



Fenom Flo™

Sistema de monitorización de FeNO

INSTRUCCIONES DE USO



Las instrucciones de uso del dispositivo Fenom Flo de MGC Diagnostics® tienen el número de referencia 142255-003. Este manual es aplicable al hardware y al software de interfaz del sistema de monitorización de FeNO Fenom Flo.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa si se va a utilizar para el diagnóstico o la prescripción de un tratamiento.

MGC Diagnostics® es una marca registrada de MGC Diagnostics Corporation y Fenom Flo™ es una marca comercial de MGC Diagnostics Corporation. MGC Diagnostics Corporation no se hace responsable del uso del producto para fines distintos de los aquí especificados y declina toda responsabilidad derivada de otros usos. Observe todas las advertencias y precauciones.

Windows® es una marca registrada de Microsoft Corporation.

© 2026 MGC Diagnostics Corporation. Está prohibido el uso, la copia o la distribución no autorizados.

MGC Diagnostics Corporation a través de su filial Medical Graphics Corporation

350 Oak Grove Parkway

St. Paul, Minnesota EE. UU. 55127-8599

Tel. +1 651.484.4874

800.950.5597

Fax +1 651.484.8941

www.mgcdiagnostics.com



INFORMACIÓN IMPORTANTE: LÉALA ATENTAMENTE

INDICACIONES DE USO

El sistema de monitorización de FeNO Fenom Flo™ es un dispositivo portátil y no invasivo para medir la fracción exhalada de óxido nítrico (FeNO) en el aliento humano. La FeNO aumenta en algunos procesos inflamatorios de las vías respiratorias, como el asma, y disminuye en respuesta al tratamiento antiinflamatorio. Fenom Flo mide la fracción exhalada de óxido nítrico (FeNO) de acuerdo con las directrices establecidas por la Sociedad Torácica Americana.

La medición de FeNO con Fenom Flo es un método cuantitativo no invasivo para medir la disminución de la concentración de FeNO en pacientes asmáticos que suele producirse tras el tratamiento con terapia farmacológica antiinflamatoria como indicación del efecto terapéutico en pacientes con niveles elevados de FeNO. Las mediciones de FeNO deben utilizarse como complemento para establecer las evaluaciones clínicas. Fenom Flo es adecuado para adultos y niños a partir de siete años.

Fenom Flo debe utilizarse en un punto de atención sanitaria bajo supervisión profesional. Fenom Flo no debe usarse en cuidados intensivos, atención de emergencia o anestesiología.

CUMPLIMIENTO Y NORMATIVA

Fenom Flo está certificado de conformidad con la norma de seguridad IEC 60601-1:2012 y no tiene prestaciones esenciales.

DEFINICIONES

FeNO: fracción exhalada de óxido nítrico. Cantidad de óxido nítrico en el aire exhalado que proviene de los conductos bronquiales, no de las fosas nasales ni de las vías respiratorias superiores.

NO: óxido nítrico. Lo produce el pulmón humano y está presente en el aliento exhalado. Se ha relacionado con la fisiopatología de enfermedades pulmonares, incluido el asma.

FEV1: volumen espiratorio forzado en el primer segundo. Volumen de aire que puede exhalarse forzosamente de los pulmones en el primer segundo de una maniobra espiratoria forzada, medido en litros.

FVC: capacidad vital forzada. Una vez que el paciente ha realizado la respiración más profunda posible, es el volumen de aire que se puede exhalar de forma forzada y máxima fuera de los pulmones hasta que no se pueda exspirar más; normalmente se mide en litros.

Espirometría: prueba habitual en consulta que se utiliza para evaluar el funcionamiento de los pulmones de un paciente midiendo la cantidad de aire que se inhala, la cantidad que se exhala y la rapidez con que se exhala.

RECOMENDACIONES PARA MITIGAR LAS AMENAZAS A LA CIBERSEGURIDAD

MGC Diagnostics recomienda las siguientes prácticas óptimas para garantizar la integridad de los ordenadores que ejecutan el software Fenom Flo:

- Las salas que contienen ordenadores con software instalado deben permanecer cerradas con llave cuando no haya nadie presente. Restrinja el acceso físico solo al personal autorizado.
- Todos los ordenadores con el software instalado deben protegerse mediante un usuario y una contraseña de dominio. Aplique políticas de contraseñas seguras (por ejemplo, un mínimo de 12 caracteres, alfanuméricos, cambios periódicos, etc.).
- El sistema operativo de todos los ordenadores debe actualizarse periódicamente con las actualizaciones de Microsoft Windows para que ejecuten la versión más reciente y segura del sistema operativo de Microsoft.
- Los ordenadores con el software Fenom Flo instalado funcionan bajo un cortafuegos, lo que ayuda a protegerlos de accesos no autorizados a internet.
- Los equipos que ejecutan software antivirus pueden prevenir y ayudar con posibles problemas de «malware».
- Siga todas las recomendaciones y medidas de seguridad informáticas exigidas por la instalación en la que se utiliza el software Fenom Flo.

MGC Diagnostics tiene una política abierta con respecto al uso de software antivirus y antimalware comercial disponibles en el mercado (COTS). Los clientes pueden instalar, actualizar y aplicar parches al software antivirus y antimalware sin la aprobación previa de MGC Diagnostics.

MGC Diagnostics ha compilado una lista de materiales de software (SBOM) que identifica los componentes técnicos de la aplicación. La SBOM contiene información importante para ayudar al personal de TI del usuario a gestionar eficazmente sus activos, comprender el impacto potencial de las vulnerabilidades identificadas en el sistema de dispositivos médicos y aplicar contramedidas para mantener la seguridad y eficacia del dispositivo. La última SBOM está disponible en el portal seguro en línea del fabricante y se actualiza con cada nueva iteración o versión.

Los clientes y su personal de TI deben realizar la instalación y configuración de acuerdo con las recomendaciones de ciberseguridad de MGC Diagnostics para mitigar las amenazas de ciberseguridad. Las actualizaciones rutinarias de software están disponibles en el sitio web de la empresa o previa solicitud al soporte técnico. Se recomienda que los ordenadores se mantengan actualizados con la última versión. MGC Diagnostics comunicará de forma proactiva las actualizaciones relacionadas con las vulnerabilidades de ciberseguridad al contacto principal de la instalación. Se proporcionarán instrucciones para la mitigación y la remediación.

Asegúrese de que la velocidad mínima de la red es de 5 Mbps para una transferencia de datos fiable, utilice TLS 1.2+ para las comunicaciones y AES-256 para el almacenamiento de datos, implemente una red segura con segmentación VLAN, sistemas de prevención de intrusiones (IPS) y análisis periódicos de vulnerabilidades, restrinja el acceso a puertos innecesarios y, en caso de incidentes de ciberseguridad, desconecte inmediatamente los dispositivos afectados y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MGC.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL UTILIZAR EL DISPOSITIVO
	DIRECTIVA RAEE 2012/19/UE
	FABRICADO POR
	MANTENER SECO
	NO REUTILIZAR
	SOLO CON RECETA
	PRUEBAS CERCA DEL PACIENTE
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
	POLIPROPILENO
	USAR ANTES DE AAAA-MM-DD (FECHA DE CADUCIDAD)
	NÚMERO DE PIEZA DEL CATÁLOGO/NÚMERO DE MODELO DEL DISPOSITIVO
	PIEZA APLICADA TIPO BF CONFORME A IEC 60601-1
	NÚMERO DE LOTE
	NO ESTERILIZADO
	NÚMERO DE SERIE
	DEBEN LEERSE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZARLO
	CANTIDAD
	RANGO DE HUMEDAD
	RANGO DE TEMPERATURA
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	LIMITACIÓN DE LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	SEÑAL DE ADVERTENCIA GENERAL/«ATENCIÓN»
	INSTRUCCIONES PARA ABORDAR LAS CUESTIONES DE CIBERSEGURIDAD
	INFORMACIÓN IMPORTANTE
	NOTA: SE UTILIZA PARA LLAMAR LA ATENCIÓN SOBRE INFORMACIÓN IMPORTANTE

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- NO permita que el paciente inhale a través del dispositivo.
- NO permita que el paciente inhale a través de la boquilla.
- NO permita que el paciente exhale más allá de los límites de su capacidad física.
- Suspenda las mediciones si la maniobra de respiración resulta agotadora para el paciente.
- NO realice mediciones si el paciente experimenta mareos o dificultad respiratoria.
- Se recomienda realizar la prueba de FeNO antes de la espirometría.
- NO permita el uso de Fenom Flo durante 15 minutos después de realizar pruebas de espirometría como FEV1, FVC, etc.
- NO realice la prueba FeNO en los 60 minutos siguientes a hacer ejercicio o fumar.
- NO utilice el dispositivo Fenom Flo sin una boquilla nueva de un solo uso para el paciente.
- NO realice más de seis intentos de respiración en un solo paciente en un día.
- NO introduzca el Fenom Flo en una sala que contenga equipos de resonancia magnética.
- NO introduzca el Fenom Flo en una sala adyacente a un equipo de resonancia magnética.
- Si un paciente tose o eructa durante la prueba de FeNO, indíquele que repita la prueba.

PRECAUCIONES

- El Fenom Flo solo lo deben utilizar profesionales sanitarios cualificados.
- Utilice el Fenom Flo tal como se indica en este manual. MGC Diagnostics no acepta ninguna responsabilidad por daños en el equipo o resultados erróneos si el equipo no se utiliza de acuerdo con este manual.
- NO bloquee los orificios de ventilación ni los puertos del dispositivo mientras se esté utilizando o cargando.
- NO deje caer el dispositivo ni lo someta a impactos fuertes.
- Cuando no esté en uso, el dispositivo Fenom Flo debe almacenarse dentro de los límites de funcionamiento. (Consulte el Capítulo 6-4: Cuidado general y facilidad de servicio > Almacenamiento).
- Se debe tener cuidado al utilizar este equipo alrededor de otros equipos para evitar interferencias recíprocas. Podría producirse una posible interferencia electromagnética o de otro tipo en este u otro equipo. Trate de minimizar esta interferencia no utilizando otros equipos junto con este equipo.
- Este equipo está diseñado para cumplir con IEC 60601-1-2. El equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se vayan a producir interferencias en una instalación particular. El encendido y apagado de este equipo puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos. Trate de corregir la interferencia utilizando uno o más de los siguientes métodos:
 - Cambie la orientación o la ubicación del dispositivo receptor.
 - Aumente la distancia del equipo.
 - Póngase en contacto con su representante de servicio para obtener ayuda.
- El dispositivo no está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno.

ADVERTENCIAS

- NO utilice un dispositivo Fenom Flo dañado, componentes dañados o accesorios dañados. Utilice únicamente el cable de alimentación y la fuente de alimentación suministrados por MGC Diagnostics.
- Mantenga el dispositivo alejado del agua. Asegúrese de que no se derrame ni gotee ningún líquido sobre el dispositivo ni se sumerja en él.
- NO utilice Fenom Flo en las proximidades de zonas donde se estén utilizando sustancias volátiles como fluidos orgánicos o desinfectantes. Debe prestarse especial atención a los aerosoles y los baños de desinfección.
- NO utilice Fenom Flo en presencia de vapores o líquidos inflamables.
- El uso de sustancias que contengan alcohol cerca del dispositivo Fenom Flo puede causar resultados de medición erróneos. [4]
- NO reutilice la boquilla de un solo uso en otros pacientes. La boquilla es para un solo paciente. La boquilla debe desecharse después de su uso de acuerdo con las pautas locales de eliminación de residuos. Solo se pueden utilizar con el dispositivo las boquillas de un solo uso suministradas por MGC Diagnostics.
- NO abra, aplaste, caliente a más de 60 °C/140 °F ni incinere la batería de iones de litio del dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno.



