System monitorowania FeNO Fenom Flo™

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA



Aby pobrać pełną instrukcję obsługi w języku angielskim i winnych językach, zeskanuj kod QR lub odwiedź stronę internetową. mgcdiagnostics.com/products/ fenom-flo-resources

mgcdiagnostics.com



Instrukcja użytkowania MGC Diagnostics® Fenom Flo jest częścią nr 142255-009 or FF-01-PO. Niniejsza instrukcja dotyczy sprzętu i oprogramowania systemu monitorowania Fenom Flo FeNO.

UWAGA: prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie, jeżeli ma ono służyć do diagnozowania lub zlecania terapii.

MGC Diagnostics[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym MGC Diagnostics Corporation, a Fenom Flo[™] jest znakiem towarowym MGC Diagnostics Corporation. MGC Diagnostics Corporation nie sugeruje wykorzystania produktu do celów innych niż określone w niniejszym dokumencie i wyłącza wszelką odpowiedzialność związaną z innymi zastosowaniami. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności.

Windows® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation.

© 2025 MGC Diagnostics Corporation. Nieautoryzowane użycie, kopiowanie lub rozpowszechnianie jest zabronione.



Medisoft SA Rue du Clairon 5 5503 Sorinnes Belgia Tel. +32(0) 82 22 30 20 www.mgcdiagnostics.com

CE

Urządzenie jest zgodne z europejskim rozporządzeniem IVDR 2017/746/WE

WAŻNE INFORMACJE – PRZECZYTAJ

OŚWIADCZENIE O ZASTOSOWANIU ZGODNYM Z PRZEZNACZENIEM

System monitorowania Fenom Flo FeNO to przenośne, nieinwazyjne urządzenie do pomiaru frakcji wydychanego tlenku azotu (FeNO) w ludzkim oddechu. W przypadku niektórych procesów zapalnych dróg oddechowych, np. astmy, stężenie FeNO wzrasta, a w odpowiedzi na leczenie przeciwzapalne spada [1]. Urządzenie Fenom Flo mierzy frakcję tlenku azotu w wydychanym powietrzu (FENO) zgodnie z wytycznymi Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Klatki Piersiowej i Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc.

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. Urządzenie Fenom Flo może być stosowane zarówno przez osoby dorosłe, jak i dzieci od szóstego roku życia. Urządzenia Fenom Flo należy używać w punktach opieki zdrowotnej pod nadzorem specjalisty. Urządzenia Fenom Flo nie należy stosować w intensywnej terapii, ratownictwie medycznym ani anestezjologii.

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.

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje.

KWESTIE PRAWNE I ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI

Urządzenie i oprogramowanie Fenom Flo są oznakowane znakiem CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro (IVDR) 2017/746, a ustnik jest oznakowany znakiem CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745.

Urządzenie Fenom Flo jest zgodne z dyrektywą RoHS zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, zmienioną dyrektywą 2015/863.

Urządzenie Fenom Flo jest certyfikowane zgodnie z normą bezpieczeństwa IEC 60601-1:2012 i nie wykazuje żadnych istotnych problemów

OSOBA ODPOWIEDZIALNA W WIELKIEJ BRYTANII

WIELKA BRYTANIA:

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

HISTORIA REWIZJI IFU

Data	Wersja	Opis zmiany
07 October, 2024	A	Uwolnienie
27 May, 2025	В	Aktualizacja informacji o gwarancji, zmiana zgodnie z IVDR 2017/746, załącznik I, rozdział 2, 20.4.1 (ae)

DEFINICJE

OSTRZEŻENIE: wskazuje na niebezpieczną sytuację, która może skutkować drobnymi obrażeniami.

OSTROŻNIE: wskazuje na niebezpieczną sytuację, która może być przyczyną uszkodzenia urządzenia.

ni. ! enia. 👔

UWAGA: zwraca uwagę na ważne informacje.

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

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

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

FVC: wymuszona pojemność witalna (ang. Forced Vital Capacity) – jest to maksymalna objętość powietrza, która, po wzięciu przez pacjenta maksymalnie głębokiego wdechu, może zostać siłą wydalona z płuc, aż do momentu, gdy pacjent nie będzie w stanie wydalić 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:

- Należy przestrzegać wszystkich wymaganych zaleceń IT i zabezpieczeń wymaganych w placówce, w której używane jest oprogramowanie Fenom Flo.
- Komputery z oprogramowaniem Fenom Flo są zabezpieczone za pomocą nazwy użytkownika domeny i hasła.
- Oprogramowanie antywirusowe na komputerach może zapobiegać potencjalnym problemom wywołanym przez złośliwe oprogramowanie i ułatwiać ich eliminację.
- Komputery z zainstalowanym oprogramowaniem Fenom Flo działają za zaporą sieciową, co pomoże chronić komputer przed nieautoryzowanym dostępem online.
- System operacyjny komputera powinien regularnie podlegać aktualizacjom Microsoft Windows®, aby zapewnić działanie najnowszej, najbezpieczniejszej wersji systemu operacyjnego Windows.

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.

