



Fenom Flo™

System monitorowania FeNO

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Fenom Flo™



Aby pobrać pełną instrukcję obsługi w języku angielskim i innych językach, należy zeskanować kod QR lub odwiedzić stronę internetową.

mgcdiagnostics.com/products/fenom-flo-resources



Instrukcja obsługi MGC Diagnostics® Fenom Flo jest częścią nr 142255-009. Ta instrukcja dotyczy sprzętu i oprogramowania systemu monitorowania Fenom Flo FeNO.

UWAGA: jeżeli ten wyrób ma służyć do diagnozowania lub zalecania terapii, zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych może on być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.

MGC Diagnostics® jest zastrzeżonym znakiem towarowym MGC Diagnostics Corporation, a Fenom Flo™ jest znakiem towarowym MGC Diagnostics Corporation. MGC Diagnostics Corporation nie sugeruje wykorzystania tego produktu do celów innych niż określone w niniejszym dokumencie i wyłącza wszelką odpowiedzialność w przypadku innego zastosowania. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności.

Windows® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation.

© 2026 MGC Diagnostics Corporation. Nieautoryzowane użycie, kopiowanie lub rozpowszechnianie są zabronione.



MGC Diagnostics Corporation poprzez swoją spółkę zależną Medical Graphics Corporation

350 Oak Grove Parkway

St. Paul, Minnesota USA 55127-8599

Tel. +1 651.484.4874

800.950.5597

Faks +1 651.484.8941

www.mgcdiagnostics.com

WAŻNE INFORMACJE – PRZECZYTAJ

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System monitorowania Fenom Flo™ FeNO to przenośne, nieinwazyjne urządzenie do pomiaru frakcji wydychanego tlenu azotu (FeNO) w ludzkim oddechu. W przebiegu niektórych procesów zapalnych dróg oddechowych, np. astmy, stężenie FeNO wzrasta, a w odpowiedzi na leczenie przeciwzapalne spada. Fenom Flo mierzy frakcję tlenu azotu w wydychanym powietrzu (FeNO) zgodnie z wytycznymi Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Klatki Piersiowej.

Pomiar FeNO za pomocą Fenom Flo jest nieinwazyjną, ilościową metodą pomiaru spadku stężenia FeNO u pacjentów chorych na astmę, który często występuje po leczeniu lekami przeciwzapalnymi. Jest to wskaźnik efektu terapeutycznego u pacjentów z podwyższonym poziomem FeNO. Pomiary FeNO należy traktować jako uzupełnienie ustalonych metod oceny klinicznej. Fenom Flo można stosować zarówno w przypadku osób dorosłych, jak i dzieci od siódmego roku życia.

Fenom Flo jest przeznaczone do użytku w punktach opieki zdrowotnej pod nadzorem specjalisty. Fenom Flo nie należy stosować w intensywnej terapii, ratownictwie medycznym ani anestezjologii.

KWESTIE PRAWNE I ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI

Fenom Flo jest wyrobem certyfikowanym zgodnie z normą bezpieczeństwa IEC 60601-1:2012, bez zasadniczych parametrów funkcjonalnych.

DEFINICJE

FeNO: frakcja tlenku azotu w wydychanym powietrzu (ang. Fractional Exhaled Nitric Oxide) – stężenie tlenku azotu w wydychanym powietrzu pochodzącym z oskrzeli, nie zaś z nosa lub górnych dróg oddechowych.

NO: tlenek azotu (ang. nitric oxide) – wydzielany przez płuca człowieka i obecny w wydychanym powietrzu. Jego obecność jest związana z patofizjologią chorób płuc, w tym astmy.

FEV1: wymuszona objętość wydechu w ciągu jednej sekundy (ang. Forced Expiratory Volume in 1 Second) – objętość powietrza, która może zostać siłą wytchnięta z płuc w ciągu pierwszej sekundy wymuszonego manewru wydechowego, mierzona w litrach.

FVC: wymuszona pojemność vitalna (ang. Forced Vital Capacity) – maksymalna objętość powietrza, która, po wzięciu przez pacjenta maksymalnie głębokiego wdechu, może zostać siłą wytchnięta z płuc, do momentu, w którym pacjent nie będzie w stanie wytchnąć więcej powietrza, zazwyczaj mierzona w litrach.

Badanie spirometryczne: badanie powszechnie wykonywane w gabinetach lekarskich w celu oceny sprawności płuc pacjenta poprzez pomiar ilości wdychanego i wydychanego powietrza oraz szybkości wydychania.

ZALECENIA DOTYCZĄCE ZAPOBIEGANIA ZAGROŻENIOM CYBERNETYCZNYM

Firma MGC Diagnostics zaleca następujące dobre praktyki w celu zapewnienia integralności komputerów z oprogramowaniem Fenom Flo:

- Pomieszczenia, w których znajdują się komputery z zainstalowanym oprogramowaniem, muszą być zamykane na klucz, gdy nie są pod nadzorem. Fizyczny dostęp do nich powinny mieć wyłącznie osoby upoważnione.
- Wszystkie komputery z zainstalowanym oprogramowaniem powinny być zabezpieczone za pomocą nazwy użytkownika domeny i hasła. Należy wymuszać stosowanie silnych haseł (np. co najmniej 12 znaków, alfanumeryczne, okresowe zmiany).
- System operacyjny wszystkich komputerów powinien być regularnie aktualizowany za pomocą Aktualizacji systemu Microsoft Windows, tak aby działały z najnowszą, najbezpieczniejszą wersją systemu operacyjnego Microsoft.
- Komputery z zainstalowanym oprogramowaniem Fenom Flo powinny działać za zaporą sieciową chroniącą komputer przed nieautoryzowanym dostępem online.
- Oprogramowanie antywirusowe na komputerach może zapobiegać potencjalnym problemom wywołanym przez złośliwe oprogramowanie i ułatwiać ich eliminację.
- Należy przestrzegać wszystkich wymaganych zaleceń IT i zabezpieczeń wymaganych w placówce, w której używane jest oprogramowanie Fenom Flo.

Firma MGC Diagnostics przyjęła otwartą politykę dotyczącą korzystania z komercyjnego oprogramowania antywirusowego i chroniącego przed złośliwym oprogramowaniem (COTS). Klienci mogą instalować, aktualizować i poprawiać oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed złośliwym oprogramowaniem bez uprzedniej zgody MGC Diagnostics.

Firma MGC Diagnostics opracowała zestawienie materiałów oprogramowania (SBOM), które identyfikuje komponenty techniczne aplikacji. SBOM zawiera ważne informacje ułatwiające personelowi IT użytkownika skuteczne zarządzanie zasobami, zrozumienie potencjalnego wpływu zidentyfikowanych luk w zabezpieczeniach na system, w którym działa wyrób medyczny, oraz wdrożenie środków zaradczych w celu utrzymania jego bezpieczeństwa i skuteczności. Najnowsza wersja SBOM jest dostępna na bezpiecznym portalu internetowym producenta i jest aktualizowana z każdą kolejną iteracją lub wersją.

Klienci i ich pracownicy IT powinni przeprowadzić instalację i konfigurację zgodnie z zaleceniami MGC Diagnostic dotyczącymi bezpieczeństwa cybernetycznego, aby ograniczyć zagrożenia w tym zakresie. Rutynowo publikowane aktualizacje oprogramowania są dostępne na stronie internetowej firmy lub na żądanie za pośrednictwem działu pomocy technicznej. Zaleca się aktualizowanie komputerów do najnowszej wersji. Firma MGC Diagnostics będzie w własnej inicjatywy przekazywać aktualizacje związane z lukami w zabezpieczeniach cybernetycznych głównej osobie kontaktowej w placówce. Instrukcje dotyczące ograniczania skutków oraz działań zaradczych zostaną przekazane.

Aby zapewnić niezawodny transfer danych, należy zapewnić minimalną prędkość sieci 5 Mb/s, do komunikacji używać protokołu TLS 1.2+, a do przechowywania danych – protokołu AES-256, wdrożyć bezpieczną sieć z segmentacją VLAN, systemami zapobiegania włamaniom (IPS) i regularnymi skanami podatności, ograniczyć dostęp do niepotrzebnych portów, a w przypadku incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym natychmiast odłączyć urządzenia, których dotyczy problem, i skontaktować się z obsługą klienta MGC.

SŁOWNICZEK SYMBOLI

	PODCZAS KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ
	DYREKTYWA WEEE 2012/19/UE
	PRODUCENT
	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
	TYLKO NA RECEPTĘ
	BADANIE WYKONYWANE PRZY PACJENCIE
	WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO
	POLIPROPYLEN
	UŻYĆ PRZED RRRR-MM-DD (DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU)
	NUMER CZĘŚCI KATALOGOWEJ / NUMER MODELU URZĄDZENIA
	CZĘŚĆ UŻYTKOWA TYPU BF ZGODNA Z NORMĄ IEC 60601-1
	NUMER PARTII
	NIESTERYLNE
	NUMER SERYJNY
	PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA
	ILOŚĆ
	ZAKRES WILGOTNOŚCI
	ZAKRES TEMPERATUR
	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI
	OGRANICZENIE CIŚNIENIA ATMOSFERYCZNEGO
	CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
	OGÓLNY ZNAK OSTRZEGAWCZY / „UWAGA”
	ZALECENIA DOTYCZĄCE CYBERBEZPIECZEŃSTWA
	WAŻNE INFORMACJE
	UWAGA: ZWRACA UWAGĘ NA WAŻNE INFORMACJE

ZALECENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- NIE pozwalać pacjentowi na wdychanie powietrza przez urządzenie.
- NIE pozwalać pacjentowi na wdychanie powietrza przez ustnik.
- NIE pozwalać pacjentowi na wydychanie powietrza ponad granice fizycznych możliwości.
- Przerwać wykonywanie pomiarów, jeśli manewr wydechowy jest męczący dla pacjenta.
- NIE wykonywać pomiarów, jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub duszności.
- Zalecamy wykonanie badania FeNO przed badaniem spirometrycznym.
- NIE NALEŻY zezwalać na stosowanie Fenom Flo w ciągu 15 minut po wykonaniu badań spirometrycznych, np. FEV1, FVC itp.
- NIE wykonywać badania FeNO w ciągu 60 minut po wysiłku fizycznym lub paleniu.
- NIE używać urządzenia Fenom Flo bez nowego ustnika jednorazowego użytku.
- NIE wykonywać więcej niż sześciu podejść do pomiaru oddechu u jednego pacjenta w ciągu jednego dnia.
- NIE WOLNO wносить urządzenia Fenom Flo do pomieszczenia, w którym znajduje się sprzęt do rezonansu magnetycznego.
- NIE WOLNO wносить urządzenia Fenom Flo do pomieszczenia sąsiadującego ze sprzętem do rezonansu magnetycznego.
- Jeśli podczas wykonywania badania FeNO pacjent zakasze lub odbije mu się, należy polecić mu powtórzenie badania.

OSTRZEŻENIA

- Fenom Flo powinien być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.
- Urządzenie Fenom Flo należy obsługiwać zgodnie z niniejszą instrukcją. Firma MGC Diagnostics nie bierze odpowiedzialności za uszkodzenie wyposażenia lub błędne wyniki, jeśli urządzenie nie jest obsługiwane zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Podczas korzystania z urządzenia lub jego ładowania NIE WOLNO blokować otworów wentylacyjnych i portów.
- NIE WOLNO upuszczać urządzenia ani narażać go na silne uderzenia.
- Gdy urządzenie Fenom Flo nie jest używane, należy je przechowywać w warunkach zgodnych z zakresem roboczym. (Zob. rozdział 6-4: Ogólna pielęgnacja i serwisowanie > Przechowywanie.)
- Należy zachować ostrożność podczas korzystania z tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń, aby uniknąć wzajemnych interferencji. Możliwe jest wystąpienie zakłóceń elektromagnetycznych lub innych zakłóceń tego lub innego urządzenia. Należy starać się zminimalizować te zakłócenia, nie używając innych urządzeń wraz z tym urządzeniem.
- Urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z normą IEC 60601-1-2. Urządzenie to wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwościach radiowych, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w innych urządzeniach w pobliżu. Jednak nie można zagwarantować, że zakłócenia te nie wystąpią w pewnych konkretnych warunkach. Włączanie i wyłączanie tego urządzenia może wywołać szkodliwe zakłócenia w działaniu innych urządzeń. Zakłócenia można skorygować, stosując co najmniej jedną z poniższych metod:
 - Zmienić orientację lub przenieść urządzenie odbiorcze.
 - Zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniami.
 - Skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowisku bogatym w tlen.

OSTRZEŻENIA

- NIE WOLNO używać uszkodzonego urządzenia Fenom Flo, uszkodzonych komponentów lub uszkodzonych akcesoriów. Należy używać wyłącznie przewodu zasilającego i zasilacza dostarczonych przez MGC Diagnostics.
- Urządzenie należy chronić przed wodą. Chronić urządzenie przed zalaniem, rozbryzgami cieczy i zanurzeniem w cieczy.
- NIE WOLNO używać urządzenia Fenom Flo w pobliżu miejsc, w których stosowane są substancje lotne, np. płyny organiczne lub środki dezynfekujące. Szczególną uwagę należy zwrócić na aerozole i kąpiele dezynfekujące.
- NIE WOLNO używać Fenom Flo w obecności łatwopalnych oparów lub cieczy.
- Używanie substancji zawierających alkohol w pobliżu urządzenia Fenom Flo może być przyczyną błędnych wyników pomiarów. [4]
- NIE używać ponownie ustnika jednorazowego u innych pacjentów. Ustnik jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta. Ustnik należy zutylizować po użyciu zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów; z urządzeniem można używać wyłącznie ustników do jednorazowego użytku przez pacjenta dostarczonych przez MGC Diagnostics.
- Urządzenia NIE WOLNO otwierać, zgniatać, podgrzewać do temperatury powyżej 60°C/140°F ani spalać umieszczonej w nim baterii litowo-jonowej.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowisku bogatym w tlen.