- El puerto USB es solo para carga. No lo manipule ni lo utilice para otras funciones, ya que podría dañar el dispositivo.
- El sistema Fenom Flo está diseñado con características de seguridad que incluyen arranque seguro, actualizaciones de software firmadas y Bluetooth cifrado (solo aplicación POC autorizada). El sistema no almacena información médica protegida (PHI) ni permite la configuración por parte del usuario.
- Los usuarios son responsables de proteger y gestionar sus ordenadores. Si se sospecha de un evento de ciberseguridad relacionado, desconecte inmediatamente el dispositivo afectado y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MGC.

Contenido

! INFORMACIÓN IMPORTANTE: LÉALA ATENTAMENTE

Indicaciones de uso	ii
Cumplimiento y normativa.....	ii
Definiciones	iii
Recomendaciones para mitigar las amenazas de ciberseguridad	iii
Glosario de símbolos	iv
Instrucciones de seguridad	v
Precauciones	v
Advertencias	v

CAPÍTULO I: DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

1-1 : Descripción del sistema	1
1-2 : Limitaciones clínicas	1
1-3 : Contraindicaciones	2
1-4 : Piezas y accesorios	2
1-5 : Luz de alimentación, colores e indicadores.....	3
1-6 : Especificación del sistema operativo	3
1-7 : Lista de puertos e interfaces de red.....	3
1-8 : Actualización y mantenimiento del firmware y software de Fenom Flo.....	3

CAPÍTULO II: CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO Y PREPARACIÓN DE LA MEDICIÓN

2-1 : Instalación del software Fenom Flo	4
2-2 : Instalación del sensor de NO	5
2-3 : Emparejamiento del dispositivo con el sistema operativo Windows	6
2-4 : Comprobación previa a la prueba	7
2-5 : Recomendaciones sobre la idoneidad de pacientes	8

CAPÍTULO III: REALIZACIÓN DE LA MEDICIÓN DE FeNO

3-1 : Tutorial	9
3-2 : Realización de una prueba de FeNO	10

CAPÍTULO IV: GESTIÓN DE CRÉDITOS DE LA PRUEBA

4-1 : Ver los créditos de la prueba	12
4-2 : Cargar los créditos de la prueba	12
4-3 : Créditos de la prueba	13

CAPÍTULO V: CONTROL DE CALIDAD

5-1 : Habilitación del control de calidad (CC)	14
5-2 : Usuario de control de calidad (CC) cualificado.....	15
5-3 : Estado del usuario del control de calidad (CC)	15
5-4 : Estado del CC del dispositivo	15

5-5 : Realización de una prueba de control de calidad (CC)	16
5-6 : Configuración del control de calidad (CC)	17

CAPÍTULO VI: INFORMACIÓN DEL MENÚ DEL DISPOSITIVO

6-1 : Pantalla de estado/Información del dispositivo	18
6-2 : Control de calidad	18
6-3 : Visualización de resultados anteriores.....	19
6-4 : Visualización del registro de errores.....	20
6-5 : Ajuste de la configuración	20
6-6 : Licencias	21
6-7 : Acerca de/Ayuda.....	21
6-8 : Botón de software e iconos indicadores	22

CAPÍTULO VII: CUIDADO GENERAL Y MANTENIMIENTO

7-1 : Condiciones de funcionamiento.....	23
7-2 : Limpieza y desinfección	23
7-3 : Manipulación	24
7-4 : Almacenamiento	24
7-5 : Batería recargable.....	24
7-6 : Mantenimiento.....	25
7-7 : Eliminación de equipos, software y consumibles usados/caducados.....	25
7-8 : Garantía.....	25

CAPÍTULO VIII: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

8-1 : Asistencia.....	26
8-2 : Códigos de error	26

CAPÍTULO IX: DATOS TÉCNICOS

9-1 : Información técnica del dispositivo	28
9-2 : Inmunidad y emisiones electromagnéticas	28
9-3 : Lista de materiales de software (SBOM)	32
9-4 Rendimiento del dispositivo/Datos de rendimiento clínico.....	33

CAPÍTULO I

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

1-1 : Descripción del sistema

El sistema de monitorización de FeNO Fenom Flo™ de MGC Diagnostics es un analizador de aliento portátil para puntos de atención que utiliza tecnología de sensores electroquímicos para medir la fracción exhalada de óxido nítrico (FeNO), un marcador de la inflamación de las vías respiratorias, en el aliento exhalado humano. El nivel de óxido nítrico (NO) exhalado aumenta con frecuencia en algunos procesos inflamatorios, como el asma. El dispositivo Fenom Flo puede medir la concentración fraccional de NO en el aire espirado de conformidad con las directrices de medición de NO establecidas por la Sociedad Torácica Americana (ATS).

El dispositivo Fenom Flo analiza la respiración exhalada durante una fase de espiración seleccionable de 6 o 10 segundos. Permite realizar un muestreo directo con un informe de resultados en 25 segundos tras la recogida y el análisis secuenciales del aire exhalado. No se requiere ninguna recogida de muestras específica posterior, preparación de muestras ni reactivos.

El dispositivo Fenom Flo utiliza una tecnología de sensores electroquímicos sensibles a los compuestos de óxido nítrico (NO) presentes en el aliento. Fenom Flo proporciona información visual y acústica para que el paciente pueda ajustar el flujo de la maniobra respiratoria a lo necesario para evaluar si la maniobra respiratoria se ha realizado correctamente. La retroalimentación visual y audible es esencial durante la medición de FeNO. Los usuarios pueden modular su velocidad de respiración dentro de los parámetros de flujo requeridos por la Sociedad Torácica Americana (ATS).

El dispositivo se alimenta internamente por medio de una batería recargable de iones de litio o la fuente de alimentación. Este dispositivo está clasificado para su uso continuo.

La boquilla no estéril de un solo uso es necesaria para los pacientes cuando se use el dispositivo Fenom Flo para filtrar los gases respiratorios cuando existe riesgo de infección por bacterias y virus presentes en el aire.

El software de Fenom Flo está destinado a proporcionar una interfaz de usuario que permita realizar pruebas de FeNO con el dispositivo Fenom Flo en un entorno en el que la toma de muestras y las pruebas se llevan a cabo en presencia o cerca del paciente, así como respaldar todos los demás casos de uso relacionados con la configuración, la transferencia de datos, etc.

1-2 : Limitaciones clínicas

El dispositivo Fenom Flo no lo pueden utilizar niños menores de siete años, ya que la medición requiere la cooperación del paciente. Fenom Flo puede resultar complicado para los pacientes que no pueden comprender y llevar a cabo las instrucciones dadas por los profesionales sanitarios, ya que la medición requiere la cooperación del paciente.

El dispositivo Fenom Flo no debe utilizarse en cuidados intensivos, urgencias ni anestesiología.

Todos los pacientes deben abstenerse de comer o beber durante al menos 60 minutos antes de la prueba de FeNO. La ingesta reciente de alimentos ricos en nitratos, como lechuga, espinacas, remolacha, nueces, cacahuetes y vísceras animales, puede provocar un aumento de los niveles de FeNO^[1].

El tabaquismo reduce los niveles de NO exhalado^[2]; debe documentarse cualquier antecedente de tabaquismo activo o pasivo. Los resultados de Fenom Flo obtenidos en sujetos fumadores solo deben tenerse en cuenta tras considerar el historial de tabaquismo del sujeto y el posible impacto en los niveles de NO.

^[1] A. C. Olin, A. Aldenbratt, A. Ekman, G. Ljungkvist, L. Jungersten, K. Alving y K. Toren, «Increased nitric oxide in exhaled air after intake of a nitrate-rich meal» (Aumento del óxido nítrico en el aire exhalado tras la ingesta de una comida rica en nitratos). *Respir. Med.*, 2001; vol. 95, págs. 153-158

^[2] Buszewski B, Ulanowska A, Ligor T, Denderz N, Amann A., «Analysis of exhaled breath from smokers, passive smokers and non-smokers by solid phase microextraction gas chromatography/mass spectrometry» (Análisis del aire exhalado por fumadores, fumadores pasivos y no fumadores mediante microextracción en fase sólida, cromatografía de gases y espectrometría de masas) *Biomed Chromatogr.* mayo de 2009;23(5):551-6. doi: 10.1002 bmc.1141.

1-3 : Contraindicaciones

No se conocen riesgos directos para la salud del paciente derivados del dispositivo Fenom Flo. Sin embargo, si la prueba no se realiza según lo indicado o si los resultados se interpretan erróneamente, el tratamiento del paciente puede ser inadecuado.

Por lo tanto, utilizar los resultados de la medición de FeNO para ajustar un régimen de tratamiento sin tener en cuenta otros factores clínicos podría suponer un riesgo.

1-4 : Piezas y accesorios

ADVERTENCIA: Cualquier accesorio no recomendado por MGC Diagnostics puede provocar una pérdida de rendimiento, daños en su dispositivo Fenom Flo o lesiones. La garantía del producto no cubre los daños por fallos del producto derivados del uso con accesorios no homologados. MGC Diagnostics no se hace responsable de los problemas de salud y seguridad, u otros problemas causados por el uso de accesorios no aprobados por MGC Diagnostics.

Póngase en contacto con su representante de servicio para solicitar boquillas, piezas o accesorios.



- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">1. Dispositivo autónomo para medición de FeNO con batería y capacidad de carga2. Filtro de un solo uso para el paciente3. La aplicación PoC (instalada en el portátil/tableta/ordenador de un usuario, no proporcionada por el fabricante) se conecta al dispositivo a través de Bluetooth.4. Indicador LED | <ul style="list-style-type: none">5. Botón de encendido6. Puerto USB tipo C dedicado exclusivamente a la carga, sin funcionalidad de comunicación de datos7. Fuente de alimentación8. Conector de la boquilla9. Sensor de NO |
|---|---|

Filtro de espirometría antibacteriano de EE. UU. –
Modelo MGCD PreVent II, N/P: 536713-002

1-5 : Luz de alimentación, colores e indicadores

TECLA LED DEL INDICADOR DEL DISPOSITIVO					
	Apagado		Púrpura (fijo): inicializando hardware		
	Azul (intermitente): buscando host Bluetooth		Naranja (fijo): inicializando almacenamiento flash		
	Azul (fijo): conectado al host Bluetooth		Cian (fijo): análisis de las condiciones ambientales		
	Amarillo (fijo): batería < 20 %				
	Rojo (fijo): batería <5 %				
	Rojo (intermitente): condición de error				

Para reiniciar el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 15 segundos.

1-6 : Especificación del sistema operativo

Sistema operativo requerido	Windows 10 u 11 (Pro, Enterprise o LTSB)
.Paquete NET Desktop Runtime	Microsoft .NET 6.0
Procesador	Intel de doble núcleo o superior
Memoria	16 GB recomendados 4 GB como mínimo
Pantalla	Resolución recomendada 1920 x 1080 Resolución mínima 1024 x 768
Tipo de sistema	x64 (64 bits) recomendado
Bluetooth	Bluetooth versión 4.0 o superior

Política de actualización de sistema operativo:



MGC Diagnostics recomienda aplicar actualizaciones y parches del sistema operativo con regularidad. MGC Diagnostics no proporciona un calendario de lanzamientos ni una lista de actualizaciones aprobadas y recomienda instalar las actualizaciones a medida que estén disponibles por parte del fabricante del hardware y del sistema operativo del ordenador.

