

Instrucciones De Uso Resmon PRO FULL

Versión **V3**
(Ref: RT1100)

Dispositivo de oscilometría



Lea el presente documento antes de usar el dispositivo.

Revisión 29 – Febrero 2024
Versión del software: 22.0.x

Rx ONLY

CE 0051

Copyright

Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Queda prohibida cualquier copia o traducción no autorizada del presente manual a otro idioma sin el consentimiento por escrito de Restech Srl. Otros nombres de productos y empresas incluidos en estas instrucciones son marcas registradas de dichas empresas.

Restech Srl presenta una política de desarrollo continuo. Restech Srl se reserva el derecho a realizar cambios en el presente documento sin previo aviso.

Copyright © 2024 de Restech Srl, Milán, Italia.

Notas

Los nombres de personas mencionados en el contexto del presente documento son ficticios, y cualquier parecido con nombres de personas vivas o fallecidas es pura coincidencia y nunca intencionado.

En caso de ambigüedades o errores, se considerará original la versión de este manual en inglés.

Declaración de conformidad

El presente dispositivo está clasificado como dispositivo médico de clase IIa conforme a la directiva europea MDR 2017/745. El dispositivo se ha diseñado de conformidad con los requisitos de las normas IEC 60601-1:2007/A1 2012/A2 2020 y su enmienda AAMI/IEC 60601-1:2005 + AMD 1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, JIS T 0601-1:2017.

Restech Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63

20124 Milán – Italia

Web: www.restech.it

Correo electrónico: support@restech.it



PRECAUCIÓN: Le legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo por parte de o bajo prescripción de un médico.

Tabla de Contenidos

Símbolos del manual de instrucciones	7
Símbolos de las notas sobre seguridad	7
Etiquetado / Símbolos e iconos	7
Lista de abreviaturas	10
Lista de unidades de medida.....	12
Información descriptiva	13
Indicaciones de uso	13
Contraindicaciones	13
Descripción del dispositivo	13
Estructura del dispositivo	14
Componentes	15
Otros componentes suministrados con el dispositivo:	15
Especificaciones de la fuente de alimentación	16
Material desechable.....	16
Cables externos y equipo eléctrico.....	17
Composición de la caja de envío.....	17
Advertencias	19
Precauciones generales	20
Configuración.....	21
Escoja el lugar adecuado para la configuración.....	21
Resmon PRO FULL con soporte del dispositivo	21
Montaje del soporte.....	21
Resmon PRO FULL con Resmon CART	23
Montaje del Resmon CART.....	23
Encendido/apagado del dispositivo.....	24
Encendido del dispositivo.....	24
Apagado del dispositivo	24
Primer inicio de sesión y cuenta de Admin	25
Información.....	25
Cuentas	26
Modificar la contraseña de las cuentas (incluida la del administrador)	27
Copia de seguridad y restauración de las copias de seguridad anteriores.....	27
Copia de seguridad a USB	28
Restaurar una copia de seguridad anterior	29
Actualización de software.....	30
Fecha y hora	30
Idioma	31
Unidades de medida.....	31
Distribución del teclado USB	32

Tabla de contenidos

Compartir datos.....	33
USB-OTG.....	33
Red.....	35
Datos importados al Resmon PRO FULL desde un software de terceros conectado	36
Comprobación de la calibración de fábrica	37
Cómo llevar a cabo la comprobación de la calibración de fábrica.....	37
Comprobación de la calibración de fábrica de TOF	37
Cómo leer el código del elemento de prueba	37
Comprobación de la calibración de fábrica de la espirometría lenta (SVC)	40
Instrucciones operativas	44
Cambiar la configuración del usuario	45
Frecuencia de estímulo.....	45
Duración de la medición	46
Prueba de calibración	46
Ecuaciones de referencia	47
Información	47
Ajustes de gráficos.....	47
Criterios para seleccionar la forma de onda de estímulo	49
Nueva sesión de medición	50
Sesión de medición en un paciente que ya se encuentra en la base de datos ...	52
Sesión de medición en un paciente nuevo.....	53
Sesión de medición mediante visitas programadas (desde software de terceros)	54
Etiquetado de una sesión de medición.....	56
Preparación del dispositivo para una sesión de medición.....	57
Preparación del paciente para una sesión de medición	60
Sesión de medición	62
Medición de los parámetros de TOF.....	63
Medición de los volúmenes de espirometría lenta.....	65
Presentación de los resultados.....	67
Añadir una nueva medición mientras se realiza una sesión de medición	69
Resultados de una sesión de medición	71
Guía para la selección de las mediciones de TOF dentro de una sesión.....	72
Los resultados de una medición individual.....	72
Gráficos circulares.....	73
Resumen de una sesión de medición de espirometría lenta	73
Añada volúmenes absolutos (TLC o FRC) para el cálculo del volumen pulmonar y la conductancia específica.....	75
Guía para la selección de las maniobras de espirometría lenta dentro de una sesión	75

Tabla de contenidos

Comparación de los resultados de dos sesiones de medición.....	76
Imprimir, exportar o compartir los resultados	76
Descripción de los datos exportados	79
Búsqueda en la base de datos	82
Buscar un paciente.....	82
Seleccionar la sesión de medición que desea ver.....	84
Gráficos de tendencias.....	85
Informes clínicos	86
Informe de tendencia.....	99
Ciberseguridad	101
Limpieza y desinfección.....	105
Tras cada paciente deberán seguirse las instrucciones para el nuevo procesamiento	106
Instrucciones en caso de sospecha de alto grado de contaminación de las partes internas	109
Mantenimiento	110
El usuario deberá seguir los procedimientos de mantenimiento.....	110
Comprobación de la calibración	110
Sustitución del filtro de aire	110
Los procedimientos de mantenimiento deberá llevarlos a cabo el personal cualificado.....	110
Cómo devolver un dispositivo defectuoso o desecharlo con seguridad	111
Información para la eliminación para usuarios privados, empresas e instituciones sanitarias	111
Condiciones de funcionamiento y de almacenamiento	113
Condiciones de funcionamiento.....	113
Condiciones de transporte y almacenamiento	113
Resolución de problemas	114
Problemas relacionados con los resultados de la medición.....	114
Problemas relacionados con la prueba de calibración	114
Problemas relacionados con la medición	115
Problemas relacionados con la inserción de nuevos pacientes.....	116
Problemas surgidos al buscar en la base de datos	116
Problemas surgidos al exportar los datos a una memoria USB.....	116
Problemas relacionados con la impresión	117
Problemas relacionados con la restauración de un archivo de copia de seguridad.....	117
Otros problemas relacionados con el dispositivo	117
Especificaciones técnicas	119
Compatibilidad electromagnética	122
Emisiones electromagnéticas.....	123
Información para el usuario	129

Tabla de contenidos

Informes de incidentes	129
Otra información acerca de la asistencia al usuario	129

Símbolos del manual de instrucciones

Símbolos de las notas sobre seguridad

Preste atención a los párrafos específicos del presente manual de instrucciones marcados claramente como notas de seguridad.



Advertencia: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones graves o incluso la muerte.



Precaución indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dar lugar a lesiones leves o moderadas. También puede utilizarse como alerta frente a prácticas no seguras.



Nota indica información importante o útil sobre el uso.

Etiquetado / Símbolos e iconos

Los iconos que aparecen en las etiquetas de los dispositivos y que se utilizan en el Manual de instrucciones se enumeran en la Tabla 1.









Dónde aparece	Símbolo	Significado
Pantalla del dispositivo		Apagar
		Ir a la página anterior
		Buscar en la base de datos
		Realizar una medición nueva
Etiquetado del dispositivo		Fabricante
		Pieza aplicada Tipo BF
		Marca CE
		Eliminación del equipo eléctrico y electrónico de acuerdo con la directiva WEEE 2012/19/EU

Tabla de contenidos
















Dónde aparece	Símbolo	Significado
	Rx Only	PRECAUCIÓN: Le legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo por parte de o bajo prescripción de un médico.
		Consultar el manual de instrucciones
		Fuente de alimentación de corriente continua
		Equipo de clase II
	IP20	Grado de protección
		Número de catálogo
		Fecha de producción (AAAA-MM-DD)
		Número de serie
		Producto médico
	 <small>(01) 0 8050612 84000 8 (21) 20000016 (11) 220430</small>	UDI GS1 Datamatrix
		Modelo
Parte trasera del dispositivo		Ethernet
		USB
		HDMI
		Consulte las instrucciones de uso
		Fuente de alimentación de corriente continua
		Botón de encendido y apagado

Tabla de contenidos













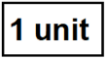

Dónde aparece	Símbolo	Significado
		No cubrir
Cubierta delantera		Pieza aplicada Tipo BF
Etiquetado del paquete		Marca CE
		Número de serie
		Número de catálogo
		Producto médico
	Rx Only	PRECAUCIÓN: Le legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo por parte de o bajo prescripción de un médico.
		Fabricante
		Fecha de producción (AAAA-MM-DD)
		UDI GS1 Datamatrix
		Temperatura mínima y máxima permitida de almacenamiento y transporte (grados centígrados)
		Humedad relativa mínima y máxima permitida para el almacenamiento y el transporte (%)
		Consulte las instrucciones de uso
		Información de envío
		Modelo

Tabla 1

Lista de abreviaturas

AX_{insp}	Area of inspiratory reactance (Área de reactancia inspiratoria)
AX_{exp}	Area of expiratory reactance (Área de reactancia espiratoria)
AX_{tot}	Area of total (whole-breath) reactance (Área de reactancia total (respiración completa))
BMI	Body Mass Index (Índice de Masa Corporal)
BTPS	Body Temperature and Pressure, Saturated (Temperatura y presión corporal, saturada)
CV	Coefficient of Variation (Coeficiente de variación)
CV_{FOT}	Volumen de cierre (detectado por FOT)
ERV	Expiratory Reserve Volume (Volumen de reserva espiratoria)
FRC	Functional residual capacity (Capacidad residual funcional)
$Fres_{insp}$	Resonant frequency of inspiratory reactance (Frecuencia de resonancia de reactancia inspiratoria)
$Fres_{exp}$	Resonant frequency of expiratory reactance (Frecuencia de resonancia de reactancia espiratoria)
$Fres_{tot}$	Resonant frequency of total (whole-breath) reactance (Frecuencia de resonancia de reactancia total (respiración completa))
GLI	Global Lung Initiative (Iniciativa Global de la Función Pulmonar)
IC	Inspiratory Capacity (Capacidad de inspiración)
PSRN	Pseudo Random Noise (Ruido pseudoaleatorio)
RR	Respiratory Rate (Frecuencia respiratoria)
R_{insp}	Mean Inspiratory Resistance (Resistencia inspiratoria media)
R_{exp}	Mean Expiratory Resistance (Resistencia espiratoria media)
R_{tot}	Mean Resistance of the whole breath (Resistencia media de la respiración completa)
R_{rs}	Respiratory Resistance (Resistencia respiratoria)
R_5	Resistance at the Frequency of 5 Hz (Resistencia a una frecuencia de 5 Hz)
R_{5-19}	Difference between resistance at 5Hz and 19Hz (Diferencia entre la resistencia a 5 Hz y 19 Hz)
$R_{5-19, insp}$	Difference between inspiratory resistance at 5Hz and 19Hz (Diferencia entre la resistencia inspiratoria a 5 Hz y 19 Hz)
$R_{5-19, exp}$	Difference between expiratory resistance at 5Hz and 19Hz (Diferencia entre la resistencia espiratoria a 5 Hz y 19 Hz)
SD	Standard Deviation (Desviación estándar)
sG_{rsinsp}	Specific inspiratory conductance of the respiratory system (Conductancia inspiratoria específica del sistema respiratorio)
sG_{rsexp}	Specific expiratory conductance of the respiratory system (Conductancia espiratoria específica del sistema respiratorio)

Lista de abreviaturas

$sG_{rs,tot}$	Specific conductance of the respiratory system during the whole breath (Conductancia específica del sistema respiratorio durante la respiración completa)
RV	Residual Volume (Volumen residual)
RV/TLC	Percentage ratio between residual volume and total lung capacity (Relación porcentual entre el volumen residual y la capacidad pulmonar total)
SVC	Slow Vital Capacity (Capacidad vital lenta)
T_i	Inspiratory Time (Tiempo de inspiración)
T_e	Expiratory Time (Tiempo de espiración)
TLC	Total Lung Capacity (Capacidad pulmonar total)
T_{tot}	Total Duration of the Breath (Duración total de la respiración)
VC	Vital Capacity (Capacidad vital)
V_e	Ventilación
Vol	Volumen
V_t	Tidal Volume (Volumen total de la respiración)
V_t/T_i	Mean Inspiratory Flow (Flujo inspiratorio medio)
V_t/T_e	Mean Expiratory Flow (Flujo espiratorio medio)
X_{crit}	Valor de reactancia en CV_{tot}
X_{insp}	Mean Inspiratory Reactance (Reactancia inspiratoria media)
X_{exp}	Mean Expiratory Reactance (Reactancia espiratoria media)
X_{tot}	Mean Reactance of the whole breath (Reactancia media de la respiración completa)
X_{rs}	Respiratory Reactance (Reactancia respiratoria)
X_5	Reactance at the Frequency of 5 Hz (Reactancia a una frecuencia de 5 Hz)
Z	Respiratory Impedance (Impedancia respiratoria)
ΔX_{rs}	Difference Between Mean Inspiratory and Mean Expiratory at 5 Hz (Diferencia entre la inspiratoria media y la espiratoria media a 5 Hz)
ρ	Coherencia

Tabla 2

Lista de unidades de medida

Cantidad física	Unidades de medida disponibles (Véase también <i>Cambiar la configuración del usuario</i>)			
	Formato predeterminado	Otros formatos disponibles		
BMI	kg·cm ⁻²			
Formato de fecha	dd/mm/aaaa	mm/dd/aaaa	aaaa/mm/dd	
f	Hz	Hz		
Altura	cm	cm	pulg	
R, X, Z, X_{crit}	cmH ₂ O·s·L ⁻¹	cmH ₂ O·s·L ⁻¹		
sGrs	cmH ₂ O ⁻¹ ·s ⁻¹	cmH ₂ O ⁻¹ ·s ⁻¹		
Respiratory Rate (Frecuencia respiratoria), RR	respiraciones por minuto, bpm	respiraciones por minuto, bpm		
Humedad ambiental	%	%		
Presión ambiental	mmHg	hPa	mbar	psi
Temperatura ambiental	°C	°F		
Ve	L·min ⁻¹			
Vt, Vol, VC, SVC, IC, TLC, ERV, FRC y CV_{FOT}	L			
Vt/Ti	L·s ⁻¹			
Vt/Te	L·s ⁻¹			
Peso	kg	lbs		
AX	cmH ₂ O·L ⁻¹			

Tabla 3

Información descriptiva

Indicaciones de uso

Resmon PRO FULL sirve para medir la impedancia del sistema respiratorio utilizando la técnica de oscilación forzada (TOF). Resmon PRO FULL está destinado a su uso para pacientes pediátricos y adultos a partir de 3 años de edad. El dispositivo está diseñado para su uso por parte de neumólogos, doctores de medicina general, enfermeros, terapeutas respiratorios, tecnólogos de laboratorio, investigadores médicos y personal con formación similar en hospitales, clínicas y consultas médicas privadas.

Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a los componentes siguientes: ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Silicona, Acero inoxidable, Polipropileno, Acrílico, Policarbonato, Nylon, Aluminio y PET (polietileno tereftalato) y en sujetos no indicados en el párrafo anterior. El dispositivo solo puede ser utilizado por las personas indicadas en el apartado anterior.

Descripción del dispositivo

Resmon PRO FULL es un dispositivo para la evaluación de la impedancia mecánica basada en la técnica de oscilación forzada (TOF). La TOF es un método no invasivo para medir las propiedades mecánicas del sistema respiratorio y no está destinada a su uso como dispositivo de diagnóstico autónomo. Con la TOF, el sistema respiratorio se estimula mediante oscilaciones de presión, que evalúan su respuesta mecánica en cuanto a impedancia. La impedancia es la relación compleja entre presión y flujo estimada a la frecuencia de la señal estimulante, que oscila entre una onda sinusoidal simple o un compuesto de distintas frecuencias. El primer enfoque se utiliza para realizar un seguimiento de cambios rápidos en la impedancia respiratoria. Ejemplo de ello podrían ser los cambios respiratorios en la mecánica pulmonar o mediciones de resultados de intervenciones específicas. Estos últimos se utilizan para evaluar la dependencia de frecuencia de la impedancia (relacionada con el grado de heterogeneidad pulmonar) e identificar los parámetros de los modelos matemáticos del sistema respiratorio. La característica más atractiva de la TOF desde un punto de vista clínico es que la medición se realiza durante la respiración normal del paciente, sin necesidad de esfuerzos forzados. La TOF es especialmente adecuada para la monitorización de pacientes no cooperativos, como personas mayores o pacientes con enfermedades graves con una capacidad forzada limitada.

Estructura del dispositivo



Figura 1 - Vista frontal del dispositivo

1. Pantalla táctil
2. Cubierta delantera
3. Entrada del dispositivo
4. Entrada de aire externo



Figura 2 - Vista posterior del dispositivo

5. Puerto Ethernet
6. Puertos USB
7. Puerto micro HDMI
8. Puerto USB OTG
9. Botón de encendido
10. Salida de la fuente de alimentación
11. Cubierta del filtro del ventilador

Componentes

1- Objeto de prueba es un componente del Resmon PRO FULL con una impedancia conocida utilizado para verificar la calibración de fábrica del dispositivo (Figura 3).



Figura 3 - Elemento de prueba

2- Resmon CART (REF: RT1106, opcional): el carro es un componente opcional que combina la característica del *soporte del dispositivo* con la posibilidad de transportar el dispositivo.

El carro suministrado con el dispositivo es un dispositivo médico de Clase I (Figura 4).



Figura 4 - Resmon CART

Otros componentes suministrados con el dispositivo:

El Resmon PRO FULL se suministra con los siguientes componentes:

1. Fuente de alimentación (consulte *Especificaciones de la fuente de alimentación a continuación*)

2. Soporte del dispositivo (Figura 5): cada dispositivo se suministra con un soporte. Este componente permite sujetar el aparato durante las mediciones. Su diseño permite al usuario ajustar la altura y el ángulo del dispositivo para realizar la prueba con el paciente en la posición correcta.




Figura 5 - Soporte del dispositivo

3. Informes de calibración y titulación

4. Dispositivo USB

5. Filtro del ventilador (2 piezas), suministrado con el dispositivo para las actividades de mantenimiento periódico. Consulte el apartado *Mantenimiento*.

Especificaciones de la fuente de alimentación

Modelo:	FW7405M/15 FRIWO Geratebau GmbH
Frecuencias de entrada:	50-60 Hz
Tensión de entrada:	100-240 V
Tensión de salida:	15 V CC
Corriente máxima:	3,0 A
Polaridad:	



¡Advertencia! La fuente de alimentación suministrada por el fabricante cumple la norma IEC 60601-1. No utilice una fuente de alimentación que no cumpla la norma. Si se daña o se pierde la fuente de alimentación, llame al distribuidor.



¡Precaución! El uso de accesorios distintos a los suministrados por el fabricante o con configuraciones distintas de las indicadas en el presente manual puede alterar el rendimiento del dispositivo. Si algún accesorio se daña o se pierde, contacte con el distribuidor.

Material desechable

El siguiente material desechable no se suministra con el dispositivo, pero es necesario para realizar correctamente el procedimiento de medición. Para obtener más información sobre su uso con el dispositivo, consulte el apartado *Preparación del dispositivo para una sesión de medición*.

- **Clip nasal:** cualquier clip nasal adecuado para la medición de función pulmonar.
- **Filtro antiviral/antibacteriano:** cualquier filtro adecuado para la medición de función pulmonar que cumpla las especificaciones siguientes:
 - La resistencia debe ser $< 1 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ a 1 L/s
 - El diámetro interno del conector debe ser 30 mm
 - Eficiencia de filtración viral y bacteriana $> 99,99 \%$ a 30 L/min

Estos elementos son de un solo uso, por lo que deben cambiarse tras cada paciente. Para desechar correctamente los filtros y los clips nasales utilizados durante las mediciones, siga las instrucciones de seguridad indicadas en las instrucciones de uso y en las indicaciones y normas adicionales de su hospital o institución.

Para mayor comodidad del paciente, quizá desee conectar una boquilla de un solo uso y un solo paciente o una mascarilla al filtro del lado del paciente. Se puede utilizar cualquier boquilla adecuada para la medición de la función pulmonar o una mascarilla que permita la exclusión de la nariz y que se pueda conectar a sus filtros. No es obligatorio el uso de boquillas/mascarillas. Para utilizar y desechar las

boquillas/mascarillas correctamente, siga las instrucciones de uso de sus fabricantes y las indicaciones y normas adicionales de su hospital o institución.



¡Precaución! El uso de material desechable que no cumpla las especificaciones anteriormente indicadas puede reducir la precisión de las mediciones. El fabricante recomienda prestar atención a la postura del paciente durante la medición para asegurarse de que las vías respiratorias superiores no quedan total o parcialmente ocluidas por la lengua o por los dientes.

Cables externos y equipo eléctrico

Resmon PRO FULL admite la conexión de los siguientes cables y equipos eléctricos:

- Puerto Ethernet: conectar solo equipos compatibles con el estándar IEEE 802
- Puertos USB y puerto USB-OTG: conectar solo equipos compatibles con el estándar USB 2.0 ("alta velocidad")
- Puerto micro HDMI: conectar solo equipos compatibles con el estándar HDMI 1.4

Composición de la caja de envío

Resmon PRO FULL se envía de la siguiente manera:

- Unidad principal Resmon PRO FULL	(1 pieza)	Consulte el apartado <i>Descripción del dispositivo</i>
- Objeto de prueba	(1 pieza)	Consulte el apartado <i>Componentes</i>
- Soporte del dispositivo	(1 pieza)	Consulte el apartado <i>Otros componentes suministrados con el dispositivo</i>
- Fuente de alimentación	(1 pieza)	Consulte el apartado <i>Otros componentes suministrados con el dispositivo</i>
- Dispositivo USB	(1 pieza)	Consulte el apartado <i>Otros componentes suministrados con el dispositivo</i>
- Filtro del ventilador	(2 piezas)	Consulte el apartado <i>Otros componentes suministrados con el dispositivo</i>
- Instrucciones de uso (este documento)	(1 pieza)	

Información de seguridad

Opcionalmente:

- Resmon CART

(1 pieza)

Consulte el apartado
Componentes

Advertencias



¡Advertencia! Conecte el dispositivo a cables alargadores y regletas de enchufes solo si cumplen todos los requisitos de la norma IEC 60601-1. No conecta otras regletas de enchufes con la regleta de enchufes del dispositivo. No apoye la regleta de enchufes en el suelo. No debería conectarse a la regleta de enchufes otros dispositivos que no formen parte de Resmon PRO FULL.



¡Advertencia! Para reducir el riesgo de incendio y de descarga eléctrica y evitar interferencias eléctricas, utilice únicamente componentes suministrados con el dispositivo.



¡Advertencia! No exponga el dispositivo a la condensación.



¡Advertencia! No abra el dispositivo. El dispositivo no cuenta con componentes ajustables por el usuario.



¡Advertencia! No utilice el dispositivo en **entornos ricos en oxígeno**



¡Advertencia! Preste atención a introducir la fecha de nacimiento correcta en el apartado de datos del paciente antes de iniciar cualquier medición.

Precauciones generales



¡Precaución! El no respeto de las precauciones indicadas a continuación puede causar riesgos para el paciente, para el usuario o la pérdida de integridad del dispositivo.

- Manipular con cuidado. Una manipulación brusca o un mal uso pueden causar daños eléctricos y en el hardware
- Cubra el dispositivo siempre que no lo esté utilizando, puesto que el polvo puede afectar a su funcionamiento.
- No obstruya las aberturas de la parte inferior del dispositivo. La obstrucción podría empeorar la calidad de la medición y puede causar un sobrecalentamiento del dispositivo
- Si pulsa con fuerza la pantalla táctil podría dañarla.
- Utilice siempre un filtro antibacteriano/antiviral para evitar el contagio entre pacientes.
- Asegúrese de que la malla de metal del sensor de flujo no está obstruida. La obstrucción de la malla podría dar lugar a un cambio significativo en los parámetros medidos y arrojar resultados no fiables.
- Si el soporte se daña, retire el dispositivo y póngase en contacto con el distribuidor. Si el dispositivo se cae del soporte, podría provocar daños al paciente o al usuario y causar averías en el propio dispositivo.
- Si se daña el chasis, desconéctelo de la fuente de alimentación y póngase en contacto con el distribuidor (consulte el apartado *Información para el usuario*).
- Si se daña o se avería la pantalla, póngase en contacto con el distribuidor (consulte el apartado *Información para el usuario*). Los botones y las instrucciones de la pantalla son esenciales para el uso adecuado del dispositivo.
- Si el embalaje está dañado cuando recibe el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor antes de usarlo (consulte el apartado *Información acerca de la asistencia al usuario*).
- El uso de este dispositivo podría estar contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia a los componentes siguientes: ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Silicona, Acero inoxidable, Polipropileno, Acrílico, Policarbonato, Náilon, Aluminio y PET (tereftalato de polietileno).
- No permita que entren líquidos en el dispositivo. Si el aparato recibe accidentalmente salpicaduras de agua, desconecte el cable de alimentación y límpielo inmediatamente con un paño suave.
- No utilice Resmon PRO FULL en un entorno de resonancia magnética

Configuración

Escoja el lugar adecuado para la configuración

Sitúe el dispositivo en una superficie horizontal cerca de una toma de corriente, en un entorno fresco y seco con una temperatura controlada. Consulte las *Condiciones de funcionamiento y de almacenamiento*. El fabricante no permite otras configuraciones. El dispositivo deberá permanecer en el mismo lugar tras la configuración.



¡Precaución! No sitúe el dispositivo en una posición que pudiese impedir la desconexión del dispositivo de la fuente de alimentación.

Resmon PRO FULL con soporte del dispositivo

Montaje del soporte

La Figura 6 muestra el soporte y sus componentes.

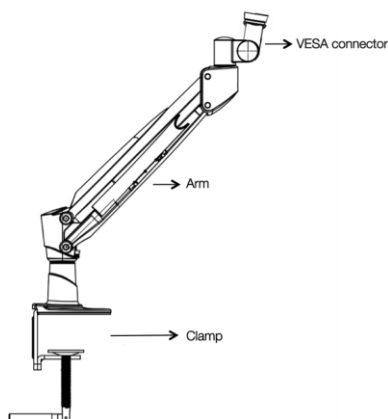


Figura 6 - Abrazadera del brazo

1. **Apriete la pinza a la superficie del escritorio.** Utilice la almohadilla de protección suministrada con el dispositivo para proteger la superficie.



¡Advertencia! Si el soporte no está unido firmemente a la superficie (escritorio o mesa), el dispositivo podría caerse y causar daños al dispositivo o a los usuarios. Apriete bien la pinza antes de usar el dispositivo.



¡Advertencia! El escritorio o mesa deben tener las dimensiones y peso adecuados para evitar con seguridad que el dispositivo vuelque.



¡Advertencia! Preste atención durante la inserción del brazo en la pinza para evitar daños a cosas y personas.

2. **Ajuste la orientación del conector VESA** tal y como se muestra en la Figura 7. Para ello, afloje la tuerca con la herramienta suministrada con el dispositivo, cambie la orientación para que quede a entre 5 y 10 grados, tal y como se muestra en la Figura 7 y, a continuación, apriete la tuerca de nuevo.