- Port USB służy wyłącznie do ładowania. Nie wolno go modyfikować ani używać do innych funkcji, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem urządzenia.



- System Fenom Flo został zaprojektowany z uwzględnieniem funkcji bezpieczeństwa, w tym bezpiecznego rozruchu, podpisanych aktualizacji oprogramowania i zaszyfrowanego połączenia Bluetooth (tylko z zatwierdzoną aplikacją POC). W systemie nie są przechowywane informacje na temat zdrowia pacjenta ani nie ma możliwości konfiguracji przez użytkownika.



- Użytkownicy są odpowiedzialni za zabezpieczenie swoich komputerów i zarządzanie nimi. W przypadku podejrzenia, że wystąpiło zdarzenie związane z bezpieczeństwem cybernetycznym, należy natychmiast odłączyć urządzenie, którego dotyczy problem, i skontaktować się z obsługą klienta MGC.

Spis treści

! WAŻNE INFORMACJE – PRZECZYTAJ

Wskazania do stosowania	ii
Kwestie prawne i zgodność z przepisami	ii
Definicje	iii
Zalecenia dotyczące zapobiegania zagrożeniom cybernetycznym	iii
Słowniczek symboli	iv
Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	v
Przestrogi	v
Ostrzeżenia	v

ROZDZIAŁ I: PRZEGLĄD SYSTEMU

1-1 : Opis systemu	1
1-2 : Ograniczenia kliniczne	1
1-3 : Przeciwwskazania	2
1-4 : Części i akcesoria	2
1-5 : Kontrolka zasilania, kolory i wskaźniki	3
1-6 : Specyfikacja systemu operacyjnego	3
1-7 : Lista portów i interfejsów sieciowych	3
1-8 : Aktualizacja i konserwacja oprogramowania sprzętowego i oprogramowania Fenom Flo	3

ROZDZIAŁ II: KONFIGUROWANIE URZĄDZENIA I PRZYGOTOWANIE DO POMIARU

2-1 : Instalacja oprogramowania Fenom Flo	4
2-2 : Instalacja czujnika NO	5
2-3 : Parowanie urządzenia z systemem operacyjnym Windows	6
2-4 : Kontrola przed badaniem	7
2-5 : Zalecenia dotyczące kwalifikacji pacjentów	8

ROZDZIAŁ III: WYKONYWANIE POMIARU FeNO

3-1 : Samouczek	9
3-2 : Wykonywanie badania FeNO	10

ROZDZIAŁ IV: ZARZĄDZANIE PUNKTAMI TESTOWYMI

4-1 : Wyświetlanie punktów testowych	12
4-2 : Ładowanie punktów testowych	12
4-3 : Punkty testowe	13

ROZDZIAŁ V: KONTROLA JAKOŚCI

5-1 : Włączanie kontroli jakości (QC)	14
5-2 : Kwalifikowany użytkownik kontroli jakości (QC)	15
5-3 : Status użytkownika kontroli jakości (QC)	15
5-4 : Status kontroli jakości urządzenia	15

5-5 : Przeprowadzanie testu kontroli jakości (QC)	16
5-6 : Ustawienia kontroli jakości (QC)	17
ROZDZIAŁ VI: INFORMACJE O MENU URZĄDZENIA	
6-1 : Ekran stanu / informacje o urządzeniu	18
6-2 : Kontrola jakości	18
6-3 : Przeglądanie poprzednich wyników	19
6-4 : Przeglądanie dziennika błędów	20
6-5 : Regulacja ustawień	20
6-6 : Licencjonowanie	21
6-7 : Informacje/Pomoc	21
6-8 : Przyciski i ikony wskazań programu	22
ROZDZIAŁ VII: OGÓLNA PIELEGNACJA I SERWISOWANIE	
7-1 : Warunki pracy	23
7-2 : Czyszczenie i dezynfekcja	23
7-3 : Przenoszenie	24
7-4 : Przechowywanie	24
7-5 : Akumulator	24
7-6 : Konserwacja	25
7-7 : Utylizacja zużytego/przeterminowanego sprzętu, oprogramowania i materiałów eksploatacyjnych	25
7-8 : Gwarancja	25
ROZDZIAŁ VIII: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	
8-1 : Wsparcie	26
8-2 : Kody błędów	26
ROZDZIAŁ IX: SPECYFIKACJE TECHNICZNE	
9-1 : Specyfikacja techniczna urządzenia	28
9-2 : Odporność i emisja elektromagnetyczna	28
9-3 : Zestawienie materiałów oprogramowania (SBOM)	32
9-4 Dane dotyczące wydajności / skuteczności klinicznej wyrobu	33

ROZDZIAŁ I: PRZEGLĄD SYSTEMU

1-1 : Opis systemu

System monitorowania Fenom Flo™ FeNO firmy MGC Diagnostics to ręczny analizator oddechu, który wykorzystuje technologię czujników elektrochemicznych do pomiaru w wydychanym powietrzu frakcji tlenku azotu (FeNO), który jest wskaźnikiem stanu zapalnego dróg oddechowych. Poziom tlenku azotu (NO) w wydychanym powietrzu często wzrasta w przebiegu niektórych procesów zapalnych, np. astmy. Urządzenie Fenom Flo może mierzyć frakcyjne stężenie NO w wydychanym powietrzu zgodnie z wytycznymi dotyczącymi pomiaru NO ustanowionymi przez Amerykańskie Towarzystwo Chorób Klatki Piersiowej (American Thoracic Society, ATS).

Urządzenie Fenom Flo analizuje wydychane powietrze podczas 6- lub 10-sekundowej fazy wydechu. Długość badania można wybrać. Umożliwia bezpośrednie pobieranie próbek oraz raport wyników w ciągu 25 sekund od sekwencyjnego pobrania i przeanalizowania wydychanego powietrza. Nie jest wymagane pobieranie próbek, ich przygotowywanie ani stosowanie odczynników.

Urządzenie Fenom Flo korzysta z technologii czujników elektrochemicznych wrażliwych na związki tlenku azotu (NO) w oddechu. Fenom Flo zapewnia feedback wizualny i dźwiękowy, tak aby pacjent mógł dostosować szybkość przepływu podczas wykonywania manewru wydechowego. Pozwala to ocenić, czy manewr wydechowy został wykonany prawidłowo. Feedback wizualny i dźwiękowy jest niezbędny podczas pomiaru FeNO. Użytkownik może modulować prędkość oddechu w ramach parametrów przepływu wymaganych przez Amerykańskie Towarzystwo Chorób Klatki Piersiowej (American Thoracic Society, ATS).

Urządzenie jest zasilane akumulatorem litowo-jonowym lub zasilaczem. To urządzenie nadaje się do ciągłej eksploatacji.

W przypadku ryzyka zakażenia bakteriami i wirusami przenoszonymi drogą oddechową, z urządzenia Fenom Flo należy korzystać po założeniu niesterylnego ustnika jednorazowego użytku.

Program Fenom Flo służy jako interfejs użytkownika do przeprowadzania badań FeNO za pomocą urządzenia Fenom Flo w warunkach, w których pobieranie próbek i badania są przeprowadzane w obecności pacjenta lub w jego pobliżu, a także do obsługi wszystkich innych scenariuszy zastosowań związanych z konfiguracją, przesyłaniem danych itp.

1-2 : Ograniczenia kliniczne

Urządzenia Fenom Flo nie można stosować u dzieci młodszych niż 7 lat, ponieważ wykonanie pomiaru wymaga współpracy ze strony pacjenta. Badanie przy użyciu Fenom Flo może być utrudnione w przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie zrozumieć i wykonać instrukcji podanych przez personel medyczny, ponieważ wykonanie pomiaru wymaga współpracy ze strony pacjenta.

Urządzenia Fenom Flo nie należy stosować w intensywnej terapii, ratownictwie medycznym ani anestezjologii.

Osoba poddawana badaniu FeNO powinna powstrzymać się od jedzenia lub picia przez co najmniej 60 minut przed badaniem. Niedawno spożyta żywność bogata w azotany (np. sałata, szpinak, buraki, orzechy włoskie, orzeszki ziemne i podroby) może spowodować wzrost poziomu FeNO ^[1].

Palenie zmniejsza poziom NO w wydychanym powietrzu^[2]; należy udokumentować wszelkie przypadki czynnego lub biernego palenia. Wyniki Fenom Flo pochodzące od osób palących powinny być brane pod uwagę wyłącznie po uwzględnieniu historii palenia i potencjalnego wpływu na poziom NO.

^[1] A. C. Olin, A. Aldenbratt, A. Ekman, G. Ljungkvist, L. Jungersten, K. Alving i K. Toren, „Increased nitric oxide in exhaled air after intake of a nitrate-rich meal” [Zwiększone stężenie tlenku azotu w wydychanym powietrzu po spożyciu posiłku bogatego w azotany]. *Respir. Med.*, 2001; t. 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” [Analiza wydychanego powietrza od palaczy, biernych palaczy i osób niepalących za pomocą chromatografii gazowej z mikroekstrakcją w fazie stałej/spektrometrii masowej], *Biomed Chromatogr.* Maj 2009; 23(5): 551-6. doi: 10.1002 bmc.1141.

1-3 : Przeciwwskazania

Nie są znane żadne bezpośrednie zagrożenia dla zdrowia pacjenta związane z urządzeniem Fenom Flo. Niemniej jednak niewykonanie testu zgodnie z zaleceniami lub błędna interpretacja wyników może prowadzić do nieprawidłowego leczenia pacjenta.

Dlatego wykorzystanie wyników pomiaru FeNO do korekty schematu leczenia bez uwzględnienia innych czynników klinicznych może stanowić ryzyko.

1-4 : Części i akcesoria

OSTRZEŻENIE: Używanie akcesoriów niezalecanych przez MGC Diagnostics może skutkować pogorszeniem wydajności, uszkodzeniem Fenom Flo lub obrażeniami ciała. Gwarancja na produkt nie obejmuje awarii oraz uszkodzeń produktu wynikłych z używania niezatwierdzonych akcesoriów. MGC Diagnostics nie bierze odpowiedzialności za problemy związane ze zdrowiem i bezpieczeństwem ani za inne problemy wynikłe z używania akcesoriów niezatwierdzonych przez MGC Diagnostics.



W sprawie zamówień ustników, części lub akcesoriów należy kontaktować się z przedstawicielem serwisu.



1. Samodzielne urządzenie FeNO z baterią i możliwością ładowania 2. Filtr jednorazowego użytku 3. Aplikacja PoC (zainstalowana na laptopie/tablecie/komputerze użytkownika, niedostarczona przez producenta) łączy się z urządzeniem przez Bluetooth. 4. Wskaźnik LED	5. Przycisk zasilania 6. Port USB typu C przeznaczony wyłącznie do ładowania, który nie obsługuje funkcji transmisji danych 7. Zasilacz 8. Złącze ustnika 9. Czujnik NO
	Amerykański antybakteryjny filtr spirometryczny – MGCD Model PreVent II, P/N: 536713-002

1-5 : Kontrolka zasilania, kolory i wskaźniki

KONTROLKI LED URZĄDZENIA			
	Wyłączone		fioletowa (świeci stale): inicjowanie sprzętu
	niebieska (pulsuje): szuka hosta Bluetooth		pomarańczowa (świeci stale): inicjowanie pamięci flash
	niebieska (stale): połączono z hostem Bluetooth		niebiesko-zielona (świeci stale): analiza warunków środowiskowych
	żółta (świeci stale): akumulator < 20%		
	czerwona (świeci stale): stan naładowania akumulatora < 5%		
	czerwona (pulsuje): stan błędu		

Aby zresetować urządzenie, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez ponad 15 sekund.

1-6 : Specyfikacja systemu operacyjnego

Wymagany system operacyjny	Windows 10 lub 11 (Pro, Enterprise lub LTSC)
.Pakiet NET Desktop Runtime	MicrosoftNET 6.0
Procesor	Procesor Intel Dual Core lub szybszy
Pamięć	Zalecane 16 GB Co najmniej 4 GB
Wyświetlacz	Zalecana rozdzielczość 1920 × 1080 Minimalna rozdzielczość 1024 × 768
Typ systemu	x64 (64-bitowy) Zalecany
Bluetooth	Bluetooth: wersja 4.0 lub nowsza



Zasady aktualizacji systemu operacyjnego:

Firma MGC Diagnostics zaleca regularne stosowanie aktualizacji i poprawek systemu operacyjnego. Firma MGC Diagnostics zaleca instalowanie aktualizacji i poprawek, jednak nie udostępnia harmonogramu ani listy zatwierdzonych aktualizacji, ponieważ są one udostępniane przez producenta sprzętu komputerowego i systemu operacyjnego.

1-7 Lista portów i interfejsów sieciowych

Port / interfejs	Protokół / funkcja	Kierunek	Zatwierdzone punkty końcowe	Uwagi / ograniczenia
Bluetooth	Bezpieczna komunikacja BLE z aplikacją POC	Przychodzące i wychodzące	Aplikacja POC kontrolowana przez szpital (na zatwierdzonym urządzeniu mobilnym lub stacji roboczej w bezpiecznej sieci szpitalnej)	Obsługuje przesyłanie danych, aktualizację oprogramowania sprzętowego, pobieranie dzienników. Szyfrowane
USB	Tylko zasilanie (bez przesyłu danych)	Nie dotyczy	Standardowy zasilacz lub ładowarka USB	Nie używany do komunikacji.

