



Fenom Flo™

Système de contrôle de la FeNO

MODE D'EMPLOI



Fenom Flo™



Pour télécharger le mode d'emploi
complet en anglais
et dans d'autres langues,
scannez le code QR ou visitez le site Web

[mgcdiagnostics.com/products/
fenom-flo-resources](http://mgcdiagnostics.com/products/fenom-flo-resources).



Le mode d'emploi du système Fenom Flo de MGC Diagnostics® porte le numéro de référence 142255-006 ou FF-01-FR Ce mode d'emploi s'applique au système de surveillance de la FeNO Fenom Flo et à son logiciel d'interface.

MISE EN GARDE : la loi fédérale (des États-Unis) stipule que la vente de cet appareil ne peut avoir lieu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin, si l'appareil est destiné à être utilisé pour le diagnostic et/ou la prescription de traitements.

MGC Diagnostics® est une marque déposée de MGC Diagnostics Corporation, et Fenom Flo™ est une marque de commerce de MGC Diagnostics Corporation. MGC Diagnostics Corporation ne prévoit d'autres utilisations du produit que celles spécifiées ici et ne pourra être tenue pour responsable en cas dommages et préjudices résultant d'autres utilisations. Suivez tous les avertissements et toutes les mises en garde de ce mode d'emploi.

Windows® est une marque déposée de Microsoft Corporation.

© 2025 MGC Diagnostics Corporation. Toute utilisation, copie ou distribution non autorisée est interdite.



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



Le dispositif est conforme au règlement européen DMDIV 2017/746/UE

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

DÉCLARATION D'UTILISATION PRÉVUE

Le système de surveillance Fenom Flo FeNO est un appareil portable et non invasif qui permet de mesurer la fraction d'oxyde nitrique (FeNO) dans l'air expiré par un humain. La FeNO augmente dans certains processus inflammatoires des voies respiratoires, comme l'asthme, et diminue en réponse à un traitement anti-inflammatoire [1]. Fenom Flo mesure la fraction d'oxyde nitrique expirée (FeNO) conformément aux directives établies par l'American Thoracic Society et l'European Respiratory Society.

La mesure de la FeNO par Fenom Flo est une méthode quantitative non invasive consistant à mesurer la diminution de la concentration d'oxyde nitrique dans l'air expiré chez les patients asthmatiques, qui se produit souvent après un traitement pharmacologique anti-inflammatoire, comme indicateur de l'effet thérapeutique chez les patients présentant des niveaux élevés de FeNO. Les mesures de la FeNO doivent être utilisées en complément des examens cliniques établis. Fenom Flo convient aux adultes, et aux enfants à partir de six ans. Fenom Flo doit être utilisé dans un établissement médical et sous la supervision d'un professionnel de la santé. Fenom Flo ne doit pas être utilisé en soins intensifs, en soins d'urgence ou en anesthésie.

L'embout buccal non stérile à usage unique doit être associé au dispositif Fenom Flo afin de filtrer les gaz respiratoires du patient lorsque l'infection par des bactéries et des virus en suspension dans l'air est préoccupante.

Le logiciel Fenom Flo fournit une interface utilisateur pour réaliser les tests de mesure de la FeNO avec le dispositif Fenom Flo dans un environnement où la collecte de l'échantillon et les tests sont effectués en présence ou en quasi-présence du patient, et pour prendre en charge tous les autres besoins d'utilisation liés à la configuration, au transfert de données, etc.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

RÉGLEMENTATION ET CONFORMITÉ

Le dispositif et le logiciel Fenom Flo portent le marquage CE conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDDV) 2017/746, et l'embout buccal porte le marquage CE conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) 2017/745.

Fenom Flo est conforme à la Directive RoHS 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, telle qu'amendée par la Directive 2015/863.

Fenom Flo est certifié conforme à la norme de sécurité CEI 60601-1:2012, sans obligation de performances essentielles.

PERSONNE RESPONSABLE AU ROYAUME-UNI	ROYAUME-UNI :
	Medical Graphics UK Ltd. Unit B, Tewkesbury Business Park 6400 Severn Dr. Tewkesbury GL20 8SF, Royaume-Uni

HISTORIQUE DES RÉVISIONS IFU

Date	Version	Description du changement
07 October, 2024	A	Libérer
17 March, 2025	B	Mettre à jour les informations de garantie
28 April, 2025	C	Modification conformément au RDIV 2017/746, annexe I, chapitre 2, 20.4.1 (ae)

DÉFINITIONS

AVERTISSEMENT : indication qu'une situation dangereuse peut entraîner une blessure mineure. 

MISE EN GARDE : indication qu'une situation dangereuse peut endommager le dispositif. 

REMARQUE : attire l'attention sur des informations notables. 

FeNO : fraction d'oxyde nitrique dans l'air expiré, à savoir la quantité d'oxyde nitrique dans l'air expiré provenant des voies bronchiques, et non des voies nasales ou des voies aériennes supérieures.

ON : oxyde nitrique, produit par les poumons humains et présent dans l'air expiré. Il est impliqué dans la physiopathologie des maladies pulmonaires, y compris l'asthme.

VEF1 : volume expiratoire forcé en une seconde, à savoir le volume d'air qui peut être expulsé des poumons au cours de la première seconde d'une expiration forcée, mesuré en litres.

CVF : capacité vitale forcée, à savoir, après que le patient a inspiré le plus profondément possible, le volume d'air qui peut être expulsé de force et au maximum des poumons jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible d'expirer, généralement mesuré en litres.

Spirométrie : test couramment effectué en cabinet pour évaluer le fonctionnement des poumons d'un patient en mesurant la quantité d'air inspirée, la quantité d'air expirée et la vitesse de l'expiration.

RECOMMANDATIONS POUR ATTÉNUER LES RISQUES RELATIFS À LA CYBERSÉCURITÉ

MGC Diagnostics recommande les bonnes pratiques suivantes pour protéger les ordinateurs exécutant le logiciel Fenom Flo :

- Suivez toutes les recommandations et garanties informatiques requises par le site où le logiciel Fenom Flo est utilisé.
- Les ordinateurs exécutant le logiciel Fenom Flo doivent être sécurisés à l'aide d'un nom d'utilisateur de domaine et d'un mot de passe.
- L'exécution d'un logiciel antivirus sur l'ordinateur peut prévenir et corriger les problèmes de logiciels malveillants.
- Les ordinateurs équipés du logiciel Fenom Flo s'exécutent derrière un pare-feu, qui protège l'ordinateur des accès en ligne non autorisés.
- Le système d'exploitation de l'ordinateur doit être mis à jour régulièrement avec les mises à jour Microsoft Windows® afin d'exécuter toujours la version la plus récente et la plus sûre du système d'exploitation Windows.

MGC Diagnostics applique une politique ouverte concernant l'utilisation de logiciels antivirus et anti-malware commerciaux disponibles sur le marché. Les clients peuvent installer, mettre à jour et appliquer des correctifs aux logiciels antivirus et anti-malware sans l'approbation préalable de MGC Diagnostics.

SYMBÔLES DES ÉQUIPEMENTS

	DES MISES EN GARDE S'IMPOSENT POUR L'UTILISATION DE L'APPAREIL
	DIRECTIVE DEEE 2012/19/UE
	FABRIQUÉ PAR
	GARDER AU SEC
	NE PAS RÉUTILISER
Rx Seulement	SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT
	TEST AU CHEVET DU PATIENT OU EN CABINET MÉDICAL
IVD	DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO
	POLYPROPYLÈNE
	À UTILISER AVANT LE JJ-MM-AAAA (DATE D'EXPIRATION)
REF	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DU CATALOGUE/NUMÉRO DE MODÈLE DE L'APPAREIL
	PIÈCE EN CONTACT PHYSIQUE AVEC LE PATIENT DE TYPE BF CONFORME À LA NORME CEI 60601-1
LOT	NUMÉRO DE LOT
	NON STÉRILE
SN	NUMÉRO DE SÉRIE
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	QUANTITÉ
	PLAGE D'HUMIDITÉ DE FONCTIONNEMENT
	PLAGE DE TEMPÉRATURES DE FONCTIONNEMENT
	CONSULTEZ LE MODE D'EMPLOI
	LIMITE DE PRESSION ATMOSPHÉRIQUE
	CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

- NE laissez pas le patient inhaler à travers l'appareil.
- NE laissez PAS le patient inhaler à travers l'embout buccal.
- NE laissez PAS le patient expirer au-delà des limites de SES capacités physiques.
- Interrompez les mesures si la respiration est laborieuse pour le patient.
- N'effectuez PAS de mesures si le patient présente des étourdissements ou un essoufflement.
- Il est recommandé d'effectuer un test FeNO avant la spirométrie.
- N'autorisez PAS l'utilisation de Fenom Flo pendant les 15 minutes suivant des tests de spirométrie tels que VEF1, CVF, etc.
- N'effectuez PAS de test FeNO dans les 60 minutes après un exercice physique ou la consommation de tabac.
- N'utilisez PAS le dispositif Fenom Flo sans un nouvel embout buccal à usage unique.
- N'effectuez pas plus de six tentatives de test de respiration sur un seul patient en une journée.
- N'apportez PAS Fenom Flo dans une pièce contenant un équipement de résonance magnétique.
- N'apportez PAS Fenom Flo dans une pièce adjacente à un équipement de résonance magnétique.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de Fenom Flo est réservée à des professionnels de santé qualifiés.
- Utilisez Fenom Flo comme indiqué dans ce mode d'emploi. MGC Diagnostics n'assumera aucune responsabilité pour les équipements endommagés ou les résultats défectueux si l'équipement n'a pas été manipulé conformément à ce mode d'emploi.
- N'obstruez PAS les orifices de ventilation et les ports de l'appareil lorsqu'il est en cours d'utilisation ou de chargement.
- NE laissez PAS tomber l'appareil et ne le soumettez PAS à des chocs violents.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, le dispositif Fenom Flo doit être stocké dans des conditions environnementales correspondant aux plages de fonctionnement. (Voir le Chapitre 6-4 : Entretien général et facilité de maintenance > Stockage.)
- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de cet appareil à proximité d'autres appareils afin d'éviter les interférences réciproques. Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire avec cet appareil ou les autres appareils. Essayez de limiter ces interférences en n'utilisant pas d'autres équipements en même temps que cet appareil.
- Cet équipement est conçu dans le respect de la norme CEI 60601-1-2. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences avec d'autres appareils à proximité qui risquent de les endommager. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences se produiront dans une installation particulière. Le fait d'allumer et d'éteindre cet appareil peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils. Essayez de corriger l'interférence avec un ou plusieurs des moyens suivants :
 - Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur
 - Augmentez la distance entre les appareils
 - Contactez le service après-vente pour obtenir de l'aide

AVERTISSEMENTS

- N'utilisez PAS un appareil Fenom Flo, des composants ou des accessoires endommagés. Utilisez uniquement le cordon d'alimentation et le bloc d'alimentation fournis par MGC Diagnostics.
- Gardez le dispositif à l'écart de l'eau. Veillez à ce qu'aucun liquide ne soit renversé sur l'appareil et à ce qu'il ne soit jamais immergé dans un liquide.
- N'utilisez PAS Fenom Flo à proximité de zones où sont utilisées des substances volatiles telles que des fluides organiques ou des désinfectants. Évitez particulièrement les aérosols et les bains de désinfection.
- N'utilisez PAS Fenom Flo en présence de vapeurs ou de liquides inflammables.
- L'utilisation de substances contenant de l'alcool à proximité de l'appareil Fenom Flo peut entraîner des erreurs dans les résultats de mesure. [4]
- NE réutilisez PAS l'embout à usage unique sur d'autres patients. L'embout buccal est destiné à un seul patient. L'embout buccal doit être mis au rebut après utilisation conformément aux directives locales d'élimination des déchets. Seuls les embouts buccaux à usage unique fournis par MGC Diagnostics peuvent être utilisés avec l'appareil.
- N'ouvrez PAS, N'écrasez PAS, NE chauffez PAS à plus de 140 °F/60 °C et N'incinerez PAS la batterie lithium-ion contenue dans l'appareil.
- Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation dans un environnement riche en oxygène.