SYMBOLE NA URZĄDZENIU

Â	PODCZAS KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ
Ŕ	DYREKTYWA WEEE 2012/19/UE
	PRODUCENT
Ť	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
2	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
R _x Tylko	TYLKO NA RECEPTĘ
	TESTOWANIE W POBLIŻU PACJENTA
IVD	WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO
	POLIPROPYLEN
	UŻYĆ PRZED RRRR-MM-DD (DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU)
REF	NUMER KATALOGOWY CZĘŚCI/NUMER MODELU URZĄDZENIA
T	CZĘŚĆ UŻYTKOWA TYPU BF ZGODNA Z NORMĄ IEC 60601-1
LOT	NR PARTII
NON	NIESTERYLNE
SN	NUMER SERYJNY
E	NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI
20	ILOŚĆ
20 90	ZAKRES WILGOTNOŚĆ ROBOCZEJ
15 °C 35	ZAKRES TEMPERATURY ROBOCZEJ
Ĩ	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA
\$•¢	ZAKRES CIŚNIENIA ATMOSFERYCZNEGO
×	CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM PROMIENI SŁONECZNYCH

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 swoich fizycznych możliwości.
- Przerwać wykonywanie pomiarów, jeśli manewr oddechowy 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 wnosić urządzenia Fenom Flo do pomieszczenia, w którym znajduje się sprzęt do rezonansu magnetycznego.
- NIE WOLNO wnosić urządzenia Fenom Flo do pomieszczenia sąsiadującego ze sprzętem do rezonansu magnetycznego.

OSTROŻNOŚĆ A

- 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.

OSTRZEŻENIE 🚺

- 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. Dopilnować, aby żadna ciecz nie została rozlana ani rozpryśnięta na urządzenie, oraz by nie doszło do jego zanurzenia 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.

Contents

WAŻNE INFORMACJE – PRZECZYTAJ	
Oświadczenie o zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem	ii
Kwestie prawne i zgodność z przepisami	ii
Historia rewizji IFU	ii
Definicje	iii
Zalecenia dotyczące zapobiegania zagrożeniom cybernetycznym	iii
Symbole na urządzeniu	iv
Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa	v
Ostrożność	v
Ostrzeżenie	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: Aktualizacja i konserwacja oprogramowania sprzętowego i oprogramowania Fenom Flo	3
ROZDZIAŁ II: KONFIGURACJA URZĄDZENIA I PRZYGOTOWANIE DO POMIARU	
2-1: nstalacja 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 za testy	13
ROZDZIAŁ V: KONTROLA JAKOŚCI	
5-1: Włączanie kontroli jakości (QC)	14

5-2: Kwalifikowany użytkownik kontroli jakości	
5-3: Status użytkownika kontroli jakości (QC)	
5-4: Status kontroli jakości urządzenia	
5-5: Przeprowadzanie testu kontroli jakości (QC)	
5-6: Ustawienia kontroli jakości (QC)	
ROZDZIAŁ VI: INFORMACJE O MENU URZĄDZENIA	
6-1: Ekran stanu / informacje o urządzeniu	
6-2: Kontrola jakości	
6-3: Przeglądanie poprzednich wyników	
6-4: Przeglądanie dziennika błędów	
6-5: Zmiana ustawień	
6-6: Licencjonowanie	
6-7: Informacje/pomoc	21
6-8: Przyciski i ikony wskazań programu	
ROZDZIAŁ VII: OGÓLNA PIELĘGNACJA I SERWISOWANIE	
7-1: Warunki pracy	23
7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja	23
7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem	
7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem 7-4: Przechowywanie	
 7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem 7-4: Przechowywanie 7-5: Akumulator 	23 23 23 24 24 24 24
 7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem 7-4: Przechowywanie 7-5: Akumulator 7-6: Konserwacja 	23 23 24 24 24 24 24 25
 7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem 7-4: Przechowywanie 7-5: Akumulator 7-6: Konserwacja 7-7: Utylizacja zużytego/przeterminowanego sprzętu, oprogramowania i materiałów 	23 23 24 24 24 24 24 24 25
 7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem 7-4: Przechowywanie 7-5: Akumulator 7-6: Konserwacja 7-7: Utylizacja zużytego/przeterminowanego sprzętu, oprogramowania i materiałów eksploatacyjnych 	23 23 24 24 24 24 24 25 7 25
 7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem 7-4: Przechowywanie 7-5: Akumulator 7-6: Konserwacja 7-7: Utylizacja zużytego/przeterminowanego sprzętu, oprogramowania i materiałów eksploatacyjnych 7-8: Gwarancja 	23 23 24 24 24 24 24 25 7 25 25
 7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem 7-4: Przechowywanie 7-5: Akumulator 7-5: Akumulator 7-6: Konserwacja 7-7: Utylizacja zużytego/przeterminowanego sprzętu, oprogramowania i materiałów eksploatacyjnych 7-8: Gwarancja 	
 7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja	
 7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem 7-4: Przechowywanie 7-5: Akumulator 7-6: Konserwacja 7-7: Utylizacja zużytego/przeterminowanego sprzętu, oprogramowania i materiałów eksploatacyjnych 7-8: Gwarancja ROZDZIAŁ VIII: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 8-1: Wsparcie 8-2: Kody błędów 	
 7-1: Warunki pracy 7-2: Czyszczenie i dezynfekcja 7-3: Obchodzenie się z urządzeniem 7-4: Przechowywanie 7-5: Akumulator 7-6: Konserwacja 7-7: Utylizacja zużytego/przeterminowanego sprzętu, oprogramowania i materiałów eksploatacyjnych 7-8: Gwarancja ROZDZIAŁ VIII: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 8-1: Wsparcie 8-2: Kody błędów ROZDZIAŁ IX: DANE TECHNICZNE 	
 7-1: Warunki pracy	

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) i Europejskie Towarzystwo Chorób Układu Oddechowego (European Respiratory Society, ERS).