1-8 : Aktualizacja i konserwacja oprogramowania sprzętowego i oprogramowania Fenom Flo

Firma MGC Diagnostics zaleca stosowanie aktualizacji oprogramowania sprzętowego i oprogramowania Fenom Flo, gdy tylko będą one dostępne. Firma MGC Diagnostics lub pracownik lokalnej obsługi klienta powiadomią klientów o dostępnych aktualizacjach. Aktualizacje zostaną udostępnione online na stronie mgcdiagnostics.com wraz z odpowiednią informacją o wydaniu oprogramowania do obsługi lub układowego.

Instrukcje dotyczące instalacji będą dostępne w załączonej informacji o wydaniu.

ROZDZIAŁ II

KONFIGUROWANIE URZĄDZENIA I PRZYGOTOWANIE DO POMIARU

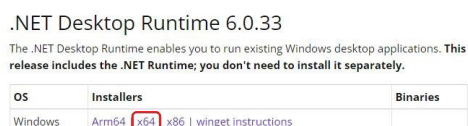
UWAGA:



Skrócona instrukcja obsługi Fenom Flo – patrz część nr 060179-001

2-1 : Instalacja oprogramowania Fenom Flo

1. Microsoft Aby móc uruchomić aplikację Fenom Flo, należy zainstalować pakiet środowiska wykonawczego NET 6.0. .NET Desktop Runtime 6.0 można pobrać z tej strony internetowej, wybierając opcję x64:
<https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0> i wybierając x64



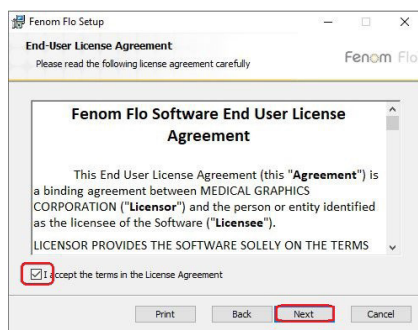
2. Przejść do nośnika instalacyjnego Fenom Flo i dwukrotnie kliknąć plik, aby uruchomić instalację.



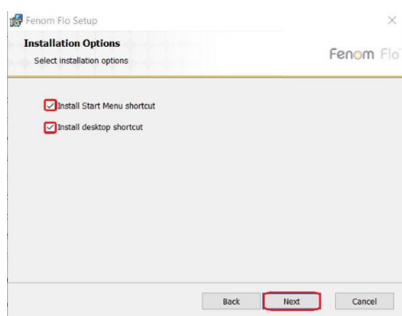
3. W programie Setup Wizard (kreator konfiguracji) kliknąć „Next” (Dalej), aby rozpocząć instalację.



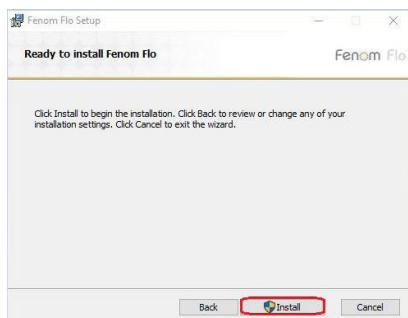
4. Zaakceptować umowę licencyjną i kliknąć „Next” (Dalej).



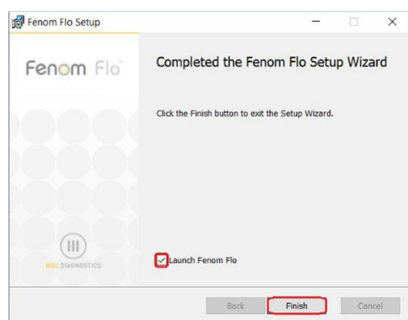
5. Jeśli aplikacja ma być dostępna z poziomu Menu Start lub skrótu na pulpicie, należy zaznaczyć odpowiednie pole, a następnie wybrać „Next” (Dalej).



6. Wybrać „Install” (Zainstaluj), aby rozpocząć instalację programu Fenom Flo.



7. Jeśli aplikacja ma zostać uruchomiona natychmiast po zakończeniu instalacji, należy zaznaczyć pole wyboru „Launch Fenom Flo” (Uruchom Fenom Flo). Aby zakończyć proces instalacji, wybrać „Finish” (Zakończ).



8. Instalacja aplikacji Fenom Flo została zakończona.

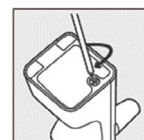
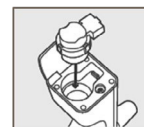
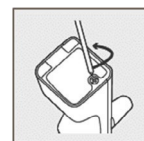
2-2 : Instalacja czujnika NO

UWAGA:

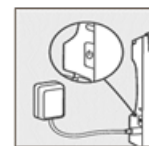


Upewnić się, że podczas wymiany czujnika NO urządzenie jest wyłączone.

1. Wyjąć urządzenie, kabel zasilający i akcesoria z opakowania transportowego.
2. Przy pomocy dołączonego śrubokręta odkręcić śrubę i otworzyć drzwiczki czujnika NO w dolnej części urządzenia Fenom Flo.
3. Ostrożnie wyjąć czujnik z opakowania. Należy przy tym uważać, aby nie dotknąć obszaru wewnątrz zielonej uszczelki pierścieniowej czujnika NO.
4. Umieścić czujnik NO w dolnej części urządzenia. Docisnąć do momentu wycucia oporu i zatrzymania.
5. Zamknąć klapkę i dokręcić śrubę.



6. Podłączyć kabel USB do portu USB-C w Fenom Flo. Podłączyć drugi koniec kabla do zasilacza USB. Używając odpowiedniej przejściówki uniwersalnej, podłączyć urządzenie do gniazda elektrycznego, aby je naładować.



UWAGA: urządzenie należy ładować przez co najmniej 4 godziny przed rozpoczęciem używania przy zasilaniu z akumulatora. Podczas ładowania można korzystać z urządzenia w zwykły sposób.

2-3 : Parowanie urządzenia z systemem operacyjnym Windows

1. Jeśli urządzenie Fenom Flo jest wyłączone, należy je włączyć przyciskiem zasilania.

UWAGA: kontrolka przycisku zasilania urządzenia będzie pulsować na niebiesko, wskazując, że urządzenie jest w trybie parowania.

2. Odszukać i kliknąć ikonę urządzeń Bluetooth  w prawym dolnym rogu systemu operacyjnego i wybrać „Add a Bluetooth Device” (Dodaj urządzenie Bluetooth).

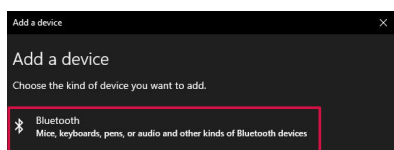


3. W sekcji „Bluetooth & Other devices” (Bluetooth i inne urządzenia) wybrać „Add Bluetooth or other device” (Dodaj Bluetooth lub inne urządzenie).

Bluetooth & other devices

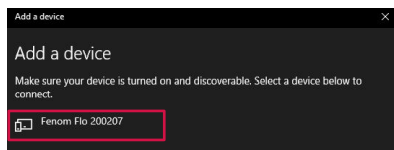


4. Wybrać „Bluetooth”.

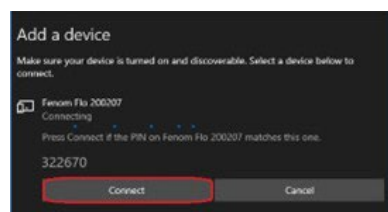


UWAGA: Na komputerze z systemem Windows 11, aby sprawić, by urządzenie Fenom Flo pojawiło na tej liście, opcję **wykrywania urządzeń Bluetooth** należy ustawić na „Advanced” (Zaawansowane).

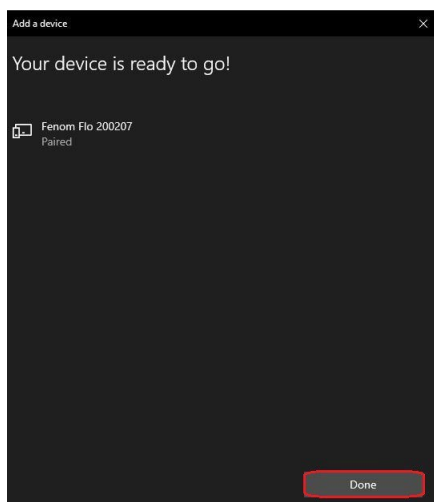
5. Na liście dostępnych urządzeń należy znaleźć urządzenie Fenom Flo i je wybrać. Kontrolka LED urządzenia zaświeci się na niebiesko.



6. Kod PIN zostanie wygenerowany automatycznie. Kliknąć „Connect” (Połącz).



7. Zostanie wyświetlony komunikat o pomyślnym połączeniu. Kliknąć przycisk „Done” (Gotowe), aby zamknąć ekran Bluetooth.



8. Aby uruchomić aplikację, należy dwukrotnie kliknąć ikonę Fenom Flo.



9. Urządzenie automatycznie połączy się z programem. Można sprawdzić, czy urządzenie jest podłączone, zwracając uwagę na zieloną ikonę Bluetooth w prawym górnym rogu ekranu.



2-4 : Kontrola przed badaniem

1. Jeśli urządzenie Fenom Flo jest wyłączone, należy je włączyć przyciskiem zasilania.
2. Otworzyć aplikację Fenom Flo w systemie operacyjnym i poczekać na uruchomienie urządzenia Fenom Flo. Powinno ono automatycznie połączyć się z systemem operacyjnym.
3. Sprawdzić ikonę stanu Bluetooth  w prawym rogu aplikacji, aby upewnić się, że Bluetooth jest podłączony i została nawiązana komunikacja z urządzeniem.
4. Jeśli urządzenie nie łączy się automatycznie z Bluetooth, należy potwierdzić, że urządzenie jest sparowane z ustawieniami Bluetooth komputera/tabletu z aplikacją Fenom Flo (sekcja 2-3). Pomocne może być również uruchomienie urządzenia, jeśli niebieska kontrolka LED nie miga podczas podłączenia do Fenom Flo. Jeśli urządzenie Fenom Flo jest podłączone, niebieska kontrolka LED będzie świecić światłem stałym.
5. Sprawdzić ikonę wskaźnika baterii  w prawym górnym rogu aplikacji, aby upewnić się, że poziom naładowania akumulatora pozwala na wykonanie pomiaru FeNO. Jeśli kontrolka baterii świeci się na czerwono, przed użyciem należy podłączyć urządzenie do zasilacza i gniazda.
6. Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że na jego wykonanie pozwala liczba dostępnych punktów testowych; jest to sygnalizowane zieloną ikoną punktów testowych  w prawym górnym rogu (informacje na temat sprawdzania i uzupełniania liczby punktów testowych znajdują się w rozdziale IV – Zarządzanie punktami testowymi).
7. Sprawdzić, czy warunki pracy mieszczą się w zakresie umożliwiającym przeprowadzenie badania pacjenta. Jeśli nie mieszczą się one w tym zakresie, zostanie to zasygnalizowane czerwonymi ikonami w prawym górnym rogu aplikacji (np. ).
8. Funkcja kontroli jakości jest domyślnie wyłączona, co jest sygnalizowane wyszarzeniem ikony kontroli jakości  . Instrukcja włączania kontroli jakości znajduje się w **rozdziale 5-1: Włączanie kontroli jakości (QC)**.

2-5 : Zalecenia dotyczące kwalifikacji pacjentów

1. Pacjenci w wieku co najmniej 7 lat.
2. Unikać spożywania pokarmów lub płynów innych niż woda w ciągu 60 minut przed badaniem.
3. Unikać wysiłku fizycznego na godzinę przed badaniem
4. Unikać palenia na 12 godzin przed badaniem.
5. Unikać badania spirometrycznego na 15 minut przed badaniem.
6. Unikać spożywania alkoholu na 24 godziny przed badaniem.
7. Unikać pokarmów bogatych w azotany (rukola, szpinak, sałata, rzodkiewka, burak, kapusta chińska, rzepa, kapusta, fasola szparagowa, por, cebula dymka, ogórek, marchew, ziemniaki, czosnek, słodka papryka, zielona papryka.)

ROZDZIAŁ III

WYKONYWANIE POMIARU FENO

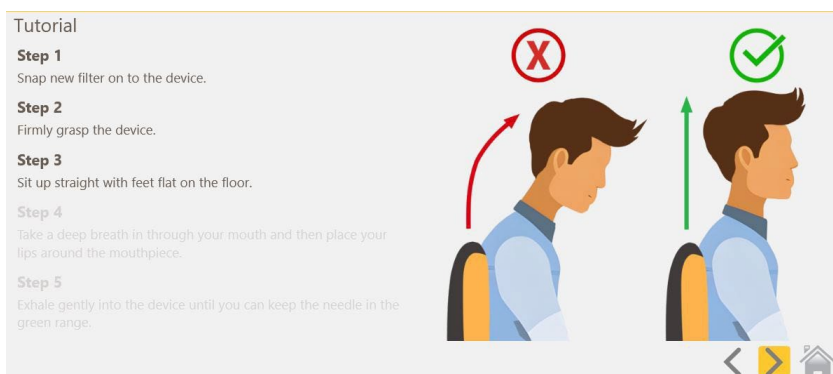
Pomiar FeNO jest wykonywany poprzez wydmuchiwanie powietrza przez pacjenta do ustnika jednorazowego użytku dołączonego do urządzenia. Pacjent powinien wdmuchiwać powietrze do ustnika w kontrolowanym tempie, monitorowanym za pomocą animowanej grafiki na wyświetlaczu dotykowym. Po wychwyceniu wystarczającej ilości powietrza wydychanego przez pacjenta urządzenie analizuje oddech i zgłasza wynik FeNO w częściach na miliard (ppb).