1-7 Lista de puertos e interfaces de red

Puerto/interfaz	Protocolo/funcionalidad	Dirección	Puntos finales aprobados	Notas/restricciones
Bluetooth	Comunicación BLE segura con la aplicación POC	Entrante y saliente	Aplicación POC controlada por el hospital (en un dispositivo móvil o estación de trabajo aprobados dentro de la red segura del hospital)	Admite la transferencia de datos, la actualización del firmware y la recuperación de registros. Cifrado
USB	Solo alimentación (sin comunicación de datos)	N/A	Adaptador de corriente estándar o cargador USB	No se utiliza para la comunicación.

1-8 : Actualización y mantenimiento del firmware y software de Fenom Flo

MGC Diagnostics recomienda aplicar las actualizaciones de firmware y software de Fenom Flo conforme estén disponibles. El personal de soporte de MGC Diagnostics/Local notificará a los clientes cuando haya actualizaciones disponibles. Las actualizaciones se encuentran en línea en mgcdiagnostics.com, junto con el correspondiente aviso de lanzamiento de software/firmware.

Las instrucciones de instalación estarán disponibles en el aviso de lanzamiento proporcionado.

CAPÍTULO II

CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO Y PREPARACIÓN DE LA MEDICIÓN

NOTA



Consulte el n.^º de referencia 060179-001 para ver la Guía de inicio rápido de Fenom Flo.

2-1 : Instalación del software Fenom Flo

1. Para ejecutar la aplicación Fenom Flo es necesario cargar el paquete de ejecución .NET 6.0 de Microsoft. .NET Desktop Runtime 6.0 puede cargarse desde el sitio web que figura a continuación:
<https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0> y seleccionando x64

.NET Desktop Runtime 6.0.33
The .NET Desktop Runtime enables you to run existing Windows desktop applications. **This release includes the .NET Runtime; you don't need to install it separately.**

OS	Installers	Binaries
Windows	Arm64 x64 x86 winget instructions	

2. Busque el soporte de instalación de Fenom Flo y haga doble clic en el archivo para ejecutar la instalación.

Fenom.Installer.msi

3. Seleccione «Siguiente» en el asistente de configuración para iniciar la instalación.



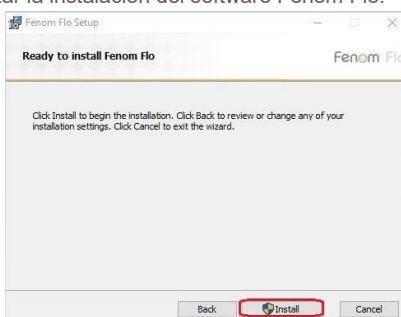
4. Acepte el Acuerdo de licencia y seleccione «Siguiente».



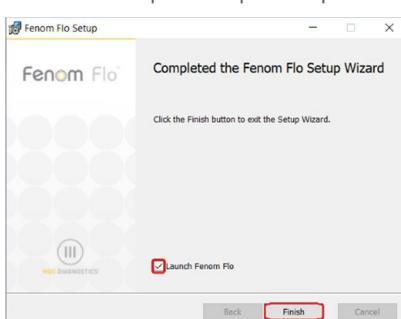
5. Marque la casilla correspondiente si desea que la aplicación esté disponible desde el menú Inicio o desde un acceso directo situado en el escritorio y, a continuación, seleccione Siguiente.



6. Seleccione «Instalar» para comenzar la instalación del software Fenom Flo.



7. Tras la instalación, marque la casilla Iniciar Fenom Flo si desea ejecutar la aplicación inmediatamente después de finalizar la instalación. A continuación, seleccione «Finalizar» para completar el proceso de instalación.



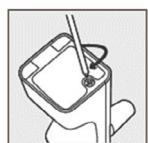
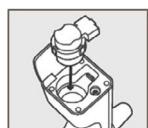
8. Se ha completado la instalación de la aplicación Fenom Flo.

2-2 : Instalación del sensor de NO

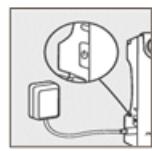
NOTA

Asegúrese de que el dispositivo esté apagado cuando sustituya el sensor de NO.

1. Saque el dispositivo, el cable de alimentación y los accesorios del embalaje de envío.
2. Abra la tapa del sensor de NO en la parte inferior del Fenom Flo aflojando el tornillo con el destornillador suministrado.
3. Saque el sensor de NO de su embalaje abriéndolo con cuidado, asegurándose de no tocar la zona interior de la junta tórica verde del sensor de NO.
4. Coloque el sensor de NO en la parte inferior del dispositivo. Presione hacia abajo hasta que note resistencia y no se mueva más.
5. Cierre la tapa y apriete el tornillo.



- Conecte el cable USB al puerto USB-C del Fenom Flo. Enchufe el otro extremo del cable a la fuente de alimentación USB. Utilizando el adaptador universal adecuado, enchufe el dispositivo a una toma de corriente para cargarlo.



El dispositivo debe cargarse durante al menos 4 horas antes de utilizarlo con la energía de la batería. El dispositivo puede funcionar normalmente mientras se carga.

2-3 : Emparejamiento del dispositivo con el sistema operativo Windows

- Si el dispositivo Fenom Flo está apagado, pulse y suelte el botón de encendido para encenderlo.



El botón de encendido del dispositivo parpadeará en azul para indicar que el dispositivo está en el modo de emparejamiento.

- Busque y haga clic en el ícono de dispositivos Bluetooth en la parte inferior derecha del sistema operativo y seleccione «Añadir un dispositivo Bluetooth».

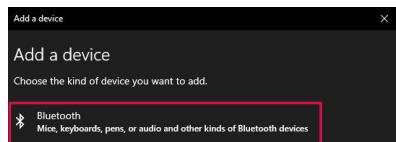


- En Bluetooth y otros dispositivos, seleccione «Añadir Bluetooth u otro dispositivo».

Bluetooth & other devices

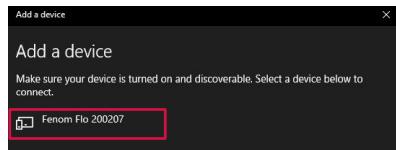


- Seleccione «Bluetooth».

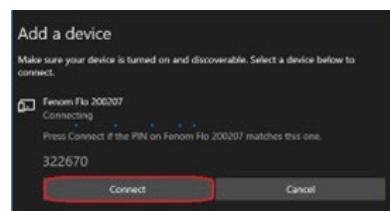


Si se utiliza un ordenador con Windows 11, la opción **Detección de dispositivos Bluetooth** debe configurarse como «Avanzado» para que el dispositivo Fenom Flo aparezca en esta lista.

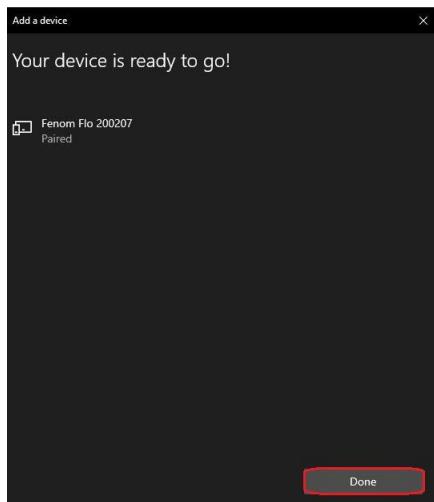
- Busque y seleccione el dispositivo Fenom Flo entre la lista de dispositivos disponibles. El LED del dispositivo se iluminará en azul fijo.



- El PIN se generará automáticamente. Haga clic en «Conectar».



7. Se mostrará un mensaje de conexión correcta. Haga clic en «Listo» para cerrar la pantalla de visualización Bluetooth.



8. Haga doble clic en el ícono Fenom Flo para iniciar la aplicación.



9. El dispositivo se conectará automáticamente al software. Puede verificar que el dispositivo está conectado observando el ícono verde de Bluetooth en la parte superior derecha de la pantalla.



2-4 : Comprobación previa a la prueba

1. Si el dispositivo Fenom Flo está apagado, pulse y suelte el botón de encendido para encenderlo.
2. Abra la aplicación Fenom Flo en el sistema operativo y espere a que se inicie el dispositivo Fenom Flo. Debe conectarse automáticamente con el sistema operativo.
3. Compruebe el ícono de estado de Bluetooth en la esquina derecha de la aplicación para asegurarse de que Bluetooth está conectado y que existe comunicación con el dispositivo.
4. Si el dispositivo no se empareja automáticamente a Bluetooth, confirme que el dispositivo está conectado en la configuración Bluetooth del ordenador/tableta que ejecuta la aplicación de software Fenom Flo (apartado 2-3). También puede ser útil apagar y encender el dispositivo si el LED azul no parpadea cuando se conecta al Fenom Flo. El LED azul permanecerá fijo si Fenom Flo está conectado.
5. Compruebe el ícono indicador de la batería en la esquina superior derecha de la aplicación para asegurarse de que la unidad tiene energía suficiente para realizar una medición de FeNO. Si el indicador de batería está en rojo, enchufe el aparato a la red eléctrica y a la toma de corriente antes de utilizarlo.
6. Asegúrese de que dispone de los créditos necesarios para realizar la prueba antes de comenzar; esto se indica mediante un ícono verde de créditos de la prueba en la parte superior derecha (consulte el Capítulo IV: Gestión de créditos de la prueba para revisar y cargar los créditos de la prueba).
7. Compruebe que las condiciones de funcionamiento están dentro del rango para realizar las pruebas a los pacientes. Si no están dentro del rango, se indicará mediante iconos rojos en la parte superior derecha de la aplicación (por ejemplo:).
8. La función de control de calidad estará desactivada por defecto, como indica el ícono gris de control de calidad . Para habilitar el control de calidad, consulte el Capítulo 5-1: Habilitación del control de calidad (CC).

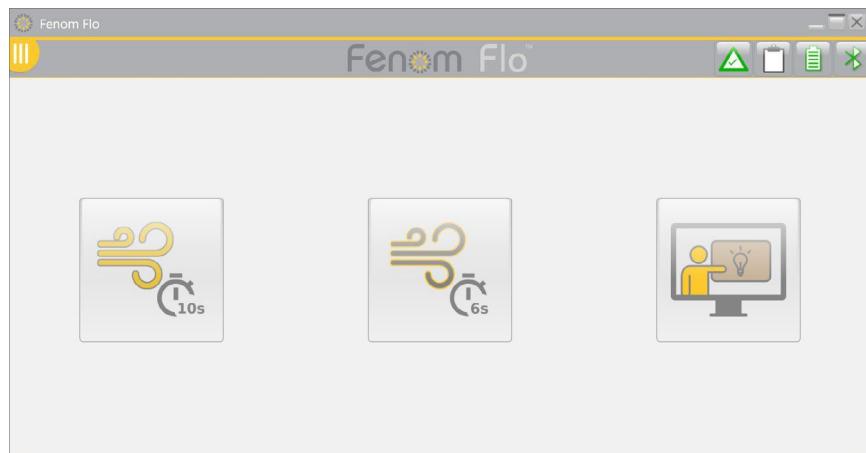
2-5 : Recomendaciones sobre la idoneidad de pacientes

1. Siete años o más.
2. Evite ingerir alimentos o líquidos, excepto agua, durante los 60 minutos anteriores.
3. Evite hacer ejercicio 1 hora antes de la prueba.
4. Evite fumar 12 horas antes de la prueba.
5. Evite someterse a una espirometría en los 15 minutos anteriores a la prueba.
6. Evite el consumo de alcohol durante las 24 horas previas a la prueba.
7. Evite los alimentos ricos en nitratos (rúcula, espinacas, lechuga, rábano, remolacha, col china, nabo, repollo, judía verde, puerro, cebolleta, pepino, zanahoria, patata, ajo, pimiento dulce, pimiento verde).

