



# FenomPro™

Moniteur pour l'asthme

## Mode d'emploi



# Table des matières

Table des matières	2
Définitions	4
Chapitre 1 : Présentation du système	5
Description du Système	5
Indications d'emploi	5
Limites cliniques	5
Risques pour la santé	5
Composants du Fenom Pro	6
Tableau 1 : Composants du Fenom Pro	6
Boutons d'affichage	7
Tableau 2 : Icônes des boutons et d'indications	7
Chapitre 2 : Sécurité et avertissements	8
Consignes de Sécurité	8
Conformité	8
Avertissements	8
Émissions électromagnétiques	9
Immunité électromagnétique	9
Chapitre 3 : Guide de démarrage rapide du Fenom PRO	10
Chapitre 4 : Préparation de la mesure FeNO	12
Activation de l'appareil	12
Vérification avant le test	12
Chapitre 5 : Effectuer une mesure FeNO	13
Effectuer un test FeNO pour adulte :	13
Effectuer un test FeNO pour enfant	14
Afficher les résultats	15
Retirer l'embout buccal	15
Chapitre 6 : Mise hors tension de l'appareil	16
Chapitre 7 : Mode Entraînement	16
Chapitre 8 : Configuration de l'appareil	17
Configuration initiale	17
Paramètres de configuration	18
Paramètres de l'appareil	18
Date/Heure	18
Langue	18
Informations du système	19
Son incitatif du test	19
Ajouter des tests	19

---

Chapitre 9 : Entretien Général	20
Conditions d'utilisation	20
Nettoyage	20
Traitement	20
Stockage	20
Inspections préventives	21
Batterie rechargeable	21
Maintenance	21
Élimination des équipements usagés/ périmés et des consommables	21
Garantie limitée	21
Chapitre 10 : Dépannage	22
Assistance	22
Ajouter des tests	22
Erreurs et codes	23
Tableau 4 : Codes d'erreur	23
Chapitre 11 : Données Techniques	26
Dimensions et Poids	26
Données Électriques	26
Performance en NO exhalé	26
Linéarité	26
Précision	26
Exactitude	26
Limite de détection	26
Plage de mesure	26
Paramètres d'exhalation	26
Chapitre 12 : Référence	27
Explication des symboles	27
Chapitre 13 : Pièces et Accessoires	28
Pièces	28
Accessoires	28
Bibliographie	29

## Définitions

Voici les définitions des termes et abréviations utilisés dans ce manuel

FeNO

Monoxyde d'azote exhalé fractionné - Quantité d'oxyde nitrique dans l'air expiré provenant des voies bronchiques, et non des voies nasales ni des voies respiratoires supérieures.

FEV1

Volume expiratoire forcé en une seconde - Volume d'air qui peut être exhalé par la force des poumons dans la première seconde d'une manœuvre expiratoire forcée, mesuré en litres.

FEV6

Volume expiratoire forcé en six secondes - Volume d'air qui peut être exhalé par la force des poumons dans les six premières secondes d'une manœuvre expiratoire forcée, mesuré en litres.

FVC

Capacité vitale forcée - Une fois que le patient a pris son souffle le plus profondément possible, il s'agit du volume d'air qui peut être exhalé par la force et au maximum hors des poumons jusqu'à ce qu'il ne puisse plus expirer, habituellement mesuré en litres.

NO

Oxyde nitrique - Produit par le poumon humain et présent dans le souffle exhalé. Il a été impliqué dans la physiopathologie des maladies pulmonaires, y compris l'asthme.

PEF

Débit expiratoire de pointe - Débit (ou vitesse) maximal obtenu pendant l'expiration forcée maximale déclenchée à pleine inspiration, mesuré en litres par minute ou en litres par seconde.

Spirométrie

Test en cabinet ordinaire, utilisé pour évaluer le bon fonctionnement des poumons d'un patient en mesurant la quantité d'air inhalée, la quantité d'air expirée et la vitesse d'expiration.

---

# Chapitre 1 : Présentation du système

## Description du Système

Le moniteur pour l'asthme Fenom Pro™ (ci-après dénommé Fenom Pro) est un analyseur d'exhalation sur le lieu des soins qui utilise une technologie électrochimique pour mesurer la fraction exhalée d'oxyde nitrique (FeNO), un marqueur de l'inflammation des voies aériennes présent dans l'air expiré.

La mesure du FeNO (fraction exhalée de monoxyde d'azote) par le Fenom Pro est une méthode quantitative, non invasive, simple et sûre pour évaluer, suivre et déterminer les meilleures méthodes de traitement de l'inflammation des voies respiratoires chez les patients. L'appareil Fenom Pro convient à une utilisation dans les hôpitaux et autres contextes de soin. L'embout buccal correspond à la partie appliquée pour une utilisation par le patient.

Le Fenom Pro est un appareil portatif permettant de mesurer la FeNO dans l'air expiré. Le taux de monoxyde d'azote expiré (NO) est fréquemment élevé dans certains processus inflammatoires, tels que l'asthme. La concentration fractionnelle de NO dans l'air expiré peut être mesurée par le Fenom Pro, conformément aux directives pour la mesure du NO établies par l'American Thoracic Society (ATS) et l'European Respiratory Society (ERS) [1].

Le Fenom Pro fournit un échantillonnage direct avec analyse retardée (environ 28 secondes) de l'air expiré collecté et analysé séquentiellement. Aucun prélèvement ultérieur d'échantillons spécifique, ni préparation d'échantillons ou de réactifs ne sont requis. Les caractéristiques des émissions de l'appareil Fenom Pro le rendent utilisable dans les hôpitaux et les autres contextes de soin (CISPR 11 classe A).

## Indications d'emploi

Le Fenom Pro mesure la FeNO dans l'air expiré. La FeNO (fraction exhalée de monoxyde d'azote) est augmentée dans certains processus inflammatoires des voies respiratoires, tels que l'asthme, et diminue en réaction à un traitement anti-inflammatoire [1]. Les mesures de la FeNO (fraction exhalée de monoxyde d'azote) avec le Fenom Pro doivent être utilisées dans le cadre de l'évaluation et de la surveillance régulières des patients atteints de ces maladies [10]. Les tests utilisant le Fenom Pro ne doivent être effectués que dans un cadre de soins de santé sous surveillance professionnelle. Le Fenom Pro convient aux enfants de 7 à 17 ans environ et aux adultes de 18 ans et plus.

## Limites cliniques

Le Fenom Pro ne doit pas être utilisé par des enfants de moins de 7 ans, y compris les nourrissons, car la mesure nécessite la coopération du patient. Le facteur déterminant pour la limite d'âge est basé sur la capacité du patient à comprendre et à exécuter les instructions.

Le Fenom Pro ne doit pas être utilisé en soins intensifs, en soins d'urgence ou en anesthésiologie.

Des taux élevés de FeNO (fraction exhalée de monoxyde d'azote) sont également présents dans d'autres états inflammatoires que l'asthme, tels que la rhinite allergique [2], le lupus érythémateux disséminé [3], la cirrhose [4] et la BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive) y compris le syndrome de chevauchement [5] [6].

Les infections virales peuvent entraîner une augmentation des taux de FeNO. Le mécanisme derrière cette augmentation est cependant distinct de celui qui provoque les niveaux accrus observés dans l'inflammation allergique. Les augmentations de FeNO (Acide Nitrique exhalé fractionné) liées au virus peuvent résister au traitement par corticostéroïdes [7].