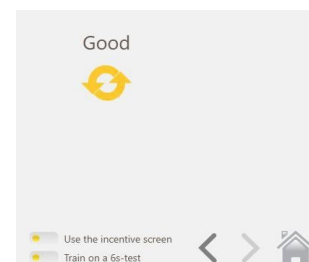
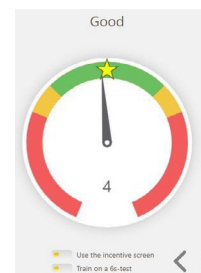
3-1 : Samouczek

Z samouczka może skorzystać każdy początkujący pacjent. Są w nim przedstawione kolejne kroki wykonywania badania FeNO. Próbkę oddechową nie są analizowane; w tym trybie nie są prezentowane ani rejestrowane żadne wyniki.

1. Na ekranie głównym dotknąć przycisk „Tutorial” (Samouczek). 
2. Chwycić urządzenie Fenom Flo. Nie dotykać otworu adaptera ustnika.
3. Zainstalować nowy ustnik jednorazowego użytku, mocno go dociskając, aż do usłyszenia kliknięcia.
4. Aby przejść do kolejnego kroku, należy przeczytać instrukcje i nacisnąć strzałkę „Next” (Dalej). 

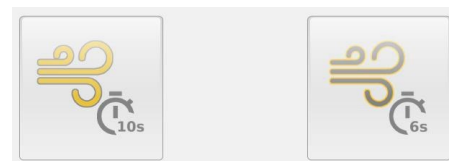


5. Gdy pojawi się ekran testu samouczka, można polecić pacjentowi wykonanie wydechu do Fenom Flo, instruując go, że strzałka ma się znajdować w zielonej części, co oznacza odpowiednie natężenie przepływu.
6. Uruchomi się 10-sekundowy licznik czasu, a ćwiczenie w ramach samouczka zakończy się 10 sekund po rozpoczęciu jego wykonywania przez pacjenta.
 - Aby przećwiczyć manewr 6-sekundowy, należy wybrać przycisk „Train on a 6s test” (Przećwicz badanie 6-sekundowe) u dołu strony.
 - Aby użyć ekranu motywacyjnego, należy wybrać przycisk „Use the incentive screen” (Użyj ekranu motywacyjnego) u dołu strony.
 - Aby ponownie wykonać manewr, należy wybrać przycisk „Retry” (Ponów) na środku ekranu.
7.  Po ukończeniu ćwiczenia w ramach samouczka nacisnąć ikonę ekranu głównego, aby do niego powrócić.



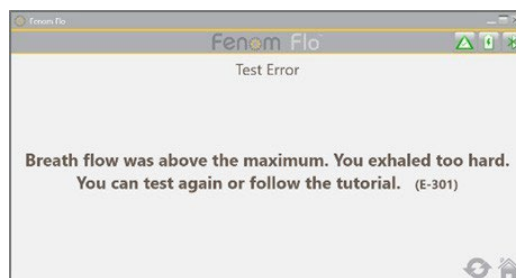
3-2 : Wykonywanie badania FeNO

1. Chwycić urządzenie Fenom Flo. Nie dotykać otworu adaptera ustnika.
2. Zainstalować nowy ustnik jednorazowego użytku, mocno go dociskając. Upewnić się, że ustnik jest bezpiecznie połączony z urządzeniem.
3. Polecić pacjentowi, by chwycił urządzenie Fenom Flo z zainstalowanym nowym ustnikiem.
4. Wybrać badanie 10- lub 6-sekundowe. Wyświetlany jest wizualny wskaźnik zachęty.
 - W przypadku pacjentów dorosłych zaleca się tryb 10-sekundowy.
 - Tryb 6-sekundowy zalecany jest w przypadku pacjentów pediatrycznych, ale można go również stosować u osób dorosłych, u których nie da się wykonać pomiaru w trybie 10-sekundowym.
5. Polecić pacjentowi, aby chwycił urządzenie i usiadł prosto ze stopami płasko na podłodze.
6. Poinstruować pacjenta, aby wykonał naturalny wdech przez usta i nappełnił płuca powietrzem.



OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO wdychać powietrza przez urządzenie! Przed włożeniem ustnika należy wziąć pełny, naturalny oddech przez usta. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do pomiaru wydychanego powietrza.

7. Polecić pacjentowi, aby szczelnie objął ustnik wargami.
8. Poinstruować pacjenta, aby wykonał delikatny wydech, i stopniowo zwiększał siłę wydechu, aż wskazówka znajdzie się w zielonym zakresie skali .
9. Gdy wyświetli się ekran STOP, należy polecić pacjentowi, by natychmiast  przestał wydychać powietrze.
10. Jeśli badanie zostało wykonane prawidłowo, po około 25 sekundach zostaną wyświetlone wyniki.
11. Po zakończeniu badania FeNO powietrze wydychane przez pacjenta jest analizowane, a wyniki są wyświetlane w częściach na miliard.
12. Po wyświetleniu wyników udanego testu system wykona procedurę czyszczenia, która potrwa 30 sekund. Następnie użytkownik będzie mógł ponownie próbę.



13. Jeśli pacjent nie wykona manewru poprawnie, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie z wyjaśnieniem przyczyny. Należy sprawdzić przyczynę błędu. W razie potrzeby pacjent może przećwiczyć manewr, korzystając z samouczka z sekcji 3-1.
14. Po zakończeniu badania należy zdjąć ustnik, lekko go przekręcając.
15. Zapisać wynik pomiaru FeNO.
16. Po zakończeniu czyszczenia, jeśli ikona „Retry” (Ponów)  nie jest wyszarzona, można powtórzyć badanie bez pomniejszenia liczby punktów testowych. (Informacje na temat tego, co decyduje o odjęciu punktów testowych, znajdują się w rozdziale 4-3: Wykorzystanie punktów testowych).
17. Wybrać , aby wrócić do ekranu głównego.

UWAGA:



Jeśli wynik jest mniejszy niż 5 ppb, zostanie wyświetlony wynik „< 5”. Jeśli wynik jest większy niż 300 ppb, zostanie wyświetlony wynik „> 300 ppb”.

18. Prawidłowo zutylizować ustnik.
19. Jeśli urządzenie nie jest połączone przez Bluetooth z aplikacją, automatycznie przejdzie w tryb uśpienia po 90 sekundach. Aby wyłączyć urządzenie ręcznie, nacisnąć i przytrzymać przycisk POWER (Zasilanie) przez co najmniej 5 sekund. Kontrolka zasilania zgaśnie.

UWAGA:



Zaleca się ładowanie urządzenia codziennie lub częściej w razie potrzeby. Nieużywane urządzenie automatycznie przejdzie w tryb uśpienia po 90 sekundach.

ROZDZIAŁ IV

ZARZĄDZANIE PUNKTAMI TESTOWYMI

Do przeprowadzenia badania za pomocą urządzenia Fenom Flo potrzebny jest co najmniej jeden punkt testowy. Punkty testowe są przypisane do konkretnego urządzenia i można je nabyć, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem. Do aktywacji kodu licencji nie jest wymagane połączenie z internetem.

4-1 : Wyświetlanie punktów testowych

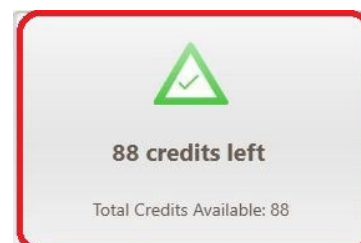
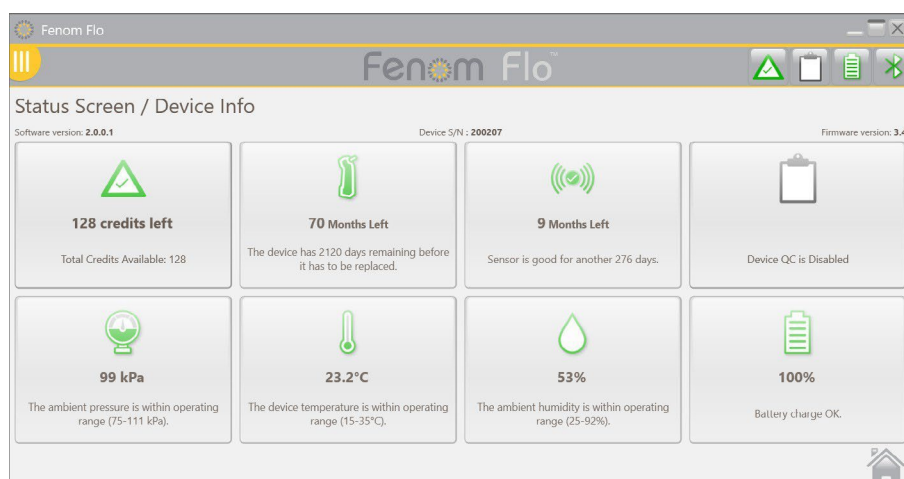
O przybliżonej liczbie dostępnych punktów testowych użytkownik może zorientować się z poziomu ekranu głównego – ikona punktów testowych zmienia kolor w zależności od liczby dostępnych punktów.

 Kolor zielony oznacza posiadanie co najmniej 50 punktów testowych	 Żółty – 16–49 punktów testowych	 Czerwony – 0–15 punktów testowych
---	---	---

Dokładną liczbę punktów można sprawdzić, klikając ikonę punktów testowych lub przechodząc do ekranu stanu/informacji o urządzeniu.

Wybrać ikonę menu  w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo.

1. Wybrać **Ekran stanu / Informacje o urządzeniu**.

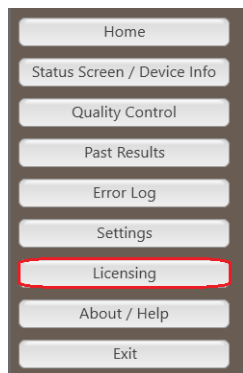


4-2 : Ładowanie punktów testowych

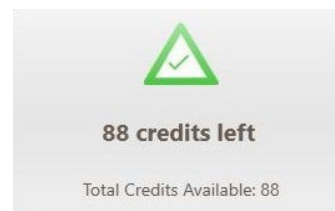
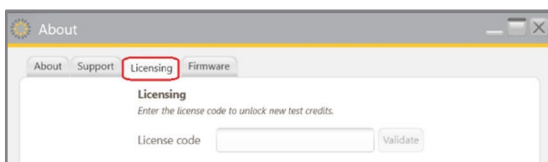
Do przeprowadzenia testu FeNO za pomocą urządzenia Fenom Flo musi być dostępna dodatnia liczba punktów testowych Fenom Flo. Aby załadować punkty do urządzenia, użytkownik musi uzyskać kod licencyjny i aktywować go:

UWAGA: Podczas wprowadzania klucza licencyjnego w celu załadowania punktów testowych, należy go wpisać w całości, łącznie z myślnikami. W kluczu rozróżniana jest też wielkość liter.

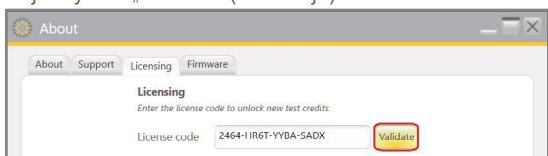




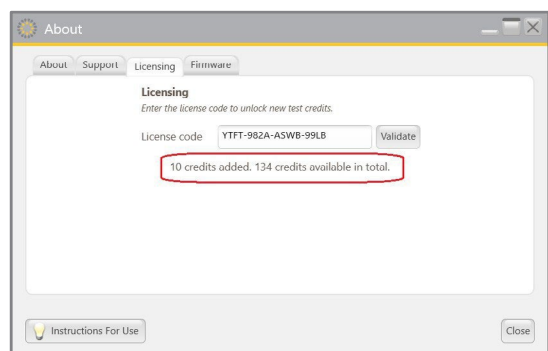
1. Po uzyskaniu kodu licencyjnego należy przejść do karty Licensing (Licencjonowanie), na ekranie **Status Screen / Device Info** (Ekran stanu / Informacje o urządzeniu) wybierając pole Test Credit Box (Pole punktów testowych) lub klikając ikonę Menu w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo i wybierając opcję **Licensing (Licencjonowanie)**.



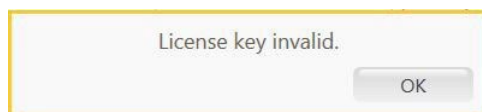
2. Wprowadzić 16-cyfrowy kod licencji i wybrać „Validate” (Walidacja).



3. Jeśli kod jest poprawny, punkty zostaną dodane do urządzenia, a ich suma zostanie zaktualizowana.



4. W razie niepowodzenia użytkownik zostanie powiadomiony, że licencja jest nieważna i powinien sprawdzić poprawność klucza licencyjnego.



5. Wybrać ikonę zamykania  , aby powrócić do ekranu głównego.

4-3 : Punkty testowe

Oprogramowanie umożliwia ponowne wykonanie testu bez odejmowania punktów testowych w określonych okolicznościach, umożliwiając wykonanie testu pacjenta zgodnie z wytycznymi ATS.

