Fenom Flo[™] FeNO-bewakingssysteem

GEBRUIKSAANWIJZING





mgcdiagnostics.com



De MGC Diagnostics® Fenom Flo-instructies voor gebruik zijn onderdeel# 142255-008 or FF-01-DU Deze handleiding is van toepassing op de hardware en gekoppelde software van het Fenom Flo FeNObewakingssysteem.

LET OP: Federale (VS) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een arts als het moet 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 maakt geen aanspraak op het 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.

© 2025 MGC Diagnostics Corporation. Ongeoorloofd gebruik, kopiëren of distributie is verboden.



Medisoft S.A. Rue du Clairon 5 5503 Sorinnes België T +32(0) 82 22 30 20 www.mgcdiagnostics.com

CE

Apparaat voldoet aan de Europese Verordening IVDR 2017/746/EG

BELANGRIJKE INFORMATIE - GELIEVE TE LEZEN

VERKLARING VAN BEOOGD GEBRUIK

Het Fenom Flo FeNO-bewakingssysteem is een draagbaar, niet-invasief apparaat om gefractioneerd uitgeademd stikstofmonoxide (FeNO) in de menselijke adem te meten. FeNO is verhoogd in sommige luchtwegontstekingsprocessen, zoals astma, en neemt af als reactie op ontstekingsremmende behandeling [1]. Fenom Flo meet gefractioneerd uitgeademd stikstofmonoxide (FeNO) volgens de richtlijnen van de American Thoracic Society en de European Respiratory Society.

Meting van FeNO door Fenom Flo is een niet-invasieve kwantitatieve methode om de afname van FeNO-concentratie bij astmapatiënten te meten die vaak optreedt na behandeling met ontstekingsremmende farmacologische therapie als een indicatie van therapeutisch effect bij patiënten met verhoogde FeNO-niveaus. FeNO-metingen moeten worden gebruikt als aanvulling op gevestigde klinische beoordelingen. Fenom Flo is geschikt voor volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder. Fenom Flo moet worden gebruikt in een zorginstelling onder professioneel toezicht. Fenom Flo mag niet worden gebruikt in de intensive care, spoedeisende hulp of anesthesiologie.

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

De Fenom Flo-software is bedoeld om een gebruikersinterface te bieden om FeNO-testen met het Fenom Flo-apparaat mogelijk te maken in een omgeving waar bemonstering en testen worden uitgevoerd in aanwezigheid of in de buurt van de patiënt en alle andere gebruikssituaties met betrekking tot configuratie, gegevensoverdracht, enz.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

REGELGEVING EN NALEVING

VK:

Fenom Flo en Fenom Flo-software zijn CE-gemarkeerd volgens de In Vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) 2017/746 en het mondstuk is CE-gemarkeerd volgens Medical Device Regulation (MDR) 2017/745.

Fenom Flo voldoet aan de RoHS-richtlijn volgens Richtlijn 2011/65/EU Beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2015/863.

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

VERANTWOORDELIJKE PERSOON IN HET VK

Medical Graphics UK Ltd. Unit B, Tewkesbury Business Park 6400 Severn Dr. Tewkesbury GL20 8SF, Verenigd Koninkrijk

IFU REVISIEGESCHIEDENIS

Datum	Versie	Beschrijving van verandering
27 May, 2025	А	Release

DEFINITIE

WAARSCHUWING: Indicatie dat een gevaarlijke situatie kan leiden tot licht letsel.

LET OP: Indicatie dat een gevaarlijke situatie kan leiden tot schade aan het apparaat.

OPMERKING: Wordt gebruikt om de aandacht te vestigen op belangrijke informatie.

FeNO: Fractional Exhaled Nitric Oxide – Hoeveelheid stikstofmonoxide in de uitgeademde adem afkomstig van de bronchiale passages, niet de neusholtes of de bovenste luchtwegen.

NO: Stikstofmonoxide – Geproduceerd door de menselijke long en aanwezig in de uitgeademde adem. Het is betrokken bij de pathofysiologie van longziekten, waaronder astma.

FEV1: Geforceerd expiratoir volume in één seconde - Volume lucht dat met geweld uit de longen kan worden uitgeademd in de eerste seconde van een geforceerde expiratoire manoeuvre, gemeten in liters.

FVC: Forced Vital Capacity – Nadat de patiënt zo diep mogelijk heeft ingeademd, is dit het volume lucht dat met geweld en maximaal uit de longen kan worden uitgeademd totdat er niet meer kan worden verlopen, meestal gemeten in liters

Spirometrie: een gemeenschappelijke kantoortest die wordt gebruikt om te beoordelen hoe goed de longen van een patiënt werken door te meten hoeveel lucht wordt ingeademd, hoeveel wordt uitgeademd en hoe snel het wordt uitgeademd.

AANBEVELINGEN OM CYBERBEVEILIGINGSBEDREIGINGEN TE BEPERKEN

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

- Volg alle vereiste IT-aanbevelingen en waarborgen die vereist zijn door de faciliteit waar Fenom Flosoftware wordt gebruikt.
- Computers met Fenom Flo-software zijn beveiligd via een domeingebruiker en wachtwoord.
- Computers met antivirussoftware kunnen potentiële malwareproblemen voorkomen en helpen.
- Computers met geïnstalleerde Fenom Flo-software draaien achter een firewall, die de computer helpt beschermen tegen ongeoorloofde online toegang.
- Het computerbesturingssysteem moet regelmatig worden bijgewerkt met Microsoft Windows®-updates om de nieuwste, veiligste versie van het Windows-besturingssysteem uit te voeren.

MGC Diagnostics heeft een open beleid met betrekking tot het gebruik van commerciële kant-en-klare (COTS) antivirus- en antimalwaresoftware. Klanten kunnen antivirus- en antimalwaresoftware installeren, bijwerken en patchen zonder voorafgaande goedkeuring van MGC Diagnostics.

