De instellingen aanpassen

1. Selecteer het menupictogram  in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
2. Selecteer **Instellingen**.



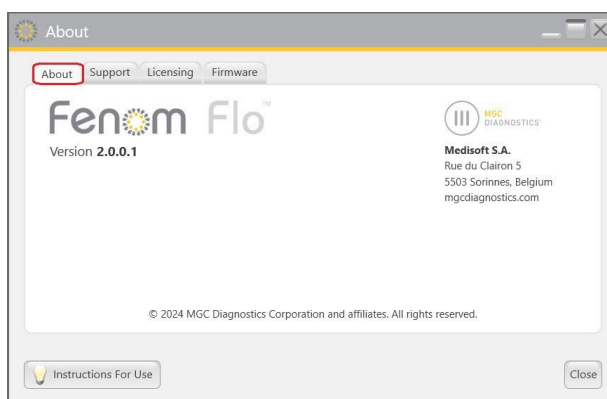
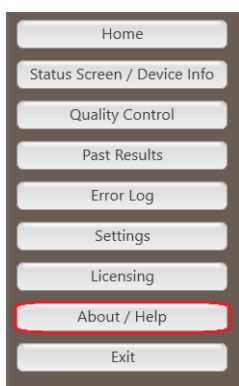
- De opties voor Instellingen worden weergegeven en er zijn vervolkeuzemenu's beschikbaar om de taal (*Frans, Duits, Italiaans, Spaans of Engels*), drukeenheden (*mmHg, kPa, hPa*) en temperatuureenheden (*Celsius of Fahrenheit*) bij te werken.
 - Door de optie 'Geluid afspelen wanneer de gebruiker zich in de groene zone bevindt' uit te schakelen, wordt het geluid gedeactiveerd wanneer de flow van de gebruiker zich tijdens het uitvoeren van een test of tijdens de kwaliteitscontrole in de groene zone bevindt.
 - Kwaliteitscontrole kan worden in- of uitgeschakeld door het selecteren of deselecteren van het selectievakje.
 - Het thema kan worden aangepast van MGCD (goud en grijs) naar blauw (blauw en grijs).
3. Selecteer het pictogram Opslaan  om de bijgewerkte instellingen op te slaan.
 4. Selecteer het startpictogram  om terug te keren naar het startscherm.

6-6 : Licenties

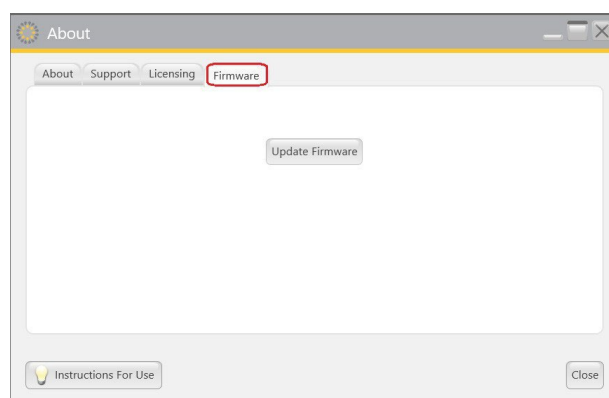
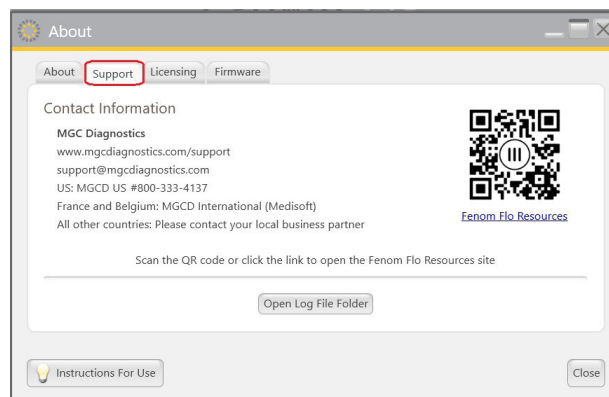
Zie hoofdstuk IV: Testcreditbeheer voor informatie over licenties.

6-7 : Over/Hulp

1. Selecteer het menupictogram  in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
2. Selecteer **Over / Hulp**.
3. Op het **tabblad Over** worden de naam en het adres van de wettelijke fabrikant van de Fenom Flo weergegeven.