1. Ikona „Retry” (Ponów)  będzie aktywna po wykonaniu badania tylko wtedy, gdy powtórzenie badania będzie możliwe bez użycia dodatkowego punktu testowego; przycisk „Retry” (Ponów) będzie wyszarzony, jeśli powtórzenie badania nie będzie możliwe i konieczne będzie rozpoczęcie nowego badania.
2. Badanie bez odejmowania kolejnych punktów testowych można powtórzyć w następujących przypadkach: Po pierwszym akceptowalnym badaniu i w ciągu 4 minut od poprzedniego badania
c Po drugim akceptowalnym badaniu, w ciągu 4 minut od poprzedniego badania, jeśli dwa pierwsze badania nie są powtarzalne w zakresie 10%. W przypadku korzystania z funkcji powtarzania można wykonać najwyżej trzy badania.
3. Za każdym razem, gdy rozpoczyna się nowe badanie, odejmowany jest jeden punkt testowy.

UWAGA:



Testy kontroli jakości nie będą wliczane do łącznych punktów testowych, jednak na jednym urządzeniu można przeprowadzić najwyżej cztery testy kontroli jakości dziennie.

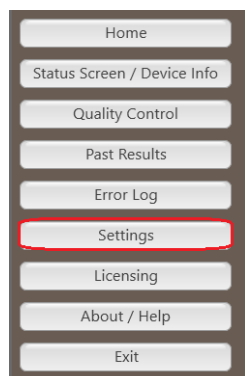
ROZDZIAŁ V

KONTROLA JAKOŚCI

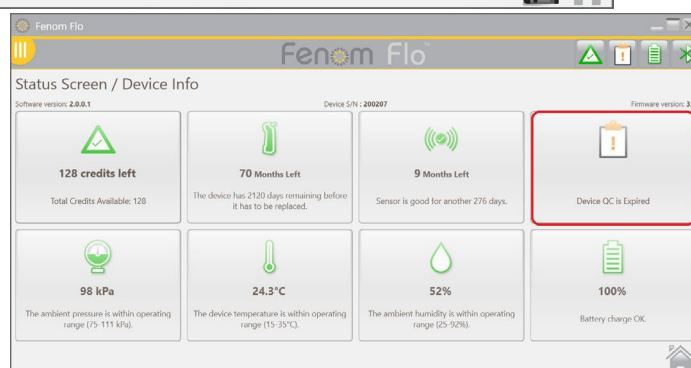
Pomiar kontroli jakości (QC) na urządzeniu Fenom Flo przeprowadzają wykwalifikowani operatorzy. Tryb kontroli jakości ma na celu zapewnienie, że urządzenie działa zgodnie ze swoimi specyfikacjami. Kontrola jakości obejmuje dwa rodzaje testów: kontrolę ujemną i kontrolę dodatnią. W ramach testu kontroli ujemnej analizowane jest powietrze oczyszczone z tlenku azotu. Wykwalifikowany użytkownik przeprowadza test kontroli dodatniej i sprawdza, czy wynik tego użytkownika mieści się w zakresie dziesięciu części na miliard lub ppb od mediany kwalifikowanego wyniku testu. Gdy tryb kontroli jakości jest włączony, system sygnalizuje użytkownikowi, że każdego dnia przed użyciem należy wykonać prawidłowy test kontroli dodatniej i ujemnej.

5-1 : Włączanie kontroli jakości (QC)

1. Wybrać ikonę menu  w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo.
2. Wybrać **Settings** (Ustawienia).



3. Zaznaczyć pole wyboru obok opcji „Enable Quality Control” (Włącz kontrolę jakości).
4. Kontrola jakości będzie teraz aktywna, o czym informuje ikona kontroli jakości na górnym pasku narzędzi i na ekranie stanu/informacji o urządzeniu, która nie jest już wyszarzona.



5-2 : Kwalifikowany użytkownik kontroli jakości (QC)

Aby zostać kwalifikowanym użytkownikiem kontroli jakości, dany pracownik opieki zdrowotnej musi spełnić następujące kryteria wstępne:

- wiek powyżej 18 lat;
- niepalący;
- brak rozpoznanych chorób dróg oddechowych lub przewlekłego przeziębienia;
- brak alergii lub astmy.

Użytkownik tworzy dla siebie nazwę użytkownika i przeprowadza trzy testy kontroli jakości (patrz rozdział 4-4: wykonywanie testu kontroli jakości), każdy w odstępie co najmniej 16 godzin. Pierwsze trzy testy określają, czy użytkownik kontroli jakości się kwalifikuje. Wyniki testu kwalifikacyjnego użytkownika kontroli jakości muszą wynosić od 5 do 40 ppb, a różnica między najniższym a najwyższym wynikiem musi być mniejsza lub równa 10 ppb. Jeśli te warunki są spełnione, oznacza to, że użytkownik kontroli jakości się kwalifikuje. Wszystkie przyszłe wyniki użytkownika kontroli jakości są porównywane z medianą wyników z trzech testów kwalifikacyjnych, określaną jako wartość docelowa użytkownika kontroli jakości. Jeśli testy kwalifikacyjne stwierdzą niespełnienie kryteriów kwalifikacji, użytkownik kontroli jakości zostanie zdyskwalifikowany i konieczne będzie utworzenie nowego użytkownika kontroli jakości.

5-3 : Status użytkownika kontroli jakości (QC)

UWAGA:



Jeśli wynik użytkownika kontroli jakości jest nieprawidłowy, inny użytkownik kontroli jakości powinien przeprowadzić test kontroli jakości w celu ustalenia, czy pierwszy użytkownik kontroli jakości może mieć stan zapalny zaburzający wynik, lub czy system wymaga serwisu. Jeśli drugi użytkownik kontroli jakości nie przejdzie testu, należy skontaktować się z obsługą klienta.

Kwalifikacja warunkowa (Conditionally Qualified)	Użytkownik kontroli jakości wykonał mniej niż trzy testy. Wszystkie testy w okresie kwalifikacji są uznawane za „Zakończone powodzeniem” (Pass). Wszystkie trzy testy kwalifikacyjne muszą zostać przeprowadzone w ciągu siedmiu dni.
Powodzenie	Ostatnio wykonany test mieści się w zakresie oczekiwanym dla użytkownika kontroli jakości.
Niepowodzenie	Ostatnio wykonany test wykracza poza zakres oczekiwany dla użytkownika kontroli jakości.
Dyskwalifikacja (Disqualified)	W testach kwalifikacyjnych nie spełniono wszystkich kryteriów.

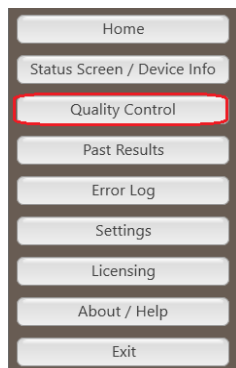
5-4 : Status kontroli jakości urządzenia

Aby kontrola jakości mogła zostać uznana za przeprowadzoną, urządzenie musi być poddawane kontroli jakości przez wykwalifikowanego użytkownika raz dziennie.

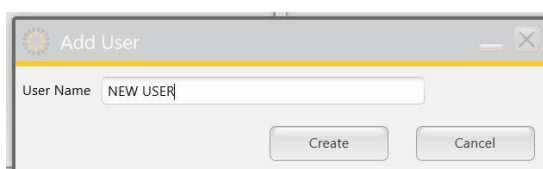
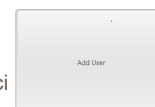
Nieaktywny	Kontrola jakości urządzenia jest wyłączona.
Powodzenie	Wynik testu kontroli ujemnej jest pozytywny, test użytkownika kontroli jakości jest „Kwalifikowany warunkowo” lub „Kwalifikowany”, a okres ważności jeszcze nie upłynął.
Niepowodzenie	Kontrola ujemna jest nieudana lub kwalifikowany test użytkownika kontroli jakości zakończył się niepowodzeniem.
Po terminie przydatności	Upłynął okres ważności ostatniego pomyślnego testu kontroli jakości.

5-5 : Przeprowadzanie testu kontroli jakości (QC)

1. Wybrać ikonę menu  w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo.
2. Wybrać pozycję **Quality Control** (Kontrola jakości).



- c Jeśli użytkownik kontroli jakości już istnieje, zaznaczyć odpowiednie pole odpowiadające nazwie użytkownika wykonującego test.
- LUB
- c Jeśli użytkownik kontroli jakości nie znajduje się na liście, utworzyć nowego użytkownika kontroli jakości, wybierając otwarte pole **Add User** (Dodaj użytkownika); wprowadzić nową nazwę użytkownika kontroli jakości (QC User Name) i wybrać opcję „Create” (Utwórz).



UWAGA:



Testy kontroli jakości nie będą wliczane do łącznych punktów testowych, jednak na jednym urządzeniu można przeprowadzić najwyżej cztery testy kontroli jakości dziennie.

3. System automatycznie rozpocznie test kontroli ujemnej, który zakończy się w ciągu ok. 36 sekund.
4. Jeśli test kontroli ujemnej zakończy się pomyślnie z PPB < 2,0, wybrać ikonę strzałki , aby rozpocząć test fizycznej kontroli jakości.
 - c Jeśli test kontroli ujemnej zakończy się niepowodzeniem, należy ponowić próbę. W przypadku ponownego niepowodzenia należy skontaktować się z obsługą klienta.
5. Wykonać naturalny wdech przez usta, aby napełnić płuca powietrzem, a następnie szczelnie objąć ustnik wargami.
6. Delikatnie wydychać powietrze, stopniowo zwiększając siłę wydychania do urządzenia, utrzymując igłę w zielonym zakresie, aż do zakończenia odliczania czasu.
7. Po wyświetleniu wskazania  należy natychmiast zatrzymać wydech.

8. Wyniki zostaną wyświetlone po około 25 sekundach.



9. Wybrać , aby powrócić do obszaru kontroli jakości i sprawdzić status zarówno urządzenia, jak i użytkownika.
10. Po zakończeniu wybrać , aby ponownie przeprowadzić kontrolę jakości
11. Każdy wynik QC użytkownika zostanie oceniony jako zakończony powodzeniem lub niepowodzeniem na podstawie wymagań dotyczących statusu użytkownika i urządzenia. Każdy wynik jest wyświetlany w dzienniku ustawień testu kontroli jakości.

5-6 : Ustawienia kontroli jakości (QC)

USUWANIE UŻYTKOWNIKA KONTROLI JAKOŚCI

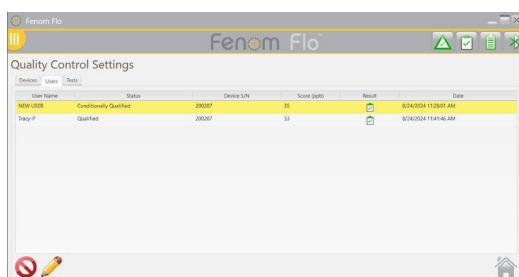
W aplikacji można zarejestrować tylko 7 użytkowników kontroli jakości. Aby usunąć użytkownika, który nie spełnia wymagań lub został zdyskwalifikowany, aby zrobić miejsce dla kwalifikujących się użytkowników, należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie kontroli jakości wybrać ikonę **Settings** (Ustawienia) .

2. W lewym górnym rogu wybrać kartę „Users” (Użytkownicy)



3. Podświetlić użytkownika, który ma zostać usunięty.



4. Wybrać , aby usunąć wybranego użytkownika.

5. Wybrać , aby edytować nazwę wybranego użytkownika.

6. Wybrać , aby powrócić do ekranu kontroli jakości.

USUWANIE URZĄDZENIA LUB TESTU KONTROLI JAKOŚCI

1. Aby usunąć urządzenia lub badania, należy wybrać odpowiednią kartę



2. Podświetlić urządzenie lub badanie.



3. Wybrać , aby usunąć wybranego użytkownika.

4. Wybrać , aby powrócić do ekranu kontroli jakości.

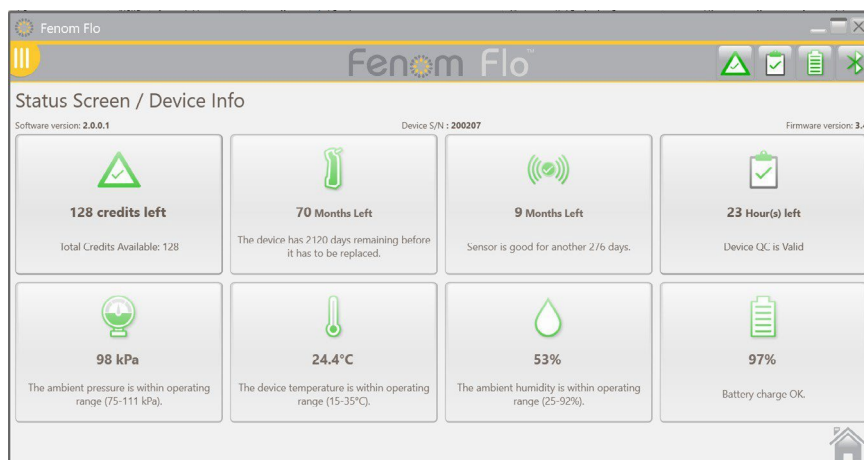
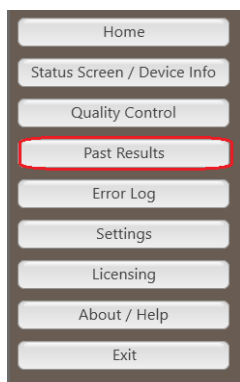
ROZDZIAŁ VI

INFORMACJE O MENU URZĄDZENIA

6-1 : Ekran stanu / informacje o urządzeniu

Aby można było uzyskać dostęp do informacji, urządzenie musi być podłączone do oprogramowania.