APPARATUURSYMBOLEN

Ĩ	VOORZICHTIGHEID IS GEBODEN BIJ HET GEBRUIK VAN HET APPARAAT
Ŕ	WEEE-RICHTLIJN 2102/19/EU
	GEPRODUCEERD DOOR
Ť	DROOG HOUDEN
2	NIET HERGEBRUIKEN
R _X Slechts	ALLEEN OP RECEPT
i	NEAR-PATIËNTTESTEN
IVD	APPARAAT VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK
	POLYPROPYLEEN
	GEBRUIK VOOR DD-MM-JJJJ (VERVALDATUM)
REF	CATALOGUSONDERDEELNUMMER/MODELNUMMER VAN APPARAAT
★	TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL DAT VOLDOET AAN IEC 60601-1
LOT	PARTIJNUMMER
NON	NIET STERIEL
SN	SERIENUMMER
E	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
20	HOEVEELHEID
20 000000000000000000000000000000000000	VOCHTIGHEIDSBEREIK VOOR GEBRUIK
15 °C 35	TEMPERATUURBEREIK VOOR GEBRUIK
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING VÓÓR GEBRUIK
(†)•(†)	LUCHTDRUKBEGRENZING
×	UIT DE BUURT VAN ZONLICHT HOUDEN

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Laat de patiënt NIET door het apparaat inademen.
- Laat de patiënt NIET door het mondstuk inademen.
- Laat de patiënt NIET buiten de grenzen van uw fysieke vermogen uitademen.
- Stop met meten als de ademmanoeuvre zwaar is voor de patiënt.
- 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.

- 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.)
- Er moet voor worden gezorgd dat deze apparatuur in de buurt van andere apparatuur wordt gebruikt 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:
 - Het ontvangende apparaat heroriënteren of verplaatsen
 - Vergroot de afstand tussen de apparatuur
 - Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger voor hulp

WAARSCHUWING

- Gebruik GEEN beschadigd Fenom Flo-apparaat, beschadigde onderdelen of beschadigde accessoires. Gebruik alleen het netsnoer en de voedingseenheid die worden geleverd door MGC Diagnostics.
- 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 moet na gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor afvalverwerking; alleen de mondstukken voor één patiënt die door MGC Diagnostics worden geleverd, kunnen met het apparaat worden gebruikt.
- Open, plet, verwarm NIET boven 60 °C en verbrand de lithium-ionaccu in het apparaat niet.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving

Contents

BELANGRIJKE INFORMATIE - GELIEVE TE LEZE
--

	Verklaring van beoogd gebruik	ii
	Regelgeving en naleving	ii
	IFU Revisiegeschiedenis	ii
	Definitie	íii
	Aanbevelingen om cyberbeveiligingsbedreigingen te beperken	iii
	Apparatuursymboleni	V
	Veiligheidsinstructies	V
	Voorzichtigheid	V
	Waarschuwing	V
HOOFDST	UK I: SYSTEEMOVERZICHT	
	1-1: Systeembeschrijving	1
	1-2: Klinische beperkingen	1
	1-3: Contra-indicaties	2
	1-4: Onderdelen en accessoires	2
	1-5: Voedingslampje, kleuren en indicatoren	3
	1-6: Besturingssysteemspecificatie	3
	1-7: Firmware en software van Fenom Flo bijwerken en onderhouden	3
HOOFDST	UK II: INSTELLEN VAN HET APPARAAT EN VOORBEREIDING VAN DE METING	
	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 geschiktheid van de patiënt	8
HOOFDST	UK III: FeNO-METING UITVOEREN	
	3-1: Uitleg	9
	3-2: Voer een FeNO-test uit	0
HOOFDST	UK IV: TESTCREDITBEHEER	
	4-1: Testcredits bekijken 1	2
	4-2: Testcredits laden	2
	4-3: Testcredits 1	3
HOOFDST	UK V: KWALITEITSCONTROLE	
	5-1: Kwaliteitscontrole inschakelen (QC)1	4

5-2: Gekwalificeerde kwaliteitscontrole (QC)-gebruiker	
5-3: Kwaliteitscontrole (QC)-gebruikersstatus	
5-4: QC-status van apparaat	
5-5: Een kwaliteitscontroletest (QC) uitvoeren	
5-6: Kwaliteitscontrole (QC)-instellingen	
HOOFDSTUK VI: INFORMATIE APPARAATMENU	
6-1: Statusscherm / Apparaatinformatie	
6-2: Kwaliteitscontrole	
6-3: Vorige resultaten bekijken	
6-4: Foutenlogboek bekijken	
6-5: De instellingen aanpassen	
6-6: Licenties	
6-7: Over/Hulp	
6-8: Softwaretoets en indicatiesymbolen	
HOOFDSTUK VII: ALGEMENE ZORG EN ONDERHOUD	
7-1: Werkomstandigheden	
7-2: Reiniging en ontsmetting	
7-3: Hantering	
7-4: Opslag	
7-5: Oplaadbare accu	
7-6: Onderhoud	
7-7: Verwijdering van gebruikte/verlopen apparatuur, software en verbruiksartikelen	
7-8: Garantie	
HOOFDSTUK VIII: PROBLEEMOPLOSSING	
8-1: Ondersteuning	
8-2: Foutcodes	
HOOFDSTUK IX: TECHNISCHE GEGEVENS	
9-1: Technische informatie van het apparaat	
9-2: Elektromagnetische immuniteit en emissie	

HOOFDSTUK I SYSTEEMOVERZICHT

1-1: Systeembeschrijving

Het Fenom Flo[™] FeNO-monitoringsysteem van MGC Diagnostics is een handbediende point-ofcare ademanalysator die elektrochemische sensortechnologie gebruikt om de fractie van 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 verlopen adem meten in overeenstemming met de NO-meetrichtlijnen van de American Thoracic Society (ATS) en de European Respiratory Society (ERS).