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 informację zwrotną: wizualną i dźwiękową, tak aby pacjent mógł dostosować szybkość przepływu podczas wykonywania manewru oddechowego. Pozwala to ocenić, czy manewr oddechowy został wykonany prawidłowo. informację zwrotną: wizualną i dźwiękową, jest niezbędny podczas pomiaru FeNO. Użytkownik może modulować prędkość oddechu w ramach parametrów przepływu wymaganych przez standardy Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Klatki Piersiowej (American Thoracic Society, ATS) i Europejskiego Towarzystwa Chorób Układu Oddechowego (European Respiratory Society, ERS) [1].

Urządzenie jest zasilane za pomocą akumulatora litowo-jonowego lub zasilacza. To urządzenie jest przeznaczone do pracy ciągłej.

1-2: Ograniczenia kliniczne

Urządzenie Fenom Flo nie można używać u dzieci młodszych niż ok. 6 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 wykonaniue pomiaru wymaga współpracy ze strony pacjenta.

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

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] &}quot;ATS/ERS Recommendations for Standardized Procedures for the Online and Offline Measurement Exhaled Lower Respiratory Nitric Oxide and nosal Nitric Oxide, 2005" [Zalecenia ATS/ERS dotyczące znormalizowanych procedur pomiaru online i offline wydychanego tlenku azotu z dolnych dróg oddechowych i tlenku azotu z jamy nosowej, 2005] Am. J. Respir. Crit. Care Med., 2005; t. 171, s. 912–930.

^[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:

1

Używanie akcesoriów niezalecanych przez MGC Diagnostics może prowadzić do pogorszenia wydajności, uszkodzenia urządzenia Fenom Flo lub obrażeń ciała. Gwarancja na produkt nie obejmuje awarii produktu lub uszkodzeń wynikających z używania niezatwierdzonych akcesoriów. Firma MGC Diagnostics nie bierze odpowiedzialności za problemy związane ze zdrowiem i bezpieczeństwem lub inne problemy spowodowane użyciem akcesoriów niezatwierdzonych przez firmę MGC Diagnostics.

W celu zamówienia ustników, części lub akcesoriów należy kontaktować się z przedstawicielem serwisu.



1-5: Kontrolka zasilania, kolory i wskaźniki



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

1-6: Specyfikacja systemu operacyjnego

Wymagany system operacyjny	Windows 10 lub 11 (Pro, Enterprise lub LTSB)
.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 x 1080
	Minimalna rozdzielczość 1024 x 768
Typ systemu	x64 (64-bitowy) Zalecany
Bluetooth	Bluetooth: wersja 4.2 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: 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/Lokalny personel pomocniczy powiadomi klientów, gdy dostępne będą aktualizacje. Aktualizacje będą dostępne online na stronie mgcdiagnostics.com wraz z odpowiednią informacją o wydaniu oprogramowania/oprogramowania układowego. Instrukcje instalacji będą dostępne w załączonej informacji o wydaniu.

ROZDZIAŁ II

KONFIGURACJA URZĄDZENIA I PRZYGOTOWANIE DO POMIARU



2-1 Instalacja oprogramowania Fenom Flo

 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

		.NET D	esktop Runtime 6.0.33		
		The .NET Des release inclu	The .NET Desktop Runtime enables you to run existing Windows desktop applications. This release includes the .NET Runtime; you don't need to install it separately.		
		OS	Installers	Binaries	
2 Przejść do nośnika	Windows	Arm64 x64 x86 winget instructions		instalacvinego 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".



5. Jeśli aplikacja ma być dostępna z poziomu Menu Start i/lub skrótu na pulpicie, należy zaznaczyć odpowiednie pole, a następnie wybrać "Next".



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

Fenom Flo Setup	- 🗆 X
Ready to install Fenom Flo	Fenom Flo
Click Install to begin the installation. Click Back to re installation settings. Click Cancel to exit the wizard.	eview or change any of your
Back	Cancel

 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).

🛃 Fenom Flo Setup	- 🗆 X
Fenom Flo	Completed the Fenom Flo Setup Wizard
	Click the Finish button to exit the Setup Wizard.
HOC DIMENDOSTICS	Claunch Fenom Flo
	Back Finish Cancel

8. Instalacja aplikacji Fenom Flo jest ukończona.

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 wyczucia oporu i zatrzymania.
- 5. Zamknąć klapkę i dokręcić śrubę.