Contents

! INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

Déclaration d'utilisation prévue	ii
Réglementation et conformité	ii
Définitions	iii
Recommandations pour atténuer les risques relatifs à la cybersécurité	iii
Symboles des équipements	iv
Instructions de sécurité	v
Précautions	v
Avertissements	v

CHAPITRE I: VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME

1-1 : Description du système	1
1-2 : Limites cliniques	1
1-3 : Contre-indications	2
1-4 : Pièces et accessoires	2
1-5 : Témoin d'alimentation, couleurs et indicateurs	3
1-6 : Spécifications du système d'exploitation	3
1-7 : Mise à jour et maintenance du micrologiciel et du logiciel Fenom Flo	3

CHAPITRE II: CONFIGURATION DE L'APPAREIL ET PRÉPARATION DE LA MESURE

2-1 : Installation du logiciel Fenom Flo	4
2-2 : Installation du capteur de NO	5
2-3 : Jumeler l'appareil avec le système d'exploitation Windows	6
2-4 : Vérification préalable au test	7
2-5 : Recommandations d'admissibilité des patients	8

CHAPITRE III: EFFECTUER UNE MESURE DE LA FeNO

3-1 : Tutoriel	9
3-2 : Effectuer un test FeNO	10

CHAPITRE IV: GESTION DES CRÉDITS DE TEST

4-1 : Affichage des crédits de test	12
4-2 : Charger des crédits de test	12
4-3: Crédits de test	13

CHAPITRE V: CONTRÔLE QUALITÉ

5-1 : Activer le contrôle qualité (CQ)	14
--	----

5-2 : Utilisateur qualifié du contrôle qualité (CQ)	15
5-3 : Statut de l'utilisateur du contrôle qualité (CQ)	15
5-4 : Statut CQ de l'appareil	15
5-5 : Effectuer un test de contrôle qualité (CQ)	16
5-6 : Paramètres du contrôle qualité (CQ)	17

CHAPITRE VI: MENU DE L'APAPAREIL

6-1 : Écran de statut et informations sur l'appareil	19
6-2 : Contrôle de la qualité	19
6-3 : Consulter les résultats passés	20
6-4 : Visualiser le journal des erreurs	21
6-5 : Régler les paramètres	21
6-6 : Licences	22
6-7 : À propos/Aide	22
6-8 : Bouton logiciel et icônes d'indication	23

CHAPITRE VII: ENTRETIEN GÉNÉRAL ET FACILITÉS DE MAINTENANCE

7-1 : Conditions de fonctionnement	24
7-2 : Nettoyage et désinfection	24
7-3 : Manutention	25
7-4 : Stockage	25
7-5 : Batterie rechargeable	25
7-6 : Maintenance	26
7-7 : Élimination de l'équipement, des logiciels et des consommables usagés ou périmés	26
7-8 : Garantie	26

CHAPITRE VIII: DÉPANNAGE

8-1 : Assistance	27
8-2 : Codes d'erreur	27

CHAPITRE IX: DONNÉES TECHNIQUES

9-1 : Informations techniques sur l'appareil	29
9-2 : Immunité et émissions des électroaimants	29

CHAPITRE I

VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME

1-1 : Description du système

Le système de surveillance de la FeNO, Fenom Flo™ de MGC Diagnostics, est un analyseur d'air expiré portable destiné à une utilisation en cabinet ou au chevet du patient, qui s'appuie sur la technologie des capteurs électrochimiques pour mesurer dans l'air expiré par l'humain la fraction d'oxyde nitrique expiré (FeNO), un marqueur de l'inflammation des voies respiratoires. Le taux d'oxyde nitrique (ON) expiré augmente fréquemment dans certains processus inflammatoires, tels que l'asthme. L'appareil Fenom Flo peut mesurer la concentration fractionnée d'ON dans l'air expiré conformément aux directives de mesure de l'ON établies par l'American Thoracic Society (ATS) et l'European Respiratory Society (ERS).

Le dispositif Fenom Flo analyse l'air expiré pendant une phase d'expiration de 6 ou de 10 secondes, au choix. Il permet de collecter l'échantillon directement et d'obtenir les résultats dans les 25 secondes suivant la collecte séquentielle et l'analyse de l'air expiré. Aucun prélèvement d'échantillon ultérieur, préparation d'échantillon ou réactifs n'est nécessaire.

Le dispositif Fenom Flo est basé sur une technologie de capteur électrochimique sensible aux composés d'oxyde nitrique (ON) dans l'air expiré. Le Fenom Flo guide le patient par des indications visuelles et sonores afin que celui-ci ajuste son débit expiratoire aux conditions nécessaires à la collecte de l'échantillon. Un retour visuel et sonore est essentiel lors de la mesure de la FeNO. Les utilisateurs peuvent moduler leur débit d'expiration en fonction des paramètres de débit requis par les normes de l'American Thoracic Society (ATS) et de l'European Respiratory Society (ERS) [1].

L'appareil est alimenté en interne par une batterie lithium-ion rechargeable, ou en externe par le bloc d'alimentation. Cet appareil est conçu pour une utilisation continue.

1-2 : Limites cliniques

Le dispositif Fenom Flo ne peut être utilisé par des enfants de moins de six ans environ, car la mesure nécessite la coopération du patient. L'utilisation de Fenom Flo peut être difficile pour les patients incapables de comprendre et exécuter les instructions données par les soignants, car la mesure nécessite la coopération du patient.

Fenom Flo ne doit pas être utilisé en soins intensifs, en soins d'urgence ou en anesthésie.

Le tabagisme réduit les taux d'ON expiré. [2] Tout antécédent de tabagisme actif ou passif doit être renseigné. Les résultats obtenus avec Fenom Flo chez des sujets fumeurs ne doivent être pris en compte qu'après examen des antécédents tabagiques du sujet et de l'impact potentiel sur les taux d'ON.

[1] « 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, pp. 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 », Biomed Chromatogr., mai 2009 ;23(5):551-6. doi: 10.1002 bmc.1141.

1-3 : Contre-indications

Le dispositif Fenom Flo ne pose aucun risque direct connu pour la santé des patients. Toutefois, un test non effectué comme prévu ou des résultats mal interprétés peuvent conduire à une prise en charge inadéquate du patient.

Par conséquent, l'utilisation des résultats de la mesure de la FeNO pour ajuster un protocole de traitement sans tenir compte des autres facteurs cliniques pourrait présenter un risque.

1-4 : Pièces et accessoires

AVERTISSEMENT :



L'utilisation d'un accessoire non recommandé par MGC Diagnostics peut entraîner une perte de performance, endommager votre Fenom Flo ou causer des blessures. La garantie du produit ne couvre pas les défaillances ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés. MGC Diagnostics n'assumera aucune responsabilité pour les problèmes de santé et de sécurité ou les problèmes de toute autre nature causés par l'utilisation d'accessoires non approuvés par MGC Diagnostics.

Contactez le service après-vente pour commander des embouts buccaux, des pièces ou des accessoires.



1. Appareil FeNO autonome avec batterie et capacité de charge 2. Filtre à utiliser pour un seul patient 3. Accessoire qui communique avec l'appareil par Bluetooth ou USB 4. Voyant LED	5. Bouton d'alimentation 6. Port USB Type C 7. Alimentation 8. Connecteur d'embout buccal 9. Cellule NO
Pièces : ◦ N° de modèle Fenom Flo 8000	Filtre d'embout buccal avec licence de test - PN 8463 ◦ Filtre de spirométrie antibactérien MADA srl., Modèle n° 30888 (diamètre 34 mm) 83MG – boîte de 100 pièces ◦ Crédits de test pour Fenom Flo - qté 100 <i>Le filtre Mada est destiné à être utilisé dans des pays en dehors des États-Unis</i> <i>(en fonction de l'enregistrement du produit)</i>

1-5 : Témoin d'alimentation, couleurs et indicateurs

TÉMOIN LED DE L'APPAREIL			
	Éteint		Violet (fixe) : initialisation du matériel
	Bleu (clignotant) : recherche d'hôte Bluetooth		Orange (fixe) : initialisation de la mémoire flash
	Bleu (fixe) : connecté à l'hôte Bluetooth		Bleu (fixe) : analyse des conditions environnementales
	Jaune (fixe) : batterie < 20 %		
	Rouge (fixe) : batterie < 5 %		
	Rouge (clignotant) : état d'erreur		

Pour réinitialiser l'appareil, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 15 secondes.

1-6 : Spécifications du système d'exploitation

Système d'exploitation requis	Windows 10 ou 11 (Pro, Enterprise ou LTSC)
.Environnement d'exécution de bureau .NET	Microsoft.NET 6.0
Processeur	Intel Dual Core ou supérieur
Mémoire	16 Go recommandés 4 Go minimum
Écran	Résolution recommandée : 1920 x 1080 Résolution minimale : 1024 x 768
Type de système	x64 (64 bits) recommandé
Bluetooth	Bluetooth version 4.0 ou supérieure

Politique de mise à jour du système d'exploitation :

MGC Diagnostics recommande d'installer régulièrement les mises à jour et les correctifs du système d'exploitation. MGC Diagnostics ne fournit pas de calendrier de publication ou de liste des mises à jour approuvées, mais recommande d'installer les mises à jour lorsqu'elles sont disponibles auprès du fabricant du matériel informatique et du système d'exploitation.

1-7 : Mise à jour et maintenance du micrologiciel et du logiciel Fenom Flo

MGC Diagnostics recommande d'installer les mises à jour du micrologiciel et du logiciel Fenom Flo dès qu'elles sont disponibles. MGC Diagnostics ou le service technique local avertira les clients lorsque les mises à jour seront disponibles. Les mises à jour seront disponibles en ligne sur mgcdiagnostics.com, avec la note de publication officiel du logiciel ou micrologiciel. Les instructions d'installation seront fournies dans la note de publication.

CHAPITRE II

CONFIGURATION DE L'APPAREIL ET PRÉPARATION DE LA MESURE

REMARQUE :



Voir le Guide de démarrage rapide de Fenom Flo, référence FF-02-FR.

2-1 : Installation du logiciel Fenom Flo

1. L'environnement d'exécution Microsoft.NET 6.0 doit être chargé pour exécuter l'application Fenom Flo. L'environnement d'exécution de bureau .NET 6.0 peut être chargé à partir du site Web ci-dessous, en sélectionnant x64 :

<https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0>

.NET Desktop Runtime 6.0.33

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
Windows	Arm64 x64 x86 winget instructions	

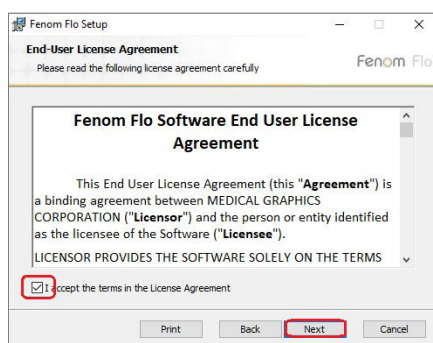
2. Accédez à l'emplacement d'installation de Fenom Flo et double-cliquez sur le fichier pour exécuter l'installation.