Het Fenom Flo-apparaat analyseert uitgeademde adem tijdens een selecteerbare uitademingsfase van 6 of 10 seconden. Het biedt directe bemonstering met een resultaatrapport binnen 25 seconden van opeenvolgend verzamelde en geanalyseerde 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 stikstofmonoxide (NO) -verbindingen 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) en de European Respiratory Society (ERS) -normen [1].

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

1-2: Klinische beperkingen

Het Fenom Flo-apparaat mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan ongeveer zes 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.

Roken vermindert uitgeademde NO-niveaus; [2] elke actieve of passieve rookgeschiedenis moet worden gedocumenteerd. Fenom Flo-resultaten verkregen van proefpersonen die roken, mogen alleen worden overwogen na overweging van de rookgeschiedenis van de proefpersoon en de mogelijke impact op NO-niveaus.

^{[1] &}quot;ATS/ERS Recommendations for Standardized Procedures for the Online and Offline Measurement Exhaled Lower Respiratory Nitric Oxide and Nasal Nitric Oxide, 2005." Am. J. Respir. Crit. Care Med., 2005; vol. 171, p. 912–930.

^[2] Buszewski B, Ulanowska A, Ligor T, Denderz N, Amann A., "Analysis of exhaled breath from smokers, passive smokers and non-rookers by solid phase microextraction gas chromatography/mass spectrometry" Biomed Chromatogr. 2009 mei;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 gebruik van FeNO-meetresultaten om een behandelingsregime aan te passen zonder rekening te houden met andere klinische factoren een risico vormen.

1-4: Onderdelen en accessoires

WAARSCHUWING:

Elk accessoire dat niet wordt aanbevolen door MGC Diagnostics kan leiden tot prestatieverlies, schade aan uw Fenom Flo of letsel. De productgarantie dekt geen productfouten of schade als gevolg van gebruik met niet-goedgekeurde accessoires. MGC Diagnostics neemt geen verantwoordelijkheid voor gezondheids- en veiligheidsproblemen of andere problemen veroorzaakt door het gebruik van accessoires die niet zijn goedgekeurd door MGC Diagnostics.

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



Onderdelen:	Mondstukfilter met testlicentie - PN 8463
• Fenom Flo-modelnr. 8000	 Antibacterieel spirometriefilter MADA srl., Model nr. 30888 (diameter 34 mm) 83MG – doos van 100 stuks Test Credits voor Fenom Flo - 100 stuks
	Mada-filter is voor gebruik in landen buiten de VS
	(atnankelijk van productregistratie)

1-5: Voedingslampje, kleuren en indicatoren



Houd de aan-/uit-toets langer dan 15 seconden ingedrukt om het apparaat te resetten.

1-6: Besturingssysteemspecificatie

Vereist besturingssysteem	Windows 10 of 11 (Pro, Enterprise of LTSB)
.NET Desktop Runtime-pakket	Microsoft .NET 6.0
Processor	Intel Dual Core of hoger
Geheugen	16 GB Aanbevolen minimum
	4 GB
Display	1920 x 1080 Resolutie Aanbevolen
	Minimumresolutie van 1024 x 768
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: 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 zijn beschikbaar binnen het meegeleverde releasebericht.

HOOFDSTUK II

INSTELLEN VAN HET APPARAAT EN VOORBERE-IDING VAN DE METING

OPMERKING:

Zie Deel #: FF-02-EN om de Fenom Flo-snelstartgids te bekijken.

2-1: De Fenom Flo-software installeren

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

.NET D	esktop Runtime 6.0.33	
The .NET Des release inclu	sktop Runtime enables you to run existing Windows d udes the .NET Runtime; you don't need to install it	esktop applications. This separately.
os	Installers	Binaries
Windows	Arm64 x64 x86 winget instructions	

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

Back Next Cancel

Fenom Flo Welcome to the Fenom Flo Setup Wizard The Setup Wizard will instal Fenom Flo on your computer. Cick Next to continue or Cancel to exit the Setup Wizard.

- 🜈 Fenom.Installer_2.0.0.2
- 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.

Ready to install Fenom Flo		Fenom	FI
Click Install to begin the installation. Click Back to re installation settings. Click Cancel to exit the wizard.	wiew or change any of	your	

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.

🕼 Fenom Flo Setup	- 🗆 🗙	
Fenom Flo	Completed the Fenom Flo Setup Wizard	
	Click the Finish button to exit the Setup Wizard.	
MOC DIAGNOSTICS'	Claunch Fenom Flo	
	Back Finish Cancel	

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

2-2: De NO-sensor installeren

OPME	RKING:
Ē	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 deur en draai de schroef vast.







6. 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.





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

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



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

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



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

Bluetooth & other devices

Add Bluetooth or other device

4. 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.

5. Zoek en selecteer het Fenom Flo-apparaat in de lijst met beschikbare apparaten.

Add a device	×
Add a device	
Make sure your device is turned on and discoverable. Select a device below to connect.	
Fenom Flo 200207	

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



7. Er wordt een succesvol verbindingsbericht weergegeven. Klik op Gereed om het Bluetoothweergavescherm 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.
- Open de Fenom Flo-applicatie op het besturingssysteem en wacht tot het Fenom Flo-apparaat is gestart. Het moet automatisch koppelen 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 verbinding maakt met Bluetooth, bevestigt u dat het apparaat is gekoppeld 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 bij het koppelen van de Fenom Flo. Het blauwe ledlampje brandt als Fenom Flo is gekoppeld.
- 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.
- 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)
- Controleer of de werkomstandigheden binnen het bereik liggen voor het uitvoeren van patiënttests. Als ze niet binnen het bereik liggen, wordt dit aangegeven door rode pictogrammen in de rechterbovenhoek van de applicatie (bijv.:).
- 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 geschiktheid van de patiënt

- 1. Ongeveer zes jaar en ouder.
- 2. Vermijd in de afgelopen 60 minuten voedsel of vloeistoffen anders dan water.
- 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 door de patiënt in een mondstuk voor eenmalig gebruik te blazen dat op het apparaat is bevestigd. De patiënt moet met een gecontroleerde snelheid in het mondstuk blazen, bewaakt via een geanimeerde afbeelding op het aanraakscherm. Zodra een voldoende hoeveelheid van de adem van de patiënt is vastgelegd, analyseert het apparaat de adem en rapporteert een FeNO-score in delen per miljard (ppb).



