



FenomPro™

Monitor para el asma

Instrucciones de uso



Índice

Índice	2
Definiciones	4
Capítulo 1: Descripción general del sistema	5
Descripción del sistema	5
Indicaciones de uso	5
Limitaciones clínicas	5
Riesgos para la salud	5
Componentes de Fenom Pro	6
Tabla 1: Componentes del dispositivo Fenom Pro	6
Botones del monitor	7
Tabla 2: Iconos de botones e indicadores	7
Capítulo 2: Seguridad y advertencias	8
Instrucciones de seguridad	8
Conformidad	8
Advertencias	8
Radiación electromagnética	9
Inmunidad electromagnética	9
Capítulo 3: Guía de inicio rápido de Fenom Pro	10
Capítulo 4: Preparación para la medición de FeNO	12
Activación del dispositivo	12
Comprobaciones preliminares	12
Capítulo 5: Ejecución de la medición de FeNO	13
Ejecución de la prueba de FeNO para adultos	13
Ejecución de la prueba de FeNO para niños	14
Vista de resultados	15
Cómo retirar la boquilla	15
Capítulo 6: Apagado del dispositivo	16
Capítulo 7: Modo de práctica	16
Capítulo 8: Instalación del dispositivo	17
Instalación inicial	17
Opciones de configuración	18
Configuración del dispositivo	18
Hora/Fecha	18
Idioma	18
Información del sistema	19
Sonido estimulante de la prueba	19
Añadir pruebas	19

Capítulo 9: Precauciones generales	20
Condiciones de funcionamiento	20
Limpieza	20
Manipulación	20
Almacenamiento	20
Inspecciones preventivas	21
Batería recargable	21
Mantenimiento	21
Desecho de equipos y materiales fungibles usados/sin vida útil	21
Garantía limitada	21
Capítulo 10: Solución de problemas	22
Asistencia	22
Añadir pruebas	22
Errores y códigos	23
Tabla 4: Códigos de error	23
Capítulo 11: Detalles técnicos	26
Dimensiones y peso	26
Parámetros eléctricos	26
Rendimiento del NO exhalado	26
Linealidad	26
Precisión	26
Exactitud	26
Límite de detección	26
Rango de medición	26
Parámetros de exhalación	26
Capítulo 12: Referencia	27
Significado de los símbolos	27
Capítulo 13: Piezas y accesorios	28
Piezas	28
Accesorios	28
Bibliografía	29

Definiciones

A continuación se encuentran las definiciones de los términos y las abreviaturas usadas en este manual.

FeNO

Óxido nítrico exhalado fraccionario: cantidad de óxido nítrico en el aire exhalado procedente de los conductos bronquiales, no de los conductos nasales ni de las vías respiratorias superiores.

FEV1

Volumen espiratorio forzado en un segundo: volumen de aire que puede espirarse por la fuerza desde los pulmones en el primer segundo de una maniobra de espiración forzada, medido en litros.

FEV6

Volumen espiratorio forzado en seis segundos: volumen de aire que puede espirarse por la fuerza desde los pulmones en los seis segundos de una maniobra de espiración forzada, medido en litros.

FVC

Capacidad vital forzada: volumen máximo de aire que puede espirarse por la fuerza de los pulmones hasta que no se pueda espirar más tras una inhalación lo más profunda posible, generalmente medido en litros.

No

Óxido nítrico: se produce en los pulmones y está presente en el aire exhalado. Se ha relacionado con la fisiopatología de las neumopatías, incluido el asma.

PEF

Flujo espiratorio máximo: velocidad o flujo máximos alcanzados durante la espiración forzada máxima que se inicia en una inspiración total, medido en litros por minuto o litros por segundo.

Espirometría

Prueba de consulta habitual en la que se evalúa el estado de funcionamiento de los pulmones de un paciente midiendo la cantidad de aire inhalado, la cantidad de aire exhalado y la velocidad de la exhalación.

Capítulo 1: Descripción general del sistema

Descripción del sistema

El monitor para el asma Fenom Pro™ (de aquí en adelante, Fenom Pro) es un analizador respiratorio para pruebas de cabecera que usa tecnología electroquímica para medir la fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) presente en el aire exhalado, que es un indicador de la inflamación de las vías respiratorias.

La medición de FeNO mediante Fenom Pro representa un sistema cuantitativo, no invasivo, sencillo y seguro de evaluar, monitorizar y determinar los mejores métodos de tratamiento para los pacientes con inflamación de las vías respiratorias. El dispositivo Fenom Pro puede usarse en hospitales y otros centros asistenciales. La boquilla es la pieza de contacto para los pacientes.

Fenom Pro se ha concebido como un dispositivo portátil para medir el FeNO presente en el aire exhalado de pacientes humanos. El nivel de óxido nítrico (NO) exhalado suele ser superior en algunos procesos inflamatorios, como el asma. La concentración fraccionaria de óxido nítrico en el aire espirado puede medirse con Fenom Pro, según las directrices para la medición del NO establecidas por la Sociedad Torácica Estadounidense y la Sociedad Respiratoria Europea (ATS y ERS, por sus siglas en inglés, respectivamente) [1].

Fenom Pro ofrece muestras directas y análisis diferido (unos 28 segundos) del aire exhalado recogido y analizado de manera secuencial. No se requieren recogidas de muestras específicas, preparaciones de muestras ni reactivos adicionales. Las características de emisión del dispositivo Fenom Pro hacen que pueda usarse en hospitales y otros centros asistenciales (CISPR 11 Clase A).

Indicaciones de uso

Fenom Pro mide el FeNO en la respiración humana. El FeNO aumenta en algunos procesos inflamatorios de las vías respiratorias, como el asma, y disminuye como respuesta a un tratamiento antiinflamatorio [1]. Las mediciones del FeNO tomadas con Fenom Pro deben usarse para como parte de una evaluación y monitorización continuas de los pacientes con estas afecciones [10]. Las pruebas realizadas con Fenom Pro deben llevarse a cabo únicamente en un centro asistencial de cabecera bajo supervisión profesional. Fenom Pro es adecuado para niños de entre 7 y 17 años de edad aproximadamente, y para adultos de 18 años en adelante.

Limitaciones clínicas

Fenom Pro no debe usarse en niños menores de 7 años, incluidos los bebés, pues la medición requiere cooperación por parte del paciente. La habilidad del paciente para entender y seguir las instrucciones es el factor determinante para este límite de edad.

Fenom Pro no debe usarse para cuidados intensivos, para cuidados de urgencia ni en anestesiología.