 Podłączyć kabel USB do portu USB-C w Fenom Flo. Podłączyć drugi koniec kabla do zasilacza USB. Używając odpowiedniej przejściówki uniwersalnej, podłączyć urządzenie do gniazdka elektrycznego w celu naładowania.





urządzenie należy ładować przez co najmniej 4 godziny przed rozpoczęciem pracy na zasilaniu z akumulatora. Podczas ładowania urządzenie może pracować normalnie.

2-3: Parowanie urządzenia z systemem operacyjnym Windows

1. Jeśli urządzenie Fenom Flo jest wyłączone, nacisnąć przycisk zasilania, aby je włączyć.



przycisk zasilania urządzenia będzie migać na niebiesko, wskazując, że urządzenie jest w trybie parowania.

 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".





Na komputerze z systemem Windows 11, aby urządzenie Fenom Flo było widoczne 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.

Add a device		
Add a devid	ce in the second s	
Make sure your dev connect.	vice is turned on and discoverable. Select a device be	elow to
Fenom Flo 20	0207	

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 oprogramowaniem. 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, nacisnąć przycisk zasilania, aby je włączyć.
- Otworzyć aplikację Fenom Flo w systemie operacyjnym i poczekać na uruchomienie urządzenia Fenom Flo. Powinno ono automatycznie sparować się z systemem operacyjnym.
- 3. Sprawdzić ikonę stanu Bluetooth w prawym rogu aplikacji, aby upewnić się, że Bluetooth jest podłączony i istnieje 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 dioda LED nie miga podczas parowania Fenom Flo. Jeśli urządzenie Fenom Flo jest sparowane, niebieska dioda LED będzie świecić światłem ciągłym.
- 5. Sprawdzić ikonę wskaźnika baterii 🚺 w prawym górnym rogu aplikacji, aby upewnić się, że urządzenie jest wystarczająco naładowane, aby wykonać pomiar FeNO. Jeśli kontrolka baterii świeci się na czerwono, przed użyciem należy podłączyć urządzenie do zasilacza i gniazdka.
- Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że dostępne są odpowiednie punkty testowe do jego wykonania; sygnalizuje to zielona ikona punktów testowych w prawym górnym rogu (informacje na temat sprawdzania i ładowania punktów testowych znajdują się w rozdziale IV – Zarządzanie punktami testowymi).
- Sprawdzić, czy warunki pracy mieszczą się w zakresie umożliwiającym przeprowadzenie badania pacjenta. Jeśli nie mieszczą się one w tym zakresie, zostaną oznaczone czerwonymi ikonami w prawym górnym rogu aplikacji (np.).
- 8. Funkcja kontroli jakości jest domyślnie wyłączona, co sygnalizuje szara ikona 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 6 lat.
- 2. Unikać spożywania pokarmów lub płynów innych niż woda w ciągu 60 minut poprzedzających badanie.
- 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. Demonstruje on kolejne kroki wykonywania badania FeNO. Próbki oddechowe nie są analizowane; w tym trybie nie są prezentowane ani rejestrowane żadne wyniki.

- 1. Na ekranie głównym dotknąć przycisk "Samouczek" (Tutorial).
- 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) 🔰 .



- 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 6-sekundowy manewr, należy wybrać przycisk "Train on a 6s test" (Przećwicz test 6 sekundowy) u dołu strony.
 - Aby użyć ekranu motywacyjnego, należy wybrać przycisk "Use the incentive screen" (Użyj ekranu motywacyjnego) u dołu strony.
 - Aby ponowić manewr, należy wybrać przycisk Retry (Ponów) na środku ekranu.
- Po ukończeniu ćwiczenia w ramach samouczka nacisnąć ikonę ekranu głównego, aby do niego powrócić.

3-2: Wykonywanie badania FeNO

10

- 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.
 - Dla pacjentów dorosłych zalecany jest tryb 10-sekundowy. Tryb 6-sekundowy zalecany jest dla pacjentów pediatrycznych, ale można go również stosować u osób dorosłych, które nie są w stanie 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, aby napełnić płuca powietrzem.
- 7. Polecić pacjentowi, aby szczelnie objął ustnik wargami.
- 8. Poinstruować pacjenta, aby wykonał delikatny wydech, i stopniowo zwiększał siłę wydechu, aż igła znajdzie się w zielonym zakresie skali
- 9. Po wyświetleniu ekranu STOP so należy upewnić się, że pacjent natychmiast przestanie wydychać powietrze.
- 10. Jeśli badanie zostało wykonane prawidłowo, wyniki zostaną wyświetlone po około 25 sekundach.
- 11. Po zakończeniu testu 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 ponowić 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 rozdziału 3-1.











- 14. Po zakończeniu testowania należy zdjąć ustnik, wykręcając go.
- 15. Zapisać wynik pomiaru FeNO.
- 16. Po zakończeniu oczyszczania, jeśli ikona Ponów próbę Snie jest wyszarzona, powtórzenie testu jest autoryzowane bez zmniejszenia kredytu testowego. (Zobacz Rozdział 4-3: Wykorzystanie kredytu testowego, aby dowiedzieć się, co decyduje o tym, kiedy kredyt testowy zostanie odjęty).
- 17. Wybrać 🏠 , aby wrócić do ekranu głównego.



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.
- 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.



Zaleca się ładowanie urządzenia codziennie lub częściej w razie potrzeby. Jeśli urządzenie nie jest używane, 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 – 16testowych

Żółty – 16–49 punktów



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 III) w lewym górnym rogu aplikacji Fenom Flo.