3-1: Uitleg

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

1. Raak op het hoofdscherm de knop Uitleg aan.



- 2. Pak het Fenom Pro-apparaat vast. Raak de opening van de mondstukadapter niet aan.
- 3. Installeer een nieuw mondstuk voor eenmalig gebruik door stevig op het mondstuk te drukken totdat u een klik hoort.
- 4. Lees de instructies en raak de volgende pijl > aan om door elke stap te gaan.



- 5. Wanneer het scherm van de zelfstudietest is bereikt, kunt u de patiënt in de Fenom Flo laten uitademen, waarbij hij of zij wordt geleid om de pijl binnen het groene gedeelte te houden om een geschikte stroomsnelheid te garanderen.
- 6. Een timer van 10 seconden begint en de tutorialoefening stopt 10 seconden na het begin van de oefening van de patiënt.
 - Om een manoeuvre van 6 seconden te oefenen, selecteert u het keuzerondje 'Trainen op een 6s-test' aan de onderkant van de pagina.
 - Om het stimuleringsscherm te gebruiken, selecteert u het keuzerondje 'Het stimuleringsscherm gebruiken' aan de onderkant van de pagina.
 - Om de manoeuvre opnieuw uit te voeren, selecteert u de knop Opnieuw in het midden van het scherm
- 7. Raak het startpictogram aan wanneer u klaar bent met de uitleg om terug te keren naar het startscherm.

3-2: Voer een FeNO-test uit

10

- 1. Pak het Fenom Flo-apparaat vast. Raak de opening van de mondstukadapter niet aan.
- 2. Installeer een nieuw mondstuk voor eenmalig gebruik door stevig op het mondstuk te drukken. Zorg ervoor dat het mondstuk goed op het apparaat is aangesloten.
- 3. Laat de patiënt het Fenom Flo-apparaat vastpakken 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 om het apparaat vast te pakken en rechtop te zitten met de voeten plat op de grond.
- 6. Instrueer de patiënt om op natuurlijke wijze door de mond in te ademen om zijn longen volledig op te blazen.
- 7. Instrueer de patiënt om de mond op het mondstuk te plaatsen en zorg voor een strakke afdichting
- 8. Instrueer de patiënt om voorzichtig uit te ademen en verhoog geleidelijk hun uitademing tot ze de naald in het groene gebied kunnen houden.
- 9. Zorg ervoor dat de patiënt onmiddellijk stopt met uitademen zodra het STOP-scherm (1999) 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 succesvolle test zijn weergegeven, zal het systeem gedurende 30 seconden leegmaken voordat de gebruiker het opnieuw kan proberen.
- 13. Als de patiënt de manoeuvre niet uitvoert, wordt een foutbericht weergegeven met de reden waarom; bekijk de reden voor de fout. De patiënt kan indien nodig oefenen met behulp van de handleiding waarnaar wordt verwezen in sectie 3-1.

C Fenom Flo	$- \Xi \times$	🕐 Ferrom Fio	_ 🗆 ×
Fenom Flo		Fenom Flo	▲ • *
Score:		Test Error	
35 _{ppb}		Breath flow was above the maximum. You exhaled You can test again or follow the tutorial. (E-3	too hard. ⁰¹⁾
	「 🖓 🕅		ØÀ



Good







- 14. Als het testen is voltooid, verwijdert u het mondstuk door het te draaien terwijl u het verwijdert.
- 15. Noteer de FeNO-meting.
- 16. Nadat het opschonen is voltooid, wordt een herhaling van de test geautoriseerd zonder dat er testpunten worden afgetrokken, als het pictogram Opnieuw proberen oniet grijs is. (Zie Hoofdstuk 4-3: Gebruik van testpunten voor informatie over wanneer er testpunten worden afgetrokken.)
- 17. Selecteer a 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 apparaat niet wordt gebruikt, gaat het 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.



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 III in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.



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:



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



 Met de licentiecode beschikbaar, navigeer je naar het tabblad Licenties door het vak Testcredit in het scherm Statusscherm / Apparaatinformatie te selecteren of door het menupictogram in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie te selecteren en Licenties te selecteren.

About Support Licensing Firmware	
Lieuwing	
Enter the license code to unlock new t	est credits.
License code	



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

1							$- \Box \times$
	About	Support	Licensing	Firmware			
			Licensing Enter the li	3 cense code t	o unlock new test credits.		
			License c	ode 24	64-IIR6T-YYBA-SADX	Validate	

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

💭 About	$- \equiv \times$
About Support Licensing Firmware	
Licensing Enter the license code to unlock new test credits. License code VTFT-982A-ASWB-99LB Validate 10 credits added. 134 credits available in total.	
V Instructions For Use	Close

4. Als dit niet lukt, wordt de gebruiker gemarkeerd dat de licentie ongeldig is en moet de gebruiker controleren of de licentiesleutel correct is.



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

4-3: Testcredits

De software staat hertesten toe zonder dat testcredits worden afgetrokken in bepaalde omstandigheden, waardoor patiënttesten kunnen voldoen aan de ATS/ERS-richtlijnen.

- 1. Het pictogram Opnieuw proberen is alleen actief nadat een test is uitgevoerd als een herhaaltest kan worden uitgevoerd zonder extra testtegoed te gebruiken; de knop Opnieuw proberen is grijs als een herhaaltest niet beschikbaar is en een nieuwe test moet worden gestart.
- 2. Een test kan in de volgende gevallen worden herhaald zonder dat er testtegoed wordt afgetrokken.
 - 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, als de eerste twee tests niet binnen 10% reproduceerbaar zijn. Er kunnen niet meer dan drie tests worden toegestaan wanneer de herhaalfunctie wordt gebruikt.
- 3. Er wordt elke keer dat een nieuwe test wordt gestart een testtegoed afgetrokken.