CAPÍTULO III

REALIZAR MEDICIÓN DE FeNO

La medición de FeNO la realiza el paciente soplando en una boquilla de un solo uso acoplada al dispositivo. El paciente debe soplar en la boquilla a un ritmo controlado, supervisado a través de un gráfico animado en la pantalla táctil. Una vez capturada una cantidad suficiente del aliento del paciente, el dispositivo analiza el aliento e informa de una puntuación de FeNO en partes por mil millones (ppb).



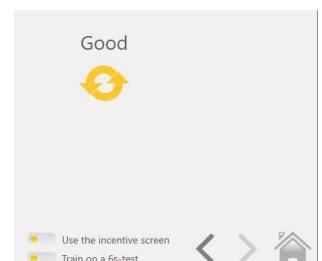
3-1 : Tutorial

El tutorial está disponible para que los pacientes nuevos puedan ver los pasos para realizar una prueba de FeNO. En este modo no se analizan las muestras de aliento ni se presentan ni se registran resultados.

1. En la pantalla principal, toque el botón Tutorial .
2. Sujete el dispositivo Fenom Flo. No toque la abertura del adaptador de la boquilla.
3. Instale una boquilla nueva de un solo uso para el paciente presionando firmemente la boquilla hasta que se oiga un clic.
4. Lea las instrucciones y toque la flecha Siguiente  para avanzar en cada paso.



5. Al llegar a la pantalla de la prueba tutorial, puede hacer que el paciente exhale en el Fenom Flo, indicándole que mantenga la flecha dentro de la sección verde para asegurar un flujo adecuado.
6. Se iniciará un temporizador de 10 segundos, y la práctica tutorial se detendrá 10 segundos después del inicio del esfuerzo de práctica del paciente.
 - « Si desea realizar una maniobra de 6 segundos, seleccione el botón «Practicar con una prueba de 6 segundos» en la parte inferior de la página.
 - « Si desea utilizar la pantalla de incentivos, seleccione el botón «Utilizar la pantalla de incentivos» en la parte inferior de la página.
 - « Si desea volver a intentar la maniobra, seleccione el botón «Reintentar» ubicado en el centro de la pantalla.
7. Toque el icono de inicio  cuando haya terminado con el tutorial para volver a la pantalla de inicio.



3-2 : Realización de una prueba de FeNO

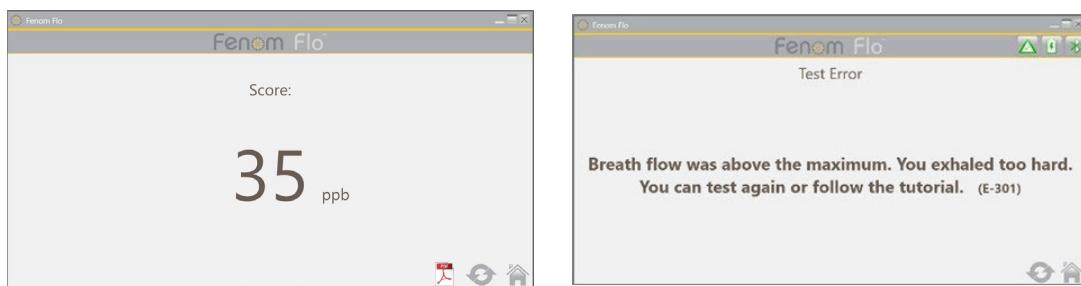
1. Sujete el dispositivo Fenom Flo. No toque la abertura del adaptador de la boquilla.
2. Instale una boquilla nueva de un solo uso para el paciente presionando firmemente la boquilla. Asegúrese de que la boquilla está conectada de forma segura al dispositivo.
3. Pida al paciente que sujete el dispositivo Fenom Flo con la nueva boquilla instalada.
4. Seleccione una prueba de 10 segundos o de 6 segundos. Se muestra el indicador de incentivos visuales.
 - « Se recomienda el modo de 10 segundos para pacientes adultos, y el modo de 6 segundos para pacientes pediátricos, pero también se puede usar para adultos que no puedan realizar el modo de 10 segundos.
5. Pida al paciente que sujete el dispositivo y se siente en posición erguida con los pies apoyados en el suelo.
6. Indique al paciente que inhale de forma natural por la boca para inflar los pulmones por completo.



ADVERTENCIA: ¡NO inhale a través del dispositivo! Antes de colocarse la boquilla, respire profundamente y de forma natural por la boca. Este dispositivo está diseñado únicamente para medir el aire exhalado.



7. Indique al paciente que coloque la boca sobre la boquilla, asegurándose de que quede bien ajustada.
8. Indique al paciente que exhale suavemente, aumentando gradualmente su espiración hasta que pueda mantener la aguja en el rango verde .
9. Asegúrese de que el paciente deja de exhalar inmediatamente cuando aparezca la pantalla STOP .
10. Los resultados tardan aproximadamente 25 segundos en mostrarse si la prueba se ha realizado correctamente.
11. Al finalizar la prueba de FeNO, se analiza el aliento del paciente y los resultados se muestran en partes por mil millones.
12. Tras mostrar los resultados de una prueba correcta, el sistema se purgará durante 30 segundos antes de permitir al usuario volver a intentarlo.



13. Si el paciente no realiza correctamente la maniobra, aparecerá un mensaje de error explicando el motivo; revise el motivo del fallo. El paciente puede practicar utilizando el tutorial mencionado en el apartado 3-1 si es necesario.
14. Una vez finalizada la prueba, retire la boquilla girándola ligeramente mientras la retira.
15. Registre la medición de FeNO.
16. Una vez finalizada la purga, si el ícono Reintentar no está en gris, se autoriza la repetición de la prueba sin reducción del crédito de prueba. (Consulte el Capítulo 4-3: Uso de créditos de la prueba para saber qué determina cuándo se resta un crédito de la prueba).
17. Seleccione para volver a la pantalla de inicio.

NOTA:



Si el resultado es inferior a 5 ppb, se mostrará «<5». Si el resultado es superior a 300 ppb, se mostrará «>300 ppb».

18. Deseche correctamente la boquilla.
19. El dispositivo entrará automáticamente en modo de reposo después de 90 segundos cuando no esté conectado vía Bluetooth a la aplicación. Mantenga pulsado el botón de encendido durante al menos 5 segundos para apagar el dispositivo manualmente. La luz de encendido se apagará.

NOTA



Se recomienda cargar el dispositivo a diario, o con más frecuencia si es necesario. Cuando no se utilice, el dispositivo entrará automáticamente en modo de reposo tras 90 segundos.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE CRÉDITOS DE LA PRUEBA

Se necesita al menos un crédito de prueba para realizar pruebas en el dispositivo Fenom Flo. Los créditos de la prueba son específicos del dispositivo y se pueden comprar poniéndose en contacto con su representante local. No se requiere conexión a internet para activar el código de licencia.

4-1 : Ver los créditos de la prueba

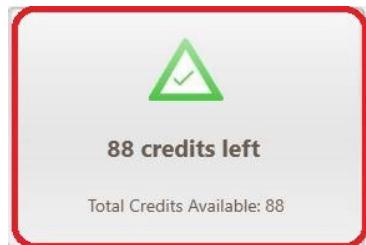
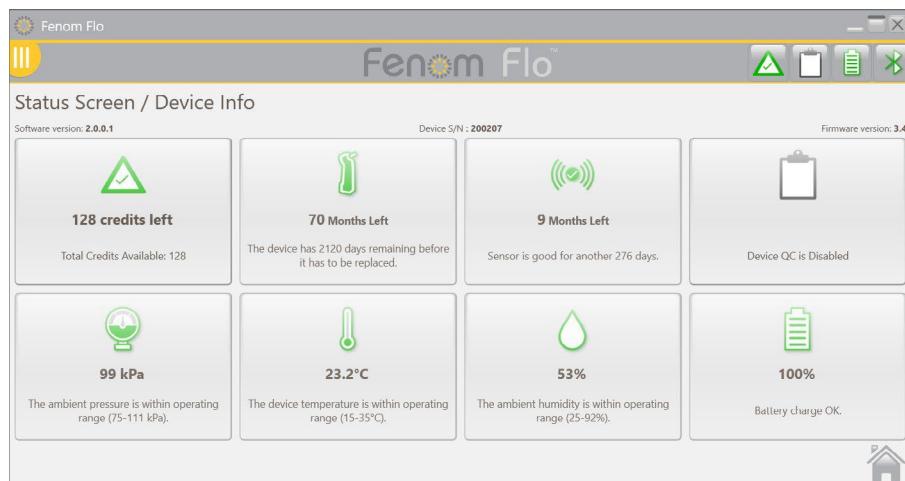
La pantalla de inicio notificará al usuario un recuento aproximado de los créditos de prueba disponibles cambiando el color del ícono de crédito de prueba.

 Verde: 50 o más créditos de prueba	 Amarillo: 16-49 créditos de prueba	 Rojo: 0-15 créditos de prueba
--	--	---

Se puede realizar un seguimiento del número exacto de créditos haciendo clic en el ícono Créditos o navegando a la pantalla Estado/Información del dispositivo.

Seleccione el ícono de Menú  situado en la parte superior izquierda de la aplicación Fenom Flo.

1. Seleccione Pantalla de estado/Información del dispositivo.

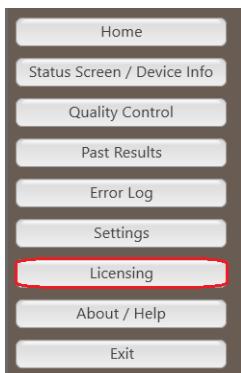


4-2 : Cargar los créditos de la prueba

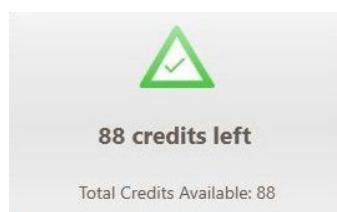
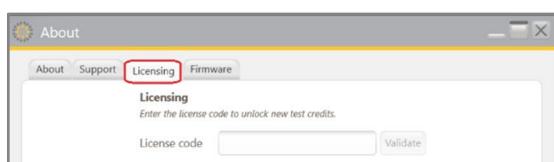
Se debe disponer de un número positivo de créditos de prueba Fenom Flo para realizar una prueba de FeNO con el dispositivo Fenom Flo. El usuario debe obtener un código de licencia y activarlo para cargar los créditos en el dispositivo siguiendo estos pasos:



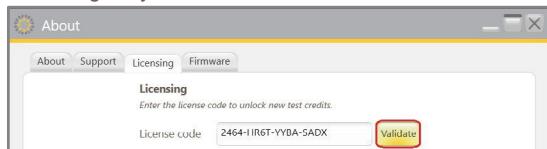
Al introducir la clave de licencia para cargar los créditos de prueba, la clave debe cargarse en su totalidad para incluir los guiones. La clave también distingue entre mayúsculas y minúsculas.



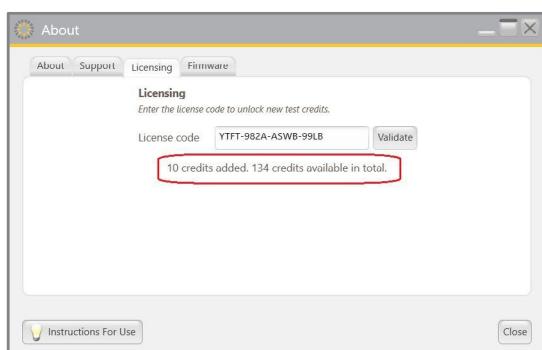
- Con el código de licencia disponible, vaya a la pestaña «Licencias» seleccionando el cuadro de crédito de prueba en la pantalla Estado/Información del dispositivo o seleccionando el ícono de Menú en la parte superior izquierda de la aplicación Fenom Flo y seleccionando **Licencias**.