La consommation récente d'aliments riches en nitrates, tels que la laitue, les épinards, les betteraves, les noix, les cacahuètes et les abats, peut entraîner une augmentation du taux de FeNO (fraction exhalée de monoxyde d'azote) [8].

Le tabagisme réduit le taux de NO exhalé. Cependant, le FeNO (Acide Nitrique exhalé fractionné) peut encore différencier les asthmatiques des non-asthmatiques chez les fumeurs.

## Risques pour la santé

L'utilisation du Fenom Pro n'implique aucun risque direct connu pour la santé du patient. Cependant, si le test ne fonctionne pas comme indiqué ou si l'interprétation des résultats est erronée, cela peut affecter la prise en charge du patient.

Par conséquent, l'utilisation des résultats de la mesure de FeNO (Acide Nitrique exhalé fractionné) pour ajuster un régime de traitement sans tenir compte d'autres facteurs cliniques pourrait présenter un risque.

## Composants du Fenom Pro

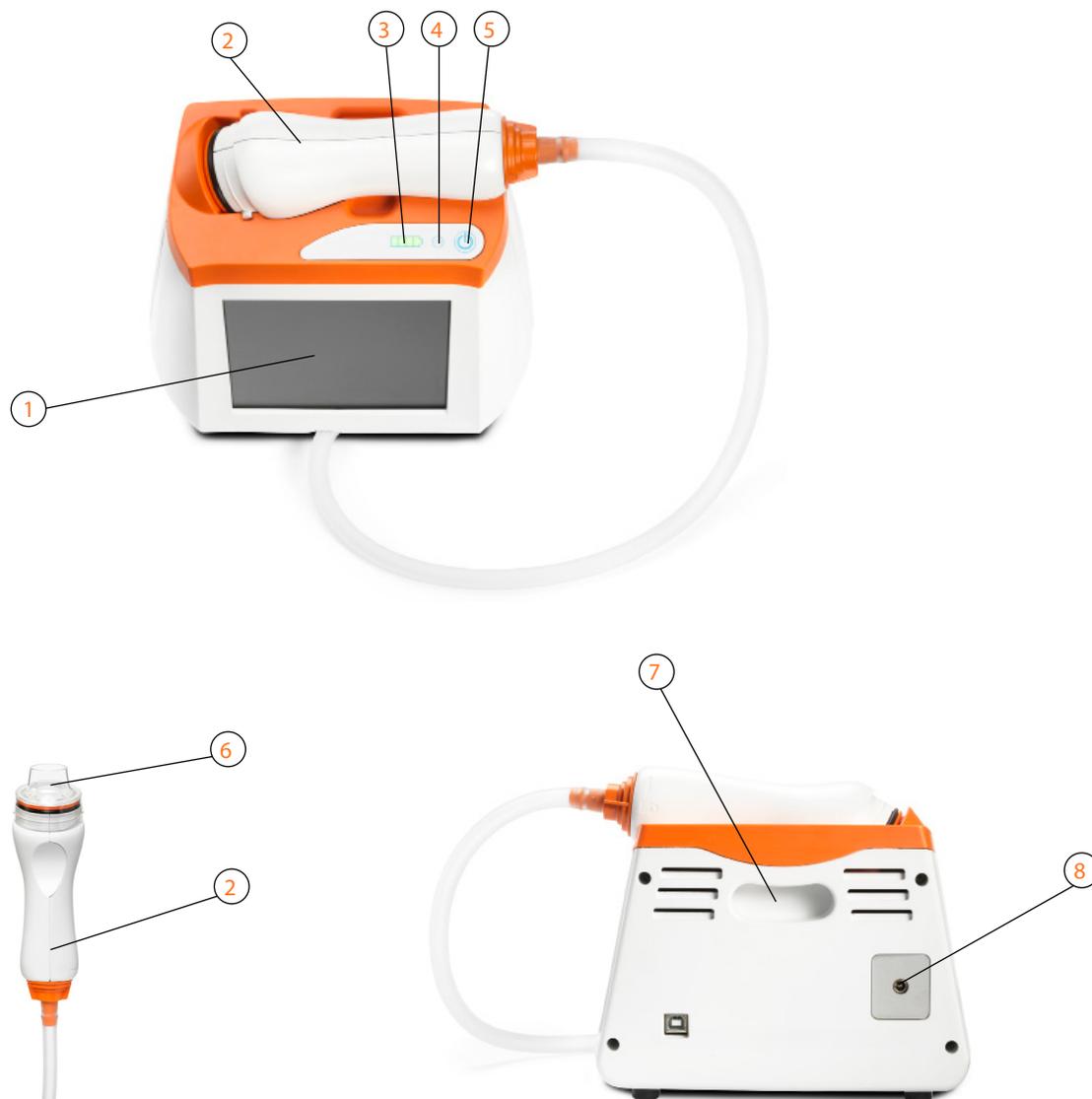


Tableau 1 : Composants du Fenom Pro

N°	Description
1	Écran tactile
2	Pièce à main
3	Indicateur de batterie : si une seule barre est illuminée, l'autonomie de la batterie est inférieure à 25 %
4	Indicateur d'alimentation secteur : cet indicateur est <b>vert</b> lorsque l'appareil est sous tension et connecté à une prise électrique.
5	Bouton d'alimentation : appuyez sur ce bouton pendant une seconde pour la mise sous/hors tension.
6	Embout buccal à usage unique (accessoire)
7	Poignée de transport
8	Connexion d'alimentation 24 V

## Boutons d'affichage

Le Fenom Pro comporte plusieurs icônes de boutons pour faciliter la navigation dans les écrans de menu.

Tableau 2 : Icônes des boutons et d'indications

Icône de bouton	Nom	Description
	Bouton Paramètres	Bouton permettant d'ouvrir le menu Paramètres Ce menu permet de paramétrer la date et l'heure, de sélectionner la langue, de consulter les informations du système, de sélectionner le volume et de commander des tests.
	Licence de test Bouton d'état (tests disponibles)	Bouton permettant d'ouvrir le menu Commander des tests. La coche <b>verte</b> indique que des tests sont disponibles sur l'appareil.
	Licence du test Bouton d'état (Quelques tests disponibles)	Bouton permettant d'ouvrir le menu Commander des tests. Le point d'exclamation <b>rouge</b> indique qu'il ne reste que quelques tests. Contactez votre distributeur pour commander des tests supplémentaires.

## Chapitre 2 : Sécurité et avertissements

### Consignes de Sécurité

Les consignes de sécurité suivantes s'appliquent à la manipulation et à l'utilisation du Fenom Pro :

- Vérifier que le patient n'inhale PAS par l'appareil.
- Vérifier que le patient n'inhale PAS par l'embout buccal.
- Vérifier que le patient n'expire PAS au-delà des limites de sa capacité physique.
- Arrêter les mesures si la manœuvre de respiration est laborieuse pour le patient.
- NE PAS permettre l'utilisation de Fenom Pro dans les 15 minutes suivant l'exécution des tests de spirométrie tels que : FEV1, FEV6, FVC, PEF, etc.
- NE PAS permettre l'utilisation de Fenom Pro moins de 60 minutes après avoir fait de l'exercice ou fumé.
- Vérifier que le patient n'utilise PAS le Fenom PRO sans un nouvel embout buccal à usage unique.
- Vérifier que le patient n'effectue PAS plus de six tentatives de respirations par jour.
- NE PAS permettre l'utilisation de Fenom Pro moins de 60 minutes après avoir mangé ou bu autre chose que de l'eau.

### Conformité

Le Fenom Pro est marqué CE selon la Directive sur le diagnostic in vitro 98/79/EC.