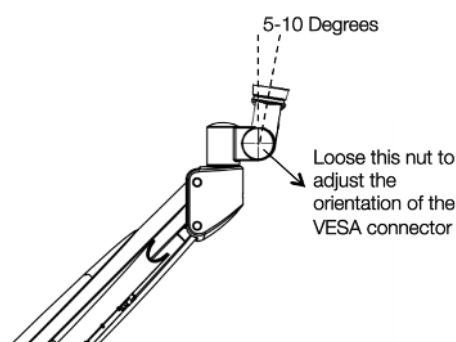


Figura 7 – Ajuste la orientación del conector VESA



¡Advertencia! Preste atención al ajustar la orientación del conector vesa para evitar lesiones en las manos o en los dedos.



¡Precaución! Una correcta configuración del conector VESA garantizará una limpieza eficaz del dispositivo (consulte el apartado *Limpieza*). También ayudará al paciente a adoptar una postura correcta durante la medición (consulte el apartado *Preparación del paciente para una sesión de medición*).

3. **Fije el dispositivo al brazo.** En la parte inferior del dispositivo encontrará un conector (consulte la Figura 8). Tire del pasador redondo y gírelo en sentido antihorario para abrir. Conecte el brazo al conector, gírelo en sentido horario para cerrarlo y bloquearlo en su lugar. El conector tiene una forma que permite solo una orientación del dispositivo y un cierre completo de su bloqueo.

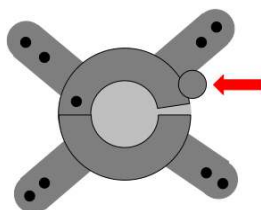


Figura 8 – Conector VESA, la flecha indica el bloqueo de seguridad que debería utilizarse adecuadamente para garantizar una conexión segura entre el dispositivo y el soporte.



¡Advertencia! Asegúrese de que el cierre de seguridad está correctamente bloqueado antes de usar el dispositivo.



¡Advertencia! Si el soporte está dañado, no use el dispositivo. Retire el dispositivo del soporte y póngase en contacto con el distribuidor.

Resmon PRO FULL con Resmon CART

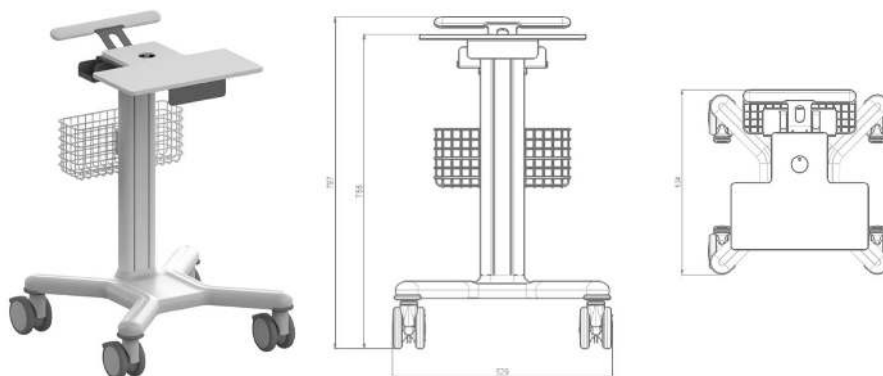


Figura 9 - Resmon CART

Resmon CART es un componente opcional del dispositivo médico (Clase I) de Resmon PRO FULL útil para transportar el dispositivo. La Figura 9 presenta una imagen de Resmon CART y sus dimensiones.

Montaje del Resmon CART

El montaje del Resmon CART **debe ser realizado únicamente por personal autorizado**, siguiendo las instrucciones de montaje indicadas en el **Manual de Instrucciones - Resmon CART**, suministradas con el carro.

Encendido/apagado del dispositivo

Encendido del dispositivo

Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación y conecte esta a la salida de la fuente de alimentación.




¡Advertencia! Si el soporte está dañado, no use el dispositivo. Retire el dispositivo del soporte y póngase en contacto con el distribuidor.



¡Advertencia! La fuente de alimentación suministrada por el fabricante cumple la norma IEC 60601-1. No utilice el dispositivo con una fuente de alimentación que no cumpla la norma. En caso de daños o pérdida de la fuente de alimentación, póngase en contacto con el distribuidor.

Presione el *Botón de Encendido* de la parte trasera del dispositivo y manténgalo pulsado durante un segundo. Espere hasta que la carga del sistema se haya completado antes de continuar.

Apagado del dispositivo

Para apagar el dispositivo, vaya a la página de *Login* (Inicio de sesión) y pulse el botón Apagar  en la esquina superior izquierda. Pulse *Confirm* (Confirmar) para desconectar el dispositivo.

Si no se puede apagar el dispositivo directamente desde la pantalla táctil, siempre se puede apagar el dispositivo pulsando el botón de encendido durante al menos 7 segundos.



¡Advertencia! Para garantizar la seguridad eléctrica, cuando no esté utilizando el dispositivo, desconecte la fuente de alimentación. El LED verde encendido indica que la fuente de alimentación está conectada. Esta luz debería estar apagada cuando no se usa el dispositivo.

Primer inicio de sesión y cuenta de Admin

Cuando se enciende el dispositivo, aparece la pantalla de inicio de sesión. Durante el primer inicio de sesión no existe ninguna cuenta, solo está presente el usuario Admin.

Pulse el botón *Admin* (👤) e introduzca la contraseña del administrador para acceder al *Admin panel* (Panel del administrador) (Figura 10). La contraseña predeterminada del ADMIN es *admin*.

El *Admin* tiene permiso para modificar la configuración del dispositivo pero no para realizar mediciones ni para acceder a la base de datos. Para llevar a cabo las mediciones con el dispositivo, es necesario crear cuentas de usuario adicionales.

Seleccione Logout (Cerrar sesión) en la barra del encabezado si desea salir del *Admin panel* (Panel del administrador).

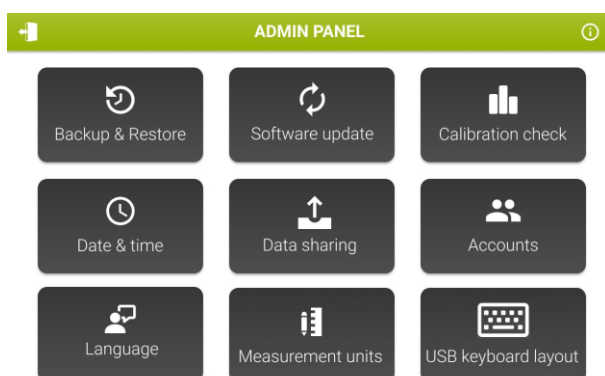


Figura 10 - Configuración del administrador



¡Precaución! Para evitar cualquier acceso no autorizado, es necesario cambiar la contraseña de administrador durante el primer acceso al Panel del administrador. Para obtener más información, consulte el apartado Cuentas

Información

Pulse el icono *Información* (ℹ️) para ver la información de contacto del distribuidor, la fecha del sistema, las versiones de software y firmware, la primera versión instalada, el número de serie del dispositivo y el uso del disco (Figura 11).



Figura 11 – Página de información

Cuentas

Las cuentas podrán realizar mediciones y explorar los datos disponibles de los sujetos. Seleccione *Accounts* (*Cuentas*) para crear, retirar o modificar una cuenta. Aparecerá pantalla siguiente (Figura 12).

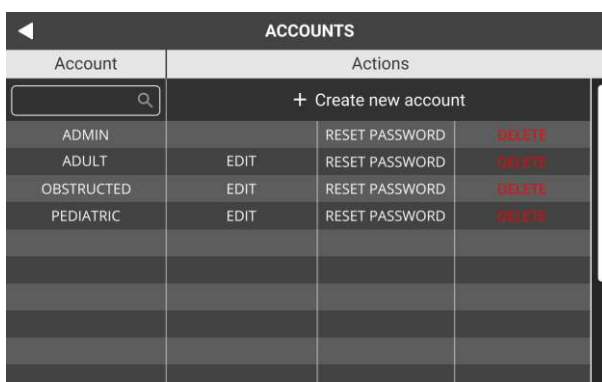


Figura 12 – Pantalla de gestión de cuentas

Seleccione *Create new account* (Crear nueva cuenta) para crear un usuario nuevo. Introduzca el nombre de usuario (máximo 25 caracteres) y la contraseña (5-32 dígitos) y repítalo en la sección correspondiente. *Puede escoger si desea permitir que el dispositivo muestre los resultados también en relación con las ecuaciones de referencia preestablecidas (consulte el apartado Ecuaciones de referencia)* y si el archivo se anonimizará haciendo clic en los botones de la derecha. Al marcar *Anonymize archive* (Anonimizar archivo), el nombre y el apellido no aparecerán en los informes de pruebas ni en todos los archivos y nombres de archivo exportados. De forma predeterminada, las ecuaciones de referencia están habilitadas y el archivo no está anonimizado. (Figura 13)

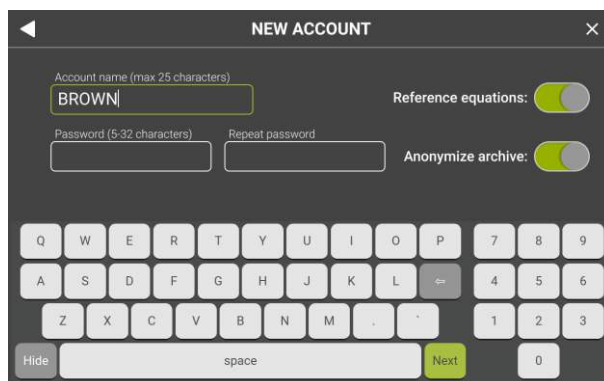


Figura 13 - Crear nueva cuenta

Pulse *Next* (*Siguiente*) para confirmar.

Los nombres de usuarios son identificadores únicos, así que no puede haber dos usuarios con el mismo nombre de usuario. Si trata de añadir una cuenta con un nombre de usuario existente, aparecerá el error:

Username already in use (Nombre de usuario ya en uso).

- Seleccione *Delete* (Borrar) junto al nombre de la cuenta para eliminarla. Una vez confirmado, pulse *OK* para volver al *Admin panel* (Panel del administrador).
- Seleccione *Reset password* (Restablecer contraseña) junto al nombre de la cuenta para modificar la contraseña de un usuario actual. Escriba la nueva contraseña, repítala, pulse *Next* (*Siguiente*) para confirmarla y vuelva a la página anterior.

Modificar la contraseña de las cuentas (incluida la del administrador)

Desde la pantalla de gestión de cuentas (Figura 12) es posible modificar la contraseña de las cuentas (incluida la del administrador) seleccionando el botón *Reset Password* (Restablecer contraseña).

Se solicitará la nueva contraseña y una confirmación de la misma.

Una ventana emergente en la pantalla notificará que la contraseña se ha modificado correctamente.

Copia de seguridad y restauración de las copias de seguridad anteriores

Se puede guardar una copia de seguridad del dispositivo en una unidad USB, y una copia de seguridad guardada en una unidad USB se puede restaurar en el dispositivo.

Primer inicio de sesión y cuenta de Admin

Copia de seguridad a USB

Inserte una memoria USB en el puerto USB y seleccione *Backup & Restore* (Copia de seguridad y restauración) y, a continuación, *Backup to USB* (Copia de seguridad en USB) para comenzar a copiar datos desde el dispositivo (Figura 14).



Figura 14 – Copia de seguridad y restauración

Puede seleccionar el tipo de copia de seguridad que desea realizar (Figura 15).



Figura 15 – Opciones de copia de seguridad

- Seleccione *Technical backup* (Copia de seguridad técnica) para guardar una copia de seguridad solo de la información técnica, excluyendo los datos personales identificables.
- Seleccione *Full backup* (Copia de seguridad completa) para realizar una copia de seguridad de los datos brutos, el volcado de la base de datos del dispositivo y otros archivos del centro (p. ej. archivos de registro).
- Seleccione *Export to csv* (Exportar a csv) para crear dos archivos csv, uno que contenga todas las mediciones disponibles en la base de datos del dispositivo

con los datos de los pacientes y los parámetros calculados, y otro que contenga todas las sesiones disponibles en el dispositivo.



¡Precaución! Realice copias de seguridad completas para no perder los datos. Archive los datos de acuerdo con las normas de su institución.



¡Precaución! La unidad USB puede contener datos confidenciales tras la copia de seguridad. Proteja su contenido frente a un acceso no autorizado siguiendo las normas de su institución.



Nota: A partir de la versión de software 21.0.0, Resmon PRO FULL es compatible con unidades USB con encriptado AES-XTS.

Restaurar una copia de seguridad anterior

Inserte una memoria USB que contenga una copia de seguridad completa en uno de los puertos USB. Seleccione *Backup & Restore* (Copia de seguridad y restauración) y, a continuación, *Restore from backup* (Restaurar desde una copia de seguridad).

Puede restaurar una copia de seguridad completa desde un Resmon PRO FULL v2 (primero debe actualizar el dispositivo al menos a la versión de software 6.1.2) o desde un Resmon PRO FULL V3.

Si se detectan una o más copias de seguridad completas en la unidad USB, el dispositivo mostrará el nombre del archivo, el número de serie del dispositivo del que se realizó la copia de seguridad y la fecha de la misma.

Solo se tiene en cuenta la última copia de seguridad completa.

Pulse *Restore* (Restaurar) para iniciar la restauración desde la copia de seguridad, introduzca la contraseña del administrador y confirme. Todos los datos se perderán y serán sobrescritos por los datos de la nueva copia de seguridad (Figura 16).

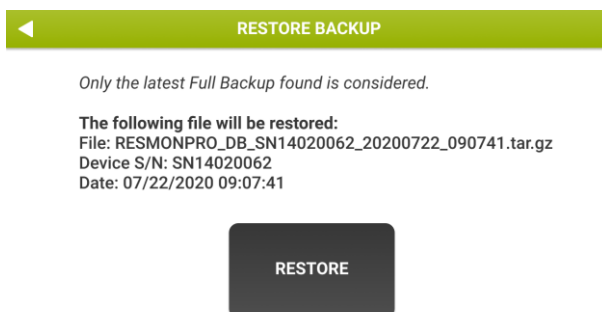


Figura 16 – Restaurar desde una copia de seguridad

Si el procedimiento de restauración de la copia de seguridad se ha realizado correctamente, aparecerá una pantalla de confirmación que indica el nombre del archivo restaurado.

Pulse *Reboot* (Reiniciar) para reiniciar el dispositivo.

Actualización de software

Seleccione *Software update* (Actualización de software) para instalar una nueva versión de software. La actualización debe copiarse en el directorio raíz de una memoria USB, que debe conectarse al puerto USB.

Seleccione la actualización que desea instalar y pulse *Install* (Instalar).

Pulse *OK* cuando el dispositivo muestre el mensaje:

Update installed! (Actualización instalada)



¡Precaución! Las actualizaciones de software están firmadas digitalmente. No se mostrarán las actualizaciones de software corruptas o alteradas.

Fecha y hora

Pulse *Date & time* (Fecha y hora) para configurar la hora (Figura 17).

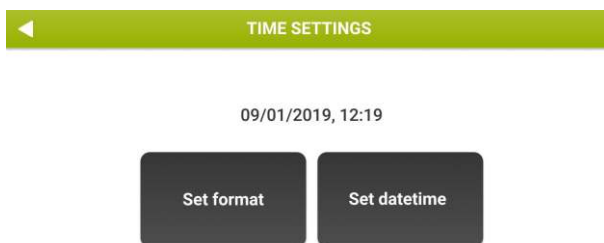


Figura 17 – Opciones de fecha del sistema

Set format (Ajustar formato) le permite ajustar el formato de fecha y hora, mientras que *Set datetime* (Ajustar fecha y hora) se emplea para configurar la fecha y la hora del sistema.

Puede escoger el formato de fecha (DD/MM/AAAA, MM/DD/AAAA o AAAA/MM/DD) y el formato de hora (12 horas o 24 horas). El formato de visualización predeterminado es *DD-MM-AAAA, 24 horas*. Tras introducir la nueva fecha y hora, el dispositivo realizará controles adicionales; por ejemplo, si trata de insertar una fecha del sistema anterior al último evento registrado, obtendrá el mensaje siguiente:

System date seems incoherent – is this system date correct? (La fecha del sistema parece incoherente: ¿es correcta esta fecha del sistema?)

Tendrá que comprobar y confirmar la fecha del sistema, o volver y ajustar este valor con la cifra correcta.



¡Precaución! Preste la máxima atención al cambiar la fecha y hora del sistema, puesto que podría afectar a la precisión de las mediciones siguientes.

Idioma

Pulse *Language* (Idioma) para cambiar el idioma del software. El idioma predeterminado es el Inglés. El idioma cambiará inmediatamente.

Unidades de medida

Seleccione *Measurement units* (Unidades de medida) que desee configurar (Figura 18):

- Unidades de altura (centímetros o pulgadas)
- Unidades de peso (kilogramos o libras)

Primer inicio de sesión y cuenta de Admin

- Presión barométrica (hectopascuales, milibares, libras por pulgada cuadrada, milímetros de mercurio)
- Temperatura (Celsius o Fahrenheit)

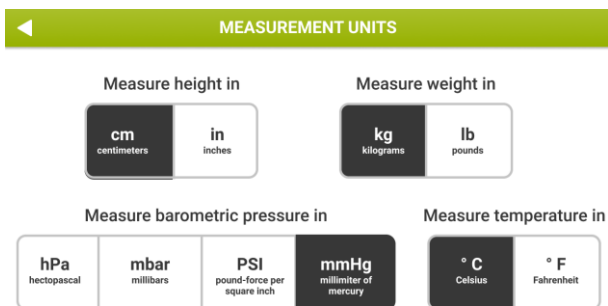



Figura 18 – Pantalla de unidades de medida

Seleccione las unidades de medida que desee y pulse el botón *Atrás* () para volver a *Admin panel* (Panel del administrador).

Distribución del teclado USB

Pulse *USB keyboard layout* (Distribución del teclado USB) para seleccionar la distribución del teclado USB que desee utilizar entre los siguientes tipos de distribución (Figura 19 – Pantalla de distribución del teclado USB, Tabla 4):

- us: Distribución de teclado americana
- fr: Distribución de teclado francesa
- es: Distribución de teclado español
- latam: Distribución de teclado español de latinoamérica
- it: Distribución de teclado italiana
- be: Distribución de teclado belga
- pl: Distribución de teclado polaca
- gb: Distribución de teclado de Reino Unido
- nl: Distribución de teclado holandesa
- ca: Distribución de teclado canadiense
- pt: Distribución de teclado portuguesa
- de: Distribución de teclado alemana

Tabla 4

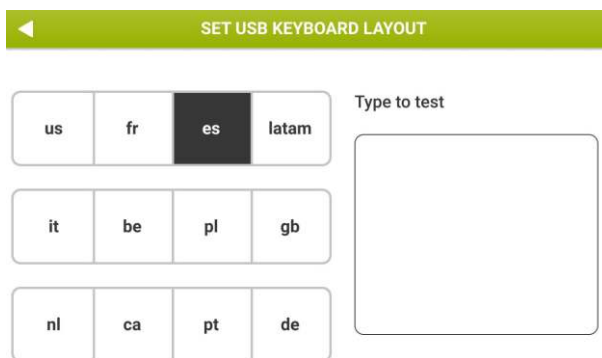


Figura 19 – Pantalla de distribución del teclado USB

Tras la selección, conecte el teclado correspondiente y utilice la caja de texto que encontrará bajo *Type to test* (Escriba para comprobar) para verificar la selección.

Compartir datos

Seleccione *Data sharing* (Compartir datos) para configurar las opciones siguientes:

- **Report heading:** pulse *Report heading* (Encabezado del informe) para ver el encabezado de los informes clínicos. El encabezado se puede modificar pulsando *Change text* (Cambiar texto). Escriba el texto nuevo y pulse *OK* para confirmar.
- **Impresora:** pulse *Printer* (Impresora) para ver el nombre de la impresora USB conectada al dispositivo. Pulse *Test printer* (Prueba de impresora) para imprimir una página de prueba.

Si la impresora es compatible, la página de prueba se imprimirá correctamente.

Si no se ha conectado ninguna impresora, aparecerá un mensaje de error: *No se ha encontrado la impresora*

USB-OTG

Pulse el botón USB-OTG para seleccionar el método que prefiera para compartir datos a través del puerto USB-OTG (cable de datos micro USB). Se admiten dos opciones: *Share data with an external personal computer* (Compartir datos con un ordenador personal externo, predeterminado) y *Share data with third party software (ASCENT, Expair)* (Compartir datos con software de terceros (ASCENT, Expair)).



Nota: Asegúrese de utilizar un cable de **datos micro-USB** al conectar Resmon PRO FULL a ordenadores externos

Compartir datos con un ordenador personal externo. Esta opción permite compartir un informe clínico en formato PDF con un ordenador personal

conectado al puerto USB-OTG. Para ello no es necesario que se ejecute ningún software de terceros en el ordenador.

Compartir datos con un software de terceros. Esta opción permite una comunicación en tiempo real entre Resmon PRO FULL y un software de terceros a través del puerto USB OTG. Para habilitar estas funciones:

1. Seleccione *Sharing Data with third party software* (Compartir datos con software de terceros)
2. Confirme el *Reboot* (Reinicio) del dispositivo para activar la nueva configuración.
3. Tras el reinicio, vaya a la misma pantalla (*Admin – Data Sharing – Data Sharing via USB-OTG*); aparecerán tres botones más: *Ping*, *Sync* (Sincronizar) y *Sync and Delete* (Sincronizar y borrar) (Figura 20)
4. Pulse *Ping* para comprobar la conexión entre el dispositivo y el software de terceros. Resmon PRO FULL se conecta a software de terceros si aparece una pantalla de proceso correcto.

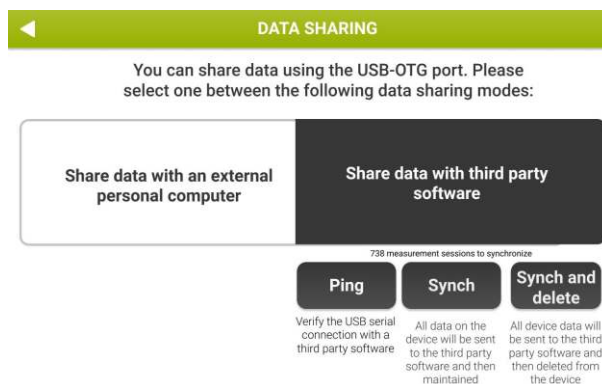


Figura 20 - Opciones disponibles para compartir datos con software de terceros

Una vez verificada la conexión, se pueden sincronizar los datos del paciente existentes en la base de datos de pacientes con el software de terceros del modo siguiente.

5. Seleccione *Sync* (Sincronizar) para solo sincronizar datos. La sincronización puede realizarse en mediciones del día actual, de la semana anterior o todos los datos.
6. Seleccione *Sync and delete* (Sincronizar y borrar) para sincronizar y borrar los datos desde la base de datos interna. La sincronización puede realizarse en mediciones del día actual, de la semana anterior o todos los datos. Una vez finalizada la sincronización de los datos, se borrarán los datos del dispositivo (Figura 21).

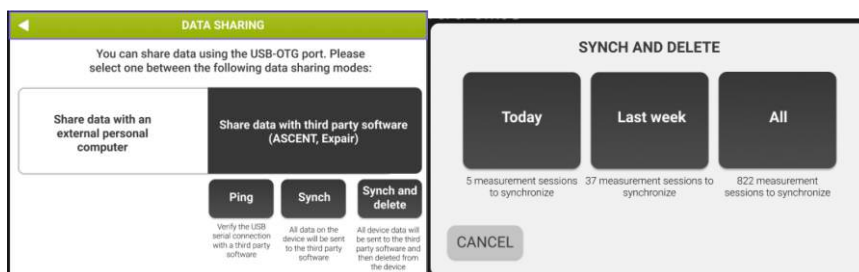


Figura 21 - Selección de sincronización

Red

Pulse *Network* (Red) para compartir datos con software de terceros (por ejemplo, BreezeSuite) a través de una conexión por cable Ethernet.

Para conectar el dispositivo:

1. Habilite la red utilizando el botón deslizable de la parte superior derecha de la pantalla (Figura 22)
2. Introduzca la información solicitada para conectar Resmon PRO FULL con el software de terceros.
 - a. La Figura 22 muestra los parámetros de red predeterminados;; Resmon Pro realizará solicitudes al servicio web de terceros para intercambiar datos médicos. La configuración predeterminada hace referencia a la configuración predeterminada de BreezeSuite (puerto 8082).
 - b. El botón *Import* (Importar) se puede utilizar para importar una configuración de red desde un archivo de copia de seguridad (completo o técnico) exportado por un dispositivo de una generación anterior (Resmon PRO FULL V2) que ya estaba conectado al mismo software de terceros. Basta con colocar una unidad USB que contenga esa copia de seguridad y pulsar el botón *Import* (Importar).
 - c. Si se marca el botón *Enable sharing PDF* (Permitir compartir PDF) del lado inferior izquierdo de la pantalla, se podrá transferir el informe clínico en formato PDF mediante cable Ethernet junto con los resultados numéricos.
3. Seleccione el botón *Ping* para comprobar la conexión entre el dispositivo y el software de terceros.

Primer inicio de sesión y cuenta de Admin

NETWORK

Resmon Pro

IP address: 192.168.0.2

Subnet mask: 255.255.255.0

Default gateway: 192.168.0.1

Enable sharing PDF

Web service

Protocol: HTTP HTTPS

IP or hostname: 192.168.0.1

TCP port: 8082

Path: /resmonpro/api

http://10.0.0.2:8082/resmonpro/api/ping

Disable network

Import Ping

Figura 22 - Configuración de red

Datos importados al Resmon PRO FULL desde un software de terceros conectado

Resmon PRO FULL permite importar los siguientes datos desde un software de terceros compatible y para cada paciente incluido en la lista:

- ID del paciente, nombre, apellidos, sexo de nacimiento, etnia
- Peso y altura del paciente
- Forma de onda de estímulo necesaria (5, 6, 8, 10, 5-11-19 Hz o PSRN)

Comprobación de la calibración de fábrica

Su dispositivo ha sido calibrado por el fabricante de acuerdo con las directrices de la Sociedad Respiratoria Europea/Sociedad Torácica Americana (ERS/ATS) acerca del equipo de TOF y en cuanto a medidas de volumen. Sin embargo, el dispositivo le pedirá automáticamente que *compruebe* que el dispositivo está calibrado.

La comprobación de la calibración consiste en un procedimiento de dos pasos: el dispositivo le pedirá que compruebe primero la calibración de fábrica de TOF y, a continuación, la calibración de fábrica de los volúmenes de espirometría lenta.

La comprobación de la calibración del volumen de la espirometría lenta es opcional, y siempre puede omitirla. No obstante, si no se realiza, no estará disponible la medición de los volúmenes de espirometría lenta. Las funciones de espirometría lenta podrían ser desactivadas por el fabricante, en cuyo caso no se solicitará la comprobación de la calibración del volumen de espirometría lenta.

Cómo llevar a cabo la comprobación de la calibración de fábrica

Esta opción está disponible en el *Settings panel* (Panel de ajustes). Seleccione *Calibration check* (Prueba de calibración) para realizar una comprobación de la calibración de fábrica.

Comprobación de la calibración de fábrica de TOF

La comprobación de la calibración de TOF se realiza midiendo la resistencia y la reactancia del elemento de prueba suministrado con el dispositivo en todas las formas de onda de estímulo y comparándolas con sus homólogas medidas durante la calibración de fábrica.

Esta comprobación se considera correcta cuando el error medido en la impedancia en todas las formas de onda de estímulo queda por debajo del 9 %. Ese valor garantiza que las próximas mediciones serán precisas dentro de los límites indicados en el apartado *Especificaciones técnicas*. Si el dispositivo no está calibrado correctamente, no se le permitirá hacer ninguna medición TOF en pacientes. En este caso, el dispositivo debe ser recalibrado: póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia técnica.



¡Precaución! Utilice solo el elemento de prueba proporcionado por el fabricante para realizar la calibración TOF.