4. Het **tabblad Ondersteuning** toont:
 - Contactgegevens voor technische ondersteuning. QR-code die doorverwijst naar aanvullende Fenom Flo-bronnen in meerdere talen. Een link naar de gebruiksaanwijzing in het Engels. Een knop die de map met logbestanden opent die wordt gebruikt voor technische ondersteuning.
5. Zie hoofdstuk IV, Testcreditbeheer, voor het gebruik van het **licentietabblad** en het laden van testcredits.
6. Met het **tabblad Firmware** kan de gebruiker de firmware draadloos bijwerken door de volgende stappen uit te voeren.
 - Zorg ervoor dat het firmwarebestand is opgeslagen op het besturingssysteem.
 - Navigeer naar het firmwarebestand en selecteer dit.
 - Navigeer naar en selecteer het firmwarebestand.
7. Als u de  knop selecteert uit alle vier de tabbladen in de rechterbenedenhoek, wordt de gebruiksaanwijzing geopend in de taal die is geselecteerd in het instellingenmenu.
8. Selecteer het sluitpictogram  om terug te keren naar het startscherm.



6-8 : Softwareknoppen en indicatiepictogrammen

Fenom Flo-knop en indicatiepictogrammen		
Pictogrammen	Naam	Omschrijving
	Bluetooth	Het groene pictogram geeft aan dat Bluetooth is verbonden. Het rode pictogram geeft aan dat de verbinding met Bluetooth is verbroken.
	Accuniveau	Het groene pictogram geeft aan dat de accu voor ten minste 20% is opgeladen. Het gele pictogram geeft aan dat de accu tussen de 5% en 20% is opgeladen. Het rode pictogram geeft aan dat de accu voor ten minste 5% is opgeladen.
	Accu opladen	Het groene pictogram geeft aan dat de accu wordt opgeladen.
	Kwaliteitscontrolestatus	Grijs pictogram geeft aan dat het apparaat inactief is. Het groene pictogram geeft aan dat de negatieve controletest is geslaagd. Het rode pictogram geeft aan dat de negatieve controletest niet is geslaagd of dat de gekwalificeerde QC-gebruikerstest is mislukt. Het gele pictogram geeft aan dat de geldigheidsperiode van de laatste geslaagde QC-test is verstreken
	Vervaldatum apparaat	Het groene pictogram geeft aan dat het apparaat over meer dan 60 dagen verloopt. Het gele pictogram geeft aan dat het apparaat over minder dan 60 dagen verloopt. Het rode pictogram geeft aan dat het apparaat is verlopen.
	Vervaldatum NO-sensor	Het groene pictogram geeft aan dat de vervaldatum van de NO-sensor over meer dan 60 dagen is. Het gele pictogram geeft aan dat de NO-sensor over minder dan 60 dagen verloopt. Het rode pictogram geeft aan dat de NO-sensor is verlopen.
	Druk	Het groene pictogram geeft aan dat de druk binnen het bedrijfsbereik ligt. Het gele pictogram geeft aan dat de druk de bedrijfslimieten nadert. Het rode pictogram geeft aan dat de druk buiten de bedrijfslimieten ligt (76-110 kPa 570-825 mmHg).
	Temperatuur	Het groene pictogram geeft aan dat de temperatuur binnen het bedrijfsbereik ligt. Het gele pictogram geeft aan dat de temperatuur de bedrijfslimieten nadert. Het rode pictogram geeft aan dat de temperatuur buiten de bedrijfslimieten ligt (15-35 °C 59-35 °C).
	Vochtigheid	Het groene pictogram geeft aan dat de luchtvochtigheid binnen het bedrijfsbereik ligt. Het gele pictogram geeft aan dat de luchtvochtigheid de bedrijfslimieten nadert. Het rode pictogram geeft aan dat de luchtvochtigheid buiten de bedrijfslimieten ligt (20% RV - 90% RV).
	Testcredits	Het groene pictogram geeft 50 of meer testcredits aan. Het gele pictogram geeft 16-49 testcredits aan. Het rode pictogram geeft 0-15 testcredits aan.

HOOFDSTUK VII

ALGEMENE ZORG EN ONDERHOUD

Volg de onderstaande aanbevelingen voor reiniging, algemene verzorging en onderhoudsgemak van de Fenom Flo en zijn accessoires.