Le Fenom Pro est conforme RoHS (restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques), conformément à la Directive 2011/65/EU relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

### Avertissements

Les consignes de sécurité suivantes s'appliquent à la manipulation et au fonctionnement du Fenom Pro :

- Le Fenom Pro ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé dûment formés.
- Utilisez le Fenom Pro conformément aux indications de ce manuel. Spirosure décline toute responsabilité en cas d'équipements endommagés ou de résultats erronés si l'équipement n'est pas manipulé conformément à ce manuel.
- NE PAS utiliser un appareil Fenom Pro, des composants ou des accessoires s'ils sont endommagés.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni.
- Gardez l'appareil hors de l'eau. Assurez-vous qu'aucun liquide n'a été renversé ou n'a coulé sur l'appareil.
- NE PAS utiliser l'appareil Fenom Pro à proximité ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.
- NE PAS bloquer les événements et les ports de l'appareil pendant l'utilisation ou pendant le chargement.
- NE PAS laisser tomber l'appareil ou le soumettre à un fort impact.
- NE PAS modifier le Fenom Pro, sa pièce à main ou son embout buccal.
- NE PAS utiliser le Fenom Pro à proximité de zones où des substances volatiles, telles que des fluides organiques ou des désinfectants, sont utilisées. Une attention particulière doit être portée aux aérosols et aux bains de désinfection.

- 
- NE PAS utiliser le Fenom Pro en présence de vapeurs ou de liquides inflammables
  - NE PAS utiliser de substances contenant de l'alcool à proximité du Fenom Pro.
  - L'embout buccal à usage unique doit être utilisé immédiatement après l'ouverture.
  - NE PAS réutiliser l'embout buccal à usage unique sur d'autres patients.
  - NE PAS ouvrir, écraser, incinérer ou chauffer au-delà de 60 °C, ni incinérer la batterie lithium-ion de l'appareil.
  - NE PAS utiliser le port USB pour connecter le Fenom Pro à un ordinateur.

## Émissions électromagnétiques

Les caractéristiques des émissions de cet appareil le rendent utilisable dans les hôpitaux et les autres contextes de soin (CISPR 11 classe A).

## Immunité électromagnétique

Le Fenom Pro a été testé pour répondre aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans la norme CEI 60601-1-2:2007 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests.

## Chapitre 3 : Guide de démarrage rapide du Fenom PRO

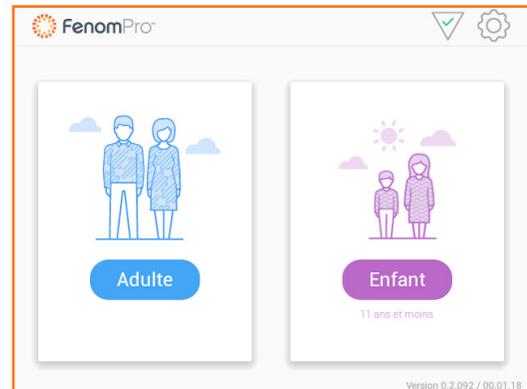
Pour effectuer un test de FeNO, suivez ces trois étapes simples. Consultez les chapitres 4 et 5 pour consulter l'intégralité des directives et des instructions. Les instructions de configuration sont indiquées au chapitre 8.

REMARQUE : vérifiez que l'appareil est sous tension. Si l'appareil est sous tension, mais que l'écran est vide, touchez l'écran pour réveiller l'appareil. Le préchauffage de l'appareil peut prendre une minute.

1. Sélectionnez le test Adulte ou Enfant sur l'écran d'affichage. Retirez un nouvel embout buccal à utiliser sur un seul patient de son emballage et fixez-le à la pièce à main en poussant l'embout buccal vers le haut de la pièce à main. Tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fixer. Prenez soin de ne pas toucher la partie de l'embout buccal qui sera en contact avec le patient.

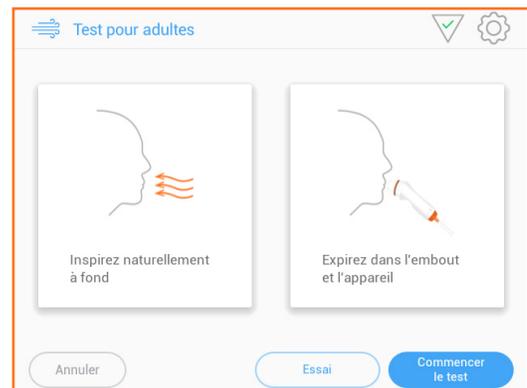
Test pour enfants : patients âgés de 11 ans et moins.

Test pour adultes : patients âgés de 12 ans et plus.



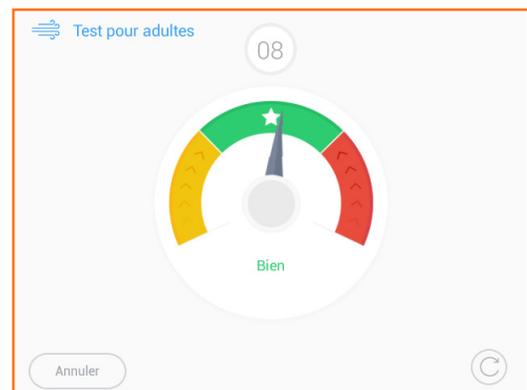
REMARQUE : voir Chapitre 7 : Mode Entraînement si le patient a besoin d'une démonstration avant de passer le test.

2. Appuyez sur le bouton Commencer le test et demandez au patient d'inhaler naturellement à fond, en plaçant sa bouche sur l'embout buccal de façon étanche pour éviter les fuites d'air, puis demandez-lui d'expirer à fond et à débit constant pendant toute la durée du test.



Demandez au patient de maintenir l'indicateur au dessus de l'étoile, tout en haut de la jauge.

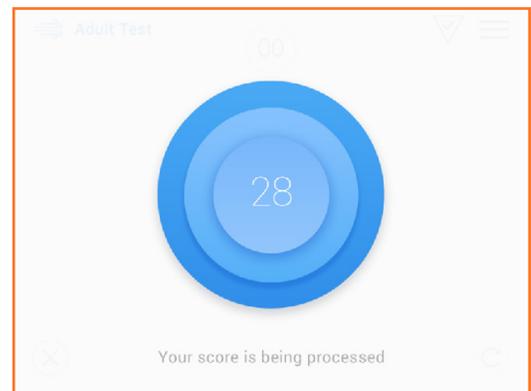
REMARQUE : il est également acceptable que l'indicateur soit dans la plage verte.



3. Le Fenom Pro affichera l'écran Arrêter maintenant et un avertissement sonore retentira, une fois que la manœuvre de respiration du patient sera terminée.



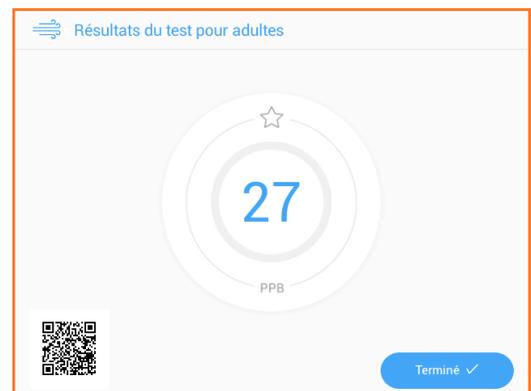
Les résultats s'affichent après 28 secondes.