1. Wybrać Ekran stanu / Informacje o urządzeniu.

💮 Fenom Flo				
	Fenor	n Flo	▲ 🗋 🔒 🗡	
Status Screen / Device Ir	nfo			
Software version: 2.0.0.1	Device S/	: 200207	Firmware version: 3.4	
$\underline{\wedge}$	Ĩ	(((@)))	Ê	\triangle
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 Disabled	88 credits left
				Total Credits Available: 88
A	۲	\cup		
99 kPa	23.2°C	53%	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.	

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:

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

UWAGA:



 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.

About Support	Licensing Firmware	
	Licensing	
	Enter the license code to unlock new test credits.	



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.

💭 About				$-\Xi \times$
About Support	Licensing Firm	ware		
	Licensing Enter the license of	ode to unlock new test credits.		
	License code	YTFT-982A-ASWB-99LB	Validate	
	10 credit	s added. 134 credits available	in total.	
V Instructions For Use	2			Close

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



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

4-3: Punkty za testy

Oprogramowanie umożliwi ponowne testowanie bez odejmowania punktów za testy w pewnych okolicznościach, dzięki czemu testowanie pacjentów będzie zgodne z wytycznymi ATS/ERS.

- 1. Ikona Ponów próbę będzie aktywna po wykonaniu testu tylko wtedy, gdy można wykonać test powtórzeniowy bez użycia dodatkowego kredytu testowego; przycisk Ponów próbę będzie wyszarzony, jeśli test powtórzeniowy jest niedostępny i należy rozpocząć nowy test.
- 2. Test można powtórzyć w następujących przypadkach bez odejmowania kredytu testowego.
 - Po pierwszym akceptowalnym teście i w ciągu 4 minut od poprzedniego testu
 - Po drugim akceptowalnym teście, w ciągu 4 minut od poprzedniego testu, jeśli dwa pierwsze testy nie są powtarzalne z dokładnością do 10%. Nie można zezwolić na więcej niż trzy testy, gdy używana jest funkcja powtarzania.
- 3. Kredyt testowy zostanie odjęty za każdym razem, gdy rozpoczynany jest nowy test.

UWAGA:

Testy kontroli jakości nie będą wliczane do ogólnej liczby punktów za testy, jednak dziennie można przeprowadzić maksymalnie cztery testy kontroli jakości na jedno urządzenie.

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).

	💮 Fenom Flo		_ _ ×
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 \checkmark		
Licensing	Quality Control Enable Quality Control		
About / Help	App Style		
Exit	Theme MGCD 💉		

- Zaznaczyć pole wyboru obok opcji "Enable Quality Control" (Włącz kontrolę jakości).
- 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

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

- wiek powyżej 18 lat;
- niepalący;

UWAGA:

- 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)

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.

Nieaktywne	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 X	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).

	💮 Fenom Flo			$-\Xi \times$
Home	<u></u>	Fenoi	m Flo	▲ 🗊 🖹 🔻
Status Screen / Device Info	Quality Control Device QC Status : Expired			Device 5/N : 200207
Quality Control	Tracy-P Statur - Conditionally Qualified			
Past Results	Next Test Date : 8/24/2024 10:23:03 AM	Add User	Add User	Add User
Error Log	Chart:			
Settings				
Licensing				-7-0
About / Help	Add User	Add User	Add User	£03
Exit				
				`

 Jeśli użytkownik kontroli jakości już istnieje, zaznaczyć odpowiednie pole odpowiadające nazwie użytkownika wykonującego test.

ALBO

 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).

Add User	

			_ 2
User Name	NEW USER		
		Create	Cancel

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.
- Jeśli test kontroli ujemnej zakończy się pomyślnie z PPB < 2,0, wybrać ikonę strzałki, aby rozpocząć test fizycznej kontroli jakości.
 - 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 stop 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 w oparciu o wymagania dotyczące 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 użytkowników kwalifikujących się, należy wykonać następujące czynności:

- 1. Na ekranie kontroli jakości wybrać ikonę **Settings** (Ustawienia)
- 2. W lewym górnym rogu wybrać kartę "Users" (Użytkownicy) Devices Users Tests
- 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 Testy, wybrać odpowiednią kartę Devices Users Tests .
- 2. Podświetlić urządzenie lub test.

🕽 Fenom Fla						_==
		Fe	enom Flo		Z	X 🖸 🗎 🗵
Quality Control	Settings					
Device S/N	Uner	Tend Bygar	Date	Score	Becalt	Connection Type
200207	Tracy P	Realitive	8/08/2024 11:41:46 AM	32	Ø	8.8
2002407	Trayo	Bouldow	8/04/0004 \$1.3549 AM	11	Ø	N.F.
206267	Tracy P	Residue	8/05/2024 1135/48 AM	12	Ø	818
00707	Tracy P	Nogative	6/N/20N FLM/0LAM	0	Ø	N.F.
•						200
\otimes						1

- 3. Wybrać 🚫 , aby usunąć wybrane urządzenie lub test.
- 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 Ekran stanu / Informacje o urządzeniu.



