



Fenom Flo™

Système de surveillance FeNO

MODE D'EMPLOI



Fenom Flo™



Pour télécharger la version complète
du mode d'emploi (IFU) en anglais et
dans d'autres langues, scannez le
code QR ou visitez le site Web.

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



Le mode d'emploi du système Fenom Flo de MGC Diagnostics® porte la référence 142255-006. Ce manuel s'applique au matériel ainsi qu'au logiciel interfacé du système de surveillance FeNO Fenom Flo™.

MISE EN GARDE : la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance médicale, lorsqu'il est destiné à un usage de diagnostic et/ou à la prescription d'un traitement.

MGC Diagnostics® est une marque déposée de MGC Diagnostics Corporation. Fenom Flo™ est une marque de commerce de MGC Diagnostics Corporation. MGC Diagnostics Corporation ne revendique aucun usage du produit autre que ceux spécifiés dans le présent document et décline toute responsabilité résultant d'utilisations non conformes. Respectez l'ensemble des avertissements et des mises en garde figurant dans ce mode d'emploi.

Windows® est une marque déposée de Microsoft Corporation.

© 2026 MGC Diagnostics Corporation. Toute utilisation, reproduction ou distribution non autorisée est strictement interdite.



MGC Diagnostics Corporation par l'intermédiaire de sa filiale Medical Graphics Corporation

350 Oak Grove Parkway

St. Paul, Minnesota, États-Unis 55127-8599

Tél. : +1 651 484 4874

Sans frais : 800 950 5597

Fax : +1 651 484 8941

www.mgcdiagnostics.com

INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE ATTENTIVEMENT

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de surveillance Fenom Flo™ FeNO est un dispositif portable et non invasif destiné à mesurer la fraction d'oxyde nitrique expiré (FeNO) dans l'air expiré humain. La FeNO est augmentée lors de certains processus inflammatoires des voies respiratoires, tels que l'asthme, et diminue en réponse à un traitement anti-inflammatoire. Fenom Flo mesure la fraction d'oxyde nitrique expiré (FeNO) conformément aux lignes directrices établies par l'American Thoracic Society.

La mesure de la FeNO au moyen de Fenom Flo constitue une méthode quantitative non invasive permettant d'évaluer la diminution de la concentration de FeNO chez les patients asthmatiques, diminution qui survient fréquemment après un traitement pharmacologique anti-inflammatoire, en tant qu'indicateur de l'effet thérapeutique chez les patients présentant des taux de FeNO élevés. Les mesures de la FeNO doivent être utilisées en complément de l'évaluation clinique. Fenom Flo convient à une utilisation chez les adultes et les enfants âgés de sept ans et plus.

Fenom Flo doit être utilisé dans un environnement de soins de santé au point de service, sous la supervision d'un professionnel de la santé. Fenom Flo ne doit pas être utilisé en soins intensifs, en soins d'urgence ni en anesthésiologie.

RÉGLEMENTATION ET CONFORMITÉ

Fenom Flo est certifié conforme à la norme de sécurité CEI 60601-1:2012 et ne comporte aucune performance essentielle.

DÉFINITIONS

FeNO : fraction d'oxyde nitrique expiré – quantité d'oxyde nitrique présente dans l'air expiré provenant des voies bronchiques, et non des voies nasales ni des voies aériennes supérieures.

ON : oxyde nitrique – gaz produit par les poumons humains et présent dans l'air expiré. Il est impliqué dans la physiopathologie de certaines maladies pulmonaires, notamment l'asthme.

VEMS (FEV₁) : volume expiratoire maximal par seconde – volume d'air pouvant être expiré de force à partir des poumons au cours de la première seconde d'une expiration forcée, mesuré en litres.

CVF (FVC) : capacité vitale forcée – volume total d'air pouvant être expiré de force et au maximum après une inspiration aussi profonde que possible, jusqu'à ce qu'aucun air supplémentaire ne puisse être expiré, généralement mesuré en litres.

Spirométrie : examen couramment réalisé en cabinet médical permettant d'évaluer la fonction pulmonaire en mesurant le volume d'air inspiré, le volume d'air expiré et la vitesse d'expiration.

RECOMMANDATIONS POUR L'ATTÉNUATION DES RISQUES DE CYBERSÉCURITÉ

MGC Diagnostics recommande les bonnes pratiques suivantes afin de préserver l'intégrité des ordinateurs exécutant le logiciel Fenom Flo :

- Les locaux hébergeant des ordinateurs sur lesquels le logiciel est installé doivent être verrouillés lorsqu'ils ne sont pas surveillés. Limitez l'accès physique au personnel autorisé uniquement.
- Tous les ordinateurs sur lesquels le logiciel est installé doivent être sécurisés par un identifiant utilisateur et un mot de passe de domaine. Appliquez des politiques de mots de passe robustes (par exemple : minimum de 12 caractères, alphanumériques, changements périodiques).
- Le système d'exploitation de tous les ordinateurs doit être régulièrement mis à jour à l'aide des mises à jour Microsoft Windows, afin d'exécuter la version la plus récente et la plus sécurisée du système d'exploitation.
- Les ordinateurs exécutant le logiciel Fenom Flo doivent être protégés par un pare-feu, afin de prévenir les accès non autorisés en ligne.
- Les ordinateurs doivent exécuter un logiciel antivirus permettant de prévenir et de traiter les menaces potentielles liées aux logiciels malveillants.
- Respectez l'ensemble des recommandations et mesures de protection informatiques exigées par l'établissement dans lequel le logiciel Fenom Flo est utilisé.





















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

MGC Diagnostics a établi une nomenclature logicielle (SBOM) identifiant les composants techniques de l'application. La SBOM fournit des informations essentielles permettant au personnel informatique de l'utilisateur de gérer efficacement les actifs, d'évaluer l'impact potentiel des vulnérabilités identifiées sur le système du dispositif médical et de déployer des contre-mesures, afin de maintenir la sécurité et l'efficacité du dispositif. La version la plus récente de la SBOM est accessible sur le portail en ligne sécurisé du fabricant et est mise à jour à chaque nouvelle version ou itération.

Les clients et leur personnel informatique doivent effectuer l'installation et la configuration conformément aux recommandations de cybersécurité de MGC Diagnostics, afin de réduire les risques liés à la cybersécurité. Des mises à jour logicielles régulières sont disponibles sur le site Web de l'entreprise ou sur demande auprès de l'assistance technique. Il est recommandé de maintenir les ordinateurs à jour avec la version la plus récente du logiciel. MGC Diagnostics communiquera de manière proactive toute mise à jour relative aux vulnérabilités de cybersécurité au contact principal de l'établissement. Des instructions de mitigation et de remédiation seront fournies.

Assurez une vitesse réseau minimale de 5 Mbit/s pour un transfert fiable des données, utilisez TLS 1.2 ou supérieur pour les communications et AES-256 pour le stockage des données, déployez un réseau sécurisé comprenant une segmentation VLAN, des systèmes de prévention des intrusions (IPS) et des analyses régulières des vulnérabilités, restreignez l'accès aux ports non nécessaires et, en cas d'incident de cybersécurité, déconnectez immédiatement les dispositifs concernés et contactez le service client de MGC Diagnostics.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	UNE MISE EN GARDE EST REQUISE LORS DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF
	DIRECTIVE DEEE 2012/19/UE
	FABRIQUÉ PAR
	CONSERVER AU SEC
	NE PAS RÉUTILISER
R_xUniquement	USAGE SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT
	TESTS RÉALISÉS À PROXIMITÉ DU PATIENT
IVD	DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC IN VITRO
	POLYPROPYLÈNE
	À UTILISER AVANT LE JJ-MM-AAAA (DATE DE PÉREMPTION)
REF	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE CATALOGUE/NUMÉRO DE MODÈLE DU DISPOSITIF
	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF CONFORME À LA NORME CEI 60601-1
LOT	NUMÉRO DE LOT
	NON STÉRILE
SN	NUMÉRO DE SÉRIE
	LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DOIVENT ÊTRE LUES AVANT L'UTILISATION
	QUANTITÉ
	PLAGE D'HUMIDITÉ
	PLAGE DE TEMPÉRATURE
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	LIMITES DE PRESSION ATMOSPHÉRIQUE
	TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL
	SYMBOLE D'AVERTISSEMENT GÉNÉRAL/« ATTENTION »
	INSTRUCTIONS RELATIVES AUX CONSIDÉRATIONS DE CYBERSÉCURITÉ
!	INFORMATION IMPORTANTE
	REMARQUE : UTILISÉE POUR ATTIRER L'ATTENTION SUR DES INFORMATIONS IMPORTANTES

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- NE PAS laisser le patient inhaler par l'intermédiaire du dispositif.
- NE PAS laisser le patient inhaler par l'embout buccal.
- NE PAS laisser le patient expirer au-delà de ses capacités physiques.
- Interrompre les mesures si la manœuvre respiratoire devient pénible pour le patient.
- NE PAS effectuer de mesure si le patient ressent des étourdissements ou un essoufflement.
- Il est recommandé d'effectuer les mesures de FeNO avant toute spirométrie.
- NE PAS utiliser Fenom Flo dans les 15 minutes suivant des tests de spirométrie tels que VEMS (FEV₁), CVF (FVC), etc.
- NE PAS effectuer de mesure de FeNO dans les 60 minutes suivant un exercice physique ou le tabagisme.
- NE PAS utiliser le dispositif Fenom Flo sans un nouvel embout buccal à usage unique pour un seul patient.
- NE PAS effectuer plus de six tentatives de manœuvre respiratoire par patient et par jour.
- NE PAS introduire Fenom Flo dans une salle contenant un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- NE PAS introduire Fenom Flo dans une salle adjacente à un équipement d'IRM.
- Si un patient tousse ou éructe (rote) pendant le test FeNO, lui demander de répéter le test.

MISES EN GARDE

- Fenom Flo doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé formés.
- Utiliser Fenom Flo uniquement conformément aux instructions figurant dans ce mode d'emploi. MGC Diagnostics décline toute responsabilité en cas de détérioration de l'équipement ou de résultats erronés résultant d'une utilisation non conforme.
- NE PAS obstruer les orifices de ventilation ou les ports du dispositif pendant l'utilisation ou la charge.
- NE PAS laisser tomber le dispositif ni l'exposer à des chocs importants.
- Lorsque le dispositif Fenom Flo n'est pas utilisé, il doit être stocké dans les limites environnementales spécifiées pour le fonctionnement (voir le chapitre 6-4 : Entretien général et maintenance > Stockage).
- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation du dispositif à proximité d'autres équipements, afin d'éviter toute interférence réciproque. Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent affecter ce dispositif ou d'autres équipements. Dans la mesure du possible, éviter l'utilisation simultanée d'autres équipements.
- Ce dispositif est conforme à la norme CEI 60601-1-2. Il génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux dispositifs situés à proximité. Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation donnée. La mise sous tension et hors tension du dispositif peut provoquer de telles interférences. Pour tenter de les corriger :
 - réorienter ou déplacer le dispositif récepteur ;
 - augmenter la distance entre les équipements ;
 - contacter le service technique pour obtenir de l'aide.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène.