Además de con el asma, unos niveles altos de FeNO también pueden presentarse con otras afecciones inflamatorias, como en la rinitis alérgica [2], el lupus eritematoso sistémico [3], la cirrosis del hígado [4] y la EPOC, incluida la EPOC con síndrome de superposición [5] [6].

Las infecciones virales pueden tener como resultado niveles de FeNO más altos. Sin embargo, la causa de este aumento es diferente a la que genera una subida de los niveles de la inflamación alérgica. El aumento del FeNO debido a virus puede ser resistente al tratamiento con corticoesteroides [7].

La ingesta reciente de alimentos ricos en nitrato, como la lechuga, la espinaca, la remolacha, las nueces, los cacahuetes y los órganos animales, puede tener como resultado un aumento de los niveles de FeNO [8].

Fumar reduce los niveles de NO exhalado. No obstante, el FeNO puede diferenciar a los fumadores asmáticos y no asmáticos.

Riesgos para la salud

No se conocen riesgos directos para la salud del paciente derivados del uso de Fenom Pro. Sin embargo, si la prueba no se realiza de la manera indicada o los resultados se malinterpretan, podría producirse un tratamiento inadecuado del paciente.

Por lo tanto, podría ser arriesgado usar los resultados de la medición de FeNO para ajustar una pauta posológica sin tener en cuenta otros factores clínicos.

Componentes de Fenom Pro

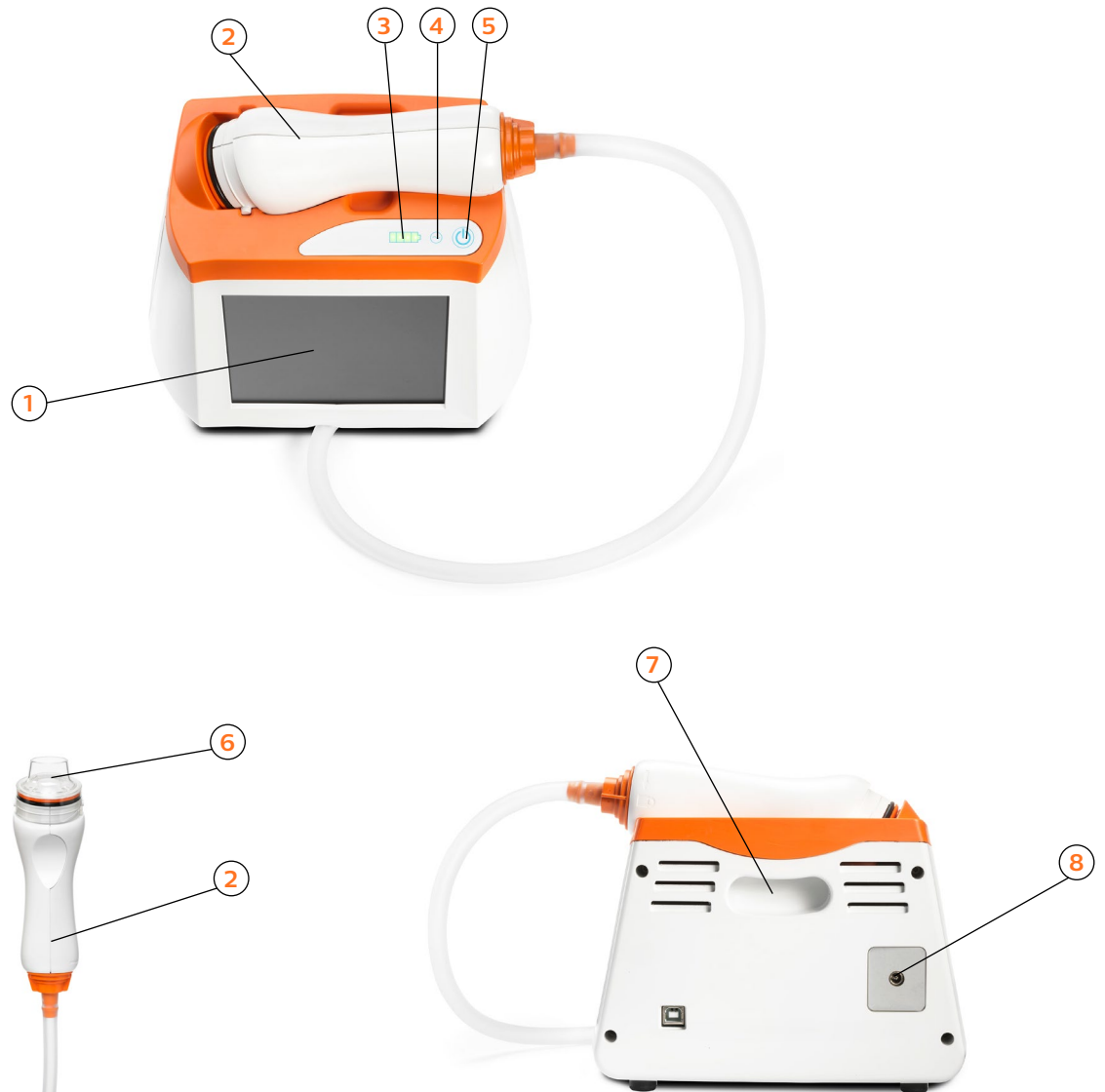





Tabla 1: Componentes del dispositivo Fenom Pro

N.º	Descripción
1	Pantalla táctil
2	Pieza de mano
3	Indicador de batería: el nivel de la batería se encuentra por debajo del 25 % si tan solo se ilumina una barra.
4	Indicador de alimentación de CA: el indicador se iluminará en verde cuando el dispositivo esté encendido y conectado a una toma de corriente.
5	Botón de encendido: manténgalo pulsado durante un segundo para encender o apagar el dispositivo.
6	Boquilla de uso único (accesorio)
7	Asa de transporte
8	Conexión eléctrica de 24 V

Botones del monitor

Fenom Pro cuenta con varios iconos para ayudarle a navegar fácilmente por las pantallas de menú.

Tabla 2: Iconos de botones e indicadores

Icono de botón	Nombre	Descripción
	Botón de configuración	Al pulsar este botón se abre el menú de configuración. En ese menú se puede configurar la fecha y la hora, seleccionar el idioma, ver la información del sistema, ajustar el volumen y encargar pruebas.
	Botón de estado de licencia de pruebas (Pruebas disponibles)	Al pulsar este botón se abre el cuadro para encargar pruebas. Una marca de verificación verde indica que hay pruebas disponibles en el dispositivo.
	Botón de estado de licencia de pruebas (Pocas pruebas disponibles)	Al pulsar este botón se abre el cuadro para encargar pruebas. Un signo de exclamación rojo indica que hay pocas pruebas disponibles. Contacte con su distribuidor para encargar más pruebas.