 Fenom.Installer_2.0.0.2

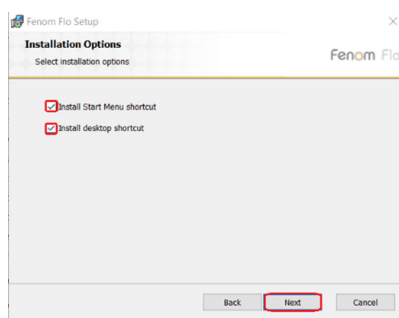
3. Sélectionnez Suivant dans l'assistant de configuration pour commencer l'installation.



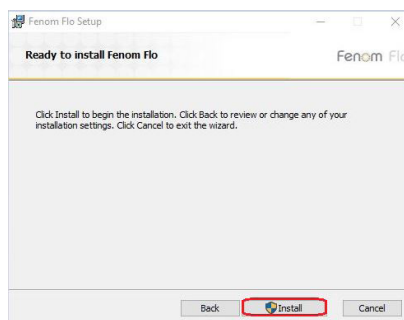
4. Acceptez le contrat de licence et sélectionnez Suivant.



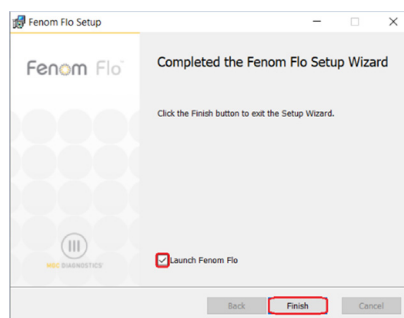
5. Cochez la case correspondante si vous souhaitez que l'application soit disponible à partir du menu Démarrer et/ou d'un raccourci placé sur le bureau, puis sélectionnez Suivant.



6. Sélectionnez Installer pour commencer l'installation du logiciel Fenom Flo.



7. Après l'installation, cochez la case Lancer Fenom Flo si vous souhaitez exécuter l'application immédiatement après la configuration. Ensuite, sélectionnez Terminer pour terminer le processus d'installation.



8. L'installation de l'application Fenom Flo est terminée.

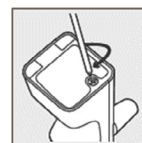
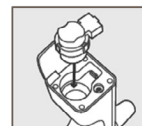
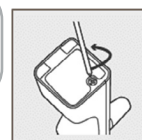
2-2 : Installation du capteur de NO

REMARQUE :

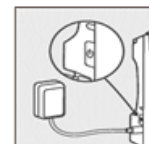


Assurez-vous que l'appareil est hors tension lorsque vous remplacez le capteur de NO.

1. Sortez l'appareil, le câble d'alimentation et les accessoires de l'emballage.
2. Ouvrez la porte du capteur de NO dans le bas du Fenom Flo en desserrant la vis avec le tournevis fourni.
3. Retirez le capteur de NO de son emballage en l'ouvrant soigneusement, en veillant à ne pas toucher la zone située à l'intérieur du joint torique vert du capteur de NO.
4. Placez le capteur de NO dans le bas de l'appareil. Appuyez jusqu'à ce que vous sentiez une résistance et que le capteur ne puisse plus bouger.
5. Fermez la porte et serrez la vis.



6. Connectez le câble USB au port USB-C du Fenom Flo. Branchez l'autre extrémité du câble dans l'alimentation USB. À l'aide de l'adaptateur universel approprié, branchez l'appareil sur une prise secteur pour le recharger.



REMARQUE :



L'appareil doit charger pendant au moins 4 heures avant de fonctionner sur batterie. L'appareil peut fonctionner normalement pendant la charge.

2-3 : Jumeler l'appareil avec le système d'exploitation Windows

1. Si l'appareil Fenom Flo est hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation et relâchez-le pour l'allumer.

REMARQUE :



Le bouton d'alimentation de l'appareil clignote en bleu, indiquant que l'appareil est en mode jumelage.

2. Recherchez l'icône Périphériques Bluetooth dans le coin inférieur droit du système d'exploitation, cliquez dessus, et sélectionnez Ajouter un périphérique Bluetooth. 

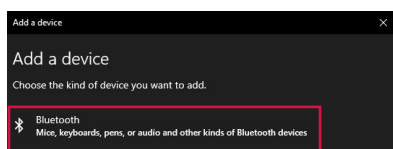


3. Dans Bluetooth et autres appareils, sélectionnez Ajouter un appareil Bluetooth ou un autre appareil.

Bluetooth & other devices



4. Sélectionnez Bluetooth.

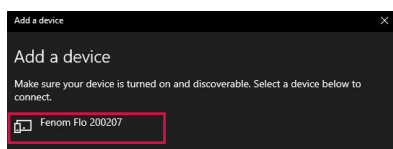


REMARQUE :

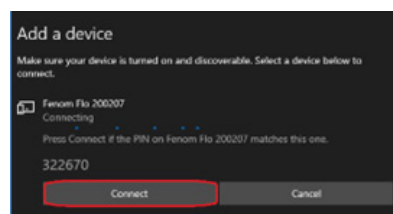


Si vous utilisez un ordinateur Windows 11, l'option **Découverte des appareils Bluetooth** doit être définie sur « Avancé » pour que l'appareil Fenom Flo soit visible dans cette liste.

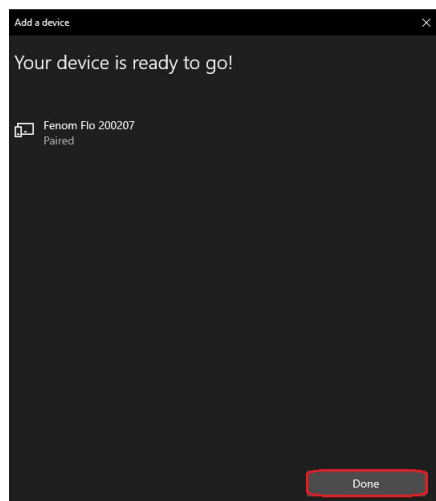
5. Recherchez et sélectionnez l'appareil Fenom Flo dans la liste des appareils disponibles.



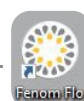
6. Le PIN sera généré automatiquement. Cliquez sur Connecter.



- Un message indiquera que la connexion a bien été établie. Cliquez sur Terminé pour fermer l'écran d'affichage Bluetooth.



- Double-cliquez sur l'icône Fenom Flo pour démarrer l'application.



- L'appareil se connectera automatiquement au logiciel. L'icône Bluetooth verte dans le coin supérieur droit de l'écran indique que l'appareil est connecté.



2-4 : Vérification préalable au test

- Si l'appareil Fenom Flo est hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation et relâchez-le pour l'allumer.
- Ouvrez l'application Fenom Flo sur le système d'exploitation et attendez que l'appareil Fenom Flo démarre. Il devrait se jumeler automatiquement avec le système d'exploitation.
- Vérifiez à l'aide de l'icône Bluetooth dans le coin droit de l'application que le Bluetooth est connecté et que la communication est établie avec l'appareil .
- Si la connexion Bluetooth ne s'effectue pas automatiquement, vérifiez que l'appareil est jumelé dans les paramètres Bluetooth de l'ordinateur ou de la tablette qui exécute l'application logicielle Fenom Flo (Section 2-3). Il peut également être utile de mettre l'appareil sous tension si le témoin bleu ne clignote pas lors du jumelage du Fenom Flo. Quand Fenom Flo est jumelé, le témoin est allumé en bleu.
- Vérifiez à l'aide de l'icône de l'indicateur de batterie dans le coin supérieur droit de l'application que l'appareil dispose de suffisamment d'énergie pour effectuer une mesure FeNO. Si l'indicateur de batterie est rouge, branchez l'appareil sur le secteur avant de l'utiliser. .
- Avant de commencer, vérifiez que des crédits de test suffisants sont disponibles pour effectuer le test. Ils sont indiqués par une icône Crédits de test verte dans le coin supérieur droit (voir le Chapitre IV – Gestion des crédits de test pour savoir comment vérifier et charger les crédits de test) .
- Vérifiez que les conditions de fonctionnement sont dans les plages recommandées pour l'exécution des tests sur les patients. Si ce n'est pas le cas, des icônes rouges seront affichées dans le coin supérieur droit de l'application (par exemple : ).
- La fonction de contrôle qualité sera désactivée par défaut, comme le montre l'icône de contrôle qualité grisée. Pour activer le contrôle qualité, voir le **Chapitre 5-1 : Activer le contrôle qualité (CQ)**. .

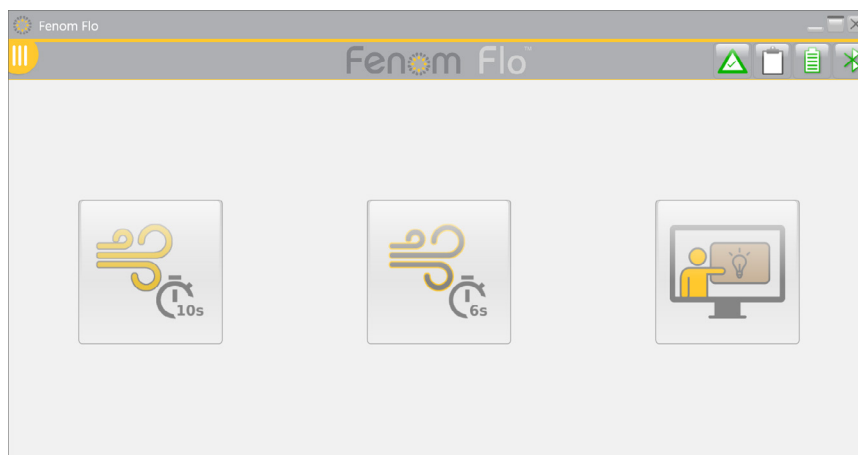
2-5 : Recommandations d'admissibilité des patients

1. À partir de six ans, environ.
2. Éviter les aliments ou les liquides autres que l'eau au cours des 60 minutes précédant le test.
3. Éviter de faire de l'exercice dans l'heure précédant le test.
4. Éviter de fumer dans les douze heures précédant le test.
5. Éviter d'effectuer un test de spirométrie dans les 15 minutes précédant le test.
6. Éviter la consommation d'alcool dans les 24 heures précédant le test.
7. Éviter les aliments riches en nitrates (roquette, épinards, laitue, radis, betterave, chou chinois, navets, chou, haricots verts, poireau, oignon de printemps, concombre, carottes, pommes de terre, ail, poivre doux, poivre vert).