AVERTISSEMENTS

- NE PAS utiliser un dispositif Fenom Flo, des composants ou des accessoires endommagés. Utiliser uniquement le cordon d'alimentation et le bloc d'alimentation fournis par MGC Diagnostics.
- Maintenir le dispositif à l'écart de l'eau. Veiller à ce qu'aucun liquide ne soit renversé, projeté ou ne pénètre dans le dispositif, et à ce qu'il ne soit jamais immergé.
- NE PAS utiliser Fenom Flo à proximité de zones où des substances volatiles (telles que des solvants organiques ou des désinfectants) sont utilisées. Une attention particulière doit être portée aux aérosols et aux bains de désinfection.
- NE PAS utiliser Fenom Flo en présence de vapeurs ou de liquides inflammables.
- L'utilisation de substances contenant de l'alcool à proximité du dispositif Fenom Flo peut entraîner des résultats de mesure erronés. [4]
- NE PAS réutiliser l'embout buccal à usage unique sur d'autres patients. Chaque embout buccal est destiné à un seul patient et doit être éliminé après usage conformément aux réglementations locales relatives aux déchets. Seuls les embouts buccaux à usage unique fournis par MGC Diagnostics peuvent être utilisés avec le dispositif.
- NE PAS ouvrir, écraser, chauffer au-delà de 60 °C (140 °F) ni incinérer la batterie lithium-ion intégrée au dispositif.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène.



- Le port USB est réservé exclusivement à la recharge. Ne pas le modifier ni l'utiliser à d'autres fins, sous peine d'endommager le dispositif.



- Le système Fenom Flo intègre des fonctions de sécurité, notamment un démarrage sécurisé, des mises à jour logicielles signées et une communication Bluetooth chiffrée (application POC autorisée uniquement). Le système ne stocke aucune donnée de santé à caractère personnel (PHI) et ne permet aucune configuration par l'utilisateur.



- Les utilisateurs sont responsables de la sécurisation et de la gestion de leurs ordinateurs. En cas de suspicion d'un incident de cybersécurité, déconnecter immédiatement le dispositif concerné et contacter le service client de MGC Diagnostics.

Table des matières

! INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE ATTENTIVEMENT

Indications d'utilisation	ii
Réglementation et conformité.....	ii
Définitions	iii
Recommandations pour l'atténuation des risques de cybersécurité.....	iii
Glossaire des symboles	iv
Consignes de sécurité.....	v
Mises en garde	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 : Voyant d'alimentation, couleurs et indicateurs	3
1-6 : Spécifications du système d'exploitation.....	3
1-7 : Liste des ports et interfaces réseau.....	3
1-8 : 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 d'oxyde nitrique (ON)	5
2-3 : Jumelage de l'appareil avec le système d'exploitation Windows	6
2-4 : Vérifications préalables au test	7
2-5 : Recommandations relatives à l'admissibilité des patients	8

CHAPITRE III : RÉALISATION D'UNE MESURE DE FeNO

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

CHAPITRE IV : GESTION DES CRÉDITS DE TEST

4-1 : Consultation des crédits de test	12
4-2 : Chargement des crédits de test	12
4-3 : Crédits de test	13

CHAPITRE V : CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

5-1 : Activation du contrôle qualité (CQ)	14
5-2 : Utilisateur qualifié pour le contrôle qualité (CQ)	15
5-3 : Statut de l'utilisateur du contrôle qualité (CQ)	15
5-4 : Statut CQ du dispositif	15

5-5 : Réalisation d'un test de contrôle qualité (CQ).....	16
5-6 : Paramètres du contrôle qualité (CQ)	17
CHAPITRE VI : MENU DU DISPOSITIF	
6-1 : Écran d'état/informations sur le dispositif.....	18
6-2 : Contrôle qualité	18
6-3 : Consultation des résultats antérieurs.....	19
6-4 : Consultation du journal des erreurs	20
6-5 : Réglage des paramètres	20
6-6 : Licences.....	21
6-7 : À propos/Aide.....	21
6-8 : Bouton du logiciel et icônes d'indication	22
CHAPITRE VII : ENTRETIEN GÉNÉRAL ET MAINTENANCE	
7-1 : Conditions de fonctionnement	23
7-2 : Nettoyage et désinfection	23
7-3 : Manipulation.....	24
7-4 : Stockage.....	24
7-5 : Batterie rechargeable	24
7-6 : Maintenance.....	25
7-7 : Élimination des équipements, des logiciels et des consommables usagés ou périmés	25
7-8 : Garantie	25
CHAPITRE VIII : DÉPANNAGE	
8-1 : Assistance.....	26
8-2 : Codes d'erreur	26
CHAPITRE IX : DONNÉES TECHNIQUES	
9-1 : Informations techniques du dispositif.....	28
9-2 : Immunité et émissions électromagnétiques	28
9-3 : Nomenclature logicielle (SBOM).....	32
9-4 Données de performance du dispositif/performance clinique	33

CHAPITRE I :

VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME

1-1 : Description du système

Le système de surveillance FeNO Fenom Flo™ de MGC Diagnostics est un analyseur d'air expiré portatif destiné à une utilisation au point de service, qui repose sur une technologie de capteur électrochimique pour mesurer la fraction d'oxyde nitrique expiré (FeNO) dans l'air expiré humain, marqueur reconnu de l'inflammation des voies respiratoires. Le taux d'oxyde nitrique (ON) expiré est fréquemment augmenté dans certains processus inflammatoires, tels que l'asthme. Le dispositif Fenom Flo mesure la concentration fractionnée d'ON dans l'air expiré conformément aux lignes directrices de mesure établies par l'American Thoracic Society (ATS).

Le dispositif Fenom Flo analyse l'air expiré au cours d'une phase d'expiration sélectionnable de 6 ou 10 secondes. Il effectue un échantillonnage direct et fournit un résultat dans un délai de 25 secondes après la collecte et l'analyse séquentielles de l'air expiré. Aucun prélèvement d'échantillon distinct, aucune préparation d'échantillon ni aucun réactif ne sont nécessaires.

Le dispositif Fenom Flo utilise une technologie de capteur électrochimique sensible aux composés d'oxyde nitrique (ON) présents dans l'air expiré. Il fournit un retour visuel et sonore permettant au patient d'ajuster son débit expiratoire, afin de respecter les paramètres requis pour l'évaluation correcte de la manœuvre respiratoire. Ce retour visuel et sonore est essentiel lors de la mesure de la FeNO. Les utilisateurs peuvent moduler leur débit d'expiration dans les limites définies par l'ATS.

Le dispositif est alimenté soit par une batterie lithium-ion rechargeable intégrée, soit par le bloc d'alimentation externe. Il est conçu pour une utilisation continue.

Un embout buccal non stérile à usage unique pour un seul patient doit être utilisé avec le dispositif Fenom Flo, afin de filtrer les gaz respiratoires lorsque le risque d'infection par des bactéries ou des virus en suspension dans l'air est présent.

Le logiciel Fenom Flo fournit une interface utilisateur permettant la réalisation des tests de FeNO avec le dispositif Fenom Flo dans un environnement où l'échantillonnage et les mesures sont effectués en présence ou à proximité immédiate du patient, et prend en charge l'ensemble des autres fonctionnalités liées à la configuration, au transfert de données et aux opérations associées.

1-2 : Limites cliniques

Le dispositif Fenom Flo ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de sept ans, la mesure nécessitant la coopération active du patient. L'utilisation de Fenom Flo peut également s'avérer difficile chez les patients incapables de comprendre ou d'exécuter correctement les instructions fournies par les professionnels de santé.

Fenom Flo ne doit pas être utilisé en soins intensifs, en soins d'urgence ni en anesthésiologie.

Tous les sujets doivent s'abstenir de manger ou de boire pendant au moins 60 minutes avant un test FeNO. Une consommation récente d'aliments riches en nitrates, tels que la laitue, les épinards, les betteraves, les noix, les arachides et les abats, peut entraîner une augmentation des niveaux de FeNO ^[1].

Le tabagisme réduit les concentrations d'ON expiré^[2] ; tout antécédent de tabagisme actif ou passif doit être documenté. Les résultats obtenus avec Fenom Flo chez des sujets fumeurs doivent être interprétés en tenant compte de l'historique tabagique du patient et de son impact potentiel sur les niveaux d'ON.

^[1] A. C. Olin, A. Aldenbratt, A. Ekman, G. Ljungkvist, L. Jungersten, K. Alving et K. Toren, « Increased nitric oxide in exhaled air after intake of a nitrate-rich meal », *Respiratory Medicine*, 2001, vol. 95, p. 153-158.


^[2] B. Buszewski, A. Ulanowska, T. Ligor, N. Denderz, A. Amann, « Analysis of exhaled breath from smokers, passive smokers and non-smokers by solid phase microextraction gas chromatography/mass spectrometry », *Biomedical Chromatography*, mai 2009, 23(5):551–556. doi:10.1002/bmc.1141.

1-3 : Contre-indications

Il n'existe aucun risque direct connu pour la santé des patients associé à l'utilisation du dispositif Fenom Flo. Toutefois, un test non réalisé conformément aux instructions ou une interprétation erronée des résultats peut conduire à une prise en charge inappropriée du patient.

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



1-4 : Pièces et accessoires












AVERTISSEMENT : L'utilisation de tout accessoire non recommandé par MGC Diagnostics peut entraîner une perte de performances, des dommages à votre Fenom Flo, ou un risque de blessure. La garantie du produit ne couvre pas les défaillances ni les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non agréés. MGC Diagnostics décline toute responsabilité en cas de problèmes de santé, de sécurité ou de tout autre incident causé par l'utilisation d'accessoires non approuvés par MGC Diagnostics.

Pour commander des embouts buccaux, des pièces détachées ou des accessoires, veuillez contacter votre représentant de service.



<div>1. Appareil FeNO autonome avec batterie rechargeable intégrée</div> <div>2. Filtre à usage unique pour un seul patient</div> <div>3.  Application PoC (installée sur l'ordinateur portable, la tablette ou l'ordinateur de l'utilisateur, non fournie par le fabricant), se connectant au dispositif via Bluetooth</div> <div>4. Voyant LED d'état</div>	<div>5. Bouton d'alimentation</div> <div>6.  Port USB Type-C dédié exclusivement à la charge (aucune fonctionnalité de communication de données)</div> <div>7. Bloc d'alimentation</div> <div>8. Connecteur d'embout buccal</div> <div>9. Capteur d'oxyde nitrique (ON)</div>
Filtre de spirométrie antibactérien (États-Unis) – MGCD, modèle PreVent II, réf. 536713-002	

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

CODES DU VOYANT LED DU DISPOSITIF			
	Éteint		Violet (fixe) : initialisation du matériel
	Bleu (clignotant) : recherche d'un hôte Bluetooth		Orange (fixe) : initialisation de la mémoire flash
	Bleu (fixe) : connecté à un 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 Microsoft .NET	DesktopRuntime 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	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 ni de liste de mises à jour approuvées, et recommande d'installer les mises à jour dès leur mise à disposition par le fabricant du matériel et du système d'exploitation.