Capítulo 2: Seguridad y advertencias

Instrucciones de seguridad

Las siguientes instrucciones de seguridad se aplican para la manipulación y el funcionamiento de Fenom Pro:

- Asegúrese de que el paciente NO inhala a través del dispositivo.
- Asegúrese de que el paciente NO inhala a través de la boquilla.
- Asegúrese de que el paciente NO exhala más allá del límite de su capacidad física.
- Interrumpa las mediciones si la maniobra de respiración presenta dificultad para el paciente.
- NO permita el uso de Fenom Pro en los 15 minutos posteriores a un examen de espirometría, como: FEV1, FEV6, FVC, PEF, etc.
- NO permita el uso de Fenom Pro en los 60 minutos posteriores a haber practicado ejercicio o fumado.
- Asegúrese de que el paciente NO usa Fenom Pro sin una boquilla de uso único nueva.
- Asegúrese de que el paciente NO realiza más de seis intentos de exhalación en un mismo día.
- NO permita el uso de Fenom Pro en los 60 minutos posteriores a haber comido o bebido cualquier fluido que no sea agua.

Conformidad

Fenom Pro porta la marca CE en conformidad con la directiva para diagnóstico in vitro 98/79/CE.

Fenom Pro cumple con la directiva RoHS, de acuerdo con la directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Advertencias

Las siguientes advertencias se aplican para la manipulación y el funcionamiento con Fenom Pro:

- Tan solo los profesionales médicos cualificados deben usar Fenom Pro.
- Utilice Fenom Pro siguiendo las indicaciones de este manual. Spirosure no se hará responsable de daños en equipos ni de resultados erróneos si no se ha manipulado el aparato según indica este manual.
- NO use dispositivos Fenom Pro, piezas o accesorios dañados.
- Utilice solo la unidad de alimentación proporcionada.
- Mantenga el dispositivo alejado del agua. Asegúrese de que ningún líquido gotee ni se derrame sobre el dispositivo.
- NO use el dispositivo Fenom Pro junto a otros aparatos ni apilado con ellos, pues podría dar lugar a un funcionamiento indebido.
- NO bloquee los puertos y orificios de ventilación mientras el dispositivo está en uso o se está cargando.
- NO deje caer el dispositivo ni lo someta a fuertes golpes.
- NO modifique el dispositivo Fenom Pro, la pieza de mano ni la boquilla.
- NO use Fenom Pro cerca de zonas donde se usen sustancias volátiles (como fluidos orgánicos) y desinfectantes. Se debe prestar especial atención a los aerosoles y las cubetas de desinfección.
- NO use Fenom Pro en presencia de vapores o líquidos inflamables.

-
- NO use sustancias con alcohol cerca de Fenom Pro.
 - La boquilla de uso único debe usarse inmediatamente después de abrirla.
 - NO reutilice la boquilla de uso único para otros pacientes.
 - NO intente abrir la batería de iones de litio del dispositivo, ni la aplaste, la queme o la caliente por encima de los 60 °C.

 - NO toque la parte de la boquilla que el paciente se introducirá en la boca. Sujete la boquilla con su propio envoltorio de plástico o bien use guantes de látex para colocarla sobre la pieza de mano.
 - Una boquilla de uso único puede utilizarse como máximo tres veces por un único paciente.

Radiación electromagnética

Las características de emisiones de este equipo hacen que pueda usarse en hospitales y otros centros asistenciales (CISPR 11 Clase A).

Inmunidad electromagnética

Fenom Pro se ha sometido a pruebas para que cumpla con los requisitos de emisiones e inmunidad descritos en la norma IEC 60601-1-2:2007 de requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

Capítulo 3: Guía de inicio rápido de Fenom Pro

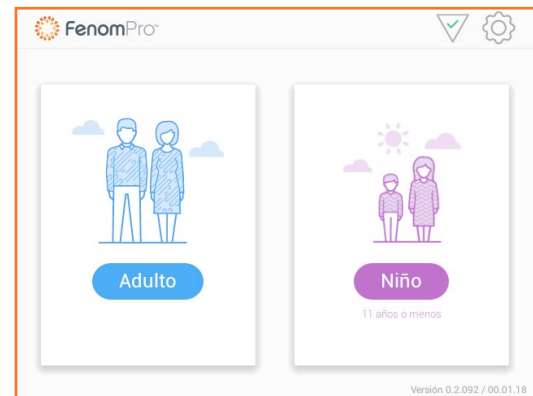
Para realizar una prueba de FeNO, siga estos tres sencillos pasos. Podrá encontrar todas las directrices de pruebas e instrucciones en los capítulos 4 y 5. Para las instrucciones de instalación, consulte el capítulo 8.

NOTA: Compruebe que el dispositivo está encendido. Si el dispositivo está encendido pero la pantalla está apagada, toque la pantalla para volver a activarlo. El dispositivo puede tardar hasta un minuto en activarse.

1. Seleccione una prueba para **Adulto** o **Niño** en la pantalla. Retire el envoltorio de una boquilla de uso único, colóquela sobre la pieza de mano, presione la boquilla sobre la parte superior de la pieza de mano y gírela hacia la derecha para fijarla. Tenga cuidado de no tocar la parte de la boquilla que debe usar el paciente.

Prueba para niños: pacientes de 11 años o menos.

Prueba para adultos: pacientes desde los 12 años en adelante.



NOTA: Consulte el capítulo 7 «Modo de práctica» si el paciente necesita una demostración antes de someterse a la prueba.

2. Toque el botón **Comenzar la prueba** e indique al paciente que inhale de manera natural hasta alcanzar su capacidad total, que cierre los labios sobre la boquilla (para asegurar que el aire no escape) y que exhale durante toda la prueba y de manera constante.



Indique al paciente que mantenga el **indicador** sobre la estrella de la parte superior del calibre.

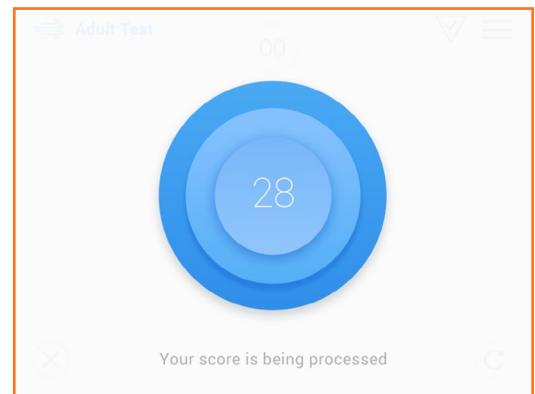
NOTA: El resultado también será aceptable siempre que el indicador se encuentre en la franja verde.