Si l'assistant pour l'asthme Fenom Connect™ est installé sur le téléphone mobile du patient, ce dernier peut scanner le code QR qui s'affiche en bas à gauche.

(Contactez votre représentant pour en savoir plus sur l'assistant pour l'asthme Fenom Connect.)

Appuyez sur le bouton Terminé et mettez l'embout buccal utilisé au rebut de façon appropriée.



## Chapitre 4 : Préparation de la mesure FeNO

REMARQUE : voir le Chapitre 2 : Sécurité et Avertissements pour une liste des consignes de sécurité et des avertissements.

### Activation de l'appareil

1. Si l'appareil est éteint, appuyez sur le bouton d'alimentation pour l'allumer.

REMARQUE : si l'appareil est sous tension mais que l'écran est vide, touchez l'écran pour réveiller l'appareil.

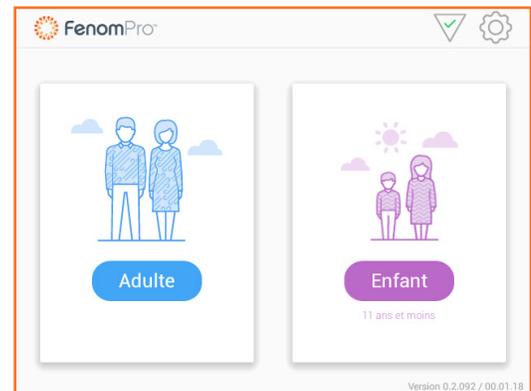
Laissez l'appareil préchauffer pendant une minute.



2. Le Fenom Pro propose deux options à la fin du préchauffage : test Adulte ou Enfant.

Test pour enfants : patients âgés de 11 ans et moins.

Test pour adultes : patients âgés de 12 ans et plus.



### Vérification avant le test

1. Vérifiez l'indicateur de batterie pour vous assurer que l'unité a une puissance de batterie suffisante pour effectuer une mesure FeNO.  
Si l'indicateur de la batterie est inférieur à 25 %, branchez l'appareil dans l'alimentation avant de l'utiliser.
2. Vérifiez que l'appareil est sur une surface plane et stable lorsque vous effectuez une mesure de la FeNO.
3. Confirmez que le patient correspond aux critères :
  - Âge supérieur à 7 ans
  - Aucune prise d'alimentation ou de boisson autre que de l'eau depuis 60 minutes
  - Le sujet n'a pas fait d'exercice et n'a pas fumé depuis 60 minutes
4. Lorsque la vérification du pré-test est terminée, passez au Chapitre 5 : Effectuer une mesure FeNO.

# Chapitre 5 : Effectuer une mesure FeNO

Pour mesurer la FeNO (fraction exhalée de monoxyde d'azote), le patient doit souffler dans un embout buccal à utilisation pour un seul patient qui est attaché à une pièce à main. Le patient doit souffler dans l'embout à un rythme contrôlé, qui est surveillé par un graphique animé sur l'écran tactile. Une fois qu'une quantité suffisante d'exhalaison du patient est capturée, le capteur analyse l'exhalaison et signale un score FeNO (Acide Nitrique exhalé fractionné) en parties par milliard (ppm).

## Effectuer un test FeNO pour adulte :

REMARQUE : suivez les étapes du Chapitre 4 : Préparation à la mesure de la FeNO avant de poursuivre les étapes ci-dessous.

1. Soulevez la pièce à main hors du support sur le dessus du Fenom Pro.
2. Retirez le nouvel embout à utiliser sur un seul patient de son emballage et fixez-le à la pièce à main en poussant l'embout buccal vers le haut de la pièce à main et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fixer.

### IMPORTANT !

- Toujours attacher un nouvel embout buccal à usage unique pour chaque nouveau patient.
- NE retirez PAS l'embout buccal de son emballage avant de le fixer à la pièce à main.
- NE touchez PAS la partie de l'embout qui va entrer dans la bouche du patient. Soit tenir l'embout en utilisant l'emballage en plastique ou porter des gants en latex en l'attachant à la pièce à main.
- L'embout buccal à utiliser sur un seul patient a une limite de trois utilisations.

3. Donnez la pièce à main au patient avec l'embout buccal attaché.
4. Appuyez sur le bouton Adulte de l'écran de sélection du test.
5. Expliquez brièvement au patient comment utiliser l'appareil Fenom Pro.
  - Demandez au patient d'inhaler naturellement à pleine capacité avant de placer sa bouche sur l'embout buccal.
  - Demandez au patient de placer sa bouche sur l'embout buccal et d'expirer pendant 10 secondes à débit constant.
  - Demandez au patient de garder les lèvres fermées autour de l'embout afin qu'aucun souffle ne s'échappe de ses lèvres.

REMARQUE : voir le Chapitre 7 : Mode Entraînement si le patient a besoin d'une démonstration avant de passer le test.

6. Appuyez sur le bouton Commencer le test lorsque le patient a compris les instructions et qu'il est prêt à commencer.
7. La jauge d'incitation visuelle s'affiche.
8. Demandez au patient de commencer à expirer dans l'embout buccal lorsqu'il est prêt.
9. Vérifiez que le patient arrête d'expirer lorsque l'écran Arrêter maintenant s'affiche.
10. Si le patient n'a pas réussi à effectuer de manœuvre de respiration, indiquez la raison de l'échec. Si nécessaire, le patient peut effectuer un test en mode Entraînement (chapitre 7) avant de recommencer le test.
11. Passez aux instructions de la section Afficher les résultats de ce chapitre.

### IMPORTANT !

NE PAS tenter plus de six exhalaisons par patient par jour.

## Effectuer un test FeNO pour enfant

REMARQUE : suivez les étapes du Chapitre 4 : Préparation à la mesure de la FeNO avant de poursuivre les étapes ci-dessous.

1. Soulevez la pièce à main hors du support sur le dessus du Fenom Pro.
2. Retirez le nouvel embout buccal à utiliser sur un seul patient de son emballage et fixez-le à la pièce à main en poussant l'embout buccal vers le haut de la pièce à main et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fixer.

### IMPORTANT !

- Toujours attacher un nouvel embout buccal à usage unique pour chaque nouveau patient.
- NE retirez PAS l'embout buccal de son emballage avant de le fixer à la pièce à main.
- NE touchez PAS la partie de l'embout qui va entrer dans la bouche du patient. Soit tenir l'embout en utilisant l'emballage en plastique ou porter des gants en latex en l'attachant à la pièce à main.
- L'embout buccal à utiliser sur un seul patient a une limite de trois utilisations.

3. Donnez la pièce à main au patient avec l'embout buccal attaché.
4. Appuyez sur le bouton Enfant sur l'écran de sélection du test après avoir mis le Fenom Pro sous tension.
5. Expliquez brièvement au patient comment utiliser l'appareil Fenom Pro.
  - Demandez au patient d'inhaler naturellement à pleine capacité avant de placer sa bouche sur l'embout buccal.
  - Demandez au patient de placer sa bouche sur l'embout buccal et d'expirer pendant 6 secondes à débit constant.
  - Demandez au patient de garder les lèvres fermées autour de l'embout afin qu'aucun souffle ne s'échappe de ses lèvres.

REMARQUE : voir le Chapitre 7 : Mode Entraînement si le patient a besoin d'une démonstration avant de passer le test.