1. Wybrać ikonę menu  w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo.
2. Wybrać **Status Screen/Device Info**. (Ekran stanu / Informacje o urządzeniu)



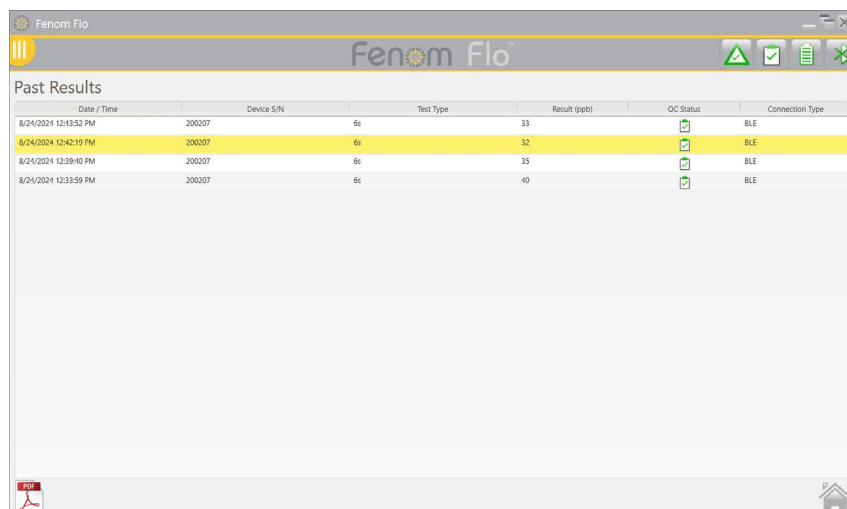
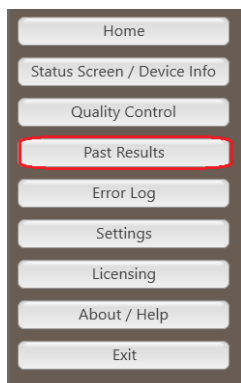
3. Wersja oprogramowania urządzenia, numer seryjny urządzenia (S/N) i wersja oprogramowania sprzętowego są wyświetlane na ekranie stanu / informacji o urządzeniu. Na tym ekranie wyświetlane są również dostępne punkty testowe, status kontroli jakości, stan urządzenia i czujnika NO, akumulatora oraz warunki środowiskowe urządzenia, takie jak ciśnienie, temperatura i wilgotność otoczenia.
4. Wybrać ikonę ekranu głównego , aby powrócić do ekranu głównego.

6-2 : Kontrola jakości

Informacje na temat ustawień i procedur kontroli jakości można znaleźć w rozdziale V: Kontrola jakości.

6-3 : Przeglądanie poprzednich wyników

1. Wybrać ikonę menu  w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo.
2. Wybrać **Past Results** (Poprzednie wyniki).



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 contains a table with the following data:

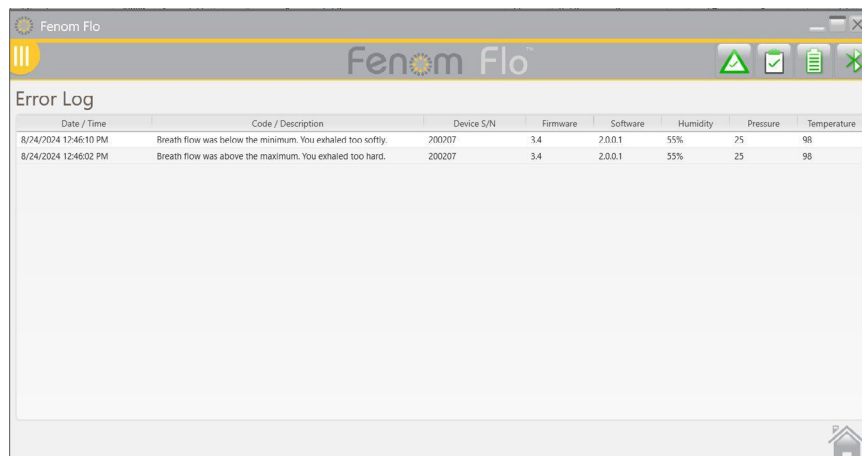
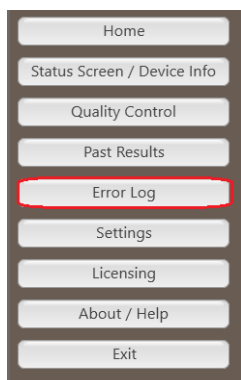
Date / Time	Device S/N	Test Type	Result (ppb)	QC Status	Connection Type
8/24/2021 12:43:52 PM	200207	6s	33		BLE
8/24/2021 12:42:19 PM	200207	6s	32		BLE
8/24/2021 12:39:40 PM	200207	6s	35		BLE
8/24/2021 12:33:59 PM	200207	6s	40		BLE

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

3. Poprzednie wyniki zostaną wyświetlone wraz z datą i godziną, numerem seryjnym urządzenia, typem badania (10 lub 6 sekund), wynikiem testu, stanem kontroli jakości i rodzajem połączenia.
4. Wybrać ikonę ekranu głównego , aby powrócić do ekranu głównego.

6-4 : Przeglądanie dziennika błędów

1. Wybrać ikonę menu  w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo.
2. Wybrać pozycję **Error Log** (Dziennik błędów).

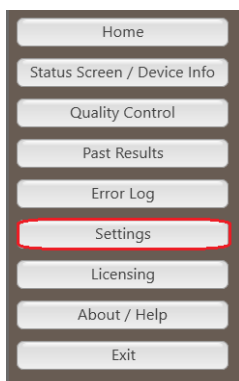


Date / Time	Code / Description	Device S/N	Firmware	Software	Humidity	Pressure	Temperature
8/24/2024 12:46:10 PM	Breath flow was below the minimum. You exhaled too softly.	200207	3.4	2.0.0.1	55%	25	98
8/24/2024 12:46:02 PM	Breath flow was above the maximum. You exhaled too hard.	200207	3.4	2.0.0.1	55%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

3. Wszystkie wcześniejsze błędy będą widoczne wraz z datą / godziną wystąpienia błędu, kodem/opisem błędu, numerem seryjnym urządzenia, wersją oprogramowania urządzenia i oprogramowania sprzętowego, wartością wilgotności, ciśnienia i temperatury w momencie wystąpienia błędu.
4. Wybrać ikonę ekranu głównego , aby powrócić do ekranu głównego.

6-5 : Regulacja ustawień

1. Wybrać ikonę menu  w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo.
2. Wybrać **Settings** (Ustawienia).



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.  

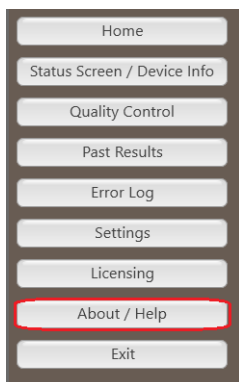
- a. Pojawią się opcje ustawień, a rozwijane menu będzie dostępne w celu zmiany języka (*na francuski, niemiecki, włoski, hiszpański lub angielski*), jednostek ciśnienia (*mmHg, kPa, hPa*) i jednostek temperatury (*stopni Celsjusza lub Fahrenheita*).
 - a. Odznaczenie opcji „Play sound when a user is in the green zone” (Odtwórz dźwięk, gdy użytkownik znajdzie się w zielonej strefie), spowoduje dezaktywację dźwięku powiadamiającego podczas wykonywania testu lub podczas kontroli jakości, że natężenie przepływu mieści się w zielonej strefie.
 - a. Kontrolę jakości można włączyć lub wyłączyć, zaznaczając lub usuwając zaznaczenie pola wyboru. Można zmienić schemat kolorystyczny z MGCD (złoty i szary) na niebieski (niebieski i szary).
3. Wybrać ikonę „Save” (Zapisz) , aby zapisać zaktualizowane ustawienia.
 4. Wybrać ikonę ekranu głównego , aby powrócić do ekranu głównego.

6-6 : Licencjonowanie

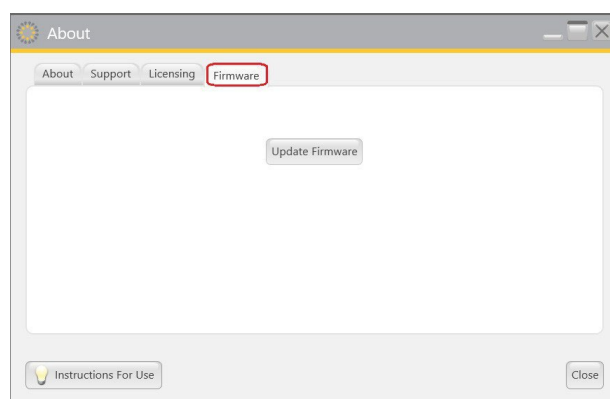
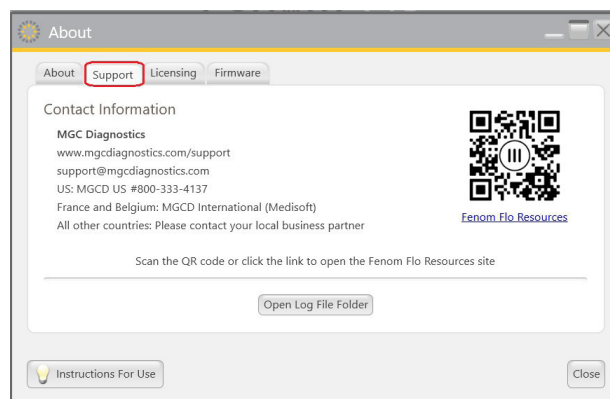
Informacje na temat licencjonowania można znaleźć w rozdziale IV: Zarządzanie punktami testowymi.

6-7 : Informacje/Pomoc

1. Wybrać ikonę menu  w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo.
2. Wybrać **About / Help** (Informacje / pomoc).
3. Na karcie **About** (Informacje) wyświetlane są nazwa i adres producenta Fenom Flo.



4. Na karcie **Support** (Wsparcie) są wyświetlane:
 - dane kontaktowe zespołu pomocy technicznej; kod QR z linkiem do dodatkowych zasobów Fenom Flo w wielu językach; link do instrukcji obsługi w języku angielskim. Przycisk otwierający folder z plikami dziennika dla pomocy technicznej.
5. Informacje na temat korzystania z karty **License** (Licencja) i ładowania punktów testowych można znaleźć w rozdziale IV: Zarządzanie punktami testowymi.
6. Na karcie **Firmware** (Oprogramowanie sprzętowe) użytkownik może przeprowadzić bezprzewodową aktualizację oprogramowania sprzętowego:
 - Upewnić się, że plik oprogramowania sprzętowego jest zapisany w systemie operacyjnym.
 - Wybrać przycisk „Update Firmware” (Aktualizacja oprogramowania sprzętowego).
 - Przejść do i wybrać plik oprogramowania sprzętowego.
7. Wybranie przycisku  w prawym dolnym rogu dowolnej karty spowoduje otwarcie instrukcji obsługi w języku wybranym w menu ustawień.
8. Wybrać ikonę zamykania , aby powrócić do ekranu głównego.



6-8 : Przyciski i ikony wskazań programu

Ikony przycisków i wskaźników Fenom Flo		
Ikony	Nazwa	Opis
	Bluetooth	Zielona ikona oznacza, że urządzenie Bluetooth jest podłączone. Czerwona ikona oznacza, że Bluetooth jest rozłączony.
	Poziom akumulatora	Zielona ikona oznacza, że akumulator jest naładowany w co najmniej 20%. Żółta ikona wskazuje, że akumulator jest naładowany na poziomie 5–20%. Czerwona ikona oznacza, że akumulator jest naładowany w co najmniej 5%.
	Ładowanie akumulatora	Zielona ikona oznacza, że akumulator jest ładowany.
	Status kontroli jakości	Szara ikona oznacza, że urządzenie jest nieaktywne. Zielona ikona oznacza, że test kontroli ujemnej został zaliczony. Czerwona ikona oznacza, że test kontroli ujemnej nie powiódł się lub test kwalifikowanego użytkownika kontroli jakości zakończył się niepowodzeniem. Żółta ikona oznacza, że upłynął okres ważności ostatniego pomyślnego testu kontroli jakości.
	Data przydatności urządzenia do użytku	Zielona ikona oznacza, że termin przydatności urządzenia do użytku upłynie za ponad 60 dni. Żółta ikona oznacza, że termin przydatności do użytku urządzenia upłynie w ciągu 60 dni. Czerwona ikona oznacza, że termin przydatności urządzenia do użytku upłynął.
	Data przydatności czujnika NO do użytku	Zielona ikona oznacza, że termin przydatności czujnika do użytku upłynie za ponad 60 dni. Żółta ikona oznacza, że termin przydatności do użytku czujnika NO upłynie w ciągu 60 dni. Czerwona ikona oznacza, że termin przydatności do użytku czujnika NO upłynął.
	Ciśnienie	Zielona ikona oznacza, że ciśnienie mieści się w zakresie roboczym. Żółta ikona oznacza, że ciśnienie zbliża się do granic roboczych. Czerwona ikona oznacza, że wartość ciśnienia przekracza granice robocze (76–110 kPa 570–825 mmHg).
	Temperatura	Zielona ikona oznacza, że temperatura mieści się w zakresie roboczym. Żółta ikona oznacza, że temperatura zbliża się do granic zakresu roboczego. Czerwona ikona oznacza, że temperatura przekracza zakres roboczy (15–35°C 59–95°F).
	Wilgotność	Zielona ikona oznacza, że wilgotność mieści się w zakresie roboczym. Żółta ikona oznacza, że wilgotność zbliża się do granic zakresu roboczego. Czerwona ikona oznacza, że wilgotność przekracza zakres roboczy (20–90% RH).
	Punkty testowe	Kolor zielony oznacza posiadanie co najmniej 50 punktów testowych. Żółta ikona oznacza, że posiadanie 16–49 punktów testowych. Czerwona ikona oznacza posiadanie 0–15 punktów testowych.