3. Fenom Pro mostrará una pantalla con el mensaje **Pare** y se escuchará una campanilla una vez que el paciente haya completado la maniobra de respiración correctamente.



Los resultados se mostrarán en 28 segundos.



Si el paciente cuenta con la aplicación Fenom Connect™ Asthma Assistant instalada en su teléfono móvil, permítale escanear el código QR que se muestra en la esquina inferior izquierda. (Para obtener más información sobre Fenom Connect Asthma Assistant, póngase en contacto con su representante local.)

Pulse el botón **Hecho** y deseche adecuadamente la boquilla usada.



Capítulo 4: Preparación para la medición de FeNO

NOTA: capítulo 2 «Seguridad y advertencias» para ver una lista de instrucciones de seguridad y advertencias.

Activación del dispositivo

1. Si el dispositivo está apagado, pulse el botón de encendido para activarlo.

NOTA: Si el dispositivo está encendido pero la pantalla está apagada, toque la pantalla para volver a activarlo.

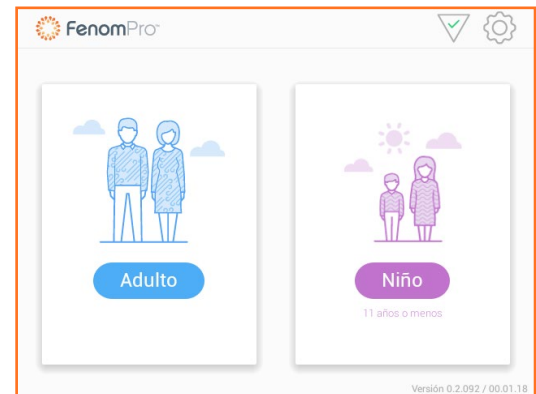
Espere un minuto hasta que el dispositivo se active.



2. Fenom Pro ofrece dos opciones una vez se haya activado: se podrá realizar una prueba para **Adulto** o **Niño**.

Prueba para niños: pacientes de 11 años o menos.

Prueba para adultos: pacientes desde los 12 años en adelante.



Comprobaciones preliminares

1. Compruebe el indicador de batería para asegurarse de que la unidad cuenta con carga suficiente para realizar una medición de FeNO.
Si el indicador de batería muestra menos de un 25 % de carga, conecte el dispositivo a la fuente de alimentación antes de usarlo.
2. Asegúrese de que el dispositivo se encuentra sobre una superficie plana y estable mientras se realiza una medición de FeNO.
3. Confirme que el paciente cumple los requisitos de idoneidad:
 - o Tiene al menos 7 años.
 - o No ha consumido alimentos ni fluidos que no sean agua en los últimos 60 minutos.
 - o No ha practicado ejercicio ni ha fumado en los últimos 60 minutos.
4. Cuando las pruebas preliminares se hayan completado, avance al capítulo 5 «Ejecución de la medición de FeNO».

Capítulo 5: Ejecución de la medición de FeNO

Para realizar la medición de FeNO, el paciente sopla por una boquilla de uso único colocada en la pieza de mano. El paciente debe soplar por la boquilla con un flujo controlado, proceso que se monitoriza a través de un gráfico animado que aparece en la pantalla táctil. Una vez que se haya recogido una cantidad de aire suficiente del paciente, el sensor analizará ese aire y mostrará un resultado de FeNO en partes por mil millones (ppb).

Ejecución de la prueba de FeNO para adultos

NOTA: Complete los pasos del capítulo 4 «Preparación para la medición de FeNO» antes de seguir con los pasos indicados a continuación.

1. Levante la pieza de mano de su soporte en la parte superior de Fenom Pro.
2. Retire el envoltorio de una boquilla de uso único nueva sin tocar la parte que el paciente se introducirá en la boca.
3. Coloque la boquilla sobre la pieza de mano sujetándola firmemente por su diámetro exterior y presionándola sobre la parte superior de la pieza de mano; a continuación, gírela hacia la derecha para fijarla.



4. Entregue al paciente la pieza de mano con la boquilla ya colocada.
 5. Pulse el botón **Adulto** en la pantalla de selección de prueba.
 6. Exponga al paciente un breve resumen sobre cómo usar el dispositivo Fenom Pro.
 - Indique al paciente que inhale de manera natural hasta alcanzar su capacidad total antes de cerrar los labios sobre la boquilla.
 - Indique al paciente que cierre los labios sobre la boquilla y exhale durante **10** segundos de manera constante.
 - Indique al paciente que mantenga los labios bien cerrados sobre la boquilla en todo momento para que el aire no escape a través de estos.
- NOTA:** Consulte el capítulo 7 «Modo de práctica» si el paciente necesita una demostración antes de someterse a la prueba.
7. Toque el botón **Comenzar la prueba** cuando el paciente tenga claras las instrucciones y esté listo para empezar.
 8. Se mostrará el estímulo visual en forma de calibre.
 9. Indique al paciente que empiece a exhalar por la boquilla cuando esté preparado.
 10. Asegúrese de que el paciente deja de exhalar cuando se muestre la pantalla con el mensaje **Pare**.
 11. Si el paciente no pudo completar una maniobra de respiración correctamente, compruebe las causas del error. El paciente puede realizar un intento en el modo de práctica (capítulo 7) antes de repetir la prueba, si fuese necesario.
 12. Avance a las instrucciones presentes en la sección Vista de resultados de este capítulo.

Ejecución de la prueba de FeNO para niños

NOTA: Complete los pasos del capítulo 4 «Preparación para la medición de FeNO» antes de seguir con los pasos indicados a continuación.

1. Levante la pieza de mano de su soporte en la parte superior de Fenom Pro.
2. Retire el envoltorio de una boquilla de uso único nueva sin tocar la parte que el paciente se introducirá en la boca.
3. Coloque la boquilla sobre la pieza de mano sujetándola firmemente por su diámetro exterior y presionándola sobre la parte superior de la pieza de mano; a continuación, gírela hacia la derecha para fijarla.