Cómo leer el código del elemento de prueba

Los espectros de resistencia y reactancia del elemento de prueba son dos líneas cuyas pendientes teóricas son $0 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}^2\cdot\text{L}^{-1}$ y $0,17 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}^2\cdot\text{L}^{-1}$ respectivamente, e intercepciones teóricas de $2,50 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ y $0 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ respectivamente. Sus

Comprobación de la calibración de fábrica

valores reales están impresos en la etiqueta del elemento de prueba (el CÓDIGO) y también se indican en el Informe del elemento de prueba suministrado con el dispositivo. El CÓDIGO es un número de 20 dígitos con el siguiente formato:

ABCD – EFGH – JKLM – NOPQ – RSTU

donde:

- A signo de la pendiente del espectro de resistencia (0 = positivo, 1 = negativo)
- BCD pendiente del espectro de resistencia (precisión de 2 dígitos)
- E signo de la intercepción del espectro de resistencia (0 = positivo, 1 = negativo)
- FGH intercepción del espectro de resistencia (precisión de 2 dígitos)
- J signo de la pendiente del espectro de reactancia (0 = positivo, 1 = negativo)
- KLM pendiente del espectro de reactancia (precisión de 2 dígitos)
- N signo de la intercepción del espectro de reactancia (0 = positivo, 1 = negativo)
- OPQ intercepción del espectro de reactancia (precisión de 2 dígitos)
- RSTU checksum.

Por ejemplo, este CÓDIGO puede ser:

0000 – 0245 – 0017 – 0001 – 0065

Y corresponde a:

Pendiente del espectro de resistencia	0 cmH ₂ O/(L/s ²)
Intercepción del espectro de resistencia	2.45 cmH ₂ O/(L/s)
Pendiente del espectro de reactancia	0,17 cmH ₂ O/(L/s ²)
Intercepción del espectro de resistencia	0.01 cmH ₂ O/(L/s)

Introduzca los 4 últimos dígitos del código previamente cargado (Figura 23). El código se indica en la etiqueta del elemento de prueba.

Comprobación de la calibración de fábrica

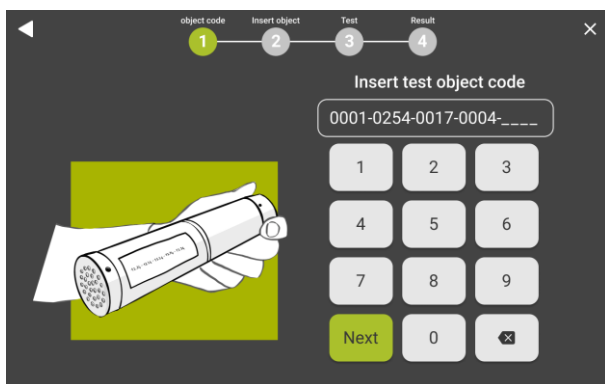


Figura 23 – Inserte el código de identificación del elemento de prueba

Si el código es correcto, verá las instrucciones para llevar a cabo la comprobación de TOF. Saque el elemento de prueba de su bolsa, conéctelo al dispositivo (Figura 24) y pulse *Start test* (Comenzar prueba).



Figura 24 - Conexión del elemento de prueba a la entrada del dispositivo

La prueba de calibración dura 90 segundos + 3 segundos para la puesta a cero de los sensores, y puede cancelarse en cualquier momento pulsando *Stop* (Detener).

Esta prueba se realiza para todas las formas de onda de estímulo, es decir, las señales de 5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz, 5-11-19Hz y PSRN. A continuación, se derivan los espectros de resistencia y reactancia y se comparan con los espectros de resistencia y reactancia medidos en fábrica inmediatamente después de la calibración y almacenados en el dispositivo.

La comprobación de calibración puede arrojar los resultados siguientes en pantalla:

- *Test passed* (Prueba superada): la comprobación de TOF se ha realizado correctamente porque la medición presenta una coherencia en todas las formas de onda de estímulo de más del 95 %, y la impedancia medida muestra un error dentro del 9 %.

- *Failure* (Error): la comprobación de TOF no ha sido correcta porque la impedancia al menos en una de las formas de onda de estímulo indicadas difiere en más del 9 % del valor esperado.



¡Precaución! Si el resultado de la comprobación de calibración es un fallo o un error de coherencia, repita la prueba. Si vuelve a fallar, no se le permitirá hacer ninguna medición en los pacientes porque no sería fiable. Póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado *Información para el usuario*).

Al final de este procedimiento, desconecte el elemento de prueba, póngalo de nuevo en su bolsa y manténgalo almacenado en un lugar seco y limpio hasta la próxima comprobación de la calibración de fábrica.

La calibración de fábrica debe revisarse todos los días. La comprobación de la calibración de fábrica de TOF es obligatoria, mientras que la comprobación de la calibración de los volúmenes de espirometría lenta es opcional. Si aún no se ha realizado la comprobación de la calibración de fábrica de TOF, se le pedirá que la realice en su pantalla de inicio antes de iniciar la sesión de medición.

Comprobación de la calibración de fábrica de la espirometría lenta (SVC)

La comprobación de la calibración de fábrica de la espirometría lenta consiste en medir los flujos crecientes generados con una jeringa de calibración de 3 l y en comparar los volúmenes resultantes con el valor nominal de la jeringa.

De acuerdo con las indicaciones de las directrices de la ATS/ERS¹, la comprobación de la calibración de fábrica de la espirometría lenta es correcta cuando el error medido en el volumen es inferior al 3 % del valor esperado (es decir, 90 mL en caso de que se utilice una jeringa de calibración de 3 l)

Al final de la prueba de calibración de TOF, pulse el botón *Make test for SVC* (Realizar prueba para SVC) para iniciar la comprobación de la calibración SVC.

Las instrucciones para realizar la comprobación de la espirometría lenta aparecerán en la pantalla (Figura 25).



Nota: Si la jeringa no encaja correctamente en la entrada del dispositivo, retire la cubierta delantera.

¹ American Thoracic Society. "Standardization of spirometry 2019 update an official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement." *Am J Crit Care Med* 200.8 (2019): E70-E88



Figura 25 - Instrucciones para la comprobación de volúmenes de espirometría lenta

La medición de los volúmenes de espirometría lenta no estará disponible hasta que se realice una comprobación correcta de los volúmenes de espirometría lenta. Conecte una jeringa de calibración de 3 l de volumen (no suministrada con el dispositivo) a la entrada del dispositivo, asegúrese de que no haya fugas a su alrededor y de que la jeringa esté completamente vacía.



¡Precaución! Utilice solo jeringas de calibración de 3 l de volumen con un certificado de calibración válido. No utilice jeringas de calibración con volúmenes diferentes a 3 l.

Pulse *Start calibration* (Iniciar calibración) y espere 3 segundos durante la puesta a cero automática del caudalímetro.

Mueva el émbolo de la jeringa hacia adentro y hacia afuera seis veces y mantenga el flujo dentro del área destacada que se muestra en la pantalla (Figura 26).

A la derecha de la pantalla, un contador aumentará automáticamente al final de cada ronda y se mostrará en tiempo real el volumen de inspiración y espiración calculado.

Los valores de volumen fuera del rango recomendado de precisión serán rojos.

Comprobación de la calibración de fábrica

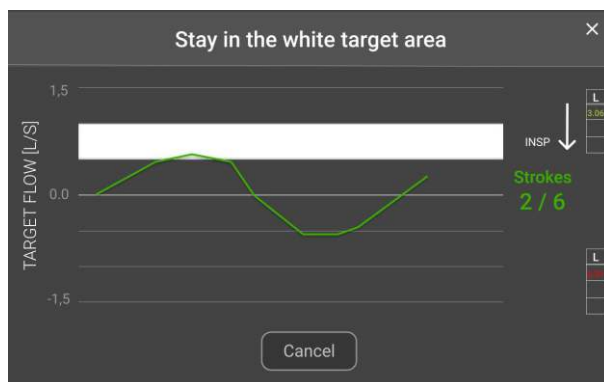


Figura 26 – Ejemplo de seguimiento de flujo durante la comprobación del volumen de la espirometría lenta

Los resultados de la comprobación se indican como en Figura 27.

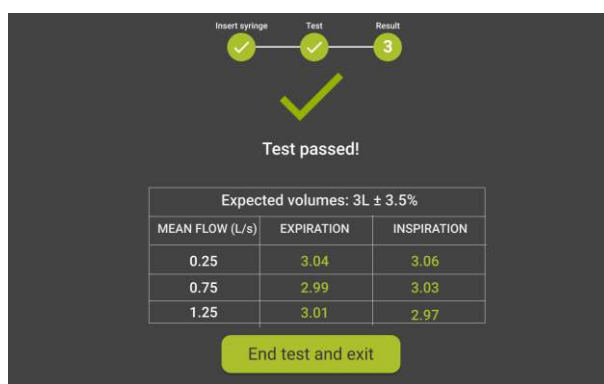


Figura 27 – Resultados de la comprobación de la espirometría lenta

Los resultados pueden ser:

- **Test passed:** (Prueba superada) las mediciones de volumen están dentro de los 90 mL de la jeringa de 3 l, como recomiendan las directrices internacionales sobre mediciones de volumen². Las barras de la pantalla representan los volúmenes (en litros) medidos durante cada ronda (Insp = inspiración, corresponde al llenado de la jeringa con aire, Exp = espiración, corresponde al vaciado de la jeringa). Pulse *Continue* (Continuar) para comprobar la calibración TOF.

² American Thoracic Society. "Standardization of spirometry 2019 update an official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement." Am J Crit Care Med 200.8 (2019): E70-E88

Comprobación de la calibración de fábrica

- *Test failed* (Prueba no superada): La comprobación del volumen de la espirometría lenta no ha sido correcta porque al menos uno de los volúmenes medidos durante este procedimiento no estaba dentro de los 90 mL del valor teórico (3 L).



¡Precaución! Repita la prueba si el resultado de la comprobación de la espirometría lenta es *prueba no superada*. Si la prueba vuelve a fallar, no se le permitirá hacer ninguna medición de espirometría lenta en los pacientes porque no sería fiable.

Instrucciones operativas

Para iniciar una sesión de usuario, seleccione la cuenta que desea utilizar (Figura 28), inserte la contraseña de acceso de la cuenta y pulse *Next* (*Siguiente*).

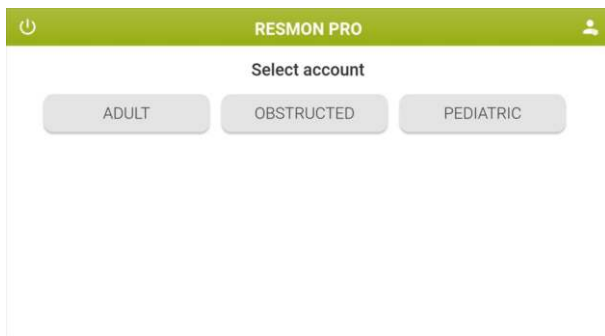



Figura 28 – Cuenta mostrada en la pantalla de inicio de sesión

Cuando el usuario inicie sesión, se mostrará la pantalla *Home* (Figura 29 – Pantalla de inicioFigura 29). Siempre puede pulsar el botón Cerrar sesión () para cerrar sesión.

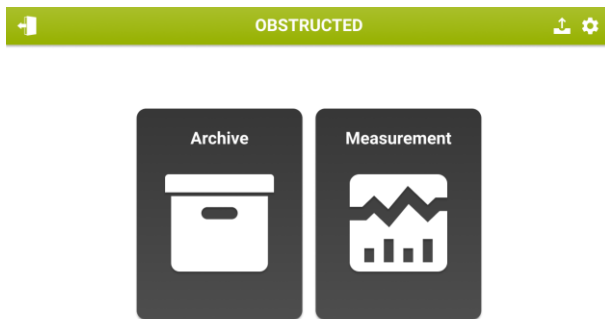




Figura 29 – Pantalla de inicio

Desde la pantalla de inicio:

1. Pulse el botón *Configuración* () para cambiar la configuración del usuario
2. Pulse el botón *Exportar* () para exportar un archivo CSV que contenga todas las sesiones de medición realizadas con la cuenta que ha iniciado sesión

3. Pulse *Archive* (Archivo) para acceder a la base de datos.
4. Pulse *Measurement* (Medición) para iniciar una nueva sesión de medición.

Cambiar la configuración del usuario

Si entra en *Settings* (Configuración), aparecerá la página siguiente (Figura 30):

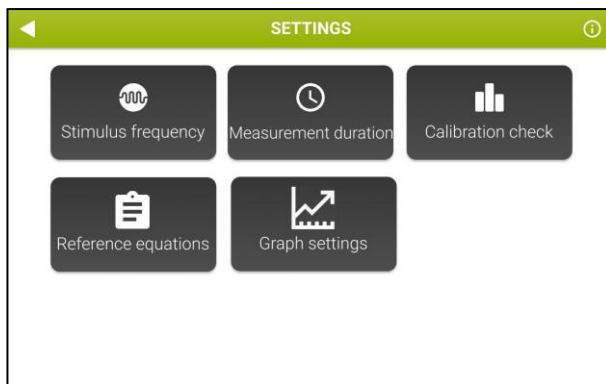


Figura 30 – Pantalla de configuración

Frecuencia de estímulo

Pulse *Stimulus frequency* (Frecuencia de estímulo) para seleccionar la forma de onda de estímulo. Aparecerá la pantalla siguiente (Figura 31):

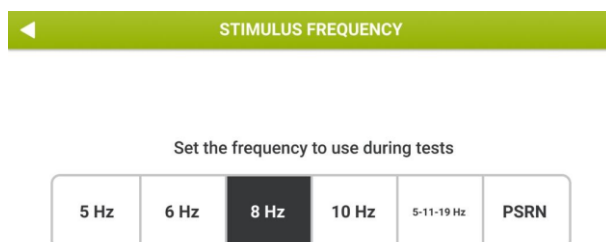


Figura 31 – Selección de la forma de onda estimulante

Las formas de onda estimulantes disponibles son:

- Señal sinusoidal a 5, 6, 8 o 10 Hz
- Señal multifrecuencia a 5-11-19 Hz (predeterminado)

- Ruido pseudoaleatorio (PSRN) con las frecuencias seleccionadas en el intervalo de 5 a 37 Hz

El botón destacado indica la forma de onda actualmente activa. Seleccione el estímulo que desee y pulse el botón *Back* (◀) para volver a *Settings* (Configuración). El botón destacado corresponde a la selección actual. Para obtener más información acerca de la elección de la forma de onda de estímulo, consulte el apartado *Criterios para seleccionar la forma de onda de estímulo*.

Duración de la medición

Pulse *Measurement duration* (duración de la medición) para seleccionar la duración máxima de la medición (Figura 32).

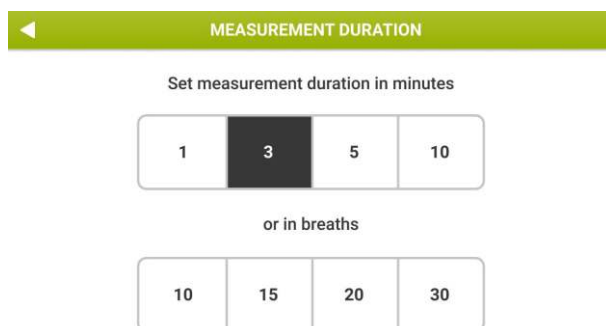


Figura 32 – Selección de la duración de la medición

Puede seleccionar la duración máxima en minutos (las opciones disponibles son 1, 3, 5 o 10 minutos) o en número total de respiraciones sin artefactos (las opciones disponibles son 10, 15, 20 o 30 respiraciones). Si selecciona esta última opción (duración máxima en respiraciones aceptadas), la medición terminará automáticamente cuando se alcance el número de respiraciones establecido aquí. El dispositivo tiene un tiempo de espera de 10 minutos si no se alcanza el número de respiraciones establecido por el usuario.



Nota: si el estímulo seleccionado es PSRN, no es posible seleccionar la duración de la medición, que se fuerza a 1 minuto.

Prueba de calibración

Consulte el apartado *Comprobación de la calibración de fábrica*.

Ecuaciones de referencia

Puede elegir el conjunto de ecuaciones de referencia utilizadas por el dispositivo para realizar cálculos sobre los datos medidos (Figura 33). Para obtener una descripción más detallada de las ecuaciones de referencia, consulte el apartado *Informes clínicos*.

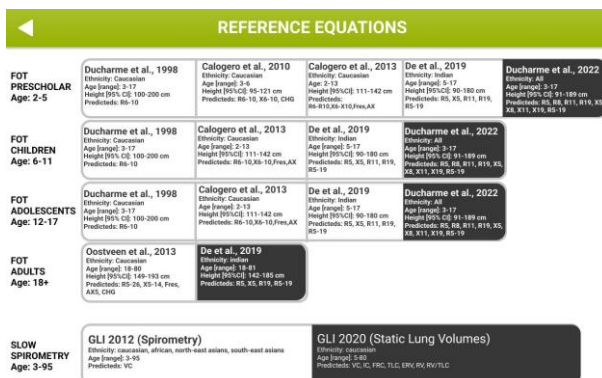


Figura 33 - Elección del conjunto de ecuaciones de referencia

Información

Consulte el apartado *Primer inicio de sesión y cuenta de Admin*.

Ajustes de gráficos

En este apartado (Figura 34) puede configurar qué parámetros se mostrarán en la pantalla durante una medición de TOF y qué parámetros se incluirán en el informe de Gráficos de tendencia (consulte el apartado *Informe de tendencia*) y Gráficos circulares (consulte el apartado *Loop representation* (Representación circular)).

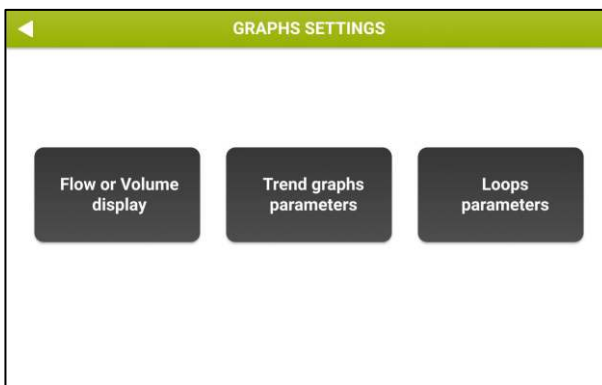


Figura 34 - Opciones de configuración de gráfico

Al seleccionar *Display Flow or Volume* (Mostrar flujo o volumen) puede escoger si desea mostrar el flujo o el volumen en pantalla durante la medición, y en la pantalla de medición en tiempo real, y en la pantalla para evaluar la selección de respiración (consulte el apartado *Resultados de una medición individual*).

Al seleccionar *Trend Graph Parameters* (Parámetros de gráficos de tendencia), puede escoger qué parámetros se mostrarán en los gráficos de tendencia (Figura 35).

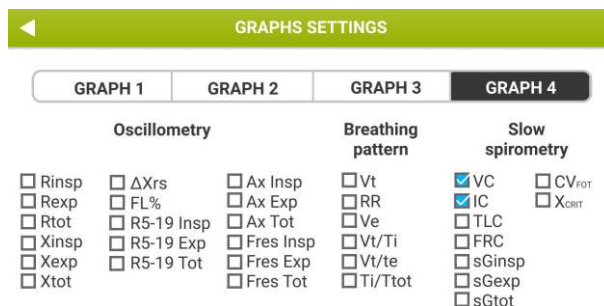


Figura 35 – Pantalla de selección de variables del gráfico de tendencia

Puede configurar hasta 4 gráficos de tendencia seleccionando 1 o 2 parámetros que mostrar en cada uno de ellos.

Para seleccionar los parámetros:

- Pulse uno de los botones de *Graph* (Gráfico)
- Seleccione hasta 2 variables

Si no se selecciona ningún parámetro, no se mostrará el gráfico correspondiente.

La selección se guardará automáticamente al cerrar la pantalla.

Al seleccionar *Loops parameters*, (Parámetros de gráficos circulares) puede escoger qué parámetros se mostrarán en los gráficos circulares (Figura 36).

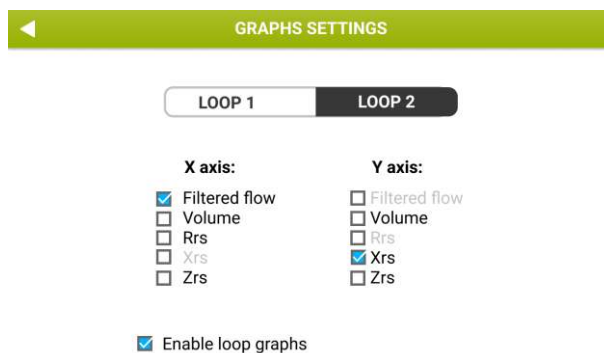


Figura 36 - Configuración de parámetros de gráficos circulares

Puede configurar los ejes X e Y de hasta 2 gráficos circulares.



Nota: Antes de configurar sus gráficos circulares, tiene que seleccionar la opción *Enable loop graphs* (Habilitar gráficos circulares) que aparece en la parte inferior de esta pantalla.



Nota: Si la opción *Enable loop graphs* (Habilitar gráficos circulares) o los parámetros no se han seleccionado, los gráficos circulares no se mostrarán en pantalla ni se imprimirán en el informe clínico. Consulte también el apartado *Informes clínicos*

La selección se guardará automáticamente al cerrar la pantalla.

Criterios para seleccionar la forma de onda de estímulo

La forma de onda de estímulo predeterminada es 5-11-19 Hz. Las formas de onda monofrecuencia (5 Hz, 6 Hz, 8 Hz o 10 Hz) permiten medir la impedancia respiratoria dentro de la respiración en tres frecuencias y, al mismo tiempo, estima de la dependencia de la frecuencia de la resistencia y la reactancia dentro de unos límites de precisión de hasta $25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$.

Puede cambiar la forma de onda de estímulo desde su página *Settings* (Configuración) (consulte el apartado *Cambiar la configuración del usuario*) para medir la impedancia del paciente a una frecuencia distinta.

La elección de la forma de onda de estímulo de ruido pseudoaleatorio (PSRN) puede ser útil si se está interesado en estudiar en qué medida la frecuencia depende de la resistencia y la reactancia con una resolución de frecuencia superior a la proporcionada por la señal de 5-11-19 Hz.

Los valores máximos de impedancia respiratoria que pueden medirse en una forma de onda de estímulo específica dentro del límite de precisión del 10 % (como exigen las directrices internacionales sobre equipos de TOF) han sido establecidos por el fabricante. Se indican en el apartado Especificaciones técnicas y se resumen en la Tabla 5 siguiente.

Forma de onda de estímulo	Impedancia máxima medible dentro del límite de precisión del 10 %
5Hz	$25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
6Hz	$25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
8Hz	$25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
10Hz	$25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$

5-11-19 Hz (predefinida)	25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹
PSRN (5 Hz, 7 Hz, 11 Hz, 13 Hz, 17 Hz, 19 Hz, 23 Hz, 29 Hz, 31 Hz)	15 cmH ₂ O·s·L ⁻¹
PSRN (37 Hz)	6,8 cmH ₂ O·s·L ⁻¹

Tabla 5

Al final de la medición, el dispositivo le notifica automáticamente si se han excedido los límites indicados anteriormente (consulte también el apartado *Sesión de medición*).

En este caso, la medición se descarta automáticamente. Repita la medición con otra forma de onda de estímulo que admita la medición de impedancias más altas que las permitidas con la forma de onda de estímulo actual (consulte la tabla anterior). Para cambiar la forma de onda de estímulo, pulse *Settings* (Configuración) desde su página *Home* (Página de inicio) y, a continuación, *Stimulus frequency* (Frecuencia de estímulo) (consulte el apartado *Cambiar la configuración del usuario*).

Los valores de impedancia superiores a 25 cmH₂O·s·L⁻¹ son poco probables dentro de la población objetivo. No obstante, si obtiene estos valores, repita la medición y preste atención a la postura del paciente. Para obtener más información, consulte el apartado *Preparación del paciente para una medición*. Si está utilizando una única forma de onda de estímulo sinusoidal o una forma de onda 5-11-19 Hz y el dispositivo le advierte de nuevo que la impedancia medida ha superado los límites de precisión, esta medición debe considerarse poco fiable y el dispositivo no debe utilizarse para realizar más mediciones de TOF en este paciente.

Nueva sesión de medición



Nota: La normativa técnica de la ERS acerca de TOF sugiere que se realicen de tres a cinco mediciones por paciente para poder evaluar la impedancia respiratoria.

Una sesión de medición en un paciente determinado y con una etiqueta de sesión determinada (véase más abajo) puede estar compuesta de una sola medición o de varias mediciones (hasta cinco). Si una sesión de medición incluye menos de cinco mediciones, puede continuar añadiendo otras nuevas, siempre que la última se realice no más de 20 minutos después de la anterior. Pasado este tiempo, la sesión se cierra automáticamente y tendrá que empezar una nueva.

Una sesión puede incluir la medición de los volúmenes de espirometría lenta solo si se ha realizado una comprobación de espirometría lenta correcta anteriormente ese mismo

día. Para obtener más información, consulte el apartado *Comprobación de la calibración de fábrica*.

La medición de los volúmenes de espirometría lenta no está disponible si la forma de onda de estímulo seleccionada es el ruido pseudoaleatorio (PSRN).

Para una nueva sesión de medición, en la pantalla *Home (Inicio)* pulse el botón *Measurement* (Medición).

La calibración de fábrica debe revisarse todos los días. La comprobación de la calibración de fábrica de TOF es obligatoria, mientras que la comprobación de la calibración de los volúmenes de espirometría lenta es opcional.

Si la comprobación de la calibración de fábrica de TOF no se ha realizado todavía, o si la comprobación anterior no fue correcta (consulte el apartado *Comprobación de la calibración de fábrica*), se le pedirá que la realice antes de iniciar la sesión de medición (Figura 37).

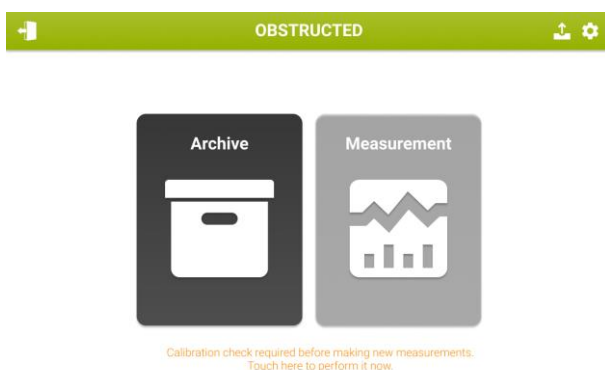


Figura 37 – Mensaje para que efectúe una prueba de calibración necesaria para realizar nuevas mediciones

Puede realizar una nueva sesión de medición en un nuevo paciente o en un paciente que ya esté en la base de datos.

Si la comprobación diaria de la calibración de TOF es correcta pero la comprobación de espirometría lenta no se ha realizado o ha sido fallida, el dispositivo le permitirá realizar mediciones TOF, pero no será posible realizar mediciones de espirometría lenta. (Figura 38)



Figura 38 – Mensaje para que realice una comprobación de espirometría lenta

Sesión de medición en un paciente que ya se encuentra en la base de datos

Al pulsar *Measurement (Medición)* aparecerá la pantalla de búsqueda de pacientes. Escriba la información del paciente utilizando el teclado de la pantalla. Para comenzar tiene que introducir al menos una letra. Pulse *Next (Siguiente)*. Los pacientes cuyo apellido contiene las letras introducidas se muestran en formato de tabla (Figura 39).

