

FMT



Fluid Management Tool

Instrucciones de uso

Versión de software: 4.2
Edición: 5A-2020
Fecha de emisión: 2023-01
N.º de artículo: F50011116



FMT

Fluid Management Tool



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Índice

1	Índice	7
2	Información básica	9
2.1	Utilización de las instrucciones de uso	9
2.2	Significado de los avisos	10
2.3	Significado de las notas	10
2.4	Significado de las recomendaciones	10
2.5	Descripción del programa	11
2.6	Finalidad prevista	12
2.6.1	Finalidad médica e indicación médica	12
2.6.2	Población de pacientes prevista	12
2.6.3	Grupo de usuarios previsto y entorno previsto	12
2.7	Efectos secundarios	12
2.8	Contraindicaciones	12
2.9	Interacción con otros sistemas	12
2.10	Restricciones de la terapia	13
2.11	Ámbito de usuarios	13
2.12	Labores de la institución responsable	13
2.13	Responsabilidades del usuario	13
2.14	Exención de responsabilidad	15
2.15	Avisos	16
2.15.1	Manejo	16
2.16	SVHC (REACH)	17
2.17	Direcciones	17
2.18	Notificación de incidentes	18
2.19	Reglamento general de protección de datos (RGPD)	19
2.19.1	Uso conforme al RGPD	19
2.19.2	Datos personales de los pacientes procesados en FMT	20
3	Instalación	21
3.1	Requisitos de hardware	21
3.2	Requisitos de software	21
3.3	Requisitos del entorno informático	22
3.4	Instalación/desinstalación	23

4	Manejo	25
4.1	Información básica de FMT	25
4.1.1	Iniciar FMT	25
4.1.2	Inicio de sesión y autenticación del usuario	25
4.1.3	Cómo detener FMT.....	27
4.2	Uso normal de FMT	27
4.2.1	Navegación básica	27
4.2.2	Pestaña «Base de datos FMT»	29
4.2.2.1	Lista de pacientes	30
4.2.2.2	Filtros y grupos	34
4.2.3	Detalles del paciente	35
4.2.4	Información del paciente.....	37
4.2.5	Vista de la lista.....	38
4.2.6	Vista de gráficos	39
4.2.7	Detalles de la medición.....	39
4.2.8	Cole Plot	40
4.2.9	Filtración	41
4.2.10	Pestaña «Administrador de tarjetas».....	41
4.2.11	Información del paciente.....	47
4.2.12	Mediciones del paciente	47
5	Mensajes de error	49
6	Administración	51
6.1	Registro	51
6.2	Ajustes de la aplicación FMT	52
6.2.1	Pantalla «Ajustes»	52
6.2.2	Importar base de datos.....	53
6.2.3	Cambio de contraseña de la base de datos	55
6.2.4	Pantalla «Acerca de».....	56
6.2.5	Selección de idioma.....	56
6.3	Registro de la aplicación	57
6.4	Copia de seguridad de datos	57
7	Definiciones	59
7.1	Símbolos	59

8	Definiciones	61
9	Anexo	65
9.1	Certificados	65
9.2	Descripción de la interfaz del archivo CSV exportado de FMT	66
9.3	FMT: «software gratuito»	72



1 Índice

A

Administración 51
Ámbito de usuarios 13
Anexo 65
Avisos 16

D

Declaración de conformidad 65
Definiciones 59, 61
Descripción del programa 11

E

Exención de responsabilidad 15

I

Información básica 9
Información básica de FMT 25
Instalación 23

L

Labores de la institución
responsable 13

M

Manejo 25
Mensajes de error 49

R

Requisitos de hardware 21
Requisitos de software 21
Responsabilidades del usuario 13

S

Significado de las notas 10
Significado de las
recomendaciones 10
Significado de los avisos 10

U

Uso normal de FMT 27
Uso previsto 12
Utilización de las instrucciones
de uso 9

2 Información básica

2.1 Utilización de las instrucciones de uso

Propósito	<p>Las instrucciones de uso incluyen información necesaria para instalar y utilizar el sistema de software Fluid Management Tool.</p> <p>Este documento está concebido para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – estudios preliminares – fines de consulta
Identificación	<p>La identificación puede realizarse a través de la siguiente información en la portada y en los rótulos insertables:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Versión de software – Edición de las instrucciones de uso – Número de artículo de las instrucciones de uso
Pie de página	<p>El pie de página contiene la información siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nombre de la empresa – Tipo de dispositivo – La abreviatura en inglés de la clase de documento y la abreviatura internacional del idioma del documento, p. ej., IFU-ES significa «Instructions for Use» (Instrucciones de uso) en idioma español. – La información editorial, por ejemplo, 6A-2014 significa que es la 6.^a edición del año 2014. – Identificación de las páginas, p. ej., 1-3 significa: capítulo 1, página 3
Estructuración de capítulos	<p>A fin de facilitar el uso de la documentación de Fresenius Medical Care, se ha unificado la estructuración de los capítulos en todos los manuales. Por eso puede suceder que algún capítulo de este documento no contenga nada. Estos están debidamente señalizados.</p>
Ilustraciones	<p>Las ilustraciones que aparecen en los documentos pueden divergir del original si ello no influye en el funcionamiento.</p>
Importancia del documento	<p>Estas instrucciones de uso vienen con la documentación adjunta y, por consiguiente, forman parte del software. Contienen toda la información necesaria para utilizar el software.</p> <p>Hay que estudiar detenidamente las instrucciones de uso antes de intentar usar el software.</p> <p>Antes de utilizar este software, la persona encargada que lo vaya a utilizar debe haber sido formada por el fabricante sobre el uso del software y debe estar muy familiarizada con el contenido de las instrucciones de uso.</p> <p>El software solo pueden utilizarlo personas que cuenten con la debida formación y certificación acerca del uso y el manejo correcto del dispositivo.</p>