OPMERKING:



Probeer nooit het Fenom Flo-apparaat of de componenten te openen of te onderhouden, tenzij u de sensor vervangt.

7-1 : Bedrijfsomstandigheden

Zorg voor stabiele werkomstandigheden door te voorkomen dat het apparaat in direct zonlicht, in de buurt van warmtebronnen of ventilatie wordt geplaatst. Het apparaat werkt onder de volgende voorwaarden:

- Temperatuurbereik van 15 tot 35 °C (59 tot 95 °F).
- Atmosferisch drukbereik van 76 tot 110 kPa (570 tot 825 mmHg).
- Relatief vochtigheidsbereik van 20 tot 90%, niet-condenserend (een bereik van 40 tot 60% wordt aanbevolen).

7-2 : Reiniging en ontsmetting

- c Gebruik GEEN reinigingsmiddelen met spray.
- c Gebruik GEEN doekjes die alcohol bevatten.
- c Het apparaat is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.
- c Reinig de externe oppervlakken van het apparaat met een doek die is bevochtigd met milde zeep. Reiniging moet aarde, stof en andere deeltjes verwijderen.
- c Herhaal de reinigingsprocedure als het apparaat niet zichtbaar schoon is. Na het reinigen mag er geen zichtbaar vuil achterblijven.
- c Desinfecteer de buitenoppervlakken van het apparaat met een doek die vooraf is bevochtigd met een bleekoplossing van 5% en breng indien nodig opnieuw aan om ervoor te zorgen dat de oppervlakken van het apparaat gedurende de volledige contacttijd van 3 minuten nat blijven, en gebruik het apparaat niet voordat het volledig is opgedroogd.
- Het apparaat moet na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Van de volgende doekjes is bekend dat ze compatibel zijn met Fenom Flo:
 - Dispatch Hospital Cleaner met bleekmiddel
 - Sani-Cloth AF3
 - Sani-Cloth Active
 - Clorox Healthcare-bleekmiddel
 - Clinell universele ontsmettingsdoekjes
 - Cleanisept-doekjes

7-3 : Hantering

- Wees voorzichtig tijdens het hanteren van het apparaat.
- Laat het apparaat NIET vallen.
- Draag het apparaat door het midden van het apparaat stevig vast te pakken.

7-4 : Opslag en transportomstandigheden

OPMERKING:



Bewaar de originele verpakking voor het geval u het apparaat ooit voor service moet retourneren.

- Reinig het apparaat voordat u het opbergt.
- Wanneer het apparaat gedurende een langere periode niet wordt gebruikt, dient het in de originele verpakking te worden opgeslagen, samen met alle accessoires, binnen de gespecificeerde bedrijfsomstandigheden. Langdurige blootstelling buiten de grenzen van de bedrijfsomstandigheden kan het apparaat of de NO-sensor beschadigen.
- Bewaar het apparaat op een locatie die vrij is van stof, vrij van overmatig vocht of waterspatten en uit de buurt van extreme hitte, kou, druk of droge omstandigheden.
- Bewaar het apparaat NIET op hoge of onstabiele oppervlakken.
- Bewaar mondstukken in de originele verpakking.
- Milieubereik voor opslag en transport:

OPMERKING:



Langdurige blootstelling aan druk buiten de onderstaande bereiken kan de levensduur van het apparaat verkorten.

	Opslag	Vervoer
Temperatuurbereik	5 to 25°C	-20 to 50°C
Relatieve luchtvochtigheidsbereik	10-90%	10-90%
Bereik van de atmosferische druk	50-106 kPa	50-106 kPa

OPMERKING:



Langdurige blootstelling aan een omgeving met een lage relatieve vochtigheid (RV) (<25% RV) verhoogt het risico op onnauwkeurige scores en permanente schade aan de NO-sensor.

- Preventieve inspecties
 - Zorg ervoor dat het apparaat niet beschadigd is en in goede staat verkeert.
 - Zorg ervoor dat het netsnoer en de voedingsadapter niet beschadigd zijn en in goede staat verkeren.
 - Zorg ervoor dat de firmware en app vóór gebruik up-to-date zijn.