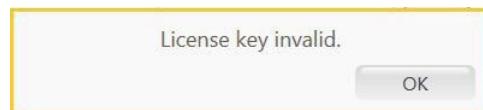
- Introduzca el código de licencia de 16 dígitos y seleccione «Validar».



- Si el código es correcto, se añadirán créditos al dispositivo y se actualizará el total.



- De lo contrario, se indicará al usuario que la licencia no es válida y que debe comprobar que la clave de licencia sea correcta.



- Seleccione el ícono Cerrar para volver a la pantalla de inicio.

4-3 : Créditos de prueba

El software permitirá repetir la prueba sin restar créditos de prueba en ciertas circunstancias, lo que permitirá que las pruebas de los pacientes cumplan con las directrices de la ATS.

- El ícono Reintentar estará activo después de realizar una prueba solo cuando se pueda repetir la prueba sin utilizar un crédito de prueba adicional; el botón «Reintentar» estará en gris si no se puede repetir la prueba y debe iniciarse una prueba nueva.
- Una prueba puede repetirse en los siguientes casos sin restar un crédito de prueba. Después de
 - la primera prueba aceptable, y en un plazo de 4 minutos desde la prueba anterior.
 - Despues de la segunda prueba aceptable, en los 4 minutos siguientes a la prueba anterior, si las dos primeras pruebas no son reproducibles dentro del 10 %. No se pueden permitir más de tres pruebas cuando se utiliza la función de repetición.
- Se restará un crédito de prueba cada vez que se inicie una nueva prueba.



NOTA Las pruebas de control de calidad no contarán para el total de créditos de prueba, sin embargo, es posible realizar un límite de cuatro pruebas de control de calidad diarias por dispositivo.

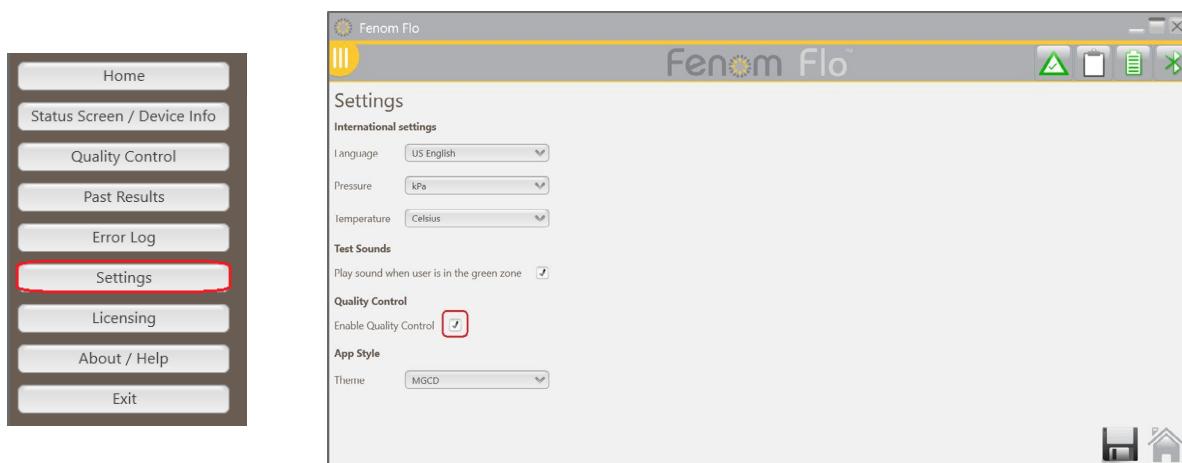
CAPÍTULO V

CONTROL DE CALIDAD

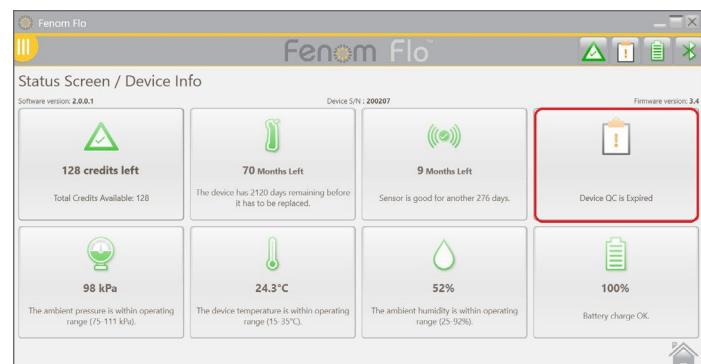
La medición de control de calidad (CC) la realizan operadores cualificados en un dispositivo Fenom Flo. El modo CC está diseñado para garantizar que el instrumento funciona dentro de sus especificaciones. El CC consta de dos tipos de pruebas: un control negativo y un control positivo. La prueba de control negativo analiza el aire ambiente depurado de óxido nítrico. Un usuario cualificado realiza la prueba de control positivo y comprueba si el resultado de ese usuario está dentro de las diez partes por mil millones o ppb de su resultado medio de la prueba de cualificación. Cuando el Modo CC está activado, el sistema indicará al usuario que debe realizar una prueba válida de control positivo y control negativo cada día antes de su uso.

5-1 : Habilitación del control de calidad (CC)

1. Seleccione el icono de Menú  situado en la parte superior izquierda de la aplicación Fenom Flo.
2. Seleccione **Ajustes**.



3. Marque «Habilitar control de calidad».
4. El control de calidad estará ahora activo, como lo demuestra el hecho de que el ícono de control de calidad ya no estará en gris en la barra de herramientas superior o en la pantalla de Estado/Información del dispositivo.



5-2 : Usuario de control de calidad (CC) cualificado

Para ser un usuario cualificado de CC, un profesional sanitario debe cumplir primero los siguientes criterios:

- Tener más de 18 años de edad.
- No ser fumador.
- No tener una enfermedad conocida de las vías respiratorias o resfriado crónico.
- No tener alergias ni asma.

Ese usuario creará un nombre de usuario para sí mismo y realizará tres pruebas de CC (consulte el apartado 4-4: Realización de una prueba de control de calidad),

cada una de ellas separada por al menos 16 horas. Las tres primeras pruebas determinan si el usuario de CC cumple los requisitos. Los resultados de las pruebas de cualificación del usuario de control de calidad deben estar comprendidos entre 5 y 40 ppb, y la diferencia entre el resultado más bajo y el más alto debe ser inferior o igual a 10 ppb. Si se cumplen estas condiciones, el usuario de CC está cualificado. Todos los resultados futuros del usuario de CC se comparan con el resultado medio de las tres pruebas de cualificación, denominado valor objetivo del usuario de CC. Si las pruebas de cualificación no cumplen los criterios de cualificación, el usuario de CC queda descalificado y debe crearse un nuevo usuario de CC.

5-3 : Estado del usuario del control de calidad (CC)



NOTA Si el resultado de un usuario de CC falla, un usuario de CC alternativo debe realizar las pruebas de CC para determinar si el primer usuario de CC puede tener una condición cambiante o el sistema puede requerir servicio. Si el segundo usuario de CC falla, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Cualificación supeditada	El usuario de CC ha realizado menos de tres pruebas. Todas las pruebas dentro del Periodo de Calificación constan como «Idóneo». Las tres pruebas de cualificación deben realizarse en un plazo de siete días.
Idóneo	La última prueba está dentro del rango esperado para el usuario de CC.
No idóneo	La última prueba está fuera del rango esperado para el usuario de CC.
Inadecuado	Las pruebas de cualificación no han cumplido todos los criterios.

5-4 : Estado de CC del dispositivo

Para que el CC se considere activo, un usuario cualificado debe realizar el control de calidad una vez al día.

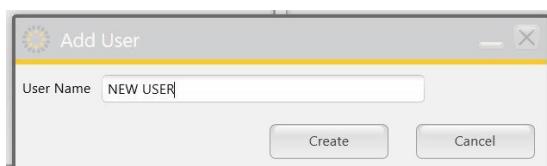
Inactivo	Un icono que muestra un cuadro vacío con un clip en la parte superior.	El CC del dispositivo está desactivado.
Idóneo	Un icono que muestra un cuadro con un checkmark verde.	La prueba de control negativo se ha superado, la prueba de control de calidad del usuario es «Condicionalmente adecuada» o «Adecuada» y no ha transcurrido el período de validez.
No idóneo	Un icono que muestra un cuadro con una X roja.	El estado del control negativo ha fallado o la prueba del usuario de CC cualificado es «No idóneo».
Vencido	Un icono que muestra un cuadro con una exclamación.	Ha transcurrido el período de validez de la última prueba de CC idónea.

5-5 : Realización de una prueba de control de calidad (CC)

1. Seleccione el icono de menú  situado en la parte superior izquierda de la aplicación Fenom Flo.
2. Seleccione **Control de calidad**.



- « Si el usuario de CC ya existe, seleccione la casilla correspondiente al nombre de usuario que realiza una prueba.
- O
- « Si el usuario de CC no está en la lista, cree un nuevo usuario de CC seleccionando una casilla abierta **Añadir usuario**; introduzca el nuevo nombre de usuario de CC y seleccione Crear.



NOTA Las pruebas de control de calidad no contarán para el total de créditos de prueba, sin embargo, es posible realizar un límite de cuatro pruebas de control de calidad diarias por dispositivo.

3. El sistema comenzará automáticamente la prueba de control negativo y concluirá en aproximadamente 36 segundos.
4. Si la prueba de control negativo se supera con un PPB de <2,0, seleccione el icono de la flecha  para iniciar la prueba de control de calidad física.
 - « Si el control negativo falla, vuelva a intentar la prueba y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si sigue fallando.
5. Inhale naturalmente por la boca para inflar completamente los pulmones y, a continuación, coloque la boca en la boquilla, asegurándose de que quede bien ajustada.
6. Exhale suavemente, aumentando gradualmente la exhalación en el dispositivo y manteniendo la aguja en el rango verde hasta que termine el temporizador.
7. Asegúrese de que el usuario deja de exhalar inmediatamente cuando aparezca el indicador .

- Los resultados tardan aproximadamente 25 segundos en aparecer.



- Seleccione para volver al área de control de calidad y ver el estado del dispositivo y del usuario.
- Una vez finalizado el proceso, seleccione para volver a realizar el control de calidad.
- Cada resultado de usuario de CC se juzgará como Idóneo o No idóneo en función de los requisitos de estado del usuario y del dispositivo. Cada resultado se muestra en el registro de configuración de la prueba de CC.

5-6 : Configuración del control de calidad (CC)

ELIMINAR UN USUARIO DE CONTROL DE CALIDAD

Solo hay espacio suficiente para 7 usuarios de control de calidad por aplicación; para eliminar un usuario fallido o descalificado para dejar espacio a los usuarios calificados, realice lo siguiente:

- En la pantalla de control de calidad, seleccione el ícono de **Ajustes** .
- Seleccione la pestaña **Usuarios** en la esquina superior izquierda .
- Seleccione el usuario que desea eliminar.
- Seleccione para borrar el usuario seleccionado.
- Seleccione para editar el nombre de usuario seleccionado.
- Seleccione para volver a la pantalla de control de calidad.



ELIMINAR UN DISPOSITIVO O PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

- Para eliminar dispositivos o pruebas, seleccione la pestaña correspondiente .

- Seleccione el dispositivo o la prueba.



- Seleccione para borrar el usuario seleccionado.
- Seleccione para volver a la pantalla de control de calidad.