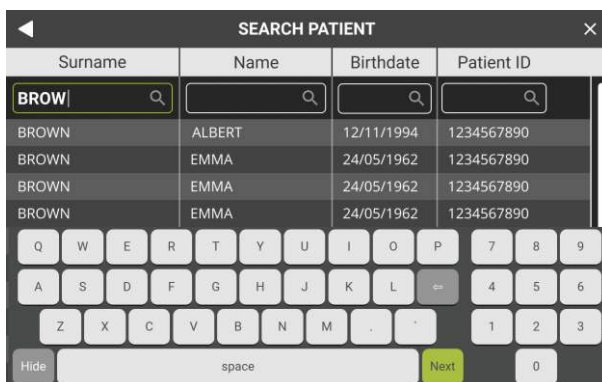


Figura 39 – Resultados de la búsqueda de pacientes

Si hay varios resultados, puede desplazarse hacia abajo. Pulse en la fila que corresponde al paciente para destacar y abrir el archivo del paciente. Se presentan la altura y el peso del paciente en el momento de la última medición (estos campos están vacíos en caso de que se haya creado un nuevo paciente) (Figura 40). Para introducir o modificar datos, haga clic en el campo de introducción de texto correspondiente e introduzca el valor nuevo. Resmon PRO FULL indica la temperatura, la presión y la humedad relativa ambientes actuales utilizando los sensores ambientales incorporados. Siempre puede editar o actualizar estos valores antes de proceder a los siguientes pasos.

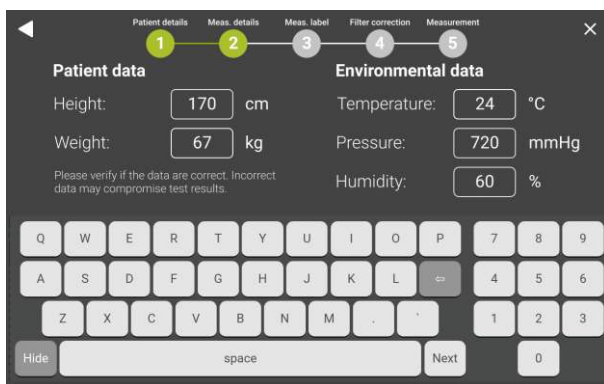


Figura 40 - Editar los datos antropométricos del paciente y las condiciones ambientales



¡Precaución! Como recomiendan las directrices internacionales, se utilizarán parámetros ambientales para aplicar la corrección de BTPS al cálculo de los volúmenes de espirometría lenta. Asegúrese de introducir o editar estos valores correctamente para evitar resultados inexactos.

Sesión de medición en un paciente nuevo

Si el paciente no está en la base de datos, pulse *Create new patient* (Crear paciente nuevo). (Figura 41).

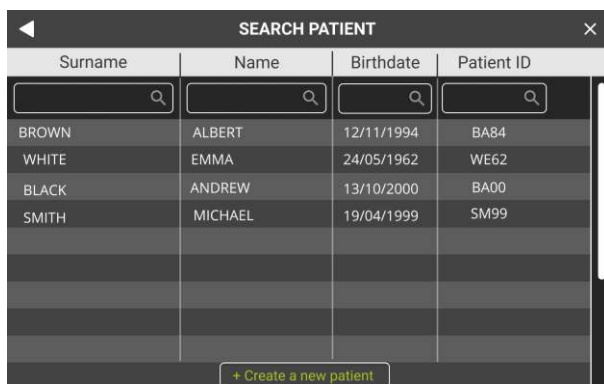


Figura 41 – Archivo con el botón Crear paciente nuevo

Una nueva pantalla permite introducir los siguientes datos del paciente:

- Apellido
- Nombre
- Sexo (Masculino, Femenino)
- Fecha de nacimiento (según el formato elegido en *Settings* (Configuración))
- Etnia (Caucásico, Asiático, Africano, Hispano, Asiático del Noreste, Asiático del Sureste, Japonés, Indio u Otra)

- ID del paciente. Si introduce un ID del paciente que ya exista, aparecerá el mensaje siguiente: *This ID already exist: please provide a unique identifier for each patient (Este id ya existe: introduzca un identificador único para cada paciente)*.



Figura 42 – Datos del paciente

Pulse *Next* (Siguiete) para aceptar y para insertar los datos antropométricos (altura y peso) y editar o actualizar los parámetros ambientales en el momento de la visita. Haga clic en el campo de introducción de texto para activar el campo deseado. Resmon PRO FULL indica la temperatura, la presión y la humedad ambientes actuales utilizando los sensores ambientales incorporados. Siempre puede editar o actualizar estos valores antes de proceder a los siguientes pasos.

El botón *Next* (*Siguiete*) aparecerá solo cuando los dos campos se hayan rellenado.

Sesión de medición mediante visitas programadas (desde software de terceros)

En caso de conexiones activas a través de cable USB o Ethernet con un software de terceros con visitas programadas (consulte el apartado *Compartir datos*) el dispositivo mostrará una pantalla como la de la Figura 43.



Figura 43 - Visitas programadas

Pulsando el botón *Continue using device data* (Continuar utilizando los datos del dispositivo), se puede utilizar la base de datos local del dispositivo añadiendo una nueva sesión de mediciones en pacientes existentes (*Sesión de medición en un paciente que ya se encuentra en la base de datos*) o introducir un nuevo paciente antes de realizar una nueva sesión de mediciones (consulte el apartado *Sesión de medición en un paciente nuevo*).

Al pulsar el botón *Continue using third-party data* (Continuar utilizando datos de terceros) se mostrarán las visitas programadas y se podrán seleccionar para realizar mediciones (Figura 44)

SCHEDULED VISITS			
Surname	Name	Stimulus	Patient ID
GREECE	AgNADs	5-11-19 Hz	AgN
BROWN	EMMA	8 Hz	1234567891
BROWN	ANDREA	5-11-19 Hz	1234567893
BROWN	EMMA	5-11-19 Hz	1234567891
BROWN	EMMA	5-11-19 Hz	1234567891
BROWN	EMMA	PSRN	1234567891
BROWN	TOM	8 Hz	1234567894
BROWN	EMMA	8 Hz	1234567891
BROWN	MIKE	5 Hz	1234567899

Figura 44 - Visitas programadas



Nota: Si se ha seleccionado *Continue using a third party software* (Continuar utilizando software de terceros), la lista de visitas programadas y válidas aún no realizadas se mantendrá en el Resmon PRO FULL incluso si el cable Ethernet se desconecta posteriormente. Cada vez que pulse el botón de medición en su pantalla de inicio y tenga visitas

programadas pendientes de realizar, aparecerá la Figura 44 anteriormente descrita.

Las visitas que presentan incoherencias entre el software de terceros y Resmon PRO FULL (por ejemplo, en el ID del paciente o en las credenciales) y que requieren una acción se muestran en color rojo Figura 45.

Al seleccionar esas visitas en rojo, aparece una ventana emergente (Figura 45).

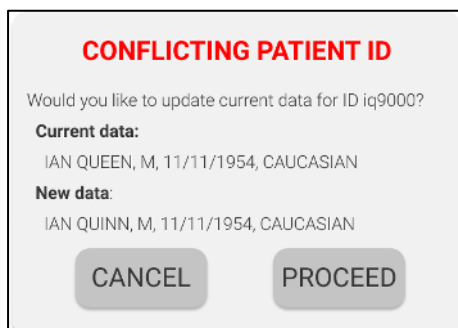


Figura 45 - Mensaje emergente



Una vez realizada la sesión de medición los datos **se guardarán automáticamente en el dispositivo** (sesión *Archive* (Archivar)) **pero no en el software de terceros** donde se hayan programado las visitas. Para compartirlas, consulte *Print, export or share the results* (Imprimir, exportar o compartir los resultados).



No modifique las credenciales del paciente en el Resmon PRO FULL; si lo hace no se permitirá compartir datos de software de terceros de dicha sesión de paciente modificado hasta que se programe una nueva visita para el mismo paciente.

Etiquetado de una sesión de medición

Tras insertar o revisar un paciente y los datos ambientales, un paciente existente, accederá a la pantalla que se muestra en la Figura 46. Aquí puede añadir una etiqueta para la medición, para reconocerla fácilmente y buscarla más adelante. Por ejemplo, esta etiqueta puede hacer referencia a una medición realizada antes o después de tomar una medicación (broncoconstrictor o broncodilatador).

Para obtener más información, consulte el apartado *Informes clínicos*.

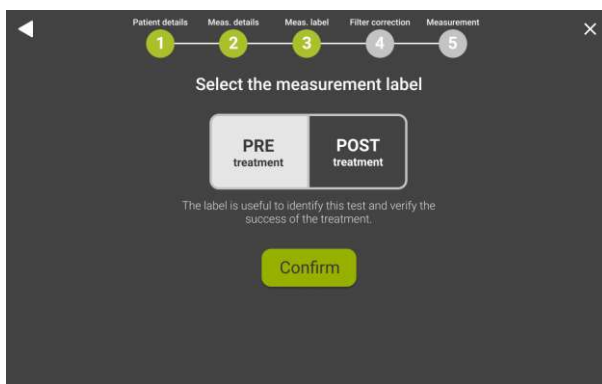


Figura 46 - Opciones de selección de la medición

Seleccione la etiqueta que desee para la medición, PRE o POST; si selecciona POST, aparecerán tres opciones más: *Bronchoconstrictor* (Broncoconstrictor), *Bronchodilator* (Broncodilatador) y *Other...* (Otros...) (Figura 47).

Si selecciona *Other...* (Otros...) aparecerá un teclado para que escriba una etiqueta personalizada para esta medición.

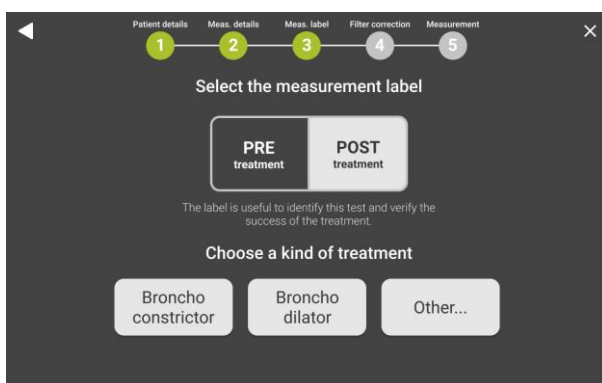


Figura 47 - Opciones de selección de postratamiento



Nota: El dispositivo NO realiza pruebas de broncodilatación ni broncoprovocación.

Preparación del dispositivo para una sesión de medición

Ya puede conectar un filtro bacteriano/viral de un solo uso a la entrada del dispositivo. El uso de filtros bacterianos/virales es obligatorio para realizar una medición.

La selección de un filtro con las características indicadas en el apartado *Material desechable* garantizará una conexión adecuada a la entrada del dispositivo sin fugas. Para mayor comodidad del paciente, también puede conectar una pieza bucal al filtro

con las características indicadas en el apartado *Material desechable*. No es obligatorio el uso de piezas bucales.

Una vez escogido el tipo de medición, accederá a la pantalla de medición del filtro (Figura 48). El filtro presenta una impedancia intrínseca que se añade a la impedancia propia del paciente y que puede restarse al final de la medición antes de mostrar los resultados.

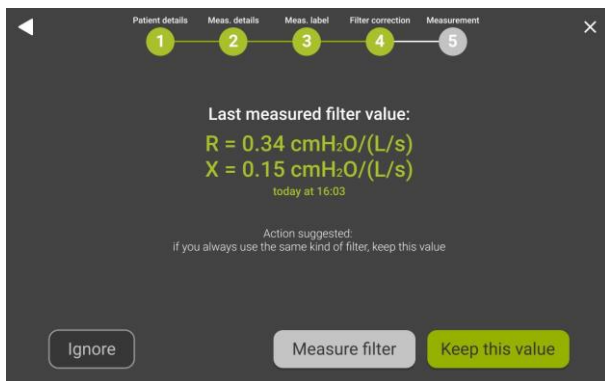


Figura 48 – Medición del filtro

- Seleccione *Keep this value* (Conservar este valor) para aplicar la corrección del filtro indicada en la pantalla. Si aparece N/A, no se ha medido ningún valor previo con la forma de onda estimulante que va a utilizar.
- Seleccione *Measure filter* (Medir filtro) para medir la impedancia de un filtro nuevo a la frecuencia de la forma de onda estimulante. Inserte el filtro antes de apretar este botón. No le adjunte nada más. Si el valor medido está por debajo del intervalo aceptable (0,1 – 1 cmH₂O/(L/s)) aparecerá el mensaje siguiente: *Filter impedance very low or missing filter* (Impedancia del filtro muy baja o falta filtro). Si el valor medido está por encima del intervalo aceptable, aparecerá el mensaje siguiente: *The filter impedance is outside the recommended range* (La impedancia del filtro está fuera del intervalo recomendado).
- Seleccione *Ignore* (Ignorar) para no aplicar la corrección de impedancia del filtro.

Espere a que los sensores se reinicien y el procedimiento de medición del filtro se complete (Figura 49).

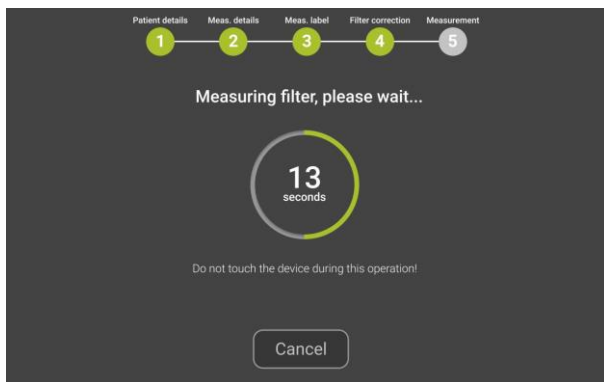


Figura 49 - Puesta a cero automática de los sensores y medición de la impedancia del filtro



¡Precaución! No toque el dispositivo durante el restablecimiento de los sensores y la medición del filtro. No obstruya la entrada del dispositivo durante el restablecimiento de los sensores y la medición del filtro. Cualquier error durante el restablecimiento de los sensores y la medición del filtro puede causar errores de identificación de respiraciones, inspiraciones y espiraciones, y en el cálculo de los parámetros de patrón respiratorio.



¡Precaución! Si la medición del filtro da lugar a un coherence error (error de coherencia), repita la medición. Si aún así no es correcta, contacte con el distribuidor.

Una vez que los sensores se reinicien con éxito y el filtro se haya medido, aparecerán las instrucciones para realizar la medición.

La imagen y las instrucciones (Figura 50) que se muestran le recuerdan que inserte el filtro, se ponga el clip nasal, sujete las mejillas y deje que el paciente respire con normalidad a través del filtro. Para obtener más información acerca del uso del filtro y de los clips nasales, consulte sus instrucciones de uso.

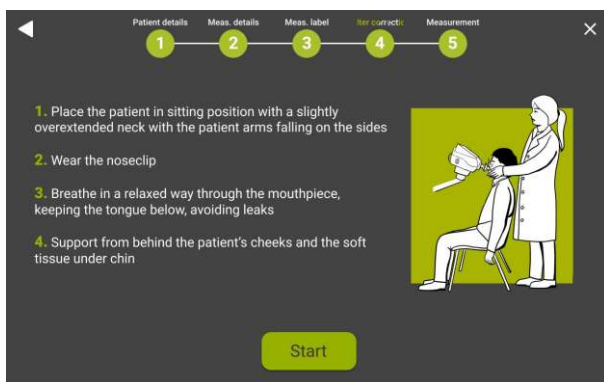


Figura 50 - Instrucciones para realizar la medición

Pulse *Start measurement* (Iniciar medición) para iniciar la medición.



¡Precaución! Si el paciente no usa el clip nasal, no sujeta las mejillas o no mantiene la postura adecuada, la medición podría arrojar resultados inadecuados. Revise el apartado *Postura Correcta* y preste atención a la postura del paciente durante toda la duración de la medición.



¡Precaución! Si no utiliza un filtro o usa el mismo filtro entre pacientes, puede provocar un contagio. Si sospecha que el dispositivo está infectado porque un paciente no ha utilizado un filtro, póngase en contacto con el distribuidor. Todos los componentes del circuito respiratorio pueden sustituirse.



¡Precaución! A lo largo del procedimiento de medición, el actuador generará el estímulo de onda de presión necesario para la medición de la función pulmonar. Es normal sentir ligeramente estas oscilaciones. Además, un ventilador retirará continuamente el aire exalado para evitar la acumulación de dióxido de carbono. Es normal un ligero ruido asociado con el movimiento de aire en el circuito respiratorio.

Preparación del paciente para una sesión de medición

- Sitúe una silla frente al dispositivo. Asegúrese de que se ha conectado correctamente un filtro bacteriano/viral al dispositivo.
- El paciente debería estar sentado, con la espalda recta y el cuello ligeramente flexionado hacia arriba. Ajuste la altura del dispositivo para asegurar la posición correcta del paciente. (Figure 51)

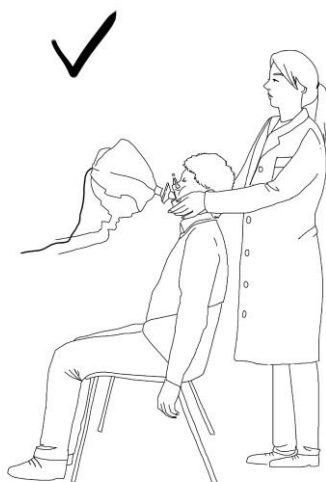


Figure 51 - Posición correcta para la medición de TOF



¡Advertencia! Preste atención al ajustar la altura y la inclinación del dispositivo para evitar peligro de lesiones en las manos o en los dedos.

- Colóquele al paciente un clip nasal.



¡Precaución! Si no usa el clip nasal puede causar mediciones imprecisas. Si el volumen total de la respiración es mucho más bajo de lo esperado, repita la medición prestando especial atención para evitar fugas de la nariz y de la boca.

- Asegúrese de que el paciente tiene la boca bien cerrada en torno al filtro durante la medición.
- Asegúrese de que el paciente no obstruye el paso de aire situando la lengua o los dientes entre la boca y el filtro.

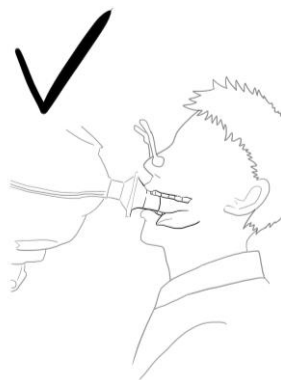


Figura 52 - Posición correcta de la lengua durante la medición de TOF



¡Precaución! Si los valores de resistencia son mucho más altos de lo esperado, repita la medición prestando especial atención a las obstrucciones. Si observa grandes variaciones en la reactancia en tiempo real, es posible que la lengua o los dientes estén obstruyendo el paso del aire.

- Para obtener una mayor calidad de las señales medidas, pida al paciente que evite cerrar la glotis durante la medición.
- Durante la medición deben sujetarse las mejillas del paciente para mejorar la precisión de la medición.



¡Precaución! Si no sujeta las mejillas del sujeto puede causar mediciones imprecisas.

Sesión de medición

Una sesión incluye hasta cinco mediciones individuales, siempre que se realicen en el mismo paciente, por la misma cuenta, con la misma etiqueta y dentro de un intervalo máximo de 20 minutos entre ellas.

Para cada medición, los parámetros de TOF se medirán durante la respiración total en la forma de onda de estímulo seleccionada. *Si se ha habilitado la medición de volúmenes de espirometría lenta y se ha realizado con éxito una comprobación de espirometría lenta el mismo día (consulte el apartado Comprobación de la calibración de fábrica)* también podrá medir volúmenes de espirometría lenta (capacidad inspiratoria, IC y capacidad vital lenta, SVC).

Consulte los problemas relacionados con la sesión de medición en el apartado *Resolución de problemas*.

Medición de los parámetros de TOF

Estímulo monofrecuencia (5, 6, 8 o 10 Hz) o multifrecuencia (5-11-19 Hz)

Durante la medición aparecerán seguimientos en tiempo real (Figura 53).



Figura 53 - Seguimientos en tiempo real del volumen y la impedancia

Los gráficos muestran, de arriba a abajo:

- Flujo [L/s] o Volumen [L] dependiendo de la configuración del usuario
- Resistencia Rrs [cmH₂O/(L/s)]
- Reactancia Xrs [cmH₂O/(L/s)]

En el caso de la forma de onda de estímulo multifrecuencia, los seguimientos que se muestran en la pantalla durante la medición son los de la frecuencia más baja (5 Hz).

En la parte inferior de la pantalla se indican los siguientes valores:

- Tiempo restante hasta el final de la medición (*mm:ss*),
- Número de respiraciones aceptadas

En la parte derecha de la pantalla se indican los siguientes valores:

- Volumen total medio (Vt) de las respiraciones aceptadas y ventilación media minuto (Ve)
- Resistencia inspiratoria media (Rinsp) de las respiraciones aceptadas y el coeficiente medio de variación de la resistencia total (CoV Rrs)
- Reactancia inspiratoria media (Xinsp) y la diferencia entre la reactancia inspiratoria y espiratoria (ΔXrs) de las respiraciones aceptadas.

Para estos dos últimos parámetros, la desviación estándar se indica junto al valor.



Nota: ΔXrs solo se muestra si se utiliza la forma de onda de estímulo de 5Hz o 5-11-19Hz.

El número de respiraciones aceptadas comienza por -3, puesto que las 3 primeras respiraciones no se usan para el cálculo de la impedancia, sino solo para optimizar la amplitud de la forma de onda estimulante para el paciente al que se le va a realizar la prueba. Esto también permite que el paciente se adapte al dispositivo con un patrón respiratorio normalizado.

Si se ha realizado una comprobación de espirometría lenta correcta en el mismo día, el dispositivo permitirá la medición de los volúmenes de espirometría lenta después de que se acepten cinco respiraciones. Aparecerá el botón *Add SVC* (Añadir SVC) en la parte inferior derecha de la pantalla (Figura 53). *Ahora puede elegir entre continuar con la medición de los parámetros de TOF hasta que finalice la cuenta atrás del temporizador o hasta que alcance el número seleccionado de respiraciones aceptadas (consulte el apartado Cambiar la configuración del usuario) o puede pasar a la medición de volúmenes de espirometría lenta (consulte el apartado Medición de espirometría lenta).* En cualquier momento, puede pulsar *Save* (Guardar) para terminar la medición.



Nota: el número mínimo de respiraciones necesarias tras la optimización de la amplitud para que aparezcan los resultados es cinco. Si la prueba se detiene antes de cinco respiraciones aceptadas, una pantalla de error le permitirá *Repetir* (Restart) la medición o salir (Exit) y volver a la pantalla de inicio (Home).



Nota: Si la medición de los volúmenes de espirometría lenta no está activada (es decir, el botón de medición SVC no aparece en pantalla después de cinco respiraciones totales aceptadas), realice primero una comprobación de espirometría lenta correcta (consulte el apartado Comprobación de la calibración de fábrica) y asegúrese de que su dispositivo se ha habilitado para las mediciones de espirometría lenta. Para obtener más información, contacte con su distribuidor.

Estímulo de ruido pseudoaleatorio (PSRN)

Durante la medición, se mostrará el seguimiento en tiempo real del flujo (L/s) o volumen (L) junto con el volumen total medio (Vt) de las respiraciones aceptadas y la ventilación media minuto (Ve)

En cualquier momento, puede pulsar *Cancel* (Cancelar) para terminar la medición. Si se ha realizado una comprobación de espirometría lenta correcta en el mismo día, el dispositivo permitirá la medición de los volúmenes de espirometría lenta después de 30 segundos de medición. Aparecerá el botón *Add SVC* (Añadir SVC) en la parte inferior derecha de la pantalla. *Ahora puede elegir entre continuar con la medición de los parámetros de TOF hasta que finalice la cuenta atrás del temporizador o hasta que alcance el número seleccionado de respiraciones aceptadas o puede pasar a la medición de volúmenes de espirometría lenta (consulte el apartado Medición de los*

volúmenes de espirometría lenta). En cualquier momento, puede pulsar *Save* (Guardar) para terminar la medición.



Nota: la duración mínima de una medición de PSRN necesaria para que aparezcan los resultados son 30 segundos. Si la medición se detiene antes de 30 segundos, una pantalla de error le permitirá *Repetir* (Restart) la prueba o volver a la pantalla de inicio (Home).



Nota: la medición de los volúmenes de espirometría lenta no está permitida con la forma de onda de estímulo PSRN.

Medición de los volúmenes de espirometría lenta

Los actuales volúmenes de espirometría lenta calculados y mostrados por el dispositivo son la capacidad inspiratoria (IC) y la capacidad vital lenta (SVC).

Al pulsar *Add SVC* (Añadir SVC) (consulte el apartado Medición de los parámetros de TOF) el dispositivo le guiará durante la medición de estos parámetros (Figura 54). El seguimiento del volumen se mostrará en la pantalla como una línea continua.

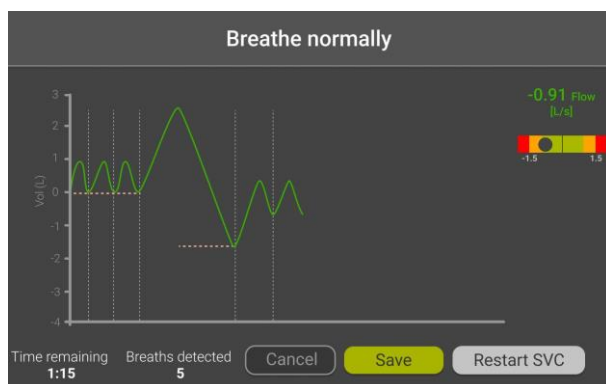


Figura 54 - Pantalla de espirometría lenta

Primero, el paciente debe hacer al menos tres respiraciones totales para el cálculo de la referencia de la respiración total. Cuando esta referencia pasa a ser estable, se mostrará con una línea amarilla horizontal y, en la parte superior de la pantalla, aparecerá el mensaje "Do VC maneuver" (Efectuar maniobra de VC) que indica que el dispositivo está listo para grabar los volúmenes de espirometría lenta.



¡Precaución! Asegúrese de que el paciente realiza al menos 3 respiraciones totales antes de iniciar la maniobra de espirometría lenta, de lo contrario los resultados podrían ser imprecisos.



¡Precaución! Espere siempre a que el dispositivo muestre el mensaje "Do VC maneuver" (Hacer maniobra VC) antes de pedir al paciente que inicie la maniobra de espirometría lenta, de lo contrario los resultados podrían ser imprecisos.



¡Precaución! No pida al paciente que haga más de una maniobra de espirometría lenta dentro de cada medición, de lo contrario los resultados podrían ser imprecisos.

La maniobra de espirometría lenta consiste en una inspiración suave y profunda desde el volumen espiratorio final hasta que se alcanza el volumen máximo (esta fase se utiliza para calcular el IC), seguida de una espiración suave hasta que no se pueda expulsar más aire (esta fase se utiliza para calcular el SVC).

Un panel de color a la derecha de la pantalla le ayudará a hacer que el sujeto mantenga los flujos totales. Una bolita se mueve de derecha a izquierda (y viceversa) del panel para mostrar si el flujo se está saliendo del rango de valores totales (Figura 55). Los valores de flujo actual se muestran en la parte superior de este panel utilizando los mismos criterios de color.

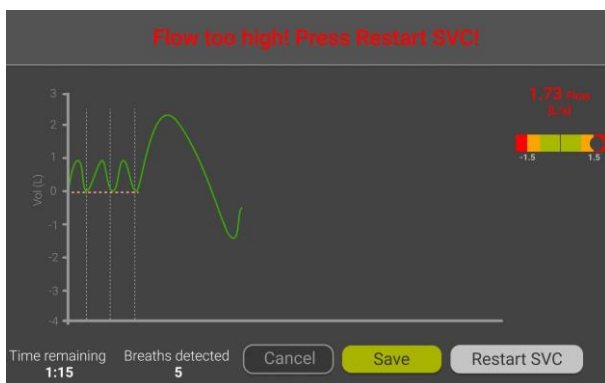


Figura 55 - SVC con flujo elevado



Nota: Si el flujo de aire del paciente es superior a 1,6 L/s durante la maniobra (el valor del flujo se muestra en la parte derecha de la pantalla), el dispositivo le avisará con el siguiente mensaje "Flow too high" (Flujo demasiado elevado). Tendrá que repetir la maniobra. Pida al paciente que respire más despacio.