6. Appuyez sur le bouton Commencer le test lorsque le patient a compris les instructions et qu'il est prêt à commencer.
7. La jauge d'incitation visuelle s'affiche.
8. Demandez au patient de commencer à expirer dans l'embout buccal lorsqu'il est prêt.
9. Vérifiez que le patient arrête d'expirer lorsque l'écran Arrêter maintenant s'affiche.
10. Si le patient n'a pas réussi à effectuer de manœuvre de respiration, indiquez la raison de l'échec. Si nécessaire, le patient peut effectuer un test en mode Entraînement (chapitre 7) avant de recommencer le test.
11. Une fois le test réussi, passez à la section Afficher les résultats de ce chapitre.

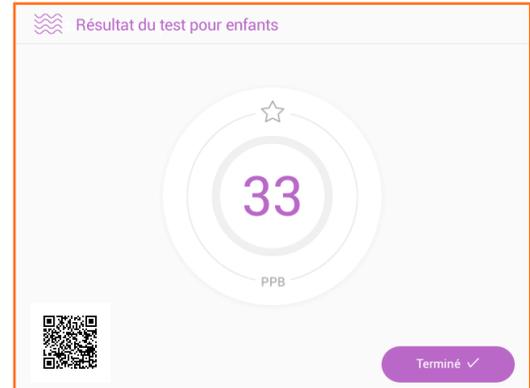
### IMPORTANT !

NE PAS tenter plus de six exhalaisons par patient par jour.

## Afficher les résultats

Une fois le test de FeNO terminé, le souffle du patient est analysé et les résultats sont affichés en partie par milliard. Les résultats s'affichent après environ 28 secondes.

1. Voir le résultat FeNO.
2. Si le patient a installé l'assistant pour l'asthme Fenom Connect sur son appareil, demandez-lui d'ouvrir son application et de scanner le code QR associé à ses résultats.
3. Appuyez sur le bouton Terminé.



## Retirer l'embout buccal

Lorsque la mesure de la FeNO du patient est terminée :

1. Retirez l'embout buccal en le tenant fermement autour du diamètre extérieur et tournez-le dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, tout en l'écartant de la pièce à main.
2. Éliminez l'embout utilisé de manière appropriée.
3. Remplacez la pièce à main dans son support sur le dessus de l'appareil.



## Chapitre 6 : Mise hors tension de l'appareil

Il est possible de laisser l'appareil sous tension en permanence. L'appareil passe automatiquement en mode veille lorsqu'il n'est pas utilisé. L'appareil ne doit être mis hors tension que s'il ne sera pas utilisé pendant une longue période.

Pour éteindre l'appareil :

1. Maintenir le bouton MARCHE enfoncé pendant au moins 1 seconde.
2. Appuyer sur OK sur la fenêtre de confirmation.

REMARQUE : il est recommandé de laisser l'appareil Fenom Pro branché à une alimentation électrique autant que possible.

## Chapitre 7 : Mode Entraînement

Le mode Entraînement est utilisé pour un nouveau patient afin de démontrer les étapes pour effectuer un test FeNO. Les résultats ne sont pas enregistrés dans ce mode.

### IMPORTANT !

L'utilisation du mode Entraînement compte comme une exhalation parmi le maximum de six expirations par patient par jour et parmi les trois expirations par embout buccal.

Pour accéder au mode Entraînement :

1. Sur l'écran de sélection principal, sélectionnez le test approprié pour le patient en fonction de son âge.
  - Les patients âgés de 11 ans et moins doivent effectuer le test pour enfant.
  - Les patients âgés de 12 ans et plus doivent effectuer le test pour adulte.
2. Appuyez sur le bouton Entraînement.
3. Fixez la pièce à main à un nouvel embout buccal à utiliser sur un seul patient et rappelez comment utiliser le Fenom Pro au patient. (Voir le Chapitre 5 : Effectuer une mesure FeNO pour des instructions détaillées.)
4. Le patient inspire et commence à expirer dans l'embout dès qu'il est prêt.
  - Le test pour enfant nécessite une expiration de 6 secondes.
  - Le test pour adulte nécessite une expiration de 10 secondes.
5. Le patient cesse d'expirer une fois que le compte à rebours atteint 0 (zéro).
6. Si l'entraînement est réussi, l'indication Bien joué ! s'affiche.
7. Si l'entraînement n'a pas réussi l'indication Recommencer s'affiche.
8. Appuyez sur la flèche Refaire pour effectuer un nouvel entraînement et revenez à l'étape 4 ou appuyez sur Terminé si vous avez terminé pour revenir à l'écran de connexion principal.

# Chapitre 8 : Configuration de l'appareil

## Configuration initiale

Pour configurer l'appareil Fenom Pro :

1. Retirez l'appareil et le câble d'alimentation de l'emballage d'expédition.

REMARQUE : conservez tous les emballages pour le transport futur de l'appareil.

2. Connectez le tube pour respiration au port orange situé en bas de la pièce à main. Vérifiez que le tube pour respiration est bien fixé contre la surface arrière, comme indiqué sur la figure. La deuxième figure montre une connexion incorrecte du tube pour respiration.



Correct



Incorrect

3. Une fois le tube pour respiration connecté, placez la pièce à main dans le support situé en haut de l'appareil.

4. Connectez le câble d'alimentation du panneau arrière de l'appareil à une prise de courant.

(Voir le tableau 1 pour l'emplacement de la connexion électrique.)

L'indicateur d'alimentation CA s'affiche en vert lorsque l'appareil est branché et sous tension.

REMARQUE : l'appareil doit être rechargé pendant au moins 4 heures avant de l'utiliser sur batterie. L'appareil peut fonctionner normalement pendant le chargement.

5. Appuyez sur le bouton Alimentation pour mettre l'appareil sous tension.
6. L'écran de configuration de l'appareil s'affiche après la mise sous tension. Sur cet écran, réglez les paramètres suivants de l'appareil :
  - Sélectionner la langue
  - Régler l'heure et la date
  - Ajouter des tests

Ces paramètres peuvent être consultés et modifiés à tout moment.

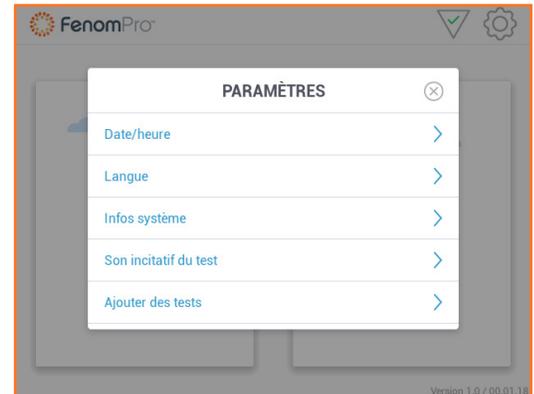
7. Le Fenom Pro est prêt à commencer un test.

## Paramètres de configuration

Certains paramètres de l'appareil nécessitent une configuration selon l'emplacement et les besoins. Ces paramètres sont accessibles via l'icône Paramètres. (Voir le tableau 2 : Indicateurs et Icônes.)

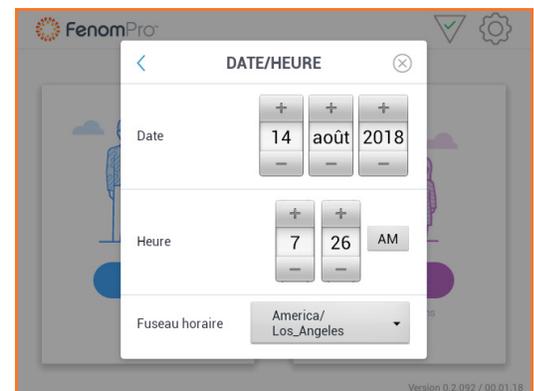
### Paramètres de l'appareil

1. Le bouton Paramètres permet de régler la date et l'heure, de sélectionner la langue, de consulter les informations du système, de sélectionner le son incitatif du test et d'ajouter des tests.