7-5 : Oplaadbare accu

- Gebruik alleen het netsnoer en de voedingsadapter van MGC Diagnostics om het Fenom Flo-apparaat op te laden.
- Capaciteit: >20 tests per 8 uur op een volledig opgeladen accu.
- Oplaadtijd: <8 uur

7-6 : Onderhoud

- De NO-sensor heeft een levensduur van in totaal 16 maanden vanaf de productiedatum van de NO-sensor. De NO-sensor heeft een bruikbare levensduur van 12 maanden vanaf de aansluiting op het apparaat
- Periodieke vervanging van de NO-sensor is vereist. Controleer het scherm Statusscherm / Apparaatinformatie voor de vervaldatum.
- Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger voor een vervangende NO-sensor.
- Verlopen NO-sensoren dienen te worden afgevoerd of gerecycled overeenkomstig het lokale programma voor elektronische apparatuur.
- Het apparaat zal geen metingen uitvoeren nadat de vervaldatum van de NO-sensor is verstreken.



WAARSCHUWING: Wijziging van deze apparatuur is verboden.
Het is niet toegestaan het Fenom Flo-apparaat, het handstuk of het mondstuk te wijzigen.

7-7 : Verwijdering van gebruikte/verlopen apparatuur, software en verbruiksartikelen

- De verwachte levensduur van Fenom Flo is 60 maanden.
- Verlopen Fenom Flo's moeten aan het einde van de levensduur door de distributeur worden opgehaald.
- Verlopen of gebruikte mondstukfilters dienen overeenkomstig de richtlijnen van de instelling als niet-gevaarlijk afval te worden afgevoerd.
- Verlopen of gebruikte NO-sensoren dienen te worden afgevoerd of gerecycled overeenkomstig het lokale programma voor elektronische apparatuur.
- MGC Diagnostics zal gedurende de verwachte levensduur van het Fenom Flo-monitoringsysteem ondersteuning bieden met betrekking tot cyberbeveiliging, waaronder patches, updates en maatregelen ter mitigatie van kwetsbaarheden.
- Aan het einde van de ondersteuning of het einde van de levensduur; Verwijder de Fenom Flo-applicatie via Windows Programma's toevoegen/verwijderen. Er is geen verdere actie nodig, omdat er geen patiënteninformatie op het apparaat wordt opgeslagen.
- Resterende beveiliging: het apparaat blijft in een beveiligde configuratie, zonder opslag van patiëntgerelateerde gezondheidsinformatie (PHI)
- Klanten worden van tevoren op de hoogte gebracht van EOS/EOL-tijdlijnen en krijgen duidelijke instructies voor voortgezet veilig gebruik of systeemvervanging.



7-8 : Garantie

MGC Diagnostics garandeert dat de Fenom Flo vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende 12 maanden vanaf de datum van verzending door de fabrikant. De enige verplichting van MGC Diagnostics onder deze garantie is beperkt tot het repareren of vervangen, naar eigen keuze, van elk item dat onder deze garantie valt wanneer een dergelijk item intact wordt getourneerd en vooraf wordt betaald aan MGC Diagnostics of de lokale vertegenwoordiger.

De productgarantie wordt automatisch ongeldig als de producten worden gerepareerd, gewijzigd of anderszins worden gemanipuleerd door onbevoegd personeel of zijn blootgesteld aan verkeerd gebruik, verwaarlozing of een ongeluk.

De productgarantie dekt geen productfouten of schade als gevolg van het laten vallen, verkeerd gebruik of gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

HOOFDSTUK VIII

PROBLEEMOPLOSSING

Met uitzondering van de vervanging van de NO-sensor zijn het Fenom Flo-apparaat, de subcomponenten en de accessoires niet door de gebruiker ter plaatse te onderhouden

8-1 : Ondersteuning

Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als Fenom Flo problemen vertoont die niet kunnen worden opgelost met de acties die in deze handleiding worden vermeld.