1-7 Liste des ports et interfaces réseau

Port/interface	Protocole/fonctionnalité	Direction	Points de terminaison approuvés	 Notes/restrictions
Bluetooth	Communication BLE sécurisée avec l'application POC	Entrant et sortant	Application POC contrôlée par l'établissement (appareil mobile ou poste de travail approuvé au sein d'un réseau hospitalier sécurisé)	Prend en charge le transfert de données, les mises à jour du micrologiciel et la récupération des journaux. Communication chiffrée
USB	Alimentation uniquement (aucune communication de données)	S/O	Adaptateur secteur standard ou chargeur USB	Non utilisé pour la communication.

1-8 : 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 d'assistance local informera les clients de la disponibilité des mises à jour. Les mises à jour sont accessibles en ligne sur mgcdiagnostics.com, accompagnées de la note de publication officielle du logiciel ou du micrologiciel.

Les instructions d'installation sont fournies dans la note de publication correspondante.

CHAPITRE II :

CONFIGURATION DE L'APPAREIL ET PRÉPARATION DE LA MESURE

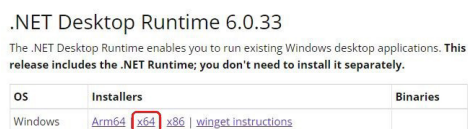
REMARQUE :



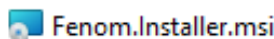
Voir la référence 060179-001 pour consulter le Guide de démarrage rapide de Fenom Flo

2-1 : Installation du logiciel Fenom Flo

1. L'environnement Microsoft.NET Desktop Runtime 6.0 doit être installé pour exécuter l'application Fenom Flo.
.Celui-ci peut être téléchargé à l'adresse suivante en sélectionnant la version x64 :
<https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0>



2. Accédez au support d'installation de Fenom Flo et double-cliquez sur le fichier pour lancer l'installation.



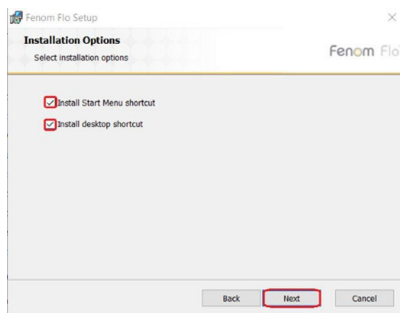
3. Sélectionnez « Suivant » dans l'assistant de configuration pour démarrer l'installation.



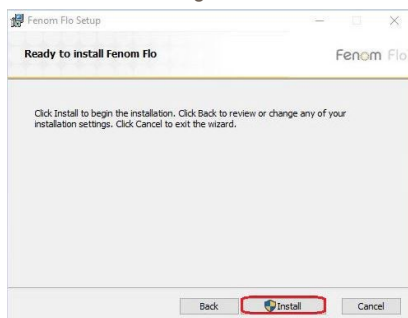
4. Acceptez le contrat de licence et sélectionnez « Suivant ».



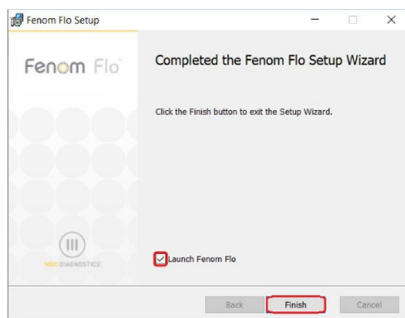
5. Cochez les options souhaitées pour rendre l'application disponible depuis le menu Démarrer et/ou créer un raccourci sur le bureau, puis sélectionnez Suivant.



6. Sélectionnez « Installer » pour lancer l'installation du logiciel Fenom Flo.



7. Une fois l'installation terminée, cochez Lancer Fenom Flo si vous souhaitez démarrer l'application immédiatement, puis sélectionnez « Terminer ».



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

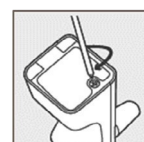
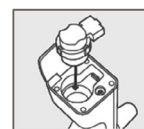
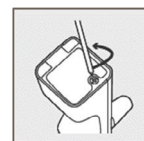
2-2 : Installation du capteur d'oxyde nitrique (ON)

REMARQUE :

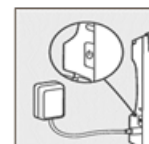


Assurez-vous que le dispositif est hors tension avant de remplacer le capteur d'ON.

1. Retirez l'appareil, le câble d'alimentation et les accessoires de l'emballage.
2. Ouvrez le compartiment du capteur d'ON situé sous le Fenom Flo en desserrant la vis à l'aide du tournevis fourni.
3. Retirez le capteur d'ON de son emballage avec précaution, en évitant de toucher la zone située à l'intérieur du joint torique vert.
4. Insérez le capteur d'ON dans le logement prévu à cet effet au bas de l'appareil. Appuyez jusqu'à ressentir une résistance, sans possibilité de mouvement supplémentaire.
5. Refermez le compartiment et serrez la vis.



6. Connectez le câble USB au port USB-C du Fenom Flo, puis branchez l'autre extrémité au bloc d'alimentation USB. À l'aide de l'adaptateur universel approprié, raccordez l'appareil à une prise secteur pour la charge.



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 : Jumelage de l'appareil avec le système d'exploitation Windows

1. Si le dispositif Fenom Flo est éteint, appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour l'allumer.

REMARQUE :

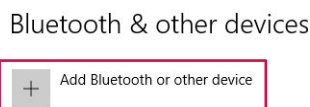


Le voyant LED clignote en bleu, indiquant que le dispositif est en mode jumelage.

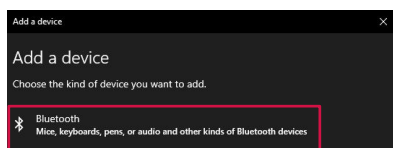
2. Recherchez et cliquez sur l'icône Appareils Bluetooth  dans la barre des tâches de Windows, puis sélectionnez « Ajouter un périphérique Bluetooth ».



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



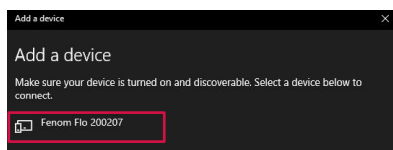
4. Sélectionnez « Bluetooth ».



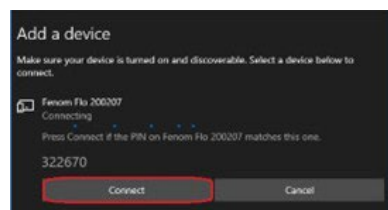
REMARQUE : Si vous utilisez un ordinateur Windows 11, l'option **Découverte des appareils Bluetooth** doit être définie sur « Avancé » pour que le dispositif Fenom Flo soit visible dans cette liste.



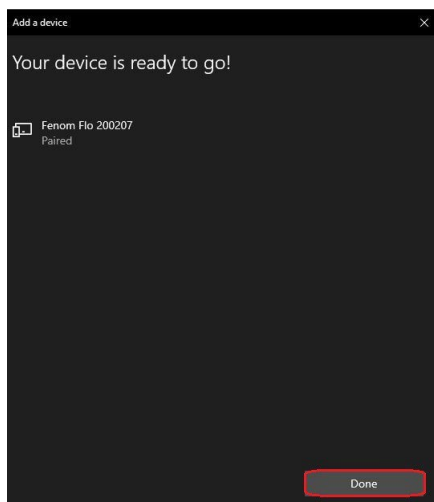
5. Recherchez et sélectionnez Fenom Flo dans la liste des appareils disponibles. Le voyant LED devient bleu fixe.



6. Le code PIN est généré automatiquement. Cliquez sur « Connecter ».



- Un message de confirmation de connexion s'affiche. Cliquez sur Terminé pour fermer l'écran d'affichage Bluetooth.









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



- Le dispositif se connecte automatiquement au logiciel. La présence de l'icône Bluetooth verte en haut à droite de l'écran confirme que la connexion est établie.



2-4 : Vérifications préalables au test

- Si le dispositif Fenom Flo est éteint, appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour l'allumer.
- Ouvrez l'application Fenom Flo sur le système d'exploitation et attendez le démarrage de l'appareil. Le dispositif doit se connecter automatiquement au système.
- Vérifiez, à l'aide de l'icône d'état Bluetooth  située dans le coin supérieur droit de l'application, que la connexion Bluetooth est active et que la communication avec le dispositif est établie.
- Si l'appareil ne se connecte pas automatiquement via Bluetooth, vérifiez qu'il est bien connecté dans les paramètres Bluetooth de l'ordinateur ou de la tablette exécutant l'application Fenom Flo (voir la section 2-3). Si nécessaire, éteignez puis rallumez le dispositif (cycle d'alimentation), notamment si le voyant LED bleu ne clignote pas. Lorsque le Fenom Flo est correctement connecté, le voyant LED est bleu fixe.
- Vérifiez, à l'aide de l'icône d'indicateur de batterie  située dans le coin supérieur droit de l'application, que le dispositif dispose d'une charge suffisante pour effectuer une mesure FeNO. Si l'indicateur de batterie est rouge, branchez le dispositif à l'alimentation secteur avant utilisation.
- Avant de commencer le test, assurez-vous que des crédits de test suffisants sont disponibles. La disponibilité est indiquée par une icône verte de crédits de test  dans le coin supérieur droit de l'application (voir le chapitre IV – Gestion des crédits de test pour la consultation et le chargement des crédits).
- Vérifiez que les conditions de fonctionnement sont dans les plages autorisées pour la réalisation du test chez le patient. Si les conditions ne sont pas conformes, des icônes rouges d'avertissement s'afficheront dans le coin supérieur droit de l'application (par exemple : ).
- La fonction de contrôle qualité (CQ) est désactivée par défaut, ce qui est indiqué par une icône de contrôle qualité grisée . Pour activer le contrôle qualité  reportez-vous à la **section 5-1 : Activation du contrôle qualité (CQ)**.

2-5 : Recommandations relatives à l'admissibilité des patients

1. Patient âgé de sept ans ou plus.
2. Éviter toute ingestion d'aliments ou de boissons autres que de l'eau dans les 60 minutes précédant le test.
3. Éviter toute activité physique dans l'heure précédant le test.
4. Éviter de fumer dans les 12 heures précédant le test.
5. Éviter tout 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, notamment ceux-ci : roquette, épinards, laitue, radis, betterave, chou chinois, navet, chou, haricots verts, poireau, oignon de printemps, concombre, carottes, pommes de terre, ail, poivron doux et poivron vert.