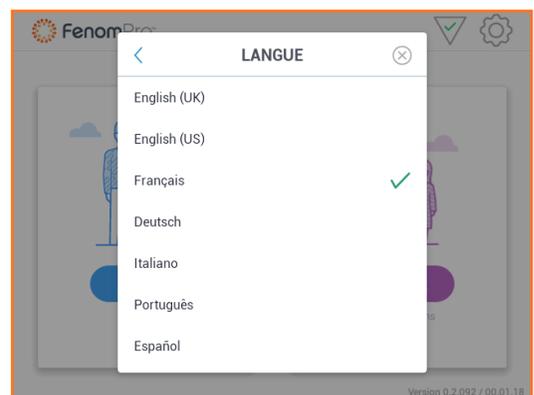
### Date/Heure

1. Appuyez sur Date/Heure sur l'écran Paramètres pour définir la date et l'heure sur l'appareil.
2. Utilisez les boutons + et - pour régler la date et l'heure.
3. Appuyez sur le bouton AM/PM pour basculer entre les valeurs.
4. Appuyez sur la liste déroulante Fuseau Horaire et sélectionnez le fuseau horaire correct.



### Langue

1. Appuyez sur Langue, sur l'écran Paramètres.
2. Sélectionnez la langue souhaitée.
3. Une coche à côté de la langue indique la langue sélectionnée.



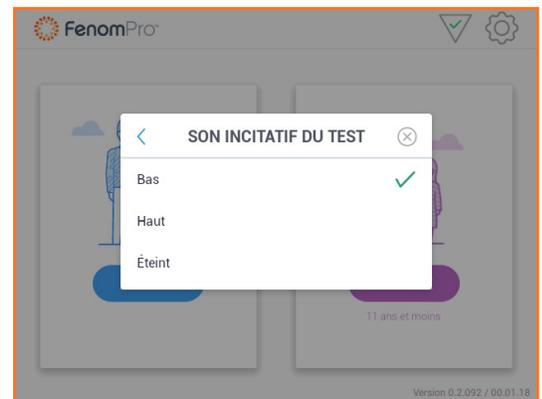
### Informations du système

1. Appuyez sur Infos système sur l'écran Paramètres pour afficher le numéro de série de l'appareil, les licences de test (nombre de licences restantes), la date de l'entretien, ainsi que les versions du logiciel et du micrologiciel.



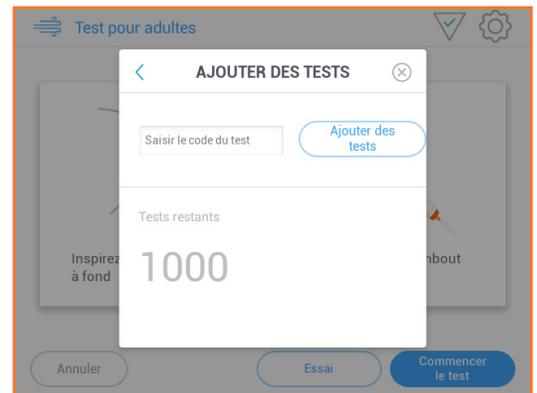
### Son incitatif du test

1. Appuyez sur Son incitatif du test sur l'écran Paramètres pour définir le niveau de volume souhaité, haut, bas ou silencieux.
2. Une coche indique la sélection actuelle.



### Ajouter des tests

1. Contactez votre représentant de distribution pour obtenir des licences de test supplémentaires pour le Fenom Pro.
2. Saisissez le code fourni par le représentant de distribution et appuyez sur Ajouter des tests.



## Chapitre 9 : Entretien Général

Suivez les recommandations ci-dessous pour le nettoyage et l'entretien du Fenom Pro et de ses accessoires.

### IMPORTANT !

N'essayez jamais d'ouvrir ou de réparer l'appareil ou les composants Fenom Pro.

### Conditions d'utilisation

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

- Plage de température de 15 à 30 °C
- Plage de pression atmosphérique de 106 à 80 kPa
- Plage d'humidité relative de 20 à 80%, sans condensation

### Nettoyage

- Nettoyez les surfaces externes de l'appareil avec un chiffon préalablement humidifié par une solution d'eau de Javel à 5 % à la fin de chaque journée d'utilisation.
- NE PAS utiliser de détergents à vaporiser.

### Traitement

- L'appareil doit être manipulé avec soin.
- NE PAS laisser tomber l'appareil ou la pièce à main.
- Transportez l'appareil en plaçant les doigts dans la poignée encastrée à l'arrière et en plaçant le pouce sur le dessus de l'appareil. Soutenez l'appareil par le bas, avec l'autre main.

### Stockage

- Nettoyez l'appareil avant de le ranger.
- Rangez l'appareil dans son emballage d'origine.
- Stockez l'appareil dans un endroit exempt de poussière, d'humidité excessive ou de projections d'eau et à l'abri de la chaleur, de la sécheresse et du froid excessifs.
- NE rangez PAS l'appareil sur des surfaces hautes ou instables.
- Les embouts buccaux doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert.

---

## Inspections préventives

- Assurez-vous que la pièce à main n'est pas endommagée et qu'elle est en bon état.
- Assurez-vous que la tubulure reliant la pièce à main à l'unité n'est pas endommagée et qu'elle est en bon état.
- Assurez-vous que la pièce à main n'est pas endommagée et qu'elle est en bon état.
- Assurez-vous que l'écran tactile n'est pas endommagé et qu'il est en bon état.

## Batterie rechargeable

- Utilisez uniquement l'adaptateur d'alimentation fourni par Spirosure pour charger l'appareil Fenom Pro.
- Capacité : > 15 tests sur 6 heures avec une batterie complètement chargée
- Temps de charge : 4 heures

Capacité réduite : des durées de charge prolongées ou un fonctionnement réduit indique que la batterie doit être remplacée. Contactez votre représentant de distribution pour obtenir une assistance.

## Maintenance

- Un entretien périodique est requis. Consultez les informations du système (page 19) pour voir la date prévue de l'entretien.
- Contactez le représentant de distribution pour programmer l'entretien.

## Élimination des équipements usagés/périmés et des consommables

- Les appareils périmés doivent être recyclés conformément au programme local pour les équipements électroniques.
- Les embouts utilisés ou périmés doivent être recyclés conformément au programme local.



## Garantie limitée

Spirosure, Inc. garantit que le Fenom Pro est exempt de défauts matériels et de main-d'œuvre pendant une période de 18 mois à compter de la date de l'expédition. Dans le cadre de cette garantie, l'unique obligation de Spirosure se limite à la réparation ou au remplacement (à sa discrétion) de tout article couvert par cette garantie, lorsqu'il est retourné intact et aux frais du client à Spirosure ou à son représentant local.

La garantie du produit est automatiquement invalidée si les produits sont réparés, altérés ou autrement modifiés par du personnel non autorisé, ou en cas d'utilisation incorrecte, de négligence ou d'accident.

La garantie limitée ne couvre pas les défaillances du produit ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés. Spirosure décline toute responsabilité pour les problèmes de santé et de sécurité ou les autres problèmes causés par l'utilisation d'accessoires non approuvés par Spirosure.

## Chapitre 10 : Dépannage

Le dispositif Fenom Pro, ses sous-composants et ses accessoires ne sont pas réparables sur le terrain.