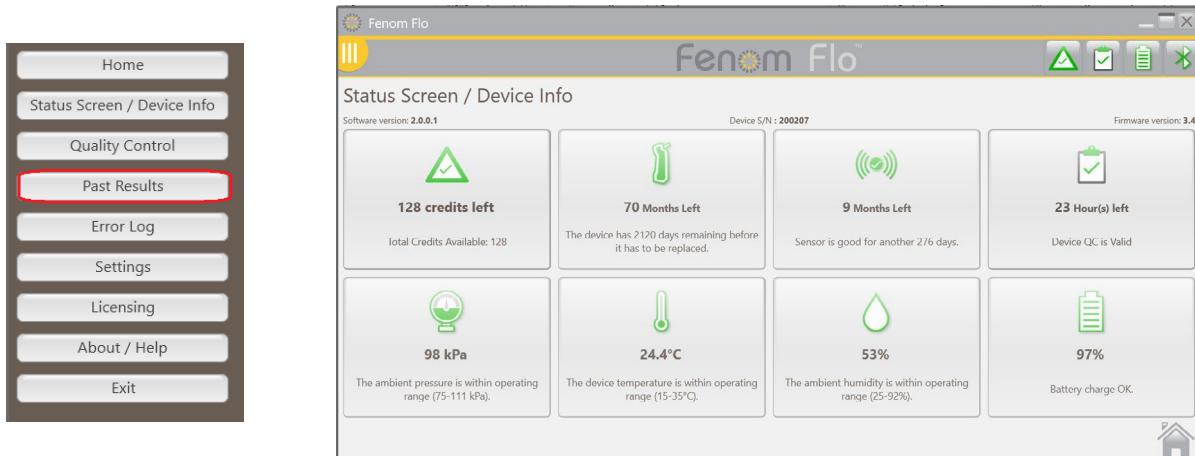
CAPÍTULO VI

INFORMACIÓN DEL MENÚ DEL DISPOSITIVO

6-1 : Pantalla de estado/Información del dispositivo

Se debe conectar un dispositivo al programa de software para acceder a su información.

1. Seleccione el icono de menú  situado en la parte superior izquierda de la aplicación Fenom Flo.
2. Seleccione **Pantalla de estado/Información del dispositivo**.



3. La versión de software, el n.º de serie del dispositivo y la versión de firmware del dispositivo se muestran en la pantalla Estado/Información del dispositivo. En esta pantalla también se muestran los créditos de prueba disponibles, el estado del control de calidad, el estado del dispositivo y del sensor de NO, la batería y las condiciones ambientales del dispositivo (presión, temperatura y humedad ambiental).
4. Seleccione el icono Inicio  para volver a la pantalla de inicio.

6-2 : Control de calidad

Consulte el Capítulo V: Control de calidad para obtener información sobre la configuración y los procedimientos del control de calidad.

6-3 : Visualización de resultados anteriores

1. Seleccione el icono de menú  situado en la parte superior izquierda de la aplicación Fenom Flo.
2. Seleccione **Resultados anteriores**.



Date / Time	Device S/N	Test Type	Result (ppb)	OC Status	Connection Type
8/24/2024 12:43:52 PM	200207	66	33	<input checked="" type="checkbox"/>	BLE
8/24/2024 12:42:19 PM	200207	65	32	<input checked="" type="checkbox"/>	BLE
8/24/2024 12:39:40 PM	200207	66	35	<input checked="" type="checkbox"/>	BLE
8/24/2024 12:33:59 PM	200207	66	40	<input checked="" type="checkbox"/>	BLE

3. Los resultados anteriores se mostrarán junto con la fecha y la hora, el número de serie del dispositivo, el tipo de prueba (10 o 6 segundos), el resultado de la prueba, el estado de CC y el tipo de conexión.
4. Seleccione el icono Inicio 

6-4 : Visualización del registro de errores

1. Seleccione el icono de menú  situado en la parte superior izquierda de la aplicación Fenom Flo.
2. Seleccione **Registro de errores**.



3. Todos los errores anteriores serán visibles, junto con la fecha/hora del error, el código/descripción de error, el número de serie del dispositivo, la versión de software y firmware del dispositivo, el valor de humedad, presión y temperatura en el momento del error.
4. Seleccione el icono Inicio  para volver a la pantalla de inicio.

6-5 : Ajuste de la configuración

1. Seleccione el icono de menú  situado en la parte superior izquierda de la aplicación Fenom Flo.
2. Seleccione **Ajustes**.



- Aparecerán las opciones de configuración y los menús desplegables para actualizar el idioma (*francés, alemán, italiano, español o inglés*), las unidades de presión (*mmHg, kPa, hPa*) y las unidades de temperatura (*grados Celsius o Fahrenheit*).
- Si anula la selección del sonido de reproducción cuando un usuario está en la zona verde, se desactivará el sonido cuando el caudal del usuario esté en la zona verde mientras realiza una prueba o durante el control de calidad.
- El control de calidad se puede activar o desactivar seleccionando o deseleccionando la casilla de verificación. El tema se puede ajustar de MGCD (dorado y gris) a azul (azul y gris).

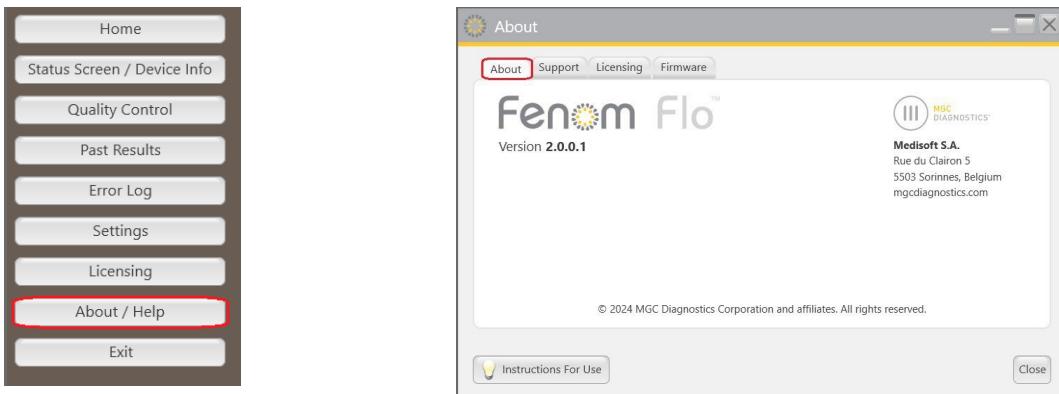
3. Seleccione el icono Guardar  para guardar la configuración actualizada.
4. Seleccione el icono Inicio  para volver a la pantalla de inicio.

6-6 : Licencias

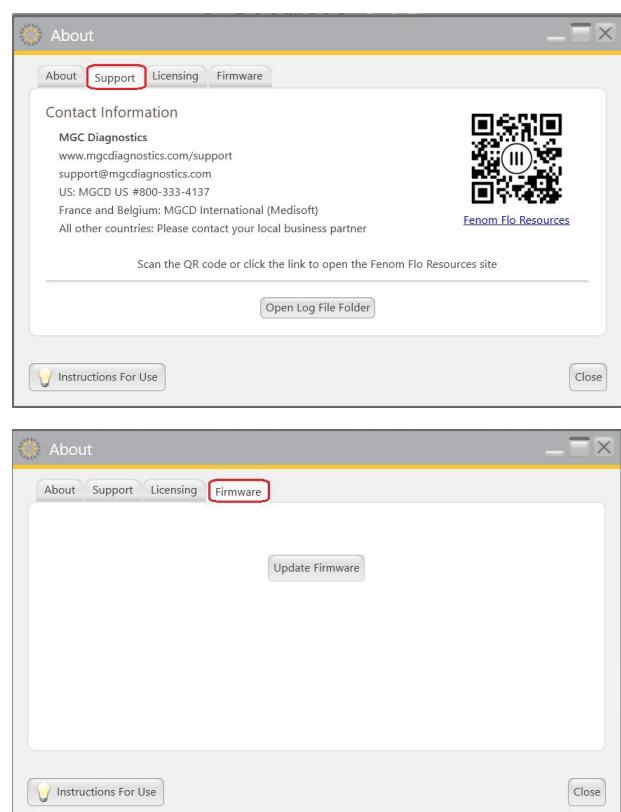
Consulte el Capítulo IV: Gestión de créditos de la prueba para obtener información sobre las licencias.

6-7 : Acerca de/Ayuda

1. Seleccione el icono de menú  situado en la parte superior izquierda de la aplicación Fenom Flo.
2. Seleccione **Acerca de/Ayuda**.
3. La pestaña **Acerca de** muestra el nombre y la dirección del fabricante legal del Fenom Flo.



4. La pestaña **Soporte** mostrará:
 - Información de contacto del soporte técnico. Código QR para acceder a recursos adicionales de Fenom Flo en varios idiomas. Un enlace a las instrucciones de uso en inglés. Un botón que abre la carpeta de archivos de registro utilizada para el soporte técnico.
5. Consulte el Capítulo IV, Gestión de créditos de la prueba, para conocer el uso de la **pestaña Licencias** y la carga de los créditos de prueba.
6. La pestaña **Firmware** permitirá al usuario actualizar el firmware de forma inalámbrica siguiendo estos pasos.
 - Asegúrese de que el archivo de firmware esté guardado en el sistema operativo.
 - Seleccione el botón «Actualizar firmware».
 - Desplácese hasta el archivo de firmware y selecciónelo.
7. Al seleccionar el botón de las cuatro pestañas  situado en la esquina inferior derecha, se abrirán las instrucciones de uso en el idioma seleccionado en el menú de configuración.
8. Seleccione el icono Cerrar  para volver a la pantalla de inicio.



6-8 : Botón de software e iconos indicadores

Botón de Fenom Flo e iconos indicadores		
Iconos	Nombre	Descripción
	Bluetooth	El ícono verde indica que el Bluetooth está conectado. El ícono rojo indica que el Bluetooth está desconectado.
	Nivel de la batería	El ícono verde indica que la batería está cargada al 20 % o más. El ícono amarillo indica que la batería está cargada entre el 5 % y el 20 %. El ícono rojo indica que la batería está cargada al 5 % o menos.
	Carga de la batería	El ícono verde indica que la batería se está cargando.
	Estado de control de calidad	El ícono gris indica que el dispositivo está inactivo. El ícono verde indica que se ha pasado la prueba de control negativo. El ícono rojo indica que la prueba de control negativo ha fallado o que la prueba del usuario de CC cualificado no es idónea. El ícono amarillo indica que ha transcurrido el período de validez de la última prueba de CC idónea.
	Caducidad del dispositivo	El ícono verde indica que el dispositivo ha caducado hace más de 60 días. El ícono amarillo indica que el dispositivo caduca en menos de 60 días. El ícono rojo indica que el dispositivo ha caducado.
	Caducidad del sensor de NO	El ícono verde indica que el sensor de NO caduca en más de 60 días. El ícono amarillo indica que el sensor caduca en menos de 60 días. El ícono rojo indica que el sensor de NO ha caducado.
	Presión	El ícono verde indica que la presión está dentro del rango de funcionamiento. El ícono amarillo indica que la presión se está acercando a los límites de funcionamiento. El ícono rojo indica que la presión está fuera de los límites de funcionamiento (76-110 kPa 570-825 mmHg).
	Temperatura	El ícono verde indica que la temperatura está dentro del rango de funcionamiento. El ícono amarillo indica que la temperatura se está acercando a los límites de funcionamiento. El ícono rojo indica que la temperatura está fuera de los límites de funcionamiento (15-35 °C 59- 95 °F).
	Humedad	El ícono verde indica que la humedad está dentro del rango de funcionamiento. El ícono amarillo indica que la humedad se está acercando a los límites de funcionamiento. El ícono rojo indica que la humedad está fuera de los límites de funcionamiento (20 % HR-90 % HR).
	Créditos de prueba	El ícono verde indica 50 o más créditos de prueba. El ícono amarillo indica 16-49 créditos de prueba. El ícono rojo indica 0-15 créditos de prueba.