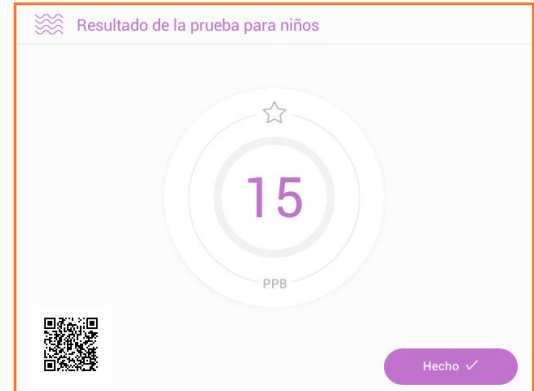


4. Entregue al paciente la pieza de mano con la boquilla ya colocada.
 5. Pulse el botón **Niño** en la pantalla de selección de prueba una vez se haya encendido el dispositivo Fenom Pro.
 6. Exponga al paciente un breve resumen sobre cómo usar el dispositivo Fenom Pro.
 - Indique al paciente que inhale de manera natural hasta alcanzar su capacidad total antes de cerrar los labios sobre la boquilla.
 - Indique al paciente que cierre los labios sobre la boquilla y exhale durante **6** segundos de manera constante.
 - Indique al paciente que mantenga los labios bien cerrados sobre la boquilla en todo momento para que el aire no escape a través de estos.
- NOTA:** Consulte el capítulo 7 «Modo de práctica» si el paciente necesita una demostración antes de someterse a la prueba.
7. Toque el botón **Comenzar la prueba** cuando el paciente tenga claras las instrucciones y esté listo para empezar.
 8. Se mostrará el estímulo visual en forma de calibre.
 9. Indique al paciente que empiece a exhalar por la boquilla cuando esté preparado.
 10. Asegúrese de que el paciente deja de exhalar cuando se muestre la pantalla con el mensaje **Pare**.
 11. Si el paciente no pudo completar una maniobra de respiración correctamente, compruebe las causas del error. El paciente puede realizar un intento en el modo de práctica (capítulo 7) antes de repetir la prueba, si fuese necesario.
 12. Una vez la prueba se haya completado correctamente, avance a la sección Vista de resultados de este capítulo.

Vista de resultados

Una vez la completada la prueba de FeNO, se analiza el aire del paciente y se muestran los resultados en partes por mil millones (ppb). Los resultados tardarán en mostrarse unos 28 segundos.

1. Vea el resultado de FeNO.
2. Si el paciente cuenta con la aplicación Fenom Connect Asthma Assistant en su dispositivo móvil, indíquele que abra su aplicación y escanee el código QR que se muestra para obtener los resultados de su prueba.
3. Toque el botón **Hecho**.



Cómo retirar la boquilla

Una vez el paciente haya completado la ejecución de una medición de FeNO:

1. Retire la boquilla sujetándola firmemente por el diámetro exterior y girándola hacia la izquierda a la vez que tira de ella hacia usted para separarla de la pieza de mano.
2. Deseche adecuadamente la boquilla usada.
3. Vuelva a colocar la pieza de mano sobre su soporte de la parte superior del dispositivo.



Capítulo 6: Apagado del dispositivo

No hay problema en dejar el dispositivo siempre encendido. El dispositivo entrará automáticamente en modo de suspensión cuando no se use. Apáguelo solo si no se va a usar durante un periodo prolongado de tiempo.

Para apagar el dispositivo:

1. Mantenga pulsado el botón de **encendido** como mínimo un segundo.
2. Toque **Aceptar** en la ventana de confirmación.

NOTA: Se recomienda que el dispositivo Fenom Pro esté conectado a una fuente de alimentación siempre que sea posible.

Capítulo 7: Modo de práctica

El modo de práctica se usa para demostrar a un nuevo paciente los pasos a seguir al ejecutar una prueba de FeNO. En este modo no se almacenan los resultados.

IMPORTANTE:

El modo de práctica cuenta como una exhalación sobre el máximo de seis exhalaciones por paciente en un mismo día y sobre el máximo de tres exhalaciones por cada boquilla.

Para acceder al modo de práctica:

1. En la pantalla de selección principal, seleccione la prueba adecuada para el paciente según su edad.
 - Para los pacientes de 11 años o menos, seleccione la opción **Niño**.
 - Para los pacientes desde los 12 años en adelante, seleccione la opción **Adulto**.
2. Toque el botón **Practicar**.
3. Coloque una nueva boquilla de uso único sobre la pieza de mano y explique al paciente cómo usar el dispositivo Fenom Pro (consulte el capítulo 5 «Ejecución de la medición de FeNO» para obtener instrucciones detalladas).
4. Cuando esté preparado, el paciente inhalará y después exhalará por la boquilla.
 - En la prueba para niños, el paciente debe exhalar durante 6 segundos.
 - En la prueba para adultos, el paciente debe exhalar durante 10 segundos.
5. El paciente dejará de exhalar una vez la cuenta atrás llegue a 0 (cero).
6. Si la práctica se realizó correctamente, se mostrará un mensaje de **¡Buen trabajo!**
7. Si la práctica no se llevó a cabo correctamente, se mostrará un mensaje de **Inténtelo de nuevo**.
8. Toque la flecha de **Repetir** para volver al paso 4 y repetir la práctica, o toque **Hecho** si ya ha acabado para volver a la pantalla principal de inicio de sesión.

Capítulo 8: Instalación del dispositivo

Instalación inicial

Para instalar el dispositivo Fenom Pro:

1. Saque el dispositivo y el cable de alimentación de su caja de envío.

NOTA: Guarde todo el embalaje para transportar el dispositivo en el futuro.

2. Conecte el tubo de aire al punto de conexión naranja situado en la parte inferior de la pieza de mano. Asegúrese de que el tubo de aire esté totalmente asentado sobre la superficie posterior, tal y como se muestra en la imagen. En la segunda imagen se muestra una colocación errónea del tubo de aire.



Correcto



Incorrecto

3. Una vez se haya conectado el tubo de aire, coloque la pieza de mano sobre su soporte en la parte superior del dispositivo.

4. Conecte el cable de alimentación del panel trasero del dispositivo a una toma de corriente.

(Consulte la Tabla 1 para conocer la ubicación de la conexión de alimentación).

El indicador de alimentación de CA se iluminará en verde cuando el dispositivo esté conectado y encendido.

NOTA: Debe cargar la batería del dispositivo como mínimo durante 4 horas antes de hacerla funcionar. El dispositivo funcionará con normalidad mientras se esté cargando.

5. Pulse el botón de **encendido** para activar el dispositivo.
6. Se mostrará la pantalla de configuración del dispositivo una vez que se haya encendido. En esta pantalla, puede establecer la configuración de:
 - Idioma
 - Hora/Fecha
 - Añadir pruebas

Se puede acceder a esta configuración y modificarla en cualquier momento.

7. El dispositivo Fenom Pro estará listo para comenzar una prueba.

Opciones de configuración

Ciertas opciones de configuración del dispositivo necesitan modificarse en base a la ubicación y los requisitos. Se puede acceder a estas opciones pulsando el icono de configuración (consulte la Tabla 2: Iconos de botones e indicadores).