ROZDZIAŁ VII

OGÓLNA PIELEGNACJA I SERWISOWANIE

Należy przestrzegać poniższych zaleceń dotyczących czyszczenia, ogólnej pielęgnacji i serwisowania urządzenia Fenom Flo i jego akcesoriów.

UWAGA:



Nie wolno podejmować prób otwierania ani serwisowania urządzenia lub elementów Fenom Flo, z wyjątkiem wymiany czujnika.

7-1 : Warunki pracy

Należy zapewnić stabilne warunki pracy, unikając wystawiania urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokiej temperatury lub wentylacji. Urządzenie działa w następujących warunkach:

- Dopuszczalny zakres temperatur: 15–35°C (59–95°F).
- Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego: 76–110 kPa (570–825 mmHg).
- Zakres wilgotności względnej: 20–90%, bez kondensacji (zakres zalecany to 40–60%).

7-2 : Czyszczenie i dezynfekcja

- c NIE używać detergentów w sprayu.
- c NIE używać chusteczek zawierających alkohol.
- c Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
- c Wyczyścić zewnętrzne powierzchnie urządzenia szmatką zwilżoną łagodnym środkiem myjącym. Podczas czyszczenia należy usunąć zabrudzenia, kurz i inne cząstki.
- c Jeśli urządzenie nie jest widocznie czyste, należy powtórzyć czyszczenie. Po oczyszczeniu nie powinno być widocznych zabrudzeń.
- c Zdezynfekować zewnętrzne powierzchnie urządzenia za pomocą szmatki zwilżonej środkiem odkażającym z zawartością 5% chloru. W razie potrzeby powtórzyć dezynfekcję, aby upewnić się, że powierzchnie urządzenia pozostają zwilżone przez pełny 3-minutowy czas kontaktu. Nie używać urządzenia, zanim nie wyschnie ono całkowicie.
- Po każdym użyciu urządzenie należy wyczyścić i zdezynfekować.
- Urządzenie Fenom Flo można czyścić następującymi chusteczkami:
 - Dispatch Hospital Cleaner with Bleach
 - Sani-Cloth AF3
 - Clorox Healthcare Bleach
 - Sani-Cloth Active
 - Cleanisept Wipes
 - Clinell Universal Sanitizing Wipes

7-3 : Przenoszenie

- Zachować ostrożność podczas przenoszenia urządzenia.
- Urządzenia NIE WOLNO upuszczać.
- Urządzenie należy przenosić, pewnie chwytając jego środkową część.

7-4 : Warunki przechowywania i transportu

UWAGA:



Oryginalne opakowanie należy zachować na wypadek konieczności zwrotu urządzenia do serwisu.

- Przed przechowywaniem urządzenia należy je wyczyścić.
- Gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy je przechowywać w oryginalnym opakowaniu i wszystkich akcesoriach w warunkach roboczych. Długotrwałe narażenie poza granicami warunków pracy może spowodować uszkodzenie urządzenia lub czujnika NO.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu wolnym od kurzu, nadmiernej wilgoci lub rozprysków wody oraz chronionym przed działaniem skrajnych temperatur, zimna, ciśnienia lub suszy.
- NIE należy przechowywać urządzenia na wysokich lub niestabilnych powierzchniach.
- Ustniki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Przechowywania i transportu:

UWAGA:



Długotrwała ekspozycja na wartości ciśnienia spoza poniższych zakresów może spowodować skrócenie żywotności urządzenia.

	Składowanie	Transport
Temperatura Range	5 to 25°C	-20 to 50°C
Zakres wilgotności względnej	10-90%	10-90%
Zakres ciśnienia atmosferycznego	50-106 kPa	50-106 kPa

UWAGA:



Długotrwała ekspozycja w środowisku o niskiej wilgotności względnej (RH) (<25% RH) zwiększa możliwość uzyskania niedokładnych wyników i trwałego uszkodzenia czujnika NO.

- Kontrola prewencyjna
 - Upewnić się, że urządzenie nie jest uszkodzone i jest w dobrym stanie.
 - Upewnić się, że przewód zasilający oraz zasilacz nie są uszkodzone i są w dobrym stanie.
 - Przed użyciem należy upewnić się, że oprogramowanie sprzętowe i aplikacja są aktualne.

7-5 : Akumulator

- Do ładowania urządzenia Fenom Flo należy używać wyłącznie przewodu zasilającego i zasilacza dostarczonych przez MGC Diagnostics.
- Wydajność: >20 badań w ciągu 8 godzin przy akumulatorze w pełni naładowanym.
- Czas ładowania: < 8 godzin

7-6 : Konserwacja

- Okres przydatności czujnika NO do użytku wynosi łącznie 16 miesięcy od daty jego produkcji. Okres przydatności czujnika NO do użytku wynosi 12 miesięcy od podłączenia go do urządzenia
- Wymagana jest okresowa wymiana czujnika NO. Sprawdzić datę wygaśnięcia na ekranie stanu / informacji o urządzeniu.
- W celu wymiany czujnika NO należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
- Zużyte czujniki NO należy utylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi sprzętu elektronicznego.
- Po upływie terminu przydatności czujnika NO do użytku urządzenie nie będzie wykonywać pomiarów NO.



OSTRZEŻENIE: modyfikowanie tego urządzenia jest zabronione.
Modyfikowanie urządzenia Fenom Flo, końcówki roboczej lub ustnika nie jest dozwolone.

7-7 : Utylizacja zużytego/przeterminowanego sprzętu, oprogramowania i materiałów eksploatacyjnych

- Przewidywany okres użytkowania Fenom Flo wynosi 60 miesięcy.
 - Po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenie Fenom Flo należy przekazać dystrybutorowi.
 - Zużyte lub przeterminowane filtry ustników należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji zasadami dotyczącymi odpadów innych niż niebezpieczne.
 - Zużyte lub przeterminowane czujniki NO należy utylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie z obowiązującymi w danym miejscu przepisami dotyczącymi sprzętu elektronicznego.
- MGC Diagnostics zapewni wsparcie związane z bezpieczeństwem cybernetycznym, w tym poprawki, aktualizacje i łatanie luk w zabezpieczeniach w okresie przewidywanego okresu użytkowania systemu monitorowania Fenom Flo.
 - Po zakończeniu okresu wsparcia lub eksploatacji należy odinstalować aplikację Fenom Flo za pomocą funkcji „Dodaj/Usuń programy” w systemie Windows. Nie są wymagane żadne dalsze działania, ponieważ w urządzeniu nie są przechowywane żadne informacje o pacjencie.
 - Bezpieczeństwo resztkowe: urządzenie pozostaje w bezpiecznej konfiguracji, bez przechowywania informacji na temat zdrowia pacjenta
 - Klienci zostaną powiadomieni z wyprzedzeniem o terminach EOS/EOL i otrzymają jasne instrukcje dotyczące dalszego bezpiecznego użytkowania lub wymiany systemu.



7-8 : Gwarancja

Firma MGC Diagnostics gwarantuje, że urządzenie Fenom Flo jest wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres 12 miesięcy od daty wysyłki od producenta. Wyłączne zobowiązanie MGC Diagnostics wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, dowolnego elementu objętego niniejszą gwarancją, jeśli taki element zostanie zwrócony w stanie nienaruszonym przesyłką opłaconą z góry na adres firmy MGC Diagnostics lub lokalnego przedstawiciela.

Gwarancja na produkt zostaje automatycznie unieważniona w przypadku samodzielnej naprawy, modyfikacji lub innej ingerencji w produkty przez osoby nieupoważnione oraz w razie niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub wypadku.

Gwarancja na produkt nie obejmuje awarii produktu lub uszkodzeń wynikających z upuszczenia, niewłaściwego używania lub używania niezatwierdzonych akcesoriów.

ROZDZIAŁ VIII

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Urządzenie Fenom Flo, jego podzespoły i akcesoria nie mogą być serwisowane w terenie, z wyjątkiem wymiany czujnika NO.

8-1 : Wsparcie

W razie problemów, których nie można rozwiązać za pomocą działań określonych w niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu Fenom Flo.

Problemy i rozwiązania		
Problem	Przyczyna	Czynności mające na celu potwierdzenie i rozwiązanie
Podczas uruchamiania dioda LED świeci się na pomarańczowo	- Akumulator urządzenia jest rozładowany. - Urządzenie włącza się, dioda LED świeci na fioletowo, a następnie na pomarańczowo i nie kontynuuje pracy ani nie powraca do stanu normalnego.	- Podłączyć i ładować urządzenie przez godzinę przed ponownym włączeniem. - Aby podłączyć urządzenie do komputera, należy użyć kabla USB-C.
Niebieska dioda LED, ale urządzenie pokazuje tylko zielony symbol niskiego zużycia energii Bluetooth (BLE)	Urządzenie nie przekazuje informacji o czujnikach (akumulator i czujniki środowiskowe).	- Zamknąć aplikację Fenom Flo. - Wyłączyć urządzenie. - Włączyć urządzenie i ponownie uruchomić aplikację Fenom Flo.
Niebieska kontrolka LED, pulsuje	Urządzenie nie jest sparowane z komputerem	Sparować urządzenie.
Czerwona kontrolka LED, pulsuje	Urządzenie wykryło stan inicjujący błąd.	- Przytrzymać przycisk zasilania przez ponad 15 sekund, aby zresetować urządzenie. - Jeśli to nie rozwiąże problemu, skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

8-2 : Kody błędów

Jeśli urządzenie wyświetla komunikat o błędzie, należy skorzystać z tabeli poniżej, aby sprawdzić kod błędu i wykonać sugerowane działania w celu rozwiązania problemu.

Kody błędów		
Kod błędu	Sytuacja wywołująca błąd / komunikat o błędzie	Czynności
E-101	Przepływ próbki jest poza tolerancją.	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
E-201	Urządzenie jest przegrzane. Badanie FeNO nie jest możliwe, dopóki urządzenie nie ostygnie.	Przenieść urządzenie w chłodniejsze miejsce.
E-202	Urządzenie jest zbyt zimne. Badanie FeNO nie jest możliwe, dopóki urządzenie się nie rozgrzeje.	Przenieść urządzenie w cieplejsze miejsce.

Kody błędów		
Kod błędu	Sytuacja wywołująca błąd / komunikat o błędzie	Czynności
E-203	W pomieszczeniu panuje zbyt wysoka wilgotność. Badanie FeNO nie jest możliwe, dopóki wilgoć nie spadnie.	Przenieść urządzenie w miejsce o niższej wilgotności.
E-204	W pomieszczeniu panuje zbyt niska wilgotność. Badanie FeNO nie jest możliwe, dopóki wilgoć nie wzrośnie.	Przenieść urządzenie w miejsce o wyższej wilgotności.
E-205	W otoczeniu panuje zbyt niskie ciśnienie. Funkcja wykonywania badań FeNO jest niedostępna, dopóki ciśnienie nie wzrośnie.	Przenieść urządzenie w miejsce, w którym panuje wyższe ciśnienie.
E-206	W otoczeniu panuje zbyt wysokie ciśnienie. Funkcja wykonywania badań FeNO jest niedostępna, dopóki ciśnienie nie spadnie.	Przenieść urządzenie w miejsce, w którym panuje niższe ciśnienie.
E-301	Przepływ wydechu był powyżej maksimum. Wydech był zbyt mocny.	Ponowić próbę.
E-302	Przepływ wydechu był poniżej minimum. Wydech był zbyt delikatny.	Ponowić próbę.
E-303	Przepływ wydechu był zbyt wysoki. Wydech był nieco za mocny.	Ponowić próbę. Skupić się na gwieździe.
E-304	Przepływ wydechu był zbyt niski. Wydech był nieco za mocny.	Ponowić próbę. Skupić się na gwieździe.
E-305	Przepływ wydechu był niestabilny. Przepływ był poza zakresem	Ponowić próbę, wydychając powietrze stałym strumieniem. Zapewnić równomierny i płynny przepływ.
E-306	Przepływ wydechu nie zatrzymał się wystarczająco szybko. Wydech był zbyt długi.	Ponowić próbę i wstrzymać wydech, gdy tylko pojawi się napis STOP. Natychmiast przerwać, gdy pojawi się napis STOP.
E-307	Przepływ wydechu wykryty po sygnale STOP. Wydech był zbyt długi.	Ponowić próbę i wstrzymać wydech, gdy pojawi się napis STOP.
E-700	Brak czujnika NO.	Zamontować czujnik NO.
E-701	Błąd komunikacji z czujnikiem NO.	Ponownie zamontować czujnik NO. Skontaktować się z przedstawicielem serwisu, jeśli problem będzie się powtarzał.
E-702	Termin przydatności do użytku czujnika NO upłynie za 60 dni.	Skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
E-703	Upłynął termin przydatności do użytku czujnika NO.	Wymienić czujnik NO na nowy.
E-704	Czujnik NO nie działa prawidłowo.	Wymontować i ponownie zamontować czujnik NO. Jeśli błąd pojawia się ponownie, skontaktować się z serwisem.
E-705	Czujnik przepływu wydechu nie działa prawidłowo.	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
E-706	Czujnik przepływu próbki nie działa prawidłowo.	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
E-707	Czujnik ciśnienia otoczenia nie działa prawidłowo.	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
E-708	Czujnik wilgotności nie działa prawidłowo.	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