CAPÍTULO VII

CUIDADO GENERAL Y MANTENIMIENTO

Siga las siguientes recomendaciones para la limpieza, el cuidado general y el mantenimiento del Fenom Flo y sus accesorios.



NOTA Nunca intente abrir o reparar el dispositivo o los componentes Fenom Flo, a menos que reemplace el sensor.

7-1 : Condiciones de funcionamiento

Garantice unas condiciones de funcionamiento estables evitando colocar el dispositivo bajo la luz solar directa, cerca de fuentes que irradiien calor o ventilación. El dispositivo funciona en las siguientes condiciones:

- Rango de temperatura de 15 a 35 °C (59 a 95 °F).
- Rango de presión atmosférica de 76-110 kPa (570-825 mmHg).
- Rango de humedad relativa del 20 al 90 %, sin condensación (se recomienda un rango del 40 al 60 %).

7-2 : Limpieza y desinfección

- NO utilice detergentes en aerosol.
- NO use toallitas que contengan alcohol. El dispositivo
- no está diseñado para ser esterilizado.
- Limpie las superficies externas del dispositivo con un paño humedecido con jabón suave. La limpieza debe eliminar la suciedad, el polvo y otras partículas.
- Repita el procedimiento de limpieza si el dispositivo no está visiblemente limpio. No debe haber suciedad visible después de la limpieza.
- Desinfecte las superficies externas del dispositivo con un paño previamente humedecido con una solución de lejía al 5 % y vuelva a aplicarlo si es necesario para asegurarse de que las superficies del dispositivo permanecen húmedas durante los 3 minutos de tiempo de contacto y no lo utilice hasta que esté completamente seco.
- El dispositivo debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso.
- Las siguientes toallitas son compatibles con Fenom Flo:

- Dispatch Hospital Cleaner con lejía	- Sani-Cloth AF3
- Lejía Clorox Healthcare	- Sani-Cloth Active
- Toallitas Cleanisept	- Toallitas desinfectantes universales Clinell

7-3 : Manipulación

- Tenga cuidado al manipular el dispositivo.
- NO deje caer el dispositivo.
- Traslade el dispositivo sujetándolo firmemente por el centro.

7-4 : Almacenamiento y transporte

NOTA

Conserve el embalaje original por si tuviera que devolver el aparato para su reparación.

- Limpie el dispositivo antes de guardararlo.
- Cuando no vaya a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado, guárdelo en su embalaje original y guarde todos los accesorios en condiciones de funcionamiento. Una exposición prolongada fuera de los límites de las condiciones de funcionamiento puede dañar el dispositivo o el sensor de NO.
- Guarde el dispositivo en un lugar sin polvo, humedad excesiva o salpicaduras de agua, y alejado de condiciones extremas de calor, frío, presión o sequedad.
- NO guarde el dispositivo en superficies elevadas o inestables.
- Guarde las boquillas en su embalaje original.
- Rangos ambientales de almacenamiento y transporte:

NOTA

La exposición a largo plazo a presiones fuera de los rangos siguientes puede acortar la vida útil del dispositivo.

	Almacenamiento	Transporte
Rango de temperatura	5 to 25°C	-20 to 50°C
Rango de humedad relativa	10-90%	10-90%
Rango de presión atmosférica	50-106 kPa	50-106 kPa

NOTA

La exposición a largo plazo a un entorno de baja humedad relativa (HR) (<25 % HR) aumenta el riesgo de puntuaciones inexactas y daños permanentes en el sensor de NO.

- Inspecciones preventivas
 - Asegúrese de que el dispositivo no esté dañado y se encuentre en buen estado.
 - Asegúrese de que el cable de alimentación y la fuente de alimentación no estén dañados y se encuentren en buen estado.
 - Asegúrese de que el firmware y la aplicación estén actualizados antes de su uso.

7-5 : Batería recargable

- Para cargar el dispositivo Fenom Flo, utilice únicamente el cable y la fuente de alimentación suministrados por MGC Diagnostics.
- Capacidad: >20 pruebas cada 8 horas con una batería totalmente cargada.
- Tiempo de carga: <8 horas

7-6 : Mantenimiento

- El sensor de NO tiene una vida útil de 16 meses en total desde la fecha de fabricación del sensor de NO. El sensor de NO tiene una vida útil de 12 meses desde su conexión al dispositivo
- Es necesario reemplazar el sensor de NO con regularidad. Compruebe la fecha de caducidad en la pantalla Estado/Información del dispositivo.
- Póngase en contacto con su representante de servicio para obtener un sensor de NO de repuesto.
- Los sensores de NO caducados deben desecharse o reciclarse de acuerdo con el programa local para equipos electrónicos.
- El dispositivo no realizará mediciones de NO una vez pasada la fecha de caducidad del sensor de NO.



ADVERTENCIA: Está prohibido modificar este equipo.

No se permite realizar ninguna modificación del dispositivo, la pieza de mano o la boquilla Fenom Flo.

7-7 : Eliminación de equipos, software y consumibles usados/caducados

- La vida útil esperada de Fenom Flo es de 60 meses.
 - El distribuidor debe recoger el Fenom Flo caducado al final de su vida útil.
 - Los filtros de boquilla caducados o usados deben desecharse de acuerdo con las directrices del centro según los residuos no peligrosos.
 - Los sensores de NO caducados o usados deben desecharse o reciclarse de acuerdo con el programa local para equipos electrónicos.
-  MGC Diagnostics proporcionará asistencia relacionada con la ciberseguridad, incluidos parches, actualizaciones y mitigación de vulnerabilidades durante la vida útil prevista del sistema de monitorización Fenom Flo.
 - Al finalizar el soporte técnico o la vida útil, desinstale la aplicación Fenom Flo a través de la opción Agregar o quitar programas de Windows. No es necesario realizar ninguna otra acción, ya que no se almacena información del paciente en el dispositivo.
 - Seguridad residual: el dispositivo permanece en una configuración segura, sin almacenamiento de PHI
 - Se notificará a los clientes con antelación los plazos de fin de soporte técnico/vida útil y se les proporcionarán instrucciones claras para seguir utilizando el sistema de forma segura o sustituirlo.



7-8 : Garantía

MGC Diagnostics garantiza que el Fenom Flo no presentará defectos de materiales ni de mano de obra durante 12 meses a partir de la fecha de envío desde el fabricante. La única obligación de MGC Diagnostics en virtud de esta garantía se limita a reparar o sustituir, a su elección, cualquier artículo cubierto por esta garantía cuando dicho artículo se devuelva intacto y a portes pagados a MGC Diagnostics o al representante local.

La garantía del producto queda automáticamente invalidada si los productos se reparan, alteran o manipulan de cualquier otro modo por personal no autorizado o han sido objeto de uso indebido, negligencia o accidente.

La garantía del producto no cubre las averías ni los daños derivados de caídas, uso indebido o utilización de accesorios no homologados.

CAPÍTULO VIII

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Excepto en el caso de reemplazo del sensor de NO, el dispositivo Fenom Flo, sus subcomponentes y accesorios no son reparables «in situ».

8-1 : Soporte técnico

Póngase en contacto con su representante de servicio si Fenom Flo presenta algún problema que no pueda resolverse con las medidas indicadas en este manual.

Problemas y soluciones		
Problema	Causa	Acciones de confirmación y resolución
LED naranja/melocotón al encender	<ul style="list-style-type: none">◦ La batería del dispositivo se ha descargado.◦ El dispositivo se enciende, el LED muestra un color morado y luego naranja, y no continúa ni se recupera.	<ul style="list-style-type: none">◦ Enchufe y cargue el dispositivo durante una hora antes de volver a encenderlo.◦ Utilice el cable de carga USB-C para conectar el dispositivo a un ordenador.
LED azul, pero el dispositivo solo muestra el símbolo verde de Bluetooth de baja energía (BLE).	<ul style="list-style-type: none">◦ El dispositivo no está comunicando información del sensor (batería y sensores ambientales).	<ul style="list-style-type: none">◦ Cierre la aplicación Fenom Flo.◦ Apague el dispositivo.◦ Encienda el dispositivo y reinicie la aplicación Fenom Flo.
LED azul intermitente	<ul style="list-style-type: none">◦ El dispositivo no está emparejado con el ordenador.	<ul style="list-style-type: none">◦ Vincule el dispositivo.
LED rojo intermitente	<ul style="list-style-type: none">◦ El dispositivo ha encontrado una condición de error.	<ul style="list-style-type: none">◦ Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 15 segundos para reiniciar el dispositivo.◦ Si esto no soluciona el problema, comuníquese con su representante de servicio.

8-2 : Códigos de error

Si el dispositivo muestra un mensaje de error, utilice la tabla siguiente para buscar el código de error y realizar las acciones sugeridas para resolver el problema.

Códigos de error		
Código de error	Situación de error/Mensaje de error	Acciones
E-101	El flujo de muestra está fuera de tolerancia.	Encienda el dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con su representante de servicio.
E-201	El dispositivo está demasiado caliente. Las pruebas de FeNO se desactivan hasta que se haya enfriado.	Traslade el dispositivo a un lugar más fresco.
E-202	El dispositivo está demasiado frío. Las pruebas de FeNO se desactivan hasta que se haya calentado.	Traslade el dispositivo a un lugar más cálido.

Códigos de error		
Código de error	Situación de error/Mensaje de error	Acciones
E-203	La humedad es demasiado alta. Las pruebas de FeNO se desactivan hasta que la humedad sea menor.	Traslade el dispositivo a un lugar más seco.
E-204	La humedad es demasiado baja. Las pruebas de FeNO se desactivan hasta que la humedad sea mayor.	Traslade el dispositivo a un lugar más húmedo.
E-205	La presión ambiental es demasiado baja. Las pruebas de FeNO se desactivan hasta que la presión sea mayor.	Mueva el dispositivo a una ubicación con mayor presión.
E-206	La presión ambiental es demasiado alta. Las pruebas de FeNO se desactivan hasta que la presión sea menor.	Mueva el dispositivo a una ubicación con menor presión.
E-301	El flujo respiratorio estaba por encima del máximo. Ha exhalado con demasiada fuerza.	Inténtelo de nuevo.
E-302	El flujo respiratorio estaba por debajo del mínimo. Ha exhalado demasiado suavemente.	Inténtelo de nuevo.
E-303	El flujo respiratorio era demasiado alto. Ha exhalado un poco demasiado fuerte.	Inténtelo de nuevo. Céntrese en la estrella.
E-304	El flujo respiratorio era demasiado bajo. Ha exhalado un poco demasiado fuerte.	Inténtelo de nuevo. Céntrese en la estrella.
E-305	El flujo respiratorio era inestable. Su flujo estaba fuera de rango.	Inténtelo de nuevo, exhalando constantemente. Proporcione un flujo constante y suave.
E-306	El flujo respiratorio no se ha detenido lo suficientemente rápido. Ha exhalado demasiado tiempo.	Inténtelo de nuevo, deteniéndose tan pronto como vea STOP. Suelte el aire inmediatamente al ver STOP.
E-307	Flujo respiratorio detectado después de STOP. Ha exhalado demasiado tiempo.	Inténtelo de nuevo, deteniéndose cuando vea STOP.
E-700	Falta el sensor de NO.	Instale el sensor de NO.
E-701	Ha fallado la comunicación con el sensor de NO.	Vuelva a instalar el sensor de NO. Póngase en contacto con su representante de servicio si el problema persiste.
E-702	El sensor de NO está a menos de 60 días de su caducidad.	Póngase en contacto con su representante de servicio.
E-703	El sensor de NO ha caducado.	Reemplace el sensor de NO con uno nuevo.
E-704	El sensor de NO no funciona correctamente.	Retire y vuelva a instalar el sensor de NO. Si el error persiste, comuníquese con su representante de servicio.
E-705	El sensor de flujo respiratorio no funciona correctamente.	Encienda el dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con su representante de servicio.
E-706	El sensor de flujo de muestra no funciona correctamente.	Encienda el dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con su representante de servicio.
E-707	El sensor de presión ambiental no funciona correctamente.	Encienda el dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con su representante de servicio.
E-708	El sensor de humedad no funciona correctamente.	Encienda el dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con su representante de servicio.