Problemen en oplossingen		
Probleem	Oorzaak	Acties ter bevestiging en oplossing
Oranje-/perzikkleurige LED bij opstarten	- De accu van het apparaat is leeg. - Het apparaat wordt ingeschakeld, het ledlampje wordt paars en vervolgens oranje en gaat niet verder of herstelt zich niet.	- Sluit het apparaat aan en laad het gedurende één uur op voordat u het opnieuw inschakelt. - Gebruik de USB-C-oplaadkabel om het apparaat op een computer aan te sluiten.
Blauwe LED, maar het apparaat toont alleen het groene Bluetooth Low Energy-(BLE-)symbool	Het apparaat communiceert geen sensorinformatie (accu en omgevingssensoren).	- Sluit de Fenom Flo-app. - Apparaat uitschakelen - Schakel het apparaat in en start de Fenom Flo-app opnieuw.
Blauwe LED, knipperend	Het apparaat is niet gekoppeld aan de computer	Koppel het apparaat
Knipperende rode LED	Het apparaat heeft een foutconditie gedetecteerd	- Houd de aan-/uitknop langer dan 15 seconden ingedrukt om het apparaat te resetten. - Als dit het probleem niet oplost, neemt u contact op met uw service vertegenwoordiger.

8-2 : Foutcodes

Als het apparaat een foutmelding weergeeft, gebruik dan de onderstaande tabel om de foutcode op te zoeken en voer de voorgestelde acties uit om het probleem te verhelpen.

Foutcodes		
Foutcode	Foutsituatie/foutbericht	Acties
E-101	Monsterdebiet is buiten tolerantie.	Schakel het apparaat uit en weer in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw servicevertegenwoordiger.
E-201	Het apparaat is te warm. FeNO-testen is uitgeschakeld totdat het is afgekoeld.	Verplaats het apparaat naar een koelere locatie.
E-202	Het apparaat is te koud. FeNO-testen is uitgeschakeld totdat het is opgewarmd.	Verplaats het apparaat naar een warmere locatie.

Foutcodes		
Foutcode	Foutsituatie/foutbericht	Acties
E-203	De luchtvochtigheid is te hoog. FeNO-testen is uitgeschakeld totdat de luchtvochtigheid lager is.	Verplaats het apparaat naar een drogere locatie.
E-204	De luchtvochtigheid is te laag. FeNO-testen is uitgeschakeld totdat de luchtvochtigheid hoger is.	Verplaats het apparaat naar een vochtigere locatie.
E-205	De omgevingsdruk is te laag. FeNO-testen is uitgeschakeld totdat de druk hoger is.	Verplaats het apparaat naar een locatie met hogere druk.
E-206	De omgevingsdruk is te hoog. FeNO-testen is uitgeschakeld totdat de druk lager is.	Verplaats het apparaat naar een locatie met lagere druk.
E-301	Ademdebiet was boven het maximum. U ademde te hard uit.	Probeer het opnieuw.
E-302	Ademdebiet was onder het minimum. U ademde te zacht uit.	Probeer het opnieuw.
E-303	Ademdebiet was te hoog. U ademde een beetje te hard uit.	Probeer het opnieuw. Concentreer op de ster.
E-304	Ademdebiet was te laag. U ademde een beetje te hard uit.	Probeer het opnieuw. Concentreer op de ster.
E-305	Ademdebiet was onstabiel. Uw debiet lag buiten het toegestane bereik	Probeer het opnieuw en adem gestaag uit. Zorg voor een gelijkmatig en soepel debiet.
E-306	Ademdebiet stopte niet snel genoeg. U ademde te lang uit.	Probeer het opnieuw en stop zodra u STOP ziet. Laat direct los bij STOP.
E-307	Ademdebiet gedetecteerd na STOP. U ademde te lang uit.	Probeer het opnieuw en stop wanneer u STOP ziet.
E-700	Er ontbreekt geen sensor.	Installeer de NO-sensor.
E-701	NO-sensorcommunicatie mislukt.	Installeer de NO-sensor opnieuw. Neem contact op met uw service-vertegenwoordiger als het probleem aanhoudt.
E-702	NO-sensor verloopt binnen 60 dagen.	Neem contact op met uw service-vertegenwoordiger
E-703	NO-sensor is verlopen.	Vervang de NO-sensor door een nieuwe.
E-704	NO-sensor werkt niet goed.	Verwijder en installeer de NO-sensor opnieuw. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw service-vertegenwoordiger.
E-705	Ademdebietsensor werkt niet correct.	Schakel het apparaat uit en weer in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw service-vertegenwoordiger.
E-706	Monsterdebietsensor werkt niet correct.	Schakel het apparaat uit en weer in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw service-vertegenwoordiger.
E-707	Omgevingsdruksensor werkt niet correct.	Schakel het apparaat uit en weer in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw service-vertegenwoordiger.
E-708	Vochtigheidssensor werkt niet correct.	Schakel het apparaat uit en weer in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw service-vertegenwoordiger.