ROZDZIAŁ IX

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

9-1 : Specyfikacja techniczna urządzenia

Specyfikacja techniczna urządzenia Fenom Flo	
Wymiary i waga	Wysokość: 215 mm (8,46 cala) Szerokość: 68 mm (2,68 cala) Głębokość: 95 mm (3,74 cala) Waga: 362 g / 12,75 uncji
Parametry elektryczne	Pobór mocy przez urządzenie: < 15 W Napięcie zasilania: 100–240 V, 50–60 Hz
Wydajność wykrywania NO w wydychanym powietrzu	Urządzenie Fenom Flo zostało zweryfikowane pod kątem działania w zakresie temperatur 15–35°C (59–95°F), w warunkach wilgotności względnej 20–90% i ciśnienia 76–110 kPa (570–825 mmHg)
Liniiowość	Nachylenie 1,00 ± 0,05 Współczynnik korelacji kwadratowej, $r^2 \geq 0,998$
Dokładność	stężenia NO ≤ 50 ppb: ± 5 ppb stężenia NO > 50 ppb: ± 10% stężenia
Powtarzalność	2,5 ppb lub 5%
Granica wykrywalności	5 ppb
Zakres pomiarowy	5–300 ppb
Parametry wydechu	Czas wydechu: 6 lub 10 sekund Ciśnienie wydechu: od 0,56 do 1,84 kPa (5,7–18,8 cm _{slupa wody}). Przepływ wydechu: 45–55 ml/s, poza tym zakresem emitowane są sygnały dźwiękowe
Stopień ochrony IP	20
Model/Numer referencyjny	701098-001

9-2 : Odporność i emisja elektromagnetyczna

Urządzenie Fenom Flo zostało przetestowane pod kątem zgodności z wymaganiami dotyczącymi emisji i odporności określonymi w normie IEC 60601-1-2:2014 (wydanie 4) Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania oraz w normie AIM 7351731:2017 Test odporności elektromagnetycznej medycznych urządzeń i systemów elektrycznych dla czytników RFID.

Urządzenie to wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię w częstotliwościach radiowych.

Urządzenie Fenom Flo nie jest zgodne z systemami rezonansu magnetycznego i jest oznaczone jako MR Unsafe. Urządzenia Fenom Flo nie należy stosować w pomieszczeniu zawierającym system rezonansu magnetycznego ani w pomieszczeniach sąsiadujących z systemem rezonansu magnetycznego.

Charakterystyka emisji tego urządzenia umożliwia jego stosowanie w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej (CISPR 11 klasa B).

UWAGA:



Placówka powinna upewnić się, że jej systemy bezpieczeństwa i inny sprzęt nie będą zakłócać działania urządzenia z urządzeniem Fenom Flo.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Urządzenie Fenom Flo jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia Fenom Flo powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Rodzaj emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Fenom Flo wykorzystuje energię fal radiowych tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie ma żadnego wpływu na pobliskie urządzenia elektroniczne.
Emisje w częstotliwościach radiowych wg CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Fenom Flo może być stosowane we wszystkich zakładach, z wyjątkiem gospodarstw domowych i zakładów bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2		
Emisja wahań napięcia / migotania IEC 61000-3-3		

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Fenom Flo jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia Fenom Flo powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV i ± 8 kV dla wyładowania kontaktowego ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV dla wyładowań w powietrzu	± 2 kV, ± 4 kV i ± 8 kV dla wyładowania kontaktowego ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV dla wyładowań w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkosmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych linie	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych linie	Jakość zasilania powinna być taka typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(-e) do linii ± 2 kV linia(-e) do uziemienia	± 1 kV linia(-e) do linii ± 2 kV linia(-e) do uziemienia	Jakość zasilania powinna być taka typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Napięcie by spadki, krótkie przerwy i napięcie wahania zasilania linie wejściowe IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu, przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu, przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania powinna być taka, typowe dla środowiska komercyjnego szpitalnego.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w środowisku typowo komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA:



U_T to napięcie zasilania sieciowego AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna Urządzenia niepodtrzymujące życia			
Urządzenie Fenom Flo jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia Fenom Flo powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone RF IEC61000-4-6	Sieć AC 3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich 0,15–80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Sieć AC 3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich 0,15 MHz -80 MHz 80% AM przy 1 kHz	W pobliżu części urządzenia Fenom Flo, w tym przewodów, nie należy używać przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej. Zalecaną odległość separacji oblicza się za pomocą równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
Promieniowane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz	(E1) = 10 V/m 80 MHz -2,7 GHz	gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Siła pola nadajnika stacjonarnego, jak określono poprzez badanie częstotliwości promieniowania, powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym z rekomendowanych zakresów częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem  mogą występować zakłócenia.

UWAGA:

Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA:

Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

» Nie jest możliwe dokładne teoretyczne obliczenie natężenia pola od stałych nadajników, np. stacji bazowych telefonów komórkowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, audycji radiowych AM i FM oraz audycji telewizyjnych. Aby ocenić elektromagnetyczne środowisko pracy będące rezultatem działania stałych nadajników radiowych, należy wziąć pod uwagę dane z pomiarów miejsca instalacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym eksploatowane jest urządzenie Fenom Flo, przekracza powyższy odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku stwierdzenia niewłaściwego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia Fenom Flo.

» W zakresie częstotliwości od 150 KHz do 80 MHz natężenia pola powinny wynosić mniej niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (RF) a urządzeniem Fenom Flo

Urządzenie Fenom Flo jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia Fenom Flo może ograniczyć interferencję elektromagnetyczną, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) i urządzeniem Fenom Flo, zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość w zależności od częstotliwości mierników nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą odpowiedniego równania dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA:

Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA:

Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

9-3 : Zestawienie materiałów oprogramowania (SBOM).

 Oprogramowanie sprzętowe urządzenia Fenom Flo Następujące komponenty są częścią oprogramowania sprzętowego urządzenia Fenom Flo			
Nazwa komponentu	Dostawca/autor	Wersja	Opis
Oprogramowanie sprzętowe	MGC Diagnostics Inc.	V3.6	Wbudowane oprogramowanie sterujące do pomiaru FeNO i działania urządzenia.
STM32-HAL	STMicroelectronics	1.14.1	Warstwa abstrakcji sprzętowej dla mikrokontrolerów STM32.
CMSIS	ARM Limited	2.00	Standard interfejsu oprogramowania mikrokontrolera Cortex dla urządzeń opartych na ARM.
USB-Device-Library	STMicroelectronics	1.14.1	Stos urządzeń USB dla mikrokontrolerów STM32.
ST-BLE	STMicroelectronics	1.14.1	Oprogramowanie pośredniczące Bluetooth Low Energy dla urządzeń STM32.
STM32_WPAN BLE Stos komunikacji bezprzewodowej	STMicroelectronics	1.17.1	Stos protokołów bezprzewodowych do komunikacji BLE na platformach STM32.
FreeRTOS	Amazon.com	10.3.1	Jądro systemu operacyjnego czasu rzeczywistego dla urządzeń wbudowanych.
STM32_Secure_Engine	STMicroelectronics	1.17.1	Usługi bezpieczeństwa dla mikrokontrolerów STM32, w tym do rozruchu i aktualizacji oprogramowania sprzętowego.
STM32_Key_Management_Services	STMicroelectronics	1.17.1	Kluczowe usługi udostępniania i zarządzania do bezpiecznego działania oprogramowania sprzętowego.
mbedTLS	Trusted Firmware	2.16.2	Lekka biblioteka kryptograficzna i SSL/TLS.
mbed-crypto	ARM Limited	1.1.0	Biblioteka kryptograficzna obsługująca mbedTLS i PSA Crypto API.
 Aplikacja Fenom Flo Następujące komponenty są instalowane w ramach procesu instalacji aplikacji Fenom Flo			
Aplikacja Fenom Flo	MGC Diagnostics Inc.	3.0.0.1	Graficzny interfejs użytkownika do gromadzenia i przetwarzania danych FeNO.
.NET Framework	Microsoft / .NET Foundation	6.0	Wieloplatformowy, otwartoźródłowy framework programistyczny do tworzenia i uruchamiania aplikacji. Zawiera podstawowe biblioteki, komponenty środowiska wykonawczego i interfejsy API.
LiteDB	José Manuel Nieto	5.0.17	Rozwiązanie bazy danych NoSQL idealne dla lekkich, wbudowanych aplikacji komputerowych.
Serilog	Open Source, dystrybuowany przez NuGet	3.1.1	Biblioteka dziennika dla aplikacji .NET, która obsługuje ustrukturyzowane prowadzenie dziennika w celu lepszej analizy i monitorowania.
OxyPlot	Open Source, dystrybuowany przez NuGet	2.1.2	Wieloplatformowa biblioteka kreślarska dla aplikacji .NET, odpowiednia do renderowania wykresów i diagramów w komputerowych interfejsach graficznych.
WiX Toolset UI Extension	FireGiant	5.0.0	Rozszerzenie zapewniające bibliotekę standardowych zestawów okien dialogowych interfejsu użytkownika do tworzenia pakietów Windows Installer w stylu kreatora.
Menedżer układu ListView	Open Source, dystrybuowany przez NuGet	1.3.0.0	Biblioteka narzędziowa do zarządzania zachowaniem układu kolumn kontrolerów ListView / GridView w aplikacjach WPF.

9-4 : Wydajność urządzenia

1. Precyzja analityczna:

Podsumowanie badania precyzji (badanie 6-sekundowe)

Urządzenie	Powtarzalność				Precyzja wewnątrz urządzenia			
	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%

Podsumowanie badania precyzji (badanie 10-sekundowe)

Urządzenie	Powtarzalność				Precyzja wewnątrz urządzenia			
	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. Precyzja kliniczna

Precyzja kliniczna w trybie 10-sekundowym – wizyta 1

Mediana stężeń	Liczba pacjentów	W obrębie średniej SD pacjenta (ppb)	95% CI dla SD (ppb)	W obrębie średniej %CV	95% CI dla %CV
≤ 10 ppb	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
> 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

Precyzja kliniczna w trybie 10-sekundowym – wizyta 2

Mediana stężeń	Liczba pacjentów	W obrębie średniej SD pacjenta (ppb)	95% CI dla SD (ppb)	W obrębie średniej %CV	95% CI dla
≤ 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

Precyzja kliniczna w trybie 6-sekundowym – wizyta 1

Mediana stężeń	Liczba pacjentów	W obrębie średniej SD pacjenta (ppb)	95% CI dla SD (ppb)	W obrębie średniej %CV	95% CI dla
≤ 10 ppb	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
> 10 – ≤ 20 ppb	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
>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

Precyzja kliniczna w trybie 6-sekundowym – wizyta 2

Mediana stężeń	Liczba pacjentów	W obrębie średniej SD pacjenta (ppb)	95% CI dla SD (ppb)	W obrębie średniej %CV	95% CI dla

≤ 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

Kliniczne dane pomocnicze

Wyniki badania obejmowały zarówno testy 6-sekundowe, jak i 10-sekundowe w celu oceny dokładności klinicznej kandydującego urządzenia, a dane dotyczące precyzji klinicznej pochodziły z tej kohorty danych.

W badaniu wzięło udział łącznie 94 pacjentów (53 osoby dorosłe w wieku co najmniej 18 lat oraz 41 dzieci w wieku 7–17 lat), u których pomiary FeNO, spirometrii i kwestionariuszy kontroli astmy (ACQ) wykonano na początku (wizyta 1) i dwa tygodnie później (wizyta 2) po podaniu środków terapeutycznych. Badanie obejmowało dane z łącznie 13 ośrodków, a w zbieraniu danych uczestniczyło 22 podmiotów świadczących usługi medyczne (operatorów).

Amerykańskie Towarzystwo Chorób Klatki Piersiowej (American Thoracic Society, ATS) definiuje podwyższony poziom FENO jako > 25 ppb w przypadku dorosłych i > 20 ppb u dzieci. Początkowe (wizyta 1) kryteria włączenia FENO do tego badania wynosiły > 30 ppb w przypadku dorosłych i >25 ppb u dzieci.

Znacząca zmiana F150 FENO 10-s jest zdefiniowana jako > 20% dla początkowych wartości FENO > 50 ppb i > 10 ppb dla początkowych wartości FENO < 50 ppb. Wśród pacjentów pediatrycznych u 80% odnotowano znaczący spadek FENO. Wśród dorosłych u 80,0% odnotowano znaczący spadek FeNO. Ogólne wyniki wykazały średnią zmianę FeNO o -30,15 ppb (-37,94%) ze średnim odchyleniem standardowym 34,90 ppb.

Spadek FeNO po 2 tygodniach leczenia kortykosteroidami spowodował następujące zmiany w subiektywnych i obiektywnych pomiarach stosowanych w diagnostyce astmy.

- ACQ: Średni wynik ACQ spadł o 54,5% po podaniu kortykosteroidów
- FEV1: średnia zmiana FEV1 wyniosła 6,8% po kortykosteroidach

MGC DIAGNOSTICS CORPORATION poprzez swoją spółkę zależną Medical Graphics Corporation

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

© 2026 MGC Diagnostics Corporation lub jedna z jej spółek zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Specyfikacje techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Produkty mogą różnić się od przedstawionych na ilustracjach.

MGC Diagnostics i jej spółki stowarzyszone są pracodawcami równych szans/akcji afirmatywnej, zaangażowanymi w różnorodność kulturową pracowników.

Nr części 142255-009 RevB