OPMERKING:

Kwaliteitscontroletests tellen niet mee voor het totale aantal testcredits. Er kunnen echter 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 QCmodus 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 markeren dat elke dag vóór gebruik een geldige positieve controle- en negatieve controletest moet worden uitgevoerd.

5-1: Kwaliteitscontrole inschakelen (QC)

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

	🐡 Fenom Flo		$=$ $\Xi \times$
Home		Fenom Flo	
Status Screen / Device Info	Settings International settings		
Quality Control	Language US English 🖤		
Past Results	Pressure kPa 🐦		
Error Log	Temperature Celsius		
Settings	Play sound when user is in the green zone 🛛 🕢		
Licensing	Quality Control Enable Quality Control		
About / Help	App Style		
Exit	Theme MGCD 🐭		

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

💮 Fenom Flo			_=>
	Fenor	n Flo	🛆 🚺 🗎 🛪
Status Screen / Device Ir	nfo		
Software version: 2.0.0.1	Device S/7	4 : 200207	Firmware version: 3
\triangle	Ĩ	((0))	Î
128 credits left	70 Months Left	9 Months Left	
Total Credits Available: 128	The device has 2120 days remaining before it has to be replaced.	Sensor is good for another 276 days.	Device QC is Expired
Q		\bigcirc	Ê
98 kPa	24.3°C	52%	100%
The ambient pressure is within operating range (75-111 kPa).	The device temperature is within operating range (15-35°C).	The ambient humidity is within operating range (25-92%).	Battery charge OK.
			1

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 luchtwegaandoeningen 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 QCtest uitvoeren), 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 mislukt, moet een alternatieve QC-gebruiker de QC-tests uitvoeren 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 faalt, 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	Apparaat-QC is uitgeschakeld0.
Geslaagd	De negatieve controletest is geslaagd, de QC-gebruikerstest is "voorwaardelijk gekwalificeerd" of gekwalificeerd en de geldigheidsperiode is niet verstreken.
Niet geslaagd	Negatieve controlestatus is mislukt of de gekwalificeerde QC- gebruikerstest is mislukt.
Verlopen !	De geldigheidsperiode van de laatste geslaagde QC-test is verstreken.

5-5: Een kwaliteitscontroletest (QC) uitvoeren

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

	💮 Fenom Flo			$- \Box \times$
Home		Feno	m Flo	▲ 🖬 🕯 🗡
s Screen / Device Info	Quality Control Device QC Status : Expired			Device S/N : 200207
Quality Control Past Results Error Log	Tracy-P Status : Conditionally Qualified Next Test Date : 8/24/2024 10:25:03 AM	Add User	Add User	Add User
Settings				
About / Help Exit	Add User	Add User	Add User	{O}}

• 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, maakt u een nieuwe QC-gebruiker door een geopend vakje **Gebruiker toevoegen** te selecteren; voer de nieuwe QCgebruikersnaam in en selecteer Aanmaken.



			_ ×
User Name	NEW USER		
		Create	Cancel

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 afgesloten.
- 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 mislukt, probeer dan de test opnieuw en neem contact op met de klantenservice als deze nog steeds mislukt.
- 5. Adem op natuurlijke wijze door de mond in om de longen volledig op te blazen en plaats de mond vervolgens op het mondstuk en zorg voor een strakke afdichting.
- 6. Adem voorzichtig uit en verhoog geleidelijk de uitademing in het apparaat. Houd de naald in het groene gebied tot de timer is voltooid.
- 7. Zorg ervoor dat de gebruiker onmiddellijk stopt met uitademen zodra dit op de **stop** indicator wordt weergegeven.

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



- 9. Selecteer om terug te keren naar het gebied Kwaliteitscontrole om de status van zowel het apparaat als de gebruiker te bekijken.
- 10. Nadat de Plugin is voltooid, selecteert u de kwaliteitscontrole opnieuw uit te voere
- 11. Elk QC-gebruikersresultaat wordt beoordeeld als geslaagd of mislukt 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 mislukte of gediskwalificeerde gebruiker te verwijderen om ruimte te maken voor gekwalificeerde gebruikers, voert u het volgende uit:

- 1. Selecteer in het scherm Kwaliteitscontrole het pictogram Instellingen.
- 2. Selecteer het tabblad Gebruikers in de linkerbovenhoek Devices Users Tests .
- 3. Markeer de te verwijderen gebruiker.

🔘 Fenom Flo						$ \times$
		Fenor	m Floï		🛆 🗹 🖡	1 *
Quality Co	ntrol Settings					
User Name	Status	Device S/N	Score (ppb)	Result	Date	
NEW USER	Conditionally Qualified	200207	35	2	8/24/2024 11:28:01 AM	
Tracy-P	Qualified	200207	33	2	8/24/2024 11:41:46 AM	
0 🧷						

- 4. Selecteer 🚫 om de geselecteerde gebruiker te verwijderen.
- 5. Selecteer 🥜 om de geselecteerde gebruikersnaam te bewerken.
- 6. Selecteer om terug te keren naar het scherm Kwaliteitscontrole.

EEN KWALITEITSCONTROLE-APPARAAT OF -TEST VERWIJDEREN

- 1. Om apparaten of tests te verwijderen, selecteert u het juiste tabblad Devices Users Tests .
- 2. Markeer het apparaat of de test.

		Fe	enom Flo		4	X 🖸 📋 🛛
Quality Control	Settings					
Desize S/N	Uner	Test Byper	Date	Score	Bendt	Connection Type
200207	Tracy P	Rokke	8/24/2024 11.41345 AM	32	Ø	81.8
2002007	Trayo	Bouldow	8/24/2024 \$1.3549.AM	23	Ø	N.F.
200207	Tracy P	Residue	8/04/2024 1135/48 AM	12	Ø	818
206267	Tacy P	Negative	8/24/2024 1135/08 AM	0	Ø	N.F.
0						

- 3. Selecteer 🚫 om de geselecteerde gebruiker te verwijderen.
- 4. 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 III in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
- 2. Selecteer Statusscherm/Apparaatinformatie.