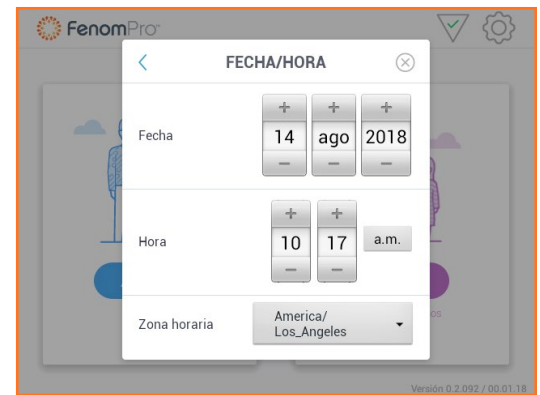
Configuración del dispositivo

1. El botón de configuración permite acceder a los ajustes de hora y fecha, seleccionar el idioma, ver la información del sistema, seleccionar el volumen del sonido estimulante de la prueba y añadir pruebas.



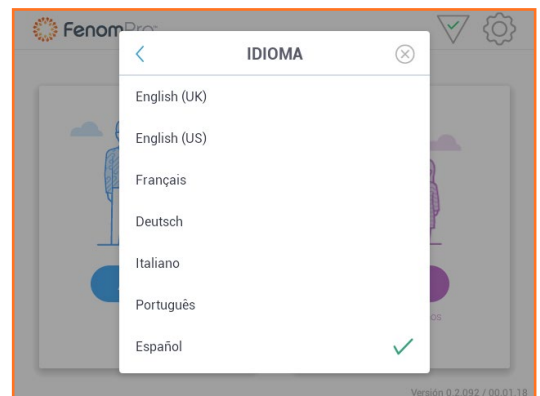
Hora/Fecha

1. Toque la opción Hora/Fecha de la pantalla de configuración para ajustar la fecha y la hora del dispositivo.
2. Use los botones + y - para configurar la fecha y la hora.
3. Toque el botón AM/PM para cambiar los valores.
4. Toque la lista desplegable Zona horaria y seleccione la zona horaria correspondiente.



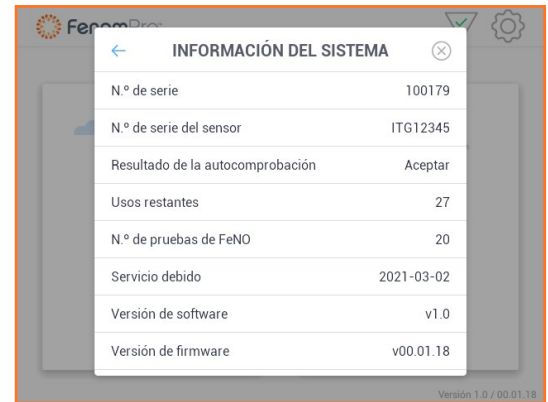
Idioma

1. Toque la opción Idioma de la pantalla de configuración.
2. Seleccione el idioma que desee.
3. Una marca de verificación situada junto al nombre indica el idioma elegido.



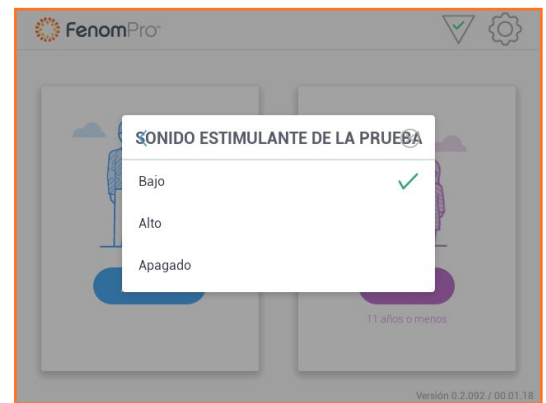
Información del sistema

1. Toque la opción Información del sistema de la pantalla de configuración para ver el número de serie del dispositivo, las pruebas con licencia (el número de pruebas restantes con licencia), la fecha límite de revisión y la versión de software y firmware.



Sonido estimulante de la prueba

1. Toque la opción Sonido estimulante de la prueba de la pantalla de configuración para establecer el volumen deseado: alto, bajo o apagado.
2. Una marca de verificación muestra la selección actual.



Añadir pruebas

1. Póngase en contacto con un representante de su distribuidor para pedir nuevas pruebas con licencia para Fenom Pro.
2. Introduzca el código que le proporcionará el representante de su distribuidor y pulse Añadir pruebas.



Capítulo 9: Precauciones generales

Siga estas recomendaciones para limpiar el dispositivo Fenom Pro y sus accesorios, así como para conocer sus cuidados generales.

IMPORTANTE:

Nunca intente abrir o revisar usted mismo el dispositivo Fenom Pro ni sus componentes.

Condiciones de funcionamiento

Asegúrese de que las condiciones de funcionamiento sean óptimas y no coloque el dispositivo a plena luz solar, cerca de fuentes de calor radiante ni de conductos de ventilación. El dispositivo funciona en las siguientes condiciones:

- Temperatura de entre 15 y 30 °C
- Presión atmosférica de entre 106 y 80 kPa
- Humedad relativa de entre el 20 y el 80 %, sin condensación

Limpieza

- Limpie las superficies externas del dispositivo con un paño humedecido en una solución con un 5 % de lejía tras cada día de uso.
- NO use detergentes en spray.

Manipulación

- Tenga cuidado al manipular el dispositivo.
- NO deje caer el dispositivo ni la pieza de mano.
- Para transportar el dispositivo, agarre el asa de transporte integrada en la parte trasera y coloque el pulgar en la parte superior del dispositivo. Coloque la otra mano en la parte inferior para mayor sujeción.

Almacenamiento

- Limpie el dispositivo antes de guardarlo.
- Guarde el dispositivo en su embalaje original.
- Almacene el dispositivo en un lugar sin polvo, alejado de la humedad excesiva o de salpicaduras, y nunca en condiciones de extremo calor, frío o ausencia de humedad.
- NO guarde el dispositivo en superficies altas o inestables.
- Mantenga las boquillas en su embalaje original intacto.

Inspecciones preventivas

- Asegúrese de que la pieza de mano se encuentre en buen estado y no presente daños.
- Asegúrese de que el tubo que conecta la pieza de mano a la unidad se encuentre en buen estado y no presente daños.
- Asegúrese de que el cable de alimentación se encuentre en buen estado y no presente daños.
- Asegúrese de que la pantalla táctil se encuentre en buen estado y no presente daños.

Batería recargable

- Cargue el dispositivo Fenom Pro solo con el adaptador de corriente proporcionado por Spirosure.
- Capacidad: hasta 15 pruebas durante 6 horas con la batería totalmente cargada
- Tiempo de carga: 4 horas

Disminución de la capacidad: un tiempo de carga superior y un rendimiento inferior indican que hay que cambiar la batería. Si necesita ayuda, póngase en contacto con un representante de su distribuidor.