HOOFDSTUK IX

TECHNISCHE GEGEVENS

9-1 : Technische informatie van het apparaat

Technische informatie van Fenom Flo	
Afmetingen en gewicht	Hoogte: 215 mm (8,46 inch) Breedte: 68 mm (2,68 inch) Diepte: 95 mm (3,74 inch) Gewicht: 362 g / 12,75 oz
Elektrische gegevens	Stroomverbruik van het apparaat: <15 W Netspanning voedingsadapter: 100–240 V – 50–60 Hz
Uitgeademde NO-prestaties	De Fenom Flo is geverifieerd om de prestaties hierin te vervullen onder een temperatuurbereik van 15-35 °C (59-95 °F), een relatieve vochtigheid van 20-90%, en een drukbereik van 76-110 kPa (570-825 mmHg)
Lineariteit	Helling 1,00 ± 0,05 Gekwadrateerde correlatiecoëfficiënt, $r^2 \geq 0,998$
Nauwkeurigheid	NO-concentraties ≤ 50 ppb: ± 5 ppb NO-concentraties > 50 ppb: ± 10% van de concentratie
Herhaalbaarheid	2,5 ppb of 5%
Aantoonbaarheidsgrens	5 ppb
Meetbereik	5-300 ppb
Uitademingsparameters	Uitademtijd: 6 seconden of 10 seconden Uitademdruk ligt tussen 0,56 en 1,84 kPa (5,7-18,8 cmH ₂ O) Uitademdebiet is 45-55 mL/s: waarschuwingsgeluiden die buiten dit bereik worden afgespeeld
IP-classificatie	20
Model/Referentie	701098-001

9-2 : Elektromagnetische immuniteit en emissie

Fenom Flo is getest en voldoet aan de emissie- en immuniteitseisen zoals beschreven in IEC 60601-1-2:2014 (4e editie), Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – nevennorm: elektromagnetische compatibiliteit – eisen en beproevingen, en AIM 7351731:2017 Medische elektrische apparatuur en systemen – elektromagnetische immuniteitstest voor RFID-lezers.

Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie uitstralen.

Fenom Flo is niet compatibel met magnetische resonantiesystemen en is MR Onveilig. De Fenom Flo mag niet worden gebruikt in een ruimte met een systeem met magnetische resonantie of aangrenzende kamers met een systeem met magnetische resonantie.

De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in ziekenhuizen en andere zorginstellingen (CISPR 11 klasse B).

OPMERKING:  Locaties dienen ervoor te zorgen dat hun beveiligingssysteem en andere apparatuur geen interferentie veroorzaken met Fenom Flo.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Fenom Flo is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de Gebruiker van de Fenom Flo moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Fenom Flo gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daarom zijn hun RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Fenom Flo is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met uitzondering van huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2		
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Fenom Flo is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de Gebruiker van de Fenom Flo moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV & ± 8 kV voor contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV en ± 15 kV voor luchtafvoer	±2 kV, ±4 kV & ± 8 kV voor contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV en ± 15 kV voor luchtafvoer	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingang/uitgang lijnen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingang/uitgang lijnen	De netspanning moet van dezelfde kwaliteit zijn als in een standaard bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De netspanning moet van dezelfde kwaliteit zijn als in een standaard bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Immunitetest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Spanning kortdurende spanningsdips onderbrekingen en spanning variëties op voedingsadapter ingangslijnen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus, bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli 0% UT; 250/300 cyclus	0 % UT; 0,5 cyclus, bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli 0% UT; 250/300 cyclus	De kwaliteit van de netspanning dient te zijn zoals van een typische bedrijfs- of ziekenhuis- omgeving.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden in de stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een standaard bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING:



UT is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunitet
Niet-levensondersteunende ME-apparatuur**

Fenom Flo is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de Gebruiker van de Fenom Flo moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt

Immunitetest	IEC 60601 Test Niveau	Naleving Niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	AC-netspanning 3V 0,15MHz -80 MHz 6V in de ISM- en amateurradiobanden 0,15MHz -80 MHz 80% AM op 1 kHz	AC- netspanning 3V 0,15MHz -80 MHz 6 V in ISM- en amateurradioban den 0,15MHz -80 MHz 80% AM op 1 kHz	Gebruik de draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur niet dicht bij de onderdelen van de Fenom Flo (met inbegrip van de kabels) dan de aanbevolen afstand, berekend op basis van de vergelijking die op de frequentie van de zender van toepassing is. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	(E1) = 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, a dient in elk frequentiebereik lager te zijn dan het conformiteitsniveau b. In de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool kan zich interferentie voordoen:

OPMERKING:

Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING:

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen

a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (cellulaire/draadloze) telefonie en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Fenom Flo wordt gebruikt het hierboven toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient de Fenom Flo te worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Als abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de Fenom Flo.

b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterkten lager te zijn dan 3,0 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Fenom Flo

De Fenom Flo is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de Gebruiker van de Fenom Flo kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Fenom Flo zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (watt, W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (meter, m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING:

Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING:

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen

9-3 : Software Bill of Materials (SBOM).

 Firmware van het Fenom Flo-apparaat De volgende componenten maken deel uit van de firmware van het Fenom Flo-apparaat			
Componentnaam	Leverancier/auter	Versie	Omschrijving
Firmware van het apparaat	MGC Diagnostics Inc.	V3.6	Ingebouwde besturingssoftware voor FeNO-meting en apparaatwerking.
STM32-HAL	STMicroelectronics	1.14.1	Hardware-abstraction layer voor STM32-microcontrollers.
CMSIS	ARM Limited	2.00	Cortex Microcontroller Software Interface Standard voor ARM-gebaseerde apparaten.
USB-Device-Library	STMicroelectronics	1.14.1	USB-apparaatstack voor STM32-microcontrollers.
ST-BLE	STMicroelectronics	1.14.1	Bluetooth Low Energy middleware voor STM32-apparaten.
STM32_WPAN BLE Wireless Stack	STMicroelectronics	1.17.1	Wireless protocol stack voor BLE-communicatie op STM32-platforms.
FreeRTOS	Amazon.com	10.3.1	Realtime besturingsysteemkernel voor embedded apparaten.
STM32_Secure_Engine	STMicroelectronics	1.17.1	Beveiligingsdiensten voor STM32-microcontrollers inclusief boot- en firmware-update.
STM32_Key_Management_Services	STMicroelectronics	1.17.1	Sleutelvoorzienings- en beheerdiensten voor beveiligde firmware-operaties.
MBEDTLS	Vertrouwde firmware	2.16.2	Lichtgewicht cryptografische en SSL/TLS-bibliotheek.
MBED-CRYPTO	ARM Limited	1.1.0	Cryptografische bibliotheek die mbedtls en PSA ondersteunt Crypto API.
 Fenom Flo-applicatie De volgende componenten worden geïnstalleerd als onderdeel van het installatieproces van de Fenom Flo-applicatie			
Fenom Flo Applicatie	MGC Diagnostics Inc.	3.0.0.1	Grafische gebruikersinterface voor FeNO-gegevensverzameling en verwerking.
.NET Framework	Microsoft / .NET Foundation	6.0	Cross-platform, open-source ontwikkelingsframework dat wordt gebruikt om applicaties te bouwen en uit te voeren. Biedt kern-bibliotheken, runtime-componenten en API's.
LiteDB	José Manuel Nieto	5.0.17	NoSQL-databaseoplossing ideaal voor lichtgewicht en embedded desktopapplicaties.
Serilog	Open Source, gedistribueerd via NuGet	3.1.1	Logboekbibliotheek voor .NET-applicaties die gestructureerde logging ondersteunen voor betere analyse en monitoring.
OxyPlot	Open Source, gedistribueerd via NuGet	2.1.2	Platformonafhankelijke plotbibliotheek voor .NET-applicaties, geschikt voor het weergeven van grafieken en diagrammen in desktop GUI's.
Wix Toolset UI Extensie	FireGiant	5.0.0	Extensie die een bibliotheek van standaard UI-dialoogsets biedt voor het maken van Windows Installer-pakketten in wizard-stijl.
ListView Layout Manager (Layoutbeheerder)	Open Source, gedistribueerd via NuGet	1.3.0.0	Hulpprogrammabibliotheek voor het beheren van het gedrag van kolomindelingen van ListView-/GridView-besturingselementen in WPF-applicaties.