Al final de esta fase, se requiere que el paciente vuelva a respirar normalmente a sus volúmenes operativos y que haga al menos una respiración total más. Una vez realizada esta respiración total, aparecerá en pantalla una línea amarilla horizontal.

Si necesita cancelar y repetir la maniobra, pulse *Restart SVC* (Reiniciar SVC). Esto cancelará la maniobra actual. En cualquier momento puede pulsar *Save* (Guardar) para terminar la medición.

Al final de cada medición, se mostrará un resumen de los resultados en la pantalla. Consulte el apartado *Resultados de una sesión de medición*.

Presentación de los resultados

Los resultados de cada medición pueden revisarse en la pantalla al final de la medición. Los resultados incluirán datos de TOF y, si están disponibles, volúmenes de espirometría lenta y gráficos circulares.

También se pueden revisar siempre las sesiones de medición guardadas. Solo tiene que buscar en la base de datos (para obtener más información, consulte el apartado *Búsqueda en la base de datos*).



¡Precaución! Si la impedancia medida está fuera del límite de precisión del 10 % en la forma de onda de estímulo seleccionada, al final de la medición se le notificará con un mensaje de precaución y no podrá guardar la medición. Vaya a la página *Home* (Página de inicio). Seleccione una forma de onda de estímulo que permita la medición de impedancias más altas y, a continuación, repita la medición. Para obtener más información, consulte el apartado *Criterios para seleccionar la forma de onda de estímulo*.

La presentación de los datos de resistencia y reactancia variará dependiendo del estímulo seleccionado. Si ha seleccionado una forma de onda de estímulo monofrecuencia (5, 6, 8 o 10 Hz), los resultados se indican como en la Figura 56.





Figura 56 - Resultados de una medición monofrecuencia

- El diagrama de barras de la izquierda (barras de color naranja) indica la desviación de la resistencia media y estándar (INSP(inspiratoria), EXP(espíroratoria), y TOT(total)), calculada a partir de todas las respiraciones

aceptadas de la medición. La línea discontinua es el valor de resistencia previsto, mientras que la línea continua es el límite superior de normalidad (ULN) basado en las ecuaciones de referencia seleccionadas. En caso de que las ecuaciones de referencia hayan sido desactivadas (consulte el apartado *Cambiar la configuración del usuario*), el valor previsto y el ULN no se mostrarán.

- El diagrama de barras de la derecha (barras azules) indica la desviación de la reactancia media y estándar (INSP(inspiratoria), EXP(espíroratoria), y TOT(total), calculada a partir de todas las respiraciones aceptadas de la medición. La línea discontinua es el valor de reactancia previsto, mientras que la línea continua es el límite inferior de normalidad (LLN) basado en las ecuaciones de referencia seleccionadas. En caso de que las ecuaciones de referencia hayan sido desactivadas (consulte el apartado *Cambiar la configuración del usuario*), el valor previsto y el LLN no se mostrarán.
- Si ha utilizado una forma de onda de estímulo a 5 Hz, una barra horizontal adicional en la parte superior derecha de la pantalla mostrará la media ΔXrs en forma de línea vertical calculada a partir de todas las respiraciones aceptadas de la medición. ΔXrs es la diferencia entre la reactancia inspiratoria media y la espiratoria media, y es un índice de la limitación de flujo espiratorio (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). Se usa un umbral de 2,81 cmH₂O/(L/s) para clasificar las respiraciones limitadas por flujo y no limitadas por flujo (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). La parte verde de la barra representa el intervalo de normalidad, la parte roja indica la presencia de la limitación de flujo espiratorio.

Puede añadir una nota a la sesión pulsando el botón *Comentario* (). Se abrirá una ventana donde podrá escribir la nota.

También puede abrir una vista previa del informe clínico pulsando el botón *Vista previa de informe* (). Aparecerá una ventana que mostrará los resultados numéricos de la sesión de medición tal y como se indicarán en la versión impresa del informe clínico (Figura 57). Para obtener más información acerca del contenido de los informes clínicos, consulte el apartado *Informes clínicos*.

Section	Parameter	Value 1	Value 2	Value 3	Value 4	Value 5	Value 6	Value 7	Value 8	
Respiratory	Rinsp	7.67	6.50	1.90 ¹⁴	174.40%	2.21	2.54	-1.36	68.20%	-60.9%
		7.33	(18.16%) ¹⁴	(3.73)	(3.73)	3.31	(36.30%) ¹⁴	(3.73)	(3.73)	(3.73)
	Rexp	5.10	6.50	1.90 ¹⁴	174.30%	2.21	2.54	-1.36	68.20%	-60.9%
		6.80	(19.16%) ¹⁴	(3.73)	(3.73)	3.31	(36.30%) ¹⁴	(3.73)	(3.73)	(3.73)
	Rtot	5.99	6.36	1.91 ¹⁴	179.80%	2.11	2.54	-1.36	66.20%	-60%
		6.49	(19.36%) ¹⁴	(3.73)	(3.73)	3.31	(36.30%) ¹⁴	(3.73)	(3.73)	(3.73)
X-ray	Xinsp	-11.11	-11.26	-14.00 ¹⁴	774.20%	-10.21	-11.22	-13.97 ¹⁴	771.70%	0.04
		-11.33	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)	-12.23	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)
	Xexp	-10.88	-11.05	-13.82 ¹⁴	759.90%	-10.21	-11.22	-13.97 ¹⁴	771.70%	-0.17
		-11.38	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)	-12.23	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)
Xtot	Xtot	-12.48	-12.58	-15.14 ¹⁴	865.10%	-10.01	-10.02	-12.85 ¹⁴	889.10%	2.56 ⁵
		-12.78	(-1.49)	(-1.49)	(-1.49)	-10.03	(-1.49)	(-1.49)	(-1.49)	(-1.49)
Total EFL	ΔXrs	3.27	6.27 ¹⁴	-	-	-0.28	-0.48	-	-	-107.60%
		0.80	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)	-0.88	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)
		8.27	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)	-0.28	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)	(-1.45)
Volumes	FL%	0.00	0.00	-0.61 ¹⁴	(4.07)	0.00	0.00	-	-	0.00%
	VC [L]	Test 3 - -	0.82	-0.61 ¹⁴	(4.07)	Test 4 - -	5.19	2.19	(4.07)	459.60%
	IC [L]	1.27 - -	0.93	-	-	4.27 - -	3.44	-	-	270.60%
	0.27 - -	(61.50)	-	-	3.27 - -	(32.10%)	-	-	-	
	1.62	-	-	-	1.04	-	-	-	-	

Figura 57 – Ventana emergente que muestra los resultados de la sesión de medición como aparecerán en el informe clínico



Nota: La sesión de medición permanecerá abierta durante 20 minutos y aún puede añadir mediciones individuales a esa sesión.

Añadir una nueva medición mientras se realiza una sesión de medición

Puede añadir una nueva medición a la sesión abierta pulsando el botón *Add measurement* (Añadir medición) (se pueden añadir hasta cinco mediciones a una sesión determinada) o finalizar la sesión actual pulsando el botón *Close* (Cerrar) (X).

Forma de onda de estímulo multifrecuencia (5-11-19 Hz)

Además de los resultados mostrados para una forma de onda de estímulo monofrecuencia (Figura 56) se muestra un gráfico adicional en la parte inferior izquierda de la pantalla (Figura 58).



Figura 58 - Resultados de una medición de 5-11-19 Hz

Aparecerá en la parte superior del gráfico una barra para la selección de la fase respiratoria (INSP, EXP, TOT). De forma predeterminada se seleccionará inspiración (INSP) y se mostrarán los valores de resistencia (línea naranja) y reactancia (línea azul) inspiratoria media en las frecuencias de la forma de onda de estímulo. El límite superior de normalidad (ULN) y el límite inferior de normalidad (LLN) aparecen en blanco.

Estímulo de ruido pseudoaleatorio (PSRN)

Los resultados se indican como en la Figura 59.



Figura 59 - Resultados de una medición de PSRN

Se muestran los valores de resistencia total (línea naranja) y reactancia (línea azul). Los valores individuales se indican como puntos con los colores de las mediciones correspondientes.

Cuando se utiliza un estímulo PSRN, el dispositivo emplea la coherencia como un índice de la calidad de los datos. Si la coherencia en una de las frecuencias de PSRN es $<0,95$, el dispositivo destaca la medición, ya que estos puntos de datos deben ser considerados con cautela al interpretar los datos.

Esto también se pone de relieve en el informe final (consulte el apartado *Informes clínicos*). El límite superior de normalidad (ULN) y el límite inferior de normalidad (LLN) aparecen en blanco.

Resultados de una sesión de medición

Cada una de las mediciones se añade automáticamente a una sesión de medición. Los resultados agrupados de una sesión de medición se muestran en pantalla después de revisar los datos de cada una de las mediciones realizadas, o se pueden consultar en la base de datos del dispositivo.

Los resultados de una sesión de medición mostrados en pantalla incluyen tanto un resumen de los parámetros de TOF medidos durante la sesión como uno de los parámetros de espirometría lenta, si se mide, y gráficos circulares de los parámetros seleccionados.

Figura 60 muestra los resultados de una sesión de medición de TOF con cinco mediciones individuales.

La parte superior de la pantalla informa del nombre del paciente y el tipo de estímulo utilizado durante la sesión de medición.



Figura 60 - Resultados de TOF de una sesión de medición

La sesión de medición se identifica en la parte derecha de la pantalla, con un encabezado que consta de la etiqueta y fecha de la medición, seguidas del coeficiente de variación (CoV) de la sesión. El CoV indicado representa la variabilidad de la sesión dentro de la propia sesión. Las mediciones individuales se enumeran debajo del encabezado.

Incluso si se realizan cinco mediciones, se puede seleccionar un máximo de tres mediciones, y solo se trazarán tres puntos. De forma predeterminada, se seleccionarán las tres medidas que minimizan la variabilidad dentro de la sesión.

Siempre puede seleccionar o deseleccionar una sola medición pulsando el número del botón correspondiente en el lado derecho de la pantalla. Las barras de resistencia y

reactancia se actualizarán automáticamente y el CoV de Rtot cambiará según las mediciones seleccionadas.

Guía para la selección de las mediciones de TOF dentro de una sesión



Nota: Las normas técnicas de la ERS sobre TOF recomendaron mantener la variabilidad *dentro de la sesión* de Rtot por debajo del 15 % para los niños y el 10 % para los adultos. Los valores por encima del 15 % aparecerán resaltados en pantalla

Las tres mediciones más reproducibles se seleccionan automáticamente. Siempre puede seleccionar o deseleccionar una sola medición pulsando el número del botón correspondiente en el lado derecho de la pantalla.



Nota: Para cada sesión de medición, se puede seleccionar un máximo de tres mediciones al mismo tiempo.

Pulse el botón *Cerrar* (✕) para salir de la pantalla de resumen de la sesión o el botón *Exportar* (📄) para enviar los resultados de toda la sesión de medición a una impresora o a una unidad USB.

Los resultados de una medición individual

Si desea revisar los resultados de una medición individual, pulse el botón *Edit* (✎) junto a la medición que desea revisar. Los resultados de la medición se muestran en la pantalla como se indica en la Figura 61.

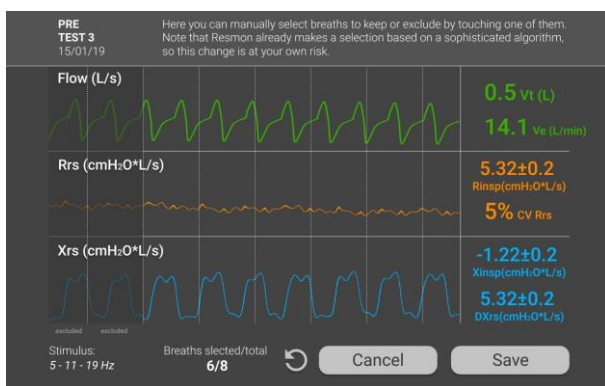


Figura 61 - Resultado de una medición individual

Las respiraciones que fueron automáticamente excluidas por Resmon PRO FULL para el cálculo de los parámetros medios están sombreadas en esta pantalla. Toque las

respiraciones para seleccionarlas o deseleccionarlas manualmente con el fin de guardarlas o excluirlas.

Los valores de los parámetros mostrados en la parte derecha de la pantalla se actualizarán automáticamente cuando seleccione/deseleccione una respiración.

Siempre puede restablecer la selección de la respiración original realizada automáticamente por Resmon PRO FULL pulsando el botón Reinicio (🔄). Al final de la selección puede mantener su selección pulsando *Save* (Guardar) o eliminarla pulsando *Cancel* (Cancelar).

Gráficos circulares

Si se ha habilitado esta opción en *User Settings* (consulte al apartado *Ajustes de gráficos*), pulse la pestaña *Loop* para cambiar de los resultados de TOF a gráficos circulares. Los gráficos de los parámetros seleccionados se muestran como en la Figura 62.



Figura 62 - Gráficos circulares

Las respiraciones de cada medición de TOF seleccionada en la pestaña *FOT* se muestran en el mismo color.

Resumen de una sesión de medición de espirometría lenta

Si el paciente ha realizado una maniobra de espirometría lenta, los resultados se indican como en la Figura 63. Pulse la pestaña *SVC* para cambiar de los resultados de TOF a los resultados de SVC.



Figura 63 - Resultados de una medición de espirometría lenta

Se indican la Capacidad Vital Lenta (VC) máxima con su valor porcentual previsto (%pred) y la Capacidad Inspiratoria media (IC) entre las mediciones seleccionadas de la sesión con el correspondiente CoV (CoV%) dentro de la sesión.

De forma predeterminada, se seleccionarán las tres medidas que minimizan la CoV de IC dentro de la sesión.

Siempre puede seleccionar o deseleccionar una medición individual pulsando el número del botón correspondiente (*TEST1*, *TEST2*, etc.). La VC e IC medias se actualizarán automáticamente.

Cada diagrama de SVC indica también los valores de FRC como línea de puntos horizontal.

Al seleccionar el botón CV_{FOT} aparece un gráfico que muestra la reactancia frente al volumen exhalado durante una maniobra de espirometría lenta (Figura 64).

El Volumen de cierre medido por TOF (CV_{FOT}) es el volumen en el que la reactancia cambia su pendiente y pasa a ser más negativa (este valor de reactancia se denomina X_{crit} y se identifica en el gráfico con un punto azul). CV_{FOT} es el punto de capacidad de volumen en el que se inicia el desreclutamiento de las vías respiratorias.

X_{crit} se calcula automáticamente empleando el algoritmo descrito en *Nilsen et al, J App Physiol, 2019*, pero el usuario lo puede modificar manualmente, moviendo el cursor que aparece en el gráfico hacia la izquierda o hacia la derecha mediante los dos botones de flecha situados en la parte inferior izquierda de la pantalla o seleccionando en el gráfico el punto deseado. Pulse SAVE (GUARDAR) para confirmar la selección, BAC (ATRÁS) para volver a la pantalla anterior y la flecha hacia la izquierda para volver a la selección automática de X_{crit} .

X_{crit} y CV_{FOT} se muestran en la parte derecha del gráfico, en azul si los valores los calcula automáticamente el dispositivo o en morado si se han recalculado tras un ajuste manual del punto X_{crit} .

Si se ha realizado más de una maniobra de espirometría lenta en una sesión de medición determinada, los botones de la parte inferior de la pantalla permiten pasar de una maniobra a otra.

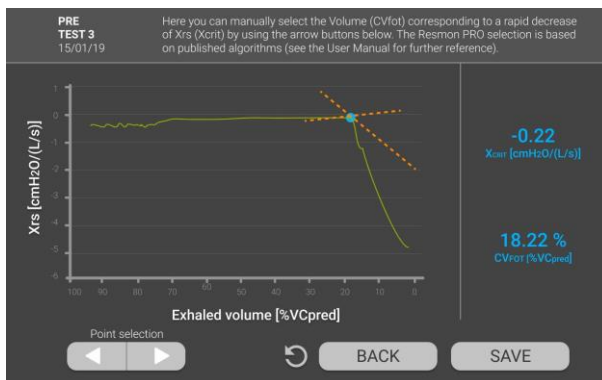


Figura 64 - Resultados de una medición de espirometría lenta

Añada volúmenes absolutos (TLC o FRC) para el cálculo del volumen pulmonar y la conductancia específica

Puede introducir un valor de capacidad pulmonar total (TLC) o capacidad residual funcional (FRC) medido con un dispositivo médico externo a una maniobra de capacidad vital lenta medida seleccionando *Add TLC/FRC* (Añadir TLC/FRC) en la pantalla de resultados de una medición de Espirometría lenta e introduciendo el valor en litros en el campo que aparecerá en pantalla.

La introducción de la TLC permitirá el cálculo y la inclusión del informe clínico de los siguientes parámetros de acuerdo con la fórmula indicada a continuación:

- $FRC = TLC - IC_{\text{measured}}$
- $RV = TLC - VC_{\text{measured}}$
- RV/TLC
- $sG_{rs\text{insp}} = 1/(R_{\text{insp}} * (FRC + \text{volumen medio durante la inspiración}))$
- $sG_{rs\text{exp}} = 1/(R_{\text{exp}} * (FRC + \text{volumen medio durante la espiración}))$
- $sG_{rs\text{tot}} = 1/(R_{\text{rs}} * (FRC + \text{volumen medio durante la respiración completa}))$

Guía para la selección de las maniobras de espirometría lenta dentro de una sesión

De forma predeterminada, el mayor volumen de VC medido se selecciona entre los logrados en una sesión de medición. Para el cálculo de la IC media, se seleccionan automáticamente las tres mediciones más reproducibles. Siempre puede seleccionar o

deseleccionar una sola medición pulsando el número del botón correspondiente en la parte inferior de cada gráfico.



Nota: Para cada sesión de medición, se puede seleccionar un máximo de tres mediciones de valores de IC al mismo tiempo.

Comparación de los resultados de dos sesiones de medición

Los resultados de la sesión actual pueden compararse con una nueva sesión o con una sesión previamente guardada en la base de datos.

Puede iniciar una nueva sesión que comparar con la actual pulsando *New session* (Nueva sesión).

Puede comparar la medición actual con una sesión anterior pulsando *Select a previous session to compare* (Seleccionar una sesión anterior para comparar). Aparece una lista de sesiones identificada por etiqueta, fecha, hora, coeficiente de variación (CoV) y número de FOT y medición de SVC. Puede seleccionar una sesión de la lista pulsando sobre ella (Figura 65).



Figura 65 - Lista de sesiones para comparar

Los resultados de las dos sesiones se indican en diferentes colores, siguiendo la leyenda que aparece en la parte inferior derecha de la pantalla.

Puede seleccionar o deseleccionar mediciones únicas de ambas sesiones, y los resultados se actualizarán en consecuencia.

Imprimir, exportar o compartir los resultados

Si pulsa el botón *Exportar* (📄) puede imprimir, exportar/compartir el PDF del informe clínico creado en la pantalla del dispositivo, o exportar todos los archivos de datos (Figura 66) de la medición, incluyendo también el PDF del informe clínico.

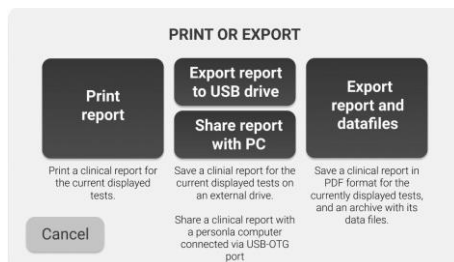


Figura 66 - Imprimir o exportar el informe clínico

- Seleccione *Print report* (Imprimir informe) para imprimir el informe clínico. Asegúrese de tener una impresora USB postscript certificada conectada al dispositivo.



¡Precaución! El informe impreso contiene datos confidenciales. Asegúrese de proteger su contenido frente a un acceso no autorizado siguiendo las normas de su institución.



Nota: a partir de la versión de software 21.0.0, Resmon PRO FULL V3 es compatible con unidades USB con encriptación AES-XTS.

- Seleccione *Export Report to USB drive* (Exportar informe a dispositivo USB) para exportar el informe clínico. Asegúrese de insertar una memoria USB en el dispositivo.

Si no hay suficiente espacio en la memoria USB, aparecerá el mensaje siguiente:

Not enough disk space. Please, free some memory on the USB device and try again, or use a different USB memory with more free space (No hay suficiente espacio en disco. Libere algo de espacio en el dispositivo USB e inténtelo de nuevo, o utilice una memoria USB distinta con más espacio libre).

Pulse *Back* (Atrás) para volver a la página de exportación.



¡Precaución! La unidad USB contiene datos confidenciales. Asegúrese de proteger su contenido frente a un acceso no autorizado siguiendo las normas de su institución.



Nota: a partir de la versión de software 21.0.0, Resmon PRO FULL V3 es compatible con unidades USB con encriptación AES-XTS.

- Seleccione *Export Report and Datafile* (Exportar informe y archivo de datos) para exportar los datos de la sesión. Se exportará un archivo (archivo .tar) para cada medición de la sesión.

Dependiendo de la selección realizada en el menú Admin (consulte el apartado Compartir datos), también puede compartir los resultados de la sesión con un ordenador personal o con un software de terceros.

- Seleccione *Share report with PC* (Compartir informe con PC) para compartir el informe clínico directamente con un ordenador personal. Conecte el PC al puerto USB-OTG del dispositivo: el PC detectará Resmon PRO FULL como una unidad externa. Abra la carpeta de la unidad externa con un explorador de archivos y allí encontrará el informe a su disposición.
- Seleccione *Share with a third-party software* (Compartir con un software de terceros) para exportar los datos de la sesión mediante el puerto USB-OTG o mediante un cable Ethernet a un software de terceros.

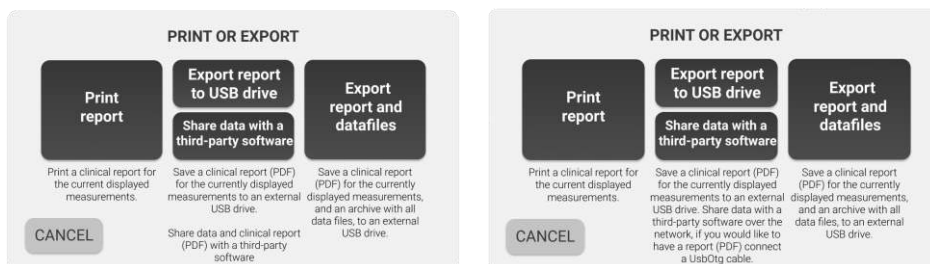


Figura 67 – Compartir datos con software de terceros
(Izquierda: con cable USB-OTG, derecha: con cable Ethernet)

Nota: Si está compartiendo datos con un software de terceros a través de **cable Ethernet**, el Informe clínico (PDF) se comparte si:



- Se ha marcado *Enable sharing PDF* (Habilitar compartir PDF) en la configuración de red (consulte el apartado Compartir datos)
- El cable USB-OTG está conectado.



Nota: Si desea modificar la selección de la respiración de una medición, **Restech** le sugiere que lo haga antes de compartir la sesión con el software de terceros.

Consulte los problemas relacionados con la impresión y la exportación en el apartado *Resolución de problemas*.

Descripción de los datos exportados

Un archivo (.tar) exportado de una sesión de medición contiene hasta seis archivos diferentes.

1. Archivo *.json*

Este archivo está siempre presente y contiene información estructurada sobre los pacientes y los resultados de las mediciones.

2. Archivo *.dat*

El archivo incluye datos brutos recogidos o calculados a 200 Hz. El significado y el encabezado de cada columna cambian según la forma de onda estimulante utilizada para las mediciones, tal y como se indica en las tablas siguientes (Tabla 6, Tabla 7, Tabla 8).

Forma de onda estimulante monofrecuencia (5, 6, 8, 10 Hz)	
Título de columna	Parámetro
Presión	Presión bruta
Flujo	Flujo bruto
Flujo filtrado	Flujo de respiración total
Rf	Resistencia en respiración a f Hz
Xf	Reactancia en respiración a f Hz
#	Contador de muestras

Tabla 6

Forma de onda estimulante multifrecuencia (5-11-19 Hz)	
Título de columna	Parámetro
Presión	Presión bruta
Flujo	Flujo bruto
Flujo filtrado	Flujo de respiración total
R5	Resistencia en respiración a 5 Hz
X5	Reactancia en respiración a 5 Hz
R11	Resistencia en respiración a 11 Hz
X11	Reactancia en respiración a 11 Hz
R19	Resistencia en respiración a 19 Hz
X19	Reactancia en respiración a 19 Hz
#	Contador de muestras

Tabla 7

Forma de onda estimulante PSRN	
Título de columna	Parámetro
RP	Presión bruta
RF	Flujo bruto
FF	Flujo de respiración total
#	Contador de muestras

Tabla 8

3. Archivo .mxn

Este archivo está organizado en una matriz de n por 14, donde cada fila representa la enésima respiración detectada por el dispositivo durante la medición de TOF, mientras que las primeras cuatro columnas contienen el número de muestra correspondiente al principio de la inspiración, el final de la inspiración, el final de la espiración y una bandera que indica si la respiración fue excluida (valor de la bandera: TRUE (VERDADERO) o no, respectivamente (Figura 1Figura 68). Las 10 columnas restantes informan sobre los valores de las banderas que utiliza el software para identificar los artefactos de medición. A menos que se haya descartado una respiración, el comienzo de la fase inspiratoria coincide con el fin de la fase espiratoria de la respiración anterior.

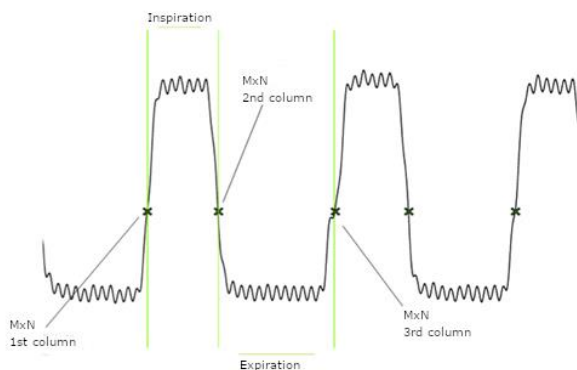


Figura 68 - Flujo (del archivo .dat) con puntos mxn superpuestos para una respiración

4. Archivo .tr

Este archivo contiene los seguimientos medios de volumen, resistencia, reactancia y su desviación estándar como función temporal (Figura 69). Se vuelven a tomar muestras para los seguimientos. La primera columna es la base temporal, la segunda y tercera columna son la desviación media y estándar de la resistencia, la cuarta y la quinta columna son la desviación media y estándar de la reactancia, las columnas sexta y séptima son la desviación media y estándar del volumen total de la respiración.

Si se ha utilizado una forma de onda estimulante multifrecuencia (5-11-19 Hz), la resistencia y la reactancia se indican solo a 5 Hz.

Si se utiliza una forma de onda estimulante PSRN, las columnas de la segunda a la quinta se rellenan con ceros.

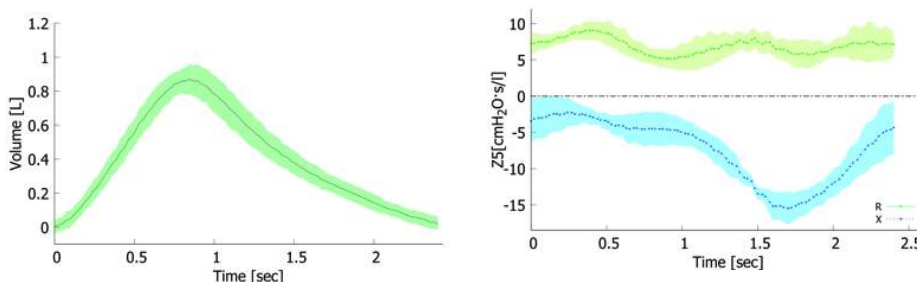


Figura 69 - Izquierda: Media del volumen total de la respiración y desviación estándar. Derecha: Resistencia y reactancia medias y sus desviaciones estándar (obtenidas a partir de un archivo .tr)

5. Archivo _VC.dat

Este archivo solo está presente si se ha realizado una maniobra de espirometría lenta. Incluye datos brutos recogidos o calculados a 200 Hz durante la maniobra. El significado y el encabezado de cada columna cambian según la forma de onda estimulante utilizada para la medición, tal y como se indica en las tablas siguientes (Tabla 9, Tabla 10). Estos archivos VC no están disponibles si se ha utilizado una forma de onda de estímulo PSRN, ya que es imposible realizar una maniobra SVC con dicho estímulo.