Mantenimiento

- Es obligatorio contar con revisiones periódicas. Compruebe la fecha límite de revisión en la información del sistema (página 19).
- Póngase en contacto con un representante de su distribuidor para programar una revisión.

Desecho de equipos y materiales fungibles usados/sin vida útil

- Los dispositivos sin vida útil deben reciclarse según la normativa local sobre aparatos electrónicos.
- Las boquillas usadas o sin vida útil deben reciclarse según la normativa local.



Garantía limitada

Spirosure, Inc. garantiza que Fenom Pro no presenta defectos en sus materiales ni en su fabricación durante un periodo de 18 meses tras la fecha de envío. La única obligación de Spirosure respecto a esta garantía se limita a reparar o sustituir, según su criterio, cualquier elemento cubierto por esta garantía cuando dicho elemento se devuelva intacto a Spirosure o a un representante local y con porte pagado.

La garantía se declarará automáticamente no válida si el producto presenta muestras de reparación, alteración o cualquier tipo de manipulación por personal no autorizado, o si se ha sometido a un mal uso, descuido o accidente.

La garantía del producto no cubre fallos o daños en el producto que se deriven del uso de accesorios no autorizados. Spirosure no se hará responsable de los problemas de salud y seguridad, o de cualquier otro tipo, que se produzcan por el uso de accesorios no autorizados por Spirosure.

Capítulo 10: Solución de problemas

No es posible revisar el dispositivo Fenom Pro, sus componentes y accesorios en el sitio en el que estén instalados.

Asistencia

Póngase en contacto con el distribuidor si Fenom Pro presenta cualquier problema que no se pueda resolver mediante las indicaciones de este manual.

Añadir pruebas

Es necesario contar con pruebas con licencia para ejecutar mediciones de FeNO con Fenom Pro. El botón de estado de pruebas con licencia se volverá rojo cuando el número de pruebas con licencia se acerque a cero.

Siga estos tres sencillos pasos para encargar nuevas pruebas.

1. Póngase en contacto con un representante de su distribuidor para pedir nuevas pruebas con licencia para Fenom Pro.
2. Pulse el botón de estado de pruebas con licencia o vaya a la pantalla Añadir pruebas del menú de configuración.
3. Introduzca el código que le proporcionará el representante de su distribuidor y pulse Añadir pruebas.

NOTA: Póngase en contacto con su distribuidor si se aproxima la fecha revisión del dispositivo Fenom Pro o si se van a acabar las pruebas con licencia.



Errores y códigos

En caso de que aparezca un mensaje de error, use la Tabla 4 para buscar el código del error y realice las acciones sugeridas para solucionar el problema.

Tabla 4: Códigos de error

Código del error	Situación o mensaje del error	Acciones
	La autocomprobación de encendido no puede completarse.	Desactive y active el dispositivo. Tras dos fallos seguidos en la autocomprobación, póngase en contacto con el soporte técnico.
10-011	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para seguir utilizando este dispositivo. Las pruebas de FeNO se han desactivado.	Aviso de que el dispositivo ha alcanzado el número máximo de usos o ha alcanzado la fecha de fin de vida útil. Póngase en contacto con el soporte técnico.
10-012	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para seguir utilizando este dispositivo. Las pruebas de FeNO se han desactivado.	No se pueden realizar pruebas porque el dispositivo ha alcanzado el número máximo de usos o ha alcanzado la fecha de fin de vida útil. Póngase en contacto con el soporte técnico.
10-013	Hora del dispositivo incorrecta. Establezca la hora del dispositivo en la Configuración.	Consulte el capítulo 8 «Configuración del dispositivo», concretamente la sección de Opciones de configuración, para obtener instrucciones sobre cómo establecer la hora.
10-014	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para seguir utilizando este dispositivo. Las pruebas de FeNO se han desactivado.	Póngase en contacto con el soporte técnico. No se pueden realizar pruebas porque el dispositivo ha alcanzado el número máximo de horas de uso.
10-019	Se interrumpió la prueba porque el flujo de aire descendió por debajo del umbral mínimo. Vuelva a intentarlo.	Deje que el paciente descanse un momento, vuelva a definir la maniobra de respiración correcta y resalte la zona objetivo que aparece en verde ; a continuación, repita la prueba. Si el problema persiste, intente realizar una prueba reducida. (consulte el capítulo 10 «Modo de prueba reducida; solo para fines de investigación»).
10-020	Se interrumpió la prueba porque el flujo de aire superó el umbral máximo. Vuelva a intentarlo.	Vuelva a definir la maniobra de respiración correcta y resalte la zona objetivo que aparece en verde ; a continuación, repita la prueba.
10-021	Se interrumpió la prueba porque el flujo de aire de la respiración ha estado fuera del rango deseado durante demasiado tiempo. Vuelva a intentarlo.	Deje que el paciente descanse un momento, vuelva a definir la maniobra de respiración correcta y resalte la zona objetivo que aparece en verde ; a continuación, repita la prueba. Si el problema persiste, intente realizar una prueba reducida. (consulte el capítulo 10 «Modo de prueba reducida; solo para fines de investigación»).
10-025	Se interrumpió la prueba porque el flujo de aire comenzó demasiado pronto o continuó después de la maniobra de respiración. Vuelva a intentarlo.	Vuelva a definir la maniobra de respiración correcta y resalte la zona objetivo que aparece en verde ; a continuación, repita la prueba.
10-043	El nivel de batería es muy bajo. Enchufe el dispositivo inmediatamente o apáguelo.	Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación antes de usarlo.
10-064	El nivel de batería está por debajo del necesario para hacer una prueba. Enchufe el dispositivo.	Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación antes de usarlo.
10-065	Aviso de que el sensor del dispositivo ha alcanzado el fin de su vida útil. Las pruebas de FeNO se han desactivado.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para seguir utilizando este dispositivo.