CAPÍTULO IX

DATOS TÉCNICOS

9-1 : Información técnica del dispositivo

Información técnica de Fenom Flo	
Dimensiones y peso	Altura: 215 mm (8,46 pulgadas) Ancho: 68 mm (2,68 pulgadas) Profundidad: 95 mm (3,74 pulgadas) Peso: 362 g / 12,75 oz
Datos eléctricos	Consumo de energía del dispositivo: <15 W Tensión de la red de alimentación: 100-240 V - 50-60 Hz
Rendimiento de NO exhalado	Se ha verificado que el Fenom Flo cumple con el rendimiento en este documento bajo un rango de temperatura de 15-35 °C (59-95 °F), humedad relativa del 20-90 % y un rango de presión de 76-110 kPa (570-825 mmHg).
Linealidad	Pendiente $1,00 \pm 0,05$ Coeficiente de correlación al cuadrado, $r^2 \geq 0,998$
Precisión	Concentraciones de NO ≤ 50 ppb: ± 5 ppb Concentraciones de NO > 50 ppb: ± 10 % de la concentración
Repetibilidad	2,5 ppb o 5 %
Límite de detección	5 ppb
Rango de medición	5-300 ppb
Parámetros de exhalación	Tiempo de exhalación: 6 segundos o 10 segundos La presión de exhalación está entre 0,56 y 1,84 kPa (5,7-18,8 cmH ₂ O) El caudal de exhalación es de 45-55 ml/s: los sonidos de advertencia se reproducen fuera de este rango
Clasificación IP	20
Modelo/Referencia	701098-001

9-2 : Inmunidad y emisiones electromagnéticas

Fenom Flo se ha probado para cumplir con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en IEC 60601- 1-2:2014 (4.^a edición) Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos y AIM 7351731:2017 Ensayo de inmunidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos para lectores RFID.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia.

Fenom Flo no es compatible con los sistemas de resonancia magnética y no es seguro para RM. El Fenom Flo no debe utilizarse en una habitación que contenga un sistema de resonancia magnética ni en habitaciones adyacentes a un sistema de resonancia magnética.

Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en hospitales y otros entornos sanitarios (CISPR 11 clase B).

NOTA



Los centros deben asegurarse de que sus sistemas de seguridad y otros equipos no interfieran con el Fenom Flo.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Fenom Flo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Fenom Flo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Fenom Flo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Fenom Flo es adecuado para todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2		
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3		

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV y ± 8 kV para descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ± 15 kV para descarga de aire	±2 kV, ±4 kV y ± 8 kV para descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ± 15 kV para descarga de aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %.
Transitorios/pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Tensión caídas, interrupciones y variaciones en la fuente de alimentación líneas de entrada IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia energética debería encontrarse en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.



U_T es la tensión de corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética Equipo ME no vital			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601 Nivel	Cumplimiento Nivel	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	Red de CA 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Red de CA 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	No se deben usar equipos de comunicación de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del Fenom Flo (cables incluidos) que sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{P} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{F_t} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	(E1) = 10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, a. deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA

Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia, se debería realizar una medición en el lugar de uso. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso del Fenom Flo es superior al nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, se deberá observar el Fenom Flo para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Fenom Flo.

Por encima del margen de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3,0 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Fenom Flo.

El Fenom Flo está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Fenom Flo puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Fenom Flo tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor Vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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

Para aquellos transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en esta tabla, la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA

Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

9-3 : Lista de materiales de software (SBOM).

 Firmware del dispositivo Fenom Flo Los siguientes componentes forman parte del firmware del dispositivo Fenom Flo.			
Nombre del componente	Proveedor/creador	Versión	Descripción
Firmware del dispositivo	MGC Diagnostics Inc.	V3.6	Software de control integrado para la medición de FeNO y el funcionamiento del dispositivo.
STM32-HAL	STMicroelectronics	1.14.1	Capa de abstracción de hardware para microcontroladores STM32.
CMSIS	ARM Limited	2.00	Estándar de interfaz de software de microcontrolador Cortex para dispositivos basados en ARM.
USB-Device-Library	STMicroelectronics	1.14.1	Pila de dispositivos USB para microcontroladores STM32.
ST-BLE	STMicroelectronics	1.14.1	Middleware Bluetooth de baja energía para dispositivos STM32.
STM32_WPAN BLE Pila inalámbrica	STMicroelectronics	1.17.1	Pila de protocolos inalámbricos para la comunicación BLE en plataformas STM32.
FreeRTOS	Amazon.com	10.3.1	Núcleo del sistema operativo en tiempo real para dispositivos integrados.
STM32_Secure_Engine	STMicroelectronics	1.17.1	Servicios de seguridad para microcontroladores STM32, incluida la actualización del arranque y del firmware.
STM32_Key_Management_Services	STMicroelectronics	1.17.1	Servicios clave de aprovisionamiento y gestión para operaciones seguras del firmware.
mbedtls	Trusted Firmware	2.16.2	Biblioteca criptográfica ligera y SSL/TLS.
mbed-crypto	ARM Limited	1.1.0	Biblioteca criptográfica compatible con mbedtls y PSA Crypto API.
 Aplicación Fenom Flo Los siguientes componentes se instalan como parte del proceso de instalación de la aplicación Fenom Flo.			
Aplicación Fenom Flo	MGC Diagnostics Inc.	3.0.0.1	Interfaz gráfica de usuario para la recopilación y el procesamiento de datos de FeNO.
.NET Framework	Microsoft / .NET Foundation	6.0	Marco de desarrollo multiplataforma y de código abierto utilizado para crear y ejecutar aplicaciones. Proporciona bibliotecas básicas, componentes de tiempo de ejecución y API.
LiteDB	José Manuel Nieto	5.0.17	Solución de base de datos NoSQL ideal para aplicaciones de escritorio ligeras e integradas.
Serilog	Código abierto, distribuido a través de NuGet	3.1.1	Biblioteca de registro para aplicaciones .NET que admiten el registro estructurado para un mejor análisis y monitorización.
OxyPlot	Código abierto, distribuido a través de NuGet	2.1.2	Biblioteca de trazado multiplataforma para aplicaciones .NET, adecuada para representar gráficos y tablas en interfaces gráficas de usuario de escritorio.
WiX Toolset UI Extension	FireGiant	5.0.0	Extensión que proporciona una biblioteca de conjuntos de diálogo de interfaz de usuario estándar para crear paquetes de Windows Installer de estilo asistente.
ListView Layout Manager	Código abierto, distribuido a través de NuGet	1.3.0.0	Biblioteca de utilidades para administrar el comportamiento del diseño de columnas de los controles ListView/Gridview en aplicaciones WPF.

9-4 : Rendimiento del dispositivo

1. Precisión analítica:

Resumen del estudio de precisión (prueba de 6 segundos)

Dispositivo	Repetibilidad				Precisión dentro del dispositivo			
	SD (ppb)	SD (ppb)	CV(%)	CV(%)	SD (ppb)	SD (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 %

Resumen del estudio de precisión (prueba de 10 segundos)

Dispositivo	Repetibilidad				Precisión dentro del dispositivo			
	SD (ppb)	SD (ppb)	CV(%)	CV(%)	SD (ppb)	SD (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. Precisión clínica

Precisión clínica en modo de 10 segundos – visita 1

Concentraciones medias	Número de sujetos	SD media intraindividual (ppb)	IC del 95 % para SD (ppb)	%CV medio intraindividual	IC del 95 % para %CV
≤10 ppb	0	N/A	N/A	N/A	N/A
>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

Precisión clínica en modo de 10 segundos – visita 2

Concentraciones medias	Número de sujetos	SD media intraindividual (ppb)	IC del 95 % para SD (ppb)	%CV medio intraindividual	IC del 95 % para
≤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

Precisión clínica en modo de 6 segundos – visita 1

Concentraciones medias	Número de sujetos	SD media intraindividual (ppb)	IC del 95 % para SD (ppb)	%CV medio intraindividual	IC del 95 % para
≤10 ppb	0	N/A	N/A	N/A	N/A
>10 - ≤20 ppb	0	N/A	N/A	N/A	N/A
>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

Precisión clínica en modo de 6 segundos – visita 2

Concentraciones medias	Número de sujetos	SD media intraindividual (ppb)	IC del 95 % para SD (ppb)	%CV medio intraindividual	IC del 95 % para

≤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

Datos clínicos de apoyo

Los resultados de un estudio incorporaron tanto las pruebas de 6 segundos como las de 10 segundos para evaluar la precisión clínica del dispositivo candidato y los datos de precisión clínica procedían de esta cohorte de datos.

Un total de 94 pacientes (53 adultos de 18 años o más y 41 niños de 7 a 17 años) participaron en el estudio, en el que se completaron las mediciones de FeNO, espirometría y cuestionarios de control del asma (ACQ) al inicio del estudio (visita 1) y dos semanas después (visita 2) tras la administración de los agentes terapéuticos. El estudio incluyó datos de un total de 13 centros y 22 profesionales sanitarios (operadores) ayudaron a recopilar los datos.

La Sociedad Torácica Americana (ATS) define la FENO elevada como >25 ppb para adultos y >20 ppb para niños. Los criterios iniciales (visita 1) de inclusión de FENO para este estudio fueron >30 ppb para adultos y >25 ppb para niños.

Un cambio significativo en F150 FENO 10-s se define como >20 % para valores iniciales de FENO >50 ppb y >10 ppb para valores iniciales de FENO <50 ppb. Entre los sujetos pediátricos, el 80 % mostró una disminución significativa de la FENO. Entre los sujetos adultos, el 80,0 % mostró una disminución significativa de la FeNO. Los resultados generales mostraron un cambio medio de FeNO de -30,15 ppb (-37,94 %) con una SD media de 34,90 ppb.

La disminución de la FeNO tras 2 semanas de tratamiento con corticosteroides dio lugar a los siguientes cambios en las medidas subjetivas y objetivas del asma.

- ACQ: la puntuación media del ACQ cayó un 54,5 % después de los corticosteroides
- FEV1: hubo un cambio medio del FEV1 del 6,8 % después de los corticosteroides

MGC DIAGNOSTICS CORPORATION, a través de su filial Medical Graphics Corporation

350 Oak Grove Parkway St. Paul, Minnesota, EE. UU. 55127-8599

© 2026 MGC Diagnostics Corporation o una de sus filiales. Todos los derechos reservados.

Las especificaciones del producto están sujetas a cambios sin previo aviso. Los productos pueden diferir de los ilustrados.

MGC Diagnostics y sus afiliados son empleadores que ofrecen igualdad de oportunidades/acción afirmativa y están comprometidos con la diversidad cultural en la fuerza laboral.

N.º de referencia 142255-003 RevD