CHAPITRE III


RÉALISATION D'UNE MESURE DE FeNO

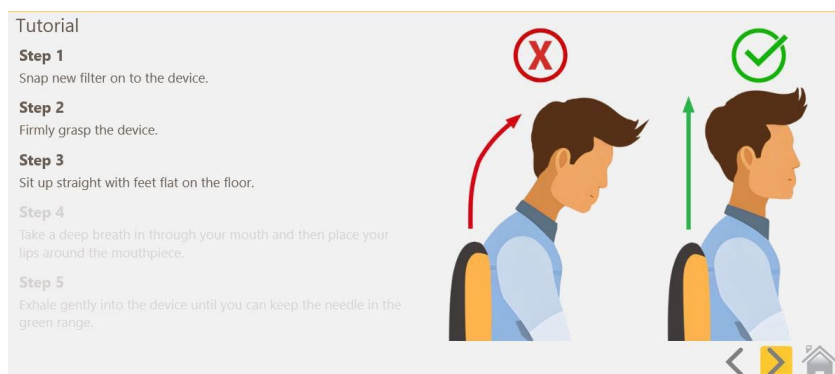
La mesure de la FeNO est réalisée lorsque le patient souffle dans un embout buccal à usage unique fixé à l'appareil. Le patient doit expirer dans l'embout buccal à un débit contrôlé, surveillé à l'aide d'un graphique animé affiché à l'écran. Une fois qu'une quantité suffisante d'air expiré est collectée, le dispositif analyse l'échantillon et affiche un résultat FeNO exprimé en parties par milliard (ppb).




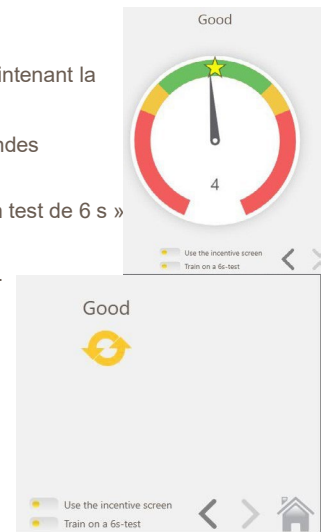
3-1 : Tutoriel

Le mode tutoriel peut être utilisé pour familiariser un nouveau patient avec la procédure de réalisation d'un test FeNO. Dans ce mode, aucun échantillon n'est analysé et aucun résultat n'est affiché ni enregistré.

1. Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez 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 l'enfonçant fermement jusqu'à entendre un clic.
4. Lisez les instructions affichées à l'écran, puis sélectionnez la flèche Suivant > pour progresser à travers les étapes.

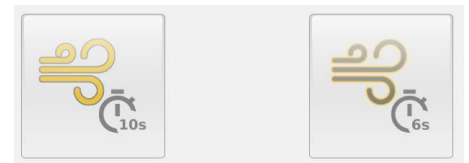


5. Lorsque l'écran de test du tutoriel s'affiche, demandez au patient d'expirer dans le Fenom Flo en maintenant la flèche dans la zone verte, afin d'assurer un débit expiratoire approprié.
6. Un chronomètre de 10 secondes démarre et l'exercice du tutoriel s'arrête automatiquement 10 secondes après le début de l'effort expiratoire du patient.
 - Pour s'entraîner à une manœuvre 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, sélectionnez « Utiliser l'écran d'incitation » en bas de la page.
 - Pour recommencer la manœuvre, sélectionnez le bouton Réessayer au centre de l'écran.
7. Une fois le tutoriel terminé, sélectionnez l'icône Accueil  pour revenir à l'écran principal.





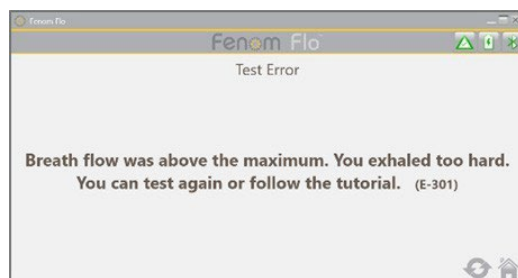
3-2 : Effectuer un test FeNO



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 l'enfonçant fermement. Vérifiez qu'il est correctement fixé à l'appareil.
3. Remettez l'appareil Fenom Flo équipé de l'embout buccal au patient.
4. Sélectionnez un test de 10 secondes ou de 6 secondes. La jauge d'incitation visuelle s'affiche à l'écran.
 - Le mode 10 secondes est recommandé pour les patients adultes.
 - Le mode 6 secondes est recommandé pour les patients pédiatriques, mais peut également être utilisé chez des adultes ne pouvant pas effectuer une expiration de 10 secondes.
5. Demandez au patient de s'asseoir bien droit, les pieds à plat sur le sol, tout en tenant l'appareil.
6. Demandez au patient d'inspirer naturellement par la bouche afin de remplir complètement ses poumons.



AVERTISSEMENT : NE PAS inhaler à travers l'appareil ! Avant de placer l'embout buccal, respirez pleinement et naturellement par la bouche. Cet appareil est conçu uniquement pour mesurer l'air expiré.

7. Demandez au patient de placer ses lèvres autour de l'embout buccal en assurant une étanchéité complète.
8. Demandez au patient d'expirer doucement en augmentant progressivement le débit, afin de maintenir l'indicateur dans la zone verte.
 
9. Demandez au patient de cesser immédiatement d'expirer lorsque l'écran STOP  s'affiche.
10. Si le test est réussi, les résultats s'affichent après environ 25 secondes.
11. L'air expiré est analysé et le résultat FeNO est affiché en parties par milliard (ppb).
12. Après l'affichage d'un résultat valide, le système effectue automatiquement une purge de 30 secondes avant d'autoriser un nouveau test.



13. Si le patient ne réalise pas correctement la manœuvre, un message d'erreur s'affiche indiquant la cause de l'échec. Si nécessaire, le patient peut s'exercer à l'aide du tutoriel décrit à la section 3-1.
14. À la fin du test, retirez l'embout buccal en effectuant une légère 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 déduction de crédit de test (voir le chapitre 4-3 : Utilisation des crédits de test).
17. Sélectionnez l'icône Accueil  pour revenir à l'écran principal.

REMARQUE :



Si le résultat est inférieur à 5 ppb, l'affichage indiquera « < 5 ». Si le résultat est supérieur à 300 ppb, l'affichage indiquera « > 300 ppb ».

18. Éliminez l'embout buccal conformément aux procédures locales de gestion des déchets médicaux.
19. L'appareil passe automatiquement en mode veille après 90 secondes s'il n'est pas connecté à l'application via Bluetooth. Pour éteindre l'appareil manuellement, maintenez le bouton POWER enfoncé pendant au moins 5 secondes. Le voyant 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 requis pour effectuer un test avec l'appareil Fenom Flo. Les crédits de test sont spécifiques à chaque appareil et peuvent être achetés en contactant votre représentant local. Aucune connexion Internet n'est requise pour activer un code de licence.

4-1 : Consultation des crédits de test

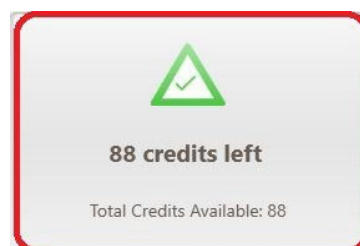
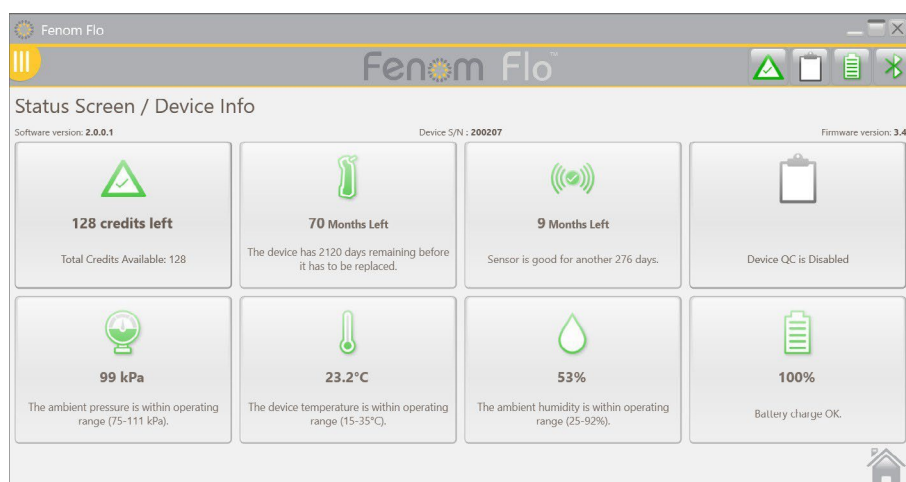
L'écran d'accueil informe l'utilisateur du nombre approximatif de crédits de test disponibles en modifiant la couleur de l'icône Crédits de test.

 Vert : 50 crédits de test ou plus	 Jaune : entre 16 et 49 crédits de test	 Rouge : entre 0 et 15 crédits de test
---	--	---

Le nombre exact de crédits disponibles peut être consulté en sélectionnant l'icône Crédits de test, ou en accédant à l'Écran de statut et informations sur l'appareil.

Sélectionnez l'icône Menu  située en haut à gauche de l'application Fenom Flo.

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



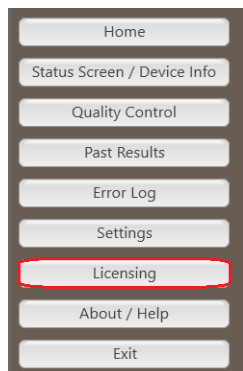
4-2 : Chargement des crédits de test

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

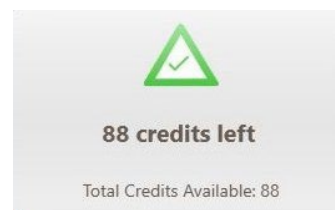
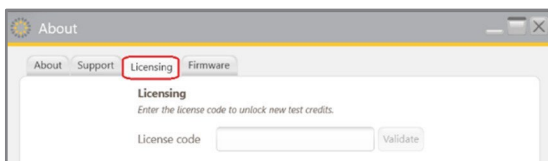
REMARQUE :



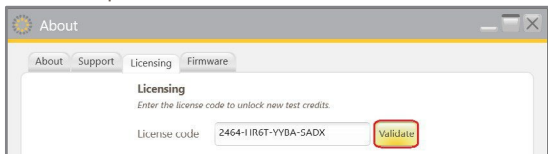
Lors de la saisie de la clé de licence pour charger des crédits de test, la clé doit être saisie intégralement, tirets compris. La clé est sensible à la casse (majuscules et minuscules).



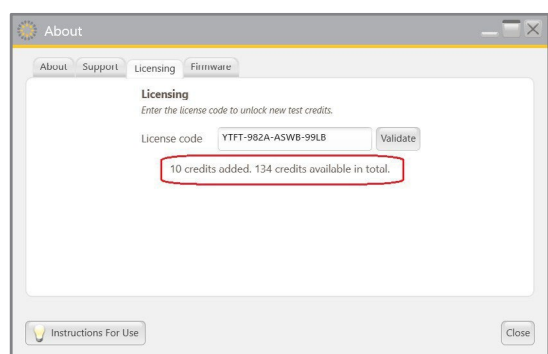
1. Une fois le code de licence disponible, accédez à l'onglet Licences soit en sélectionnant la boîte Crédits de test depuis l'**Écran de statut et informations sur l'appareil**, soit en sélectionnant l'icône Menu en haut à gauche de l'application Fenom Flo, puis **Licences**.