Código del error	Situación o mensaje del error	Acciones
10-066	Aviso de que la fecha del dispositivo es incorrecta.	Establezca la fecha del dispositivo en la Configuración.
20-001	Se produjo un error en el dispositivo al comunicarse con los sensores. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico. Reinicie el dispositivo y vuelva a intentarlo.	Desactive y active el dispositivo e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
20-002	Se produjo un error en el dispositivo. Reinicie el dispositivo y vuelva a intentarlo.	Desactive y active el dispositivo e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
40-028	Se produjo un error en el cálculo del valor. Espere unos minutos e inténtelo de nuevo.	Espere unos minutos e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
40-065	Se interrumpió la prueba porque el flujo de aire de la bomba estaba fuera del umbral permitido. Vuelva a intentarlo.	Espere un minuto e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
40-066	Se interrumpió la prueba porque la variabilidad del flujo estaba fuera del umbral permitido. Vuelva a intentarlo.	Espere un minuto e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
40-067	Se interrumpió la prueba porque los valores más altos superaban el máximo. Vuelva a intentarlo.	Espere un minuto e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
40-068	Se interrumpió la prueba porque los valores de referencia estaban por debajo del mínimo. Vuelva a intentarlo.	Espere un minuto e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
45-044	Se ha producido un error en el hardware del dispositivo. Póngase en contacto con el soporte técnico. Problema: código de error desconocido.	Póngase en contacto con el soporte técnico.
45-045	Se ha producido un error en el hardware del dispositivo. Póngase en contacto con el soporte técnico. Problema: Error de CRC de memoria.	Póngase en contacto con el soporte técnico.
45-048	Se ha producido un error en el hardware del dispositivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Problema: Error de comunicación de la batería.	Póngase en contacto con el soporte técnico.
45-050	Se ha producido un error en el hardware del dispositivo. Póngase en contacto con el soporte técnico. Problema: Error de comunicación de EEPROM de calibración.	Póngase en contacto con el soporte técnico.


Código del error	Situación o mensaje del error	Acciones
45-051	Se ha producido un error en el hardware del dispositivo. Póngase en contacto con el soporte técnico. Problema: Error de CRC de EEPROM de calibración.	Póngase en contacto con el soporte técnico.
45-052	Se ha producido un error en el hardware del dispositivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Problema: Límite de tiempo de espera de comunicación con Android.	Póngase en contacto con el soporte técnico.
45-054	Se ha producido un error en el hardware del dispositivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Problema de temperatura alta de la placa.	Póngase en contacto con el soporte técnico.
45-063	Se ha producido un error en el hardware del dispositivo. Póngase en contacto con el soporte técnico. Problema: Error del cargador de la batería.	Póngase en contacto con el soporte técnico.
45-069	Se ha producido un error de hardware. Espere mientras se soluciona el problema. Si el problema persiste, reinicie el dispositivo.	Espere unos minutos a que el problema se solucione. Si el problema persiste, desactive y active el dispositivo e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
90-040	Se ha producido un error en la licencia del dispositivo. Las pruebas de FeNO se han desactivado.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para seguir utilizando este dispositivo.

Capítulo 11: Detalles técnicos

Dimensiones y peso	Alto: 145 mm Ancho: 230 mm Profundidad: 140 mm Peso (pieza de mano incluida): 2,4 kg
Parámetros eléctricos	Consumo de energía del dispositivo: <20 VA Tensión de red de fuente de alimentación: 100–240 V ~50–60 Hz
Rendimiento del NO exhalado	Se ha comprobado que Fenom Pro ofrece un rendimiento adecuado en unas condiciones de temperatura de entre 15 y 30 °C, de humedad relativa de entre el 20 y el 80 %, y de presión de entre 106 y 80 kPa.
Linealidad	Pendiente 1,00 ± 0,05 Coeficiente de determinación al cuadrado, R ² ≥0,998
Precisión	Concentración de NO ≤50 ppb: 5 ppb Concentración de NO >50 ppb: 10 % de la concentración
Exactitud	Concentración de NO ≤50 ppb: ±5 ppb Concentración de NO >50 ppb: ±10 % de la concentración
Límite de detección	5 ppb
Rango de medición	5-300 ppb
Parámetros de exhalación	Tiempo de exhalación de la prueba para adultos: 10 segundos Tiempo de exhalación de la prueba para niños: 6 segundos La presión de exhalación se encuentra entre los 15 y 20 cm de agua La tasa de flujo de exhalación se debe encontrar entre los 45 y 55 ml/s. Se emitirá un sonido de aviso si se encuentra fuera de ese rango

Capítulo 12: Referencia

Significado de los símbolos

	Directiva 2102/19/EU sobre RAEE		Fabricante
	Proteger de la lluvia y la humedad		No reutilizar
	Producto con marcado CE (Conformidad Europea)		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Representante Europeo Autorizado		Fecha de fin de vida útil (usar antes del AAAA/MM/DD)
	Precaución: consultar los documentos adjuntos		Número de pieza del catálogo
	Pieza de contacto tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1		Número de lote
	No estéril		Número de serie
	Consultar instrucciones de uso		Cantidad
	Límite de humedad para su funcionamiento		Límite de temperatura para su funcionamiento
	Marcado ETL Intertek para Canadá y EE. UU.		No seguro para RM: Fenom Pro no es apto para su uso cerca de resonancias magnéticas

Capítulo 13: Piezas y accesorios

Advertencia:

El uso de un accesorio no recomendado por Spirosure, Inc. puede dar lugar a pérdidas de rendimiento, daños al dispositivo Fenom Pro o lesiones. La garantía del producto no cubre fallos o daños en el producto que se deriven del uso de accesorios no autorizados. Spirosure, Inc. no se hará responsable de los problemas de salud y seguridad, o de cualquier otro tipo, que se produzcan por el uso de accesorios no autorizados por Spirosure.

Piezas

- N.º de modelo de Fenom Pro: 900-0001

- N.º de pieza de Fenom Pro empaquetada:
 - 900-0004 (R. U.)
 - 900-0007 (UE 7/7)
 - 900-0008 (Suiza)
 - 900-0012 (Australia y Nueva Zelanda)
 - 900-0014 (Italia)

- N.º de pieza del cable de alimentación de Fenom Pro:
 - 415-0004 (R. U.)
 - 415-0008 (Suiza)
 - 415-0009 (Italia)
 - 415-0011 (UE 7/7)

- N.º de pieza de la fuente de alimentación de Fenom Pro: 197-0001

- N.º de pieza de referencia de las instrucciones de uso de Fenom Pro: FRM-3301

Accesorios

- N.º de pieza de las boquillas de uso único* (20 unidades) de Fenom Pro: 900-0002

**Boquilla desechable tras su uso con cada paciente.*

Póngase en contacto con un representante de su distribuidor para encargar accesorios. Si no tiene clara la información de contacto de su representante, visite www.fenomasthma.com.

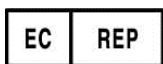
Bibliografía

- [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. Malinowski, “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
USA
support@spirosure.com



QAdvis EAR AB

Ideon Science Park
Scheelevagen 17
SE-223 70 Lund, Sweden



El dispositivo Fenom Pro de Spirosure cuenta con el marcado CE de conformidad con la directiva para diagnóstico in vitro 98/79/CE. FENOM es una marca comercial registrada de Spirosure, Inc.