- 3. Wersja oprogramowania urządzenia, numer seryjny urządzenia 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.
- Wybrać ikonę zamykania 🦄 , 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

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

	🚷 Fenom Flo					
			Fenom f			▲ 🗹 🗎
Home	Past Results					
	Date / Time 8/24/2024 12:43:52 PM	Device S/N 200207	Test Type 6s	Result (ppb) 33	OC Status	Connection Type BLE
Status 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						
	PDF					1

- 3. Poprzednie wyniki zostaną wyświetlone wraz z datą i godziną, numerem seryjnym urządzenia, typem testu (10 lub 6 sekund), wynikiem testu, stanem kontroli jakości i typem połączenia.
- 4. Wybrać ikonę zamykania 🕋 , 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).

	🍈 Fen								
Home			Fe	enom F	lo				1
Status Screen / Device Info	Error	Log							
Quality Control		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 soft	tly. 200207	3.4	2.0.0.1	55%	25	98
Past Results	0/24/2024	12.40.02 PW	bleath now was above the maximum. You exhaled too har	0. 200207	3.4	2.0.0.1	3376	23	50
Error Log									
C. ut									
Settings									
Licensing									
Licensing									
About / Help									
Exit									

- 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 zamykania 🕋 , aby powrócić do ekranu głównego.

6-5: Zmiana ustawień

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

	🔅 Fenom Flo		
Home	III)	Fenom Flo	
Status Screen / Device Info	Settings		
Quality Control	International settings		
Dest Begulte	Language US English 👽		
Past Results	Pressure kPa		
Error Log	Temperature Celsius		
Settings	Test Sounds		
Licensing	Play sound when user is in the green zone <a> 		
Licensing	Quality Control		
About / Help	Enable Quality Control 🕑		
Evit	App Style		
EAIL	Theme MGCD V		
			Settings saved.

- Pojawią się opcje ustawień, a rozwijane menu będzie dostępne w celu zmiany języka (francuskiego, niemieckiego, włoskiego, hiszpańskiego lub angielskiego), jednostek ciśnienia (mmHg, kPa, hPa) i jednostek temperatury (stopni Celsjusza lub Fahrenheita).
- 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.
- Kontrolę jakości można włączyć lub wyłączyć, zaznaczając lub usuwając zaznaczenie pola wyboru.
- Można zmienić schemat kolorystyczny z MGCD (złoty i szary) na BTL (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 III) 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.



🂮 About	_ 🗆 ×
About Support Licensing Firmware	
Ferin Flo	Medisoft S.A. Rue du Clairon 5 5503 Sorinos, Belgium mgcdiagnostics.com
© 2024 MGC Diagnostics Corporation and	affiliates. All rights reserved.
V Instructions For Use	Close

- 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.
- Informacje na temat korzystania z karty License (Licencja) i ładowania punktów testowych można znaleźć w rozdziale IV: Zarządzanie punktami testowymi.
- 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.
- About Support Licensing Firmware Contact Information MGC Diagnostics com/support support@mgcdiagnostics.com/support support@mgcdiagnostics.com/support All other countries: Please contact your local business partner Scan the QR code or click the link to open the Fenom Flo Resources site Copen Log File Folder Instructions For Use Cose About Support Licensing Firmware Update Firmware Update Firmware
- 7. Wybranie przycisku V Instructions For Use z w prawym dolnym rogu dowolnej karty spowoduje otwarcje ins
- dolnym rogu dowolnej karty spowoduje otwarcie instrukcji obsługi w języku wybranym w menu ustawień.
- 8. Wybrać ikonę zamykania Close, aby powrócić do ekranu głównego.