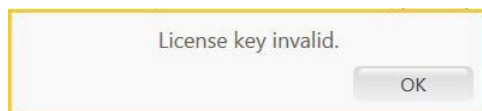
2. Saisissez le code de licence à 16 chiffres, puis sélectionnez Valider.



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




4. Si la validation échoue, un message indique que la licence n'est pas valide. L'utilisateur doit alors vérifier l'exactitude du code de licence saisi.



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

4-3 : Crédits de test

Le logiciel permet, dans certaines conditions, de répéter un test sans déduction de crédit, afin de garantir la conformité aux directives de l'American Thoracic Society (ATS).

1. L'icône Réessayer  est active uniquement lorsqu'un test répété peut être effectué sans utiliser de crédit de test supplémentaire. Si un test répété n'est pas autorisé, le bouton Réessayer est grisé et un nouveau test doit être lancé.
2. Un test peut être répété sans soustraire de crédit de test dans les cas suivants :
 - test acceptable, dans un délai de 4 minutes suivant le test précédent ;
 - après un deuxième test acceptable, dans un délai de 4 minutes suivant le test précédent, si les deux premiers tests ne sont pas reproductibles à $\pm 10\%$. Lorsque la fonction de répétition est utilisée, un maximum de trois tests est autorisé.
3. Un crédit de test est déduit chaque fois qu'un nouveau test est lancé.

REMARQUE : Les tests de contrôle qualité (CQ) ne sont pas décomptés du total des crédits de test. Toutefois, un maximum de quatre tests de contrôle qualité par jour peut être réalisé par appareil.



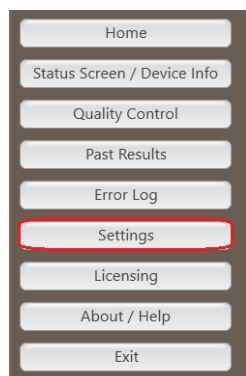
CHAPITRE V

CONTRÔLE QUALITÉ

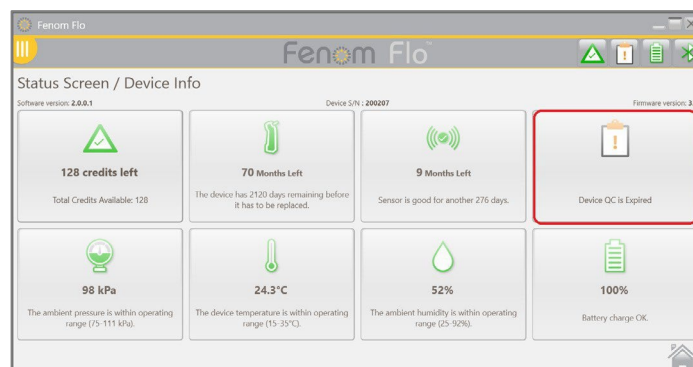
Les mesures de contrôle qualité (CQ) sur un appareil Fenom Flo doivent être effectuées par des opérateurs qualifiés. Le mode CQ est conçu pour garantir que l'instrument fonctionne conformément à ses spécifications. Le contrôle qualité comprend deux types de tests : un contrôle négatif et un contrôle positif. Le test de contrôle négatif analyse de l'air ambiant débarrassé de l'oxyde nitrique. Le test de contrôle positif est réalisé par un utilisateur qualifié et consiste à vérifier que le résultat obtenu par cet utilisateur se situe à ± 10 parties par milliard (ppb) du résultat médian de ses tests de qualification. Lorsque le mode CQ est activé, le système avertit l'utilisateur qu'un contrôle négatif valide et un contrôle positif valide doivent être réalisés chaque jour avant l'utilisation de l'appareil.

5-1 : Activation du contrôle qualité (CQ)

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



3. Cochez la case Activer le contrôle qualité.
4. Le contrôle qualité est désormais actif, comme l'indique 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 pour le contrôle qualité (CQ)

Pour être qualifié comme utilisateur CQ, un professionnel de santé doit remplir tous les critères suivants :

- être âgé de plus de 18 ans ;
- être non-fumeur ;
- ne présenter aucune maladie connue des voies respiratoires ni de rhume chronique ;
- ne pas souffrir d'allergies ni d'asthme.

Cet utilisateur crée un nom d'utilisateur et effectue trois tests de CQ (voir la section 4-4 : Effectuer un test de contrôle qualité), chacun séparé par au moins 16 heures. Les trois premiers tests constituent les tests de qualification. Les résultats de qualification doivent être compris entre 5 et 40 ppb et présenter une différence entre la valeur la plus basse et la plus élevée ≤ 10 ppb. Si ces conditions sont remplies, l'utilisateur CQ est qualifié. Tous les résultats ultérieurs sont comparés à la valeur médiane des trois tests de qualification, appelée valeur cible de l'utilisateur CQ. Si les tests de qualification ne respectent pas ces critères, 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, veuillez contacter le service client.

Qualification sous réserve	Moins de trois tests ont été réalisés par l'utilisateur CQ. Tous les tests effectués pendant la période de qualification ont le statut « Réussite ». Les trois tests de qualification doivent être réalisés dans un délai de sept jours.
Réussite	Le dernier test est dans la plage attendue pour l'utilisateur CQ.
Échec	Le dernier test est en dehors de la plage attendue pour l'utilisateur CQ.
Disqualification	Les tests de qualification ne respectent pas tous les critères requis.

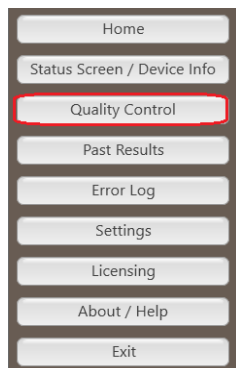
5-4 : Statut CQ de l'appareil

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

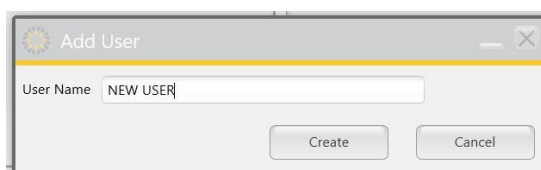
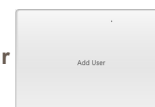
Inactif		Le contrôle qualité de l'appareil est désactivé.
Réussite		Le contrôle négatif est réussi, le test de l'utilisateur CQ est « Qualifié sous réserve » ou « Qualifié » et la période de validité n'est pas expirée.
Échec		Le contrôle négatif a échoué ou le test de l'utilisateur CQ qualifié a échoué.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

5-5 : Réalisation d'un test de contrôle qualité (CQ)

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





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



REMARQUE :





Les tests de contrôle qualité (CQ) ne sont pas décomptés du total des crédits de test. Toutefois, un maximum de quatre tests de contrôle qualité par jour peut être réalisé par appareil.

3. Le système démarre automatiquement le test de contrôle négatif, qui dure environ 36 secondes.
4. Si le contrôle négatif est réussi avec un résultat < 2,0 ppb, sélectionnez l'icône Flèche  pour démarrer le test CQ physique.
 - En cas d'échec du contrôle négatif, recommencez le test et contactez le service client si l'échec persiste.
5. Inspirez naturellement par la bouche pour remplir complètement les poumons, puis placez la bouche sur l'embout en assurant une étanchéité correcte.
6. Expirez doucement en augmentant progressivement le débit, en maintenant l'aiguille dans la zone verte jusqu'à la fin du chronomètre.
7. Assurez-vous que l'utilisateur cesse immédiatement d'expirer lorsque  l'Indicateur apparaît.

- Les résultats s'affichent après environ 25 secondes.


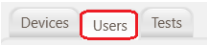


- Sélectionnez Retour  pour revenir à l'écran de contrôle qualité et consulter le statut de l'appareil et de l'utilisateur.
- Une fois la purge terminée, sélectionnez Réessayer  pour répéter le contrôle qualité si nécessaire.
- Chaque résultat CQ est évalué comme Réussite ou Échec selon les critères de statut de l'utilisateur et de l'appareil. Les résultats sont consignés dans le journal des tests CQ.




5-6 : Paramètres du contrôle qualité (CQ)

SUPPRESSION D'UN UTILISATEUR DE CONTRÔLE QUALITÉ


L'application peut contenir jusqu'à 7 utilisateurs CQ. Pour supprimer un utilisateur ayant échoué ou disqualifié :

- Depuis l'écran Contrôle qualité, sélectionnez l'icône **Paramètres**  .
- Sélectionnez l'onglet Utilisateurs en haut à gauche  .
- Sélectionnez l'utilisateur à supprimer.




- Sélectionnez Supprimer  pour supprimer l'utilisateur sélectionné.
- Sélectionnez Modifier  pour éditer le nom de l'utilisateur sélectionné, si nécessaire.
- Sélectionnez Retour  pour revenir à l'écran Contrôle qualité.

SUPPRESSION D'UN APPAREIL OU D'UN TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ

- Pour supprimer des appareils ou des tests, sélectionnez l'onglet  correspondant.
- Sélectionnez l'appareil ou le test à supprimer.



- Sélectionnez Supprimer  pour supprimer l'utilisateur sélectionné.
- Sélectionnez Retour  pour revenir à l'écran Contrôle qualité.

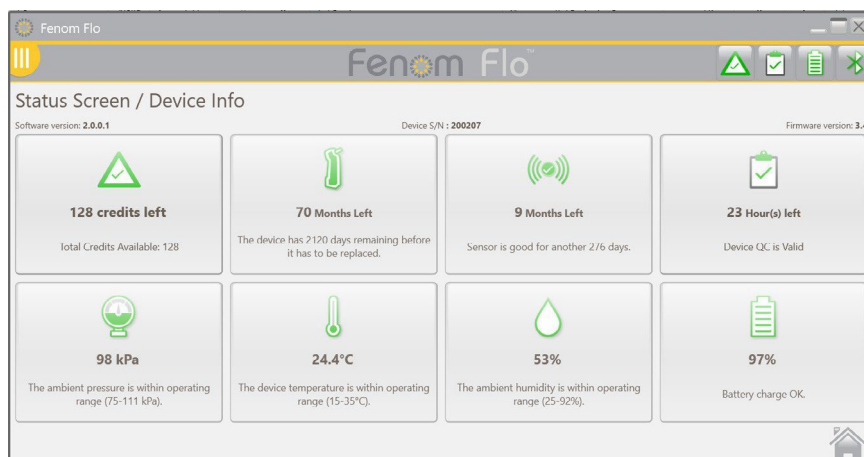
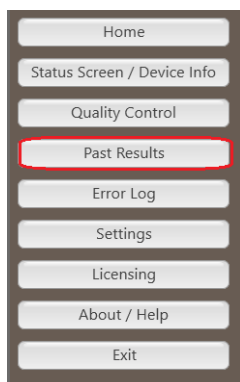
CHAPITRE VI