CHAPITRE III

EFFECTUER UNE MESURE DE LA FeNO

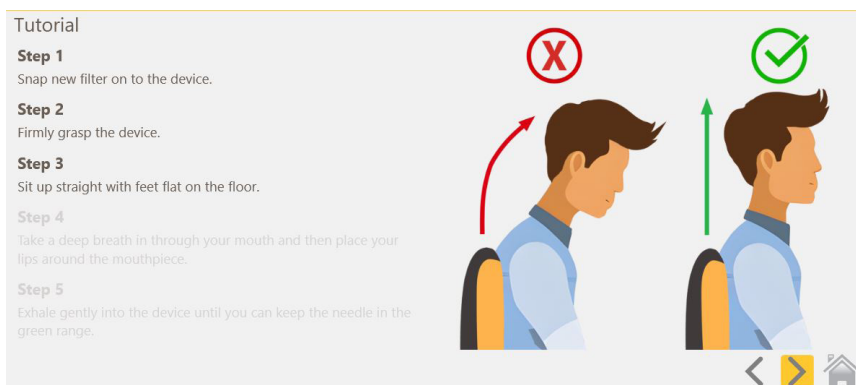
La mesure de la FeNO est effectuée en faisant souffler le patient dans un embout buccal à usage unique fixé à l'appareil. Le patient doit souffler dans l'embout buccal à un débit contrôlé, surveillé par un graphique animé sur l'écran tactile. Une fois qu'une quantité suffisante d'air expiré par le patient a été prélevée, le dispositif effectue l'analyse et donne un score FeNO en parties par milliard (ppb).



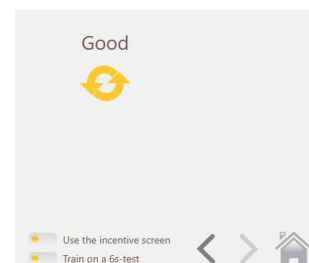
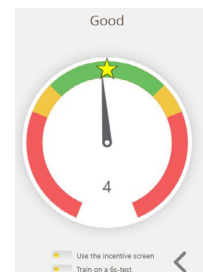
3-1 : Tutoriel

Vous pouvez présenter le tutoriel à un nouveau patient afin de lui montrer les étapes à suivre pour effectuer un test FeNO. Dans ce mode, les échantillons d'air expiré ne sont pas analysés et aucun résultat n'est présenté ou enregistré.

1. Sur l'écran principal, appuyez sur le bouton Tutoriel. 
2. Saisissez l'appareil Fenom Flo. Ne touchez pas l'ouverture de l'adaptateur de l'embout buccal.
3. Installez un nouvel embout buccal à usage unique en appuyant fermement sur l'embout jusqu'à ce que vous entendiez un clic.
4. Lisez les instructions et appuyez sur la flèche Suivant  pour passer d'une étape à l'autre.

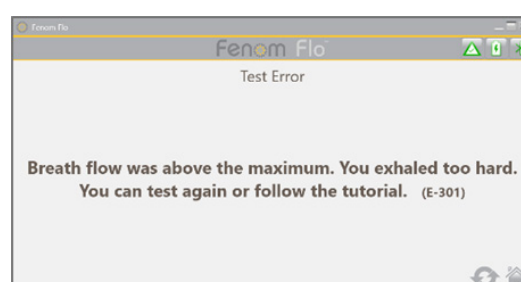
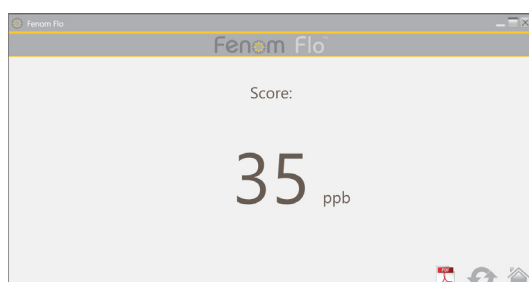
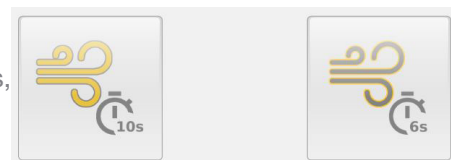


5. Lorsque vous atteignez l'écran de test du tutoriel, vous pouvez demander au patient d'expirer dans Fenom Flo, en lui demandant de garder la flèche dans la section verte pour assurer un débit approprié.
6. Un chronomètre de 10 secondes démarre, et le guidage du tutoriel s'arrête 10 secondes après le début de l'exercice d'effort par le patient.
 - Pour effectuer un test d'essai de 6 secondes, sélectionnez le bouton S'entraîner sur un test de 6 s en bas de la page.
 - Pour utiliser l'écran d'incitation, cochez Utiliser l'écran d'incitation en bas de la page.
 - Pour réessayer la manœuvre, cochez Réessayer au centre de l'écran
7. Lorsque vous avez terminé le tutoriel, appuyez sur l'icône Accueil pour revenir à l'écran d'accueil. 



3-2 : Effectuer un test FeNO

1. Saisissez l'appareil Fenom Flo. Ne touchez pas l'ouverture de l'adaptateur de l'embout buccal.
2. Installez un nouvel embout buccal à usage unique en appuyant fermement dessus. Vérifiez que l'embout buccal est solidement connecté à l'appareil.
3. Demandez au patient de prendre en main l'appareil Fenom Flo doté du nouvel embout buccal.
4. Sélectionnez un test de 10 secondes ou de 6 secondes. La jauge d'incitation visuelle s'affiche.
 - Le mode 10 secondes est recommandé pour les patients adultes, et le mode 6 secondes est recommandé pour les patients pédiatriques, mais peut également être utilisé pour les adultes qui ne peuvent pas utiliser le mode 10 secondes.
5. Demandez au patient de saisir l'appareil et de s'asseoir bien droit, les pieds à plat sur le sol.
6. Demandez au patient d'inspirer naturellement par la bouche pour gonfler complètement ses poumons.
7. Demandez au patient de placer sa bouche sur l'embout buccal en veillant à ce qu'elle soit bien fermée.
8. Demandez au patient d'expirer doucement, en augmentant progressivement son débit afin de maintenir l'aiguille dans la zone verte. 
9. Veillez à ce que le patient cesse immédiatement d'expirer lorsque l'écran STOP s'affiche. 
10. Si le test est réussi, il faut environ 25 secondes pour que les résultats s'affichent.
11. À l'issue du test FeNO, l'air expiré par le patient est analysé et les résultats sont affichés en parties par milliard.
12. Une fois que les résultats d'un test réussi sont affichés, le système se purge pendant 30 secondes avant que l'utilisateur puisse réessayer.
13. Si le patient n'effectue pas le test correctement, un message d'erreur s'affiche pour expliquer la raison de l'échec. Si nécessaire, le patient peut s'entraîner à l'aide du tutoriel détaillé à la Section 3-1.



14. À la fin du test, retirez l'embout buccal dans un mouvement de rotation.
15. Enregistrez la mesure de la FeNO.
16. Une fois la purge terminée, si l'icône Réessayer  n'est pas grisée, un nouveau test est autorisé sans réduction du crédit de test. (Voir Chapitre 4-3 : Utilisation des crédits de test pour savoir ce qui détermine le moment où un crédit de test est soustrait).
17. Sélectionnez  pour revenir à l'écran d'accueil.

REMARQUE :



Si le résultat est inférieur à < 5 ppb s'affichera. Si le résultat est supérieur à 300 ppb, « > 300 ppb » s'affichera.

18. Éliminez l'embout buccal de manière appropriée.
19. L'appareil passe automatiquement en mode veille au bout de 90 secondes s'il n'est pas connecté à l'application par Bluetooth. Maintenez le bouton POWER enfoncé pendant au moins 5 secondes pour éteindre l'appareil manuellement. Le témoin d'alimentation s'éteint.

REMARQUE :



Il est recommandé de recharger l'appareil quotidiennement, ou plus fréquemment si nécessaire. Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'appareil passe automatiquement en mode veille après 90 secondes.

CHAPITRE IV

GESTION DES CRÉDITS DE TEST

Au moins un crédit de test est nécessaire pour effectuer des tests sur l'appareil Fenom Flo. Les crédits de test sont spécifiques à l'appareil et peuvent être achetés en contactant votre représentant local. Une connexion Internet n'est pas nécessaire pour activer le code de licence.

4-1 : Affichage des crédits de test

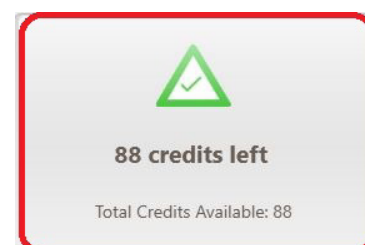
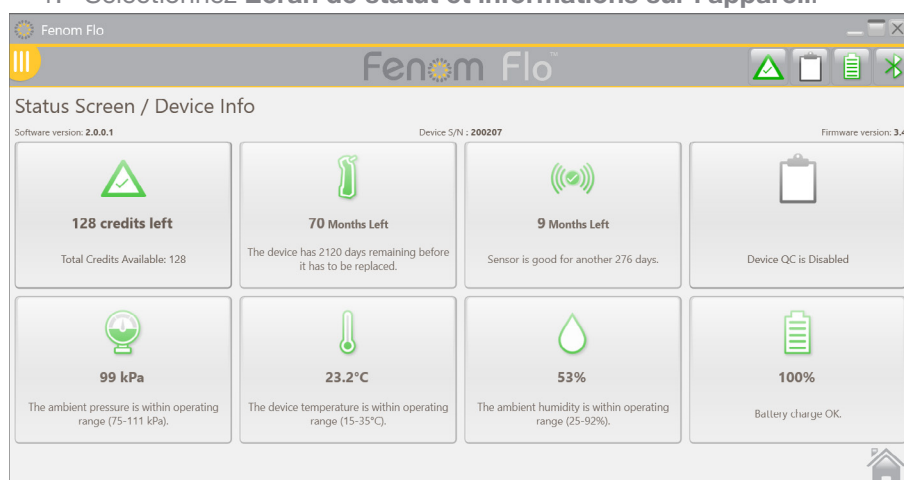
L'écran d'accueil informera l'utilisateur du nombre approximatif de crédits de test disponibles en modifiant la couleur de l'icône Crédit de test.

 Vert : au moins 50 crédits de test	 Jaune : entre 16 et 49 crédits de test	 Rouge entre 0 et 15 crédits de test
--	--	---

Vous pouvez suivre le nombre exact de crédits en cliquant sur l'icône Crédits ou en accédant à l'Écran de statut et informations sur l'appareil.

Sélectionnez l'icône du menu  en haut à gauche de l'application Fenom Flo.

1. Sélectionnez **Écran de statut et informations sur l'appareil**.



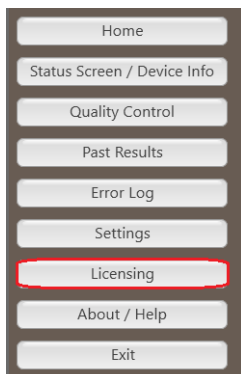
4-2 : Charger des crédits de test

Un nombre positif de crédits de test Fenom Flo doit être disponible pour effectuer un test FeNO à l'aide de l'appareil Fenom Flo. L'utilisateur doit obtenir un code de licence et l'activer afin de charger les crédits sur l'appareil, en procédant comme suit :

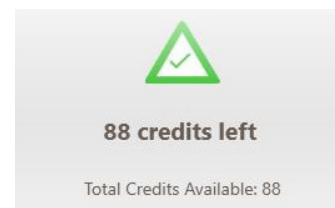
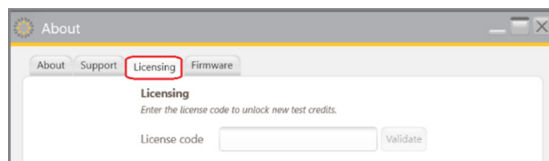
REMARQUE :



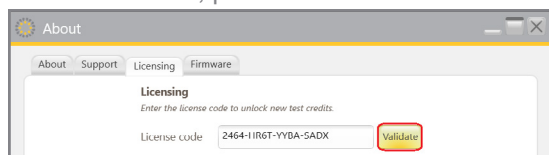
La clé de licence demandée pour charger les crédits de test doit être saisie en entier, tirets inclus. La clé est également sensible à la casse.