6-8: Przyciski i ikony wskazań programu

	Ikony	/ przycisków i wskaźników Fenom Flo
lkony	Nazwa	Opis
\ast	Bluetooth	Zielona ikona wskazuje, że urządzenie Bluetooth jest podłączone. Czerwona ikona wskazuje, że urządzenie Bluetooth jest rozłączone.
êêê	Poziom akumulatora	Zielona ikona wskazuje, że akumulator jest naładowany w co najmniej 20%. Żółta ikona wskazuje, że akumulator jest naładowany na poziomie 5–20%. Czerwona ikona wskazuje, że akumulator jest naładowany poniżej 5%
5	Ładowanie akumulatora	Zielona ikona wskazuje, że akumulator jest ładowany.
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Status kontroli jakości	Szara ikona wskazuje, że urządzenie jest nieaktywne. Zielona ikona wskazuje, że test kontroli ujemnej został zaliczony. Czerwona ikona wskazuje, że test kontroli ujemnej nie powiódł się lub test kwalifikowanego użytkownika kontroli jakości zakończył się niepowodzeniem. Żółta ikona wskazuje, że upłynął okres ważności ostatniego pomyślnego testu kontroli jakości.
I I I	Data przydatności urządzenia do użytku	Zielona ikona wskazuje, że termin przydatności urządzenia do użytku upłynie za ponad 60 dni. Żółta ikona wskazuje, że termin przydatności do użytku urządzenia upłynie w ciągu 60 dni. Czerwona ikona wskazuje, że termin przydatności urządzenia do użytku upłynął.
(((©))) ((0)) (()) (())	Data przydatności czujnika NO do użytku	Zielona ikona wskazuje, że termin przydatności czujnika do użytku upłynie za ponad 60 dni. Żółta ikona wskazuje, że termin przydatności do użytku czujnika NO upłynie w ciągu 60 dni. Czerwona ikona wskazuje, że termin przydatności do użytku czujnika NO upłynął.
<u> </u>	Ciśnienie	Zielona ikona wskazuje, że ciśnienie mieści się w zakresie roboczym. Żółta ikona wskazuje, że ciśnienie zbliża się do granic roboczych. Czerwona ikona wskazuje, że ciśnienie wykracza poza granice robocze (76–110 kPA 570–825 mmHg).
	Temperatura	Zielona ikona wskazuje, że temperatura mieści się w zakresie roboczym. Żółta ikona wskazuje, że temperatura zbliża się do granic zakresu roboczego. Czerwona ikona wskazuje, że temperatura przekracza zakres roboczy (15–35°C 59–95°F).
$\bigcirc \bigcirc \bigcirc \bigcirc$	Wilgotność	Zielona ikona wskazuje, że wilgotność mieści się w zakresie roboczym. Żółta ikona wskazuje, że wilgotność zbliża się do granic zakresu roboczego. Czerwona ikona wskazuje, że wilgotność przekracza zakres roboczy (20–90% RH).
	Punkty testowe	Kolor zielony oznacza posiadanie co najmniej 50 punktów testowych. Żółta ikona wskazuje posiadanie 16–49 punktów testowych. Czerwona ikona wskazuje posiadanie 0–15 punktów testowych.

ROZDZIAŁ VII OGÓLNA PIELĘGNACJA I SERWISOWANIE

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



Nigdy nie próbować otwierać ani serwisować 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

- Nie używać detergentów w sprayu.
- NIE NALEŻY używać chusteczek zawierających alkohol.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
- Wyczyścić zewnętrzne powierzchnie urządzenia szmatką zwilżoną łagodnym środkiem myjącym. Podczas czyszczenia należy usunąć zabrudzenia, kurz i inne cząstki.
- Jeśli urządzenie nie jest widocznie czyste, należy powtórzyć czyszczenie. Po oczyszczeniu nie powinno być widocznych zabrudzeń.
- 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 przed całkowitym wyschnięciem.
- Po każdym użyciu urządzenie należy wyczyścić i zdezynfekować.
- Urządzenie Fenom Flo można czyścić następującymi chusteczkami:
 - Dispatch Hospital Cleaner with Bleach S
 - Sani-Cloth AF3
 Sani-Cloth Active
 - Clorox Healthcare Bleach
 Cleanisept Wipes
- Clinell Universal Sanitizing Wipes

Instrukcja obsługi systemu monitorowania FeNO Fenom Flo™

7-3: Obchodzenie się z urządzeniem

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

7-4: Przechowywanie

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.
- Zakresy środowiskowe dla magazynowania:

UWAGA:

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

- Wilgotność względna podczas pracy wynosi 20–90%, bez kondensacji.
 - Zalecana wilgotność względna w zakresie 40-60%.



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

- Zakres temperatur -20–50°C (-4–122°F)
- Zakres ciśnienia atmosferycznego 50-106 kPa
- 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:

1

Modyfikacja tego urządzenia jest zabroniona. Modyfikowanie urządzenia Fenom Flo, końcówki roboczej lub ustnika jest niedozwolone.

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 przepisami dotyczącymi sprzętu elektronicznego.
- Oprogramowanie można bezpiecznie wycofać z eksploatacji, odinstalowując aplikację Fenom Flo za pomocą programów do dodawania/usuwania systemu Windows. Nie są wymagane żadne dodatkowe działania, ponieważ informacje o pacjencie nie są przechowywane w urządzeniu.