Forma de onda estimulante monofrecuencia (5, 6, 8, 10 Hz)	
Título de columna	Parámetro
Presión	Presión bruta
Flujo TOF	Flujo bruto
Flujo SVC	Flujo calibrado para SVC
Flujo filtrado	Flujo de respiración total
Rf	Resistencia en respiración a f Hz
Xf	Reactancia en respiración a f Hz
Volumen	Volumen bruto
#	Contador de muestras

Tabla 9

Forma de onda estimulante multifrecuencia (5-11-19 Hz)	
Título de columna	Parámetro
Presión	Presión bruta

Flujo TOF	Flujo bruto
Flujo SVC	Flujo calibrado para SVC
Flujo filtrado	Flujo de respiración total
R5	Resistencia en respiración a 5 Hz
X5	Reactancia en respiración a 5 Hz
R11	Resistencia en respiración a 11 Hz
X11	Reactancia en respiración a 11 Hz
R19	Resistencia en respiración a 19 Hz
X19	Reactancia en respiración a 19 Hz
Volumen	Volumen bruto
#	Contador de muestras

Tabla 10

6. Archivo_VC.mxn

Este archivo está organizado en una matriz de n por 14, donde cada fila representa la *n*-ésima respiración aceptada por el dispositivo durante la maniobra de espirometría lenta, mientras que las primeras cuatro columnas contienen el número de muestra correspondiente al principio de la inspiración, el final de la inspiración, el final de la espiración y una bandera que indica si la respiración fue excluida (valor de la bandera: TRUE) (VERDADERO) o no, respectivamente (Figura 68). Las 10 columnas restantes informan sobre los valores de las banderas que utiliza el software para identificar los artefactos de medición.

Búsqueda en la base de datos

Desde la pantalla *Home* (*Pantalla de inicio*), pulse el botón *Archive* (Archivo) para entrar en la base de datos.


Buscar un paciente


Aparecerá una tabla con la lista de todos los pacientes presentes en la base de datos (Figura 70 - Listado de pacientes).

SEARCH PATIENT				
Surname	Name	Birthdate	Patient ID	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
BROWN	ALBERT	12/11/1994	BA84	
WHITE	EMMA	24/05/1962	WE62	
BLACK	ANDREW	13/10/2000	BA00	
SMITH	MICHAEL	19/04/1999	SM99	

Figura 70 - Listado de pacientes

Si cuenta con un gran número de pacientes, se mostrará una barra de desplazamiento a la derecha de la tabla. Puede desplazarse por la lista para buscar al paciente, o realizar una búsqueda del paciente por apellido, nombre, fecha de nacimiento o identificación del paciente. Haga clic en los campos y escriba los datos relacionados con el paciente que está buscando. Haga clic en la fila correspondiente de la tabla de resultados para seleccionar el paciente que desee.

Al pulsar el botón *Editar* () junto a cada paciente, puede editar los datos del paciente (apellidos, nombre, sexo de nacimiento, fecha, etnia, identificación del paciente).

Pulsando el botón *Eliminar* () puede seleccionar los pacientes que desea eliminar de la base de datos marcando las casillas que aparecerán junto al paciente y pulsando a continuación el botón rojo para confirmar. (Figura 71)

SEARCH PATIENT				DELETE 1 PATIENT	
Surname	Name	Birthdate	Patient ID		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
BROWN	ALBERT	12/11/1994	BA84	<input type="checkbox"/>	
WHITE	EMMA	24/05/1962	WE62	<input checked="" type="checkbox"/>	
BLACK	ANDREW	13/10/2000	BA00	<input type="checkbox"/>	
SMITH	MICHAEL	19/04/1999	SM99	<input type="checkbox"/>	

Figura 71 - Eliminar paciente

Tras pulsar el botón de borrar, aparecerá una ventana pidiendo confirmación antes de completar esta operación.



¡Precaución! Una vez confirmada, no se puede deshacer esta operación.



¡Precaución! Al borrar un paciente, también se borran todas sus mediciones.

Seleccionar la sesión de medición que desea ver

Cuando haya seleccionado un paciente de la base de datos, aparecerá una tabla con la lista de todas las sesiones realizadas para ese paciente.

Para cada sesión de medición se indican los siguientes detalles (Figura 72):

- fecha y hora de la medición,
- el tipo de forma de onda de estímulo,
- la etiqueta de la sesión,
- el número de mediciones incluidas en cada sesión
- una nota describiendo si se realizó la espirometría lenta
- el nombre de la cuenta que realizó la medición

Para seleccionar una sesión de medición, pulse la fila de la tabla correspondiente. Se mostrará un resumen de la sesión de medición. Para obtener más información, consulte el apartado *Resultados de una medición individual*.

BROWN EMMA					
Date	Stimulus	Label	Meas.	SVC	Account
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>
06/12/2018 - 6:00 p.m.	5 Hz	PRE	1	Yes	Dott. Ugo
04/11/2018 - 16:00	5 Hz	POST - BD	5	No	Dott. Ugo
04/10/2018	5 -11-19 Hz	PRE	3	Yes	Dott. Ugo
12/09/2018	5 -11-19 Hz	POST - 12345678	2	No	Dott. Ugo
14/08/2018	5 -11-19 Hz	POST	5	No	Dott. Franco
22/07/2018	5 -11-19 Hz	POST	4	Yes	Dott. Ugo
12/06/2018	5 -11-19 Hz	POST	1	No	Dott. Franco
15/05/2018	5 -11-19 Hz	PRE	3	No	Dott. Ugo
12/12/2017	5 -11-19 Hz	PRE	2	Yes	Dott. Ugo
28/11/2017	5 -11-19 Hz	POST - 12345678	5	Yes	Dott. Ugo

Figura 72 - Resultados de la sesión

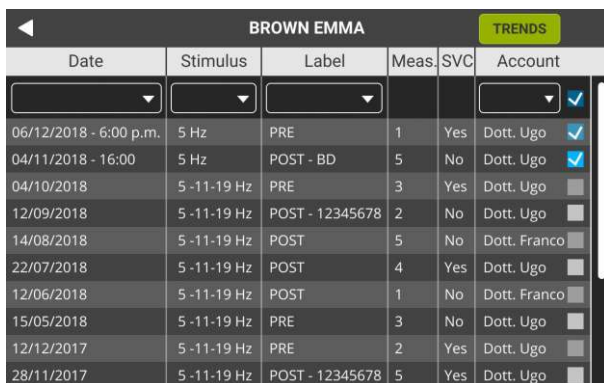
Consulte los problemas relacionados con la búsqueda en la base de datos en el apartado *Resolución de problemas*.

Gráficos de tendencias

El dispositivo le permite crear hasta 4 gráficos de tendencia mostrando hasta 2 parámetros cada uno, de acuerdo con la selección indicada en la configuración de usuario (consulte el apartado Gráficos para ver una descripción detallada).

Para crear gráficos de tendencia, seleccione un paciente y utilice las casillas de verificación correspondientes a la derecha de la tabla, indicando los resultados de la sesión para la selección de la sesión que desea incluir (Figura 72).

Tras seleccionar la primera sesión, el dispositivo seleccionará automáticamente todas las demás sesiones realizadas utilizando la misma frecuencia de estimulación, y aparecerá un botón *TRENDS* (TENDENCIAS) en la parte superior derecha de la pantalla (Figura 73). Puede deseleccionar una sesión incluida anteriormente con solo tocar la marca de la casilla de verificación. Puede seleccionar o deseleccionar todas las mediciones disponibles mediante la casilla de verificación que aparecerá en la línea de filtro de la tabla.



BROWN EMMA						TRENDS
Date	Stimulus	Label	Meas.	SVC	Account	
06/12/2018 - 6:00 p.m.	5 Hz	PRE	1	Yes	Dott. Ugo	<input checked="" type="checkbox"/>
04/11/2018 - 16:00	5 Hz	POST - BD	5	No	Dott. Ugo	<input checked="" type="checkbox"/>
04/10/2018	5 -11-19 Hz	PRE	3	Yes	Dott. Ugo	<input type="checkbox"/>
12/09/2018	5 -11-19 Hz	POST - 12345678	2	No	Dott. Ugo	<input type="checkbox"/>
14/08/2018	5 -11-19 Hz	POST	5	No	Dott. Franco	<input type="checkbox"/>
22/07/2018	5 -11-19 Hz	POST	4	Yes	Dott. Ugo	<input type="checkbox"/>
12/06/2018	5 -11-19 Hz	POST	1	No	Dott. Franco	<input type="checkbox"/>
15/05/2018	5 -11-19 Hz	PRE	3	No	Dott. Ugo	<input type="checkbox"/>
12/12/2017	5 -11-19 Hz	PRE	2	Yes	Dott. Ugo	<input type="checkbox"/>
28/11/2017	5 -11-19 Hz	POST - 12345678	5	Yes	Dott. Ugo	<input type="checkbox"/>

Figura 73 – Selección de las sesiones que se incluirán en los gráficos de tendencia

Al seleccionar *TRENDS* (TENDENCIAS) pasará a la página de tendencias (Figura 74). Puede abrir una vista previa del informe de tendencia pulsando el botón *Report*

preview (Vista previa del informe) (📄). Aparecerá una ventana que mostrará los resultados numéricos de la sesión de medición tal y como se indicarán en la versión impresa del informe de tendencia.

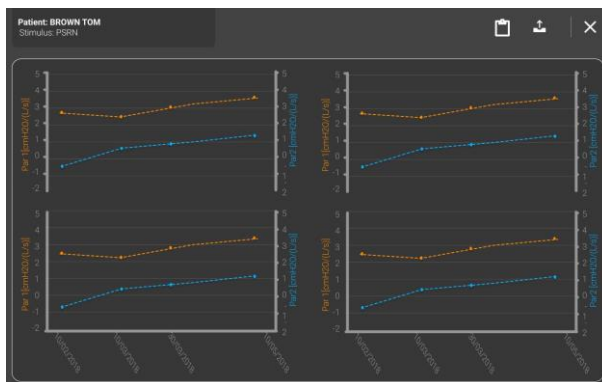



Figura 74 – Pantalla de tendencias

Si pulsa el botón *Export* (Exportar) () , puede imprimir, exportar/compartir el PDF del informe clínico creado en la pantalla del dispositivo, o exportar todos los archivos de datos (Figura 66) de la medición, incluyendo también el PDF del informe clínico.

Informes clínicos

Se puede crear un informe clínico para cada medición individual o para una sesión de medición completa. Puede crearse inmediatamente después de finalizar una medición o al recuperar una sesión previamente guardada en la base de datos. Un informe clínico puede contener datos de una sola sesión o comparar los resultados de dos sesiones diferentes.

Los informes clínicos pueden ser impresos o exportados a una memoria USB. El archivo estará en formato PDF. Para más información sobre la exportación de datos, consulte el apartado *Resultados de una medición individual*.

Los informes clínicos están organizados en seis secciones:

1. Datos personales
2. Detalles de la medición
3. Gráficos TOF
4. Gráficos circulares (opcional)
5. Datos de espirometría lenta (opcional)
6. Resultados numéricos
7. Notas a pie de página



Nota: En los informes de medición única, la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación son *intra-prueba*, en los informes de sesión de prueba son *entre pruebas*.

1. Datos personales

Este apartado contiene información acerca del paciente (Figura 75):

- Apellido
- Nombre
- Fecha de nacimiento
- Sexo de nacimiento
- ID del paciente
- Etnia

Surname: SUBJECT	Name: TEST	ID: TEST SUBJECT	Surname: N/A	Name: N/A	ID: 007
Birthdate: 07/09/1990	Birth Sex: M	Ethnicity: CAUCASIAN	Birthdate: N/A	Birth sex: M	Ethnicity: CAUCASIAN

Datos no anonimizados

Datos anonimizados

Figura 75 – Apartado de datos personales

Si los datos se han anonimizado (Figura 75) en *Account settings (Configuración de cuenta) (consulte el apartado Cuentas)* no se mostrarán los siguientes datos personales: Apellido, nombre, DNI, fecha de nacimiento.

2. Detalles de la medición

Esta sección incluye información y detalles relacionados con la sesión de medición (Figura 76).

		BTPS3			
Age [Years]		30.1			
Weight [kg]		82.0			
Height [cm]		182.0			
BMI [Kg/m ²]		24.76			
	Date	Z filter [cmH ₂ O/(L/s)]	SELECTION		
			FOT	V C	IC
TEST 1	09 /10 /2020 15:54	-	✓	✓	✓
TEST 2	--	-	-	-	-
TEST 3	--	-	-	-	-
TEST 4	--	-	-	-	-
TEST 5	--	-	-	-	-
Account	USABILITY_TESTER				
Prediction Equation	FOT	Oostveen et al. 2013 ^A			
	SVC	GLI 2012			
Software version	21.3.0				

Figura 76 - Apartado de detalles de la medición

- Tipo/etiqueta de la medición (PRE, POST, BC-POST, BD-POST o personalizada).
- Edad, peso, altura e índice de masa corporal en la fecha de la medición. Las unidades de medida se indican entre corchetes.

Una fila para cada medición de los informes de sesión:

- La fecha y hora de la medición
- El valor medio de la impedancia del filtro bacteriano/viral que se ha utilizado para la medición. Si no se informa aquí de ningún valor, no se ha aplicado ninguna corrección para el filtro bacteriano/viral al resultado final
- Una marca de comprobación (√) para marcar qué mediciones se han seleccionado para calcular los valores medios de los parámetros de TOF y volúmenes de espirometría lenta (√ = seleccionado, x = no seleccionado). La selección de las mediciones puede ser diferente entre los parámetros de TOF y los volúmenes de espirometría lenta (IC y SVC)
- Nombre de la Cuenta utilizada para realizar la sesión de medición
- Las ecuaciones para los valores previstos utilizadas para calcular el rango de normalidad de TOF (si están habilitadas, consulte el apartado Cambiar la configuración del usuario) y los volúmenes de espirometría lenta (si están disponibles)
- La versión de software utilizada para recopilar los datos de la sesión de medición

Ecuaciones de referencia

Las ecuaciones de referencia permiten determinar el intervalo normal de los parámetros respiratorios. *Están disponibles varias ecuaciones de referencia que cubre los diversos rangos de edad y etnias de los pacientes, consulte el párrafo Ecuaciones de referencia en el apartado Cambiar la configuración del usuario.* Se resumen en la Tabla 11 y todos ellos se han tomado de estudios publicados en revistas internacionales examinadas por compañeros de profesión. Se pueden desactivar completamente las ecuaciones de referencia para una cuenta determinada, consulte el apartado *Cuentas*.

Ecuación de referencia	Utilizada para pacientes en el intervalo de edad siguiente	Valores de referencia disponibles*
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2010	Niños (de 3 a 6 años)	- Resistencia a 6, 8 y 10 Hz - Reactancia a 6, 8 y 10 Hz
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2013 (predeterminado)	Niños (de 2 a 13 años)	- Resistencia a 6, 8 y 10 Hz - Reactancia a 6, 8 y 10 Hz - Fres
De et al, Indian J of Pediatrics, 2019	Niños (de 5 a 17 años)	- Resistencia a 5, 11 y 19 Hz - Reactancia a 5, 11 y 19 Hz - R5-19
Ducharme et al, Chest, 1998 (predeterminado)	Adolescentes (de 8 a 17 años)	- Resistencia a 6, 8 y 10 Hz

De et al, Lung India, 2019	Adultos (de 18 a 81 años)	<ul style="list-style-type: none"> - Resistencia a 5, 11 y 19 Hz - Reactancia a 5, 11 y 19 Hz - R5-19
Oostveen et al, Eur Respir J., 2013 (predeterminado)	Adultos (de 18 a 84 años)	Resistencia entre 5 y 23 Hz Reactancia entre 5 y 13 Hz Frecuencia de resonancia (Fres)
Hall et al, Eur Respir J, 2020 (GLI) (predeterminado)	Niños y adultos (de 5 a 80 años)	<ul style="list-style-type: none"> - Vital Capacity (Capacidad vital) (VC) - Inspiratory Capacity (Capacidad de inspiración) (IC) - Total Lung Capacity (Capacidad pulmonar total) (TLC) - Functional residual capacity (Capacidad residual funcional) (FRC) - Residual Volume (Volumen residual) (RV) - Expiratory Reserve Volume (Volumen de reserva espiratoria) (ERV) - Relación entre volumen residual y capacidad pulmonar total (RV/TLC)
Quanjer et al, Eur Respir J, 2012 (GLI)	Niños y adultos (de 3 a 95 años)	<ul style="list-style-type: none"> - Vital Capacity (Capacidad vital) (VC)
Ducharme et al., Pediatr Pulmonol, 2022	Niños (de 3 a 17 años)	<ul style="list-style-type: none"> - Resistencia y reactancia a 8 Hz - Resistencia y reactancia a 5, 11, 19 Hz - AX a 5, 11, 19 Hz

Tabla 11

* Si la ecuación de referencia no está disponible para una determinada forma de onda de estimulación, parámetro o edad del paciente, no se mostrarán en los informes clínicos los valores de intervalo de confianza (IC) y porcentaje previsto (%Pred) (véase a continuación).

3. Gráficos TOF

Gráficos de TOF de una sesión de medición en la que se utiliza una forma de onda de estímulo monofrecuencia (5, 6, 8 o 10 Hz)

Consulte la Figura 77.

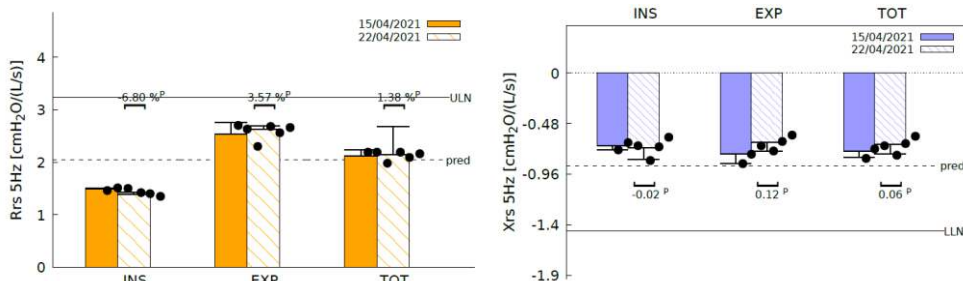


Figura 77 - Barras de resistencia y reactancia

- Las barras del gráfico de la izquierda de la Figura 77 representan la media y la desviación estándar de la resistencia inspiratoria (INSP), espiratoria (EXP) y total (TOT) calculada a partir de las mediciones individuales seleccionadas dentro de una sesión de medición (consulte el apartado *Sesión de medición*).
- Las barras del gráfico de la derecha representan la media y la desviación estándar de la reactancia inspiratoria (INSP), espiratoria (EXP) y total (TOT) calculada a partir de las mediciones seleccionadas dentro de una sesión. Los puntos de cada barra representan los valores medios de los parámetros de TOF de cada medición seleccionada de la sesión.
- Las barras con diferentes patrones de color colocadas una al lado de la otra se utilizan para las comparaciones por pares entre las sesiones de medición. De forma predeterminada, la sesión de medición etiquetada como PRE se traza primero. En caso de coincidencia de las etiquetas de las dos sesiones de medición seleccionadas, la leyenda del gráfico muestra la fecha y la hora, y la sesión más antigua se traza en primer lugar. La línea negra continua representa el límite superior de normalidad, y la línea negra discontinua representa el valor previsto calculado a partir de las ecuaciones de referencia seleccionadas (para obtener más información, consulte el apartado anterior).
- Si ha utilizado una forma onda de estímulo a 5 Hz, aparecerá un gráfico adicional en la parte inferior de la página (Figura 78). Este gráfico muestra en forma de flecha la desviación media y estándar de ΔXrs calculada a partir de todas las mediciones de la sesión. Los puntos negros representan la media ΔXrs de los resultados de las mediciones individuales. ΔXrs es la diferencia entre la reactancia inspiratoria media y la espiratoria media, y es un índice de la limitación de flujo espiratorio (EFL) durante la respiración total (Dellacà et al., ERJ, 2004). Se usa un umbral de 2,81 cmH₂O/(L/s) para clasificar a un paciente en una respiración limitada por flujo o no limitada por flujo (Dellacà et al., ERJ, 2004). Si esa flecha se muestra en la zona verde del gráfico, el paciente no ha sufrido limitación de flujo durante la respiración total. Una flecha en la parte roja del gráfico indica la presencia de *EFL*.

En los informes comparativos, se indica una flecha por sesión de medición. Cada sesión de medición está identificada por su etiqueta.

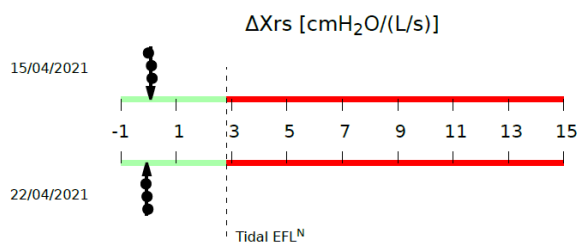


Figura 78 - Limitación de flujo espiratorio (EFL) durante la respiración total

Gráficos de TOF de una sesión de medición en la que se utiliza una forma de onda de estímulo multifrecuencia (5, 11 o 19 Hz)

Además de los gráficos indicados cuando se utiliza una forma de onda de estímulo monofrecuencia (Figura 77 y Figura 78) donde los datos son la resistencia y la reactancia a 5 Hz), se incorpora un nuevo gráfico con valores de resistencia inspiratoria (línea continua naranja) y reactancia inspiratoria (línea continua azul) en las frecuencias de la forma de onda de estímulo en la parte inferior de la página (Figura 79). *Los valores que se muestran pueden referirse a la inspiración, espiración o respiración completa dependiendo de lo que haya seleccionado en la pantalla de resultados antes de la exportación (consulte también el apartado Sesión de medición).* El ajuste predeterminado es la inspiración.

Los resultados de las mediciones individuales se representan como líneas discontinuas. Las barras de error en cada frecuencia de estímulo representan la desviación estándar de las mediciones individuales seleccionadas. Las líneas negras representan el límite superior de normalidad de la resistencia, y el límite inferior de normalidad de la reactancia, a partir de las ecuaciones de referencia seleccionadas (para obtener más información, consulte el apartado anterior).

En los informes clínicos comparativos, el gráfico de cada sesión de medición se identifica por su etiqueta.

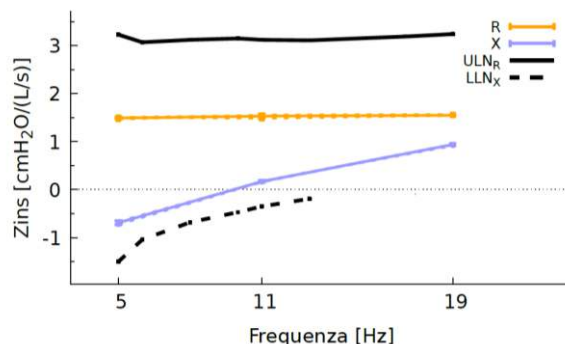


Figura 79 - Espectros de resistencia y reactancia inspiratoria

Gráficos de TOF de una sesión de medición en la que se utiliza una forma de onda de estímulo PSRN

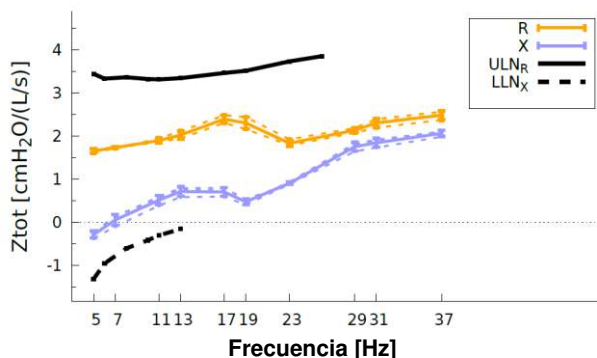


Figura 80 - Espectros de resistencia y reactancia inspiratoria en una medición PSRN

La Figura 80 muestra un ejemplo del gráfico que figura en el informe clínico cuando se ha utilizado una forma de onda de estímulo PSRN. Las líneas continuas representan la resistencia inspiratoria media (naranja) y la reactancia (azul) de la sesión de medición. Los resultados de las mediciones individuales se representan como líneas discontinuas. Las barras de error en cada frecuencia de estímulo representan la desviación estándar de las mediciones seleccionadas. Las líneas continuas negras representan el límite superior de normalidad de la resistencia, y el límite inferior de normalidad de la reactancia, a partir de las ecuaciones de referencia seleccionadas (para obtener más información, consulte el apartado anterior). Cuando se utiliza un estímulo PSRN, el dispositivo emplea la coherencia como índice de calidad de los datos. El símbolo X indica los puntos de datos con una coherencia de < 0,95. En los informes clínicos comparativos, el gráfico de cada sesión de medición se identifica por su etiqueta.

4. Gráficos circulares (opcional)

Los gráficos circulares se indican en el informe clínico solo si se han habilitado en la página *Graph Settings (Ajustes de gráficos)* (consulte el apartado *Ajustes de gráficos*). A partir de la selección de los parámetros que deben indicarse en los ejes X e Y, incluyen sus valores extraídos de todas las respiraciones válidas y registrados en una sola medición de TOF o en sesiones de TOF. En el segundo caso, se emplean diferentes colores para cada medición de TOF dentro de una sesión de TOF determinada (Figura 81).

En el informe clínico puede indicarse un máximo de dos círculos (consulte el apartado *Ajustes de gráficos*).

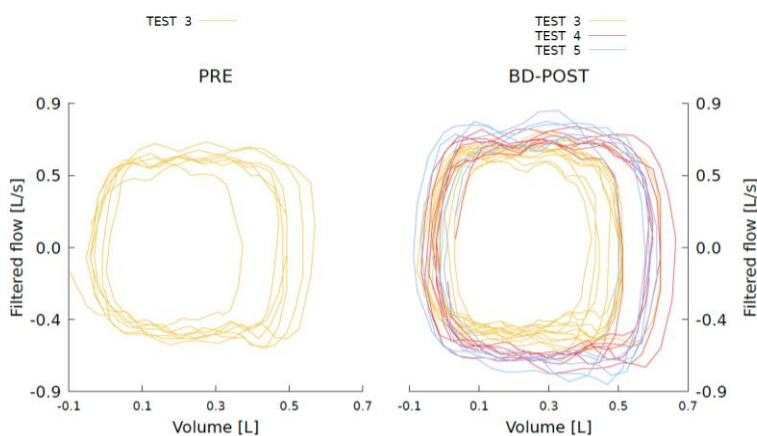


Figura 81 - Gráficos circulares en el informe clínico

5. Datos de espirometría lenta (opcional)

Esta sección del informe clínico solo está disponible si se ha realizado al menos una maniobra de espirometría lenta dentro de la sesión de medición seleccionada. Los datos de espirometría lenta se indican tanto en forma de gráfico como en forma de tabla (véase un ejemplo en la Figura 82). Cuando se realiza más de una maniobra, las líneas continuas representan la primera maniobra de espirometría lenta de una sesión, las líneas de puntos representan la segunda maniobra y las líneas discontinuas la tercera. En los informes clínicos comparativos, cada sesión de medición se identifica con la etiqueta de la sesión de medición. La primera sesión se traza con líneas negras, la segunda con líneas rojas.