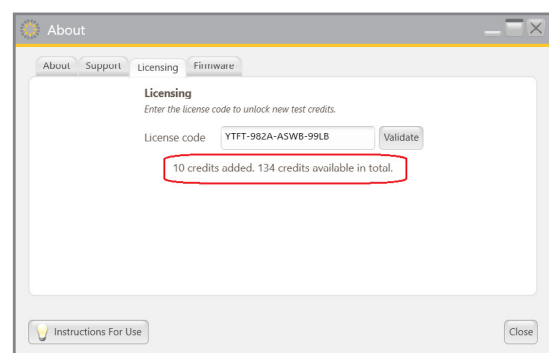
1. Avec le code de licence disponible, accédez à l'onglet Licences en sélectionnant la boîte de crédit de test sur l'**Écran de statut et d'informations sur l'appareil** ou en sélectionnant l'icône Menu en haut à gauche de l'application Fenom Flo, puis **Licences**.



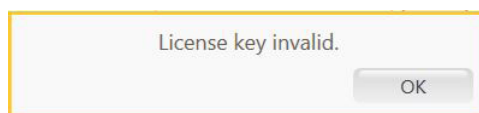
2. Saisissez le code de licence à 16 chiffres, puis sélectionnez Valider.



3. Si le code est correct, les crédits sont ajoutés à l'appareil et le total est mis à jour.



4. En cas d'échec, l'utilisateur est informé que la licence n'est pas valide et qu'il doit vérifier la clé de licence.



5. Sélectionnez l'icône Fermer  pour revenir à l'écran d'accueil.

4-3: Crédits de test

Le logiciel permettra de refaire le test sans soustraire de crédits de test dans certaines circonstances, permettant ainsi aux tests des patients de se conformer aux directives ATS/ERS.

1. L'icône Réessayer  sera active après l'exécution d'un test uniquement lorsqu'un test répété peut être effectué sans utiliser de crédit de test supplémentaire ; le bouton Réessayer sera grisé si un test répété n'est pas disponible et qu'un nouveau test doit être démarré.
2. Un test peut être répété dans les cas suivants sans soustraire de crédit de test.
 - Après le premier test acceptable, et dans les 4 minutes suivant le test précédent
 - Après le deuxième test acceptable, dans les 4 minutes suivant le test précédent, si les deux premiers tests ne sont pas reproductibles à 10 % près. Pas plus de trois tests ne peuvent être autorisés lorsque la fonction de répétition est utilisée.
3. Un crédit de test sera soustrait à chaque fois qu'un nouveau test est démarré.

REMARQUE :



Les tests de contrôle qualité ne seront pas comptabilisés dans le total des crédits de test. Toutefois, une limite de quatre tests de contrôle qualité quotidiens peut être exécutée par appareil.

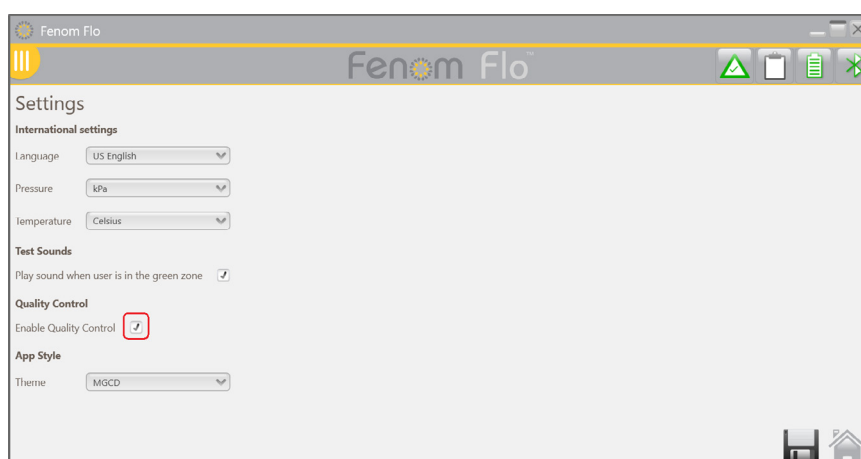
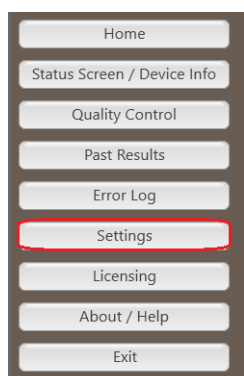
CHAPITRE V

CONTRÔLE QUALITÉ

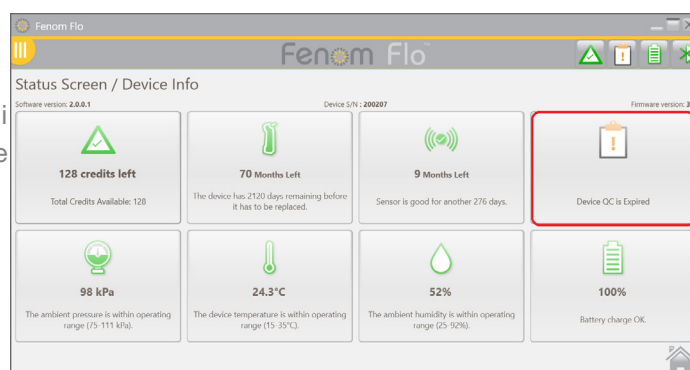
Les mesures de contrôle de la qualité (CQ) sur un appareil Fenom Flo doivent être effectuées par des opérateurs qualifiés. Le mode CQ est conçu pour vérifier que l'instrument fonctionne conformément à ses spécifications. Le CQ se compose de deux types de tests : un contrôle négatif et un contrôle positif. Le test de contrôle négatif analyse l'air ambiant débarrassé de l'oxyde nitrique. Un utilisateur qualifié effectue le test de contrôle positif et vérifie si le résultat de cet utilisateur se situe dans une fourchette de dix parties par milliard (ppb) par rapport au résultat médian de son test de qualification. Lorsque le mode CQ est activé, le système signale à l'utilisateur qu'un contrôle positif et un contrôle négatif valides doivent être effectués chaque jour, avant l'utilisation.

5-1 : Activer le contrôle qualité (CQ)

1. Sélectionnez l'icône du menu  en haut à gauche de l'application Fenom Flo.
2. Sélectionnez **Paramètres**.



3. Cochez la case Activer le contrôle qualité.
4. Le contrôle de la qualité est maintenant actif, comme en témoigne l'icône Contrôle qualité qui n'est plus grisée dans la barre d'outils supérieure ou sur l'écran de statut et informations sur l'appareil.



5-2 : Utilisateur qualifié du contrôle qualité (CQ)

Pour être un utilisateur qualifié pour le CQ, un professionnel de la santé doit satisfaire aux critères suivants :

- âgé de plus de 18 ans ;
- non fumeur ;
- pas de maladie des voies respiratoires connue ou de rhume chronique ;
- pas d'allergies ou d'asthme.

Cet utilisateur se créera un nom d'utilisateur et effectuera trois tests CQ (voir la section 4-4 : Réalisation d'un test CQ), avec au moins 16 heures d'intervalle entre chaque test. Les trois premiers tests permettent de déterminer si l'utilisateur CQ est qualifié. Les résultats des tests de qualification de l'utilisateur CQ doivent être compris entre 5 et 40 ppb, et la différence entre le résultat le plus faible et le plus élevé doit être inférieure ou égale à 10 ppb. Si ces conditions sont remplies, l'utilisateur CQ est qualifié. Tous les résultats futurs de l'utilisateur CQ sont comparés au résultat médian des trois tests de qualification, appelé valeur cible de l'utilisateur CQ. Si les tests de qualification ne répondent pas aux critères de qualification, l'utilisateur CQ est disqualifié et un nouvel utilisateur CQ doit être créé.

5-3 : Statut de l'utilisateur du contrôle qualité (CQ)

REMARQUE :



Si le résultat d'un utilisateur CQ échoue, un autre utilisateur CQ doit effectuer les tests CQ pour déterminer si le premier utilisateur CQ peut présenter des résultats variables ou si le système peut nécessiter une intervention. Si le test du deuxième utilisateur CQ échoue, contactez le service client.

Qualification sous réserve	Moins de trois tests ont été effectués par l'utilisateur CQ. Tous les tests de la période de qualification ont le statut « Réussite ». Les trois tests de qualification doivent être effectués dans les sept jours.
Réussite	Les résultats du dernier test se situent dans la fourchette attendue pour l'utilisateur CQ.
Échec	Les résultats du dernier test se situent en dehors de la fourchette prévue pour l'utilisateur CQ.
Disqualification	L'utilisateur CQ n'a pas satisfait à tous les critères des tests de qualification.

5-4 : Statut CQ de l'appareil

Le CQ de l'appareil doit être effectué par un utilisateur qualifié une fois par jour pour que le contrôle qualité soit considéré comme actif.

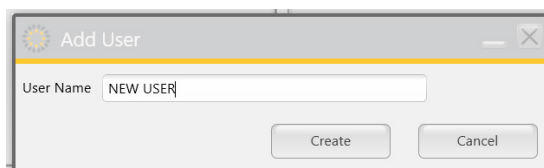
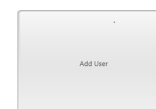
Inactif	Le contrôle qualité de l'appareil est désactivé.
Réussite	Le test de contrôle négatif a réussi, le test de l'utilisateur CQ est Qualifié sous réserve ou Qualifié, et la période de validité n'est pas écoulée.
Échec	Le résultat du contrôle négatif est Échec, ou le résultat du test de l'utilisateur CQ qualifié est Échec.
Expiré	La période de validité du dernier test CQ réussi est terminée.

5-5 : Effectuer un test de contrôle qualité (CQ)

1. Sélectionnez l'icône du menu  en haut à gauche de l'application Fenom Flo.
2. Sélectionnez **Contrôle qualité**.



- Si l'utilisateur CQ existe déjà, cochez la case correspondant au nom de l'utilisateur qui effectue le test.
- OU
- Si l'utilisateur CQ n'est pas répertorié, créez un nouvel utilisateur CQ en sélectionnant une boîte **Ajouter un utilisateur** ouverte, saisissez le nom du nouvel utilisateur CQ et sélectionnez Créer.



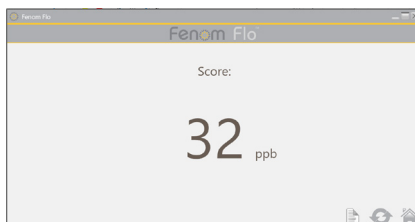
REMARQUE :



Les tests de contrôle qualité ne seront pas comptabilisés dans le total des crédits de test, mais quatre tests de contrôle qualité peuvent être exécutés au maximum par jour et par appareil.