	🌔 Fenom Flo			_ 🗆 ×
Home	<u></u>	Fenor	n Flo	🛆 🗹 🗎 🔧
itatus Screen / Device Info	Status Screen / Device Ir	nfo		
Quality Control	Software version: 2.0.0.1	Device S/N	((()))	Firmware version: 3.
Error Log	128 credits left Iotal Credits Available: 128	70 Months Left The device has 2120 days remaining before it has to be replaced.	9 Months Left Sensor is good for another 276 days.	23 Hour(s) left Device QC is Valid
Licensing				
About / Help	98 kPa	24.4°C	53%	97%

 De softwareversie, S/N van apparaat en firmwareversie van het apparaat worden weergegeven op het scherm

Statusscherm / Apparaatinformatie. 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 an 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 III in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
- 2. Selecteer Eerdere resultaten.

	🔅 Fenom Flo						
	<u></u>		Fenom F				1
Home	Past Results						
	Date / Time 8/24/2024 12:43:52 PM	Device S/N 200207	Test Type	Result (ppb)	QC Status	Connectio BLF	n Ty
atus Screen / Device Info	8/24/2024 12:42:19 PM	200207	65	32		BLE	
	8/24/2024 12:39:40 PM	200207	65	35		BLE	
Quality Control	8/24/2024 12:33:59 PM	200207	65	40		BLE	
Past Results							
Error Log							
Settings							
Licensing							
About / Help							
Exit							
	POF						

- 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 III in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
- 2. Selecteer Foutlogboek.

Home
Status Screen / Device Info
Quality Control
Past Results
Error Log
Settings
Licensing
About / Help
Exit

	_				-	N. CO	
	Fen	i om Fl o	O				自い
rror Log							
Date / Time	Code / Description	Device S/N	Firmware	Software	Humidity	Pressure	Temperatu
B/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
B/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 III) in de linkerbovenhoek van de Fenom Flo-applicatie.
- 2. Selecteer Instellingen.

	💮 Fenom Flo		_ = X
Home		Fenom Flo	▲ 🗹 🗎 🗡
Status Screen / Device Info	Settings International settings		
Quality Control	Language US English	v	
Past Results	Pressure	v	
Error Log	Temperature Celsius	~	
Settings	Play sound when user is in the green zone	Z	
Licensing	Quality Control		
About / Help	App Style		
Exit	Theme MGCD	v	
			Settings saved.

- De opties voor Instellingen worden weergegeven en er zijn vervolgkeuzemenu's beschikbaar om de taal (*Frans, Duits, Italiaans, Spaans of Engels*), drukeenheden (*mmHg, kPa, hPa*) en temperatuureenheden (*Celsius of Fahrenheit*) bij te werken.
- Als u het afspeelgeluid niet selecteert wanneer een gebruiker zich in de groene zone bevindt, wordt het geluid gedeactiveerd wanneer de gebruikersstroomsnelheid zich in de groene zone bevindt tijdens het uitvoeren van een test of tijdens kwaliteitscontrole.
- Kwaliteitscontrole kan worden in- of uitgeschakeld door het selectievakje in of uit te schakelen.
- Het thema kan worden aangepast van MGCD (goud en grijs) naar BTL (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 III 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.



About	
About Support Licensing Firmware	
Fenin Flo	Medisoft S.A. Rue duc Lairon 5 S503 Sorinnes, Belgium mgcdiagnostics.com
© 2024 MGC Diagnostics Corporation and	d affiliates. All rights reserved.

- 4. Het tabblad Ondersteuning wordt weergegeven:
 - Contactgegevens voor technische ondersteuning.
 - QR-code die naar extra FenomFlo-bronnen in meerdere talen navigeert.
 - Een link naar de gebruiksaanwijzing in het Engels.
 - Een knop die de logboekmap opent die wordt gebruikt voor technische ondersteuning.
- 5. Zie hoofdstuk IV, Testcreditbeheer, voor het gebruik van het **licentietabblad** en het laden van testcredits.
- Met het tabblad Firmware kan de gebruiker de firmware via de ether bijwerken door de volgende stappen uit te voeren.
 - Zorg ervoor dat het firmwarebestand is opgeslagen op het besturingssysteem.
 - Selecteer de knop Firmware bijwerken.
 - Navigeer naar en selecteer het firmwarebestand.
- 7. Als u de VInstructions For Use 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 Close om terug te keren naar het startscherm.