### Assistance

Veillez contacter le distributeur si le Fenom Pro rencontre des problèmes qui ne peuvent pas être résolus en suivant les instructions de ce manuel.

### Ajouter des tests

Le Fenom Pro nécessite des licences de test pour effectuer des mesures de FeNO. Lorsque le nombre de licences de test s'approche de zéro, le bouton État des licences de test devient rouge.

Pour commander des tests supplémentaires, suivez ces trois étapes simples.

1. Contactez votre représentant de distribution pour obtenir des licences de test supplémentaires pour le Fenom Pro.
2. Appuyez sur le bouton État des licences de test ou accédez à l'écran Ajouter des tests dans le menu Paramètres.
3. Saisissez le code fourni par le représentant de distribution et appuyez sur Ajouter des tests.

REMARQUE : veuillez contacter le distributeur si l'appareil Fenom Pro approche de la date de l'entretien ou s'il ne reste plus de licences de test.



## Erreurs et codes

Si l'appareil affiche un message d'erreur, utilisez le tableau 4 pour rechercher le code d'erreur et effectuer les actions suggérées pour résoudre le problème.

Tableau 4 : Codes d'erreur

Code d'erreur	Situation d'erreur / message d'erreur	Actions
	L'autotest de mise sous tension échoue.	Remettez l'appareil sous tension. Après deux échecs d'auto-test consécutifs, contactez le support technique.
10-011	Veillez contacter l'assistance clientèle pour continuer à utiliser cet appareil. Les tests FeNO (Acide Nitrique exhalé fractionné) sont désactivés.	Avertissement que l'appareil a atteint le nombre maximum d'utilisations ou la date d'expiration ; contactez le support technique.
10-012	Veillez contacter l'assistance clientèle pour continuer à utiliser cet appareil. Les tests FeNO (Acide Nitrique exhalé fractionné) sont désactivés.	Test non autorisé car l'appareil a atteint le nombre maximum d'utilisations ou la date d'expiration ; contactez le support technique.
10-013	L'heure de l'appareil est inexacte. Veillez régler l'heure de l'appareil dans Paramètres.	Voir le Chapitre 8 : Paramètres de l'appareil : section Paramètres de configuration pour des instructions sur la façon de régler l'heure.
10-014	Veillez contacter l'assistance clientèle pour continuer à utiliser cet appareil. Les tests FeNO (Acide Nitrique exhalé fractionné) sont désactivés.	Contactez le support technique. Test non autorisé car l'appareil a atteint le maximum d'heures chaudes .
10-019	Le test a été interrompu car le flux d'air expiré est passé sous le seuil minimum. Veillez réessayer.	Donnez au patient un moment de repos, répétez la manœuvre de respiration appropriée en indiquant la <b>zone cible</b> verte, puis réessayez. Si le problème persiste, essayez d'effectuer un test raccourci. (Voir le Chapitre 10 : Mode de Test Raccourci (pour la recherche uniquement).)
10-020	Le test a été interrompu car le flux d'air expiré a dépassé le seuil maximum. Veillez réessayer.	Répétez la manœuvre de respiration appropriée en indiquant la <b>zone cible</b> verte, puis réessayez le test.
10-021	Le test a été interrompu car le flux d'air expiré est resté hors de la plage admissible pendant trop longtemps. Veillez réessayer.	Donnez au patient un moment de repos, répétez la manœuvre de respiration appropriée en indiquant la <b>zone cible</b> verte, puis réessayez le test. Si le problème persiste, essayez d'effectuer un test raccourci. (Voir le Chapitre 10 : Mode de Test Raccourci (pour la recherche uniquement).)
10-025	Le test a été interrompu car le flux d'air expiré a débuté trop tôt ou s'est poursuivi après la manœuvre de respiration. Veillez réessayer.	Répétez la manœuvre de respiration appropriée en indiquant la <b>zone cible</b> verte, puis réessayez le test.
10-043	Le niveau de la batterie est très faible. Branchez immédiatement l'appareil sur secteur ou éteignez-le.	Branchez l'appareil dans le bloc d'alimentation avant de l'utiliser.
10-064	Le niveau de la batterie est passé sous le seuil nécessaire pour effectuer un test. Veillez brancher l'appareil.	Branchez l'appareil dans le bloc d'alimentation avant de l'utiliser.
10-065	Avertissement indiquant que le capteur de l'appareil a atteint la date de péremption. Les tests FeNO (Acide Nitrique exhalé fractionné) sont désactivés.	Veillez contacter l'assistance clientèle pour continuer à utiliser cet appareil.

Code d'erreur	Situation d'erreur / message d'erreur	Actions
10-066	Avertissement indiquant que la date de l'appareil est incorrecte.	Configurez la date de l'appareil dans les Paramètres.
20-001	Une panne s'est produite sur l'appareil qui communique avec les capteurs. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique. Veuillez redémarrer l'appareil et réessayer.	Mettez l'appareil sous tension et essayez à nouveau. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
20-002	Une panne s'est produite sur l'appareil. Veuillez redémarrer l'appareil et réessayer.	Mettez l'appareil sous tension et essayez à nouveau. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
40-028	Une erreur s'est produite lors du calcul des relevés. Veuillez patienter quelques minutes et réessayer.	Veuillez patienter quelques minutes et réessayer. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
40-065	Le test a été arrêté parce que le débit d'air de la pompe était en dehors du seuil autorisé. Veuillez réessayer.	Attendez une minute et réessayez. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
40-066	Le test a été interrompu car la variabilité du flux était hors des seuils admissibles. Veuillez réessayer.	Attendez une minute et réessayez. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
40-067	Le test a été interrompu car les résultats de crête étaient au-delà du niveau maximum. Veuillez réessayer.	Attendez une minute et réessayez. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
40-068	Le test a été interrompu car les résultats initiaux étaient inférieurs au niveau minimum. Veuillez réessayer.	Attendez une minute et réessayez. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
45-044	Une erreur s'est produite sur le matériel de l'appareil. Veuillez contacter l'assistance technique. Problème : Code d'erreur inconnu.	Contactez le support technique.
45-045	Une erreur s'est produite sur le matériel de l'appareil. Veuillez contacter l'assistance technique. Problème : Erreur mémoire CRC.	Contactez le support technique.
45-048	Une erreur s'est produite sur le matériel de l'appareil. Veuillez contacter l'assistance clientèle. Problème : Panne de communication de la batterie.	Contactez le support technique.
45-050	Une erreur s'est produite sur le matériel de l'appareil. Veuillez contacter l'assistance technique. Problème : Panne de communication de l'étalonnage EEPROM.	Contactez le support technique.

Code d'erreur	Situation d'erreur / message d'erreur	Actions
45-051	Une erreur s'est produite sur le matériel de l'appareil. Veuillez contacter l'assistance technique. Problème : Panne d'étalonnage EEPROM CRC.	Contactez le support technique.
45-052	Une erreur s'est produite sur le matériel de l'appareil. Veuillez contacter l'assistance clientèle. Problème : Expiration du délai de communication Android.	Contactez le support technique.
45-054	Une erreur s'est produite sur le matériel de l'appareil. Veuillez contacter l'assistance clientèle. Température de la carte élevée.	Contactez le support technique.
45-063	Une erreur s'est produite sur le matériel de l'appareil. Veuillez contacter l'assistance technique. Problème : Panne du chargeur de la batterie.	Contactez le support technique.
45-069	Une panne matérielle s'est produite. Veuillez attendre que le problème soit résolu. Si le problème persiste, redémarrez l'appareil.	Attendez quelques minutes pour résoudre le problème. Si le problème persiste, mettez l'appareil sous tension et essayez à nouveau. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.
90-040	La licence de l'appareil a rencontré une erreur. Les tests FeNO (Acide Nitrique exhalé fractionné) sont désactivés.	Veuillez contacter l'assistance clientèle pour continuer à utiliser cet appareil.