3. Le système commence automatiquement le test de contrôle négatif, qui dure environ 36 secondes.
4. Si le test de contrôle négatif est réussi avec un PPB < 2,0, sélectionnez l'icône en forme de flèche pour démarrer le test de CQ physique. 
 - Si le contrôle négatif échoue, recommencez le test et contactez le service client si l'échec persiste.
5. Inspirez naturellement par la bouche pour gonfler complètement les poumons, puis placez la bouche sur l'embout en veillant à ce qu'elle soit bien fermée.
6. Expirez doucement et augmentez progressivement le débit dans l'appareil, en maintenant l'aiguille dans la zone verte jusqu'à ce que le chronomètre s'arrête.
7. Veillez à ce que l'utilisateur cesse immédiatement d'expirer au moment où l'indicateur apparaît. 

8. Il faut environ 25 secondes pour que les résultats s'affichent.



9. Sélectionnez  pour revenir à la zone du contrôle qualité et voir le statut de l'appareil et de l'utilisateur.
10. Une fois le branchement terminé, sélectionnez  pour réessayer le contrôle qualité
11. Les résultats de chaque utilisateur CQ auront un statut Réussite ou Échec en fonction des exigences de statut de l'utilisateur et de l'appareil. Chaque résultat est affiché dans le journal des paramètres des tests CQ.

5-6 : Paramètres du contrôle qualité (CQ)

SUPPRESSION D'UN UTILISATEUR DU CONTRÔLE QUALITÉ

Il n'y a de place que pour 7 utilisateurs du contrôle qualité par application. Pour supprimer un utilisateur ayant échoué ou disqualifié afin de faire de la place à des utilisateurs qualifiés, procédez comme suit :

1. Sur l'écran Contrôle qualité, sélectionnez l'icône **Paramètres**.



2. Sélectionnez l'onglet Utilisateurs dans le coin supérieur gauche.



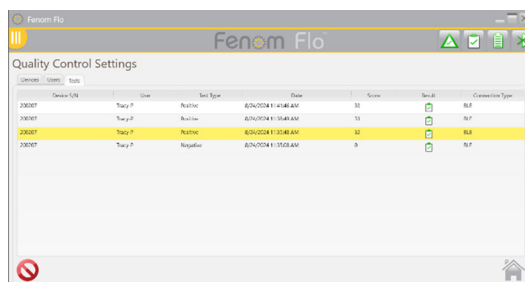
3. Mettez l'utilisateur à supprimer en surbrillance.



4. Sélectionnez  pour supprimer l'utilisateur sélectionné.
5. Sélectionnez  pour modifier le nom de l'utilisateur sélectionné.
6. Sélectionnez  pour revenir à l'écran Contrôle qualité.

SUPPRIMER UN APPAREIL OU UN TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ

1. Pour supprimer des Appareils ou des Tests, sélectionnez l'onglet correspondant.
2. Mettez l'appareil ou le test en surbrillance.



3. Sélectionnez  pour supprimer l'utilisateur sélectionné.
4. Sélectionnez  pour revenir à l'écran Contrôle qualité.

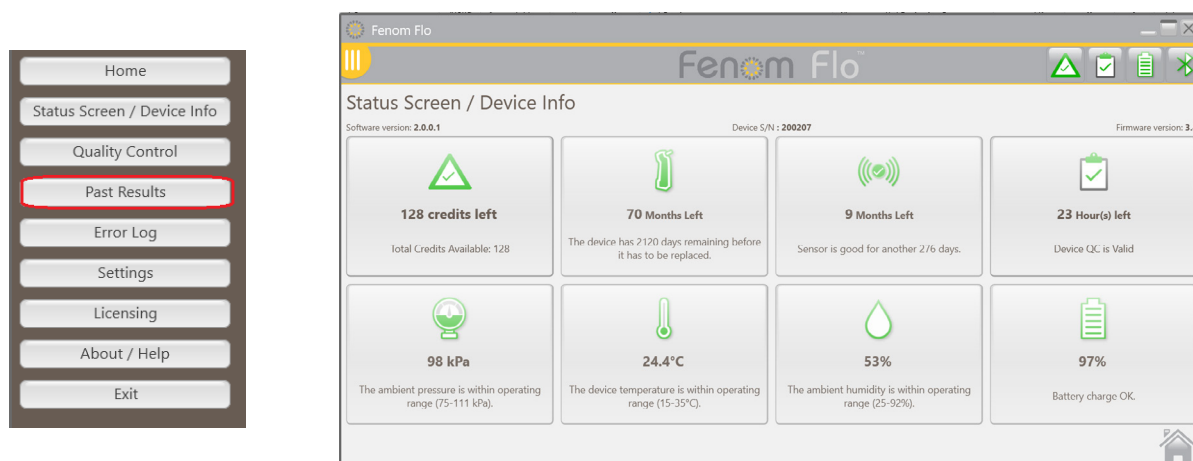
CHAPITRE VI

MENU DE L'APPAREIL

6-1 : Écran de statut et informations sur l'appareil

Un appareil doit être connecté au logiciel pour accéder à ses informations.

1. Sélectionnez l'icône du menu  en haut à gauche de l'application Fenom Flo.
2. Sélectionnez **Écran de statut et informations sur l'appareil**.



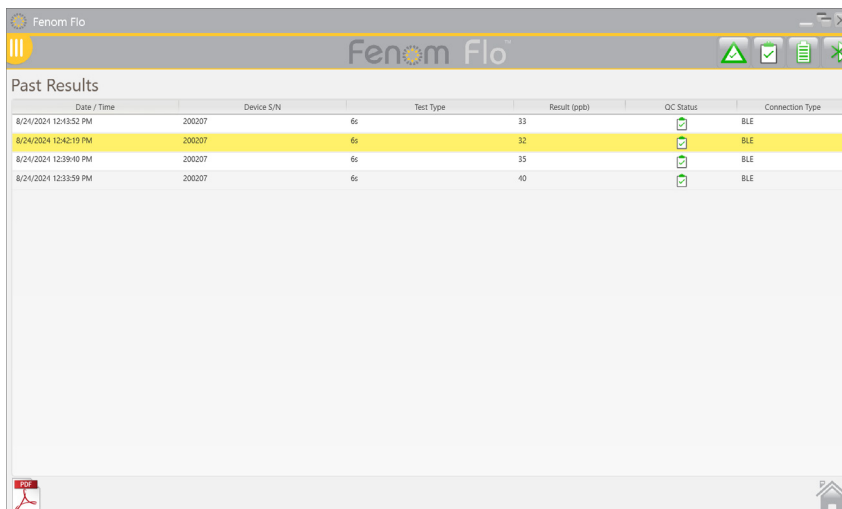
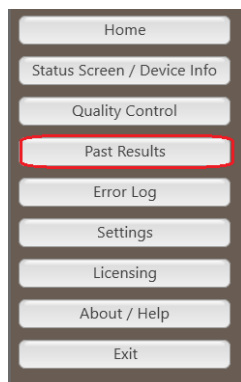
3. La version du logiciel, le numéro de série de l'appareil et la version du micrologiciel de l'appareil sont affichés sur l'écran de statut et informations sur l'appareil. Les crédits de test disponibles, le statut du contrôle qualité, le statut de l'appareil et du capteur de NO, la batterie et les conditions environnementales de pression, de température et d'humidité ambiante de l'appareil sont également présentés sur cet écran.
4. Sélectionnez l'icône Accueil  pour revenir à l'écran d'accueil.

6-2 : Contrôle de la qualité

Voir le chapitre V : Contrôle qualité pour plus d'informations sur les paramètres et les procédures du contrôle qualité.

6-3 : Consulter les résultats passés

1. Sélectionnez l'icône du menu  en haut à gauche de l'application Fenom Flo.
2. Sélectionnez **Résultats passés**.

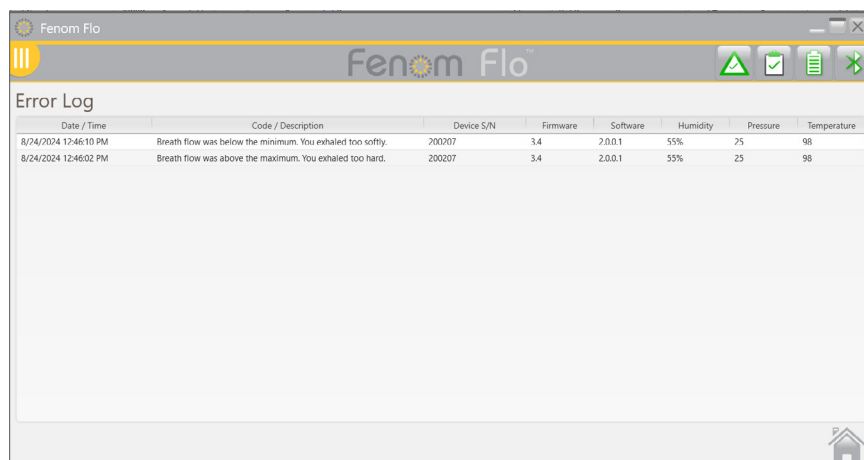
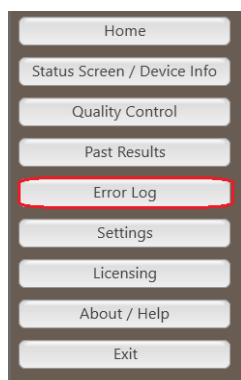


Date / Time	Device S/N	Test Type	Result (ppb)	QC Status	Connection Type
8/24/2021 12:13:52 PM	200207	6s	33		BLE
8/24/2024 12:42:19 PM	200207	6s	32		BLE
8/24/2021 12:39:40 PM	200207	6s	35		BLE
8/24/2021 12:33:59 PM	200207	6s	40		BLE

3. Les résultats passés seront affichés avec la date et l'heure, le numéro de série de l'appareil, le type de test (10 ou 6 secondes), le résultat du test, le statut CQ et le type de connexion.
3. Sélectionnez l'icône Accueil  pour revenir à l'écran d'accueil.

6-4 : Visualiser le journal des erreurs

1. Sélectionnez l'icône du menu  en haut à gauche de l'application Fenom Flo.
2. Sélectionnez **Journal des erreurs**.

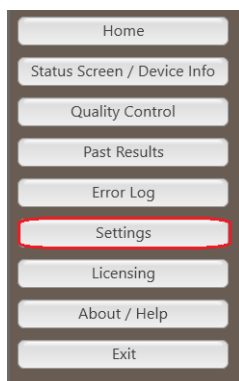


Date / Time	Code / Description	Device S/N	Firmware	Software	Humidity	Pressure	Temperature
8/24/2024 12:46:10 PM	Breath flow was below the minimum. You exhaled too softly.	200207	3.4	2.0.0.1	55%	25	98
8/24/2024 12:46:02 PM	Breath flow was above the maximum. You exhaled too hard.	200207	3.4	2.0.0.1	55%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

3. Toutes les erreurs passées seront visibles, ainsi que la date et l'heure de l'erreur, le code et la description de l'erreur, le numéro de série de l'appareil, la version du logiciel et du micrologiciel de l'appareil, et les valeurs d'humidité, de pression et de température au moment de l'erreur.
4. Sélectionnez l'icône Accueil  pour revenir à l'écran d'accueil.