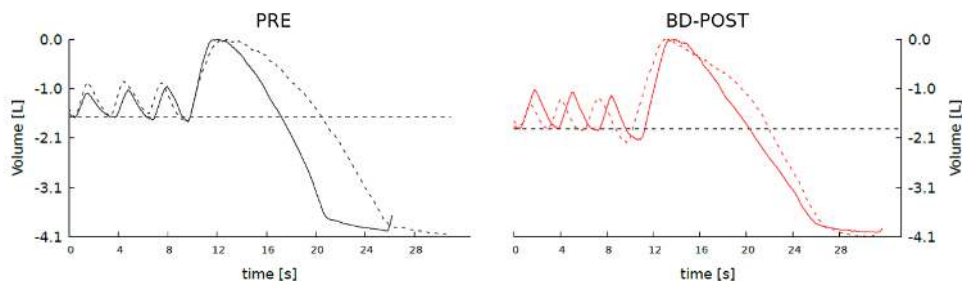


Figura 82 - Gráfico de espirometría lenta

Los siguientes parámetros se indicarán en la tabla (si están disponibles):

<i>VC</i>	Capacidad vital en litros
<i>IC</i>	Capacidad de inspiración en litros
<i>ERV</i>	Volumen de reserva espiratoria en litros
<i>FRC⁺</i>	Capacidad residual funcional en litros
<i>RV[*]</i>	Volumen residual en litros
<i>RV/TLC[*]</i>	Relación entre volumen residual y capacidad pulmonar total en porcentaje
<i>TLC</i>	Capacidad pulmonar total en litros
<i>sG_{rs}insp[*]</i>	Conductancia específica del sistema respiratorio durante la inspiración en $\text{cmH}_2\text{O}^{-1} \text{s}^{-1}$
<i>sG_{rs}exp[*]</i>	Conductancia específica del sistema respiratorio durante la espiración en $\text{cmH}_2\text{O}^{-1} \text{s}^{-1}$
<i>sG_{rs}tot[*]</i>	Conductancia específica del sistema respiratorio durante la respiración completa en $\text{cmH}_2\text{O}^{-1} \text{s}^{-1}$
<i>CV_{FOT}</i>	Volumen de cierre (detectado por FOT)
<i>Xcrit</i>	Valor de reactancia en CVfot

**valores calculados empleando o bien TLC o FRC introducidos manualmente por usuario y medidos con dispositivos médicos externos*

+ Si el usuario no introduce manualmente la FRC, se calculará a partir de otros volúmenes

Los resultados de la capacidad vital lenta (VC) y el volumen de reserva espiratoria (ERV) se indican del modo siguiente:

- Valor de VC seleccionado de las maniobras de espirometría lenta disponibles de la sesión de medición
- Puntuación Z
- Valor previsto y porcentaje del valor previsto, calculado a partir de la ecuación de referencia seleccionada para la sesión. Si los valores previstos no están disponibles, esta columna se rellena con N/A

Los resultados de la capacidad de inspiración (IC), la capacidad residual funcional (FRC) y el volumen residual (RV) y RV/TLC se indican del modo siguiente:

- Media (M) y coeficiente de variación (CoV) de las maniobras de espirometría lenta seleccionadas de la sesión de medición
- Puntuación Z
- Valor previsto y porcentaje del valor previsto, calculado a partir de la ecuación de referencia seleccionada para la sesión. Si los valores previstos no están disponibles, esta columna se rellena con N/A

En cuanto a la capacidad pulmonar total (TLC), los resultados se indican del modo siguiente:

- Valor introducido manualmente por el usuario
- Puntuación Z
- Valor previsto y porcentaje del valor previsto, calculado a partir de la ecuación de referencia seleccionada para la sesión. Si los valores previstos no están disponibles, esta columna se rellena con N/A

6. Resultados numéricos

Este apartado del informe clínico contiene los parámetros de impedancia y del patrón respiratorio. Para cada parámetro y cada medición de la sesión, los resultados se indican de la siguiente manera:

- Media (M) y coeficiente de variación (CoV)
- Puntuación Z
- Valor previsto y porcentaje del valor previsto, calculado a partir de la ecuación de referencia seleccionada para la sesión. Si los valores previstos no están disponibles, esta columna se rellena con N/A

En los informes clínicos comparativos, se indican los resultados numéricos de cada sesión de medición y se identifican por la etiqueta de la sesión. Los informes clínicos comparativos también incluyen una columna adicional que contiene el cambio absoluto y porcentual entre los parámetros de las dos sesiones (CHG).

Parámetros de impedancia para formas de onda estimulantes monofrecuencia (5, 6, 8, 10 Hz) o multifrecuencia (5, 11, 19 Hz):

R_{insp} Resistencia inspiratoria media.

R_{exp} Reactancia espiratoria media.

R_{tot} Resistencia media de la respiración completa.

Instrucciones operativas

X_{insp}	Reactancia inspiratoria media.
X_{exp}	Reactancia espiratoria media.
X_{tot}	Reactancia media de la respiración completa.
ΔX_{rs}	Diferencia entre la reactancia inspiratoria y la reactancia espiratoria medias a 5 Hz, que indica la presencia de limitación de flujo espiratorio si es superior a 2,81 cmH ₂ O/(L/s) (Dellacà et al., ERJ, 2004). Disponible solo cuando la medición se ha realizado con una forma de onda estimulante de 5 Hz o 5, 11, 19 Hz.
$FL\%$	Porcentaje de respiraciones con flujo limitado. Disponible solo cuando la medición se ha realizado con una forma de onda estimulante de 5 Hz o 5, 11, 19 Hz.
$R_{5-19\ insp/exp/tot}$	Diferencia entre la resistencia inspiratoria/espiratoria/total a 5 Hz y 19 Hz. Disponible solo cuando la medición se ha realizado con una forma de onda estimulante de 5, 11, 19 Hz.
$AX_{insp/exp/tot}$	Área de reactancia inspiratoria, espiratoria o total (respiración completa)
$Fres_{insp/exp/tot}$	Frecuencia de resonancia de reactancia inspiratoria, espiratoria o total (respiración completa) Frecuencia a la que la reactancia es nula.

Parámetros de impedancia para una forma de onda estimulante PSRM:

R_{rs}	Resistencia total media del sistema respiratorio a cada frecuencia contenida en la forma de onda de estímulo PSRN. Los valores medios solo se computan sobre todas las respiraciones aceptadas.
X_{rs}	Reactancia total media del sistema respiratorio a cada frecuencia contenida en la forma de onda de estímulo PSRN. Los valores medios solo se computan sobre todas las respiraciones aceptadas.
R_{5-19}	Diferencia entre la resistencia total a 5 Hz y 19 Hz
$AX_{insp/exp/tot}$	Área de reactancia inspiratoria, espiratoria o total (respiración completa)

$Fres_{tot}$ Frecuencia de resonancia de reactancia total (respiración completa)
Frecuencia a la que la reactancia es nula.

Parámetros de patrón respiratorio



¡Precaución! La precisión de los parámetros del patrón de respiración es del 10 %. Los parámetros del patrón respiratorio solo deben utilizarse para una evaluación general de la calidad de la medición. Si detecta valores anómalos, se recomienda repetir la medición.

Ti	Duración de la inspiración.
Te	Duración de la espiración.
Ti/T_{tot}	Relación entre el tiempo inspiratorio y la duración de respiración total.
RR	Frecuencia respiratoria.
Vt	Volumen total de la respiración.
Vt/Ti	Flujo inspiratorio medio.
Vt/Te	Flujo espiratorio medio.
Ve	Ventilación por minuto.

7. Notas a pie de página

Esta selección contiene una explicación de todas las notas al pie que se encuentran en el informe clínico.

A: *Valores de referencia determinados en la población siguiente: [...]*

Se activa cuando hay varias restricciones incumplidas en la ecuación de predicción, como la altura del paciente, su etnia o su edad. En este caso, todas las restricciones de la ecuación de predicción se listarán entre corchetes.

B: ** De acuerdo con los datos del paciente en el momento de la prueba más reciente entre las dos comparadas*

Cuando se comparan dos pruebas de un sujeto determinado, las ecuaciones de referencia utilizadas para ambas pruebas se seleccionan a partir de los datos antropométricos del paciente en el momento de la medición más reciente.

C: *Valor fuera del intervalo. (Dellacà et al. ERJ, mayo de 2004)*

Valor $\Delta Xrs > 2,81$ cmH₂O/(L/s), que indica la limitación de flujo espiratorio, de acuerdo con "Dellacà et al, ERJ May 2004"

D: *Valores de referencia determinados en la población siguiente: [...]*

Esta nota se aplica con la misma lógica que la nota al pie A, pero solo aparecerá en la ecuación de predicción de la segunda sesión (en informes comparativos)

E: *Valores de referencia determinados en la población siguiente: [...]*

Esta nota se aplica con la misma lógica que la nota al pie A, pero solo aparecerá en las ecuaciones de predicción de SVC.

G: *No hay datos sobre la variabilidad normal entre sesiones a esta frecuencia*

No está disponible el coeficiente de repetibilidad (CR) entre las dos pruebas en la forma de onda de estímulo especificada (los valores no están resaltados en rojo).

H: *Valor obtenido del intervalo previsto de acuerdo con la ecuación de previsión seleccionada*

Los valores medidos proceden del intervalo normal de acuerdo con la ecuación de referencia seleccionada.

J: Frecuencia de resonancia calculada por extrapolación lineal de los valores Xrs a 11 Hz y 19 Hz. Cálculo AX limitado a 37 Hz

(AX, Fres): el estímulo es 5-11-19 Hz y la Fres estimada es superior a 19.

K: Frecuencia de resonancia superior a 37 Hz. Cálculo AX limitado a 37 Hz

(AX, Fres): el estímulo es PSRN y la Fres estimada es superior a 37.

L: *Cambio mayor de lo esperado en la variabilidad entre sesiones.*

La variación entre las dos pruebas seleccionadas está por encima del coeficiente de repetibilidad (CR), de acuerdo con la ecuación de referencia seleccionada.

M: *Variabilidad dentro de la medición > 30 %*

N: *Dellacà et al., ERJ, May 2004*

P: *No es aplicable el umbral de repetibilidad a corto plazo: pruebas realizadas en días diferentes*

Informe comparado PRE-POST entre dos pruebas no tomadas en el mismo día: Umbral de CHG no aplicable

Q: *Variabilidad dentro de la sesión > 10 % (adultos)/15 % (niños)*

R: *Respuesta significativa al broncodilatador según las "Normas Técnicas de Oscilometría Respiratoria", ERS 2020*

En los informes comparativos de las sesiones "PRE" y "BD-POST" cuando una frecuencia dada tiene CHG para Rtot :40 % y para Xtot: +50 % (solo si la diferencia es > 0,2) y AX 80 %

S: *Variación por encima del umbral del broncodilatador positivo a 5 Hz definido por las "Normas Técnicas de Oscilometría Respiratoria", ERS 2020*

Para 6, 8 y 10 Hz para todas las fases de la respiración (insp, esp y tot)

Para 5 Hz, 5-11-19 Hz y estímulos PSRN para las fases respiratorias de insp y exp

T: *Respuesta significativa al broncodilatador según las "Normas Técnicas de Oscilometría Respiratoria", ERS 2020*

Aviso: Mediciones realizadas en días diferentes

U: *Variación por encima del umbral del broncodilatador positivo a 5 Hz definido por las "Normas Técnicas de Oscilometría Respiratoria", ERS 2020*

Aviso: Mediciones realizadas en días diferentes

V: *Resultados basados en el valor de TLC introducido manualmente por el usuario*

Aparece cuando los resultados se han derivado utilizando un valor de TLC introducido manualmente por el usuario.

W: *Resultados basados en el valor de FRC introducido manualmente por el usuario*

Esta nota aparece cuando los resultados se han derivado utilizando un valor de FRC introducido manualmente por el usuario

Z: *La diferencia entre las dos mayores maniobras no cumple los criterios de repetibilidad basados en la declaración para la estandarización de la espirometría de la ATS/ERS (2019)*

Esta nota aparece cuando la diferencia entre las dos mayores maniobras (seleccionadas) está por encima de los umbrales siguientes:

0,15 L o 10 % VC (el que sea menor) para pacientes de más de 6 años, o

0,10 L o 10 % VC (el que sea menor) para pacientes de 6 años o menos

Informe de tendencia

Se puede crear un informe de tendencia que contenga todas las sesiones seleccionadas para los gráficos de tendencia (consulte Gráficos de tendencia). Un informe de tendencia se puede imprimir o exportar a un dispositivo USB, o compartir con un PC externo a través del puerto USB OTG. El archivo estará en formato PDF.

Los informes de tendencia están organizados en tres secciones:

1. Datos personales
2. Gráficos de tendencia
3. Resultados numéricos

1. Datos personales

Este apartado contiene información acerca del paciente (Figura 75):

- Apellido
- Nombre
- Fecha de nacimiento
- Sexo de nacimiento
- ID del paciente
- Etnia

2. Gráficos de tendencia

La primera página del informe de tendencia puede presentar hasta 4 gráficos de tendencia dependiendo de la configuración del usuario (consulte el apartado Gráficos y la Figura 83).

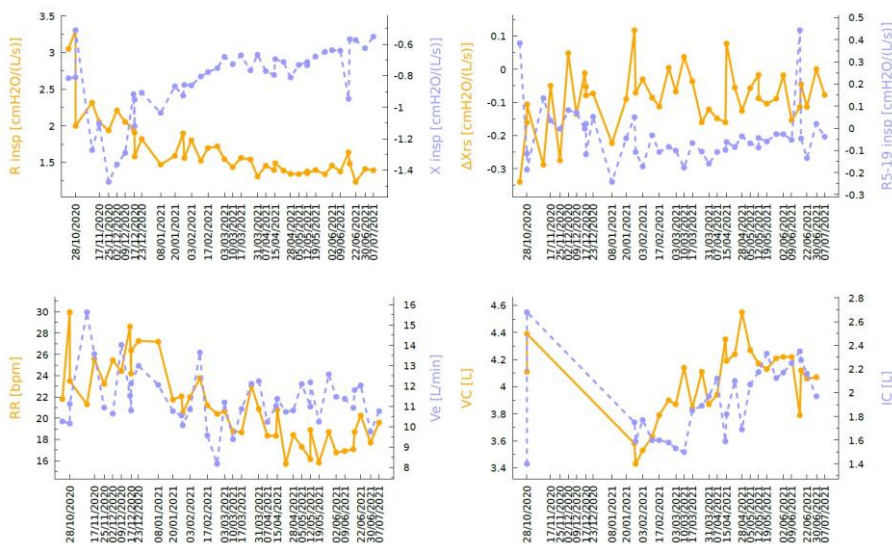


Figura 83 – Ejemplo de un conjunto de 4 gráficos de tendencia con 2 parámetros cada uno

3. Resultados numéricos

Esta sección del informe de tendencia muestra una tabla que contiene la fecha y hora y los valores de todos parámetros de las sesiones que se indican en los gráficos de tendencia.

Se indican los resultados medios de las sesiones para cada parámetro.

Ciberseguridad



Nota: En caso de que se detecte o sospeche de un problema de ciberseguridad relacionado con Resmon PRO FULL, por favor contacte con nosotros con todos los detalles a través de support@restech.it

Resmon PRO FULL expone las siguientes interfaces y protocolos:

GUI (Interfaz gráfica de usuario): el dispositivo solicita una contraseña en cada arranque, tras presentar una página con una lista de cuentas; sin proporcionar la contraseña, no será posible manejar el dispositivo ni ver ningún dato almacenado en él. La cuenta Admin también puede acceder desde la misma página para crear nuevas cuentas o restablecer las contraseñas de las cuentas.



¡Precaución! Asegúrese de que las contraseñas se gestionan (p. ej., se almacenan, se rotan) de acuerdo con la política de contraseñas de usuario de su institución.

Siguiendo un principio de responsabilidad compartida, Restech protege las contraseñas mientras están almacenadas en Resmon PRO FULL, mientras que no es responsable de gestionar las estrategias de contraseñas de usuarios externos.

Resmon PRO FULL no aplica ninguna política de cierre automático de sesión. Para protegerse mejor contra el uso no autorizado del dispositivo, cierre la sesión o apague el dispositivo cuando no lo esté utilizando.



Nota:

Para garantizar la compatibilidad con versiones anteriores al restaurar datos de un modelo Resmon PRO FULL anterior, Resmon PRO FULL admite contraseñas cortas de 5 caracteres. En caso de que su institución no aplique normas sobre la longitud de las contraseñas, Restech sugiere una longitud mínima de 12 caracteres al crear contraseñas de nuevas cuentas.

USB-OTG: el puerto requiere un cable de datos micro-USB utilizado para intercambiar información con un ordenador personal conectado directamente al dispositivo. La interfaz puede configurarse en dos modos de funcionamiento alternativos (consulte también el apartado *Primer inicio de sesión y cuenta de Admin*):

- *Share data with PC* (Compartir datos con PC): los informes clínicos en formato PDF se pueden exportar al ordenador personal.
- *Share data with third-party software* (Compartir datos con software de terceros): mediante el protocolo de serie a través de USB, el dispositivo puede

descargar la información del paciente y cargar los resultados de la observación en un ordenador personal que ejecute un software de terceros compatible (por ejemplo, Expair).



¡Precaución! No conecte Resmon PRO FULL a un ordenador externo si sospecha que puede haber sido infectado por malware. Siguiendo un principio de responsabilidad compartida, Restech no es responsable como host de la seguridad del ordenador personal que ejecuta el software de terceros o que se utiliza para leer los informes clínicos.

RED: el puerto requiere un cable Ethernet que se puede utilizar para descargar información de visitas/pacientes desde un servicio web de terceros compatible (p. ej., BreezeSuite) instalado en un ordenador personal, y para cargar los resultados de las observaciones en el mismo servicio web, mediante una configuración TCP/IP estándar. El entorno de uso previsto es una conexión directa (red punto a punto) con el ordenador personal, es decir, sin necesidad de una infraestructura de red independiente, como un router o un conmutador. Resmon PRO FULL no expone ningún servicio a través de la red; en su lugar, puede iniciar conexiones a un servicio web de terceros tal y como se configure en el apartado *Primer inicio de sesión y cuenta de Admin* → *Data Sharing* → *Network*).

Se admiten dos protocolos:

- HTTPS es un protocolo que impone la confidencialidad de los datos, la integridad de los datos y la autenticación del objetivo. HTTPS es el protocolo que se recomienda seleccionar para reforzar la ciberseguridad en el intercambio de datos con el dispositivo.
- HTTP es un protocolo no seguro que solo se admite para garantizar la función esencial del dispositivo en situaciones en las que el servicio web de terceros no admite HTTPS.



¡Precaución! No conecte Resmon PRO FULL a un ordenador externo si sospecha que puede haber sido infectado por malware. La interfaz de red también puede utilizarse para conectar el dispositivo a una red local, en cuyo caso se espera que la red siga las normas de ciberseguridad, especialmente en caso de que se seleccione el protocolo HTTP no seguro.

Siguiendo un principio de responsabilidad compartida, Restech no es responsable de la seguridad como host del ordenador personal que

ejecuta el servicio web, ni de la seguridad de la red de la infraestructura informática sanitaria a la que eventualmente se conecte.



Nota:

Quando se selecciona HTTPS, Resmon PRO FULL verificará los certificados y solo permitirá conexiones desde certificados de confianza. En caso de que necesite compatibilidad con certificados autofirmados, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado *Información para el usuario*).

Desde el punto de vista de la ciberseguridad, el entorno de uso previsto de Resmon PRO FULL es una infraestructura informática sanitaria privada en la que todos los ordenadores conectados directa o indirectamente al dispositivo ejecutan software antimalware actualizado y se verifica que no se han visto comprometidos. Siempre que el dispositivo esté conectado a una red, se espera que la red haya sido debidamente protegida, por ejemplo, mediante el uso de segmentación de red, aislamiento o cortafuegos. El rendimiento de la red, incluso en horas punta, deberá permitir la transmisión de datos para garantizar la función esencial del dispositivo; en caso de no disponibilidad de la red, Resmon PRO FULL mostrará un error de tiempo de espera al descargar la lista de visitas de pacientes o al cargar los resultados de la observación.

USB: los puertos USB se pueden utilizar para exportar algunos datos a una unidad USB. Estos datos pueden contener información confidencial, incluidos historiales médicos y datos personales identificables (*Personally identifiable information*). A continuación encontrará una lista de operaciones que terminan exportando datos a unidades USB y verá qué tipo de información se almacena dentro de la unidad USB:

- Copia de seguridad: aunque los archivos de *copia de seguridad técnica no* contienen datos médicos ni personales, cuando exporta una *copia de seguridad completa*, esta incluye los datos siguientes:
 - El volcado encriptado de la base de datos, incluidos todos los datos médicos y personales.
 - Archivos de registro de software en los que todos los datos personales están pseudonimizados
- CSV: cuando se opta por crear archivos CSV con una descripción de todas las mediciones (ya sea desde el menú *Backup* (Copia de seguridad) o desde la página de inicio del usuario), los datos no se cifran ni se protegen con pseudónimos;
- Resultados de la sesión: cuando se exportan a una unidad USB los resultados de una sesión, el informe clínico en formato PDF y los eventuales archivos técnicos en formato JSON no están cifrados ni pseudonimizados.



¡Precaución! Realice copias de seguridad completas para no perder la disponibilidad de los datos. Archive las copias de seguridad de acuerdo con las normas de su institución.



¡Precaución! La unidad USB puede contener datos confidenciales tras la copia de seguridad. Proteja su contenido frente a un acceso no autorizado siguiendo las normas de su institución. A partir de la versión de software 21.0.0, Resmon PRO FULL también admite unidades USB con cifrado AES-XTS: cuando se utilizan, dichas unidades garantizan el cifrado en reposo de toda la información exportada desde el dispositivo. El cifrado protege la confidencialidad e integridad de los datos exportados. Siguiendo un principio de responsabilidad compartida, Restech no se hace responsable de la confidencialidad e integridad de los datos exportados una vez que éstos salen de Resmon Pro FULL.



Nota: si utiliza una cuenta que tiene configurada la opción *Anonymize archive* (Anonimizar archivo), el nombre, los apellidos y la fecha de nacimiento de los pacientes no aparecerán en la exportación de conjuntos de datos CSV y resultados de sesión.



Nota: Los ID de los pacientes siempre están accesibles desde una copia de seguridad completa, tanto en los archivos de registro del software como en la estructura de directorios de los archivos de datos de los pacientes.

Limpieza y desinfección

Durante el curso de las mediciones de función pulmonar, algunas partes del dispositivo pueden infectarse con gérmenes y pueden causar un contagio entre pacientes. El dispositivo no debe esterilizarse. En la mayoría de los casos basta con un procedimiento de limpieza y desinfección eficaz.

El fabricante ha validado correctamente las instrucciones de nuevo procesamiento descritas en este apartado y, si Resmon PRO FULL se había utilizado o contaminado previamente, se considerará listo para continuar con su uso.

Restech ha probado con éxito las toallitas siguientes para la **limpieza** del dispositivo:

Nombre comercial: *CaviWipes #13-1100*
Fabricante: *Metrex Research, LLC*
Clasificación: *Desinfectante inmediato*
Descripción breve: *CaviWipes son toallitas que pueden utilizarse para limpiar y desinfectar.*
Página web: *www.metrex.com*

Restech SRL ha probado con éxito las toallitas siguientes para la **desinfección** del dispositivo:

Nombre comercial: *Super Sani-Cloth (EPA Reg. No. 9480-4)*
Fabricante: *PDI*
Clasificación: *Desinfectante inmediato*
Descripción breve: *Super Sani-Cloth es un desinfectante registrado por la EPA (agencia americana de protección medioambiental) eficaz frente a varios virus y bacterias.*
Página web: *www.pdipdi.com*

Antes de utilizar las toallitas anteriormente indicadas y para eliminarlas correctamente tras su uso, lea las instrucciones de uso del embalaje. Asegúrese de respetar las precauciones de seguridad del fabricante.

Además de las instrucciones indicadas en este apartado, cumpla las disposiciones legales y los requisitos de higiene de su institución.

Si necesita más asistencia, póngase en contacto con el distribuidor.



¡Advertencia! El dispositivo se debe apagar durante los procedimientos de limpieza y desinfección



¡Advertencia! Cuando limpie y desinfecte el dispositivo, utilice guantes comercializados legalmente del tipo y la longitud adecuadas, protección visual y batas resistentes a los líquidos.



¡Advertencia! Utilice solo productos químicos registrados por la EPA (agencia estadounidense de protección medioambiental) para la limpieza y disposición del dispositivo.



¡Advertencia! Puede evitar riesgo de infección solo con seguir las instrucciones siguientes si todas las piezas contaminadas se desinfectan en profundidad.

Tras cada paciente deberán seguirse las instrucciones para el nuevo procesamiento

Después de cada paciente y antes del uso siguiente, siga las instrucciones siguientes para un nuevo procesamiento seguro y eficaz del dispositivo:

1. Deseche el filtro antibacteriano/antiviral y el clip nasal
2. Limpie en profundidad la superficie del dispositivo
3. Desinfecte el dispositivo
4. Realice una inspección visual

1. Deseche el filtro antibacteriano/antiviral y el clip nasal

Los filtros virales/bacterianos y los clips nasales son artículos de un solo uso. Sustituya el filtro antiviral/antibacteriano y el clip nasal tras el uso por parte de cada paciente.

El uso de filtros bacterianos/virales con las características indicadas en el apartado *Material desechable* es obligatorio para realizar una medición. Puede utilizar cualquier filtro para mediciones de función pulmonar que presente las características indicadas en el apartado *Material desechable*. El uso de un clip nasal es obligatorio para realizar una medición.

Los filtros y los clips nasal pueden desechar como residuos domésticos si presentan un grado de contaminación normal. En todos los demás casos (p.ej. tuberculosis), deséchelos en contenedores especiales.



¡Advertencia! El uso de un filtro reduce la contaminación de las piezas que cubre. No obstante, sigue siendo necesaria la limpieza y desinfección.



¡Advertencia! Si sospecha que el dispositivo está infectado (por ejemplo, porque un paciente no ha utilizado un filtro), póngase en contacto con el distribuidor. Todos los componentes del circuito respiratorio pueden sustituirse.

2. Limpie en profundidad la superficie del dispositivo

Es obligatoria una limpieza manual del dispositivo en profundidad en el momento de uso para facilitar el siguiente procedimiento de desinfección y para proteger al usuario.

Necesitará usar tres toallitas CaviWipes.

Después de cada paciente, dispense dos toallitas CaviWipes y limpie toda la superficie del dispositivo hasta que se haya humedecido para eliminar restos y cargas microbianas. No apriete las toallitas demasiado para evitar que saquen espuma. Preste especial atención a las piezas entorno a la cubierta delantera (Figura 84) y la entrada del dispositivo, porque son los que revisten mayor riesgo de contaminación.



Figura 84 - Cubierta delantera

Tome una tercera toallita CaviWipes, retire la cubierta delantera y límpiela a fondo por ambos lados, centrándose en los huecos, ranuras, esquinas, las áreas alrededor de los imanes y la junta. Sitúe la cubierta delantera sobre una superficie limpia y desinfectada. Limpie el área que queda al descubierto después de quitar la cubierta delantera. Utilizando una herramienta como una espátula de 0,8 mm de grosor (no suministrada con el dispositivo) empuje la toallita dentro los intersticios entre las dos partes del marco de plástico. (Figura 85)



Figura 85 - Ejemplo de herramienta utilizada para limpiar los intersticios



¡Precaución! No limpie nunca el dispositivo con cepillos de metal, lana de acero u otros materiales para frotar.

Deseche la toallita usada siguiendo las disposiciones legales y los requisitos de higiene de su institución.

3. Desinfecte el dispositivo

Necesitará usar cinco toallitas Super Sani-Cloth como se describe a continuación.