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



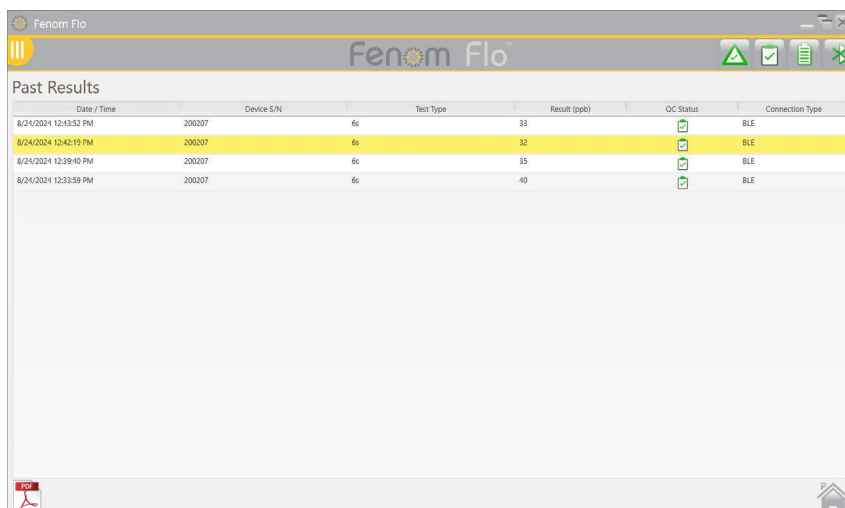
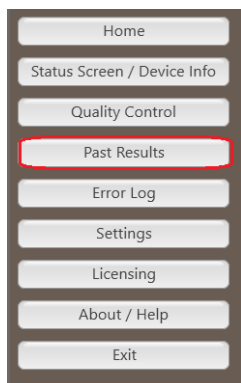
3. La version du logiciel, le numéro de série de l'appareil (S/N) et la version du micrologiciel de l'appareil sont affichés sur l'écran de statut et informations sur l'appareil. Les crédits de test disponibles, le statut du contrôle qualité, le statut de l'appareil et du capteur d'ON, la batterie et 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 qualité


Reportez-vous au chapitre V : Contrôle qualité pour plus d'informations sur les paramètres et les procédures de contrôle qualité.

6-3 : Consultation des résultats antérieurs

1. Sélectionnez l'icône Menu  en haut à gauche de l'application Fenom Flo.
2. Sélectionnez **Résultats antérieurs**.

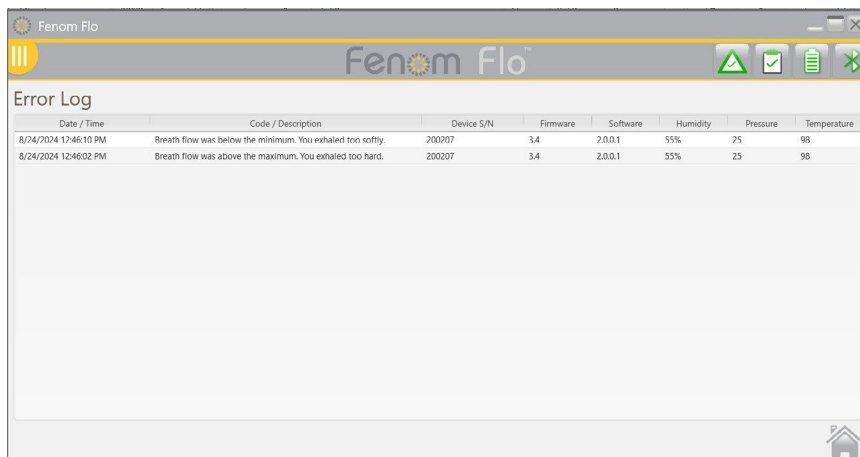
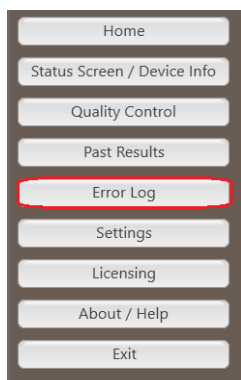


Date / Time	Device S/N	Test Type	Result (ppb)	QC Status	Connection Type
8/24/2021 12:43:52 PM	200207	6s	33		BLE
8/24/2021 12:42:19 PM	200207	6s	32		BLE
8/24/2021 12:39:40 PM	200207	6s	35		BLE
8/24/2021 12:33:59 PM	200207	6s	40		BLE


3. Les résultats précédents sont affichés avec les informations suivantes : date et heure, numéro de série de l'appareil, type de test (10 ou 6 secondes), résultat du test, statut du contrôle qualité (CQ) et type de connexion.
4. Sélectionnez l'icône Accueil  pour revenir à l'écran d'accueil.

6-4 : Consultation du journal des erreurs


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

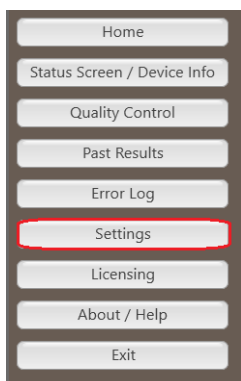


Date / Time	Code / Description	Device S/N	Firmware	Software	Humidity	Pressure	Temperature
8/24/2024 12:46:10 PM	Breath flow was below the minimum. You exhaled too softly.	200207	3.4	2.0.0.1	55%	25	98
8/24/2024 12:46:02 PM	Breath flow was above the maximum. You exhaled too hard.	200207	3.4	2.0.0.1	55%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

3. Toutes les erreurs enregistrées sont affichées avec 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, 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 : Réglage des paramètres

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



Settings

International settings

Language:

Pressure:

Temperature:

Test Sounds

Play sound when user is in the green zone: ☒



Quality Control

Enable Quality Control: ☒

App Style

Theme:

Settings saved.  

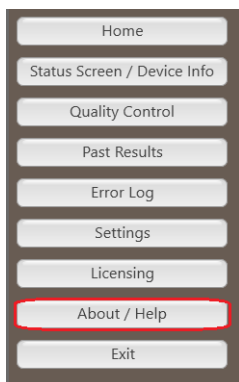
- Les options des Paramètres s'affichent et des menus déroulants sont disponibles pour modifier la langue (*français, allemand, italien, espagnol ou anglais*), les unités de pression (*mmHg, kPa ou hPa*) et les unités de température (*Celsius ou Fahrenheit*).
 - La désélection de Lire le son lorsqu'un utilisateur se trouve dans la zone verte désactive le signal sonore lorsque le débit est dans la zone verte lors d'un test ou d'un contrôle qualité.
 - Le contrôle qualité peut être activé ou désactivé via la case correspondante. Le thème graphique peut être modifié de MGCD (or et gris) à BTL (bleu et gris).
3. Sélectionnez l'icône Enregistrer  pour sauvegarder les paramètres.
 4. Sélectionnez l'icône Accueil  pour revenir à l'écran d'accueil.


6-6 : Licences

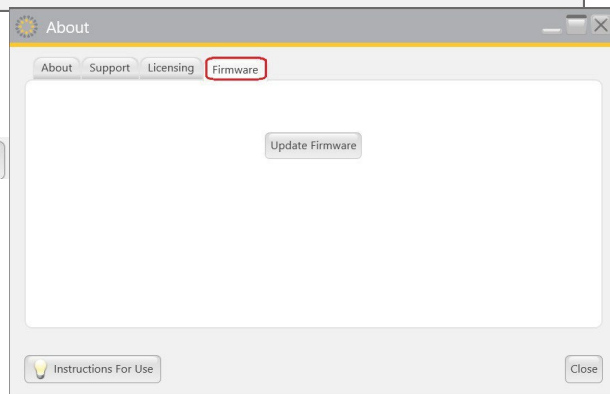
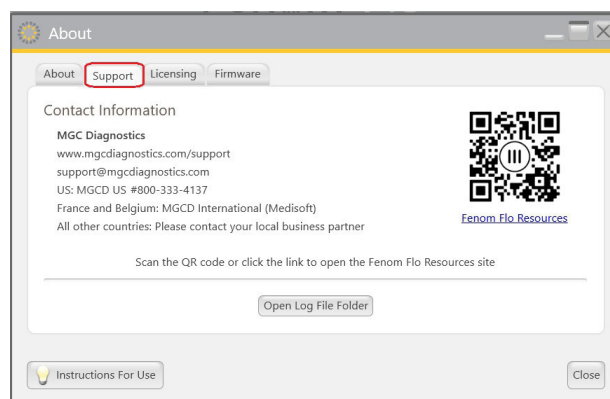
Reportez-vous au chapitre IV : Gestion des crédits de test pour plus d'informations sur les licences et le chargement des crédits de test.

6-7 : À propos/Aide











1. Sélectionnez l'icône 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 du support technique ; un code QR donnant accès à des ressources Fenom Flo supplémentaires en plusieurs langues ; un lien vers le mode d'emploi en anglais ; un bouton permettant d'ouvrir le dossier des fichiers journaux utilisés pour le support technique.
5. Reportez-vous au 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 de l'appareil sans fil :
 - vérifier que le fichier du micrologiciel est enregistré sur le système d'exploitation ;
 - sélectionner Mettre à jour le micrologiciel ;
 - localiser et sélectionner le fichier du micrologiciel.
7. La sélection du bouton Mode d'emploi dans l'un des quatre onglets ouvre la notice d'utilisation dans la langue sélectionnée dans les paramètres.
8. Sélectionnez l'icône Fermer  pour revenir à l'écran d'accueil.



6-8 : Bouton du 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'ON	L'icône verte indique que le capteur d'ON expire dans plus de 60 jours. L'icône jaune indique que le capteur d'ON expire dans moins de 60 jours. L'icône rouge indique que le capteur d'ON a expiré.
	Pression	L'icône verte indique que la pression se situe dans la plage de fonctionnement. L'icône jaune indique que la pression est proche 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 est proche 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 est proche 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 MAINTENANCE

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

REMARQUE :



N'essayiez jamais d'ouvrir ou de réparer l'appareil Fenom Flo ou ses composants, sauf lors du remplacement du capteur d'oxyde nitrique (ON).

7-1 : Conditions de fonctionnement

Assurez des conditions de fonctionnement stables en évitant de placer l'appareil en plein soleil, à proximité de sources de chaleur, ou près de systèmes de ventilation. L'appareil fonctionne dans les plages suivantes :

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

7-2 : Nettoyage et désinfection

- c NE PAS utiliser de détergents en spray.
- c NE PAS utiliser de lingettes contenant de l'alcool.
- c L'appareil n'est pas destiné à être stérilisé.
- c Nettoyez les surfaces externes de l'appareil à l'aide d'un chiffon légèrement humidifié avec un savon doux. Le nettoyage doit éliminer la saleté, la poussière et toute autre particule.
- c Répétez la procédure si l'appareil n'est pas visiblement propre. Aucune salissure visible ne doit subsister après nettoyage.
- c Désinfectez les surfaces externes à l'aide d'un chiffon pré-imprégné d'une solution d'eau de Javel à 5 %. Réappliquez si nécessaire afin que les surfaces restent humides pendant 3 minutes de temps de contact. N'utilisez pas l'appareil avant qu'il ne soit complètement sec.
- L'appareil doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation.
- Les lingettes suivantes sont reconnues comme compatibles avec Fenom Flo :
 - Dispatch Hospital Cleaner with Bleach
 - Sani-Cloth AF3
 - Clorox Healthcare Bleach
 - Sani-Cloth Active
 - Cleanisept Wipes
 - Clinell Universal Sanitizing Wipes

7-3 : Manipulation

- Manipulez l'appareil avec précaution.
- NE faites PAS tomber l'appareil.
- Transportez l'appareil en le tenant fermement par sa partie centrale.