6-5 : Régler les paramètres

1. Sélectionnez l'icône du menu  en haut à gauche de l'application Fenom Flo.
2. Sélectionnez **Paramètres**.



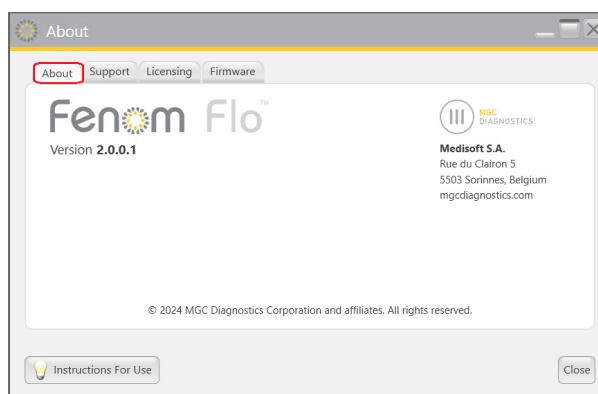
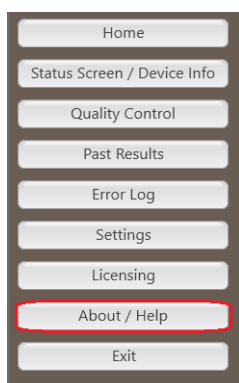
- Les options des Paramètres s'affichent et des menus déroulants sont disponibles pour modifier la langue (*français, allemand, italien, espagnol ou anglais*), les unités de pression (*mmHg, kPa, hPa*) et les unités de température (*Celsius ou Fahrenheit*).
 - Si vous désélectionnez Lire le son lorsqu'un utilisateur se trouve dans la zone verte, le son sera désactivé lorsque le débit de l'utilisateur se trouve dans la zone verte lors de l'exécution d'un test ou d'un contrôle qualité.
 - Vous pouvez activer ou désactiver le contrôle qualité en sélectionnant ou désélectionnant la case à cocher.
 - Vous pouvez choisir le thème MGCD (or et gris) ou bleu (bleu et gris).
3. Sélectionnez l'icône Enregistrer pour conserver les nouveaux paramètres. 
 4. Sélectionnez l'icône Accueil  pour revenir à l'écran d'accueil.

6-6 : Licences

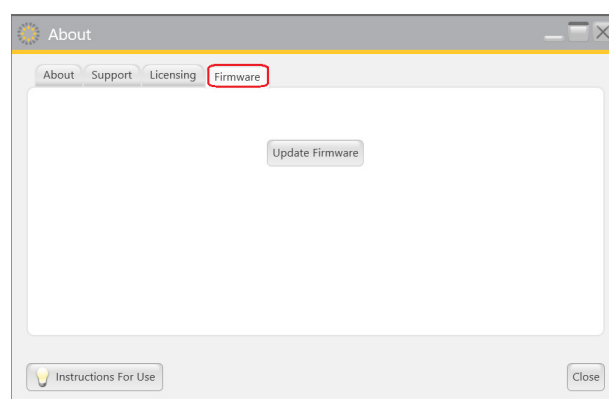
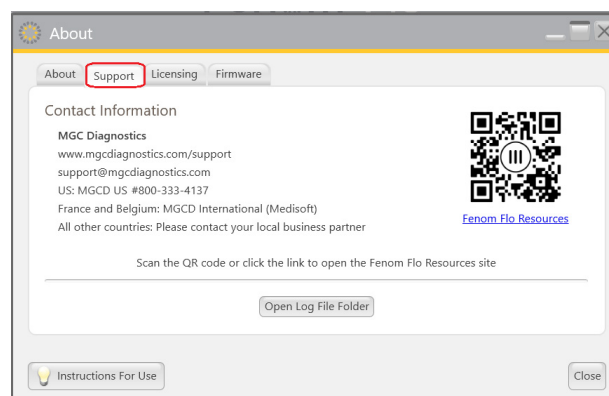
Voir le chapitre IV : Gestion des crédits de test pour plus d'informations sur les licences.

6-7 : À propos/Aide

1. Sélectionnez l'icône du menu  en haut à gauche de l'application Fenom Flo.
2. Sélectionnez **À propos/Aide**.
3. L'**onglet À propos** affiche le nom et l'adresse du fabricant légal du Fenom Flo.



4. L'**onglet Aide** affiche :
 - Les coordonnées de l'assistance technique.
 - Le code QR qui renvoie à des ressources supplémentaires sur Fenom Flo dans différentes langues.
 - Un lien vers le mode d'emploi en anglais.
 - Un bouton qui ouvre le dossier des logs utilisé pour le support technique.
5. Voir le Chapitre IV, Gestion des crédits de test, pour l'utilisation de l'**onglet Licence** et le chargement des crédits de test.
6. Dans l'**onglet Micrologiciel**, l'utilisateur peut mettre à jour le micrologiciel sans fil en procédant comme suit.
 - Vérifiez que le fichier du micrologiciel est enregistré sur le système d'exploitation.
 - Sélectionnez le bouton Mettre à jour le micrologiciel.
 - Accédez au fichier du micrologiciel et sélectionnez-le.
7. La sélection du bouton  Instructions For Use dans les quatre onglets dans le coin inférieur droit ouvrira le mode d'emploi dans la langue sélectionnée dans le menu des paramètres.
8. Sélectionnez l'icône Fermer  pour revenir à l'écran d'accueil.



6-8 : Bouton logiciel et icônes d'indication

Bouton du Fenom Flo et icônes des indicateurs		
Icônes	Nom	Description
	Bluetooth	L'icône verte indique que le Bluetooth est connecté. L'icône rouge indique que le Bluetooth est déconnecté.
	Niveau de la batterie	L'icône verte indique que la batterie est chargée à 20 % ou plus. L'icône jaune indique que la batterie est chargée entre 5 % et 20 %. L'icône rouge indique que la batterie est chargée à 5 % ou moins.
	Batterie en charge	L'icône verte indique que la batterie est en charge.
	Statut du contrôle qualité	L'icône grise indique que l'appareil est inactif. L'icône verte indique que le test de contrôle négatif est réussi. L'icône rouge indique que le test du contrôle négatif a échoué ou que le test de l'utilisateur CQ qualifié a échoué. L'icône jaune indique que la période de validité du dernier test CQ réussi est terminée.
	Expiration de l'appareil	L'icône verte indique que l'appareil expire dans plus de 60 jours. L'icône jaune indique que l'appareil expire dans moins de 60 jours. L'icône rouge indique que l'appareil a expiré.
	Expiration du capteur d'oxyde nitrique	L'icône verte indique que le capteur de NO expire dans plus de 60 jours. L'icône jaune indique que le capteur de NO expire dans moins de 60 jours. L'icône rouge indique que le capteur de NO a expiré.
	Pression	L'icône verte indique que la pression se situe dans la plage de fonctionnement. L'icône jaune indique que la pression approche des limites de fonctionnement. L'icône rouge indique que la pression se situe en dehors des limites de fonctionnement (76–110 kPa 570–825 mmHg).
	Température	L'icône verte indique que la température se situe dans la plage de fonctionnement. L'icône jaune indique que la température approche des limites de fonctionnement. L'icône rouge indique que la température se situe en dehors des limites de fonctionnement (15–35 °C 59–95 °F).
	Humidité	L'icône verte indique que l'humidité se situe dans la plage de fonctionnement. L'icône jaune indique que l'humidité approche des limites de fonctionnement. L'icône rouge indique que l'humidité se situe en dehors des limites de fonctionnement (20 – 90 % HR).
	Crédits de test	L'icône verte indique au moins 50 crédits de test. L'icône jaune indique entre 16 et 49 crédits de test. L'icône rouge indique entre 0 et 15 crédits de test.

CHAPITRE VII

ENTRETIEN GÉNÉRAL ET FACILITÉS DE MAINTENANCE

Suivez les recommandations ci-dessous pour le nettoyage, l'entretien général et la maintenance du Fenom Flo et de ses accessoires.

REMARQUE :



Ne tentez jamais d'ouvrir ou d'entretenir l'appareil ou les composants de Fenom Flo, sauf si vous remplacez le capteur.

7-1 : Conditions de fonctionnement

Assurez-vous que les conditions de fonctionnement sont stables en évitant de placer l'appareil à la lumière directe du soleil, ou à proximité de sources de chaleur ou de ventilation. L'appareil fonctionne dans les conditions suivantes :

- Plage de température de 15 à 35 °C (59 à 95 °F).
- Plage de pression atmosphérique de 76 à 110 kPa (570 à 825 mmHg).
- Plage d'humidité relative de 20 à 90 %, sans condensation (une plage de 40 à 60 % est recommandée).

7-2 : Nettoyage et désinfection

- N'utilisez PAS de détergents à vaporiser.
- N'utilisez PAS de lingettes contenant de l'alcool.
- L'appareil n'est pas destiné à être stérilisé.
- Nettoyez les surfaces externes de l'appareil avec un chiffon imbibé de savon doux. Le nettoyage doit éliminer la saleté, la poussière et les autres particules.
- Répétez la procédure de nettoyage si l'appareil n'est pas visiblement propre. Aucune trace de salissure ne doit être visible après le nettoyage.
- Désinfectez les surfaces externes de l'appareil à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution d'eau de Javel à 5 % et appliquez à nouveau si nécessaire afin que les surfaces de l'appareil restent humides pendant tout le temps de contact de 3 minutes. Ne le réutilisez pas avant qu'il soit complètement sec.
- L'appareil doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation.
- Les lingettes suivantes sont connues pour être compatibles avec Fenom Flo :
 - Nettoyant avec eau de Javel
 - Sani-Cloth AF3
 - Dispatch Hospital
 - Sani-Cloth Active
 - Eau de Javel Clorox Healthcare
 - Lingettes désinfectantes universelles
 - Lingettes Cleanisept
 - Clinell

7-3 : Manutention

- Manipulez l'appareil avec précaution.
- NE faites PAS tomber l'appareil.
- Transportez l'appareil en le saisissant fermement par le milieu.

7-4 : Stockage

REMARQUE :



Conservez l'emballage d'origine au cas où vous auriez besoin de retourner l'appareil pour réparation.

- Nettoyez l'appareil avant de le ranger.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée, stockez l'appareil dans son emballage d'origine et tous les accessoires dans les mêmes conditions environnementales que pour le fonctionnement. Une exposition prolongée en dehors des limites des conditions de fonctionnement peut endommager l'appareil ou le capteur de NO.
- Stockez l'appareil dans un endroit exempt de poussière, d'humidité excessive ou d'éclaboussures d'eau, et à l'écart de la chaleur extrême, du froid, de la pression ou de la sécheresse.
- NE stockez PAS l'appareil sur des surfaces hautes ou instables.
- Rangez les embouts buccaux dans leur emballage d'origine.
- Plages de conditions environnementales pour le stockage :

REMARQUE :



L'exposition à long terme à des pressions en dehors des plages ci-dessous peut raccourcir la durée de vie de l'appareil.

- Plage d'humidité relative pour le fonctionnement : de 20 à 90 %, sans condensation
- Une plage d'humidité relative de 40 à 60 % est recommandée

REMARQUE :



L'exposition à long terme à un environnement à faible humidité relative (HR) (< 25 % HR) augmente le risque de résultats inexacts et de dommages permanents au capteur de NO.

- Plage de température de - 20 à 50 °C (- 4 à 122 °F)
- Plage de pression atmosphérique de 50 à 106 kPa
- Inspections préventives
 - Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé et qu'il est en bon état.
 - Vérifiez que le cordon d'alimentation et le bloc d'alimentation ne sont pas endommagés et qu'ils sont en bon état.
 - Vérifiez que le micrologiciel et l'application sont à jour avant de les utiliser.