6-8: Softwaretoets en indicatiesymbolen

Fenom Flo-knop en indicatiesymbolen			
Pictogrammen	Naam	Omschrijving	
\ast	Bluetooth	Groen pictogram geeft aan dat Bluetooth is verbonden. Rood 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.	
5	Accu opladen	Het groene pictogram geeft aan dat de accu wordt opgeladen.	
1 1 1 1 1 1 1 1	Kwaliteitscontrolestatus	Grijs pictogram geeft aan dat het apparaat inactief is. Groen pictogram geeft aan dat de negatieve controletest is geslaagd. Rood pictogram geeft aan dat de negatieve controletest is mislukt of dat de gekwalificeerde QC-gebruikerstest is mislukt. Geel pictogram geeft aan dat de geldigheidsperiode van de laatste geslaagde QC-test is verstreken	
111	Vervaldatum apparaat	Groen pictogram geeft aan dat het apparaat over meer dan 60 dagen verloopt. Geel pictogram geeft aan dat het apparaat over minder dan 60 dagen verloopt. Rood pictogram geeft aan dat het apparaat is verlopen.	
(((©))) ((D)) (8)	Vervaldatum NO-sensor	Groen pictogram geeft aan dat de sensor niet over meer dan 60 dagen verloopt. Geel pictogram geeft aan dat de NO-sensor over minder dan 60 dagen verloopt. Rood pictogram geeft aan dat de NO-sensor is verlopen.	
@ @ @	Druk	Groen pictogram geeft aan dat de druk binnen het bedrijfsbereik ligt. Geel pictogram geeft aan dat de druk de bedrijfslimieten nadert. Rood pictogram geeft aan dat de druk buiten de bedrijfslimieten ligt (76-110 kPA 570-825 mmHg).	
	Temperatuur	Groen pictogram geeft aan dat de temperatuur binnen het bedrijfsbereik ligt. Geel pictogram geeft aan dat de temperatuur de bedrijfslimieten nadert. Rood pictogram geeft aan dat de temperatuur buiten de bedrijfslimieten ligt (15-35 °C 59-95 °F).	
$\bigcirc \bigcirc \bigcirc$	Vochtigheid	Groen pictogram geeft aan dat de luchtvochtigheid binnen het werkbereik ligt. Geel pictogram geeft aan dat de luchtvochtigheid de bedrijfslimieten nadert. Rood pictogram geeft aan dat de luchtvochtigheid buiten de bedrijfslimieten ligt (20% RV - 90% RV).	
	Testcredits	Groen pictogram geeft 50 of meer testcredits aan. Geel pictogram geeft 16-49 testcredits aan. Rood 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: Werkomstandigheden

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

- Gebruik GEEN reinigingsmiddelen met spray.
- Gebruik GEEN doekjes die alcohol bevatten.
- Het apparaat is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.
- Reinig de externe oppervlakken van het apparaat met een doek die is bevochtigd met milde zeep. Reiniging moet aarde, stof en andere deeltjes verwijderen.
- Herhaal de reinigingsprocedure als het apparaat niet zichtbaar schoon is. Er mag geen zichtbare grond zijn na het reinigen.
- Desinfecteer de externe oppervlakken van het apparaat met een doek die vooraf is bevochtigd met 5% bleekoplossing en breng het 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 totdat het volledig droog is.
- 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

Healthcare-bleekmiddel - Cleanisept-

- Sani-doek AF3

bleekmiddel

- Sani-doek actief - Clinell universele ontsmettingsdoekjes

- Clorox
- 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

OPMERKING:

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

- Reinig het apparaat voordat u het opbergt.
- Wanneer het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet het in de originele verpakking en alle accessoires binnen de werkomstandigheden worden opgeslagen. Langdurige blootstelling buiten de grenzen van werkomstandigheden 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:

OPMERKING:

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

- Relatief vochtigheidsbereik van 20% tot 90%, niet-condenserend
 - Een bereik van 40% tot 60% relatieve luchtvochtigheid wordt aanbevolen

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.

- Temperatuurbereik van -20° tot 50 °C (-4° tot 122 °F)
- Atmosferisch drukbereik van 50 tot 106 kPa
- Preventieve inspecties
 - Zorg ervoor dat het apparaat niet beschadigd is en in goede staat verkeert.
 - Zorg ervoor dat het netsnoer en de voeding 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 voeding 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 moeten worden weggegooid of gerecycled volgens het lokale programma voor elektronische apparatuur.
- Het apparaat zal geen metingen uitvoeren nadat de vervaldatum van de NO-sensor is verstreken.

WAARSCHUWING:

1

Aanpassing van deze apparatuur is verboden. Er is geen wijziging van het Fenom Flo-apparaat, handstuk of mondstuk toegestaan.

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 moeten worden weggegooid volgens de richtlijnen van de faciliteit volgens niet-gevaarlijk afval.
- Verlopen of gebruikte NO-sensoren moeten worden weggegooid of gerecycled volgens het lokale programma voor elektronische apparatuur.
- lokale programma voor elektronische apparatuur.
 De software kan veilig worden ontmanteld door de Fenom Flo-applicatie te verwijderen via de toevoegen/ verwijderen-programma's van Windows. Er is geen extra actie nodig omdat er geen patiënteninformatie op het apparaat wordt opgeslagen.

7-8: Garantie

MGC Diagnostics garandeert dat de Fenom Flo (zonder de NO-sensor) vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende 24 maanden vanaf de datum van verzending door de fabrikant. De NO-sensor wordt gedurende 6 maanden vanaf de installatiedatum in het apparaat ondersteund. De enige verplichting van MGC Diagnostics onder deze garantie is beperkt tot het repareren of vervangen, naar eigen goeddunken, van elk artikel dat onder deze garantie valt, mits het artikel intact en gefrankeerd wordt geretourneerd 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 in het veld 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 om te bevestigen en op te lossen		
Sinaasappel- / perzikkleurig ledlampje bij starten	 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 aan en] Laad het apparaat een uur op voordat u het weer inschakelt. Gebruik de USB-C-oplaadkabel om het apparaat op een computer aan te sluiten. 		
Blauw ledlampje maar het apparaat geeft alleen het groene Bluetooth Low Energy (BLE)-symbool weer	 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. 		
Blauw ledlampje, knipperend	 Het apparaat is niet gekoppeld aan de computer 	 Koppel het apparaat 		
Knipperend rood ledlampje	 Het apparaat is een foutconditie tegengekomen 	 Houd de aan-/uit-toets langer dan 15 seconden ingedrukt om het apparaat te resetten. Als dit het probleem niet oplost, neemt u contact op met uw servicevertegenwoordiger. 		

8-2: Foutcodes

Als het apparaat een foutbericht weergeeft, gebruikt u de onderstaande tabel om de foutcode op te zoeken en de voorgestelde acties uit te voeren om het probleem op te lossen.