7-4 : Conditions de stockage et de transport

REMARQUE :



Conservez l'emballage d'origine au cas où l'appareil devrait être retourné pour maintenance.

- Nettoyez l'appareil avant de le ranger.
- En cas de non-utilisation prolongée, stockez l'appareil et ses accessoires dans l'emballage d'origine, dans les mêmes conditions environnementales que celles requises pour le fonctionnement. Une exposition prolongée en dehors des plages recommandées peut endommager l'appareil ou le capteur d'ON.
- Stockez l'appareil dans un endroit propre, exempt de poussière, d'humidité excessive ou d'éclaboussures d'eau, à l'écart de la chaleur extrême, du froid, de la pression ou d'environnements très secs.
- NE stockez PAS l'appareil sur des surfaces hautes ou instables.
- Stockez les embouts buccaux dans leur emballage d'origine.
- Plages environnementales de stockage et transport :

REMARQUE :



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

	Stockage	Transport
Plage de température	5 to 25°C	-20 to 50°C
Plage d'humidité relative	10-90%	10-90%
Plage de pression atmosphérique	50-106 kPa	50-106 kPa

REMARQUE :



Une exposition prolongée à une humidité relative faible (< 25 % HR) augmente le risque de résultats inexacts et peut provoquer des dommages permanents du capteur d'ON.

- Inspections préventives
 - Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé et est en bon état.
 - Vérifiez que le cordon d'alimentation et le bloc d'alimentation sont en bon état.
 - Assurez-vous que le micrologiciel et l'application sont à jour avant utilisation.

7-5 : Batterie rechargeable

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

7-6 : Maintenance

- Le capteur d'ON a une durée de vie totale de 16 mois à compter de sa date de fabrication. Le capteur d'ON a une durée d'utilisation de 12 mois à compter de sa connexion à l'appareil.
- Le remplacement périodique du capteur d'ON est requis. Consultez l'écran de statut et informations sur l'appareil pour connaître la date d'expiration.
- Contactez votre représentant de service pour obtenir un capteur d'ON de remplacement.
- Les capteurs d'ON expirés doivent être éliminés ou recyclés conformément aux réglementations locales applicables aux équipements électroniques.
- L'appareil n'effectuera plus de mesures FeNO après expiration du capteur d'ON.



AVERTISSEMENT : toute modification de cet équipement est interdite. Aucune modification de l'appareil Fenom Flo, de la poignée ou des embouts buccaux n'est autorisée.

7-7 : Élimination des équipements, des logiciels et des consommables usagés ou périmés

- La durée de vie prévue du Fenom Flo est de 60 mois.
- À la fin de vie, l'appareil doit être collecté par le distributeur.
- Les filtres d'embout buccal usagés ou périmés doivent être éliminés conformément aux procédures de déchets non dangereux de l'établissement.
- Les capteurs d'ON usagés ou expirés doivent être éliminés ou recyclés conformément aux réglementations locales.



- MGC Diagnostics fournira une assistance en matière de cybersécurité, y compris des correctifs, des mises à jour et une atténuation des vulnérabilités pendant la durée de vie prévue du système de surveillance Fenom Flo.
- À la fin du support ou en fin de vie : désinstallez l'application Fenom Flo via Ajouter/Supprimer des programmes sous Windows. Aucune autre action n'est requise, aucune donnée patient n'étant stockée sur l'appareil.
- Sécurité résiduelle : l'appareil reste dans une configuration sécurisée, sans stockage de données de santé personnelles.
- Les clients seront informés à l'avance des échéances de fin de support (EOS) et de fin de vie (EOL).



7-8 : Garantie

MGC Diagnostics garantit que le Fenom Flo est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant 12 mois à compter de la date d'expédition par le fabricant. La seule obligation de MGC Diagnostics au titre de cette garantie est limitée, à son choix, à la réparation ou au remplacement de tout élément couvert par la garantie, à condition que celui-ci soit retourné intact et port payé à MGC Diagnostics ou à son représentant local.

La garantie est automatiquement annulée si l'appareil est réparé, modifié ou altéré par un personnel non autorisé, ou a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident.

La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une chute, d'une utilisation incorrecte, ou de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

CHAPITRE VIII

DÉPANNAGE

À l'exception du remplacement du capteur d'ON, l'appareil Fenom Flo, ses sous-ensembles et ses accessoires ne sont pas réparables par l'utilisateur.

8-1 : Assistance

Si Fenom Flo présente un dysfonctionnement qui ne peut être résolu à l'aide des procédures décrites dans ce manuel, contactez votre représentant du service après-vente.

Problèmes et solutions		
Problème	Cause	Actions pour confirmer et résoudre le problème
Témoin lumineux orange/pêche au démarrage	<ul style="list-style-type: none"> La batterie de l'appareil est déchargée. L'appareil s'allume, le témoin passe du violet à l'orange, puis ne poursuit pas le démarrage ou ne se rétablit pas. 	<ul style="list-style-type: none"> Branchez l'appareil et laissez-le charger pendant au moins une heure avant de le rallumer. Utilisez le câble de charge USB-C pour connecter l'appareil à un ordinateur.
Témoin bleu, mais affichage du seul symbole vert Bluetooth Low Energy (BLE)	<ul style="list-style-type: none"> L'appareil ne communique pas les informations des capteurs (batterie et capteurs environnementaux). 	<ul style="list-style-type: none"> Fermez l'application Fenom Flo. Éteignez l'appareil. Rallumez l'appareil et redémarrez l'application Fenom Flo.
Témoin bleu clignotant	<ul style="list-style-type: none"> L'appareil n'est pas jumelé avec l'ordinateur. 	<ul style="list-style-type: none"> Procédez au jumelage de l'appareil.
Témoin rouge clignotant	<ul style="list-style-type: none"> L'appareil a détecté une condition d'erreur. 	<ul style="list-style-type: none"> Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 15 secondes, afin de réinitialiser l'appareil. Si le problème persiste, contactez le service après-vente.

8-2 : Codes d'erreur

Si l'appareil affiche un message d'erreur, reportez-vous au tableau ci-dessous pour identifier le code d'erreur et appliquer les actions correctives recommandées.

Codes d'erreur		
Code d'erreur	Situation/message d'erreur	Actions
E-101	Le débit de l'échantillon est hors tolérance.	Éteignez puis 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 qu'il 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 qu'il se réchauffe.	Déplacez l'appareil dans un endroit plus chaud.

Codes d'erreur		
Code d'erreur	Situation/message d'erreur	Actions
E-203	L'humidité est trop élevée. Le test FeNO est désactivé jusqu'à réduction de l'humidité.	Déplacez l'appareil dans un environnement plus sec.
E-204	L'humidité est trop faible. Le test FeNO est désactivé jusqu'à augmentation de l'humidité.	Déplacez l'appareil dans un environnement plus humide.
E-205	La pression ambiante est trop basse. Le test FeNO est désactivé jusqu'à augmentation de la pression.	Déplacez l'appareil dans un environnement à pression plus élevée.
E-206	La pression ambiante est trop élevée. Le test FeNO est désactivé jusqu'à diminution de la pression.	Déplacez l'appareil dans un environnement à pression plus basse.
E-301	Le débit respiratoire dépasse la valeur maximale. Expiration trop forte.	Réessayez.
E-302	Le débit respiratoire est inférieur à la valeur minimale. Expiration trop faible.	Réessayez.
E-303	Le débit respiratoire est légèrement trop élevé. Expiration un peu trop forte.	Réessayez. Concentrez-vous sur l'étoile.
E-304	Le débit respiratoire est légèrement trop faible. Expiration un peu trop forte.	Réessayez. Concentrez-vous sur l'étoile.
E-305	Le débit respiratoire est instable. Débit hors plage autorisée.	Réessayez en expirant de manière régulière. Maintenez un débit constant et fluide.
E-306	Le débit respiratoire ne s'est pas interrompu assez rapidement. Expiration trop longue.	Réessayez en cessant d'expirer dès l'apparition de STOP. Relâchez immédiatement lorsque STOP s'affiche.
E-307	Débit respiratoire détecté après STOP. Expiration trop longue.	Réessayez en vous arrêtant dès l'apparition de STOP.
E-700	Capteur d'oxyde nitrique (ON) absent.	Installez le capteur d'oxyde nitrique (ON).
E-701	Échec de communication avec le capteur d'oxyde nitrique (ON).	Retirez puis réinstallez le capteur. Si le problème persiste, contactez le service après-vente.
E-702	Le capteur d'oxyde nitrique (ON) expirera dans moins de 60 jours.	Contactez le service après-vente.
E-703	Le capteur d'oxyde nitrique (ON) a expiré.	Remplacez le capteur par un neuf.
E-704	Dysfonctionnement du capteur d'oxyde nitrique (ON).	Retirez puis réinstallez le capteur. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.
E-705	Dysfonctionnement du capteur de débit respiratoire.	Éteignez puis rallumez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.
E-706	Dysfonctionnement du capteur de débit d'échantillon.	Éteignez puis rallumez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.
E-707	Dysfonctionnement du capteur de pression ambiante.	Éteignez puis rallumez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente.
E-708	Dysfonctionnement du capteur d'humidité.	Éteignez puis 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 de l'ON expiré	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	Pente : 1,00 ± 0,05 Coefficient de corrélation au carré, $r^2 \geq 0,998$
Précision	Concentrations d'ON ≤ 50 ppb : ± 5 ppb Concentrations d'ON > 50 ppb : ± 10 % de la concentration
Répétabilité	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
Classe IP	20
Modèle/Référence	701098-001

9-2 : Immunité et émissions électromagnétiques

Fenom Flo a été testé et déclaré conforme aux exigences en matière d'émissions et d'immunité électromagnétiques définies par les normes suivantes : CEI 60601-1-2:2014 (4^e édition) – Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais ; AIM 7351731:2017 – Équipements et systèmes électromédicaux – Essais d'immunité électromagnétique pour lecteurs RFID.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence (RF).

Fenom Flo n'est pas compatible avec les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et est classé MR Unsafe. L'appareil ne doit pas être utilisé dans une salle contenant un système d'IRM, ni dans des locaux adjacents à une salle d'IRM.

Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les hôpitaux et autres environnements de soins de santé (CISPR 11, classe B).

REMARQUE :



Les établissements doivent s'assurer que leurs systèmes de sécurité et autres équipements électroniques ne génèrent pas d'interférences avec Fenom Flo.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Fenom Flo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Fenom Flo de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Fenom Flo utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions 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 environnements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant 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 destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Fenom Flo de s'assurer que l'appareil 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/rafales CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de 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
Tension chutes, coupures interruptions et tension variations sur l'alimentation électrique lignes d'entrée 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.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique 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



U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique Équipement médical électrique non vital

Fenom Flo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Fenom Flo de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test CEI 60601 Niveau	Conformité Niveau	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 de 0,15 MHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Alimentation secteur CA 3 V, 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateurs comprises entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de quelque partie du Fenom Flo que ce soit, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	(E1) = 10 V/m 80 MHz – 2,7 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 équipements marqués du symbole suivant :

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.