## Chapitre 11 : Données Techniques

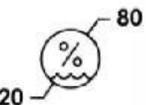
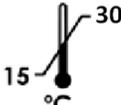
---

Dimensions et Poids	Hauteur : 145 mm Largeur : 230 mm Profondeur : 140 mm Poids (y compris la pièce à main) : 2,4 kg
Données Électriques	Consommation d'énergie de l'appareil : < 20 VA Tension principale d'alimentation : 100–240 V ~50–60 Hz
Performance en NO exhalé	Les performances du Fenom Pro ont été vérifiées dans la plage de température de 15 à 30 °C , avec une humidité relative de 20 à 80 % et dans une plage de pression de 106 à 80 kPa.
Linéarité	Pente de $1,00 \pm 0,05$ Carré du coefficient de corrélation, $r^2 \geq 0,998$
Précision	Concentrations de NO $\leq 50$ ppb : 5 ppb Concentration de NO $> 50$ ppb : 10 % de la concentration
Exactitude	Concentrations de NO $\leq 50$ ppb : $\pm 5$ ppb Concentrations de NO $> 50$ ppb : $\pm 10$ % de la concentration
Limite de détection	5 ppb
Plage de mesure	5 à 300 ppb
Paramètres d'exhalation	Durée de l'exhalation du test adulte : 10 secondes Durée de l'exhalation du test enfant : 6 secondes La pression d'exhalation est comprise entre 15 et 20 cm d'eau Le débit d'expiration est de 45 à 55 ml/s ; des sons d'avertissement sont émis en dehors de cette plage

---

# Chapitre 12 : Référence

## Explication des symboles

	Directive DEEE 2102/19/EU		Fabricant
	Conserver à l'abri de la pluie et des conditions humides		Ne pas réutiliser
	Conforme à la conformité européenne		Appareil de diagnostic in vitro
	Représentant autorisé pour l'Europe		Utiliser avant AAAA-MM-JJ (date d'expiration)
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe.		Numéro de la pièce au Catalogue
	Pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1		Numéro de lot
	Non stérile		Numéro de série
	Consulter le mode d'emploi		Quantité
	Plage d'humidité de fonctionnement		Plage des températures de fonctionnement
	Catalogué dans Intertek ETL, Canada & États-Unis		MR Unsafe (non compatible avec l'IRM) : Fenom Pro n'est pas autorisé pour une utilisation à proximité d'un appareil de résonance magnétique.

## Chapitre 13 : Pièces et Accessoires

### Avertissement !

Tout accessoire non recommandé par Spirosure, Inc. peut entraîner une perte de performance, des dommages à votre Fenom PRO ou une blessure. La garantie limitée ne couvre pas les défaillances du produit ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés. Spirosure, Inc. décline toute responsabilité pour les problèmes de santé et de sécurité ou autres problèmes causés par l'utilisation d'accessoires non approuvés par Spirosure.

### Pièces

- N° de modèle du Fenom Pro : 900-0001
- N/P Fenom Pro emballé :
 

900-0004 (R.-U.)	900-0006 (France)
900-0007 (Allemagne)	900-0008 (Suisse)
900-0010 (Espagne)	900-0011 (Portugal)
900-0012 (Australie)	900-0013 (Nouvelle-Zélande)
900-0014 (Italie)	
- N/P Câble d'alimentation Fenom Pro :
 

415-0004 (R.-U.)	415-0005 (Allemagne)
415-0008 (Suisse)	415-0009 (Italie)
415-0011 (France/Espagne/Portugal)	
415-0010 (Australie/Nouvelle-Zélande)	
- N/P Alimentation du Fenom Pro : 197-0001
- N/P Instructions d'utilisation du Fenom Pro : FRM-3301

### Accessoires

- N/P Embout buccal à usage unique Fenom Pro\* (20 pces) : 900-0002
- \* Embout buccal jetable à changer pour chaque patient.

Pour commander des accessoires, contactez votre représentant de distribution. Si vous ne connaissez pas les coordonnées de votre représentant, consultez : [www.fenomasthma.com](http://www.fenomasthma.com).

---

## Bibliographie

- [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] A. H. Henriksen, M. Sue-Chu, T. L. Holmen, A. Langhammer, and L. Bjermer, "Exhaled and nasal NO levels in allergic rhinitis: relation to sensitization, pollen season and bronchial hyperresponsiveness." Eur. Respir. J., 1999; vol. 13, pp. 301–306.
- [3] G. Rolla, L. Brussino, M. T. Bertero, P. Colagrande, M. Converso, C. Bucca, S. Polizzi, and F. Caligaris- Cappio, "Increased nitric oxide in exhaled air of patients with systemic lupus erythematosus." J. Rheumatol., 1997; vol. 24, pp. 1066–1071.
- [4] C. Soderman, A. Leone, V. Furst, and M. G. Persson, "Endogenous nitric oxide in exhaled air from patients with liver cirrhosis." Scand. J. Gastroenterol., 1997; vol. 32, pp. 591–597.
- [5] D. Cordeiro, A. Rudolphus, E. Snoey, and G. J. Braunstahl. "Utility of nitric oxide for the diagnosis of asthma in an allergy clinic population." Allergy Asthma Proc., 2011; vol. 32, pp. 119–126.
- [6] K. Ansarin, J. M. Chatkin, I. M. Ferreira, C. A. Gutierrez, N. Zamel, and K. R. Chapman, "Exhaled nitric oxide in chronic obstructive pulmonary disease: relationship to pulmonary function." Eur. Respir. J., 2001; vol. 17, pp. 934-938.
- [7] K. Alving and A. Malinovski, "Basic aspects of exhaled nitric oxide." Exhaled Biomarkers, I. Hovarth and J. C. de Jongste, Eds. European Respiratory Society, 2010, pp. 1–31.
- [8] A. C. Olin, A. Aldenbratt, A. Ekman, G. Ljungkvist, L. Jungersten, K. Alving, and K. Toren, "Increased nitric oxide in exhaled air after intake of a nitrate-rich meal." Respir. Med., 2001; vol. 95, pp. 153–158.
- [9] R. J. Meijer, H. A. Kerstjens, D. S. Postma, G. H. Koeter, T. W. van der Mark, "Exhaled nitric oxide concentration is influenced by alcohol containing disinfectants." Eur. Respir. J., 1996; vol. 9, p. 1111.
- [10] R. A. Dweik, P. B. Boggs, S. C. Erzurum, C. G. Irvin, M. W. Leigh, J. O. Lundberg, A. C. Olin, A. L. Plummer, D. R. Taylor, "An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FENO) for Clinical Applications." Am. J. Respir., 2011; vol. 184, pp. 602–615.



Spirosure, Inc.  
7020 Koll Center Pkwy, Suite 110  
Pleasanton, CA 94566-3107  
États-Unis  
support@spirosure.com



QAdvis EAR AB  
Ideon Science Park  
Scheelevagen 17  
SE-223 70 Lund, Suède

**spirosure™**

Le dispositif Spirosure Fenom Pro porte la marque CE conformément à la directive IVDD 98/79/CE relative aux dispositifs in vitro. FENOM est une marque déposée de Spirosure, Inc.