	Foutcodes				
Foutcode	Foutsituatie/foutbericht	Acties			
E-101	Monsterdebiet is buiten tolerantie.	Schakel het apparaat in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw servicevertegenwoordiger.			
E-201	Het apparaat is te warm. FeNO- tests zijn uitgeschakeld totdat het is afgekoeld.	Verplaats het apparaat naar een koelere locatie.			
E-202	Het apparaat is te koud. FeNO- tests zijn 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- tests zijn uitgeschakeld totdat de luchtvochtigheid lager is.	Verplaats het apparaat naar een drogere locatie.		
E-204	De luchtvochtigheid is te laag. FeNO- tests zijn uitgeschakeld totdat de luchtvochtigheid hoger is.	Verplaats het apparaat naar een meer vochtige locatie.		
E-205	De omgevingsdruk is te laag. FeNO- tests zijn uitgeschakeld totdat de druk hoger is.	Verplaats het apparaat naar een locatie met hogere druk.		
E-206	De omgevingsdruk is te hoog. FeNO- tests zijn 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 was buiten bereik	Probeer het opnieuw en adem gestaag uit. Zorg voor een gelijkmatige en soepele 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 de servicevertegenwoordiger van Cyour als het probleem aanhoudt.		
E-702	NO-sensor verloopt binnen 60 dagen.	Neem contact op met de servicevertegenwoordiger		
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 servicevertegenwoordiger.		
E-705	Ademdebietsensor werkt niet goed.	Schakel het apparaat in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw servicevertegenwoordiger.		
E-706	Monsterdebietsensor werkt niet goed.	Schakel het apparaat in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw servicevertegenwoordiger.		
E-707	Omgevingsdruksensor werkt niet goed.	Schakel het apparaat in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw servicevertegenwoordiger.		
E-708	Vochtsensor werkt niet goed.	Schakel het apparaat in. Als de fout aanhoudt, neemt u contact op met uw servicevertegenwoordiger.		

HOOFDSTUK IX TECHNISCHE GEGEVENS

9-1: Technische informatie van het apparaat

	Technische informatie van Fenom Flo
Afmetingen en gewicht	Hoogte: 215 mm
	Breedte: 68 mm
	Diepte: 95 mm
	Gewicht: 362 g
Elektrische gegevens	
	Stroomverbruik van het apparaat: <15 W Netspanning: 100-240 V - 50- 60 Hz
Uitgeademde NO-	De Fenom Flo is geverifieerd om de prestaties hierin te vervullen
prestaties	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 \pm 0,05
	Kwadraat correlatiecoëfficiënt, r2 ≥ 0,998
Nauwkeurigheid	NO-concentraties \leq 50 ppb: \pm 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

9-2: Elektromagnetische immuniteit en emissie

Fenom Flo is getest om te voldoen aan de emissie- en immuniteitseisen die worden beschreven in IEC 60601- 1-2:2014 (4e editie) Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en tests en AIM 7351731:2017 Medische elektrische apparatuur en systeem Elektromagnetische immuniteitstest voor RFID-lezers.

Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie uitstralen.

Fenom Flo is niet compatibel met magnetische resonantiesystemen en is gelabeld als 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).



Locaties moeten ervoor zorgen dat hun beveiligingssystemen en andere apparatuur de Fenom Flo niet verstoren.

	Richtlijn en verklaring	van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
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 - leidraad		
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Fenom Flo gebruikt RF-energie alleen voor hun interne functie. 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 Harmonische emissies IEC 61000-3-2 Spanningsvariaties/ flikkering conform IEC 61000-3-3	Klasse B	Fenom Flo is geschikt voor alle inrichtingen, met uitzondering van huishoudelijke inrichtingen en die welke rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen levert die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.		

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	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad				
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 transiënt/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	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.				

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsin- gangslijnen 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 netspanning moet van dezelfde kwaliteit zijn als in een standaard bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
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:

 $\mathbf{U}_{_{\mathrm{T}}}$ is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetischeimmuniteit								
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								
Immuniteitstest	IEC 60601	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad					
	Testniveau							
Geleide RF IEC 61000-4-6	AC-netspanning 3V 0,15MHz -80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden 0,15MHz - 80 MHz 80% AM op 1 kHz	AC-netspanning 3V 0,15MHz -80 MHz 6 V in ISM- en amateurradio- banden 0,15MHz - 80 MHz	Gebruik de draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur niet dichter 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					
Llitgestraald RF	10 V/m	(F1) - 10 V/m	$a = \left[\frac{1}{V_1}\right] \sqrt{r}$ $a = \left[\frac{1}{E_1}\right] \sqrt{r}$ so which so which have					
IEC 61000-4-3	80 MHz- 2,7 GHz	80 MHz-2,7 GHz	$d = \left[\frac{7}{F_1}\right] \sqrt{P} 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$					
	waarbij P uitgangsv volgens d aanbevole		waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant, en d voor de aanbevolen onderlinge afstand in meters (m).					
			Veldsterktes van vaste RF-zenders, bepaald via een elektromagnetisch onderzoek ter plekke, dienen kleiner te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik (b).					
			In de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool kan zich interferentie voordoen: (((\cdot)))					

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 de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen

^a De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (gsm/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, dient een elektromagnetisch onderzoek op locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Fenom Flo wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of de Fenom Flo normaal functioneert. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de Fenom Flo.

▷ In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

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 wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zenderwatt	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zendermeters (m)			
(W)	150 kHz tot 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	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	

Bij zendapparaten waarvoor het maximale uitgangsvermogen niet wordt weergegeven, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die op de frequentie van het zendapparaat van toepassing is, waarbij P het maximale berekende uitgangsvermogen van het zendapparaat is in watt (W) volgens de fabrikant van het zendapparaat.

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 de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen

MGC DIAGNOSTICS CORPORATION, through its subsidiary Medisoft S.A. 350 Oak Grove Parkway St. Paul, Minnesota USA 55127-8599 Medisoft S.A. P.A.E de Sorinnes, Rue du Clairon 5 5503 Sorinnes BELGIUM

5503 Sorinnes BELGIUM
 © 2025 MGC Diagnostics Corporation or one of its affiliates. All rights reserved.
 All specifications subject to change without notice. Products may vary from those illustrated.
 MGC Diagnostics and its affiliates are equal opportunity/affirmative action employers committed to cultural diversity in the workforce.