9-4 : Apparaatprestaties

1. Analytische precisie:

Samenvatting van de precisie-studie (6-secondentest)

Apparaat	Herhaalbaarheid				Precisie binnen het apparaat			
	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%

Samenvatting van de precisie-studie (10-secondentest)

Apparaat	Herhaalbaarheid				Precisie binnen het apparaat			
	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 precisie

Klinische precisie 10-secondenmodus – bezoek 1

Mediaanconcentraties	Aantal proefpersonen	Binnen proefpersoon gemiddelde SD (ppb)	95% BI voor SD (ppb)	Binnen proefpersoon gemiddelde %CV	95% BI voor %CV
≤ 10 ppb	0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
>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 precisie 10-secondenmodus – bezoek 2

Mediaanconcentraties	Aantal proefpersonen	Binnen proefpersoon gemiddelde SD (ppb)	95% BI voor SD (ppb)	Binnen proefpersoon gemiddelde %CV	95% BI voor
≤ 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 precisie 6-secondenmodus – bezoek 1

Mediaanconcentraties	Aantal proefpersonen	Binnen proefpersoon gemiddelde SD (ppb)	95% BI voor SD (ppb)	Binnen proefpersoon gemiddelde %CV	95% BI voor
≤ 10 ppb	0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
>10 - ≤20 ppb	0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
>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 precisie 6-secondenmodus – bezoek 2

Mediaanconcentraties	Aantal proefpersonen	Binnen proefpersoon gemiddelde SD (ppb)	95% BI voor SD (ppb)	Binnen proefpersoon gemiddelde %CV	95% BI voor

≤ 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 ondersteunende gegevens

De resultaten van een studie omvatten zowel de 6-seconden- als de 10-seconden-tests om de klinische nauwkeurigheid van het kandidaatapparaat te evalueren, en de klinische precisiegegevens zijn afkomstig van deze gegevenscohort.

In totaal namen 94 patiënten (53 volwassenen van 18 jaar en ouder en 41 kinderen in de leeftijd van 7–17 jaar) deel aan de studie, waarbij metingen van FeNO, spirometrie en astmacontrole-vragenlijsten (ACQ) werden uitgevoerd bij aanvang (bezoek 1) en twee weken later (bezoek 2), nadat therapeutische middelen waren toegediend. De studie omvatte gegevens van in totaal 13 locaties en 22 zorgverleners (operators) die hielpen bij de gegevensverzameling.

De American Thoracic Society (ATS) definieert verhoogde FENO als >25 ppb voor volwassenen en > 20 ppb voor kinderen. De initiële (bezoek 1) FENO-inclusiecriteria voor deze studie waren >30 ppb voor volwassenen en >25 ppb voor kinderen.

Een betekenisvolle verandering in F150 FENO 10-s wordt gedefinieerd als > 20% voor initiële FENO-waarden >50 ppb en > 10 ppb voor initiële FENO-waarden <50 ppb. Bij beide pediatrie proefpersonen vertoonde 80% een relevante afname van FENO. Bij volwassen proefpersonen vertoonde 80,0% een relevante afname van FeNO. De algehele resultaten toonden een gemiddelde FeNO-verandering van -30,15 ppb (-37,94%) met een gemiddelde SD van 34,90 ppb.

De afname van FeNO na twee weken corticosteroïdetherapie resulteerde in de volgende veranderingen in subjectieve en objectieve astmametingen.

- ACQ: Gemiddelde ACQ-score daalde met 54,5% na corticosteroïden
- FEV1: Er was een gemiddelde FEV1-verandering van 6,8% na corticosteroïden

MGC DIAGNOSTICS CORPORATION, via haar dochteronderneming Medical Graphics Corporation

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

© 2026 MGC Diagnostics Corporation of een van haar gelieerde ondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

Alle specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Producten kunnen afwijken van de afgebeelde producten.

MGC Diagnostics en haar gelieerde ondernemingen zijn werkgevers die gelijke kansen en affirmative action toepassen en zich inzetten voor culturele diversiteit binnen het personeelsbestand.

Onderdeel# 142255-008 RevB