« 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.

« 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.

9-3 : Nomenclature logicielle (SBOM).

 Micrologiciel de l'appareil Fenom Flo Les composants suivants font partie du micrologiciel de l'appareil Fenom Flo			
Nom du composant	Fournisseur/auteur	Version	Description
Micrologiciel de l'appareil	MGC Diagnostics Inc.	V3.6	Logiciel de contrôle embarqué pour la mesure de la FeNO et le fonctionnement de l'appareil.
STM32-HAL	STMicroelectronics	1.14.1	Couche d'abstraction matérielle pour les microcontrôleurs STM32.
CMSIS	ARM Limited	2,00	Norme d'interface logicielle de microcontrôleur Cortex pour les appareils basés sur ARM.
USB-Device-Library	STMicroelectronics	1.14.1	Pile de périphériques USB pour les microcontrôleurs STM32.
ST-BLE	STMicroelectronics	1.14.1	Intergiciel Bluetooth Low Energy pour les appareils STM32.
STM32_WPAN BLE Pile sans fil	STMicroelectronics	1.17.1	Pile de protocoles sans fil pour la communication BLE sur les plateformes STM32.
FreeRTOS	Amazon.com	10.3.1	Noyau de système d'exploitation en temps réel pour les dispositifs embarqués.
STM32_Secure_Engine	STMicroelectronics	1.17.1	Services de sécurité pour les microcontrôleurs STM32, y compris la mise à jour du démarrage et du micrologiciel.
STM32_Key_Management_Services	STMicroelectronics	1.17.1	Services de provisionnement et de gestion des clés pour des opérations de micrologiciel sécurisées.
mbedtls	Micrologiciel de confiance	2.16.2	Bibliothèque cryptographique et SSL/TLS légère.
mbedtls-crypto	ARM Limited	1.1.0	Bibliothèque cryptographique prenant en charge mbedtls et PSA Crypto API.
 Application Fenom Flo Les composants suivants sont installés dans le cadre du processus d'installation de l'application Fenom Flo			
Fenom Flo Application	MGC Diagnostics Inc.	3.0.0.1	Interface utilisateur graphique pour la collecte et le traitement des données de FeNO.
.NET Framework	Microsoft / .NET Foundation	6.0	Cadre de développement multiplateforme et open source utilisé pour créer et exécuter des applications. Fournit des bibliothèques des composants d'exécution et des API.
LiteDB	José Manuel Nieto	5.0.17	Solution de base de données NoSQL idéale pour les applications de bureau intégrées.
Serilog	Open Source, distribué via NuGet	3.1.1	Bibliothèque de journalisation pour les applications NET qui prennent en charge la journalisation structurée pour une meilleure analyse et surveillance.
OxyPlot	Open Source, distribué via NuGet	2.1.2	Bibliothèque de traçage multiplateforme pour les applications NET, adaptée au rendu de graphiques et de diagrammes dans les GUIs.
Wix Toolset UI Extension	FireGiant	5.0.0	Extension fournissant une bibliothèque d'ensembles de boîtes de dialogue d'interface utilisateur standard pour la création de packages Windows Installer de type assistant.
Gestionnaire de mise en page ListView	Open Source, distribué via NuGet	1.3.0.0	Bibliothèque d'utilitaires pour gérer le comportement de la disposition des colonnes des contrôles ListView/GridView dans les applications WPF.

9-4 : Performances de l'appareil

1. Précision analytique :

Résumé de l'étude de précision (test de 6 secondes)

Appareil	Répétabilité				Précision intra-dispositif			
	ET (ppb)	ET (ppb)	CV(%)	CV(%)	ET (ppb)	ET (ppb)	CV(%)	CV(%)
	10 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb	10 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb
200102	2,02	1,09	1,9 %	0,7 %	2,28	0,97	1,7 %	0,6 %
200111	1,13	1,64	1,9 %	1,2 %	1,13	1,42	1,7 %	1,0 %
200112	1,72	0,85	1,8 %	0,6 %	1,54	1,61	1,7 %	0,6 %
200113	1,34	1,0	1,6 %	1,0 %	1,26	1,16	1,5 %	0,9 %
200114	1,21	0,93	1,4 %	0,5 %	1,12	0,89	1,3 %	0,5 %

Résumé de l'étude de précision (test de 10 secondes)

Appareil	Répétabilité				Précision intra-dispositif			
	ET (ppb)	ET (ppb)	CV(%)	CV(%)	ET (ppb)	ET (ppb)	CV(%)	CV(%)
	10 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb	10 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb
200102	1,56	0,96	2,2 %	1,0 %	1,84	1,09	2,5 %	1,0 %
200111	1,05	1,55	2,5 %	1,1 %	0,95	1,75	2,4 %	1,4 %
200112	0,90	0,92	1,3 %	1,3 %	0,87	1,84	2,5 %	1,5 %
200113	0,99	1,0	1,2 %	1,4 %	1,75	0,99	1,1 %	2,1 %
200114	0,99	0,98	1,2 %	1,4 %	1,75	0,99	1,1 %	2,1 %

2. Précision clinique

Précision clinique mode 10 secondes – visite 1

Concentrations médianes	Nombre de sujets	ET de la moyenne intra-sujet (ppb)	IC à 95 % pour l'ET (ppb)	% de CV de la moyenne intra-sujet	IC à 95 % pour %CV
≤ 10 ppb	0	S/O	S/O	S/O	S/O
>10 - ≤20 ppb	1	1,414	0,000, 0,000	7,86	0,00, 0,00
>20 - ≤30 ppb	6	1,414	0,832, 2,843	5,02	2,95, 10,09
>30 - ≤40 ppb	15	3,111	2,220, 4,652	9,13	6,52, 13,66
>40 - ≤50 ppb	13	1,904	1,326, 2,947	4,23	2,95, 6,55
> 50 ppb	59	4,231	3,556, 5,116	4,41	3,70, 5,33

Précision clinique mode 10 secondes – visite 2

Concentrations médianes	Nombre de sujets	ET de la moyenne intra-sujet (ppb)	IC à 95 % pour l'ET (ppb)	% de CV de la moyenne intra-sujet	IC à 95 % pour
≤ 10 ppb	5	0,990	0,553, 2,172	11,38	6,35, 24,96
>10 - ≤20 ppb	23	1,076	0,818, 1,476	6,73	5,12, 9,24
>20 - ≤30 ppb	21	1,179	0,885, 1,644	4,55	3,41, 6,34
>30 - ≤40 ppb	10	2,121	1,406, 3,532	5,99	3,97, 9,98
>40 - ≤50 ppb	9	3,064	1,987, 5,274	6,77	4,39, 11,65
> 50 ppb	26	3,291	2,541, 4,422	3,68	2,84, 4,95

Précision clinique mode 6 secondes – visite 1

Concentrations médianes	Nombre de sujets	ET de la moyenne intra-sujet (ppb)	IC à 95 % pour l'ET (ppb)	% de CV de la moyenne intra-sujet	IC à 95 % pour
≤ 10 ppb	0	S/O	S/O	S/O	S/O
>10 - ≤20 ppb	0	S/O	S/O	S/O	S/O
>20 - ≤30 ppb	7	1,010	0,618, 1,903	3,68	2,25, 6,94
>30 - ≤40 ppb	15	1,650	1,177, 2,467	4,72	3,37, 7,06
>40 - ≤50 ppb	11	1,607	1,085, 2,602	3,71	2,51, 6,01
> 50 ppb	60	3,677	3,095, 4,439	4,02	3,38, 4,85

Précision clinique mode 6 secondes – visite 2

Concentrations médianes	Nombre de sujets	ET de la moyenne intra-sujet (ppb)	IC à 95 % pour l'ET (ppb)	% de CV de la moyenne intra-sujet	IC à 95 % pour
-------------------------	------------------	------------------------------------	---------------------------	-----------------------------------	----------------

≤ 10 ppb	3	0,707	0,327, 2,153	7,44	3,44, 22,66
>10 - ≤20 ppb	24	1,591	1,216, 2,167	10,07	7,70, 13,72
>20 - ≤30 ppb	19	1,228	0,909, 1,746	4,81	3,56, 6,83
>30 - ≤40 ppb	12	1,827	1,254, 2,887	5,35	3,68, 8,46
>40 - ≤50 ppb	9	1,728	1,121, 2,975	3,89	2,52, 6,69
> 50 ppb	27	2,933	2,276, 3,918	3,41	2,64, 4,55

Données cliniques à l'appui

Les résultats d'une étude ont incorporé les tests de 6 secondes et de 10 secondes pour évaluer l'exactitude clinique du dispositif candidat et les données de précision clinique proviennent de cette cohorte de données.

Au total, 94 patients (53 adultes âgés de 18 ans et plus et 41 enfants âgés de 7 à 17 ans) ont participé à l'étude où les mesures de la FeNO, de la spirométrie et des questionnaires de contrôle de l'asthme (ACQ) ont été complétées au départ (visite 1) et deux semaines plus tard (visite 2) après l'administration des agents thérapeutiques. L'étude comprenait des données provenant d'un total de 13 sites, et 22 prestataires de soins de santé (opérateurs) ont aidé à la collecte des données.

L'American Thoracic Society (ATS) définit une FeNO élevée comme étant > 25 ppb pour les adultes et > 20 ppb pour les enfants. Les critères d'inclusion initiaux (visite 1) de la FeNO pour cette étude étaient > 30 ppb pour les adultes et > 25 ppb pour les enfants.

Un changement significatif de la F150 FeNO 10-s est défini comme > 20 % pour les valeurs initiales de FeNO > 50 ppb et > 10 ppb pour les valeurs initiales de FeNO < 50 ppb. Parmi les sujets pédiatriques, 80 % ont montré une baisse significative de la FeNO. Parmi les sujets adultes, 80,0 % ont présenté une baisse significative de la FeNO. Les résultats globaux ont montré une variation moyenne de la FeNO de -30,15 ppb (-37,94 %) avec un ET moyen de 34,90 ppb.

La baisse de la FeNO après 2 semaines de traitement par corticostéroïdes a entraîné les changements suivants dans les mesures subjectives et objectives de l'asthme.

- ACQ : le score ACQ moyen a chuté de 54,5 % après les corticostéroïdes
- VEM1 : Il y a eu une variation moyenne du VEM1 de 6,8 % après les corticostéroïdes

MGC DIAGNOSTICS CORPORATION, par l'intermédiaire de sa filiale Medical Graphics Corporation

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

© 2026 MGC Diagnostics Corporation, ou l'une de ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.

Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Les produits peuvent différer de ceux illustrés.

MGC Diagnostics et ses sociétés affiliées sont des employeurs favorisant l'égalité des chances/les mesures de discrimination positive, engagés dans la diversité culturelle sur le marché du travail.

Réf. 142255-006 version D