7-8: Gwarancja

MGC Diagnostics gwarantuje, że Fenom Flo (bez czujnika NO) będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez 24 miesiące od daty wysyłki od producenta. Czujnik NO jest obsługiwany przez 6 miesięcy od daty instalacji w urządzeniu. Jedynym zobowiązaniem MGC Diagnostics na mocy niniejszej gwarancji jest naprawa lub wymiana, według jej wyboru, dowolnego elementu objętego niniejszą gwarancją, gdy taki element zostanie zwrócony w stanie nienaruszonym i opłacony z góry do 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	 Akumulator urządzenia jest 	 [Podłączyć i] ładować urządzenie przez 		
dioda LED świeci się na	rozładowany.	godzinę przed ponownym włączeniem.		
pomarańczowo	 Urządzenie włącza się, dioda LED 	 Aby podłączyć urządzenie do komputera, 		
	świeci na fioletowo, a następnie	należy użyć kabla USB-C.		
	na pomarańczowo i nie kontynuuje			
	pracy ani nie powraca do stanu			
	normalnego.			
Niebieska dioda LED, ale	 Urządzenie nie przekazuje 	 Zamknąć aplikację Fenom Flo. 		
urządzenie pokazuje tylko	informacji o czujnikach	 Wyłączyć urządzenie. 		
zielony symbol niskiego	(akumulator i czujniki	 Włączyć urządzenie i ponownie uruchomić 		
zużycia energii Bluetooth (BLE)	środowiskowe).	aplikację Fenom Flo.		
Niebieska dioda LED, miga	 Urządzenie nie jest sparowane z 	 Sparować urządzenie. 		
	komputerem			
Czerwona dioda LED, miga	 Urządzenie wykryło stan inicjujący 	 Przytrzymać przycisk zasilania przez ponad 		
błąd.		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 serwisem.		
E-201	Urządzenie jest przegrzane. Funkcja wykonywania badań FeNO jest niedostępna, dopóki urządzenie nie ostygnie.	Przenieść urządzenie w chłodniejsze miejsce.		
E-202	Urządzenie jest zbyt zimne. Funkcja wykonywania badań FeNO jest niedostępna, 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. Funkcja wykonywania badań FeNO jest niedostępna, dopóki wilgoć nie spadnie.	Przenieść urządzenie w miejsce o niższej wilgotności.	
E-204	W pomieszczeniu panuje zbyt niska wilgotność. Funkcja wykonywania badań FeNO jest niedostępna, 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 wydechu 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 zatrzymać oddech, 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 zatrzymać oddech, gdy pojawi się napis STOP.	
E-700	Brak czujnika NO.	Zamontować czujnik NO.	
E-701	Błąd komunikacji z czujnikiem NO.	Ponownie zamontować czujnik NO. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z przedstawicielem serwisu Cyour.	
E-702	Termin przydatności do użytku czujnika NO upłynie w ciągu 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 nadal występuje, skontaktować się z serwisem.	
E-705	Czujnik przepływu wydechu nie działa prawidłowo.	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.	
E-706	Czujnik przepływu próbki nie działa prawidłowo.	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.	
E-707	Czujnik ciśnienia otoczenia nie działa prawidłowo.	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.	
E-708	Czujnik wilgotności nie działa prawidłowo.	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.	

ROZDZIAŁ IX DANE 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 urządzenia: <15 W		
	Napięcie zasilania: 100–240 V, 50–60 Hz		
Wydajność wykrywania NO	Urządzenie Fenom Flo zostało zweryfikowane pod kątem działania		
w wydychanym powietrzu	w zakresie temperatur 15–35°C (59–95°F), w warunkach wilgotności		
	względnej 20–90% i ciśnienia 76–110 kPa (570–825 mmHg)		
Liniowość	Nachylenie 1,00 \pm 0,05		
	Współczynnik korelacji kwadratowej, r2 ≥ 0,998		
Dokładność	Stężenia NO ≤ 50 ppb: ± 5		
	ppb StężeniaNO > 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 słupa wody).		
	Przepływ wydechu: 45–55 ml/s, poza tym zakresem emitowane są		
	dźwięki ostrzegawcze.		
Stopień ochrony IP	20		

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 o 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).



Placówka powinna upewnić się, że jej systemy bezpieczeństwa i inny sprzęt nie będą zakłócać działania urządzenia 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 częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Fenom Flo może być stosowane we wszystkich zakładach, z wyjątkiem gospodarstw domowych i zakładów	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2		która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.	
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 Iub użytkownik urządzenia Fenom Flo powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.				
Test odporności Poziom testu IEC Poziom zgodności Środowisko elektromagne				
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV i ± 8 kV dla wyładowań kontaktowych ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i± 15 kV dla wyładowań w powietrzu	±2 kV, ±4 kV i ± 8 kV dla wyładowań kontaktowych ±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%.	
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilających ±1kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2kV dla linii zasilających ±1kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.	
Skok IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(-i) do linii ± 2 kV linia(-i) do ziemi	± 1 kV linia(-i) do linii ± 2 kV linia(-i) do ziemi	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.	

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



 $\mathbf{U}_{_{\mathrm{T}}}$ to napięcie zasilania sieciowego AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna Urządzenia nie podtrzymujące 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	Poziom testu IEC	Poziom	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne	
odporności	60601	zgodności		
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 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich 0,15–80 MHz 80% AM przy	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej nie powinny być używane w odległości bliższej od części urządzenia Fenom Flo, w tym między innymi od kabli, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecane oddalenie	
Promieniowane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	(E1) = 10 V/m 80 Mhz -2,7 GHz	F_1 $d = [\frac{7}{F_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 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.	
			Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem (())	



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.

^a Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, audycje radiowe AM i FM oraz audycje telewizyjne nie mogą być przewidywane z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić elektromagnetyczne środowisko pracy będące skutkiem działania stałych nadajników radiowych, należy wziąć pod uwagę dane z pomiarów miejsca instalacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie Fenom Flo jest używane, 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.

b 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 urz	adzeniem Fenom Flo	
Urządzenie Fenom Flo jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Fenom Flo może pomóc uniknąć interferencji elektromagnetycznej, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) i urządzeniem Fenom Flo, zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściowa sprzetu komunikacyjnego.			
Maksymalna Odległość w zależności od częstotliwości mierników nadajnika w metr znamionowa			v nadajnika w metrach (m)
nadajnika w 150 kHz do 80 MHz 80 MHz do 800 MHz 800 MHz 800 MHz do			
watach (W)	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m)			

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

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.

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 FF-01-PO

© 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. Part# |