7-5 : Batterie rechargeable

- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation et l'alimentation fournis par MGC Diagnostics pour charger l'appareil Fenom Flo.
- Capacité : > 20 tests par 8 heures sur une batterie entièrement chargée.
- Temps de charge : < 8 heures

7-6 : Maintenance

- Le capteur de NO a une durée de vie totale de 16 mois à compter de sa date de fabrication. Le capteur de NO a une durée de vie de 12 mois à compter de sa connexion à l'appareil.
- Le capteur de NO doit être remplacé régulièrement. Consultez l'écran de statut et informations sur l'appareil pour connaître la date d'expiration.
- Contactez le service après-vente pour obtenir un capteur de NO de remplacement.
- Les capteur de NO expirés doivent être mis au rebut ou recyclés conformément à la réglementation locale pour les équipements électroniques.
- L'appareil n'effectuera plus de capteur de NO après la date d'expiration capteur de NO.

AVERTISSEMENT :



Toute modification de cet équipement est interdite. Aucune modification de l'appareil, de la poigne ou de l'embout buccal du Fenom Flo n'est autorisée.

7-7 : Élimination de l'équipement, des logiciels et des consommables usagés ou périmés

- La durée de vie prévue du Fenom Flo est de 60 mois.
- Fenom Flo doit être collecté par le distributeur à la fin de sa durée de vie.
- Les filtres d'embout buccal expirés ou usagés doivent être mis au rebut conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets non dangereux.
- Les capteur de NO expirés ou usagés doivent être mis au rebut ou recyclés conformément à la réglementation locale pour les équipements électroniques.
- Le logiciel peut être mis hors service en toute sécurité en désinstallant l'application Fenom Flo avec Ajouter/Supprimer des programmes dans Windows. Aucune action supplémentaire n'est nécessaire, car les informations du patient ne sont pas stockées sur l'appareil.



7-8 : Garantie

MGC Diagnostics garantit le Fenom Flo (sans le capteur de NO) contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant 24 mois à compter de la date d'expédition du fabricant. Le capteur de NO est pris en charge pendant 6 mois à compter de la date d'installation dans l'appareil. La seule obligation de MGC Diagnostics dans le cadre de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement, à son choix, d'un composant couvert par cette garantie lorsqu'il est renvoyé intact, port payé, à MGC Diagnostics ou à son représentant local.

La garantie du produit est automatiquement annulée si les produits ont été réparés, modifiés ou altérés par du personnel non autorisé ou s'ils ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident.

La garantie du produit ne couvre pas les défaillances ou les dommages résultant de la chute, de l'utilisation abusive ou de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

CHAPITRE VIII

DÉPANNAGE

À l'exception du remplacement du capteur de NO, le dispositif Fenom Flo, ses sous-composants et ses accessoires ne sont pas réparables sur place.

8-1 : Assistance

Si Fenom Flo présente des problèmes qui ne peuvent être résolus par les actions indiquées dans ce mode d'emploi, contactez le service après-vente.

Problèmes et solutions		
Problème	Cause	Actions pour confirmer et résoudre le problème
Témoin orange au démarrage	- La batterie de l'appareil est épuisée. - L'appareil s'allume, le témoin s'affiche en violet, puis en orange, et l'appareil reste bloqué.	[Branchez et] Chargez l'appareil pendant une heure avant de le rallumer. - Utilisez le câble de charge USB-C pour connecter l'appareil à un ordinateur.
Témoin bleu mais appareil affichant uniquement le symbole vert Bluetooth Low Energy (BLE)	L'appareil ne communique pas d'informations sur les capteurs (capteurs de batterie et d'environnement).	- Fermez l'application Fenom Flo. - Éteignez l'appareil. - Allumez l'appareil et redémarrez l'application Fenom Flo.
Témoin bleu clignotant	L'appareil n'est pas jumelé avec l'ordinateur	Jumelez l'appareil
Témoin rouge clignotant	L'appareil a rencontré une erreur	- Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 15 secondes pour réinitialiser l'appareil. - Si le problème n'est pas résolu, contactez le service après-vente.

8-2 : Codes d'erreur

Si l'appareil affiche un message d'erreur, recherchez le code d'erreur dans le tableau ci-dessous et effectuez les actions suggérées pour résoudre le problème.

Codes d'erreur		
Code d'erreur	Situation d'erreur/message d'erreur	Actions
E-101	Le débit de l'échantillon est hors tolérance.	Éteignez et rallumez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.
E-201	L'appareil est trop chaud. Le test FENO est désactivé jusqu'à ce que l'appareil ait refroidi.	Déplacez l'appareil dans un endroit plus frais.
E-202	L'appareil est trop froid. Le test FENO est désactivé jusqu'à ce que l'appareil soit réchauffé.	Déplacez l'appareil dans un endroit plus chaud.

Codes d'erreur		
Code d'erreur	Situation d'erreur/message d'erreur	Actions
E-203	L'humidité est trop élevée. Le test FENO est désactivé jusqu'à ce que l'humidité soit plus basse.	Déplacez l'appareil dans un endroit plus sec.
E-204	L'humidité est trop basse. Le test FENO est désactivé jusqu'à ce que l'humidité soit plus élevée.	Déplacez l'appareil dans un endroit plus humide.
E-205	La pression ambiante est trop basse. Le test FeNO est désactivé jusqu'à ce que la pression soit plus élevée.	Déplacez l'appareil dans un endroit où la pression est plus élevée.
E-206	La pression ambiante est trop basse. Le test FENO est désactivé jusqu'à ce que la pression soit plus basse.	Déplacez l'appareil dans un endroit où la pression est plus basse.
E-301	Le débit respiratoire était supérieur au maximum. Vous avez expiré trop fort.	Réessayez.
E-302	Le débit respiratoire était inférieur au minimum. Vous avez expiré trop doucement.	Réessayez.
E-303	Le débit respiratoire était trop fort. Vous avez expiré un peu trop fort.	Réessayez. Concentrez-vous sur l'étoile.
E-304	Le débit respiratoire était trop faible. Vous avez expiré un peu trop fort.	Réessayez. Concentrez-vous sur l'étoile.
E-305	Le débit respiratoire était instable. Votre débit était hors limites.	Réessayez en expirant régulièrement. Maintenez un débit constant et régulier.
E-306	Le débit respiratoire ne s'est pas arrêté assez rapidement. Vous avez expiré trop longtemps.	Réessayez en vous arrêtant dès que vous voyez STOP. Lorsque STOP S'affiche, arrêtez immédiatement.
E-307	Débit respiratoire détecté après le STOP. Vous avez expiré trop longtemps.	Réessayez en vous arrêtant lorsque vous voyez STOP.
E-700	Le capteur deNO est manquant.	Installez le capteur d'oxyde nitrique.
E-701	Échec de la communication avec le capteur deNO.	Réinstallez le capteur deNO. Si le problème persiste, contactez le service après-vente Cyour.
E-702	Le capteur deNO expirera dans les 60 jours.	Contactez le service après-vente.
E-703	Le capteur deNO a expiré.	Remplacez le capteur deNO par un neuf.
E-704	Le capteur deNO ne fonctionne pas correctement.	Retirez et réinstallez le capteur d'oxyde nitrique. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.
E-705	Le capteur de débit respiratoire ne fonctionne pas correctement.	Éteignez et rallumez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.
E-706	Le capteur de débit de l'échantillon ne fonctionne pas correctement.	Éteignez et rallumez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.
E-707	Le capteur de pression ambiante ne fonctionne pas correctement.	Éteignez et rallumez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.
E-708	Le capteur d'humidité ne fonctionne pas correctement.	Éteignez et rallumez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.

CHAPITRE IX

DONNÉES TECHNIQUES

9-1 : Informations techniques sur l'appareil

Informations techniques sur Fenom Flo	
Dimensions et poids	Hauteur : 215 mm (8,46 po) Largeur : 68 mm (2,68 po) Profondeur : 95 mm (3,74 po) Poids : 362 g / 12,75 oz
Données électriques	Consommation électrique de l'appareil : < 15 W Tension de l'alimentation secteur : 100–240 V, 50–60 Hz
Performance de mesure du NO	Les performances du Fenom Flo ont été vérifiées dans une plage de température de 15 à 35 °C (59 à 95 °F), une humidité relative de 20 à 90 % et une plage de pression de 76 à 110 kPa (570 à 825 mmHg)
Linéarité	Coefficient de corrélation au carré de la pente $1,00 \pm 0,05$, $r^2 \geq 0,998$
Précision	Concentrations de NO ≤ 50 ppb : ± 5 ppb Concentrations de NO > 50 ppb : ± 10 % de la concentration
Reproductibilité	2,5 ppb ou 5 %
Limite de détection	5 ppb
Plage de mesure	De 5 à 300 ppb
Paramètres d'expiration	Temps d'expiration : 6 secondes ou 10 secondes La pression d'expiration est comprise entre 0,56 et 1,84 kPa (5,7–18,8 cmH ₂ O) Le débit d'expiration est de 45–55 mL/s : en dehors de cette plage, des sons d'avertissement sont émis
Classe IP	20

9-2 : Immunité et émissions des électroaimants

Fenom Flo a été testé pour se conformer aux exigences en émission et en immunité décrites dans la norme CEI 60601-1-2:2014 (4e édition) Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests, et AIM 7351731:2017 Test d'immunité électromagnétique des équipements et des systèmes électriques médicaux pour les lecteurs RFID.

Cet équipement crée, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique.

Fenom Flo n'est pas compatible avec les systèmes de résonance magnétique et est étiqueté Dangereux pour une utilisation dans un environnement de résonance magnétique. Fenom Flo ne doit pas être utilisé dans une pièce contenant un système de résonance magnétique ou dans des pièces adjacentes à un système de résonance magnétique.

Du fait de ses caractéristiques d'émissions, cet équipement est approprié pour une utilisation dans les hôpitaux et autres établissements de santé (CISPR 11, classe B).

REMARQUE :



Les sites doivent s'assurer que leurs systèmes de sécurité et autres équipements n'interfèrent pas avec Fenom Flo.

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Fenom Flo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Fenom Flo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Fenom Flo utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Fenom Flo peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les bâtiments domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2		
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3		

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Fenom Flo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Fenom Flo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV et ± 8 kV pour la décharge par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV et ± 15 kV pour la décharge dans l'air	±2 kV, ±4 kV et ± 8 kV pour la décharge par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV et ± 15 kV pour la décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/rafale CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE :



UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Équipement médical électrique non vital

Fenom Flo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Fenom Flo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
RF dirigée CEI 61000-4-6	Alimentation secteur CA 3 V, de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Alimentation secteur CA 3 V, de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du Fenom Flo, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs fixes de RF déterminées par une étude électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des dispositifs portant le symbole suivant :
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	(E1) = 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	

REMARQUE :

À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE :

Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a La puissance du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphone (mobile/sans-fil) ou d'installation radio mobile, de radioamateur, de radiodiffusion AM ou FM ou de télédiffusion, ne peut être déterminée en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où Fenom Flo est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, Fenom Flo doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement de Fenom Flo peuvent s'avérer nécessaires.
- b Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et Fenom Flo

Fenom Flo est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations de rayonnements RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de Fenom Flo peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Fenom Flo, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en Watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur, en mètres (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE :

À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE :

Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

© 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# 142255-006, Rev C