- Dispense la primera toallita Super Sani-Cloth y limpie las superficies planas (previamente limpiadas) del dispositivo hasta que queden húmedas para desinfectarlo. No apriete las toallitas demasiado para evitar que saquen espuma. Deje que las superficies tratadas permanezcan húmedas durante 2 minutos. Este es también el tiempo de contacto recomendado por el fabricante.
- Tome la segunda toallita Super Sani-Cloth y desinfecte los intersticios (previamente limpiados) entre las dos partes del marco de plástico, empujando la toallita con la espátula. Estas son las partes con mayor riesgo de contaminación. No apriete las toallitas demasiado para evitar que saquen espuma. Deje que las superficies tratadas permanezcan húmedas durante 2 minutos.
- A continuación, dispense la tercera toallita Super Sani-Cloth y repita la desinfección de los intersticios y las partes alrededor de la entrada del dispositivo.
- Dispense la cuarta toallita. Desinfecte ambos lados de la cubierta delantera y permita que las superficies tratadas permanezcan húmedas durante dos minutos.
- Por último, monte la cubierta delantera de nuevo en su posición y utilice otra toallita Super Sani-Cloth para limpiar la zona frontal del dispositivo, centrándose en las partes alrededor de la cubierta delantera. Deje que la superficie tratada permanezca húmeda durante al menos dos minutos.

Deseche la toallita usada siguiendo las disposiciones legales y los requisitos de higiene de su institución.

4. Realice una inspección visual

Inspeccione toda la superficie del dispositivo después de la limpieza y la desinfección. Si detecta algún residuo o impureza, repita el procedimiento de limpieza y desinfección (pasos 2 y 3).

Inspeccione cuidadosamente el dispositivo. Si detecta superficies dañadas, deformaciones, juntas agrietadas, decoloraciones o corrosiones póngase en contacto con el servicio al cliente. Para obtener más información, consulte el apartado *Configuración*.

Instrucciones en caso de sospecha de alto grado de contaminación de las partes internas

Si se sospecha que se ha producido un alto grado de contaminación de las partes internas (por ejemplo, porque un paciente con tuberculosis respiró en el dispositivo sin utilizar un filtro antibacteriano), póngase en contacto con el distribuidor para una limpieza y desinfección completas del dispositivo.

Mantenimiento

El usuario deberá seguir los procedimientos de mantenimiento

Comprobación de la calibración

Se recomienda comprobar que el dispositivo se calibra diariamente mediante el procedimiento descrito en el apartado *Comprobación de la calibración de fábrica*.



¡Precaución! Utilice únicamente el elemento de prueba suministrado por el fabricante para realizar la comprobación de la calibración.

Sustitución del filtro de aire

El filtro de aire está situado en la parte trasera del dispositivo, cerrado por su cubierta. El filtro de aire mantiene el interior de la unidad libre de polvo.

Se recomienda cambiar anualmente el filtro de aire.

Para cambiar el filtro, gire la cubierta en sentido horario. Retire el filtro y sitúe el nuevo en el interior de la cubierta. A continuación, sitúe la cubierta en su carcasa original y gírela en sentido antihorario siguiendo la dirección indicada por la flecha "CLOSE" (CERRAR).



¡Precaución! Utilice únicamente filtros de aire suministrados por el distribuidor.



¡Advertencia! No cubra ni obstruya el filtro de aire. Esto puede provocar un calentamiento interno del dispositivo y podría afectar a la medición.



¡Precaución! Al sustituir el filtro de aire, compruebe que la cubierta está bien apretada. Si no es así, el polvo podría obstruir la pantalla del neumotacógrafo y se podrían ver afectadas las mediciones.

Los procedimientos de mantenimiento deberá llevarlos a cabo el personal cualificado



¡Precaución! A excepción de los procedimientos de mantenimiento indicados en el párrafo anterior, el mantenimiento del dispositivo deberá llevarlo a cabo el personal cualificado. Si fuese necesario, póngase en contacto con el distribuidor.

Cómo devolver un dispositivo defectuoso o desecharlo con seguridad


Si es necesario devolver el Resmon PRO FULL al fabricante, siga estas instrucciones para protegerse y proteger a todos los empleados que lo utilicen, y para permitir que nuestros empleados inspeccionen todas sus piezas de forma óptima.

1. Si es posible, haga una copia de seguridad completa del dispositivo. Véase el apartado *Copia de seguridad y restauración de las copias de seguridad anteriores*
2. El dispositivo debe limpiarse a fondo para eliminar residuos al máximo posible. Para obtener más información, consulte el apartado *Limpieza*.
3. Como las piezas del dispositivo podrían haberse infectado con sustancias biológicas, desinfectelo siguiendo las instrucciones del apartado *Limpieza*.
4. Antes del envío, **póngase siempre en contacto con el distribuidor** para obtener la información siguiente:
 - a. La dirección de devolución
 - b. Las instrucciones de embalaje

Resmon PRO FULL es un equipo eléctrico que debe desecharse siguiendo las normas nacionales. Póngase en contacto con el distribuidor para obtener más detalles.

Información para la eliminación para usuarios privados, empresas e instituciones sanitarias

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos

	<p>Este símbolo en el producto o en la documentación adjunta especifica que el equipo eléctrico no es un residuo común. Una eliminación correcta de este producto contribuirá a la conservación de los recursos y evitará efectos potencialmente negativos en la salud humana y en el medio ambiente. En caso de una eliminación inadecuada, podrían imponerse multas según las normas locales y nacionales.</p>
---	--

El símbolo anteriormente indicado solo es válido en la Unión Europea.

El dispositivo debe eliminarse conforme a la Directiva WEEE 2012/19/EU (Unión Europea) o de acuerdo con la normativa local y nacional (extracomunitaria).

Para informarse acerca de la eliminación correcta, póngase en contacto con su distribuidor local.

Cómo devolver un dispositivo defectuoso o desecharlo con seguridad

Eliminación del embalaje

La composición del embalaje se indica a continuación (Los códigos de reciclaje son válidos solo para la Unión Europea):



Figura 86 – Composición y eliminación del embalaje

El embalaje se eliminará de acuerdo con la normativa local o nacional. Si necesita más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Condiciones de funcionamiento y de almacenamiento

Condiciones de funcionamiento

Temperatura óptima: 10 - 27 °C

Humedad relativa óptima: 30 - 75 % sin condensación

Presión barométrica óptima: 700 – 1060 mbar

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura recomendada: +5 - +40 °C

Humedad relativa recomendada: 30 - 75 % sin condensación

Presión barométrica recomendada: 700 – 1060 mbar



¡Precaución! El uso, almacenamiento o transporte del dispositivo fuera de los intervalos recomendados puede alterar su rendimiento y reducir la precisión de los datos.

Resolución de problemas

A continuación encontrará una lista de los problemas más comunes que pueden surgir durante el uso normal del dispositivo y posibles soluciones. Si se enfrentase a algún problema que no se cite aquí o si tuviese alguna otra pregunta, póngase en contacto con el distribuidor.

Problemas relacionados con los resultados de la medición

La resistencia o reactividad del paciente son distintas (más altas o más bajas) de los valores esperados

Asegúrese de que el paciente se encuentra en la postura correcta, que lleva el clip nasal, que se sujete las mejillas o que se las sujete el operador. Asegúrese de que no hay fugas en la nariz o en la boca. Repita la medición. Si el problema continúa, lleve a cabo una prueba de calibración para descartar problemas con la calibración del dispositivo.

La impedancia medida está fuera del rango de medición del dispositivo, por lo que esta medición será eliminada.

Cambie la forma de onda de estímulo para cambiar el rango de medición de la impedancia del dispositivo, de modo que incluya la impedancia medida del paciente.

Problemas relacionados con la prueba de calibración

Fallo de la prueba de calibración

Asegúrese de utilizar el elemento de prueba que se entrega con el dispositivo. Compruebe que el elemento de prueba no está obstruido y que está bien conectado a la entrada del dispositivo sin fugas.

Se requiere una prueba de calibración antes de realizar nuevas pruebas. Toque aquí para efectuarla ahora.

Para realizar la prueba de calibración, si ha iniciado sesión con una cuenta, puede tocar el mensaje en pantalla o ir a Settings (Configuración) y pulsar Calibration check (Prueba de calibración). A continuación, conecte el elemento de prueba y realice una comprobación de la calibración de fábrica.

La comprobación del volumen de SVC no se ha efectuado hoy. Toque aquí para efectuarla ahora.

Para realizar la prueba de calibración, si ha iniciado sesión con una cuenta, puede tocar el mensaje en pantalla o ir a Settings (Configuración) y pulsar Calibration check (Prueba de calibración). A continuación, conecte la jeringa de 3 l y efectúe una comprobación de la calibración de fábrica.

Problemas relacionados con la medición

La impedancia del filtro está fuera del intervalo recomendado

El dispositivo ha medido una impedancia de filtro de más de $1\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$.

Compruebe que:

1. El filtro presenta las características especificadas en el apartado de *Información descriptiva*.
2. El filtro no está obstruido.
3. El paciente no está respirando a través de él mientras se está midiendo el valor

Si el problema persiste, lleve a cabo una prueba de calibración para comprobar que el dispositivo está calibrado.

Impedancia del filtro muy baja o falta filtro

El dispositivo ha medido una impedancia de filtro de menos de $0,1\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$.

Compruebe que:

1. El filtro presenta las características especificadas en el apartado de *Información descriptiva*.
2. El filtro se ha conectado firmemente a la entrada del dispositivo sin fugas y el filtro no está roto.

A continuación, repita la medición del filtro utilizando un filtro nuevo. Si el problema persiste, lleve a cabo una prueba de calibración para comprobar que el dispositivo está calibrado.

Se ha detectado un pico de flujo

El dispositivo puede detectar un pico de flujo si el filtro no está insertado. En este caso, la medición del filtro se detendría. Repita la medición del filtro utilizando un filtro.

Precaución: ¡Si se selecciona *Ignore (Ignorar)*, se ignorará la impedancia del filtro!

Si pulsa IGNORE (IGNORAR) los parámetros medidos no incluirán el valor del filtro. No se aplicará corrección automática alguna.

No se han detectado respiraciones válidas

Este error puede aparecer cuando se utiliza un estímulo PSRN, cuando no se ha realizado ninguna respiración durante la medición.

Durante la medición, el dispositivo ha descargado automáticamente respiraciones con impedimentos (tos, cierre de la glotis, etc.) y el número total de respiraciones aceptadas no ha alcanzado el mínimo necesario para una medición de PSRN. Repita la medición y asegúrese de que el contador de respiraciones en la pantalla ha alcanzado al menos 1 respiración válida.

Problemas relacionados con la inserción de nuevos pacientes

Este ID ya existe (ID)

Está tratando de insertar un paciente nuevo con un ID que ya está utilizando otro paciente existente. El ID del paciente debería ser único. Cambie el ID si desea insertar un paciente nuevo. De otro modo, búsquelo en la base de datos.

Problemas surgidos al buscar en la base de datos

No hay pacientes

Está buscando en la base de datos pero no se ha insertado ningún paciente todavía. Asegúrese de confirmar la inserción de un paciente nuevo antes de buscar en la base de datos.

No hay mediciones para el paciente [PatientID]

Se ha creado un paciente pero no se le han realizado mediciones, por lo que no hay datos de medición disponibles para ese paciente.

Problema con el almacenamiento de datos del dispositivo.

Se ha detectado un problema con el almacenamiento de datos del dispositivo. Todavía puede utilizar el dispositivo con normalidad y guardar nuevas mediciones, pero algunas cosas pueden no funcionar como se espera (por ejemplo, no podrá ver y editar los seguimientos de las mediciones anteriores).

Póngase en contacto con su distribuidor lo antes posible para no perder datos.

Problemas surgidos al exportar los datos a una memoria USB

No hay suficiente espacio en la memoria USB

El espacio de la unidad USB no es suficiente para permitir una exportación completa de los datos de la medición. Desconecte la unidad USB y borre o traslade los archivos innecesarios a otros soportes multimedia. A continuación, reinserte la unidad USB en el dispositivo y repita la operación. Como alternativa, use otra unidad USB.

Se ha producido un error - No se ha podido crear el archivo en la unidad USB

Este es un error inesperado que puede surgir cuando el dispositivo trata de guardar un informe clínico en la unidad USB.

Trata de exportar de nuevo los datos a la misma unidad USB. Si el problema persiste:

1. Utilice el otro puerto USB del dispositivo
2. Compruebe que la unidad USB está formateada en FAT32
3. Compruebe que la unidad USB no está protegida contra escritura

4. Use otra unidad USB.

Dispositivo no encontrado. Por favor, introduzca una memoria USB e inténtelo de nuevo

Compruebe que la unidad USB está insertada correctamente en una de las dos ranuras USB. A continuación, espere unos segundos para repetir la operación. Si el problema persiste:

1. Utilice el otro puerto USB del dispositivo
2. Compruebe que la unidad USB está formateada en FAT32
3. Compruebe que la unidad USB no está protegida contra escritura
4. Use otra unidad USB.

Problemas relacionados con la impresión

No se ha encontrado la impresora

Conecta una impresora USB postscript al dispositivo y enciéndala. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener la lista actualizada de impresoras USB certificadas.

Problemas relacionados con la restauración de un archivo de copia de seguridad

No se han encontrado archivos de copia de seguridad válidos

Hay cuatro posibilidades:

1. Solo ha copiado archivos de copia de seguridad rápidos o técnicos en la unidad USB al restaurar. Las operaciones de restauración solo funcionan con archivos de copia de seguridad completa.
2. Está intentando restaurar desde un archivo de copia de seguridad, pero el sistema no ha detectado ningún archivo de copia de seguridad en la unidad USB conectada al dispositivo.
3. Ha copiado correctamente una copia de seguridad completa en su unidad USB, pero la copia de seguridad no es compatible con su dispositivo.
4. Ha copiado correctamente una copia de seguridad completa en su unidad USB, pero la copia de seguridad está en peligro o dañada.

Otros problemas relacionados con el dispositivo

Temperatura interna demasiado elevada. Por favor, apague el dispositivo, espere 5 minutos e inténtelo de nuevo

La temperatura en el interior del dispositivo está por encima de un umbral de seguridad. No puede realizar una medición nueva. Para permitir que el dispositivo se enfríe, pulse el botón *SHUTDOWN* (APAGAR) para apagar el dispositivo y espere 5 minutos antes de encenderlo de nuevo

La cuenta ya existe

Si desea añadir otro usuario al dispositivo, seleccione otro nombre de usuario. El usuario debe ser único. De otro modo, inicie sesión como el usuario existente.

Contraseña errónea

La contraseña para iniciar sesión como usuario o administrador es incorrecta. Inténtelo de nuevo o restablezca la contraseña. Consulte *Primer inicio de sesión y cuenta de ADMIN*.

Cuando ha conectado el dispositivo a una toma eléctrica, no se enciende

Asegúrese de que el cable eléctrico está conectado al dispositivo correctamente, de que el cable está conectado correctamente a la fuente de alimentación, y de que ha pulsado el botón de encendido durante al menos medio segundo.

El dispositivo o la pantalla táctil no responden a sus órdenes

Espere unos segundos. Si el dispositivo no responde, apáguelo pulsando el botón de encendido durante al menos siete segundos y, a continuación, enciéndalo de nuevo.

Especificaciones técnicas

Medición de flujo	Tipo de malla	
	Intervalo	$\pm 2\text{L/s}$
	Linealidad	$< \pm 2\%$ en el intervalo $\pm 1,5\text{L/s}$
Presión bucal	Intervalo	$\pm 2,5\text{kPa}$
	Linealidad	$1,5\%$ fs
	Resolución	$0,015\text{cmH}_2\text{O}$
Señales de prueba	Amplitud	Máx. $3\text{cmH}_2\text{O}$ de pico a pico
	Protocolos en respiración	5 Hz, 6 Hz, 8 Hz, 10 Hz y 5-11-19 Hz
	Protocolos dependientes de la frecuencia	5-37 Hz ruido pseudoaleatorio (PSRN)
Precisión del sensor ambiental	Presión barométrica	$\pm 100\text{Pa}$
	Temperatura	$\pm 1\text{°C}$
	Humedad relativa	$\pm 3\%$
Condiciones de funcionamiento	Temperatura óptima: $10 - 27\text{°C}$ Humedad relativa óptima: $30 - 75\%$ sin condensación Presión barométrica óptima: $700 - 1060\text{mbar}$	
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura recomendada: $5 - +40\text{°C}$ Humedad relativa recomendada: $30 - 75\%$ sin condensación Presión barométrica recomendada: $700 - 1060\text{mbar}$	
Calibración y prueba de calibración	Calibración de fábrica según las recomendaciones internacionales + puesta a cero automática de los sensores antes de cada medición Prueba de calibración con un elemento de prueba (suministrado con el dispositivo) y con una jeringa de calibración de 3 l (no suministrada con el dispositivo), necesaria para la medición de los volúmenes de espirometría lenta	
Carga total para el paciente	$0,68 - 0,95\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ en las frecuencias de respiración normal ($0,2 - 0,98\text{Hz}$)	
Espacio inactivo del dispositivo	35 ml	
Piezas aplicadas	Entrada del dispositivo	
Conectividad	<ul style="list-style-type: none"> - 2 USB alta velocidad (2.0) para conectar memorias USB o impresoras. Nota: Resmon PRO FULL es compatible con algunas impresoras postscript. Por favor, póngase en contacto con el distribuidor para conocer la lista de impresoras USB certificadas. - 1 USB-OTG - Ethernet 10/100/1000 - HDMI 	
Pantalla	Pantalla en color de $10,1''$ HD con pantalla táctil capacitiva	

Especificaciones técnicas

Especificaciones eléctricas	Fuente de alimentación 100-240 V, 50/60 Hz 60 W CA entrada / 15 V CC 3 A potencia de salida (suministrado con el dispositivo) Corriente de reserva 500 mA Promedio de corriente durante la medición 1500 mA	
Dimensiones	31x29x26 cm (sin el carro)	53x53x80(min H) cm (con el carro)
Peso	4,3 kg (9,4 lbs) solo el dispositivo 6,4 kg (14,7 lbs) con soporte del dispositivo 22 kg (49,60 lbs) con Resmon CART y soporte del dispositivo)	
Ruido	Filtro tipo A, < 64 dB rms (medido a una distancia del dispositivo igual a la distancia media desde el oído del paciente al dispositivo mientras se realiza la medición – Fonómetro: SL4023 SD – Clase II – Constante de tiempo: Lenta)	
Fusible interno	2A, tipo rápido; máxima clasificación de tensión: 125 V; PSE: 100 A @ 100 VAC	
Vida útil	7 años	

Tabla 12

Intervalos de medición y precisión de los parámetros de impedancia

Parámetro	Intervalo de parámetros a la frecuencia especificada		Precisión
Resistencia (R) y reactancia (X) (inspiratoria, espiratoria, total); Xcrit	5 Hz, 6 Hz, 8 Hz, 10 Hz	0 – 25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0,1 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ o ≤ 10 % del valor medido
	5-11-19 Hz	0 – 25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	
	PSRN (5 Hz, 7 Hz, 11 Hz, 13 Hz, 17 Hz, 19 Hz, 23 Hz, 29 Hz, 31 Hz)	0 – 15 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	
	PSRN (37 Hz)	0 – 6,8cmH ₂ O·s·L ⁻¹	
R5-19	/	0-5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0,5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ o ≤ 20 % del valor medido
□Xrs	5Hz	0-10 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0,5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ o ≤ 20 % del valor medido
fres (inspiratoria, espiratoria, total)	/	18-37 Hz	≤ 0,5 Hz o ≤20 % del valor medido
sGrS (inspiratoria, espiratoria, total)	/	n.a. (estos parámetros necesitan la entrada de otro equipo para calcularse)	
AX (inspiratoria, espiratoria, total)	/	6 – 50 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0,5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ o ≤ 20 % del valor medido

Tabla 13

Intervalos de medición y precisión de los parámetros del patrón respiratorio

Parámetro	Intervalo	Precisión
Vt	0,1 – 2L	≤ 0,05L o ≤2,5 % del valor medido
Ti y Te	0 – 3s (Ti) y 0-5 (Te)	≤200 ms
Ti/Ttot	0,2 – 1	≤0,05
RR	2– 40 respiraciones por minuto	≤10 %
Vt/Ti y Vt/Te	0,1 – 1,5 L/s	≤10 %
Ve	2-30 L/min	≤ 10 % del valor medido

Tabla 14

Intervalos de medición y precisión de los parámetros de volumen

Parámetro	Intervalo	Precisión
IC	0 – 4 L	≤ 0,05 L o ≤2,5 % del valor medido
SVC, ERV y CV_{FOT}	0 – 8 L	
FRC, TLC, RV	n.a. (estos parámetros necesitan la entrada de otro equipo para calcularse)	
RV/TLC	n.a. (estos parámetros necesitan la entrada de otro equipo para calcularse)	

Tabla 15

Compatibilidad electromagnética

Durante las pruebas de electromagnéticas descritas a continuación, Resmon PRO FULL demostró funcionar sin interferencias. Las cifras indicadas no garantizan un funcionamiento perfecto, pero deberían asegurarlo razonablemente. Esta información podría no ser aplicable a otros equipos médicos eléctricos; los equipos más antiguos podrían ser particularmente susceptibles a las interferencias.

Notas generales

- El dispositivo está destinado a medir la impedancia respiratoria de los pacientes pediátricos y adultos de 4 años o más.
- Resmon PRO FULL es apto para su uso en todo tipo de centros, incluyendo centros domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para uso doméstico.
- El diseño de dispositivo garantiza, conforme a las recomendaciones internacionales acerca de los dispositivos, que las **prestaciones esenciales** de medición de impedancia del sistema respiratorio mediante la técnica de oscilación forzada deben mostrar una precisión de 0,1 cmH₂O·s·L⁻¹ o 10 % del valor medido.
- En caso de perturbaciones electromagnéticas, el operador podría observar parpadeo en la pantalla.
- El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información sobre CEM indicada en estas instrucciones de uso. El equipo de comunicación por RF portátil y móvil puede afectar a su equipo médico eléctrico.
- No se autoriza el uso de accesorios no especificados en las instrucciones de uso. El uso de otros componentes puede afectar negativamente a la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad electromagnética (aumento de la emisión y disminución de la inmunidad). En caso de que se liberen cargas electrostáticas superiores a 8 kV en la fuente de alimentación, ésta podría apagarse temporalmente por autoprotección. Si este es el caso, desenchufe la fuente de alimentación durante al menos 30 segundos antes de encender el Resmon PRO FULL de nuevo.

¡Advertencia! Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, porque podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, tanto este equipo como los demás deben ser observados para comprobar que funcionan con normalidad

Cables

Los siguientes cables se pueden utilizar con Resmon PRO FULL, pero no se suministran con él. Pueden ser adquiridos por la organización responsable y podrían afectar el

Compatibilidad electromagnética

cumplimiento de Resmon PRO FULL con los requisitos sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad. El fabricante de Resmon PRO FULL recomienda las siguientes especificaciones para limitar la probabilidad de interferencia EMC:

Cable	Características recomendadas
Cable USB	Certificado USB, longitud < 3 m
Cable HDMI	Certificado HDMI, longitud < 3 m
Cable LAN	Longitud < 3 m

Tabla 16

¡Advertencia! El uso de componentes, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado

¡Advertencia! El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte de Resmon PRO FULL

Emisiones electromagnéticas

<i>Emisiones electromagnéticas</i>		
<i>Resmon PRO FULL está destinado a su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Los usuarios de Resmon PRO FULL deberán asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.</i>		
Emisiones	Cumplimiento conforme a	Entorno electromagnético
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	Resmon PRO FULL utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con el equipo electrónico cercano.
Clasificación de emisiones CISPR	Clase B	Resmon PRO FULL es apto para su uso en todo tipo de centros, incluyendo centros domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para uso doméstico.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Conforme a	
Fluctuaciones/variaciones de tensión (IEC 61000-3-3)	Conforme a	

Tabla 17

Inmunidad electromagnética

Inmunidad electromagnética			
Resmon PRO FULL está destinado a su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Los usuarios de Resmon PRO FULL deberán asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Inmunidad frente a	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad (de este dispositivo)	Entorno electromagnético
Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	Descarga de contacto: ± 8 kV Descarga de aire: ± 15 kV	± 6 kV ± 8 kV (desviaciones de IEC 60601-1-2)	El suelo debería ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %. Nota: En caso de descargas estáticas superiores a las del nivel de cumplimiento, la fuente de alimentación desconectará temporalmente la autoprotección. Desenchufe la fuente de alimentación durante al menos 30 segundos antes de encender el equipo de nuevo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas de la fuente de alimentación: ± 2 kV Líneas de entrada/salida más largas: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la corriente eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones en las líneas eléctricas de corriente alterna (IEC 61000-4-5)	Modo común: ± 2 kV Modo diferencial: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la corriente eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Campo magnético a una frecuencia eléctrica de 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberían encontrarse a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión e interrupciones breves en las líneas de	0 % U_T para 0,5 ciclo y 1 ciclo 70 % U_T	0 % U_T para 0,5 ciclo y 1 ciclo 70 % U_T	La calidad de la corriente eléctrica debería ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de Resmon PRO FULL necesita un funcionamiento

Compatibilidad electromagnética

entrada eléctrica de CA (IEC 61000-4-11)	(hueco 30 % en U_T) durante 25/30 ciclos 0 % U_T para 250/300 ciclos	(hueco 30 % en U_T) durante 25/30 ciclos 0 % U_T para 250/300 ciclos	continuo durante interrupciones de la corriente eléctrica, se recomienda conectar Resmon PRO FULL a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
NOTA U_T es la tensión eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Tabla 18

Inmunidad electromagnética			
<i>Resmon PRO FULL está destinado a su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Los clientes o los usuarios de Resmon PRO FULL deberán asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.</i>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento conformidad	Entorno electromagnético – Orientación
RF conducida RF emparejada en líneas (IEC 61000-4-6)	150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de Resmon PRO FULL, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, como se indica a continuación.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <ul style="list-style-type: none"> - $d=1,2/\sqrt{P}$ - $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz - $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz <p>donde P es la clasificación potencia máxima (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de transmisores de RF fija, tal y como indica un estudio de campo electromagnético,^a deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^b Podrían producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF radiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Puede que estas normas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

Compatibilidad electromagnética

^a Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos por radio (celulares, inalámbricos) y radios fijas, radios de radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utilizará Resmon PRO FULL supera el nivel de RF aplicable anteriormente descrito, debería observarse Resmon PRO FULL para comprobar su funcionamiento normal. Si se detecta un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar Resmon PRO FULL.

^b Por encima de un intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 19

Inmunidad electromagnética - Especificaciones de prueba para la inmunidad del puerto de la carcasa al equipo de comunicaciones inalámbricas de RF						
Resmon PRO FULL está destinado a su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Los usuarios de Resmon PRO FULL deberán asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda^(a) (MHz)	Servicio^(a)	Modulación^(b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desviación +/- 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, 1900, CDMA 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11	Modulación de	2	0,3	28

Compatibilidad electromagnética

		b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	impulsos ^{b)} 217 Hz			
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente</p> <p>b) El portador se modulará usando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %</p> <p>c) Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos</p>						

Tabla 20

Distancia de separación recomendada

El cliente o el usuario de Resmon PRO FULL puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y el móvil, tal y como se ha descrito.

Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el equipo			
<i>Resmon PRO FULL está destinado a su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de Resmon PRO FULL puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y Resmon PRO FULL según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</i>			
Potencia de salida máxima clasificada del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores en metros		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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
<p>Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Puede que estas normas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

Tabla 21

Información para el usuario

Informes de incidentes

Si se produjese algún **incidente grave** relacionado con el dispositivo, se deberá informar inmediatamente al **Fabricante** a través de los medios de contacto indicados a continuación, así como a la autoridad competente del país en el que se ha producido el incidente.

Modelo: Resmon PRO FULL (ref. RT1100)

FABRICANTE



Restech Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63

20124 Milán – Italia

Web: www.restech.it

Correo electrónico: support@restech.it

Tel: +39 02 3659 3690

Otra información acerca de la asistencia al usuario

Para obtener más información y para solicitudes de asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local:

ASISTENCIA TÉCNICA / DISTRIBUIDOR LOCAL

(Contactos y/o sello de la empresa)