Modificaciones

Las modificaciones de las instrucciones de uso se publican como una nueva edición o como hojas suplementarias. En general, queda reservado el derecho a realizar modificaciones sin previo aviso.

Reproducción

La reproducción, aunque sea parcial, solo podrá realizarse previa autorización por escrito.

2.2 Significado de los avisos

Información que alerta al usuario sobre posibles lesiones graves o mortales si se ignoran las medidas para evitar el peligro.



Aviso

Tipo y causa del peligro

Consecuencias potenciales del peligro.

➤ Medidas para evitar el peligro.

Los avisos pueden desviarse del ejemplo anterior en los siguientes casos:

- Si un aviso hace referencia a varios peligros.
- Si no se pueden asignar peligros específicos a un aviso.

2.3 Significado de las notas



Nota

Información que advierte al usuario de que, si se ignora, pueden producirse las consecuencias que se indican a continuación:

- Pueden producirse daños en el sistema.
 - Las funciones deseadas pueden no funcionar o funcionar mal.
-

2.4 Significado de las recomendaciones



Recomendación

Informaciones que aconsejan al usuario sobre el uso óptimo del producto.

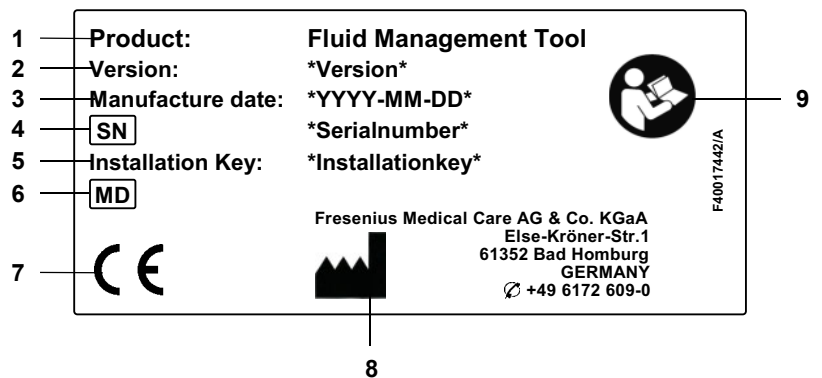
2.5 Descripción del programa

Fluid Management Tool (FMT) es un software que se utiliza junto con el Body Composition Monitor (BCM).

FMT es una herramienta que sirve para:

- Visualizar los datos guardados de pacientes medidos por el BCM (resultados de la medición) en formato de tabla y gráfico como apoyo para el usuario que realiza las actividades de control de líquidos (funcionalidad de asistente).
- Gestionar y documentar (crear, guardar, modificar, agrupar, borrar) los pacientes y los datos necesarios para utilizar el BCM y realizar las actividades de control de líquidos.
- Guardar los resultados de la medición de cada paciente en una base de datos.
- Documentar los datos guardados (información del paciente y resultados de la medición) en formato impreso o exportado electrónicamente.

Marca CE



- 1 Producto
- 2 Versión
- 3 Fecha de fabricación (fecha de construcción del producto de software)
- 4 Número de serie
- 5 Clave de instalación
- 6 Dispositivo médico
- 7 Marca CE conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios
- 8 Información de contacto del fabricante
- 9 Respetar las instrucciones de uso

2.6 Finalidad prevista

2.6.1 Finalidad médica e indicación médica

- Control del estado de hidratación del paciente
- Control del estado nutricional del paciente
- Estimación del volumen de distribución de la urea del paciente V (por ejemplo, para calcular el V en Kt/V en la terapia de sustitución renal)

2.6.2 Población de pacientes prevista

Pacientes controlados con Body Composition Monitor (BCM).

2.6.3 Grupo de usuarios previsto y entorno previsto

- FMT es utilizada por profesionales sanitarios (médicos y enfermeros) que cuenten con los debidos conocimientos, formación y experiencia.
- FMT no está diseñada para que la utilicen los pacientes.
- FMT está diseñada para su uso en centros de diálisis, clínicas y consultas médicas.

2.7 Efectos secundarios

Ninguno

2.8 Contraindicaciones

Ninguna

2.9 Interacción con otros sistemas

Fluid Management Tool (FMT) es un software que se utiliza junto con el Body Composition Monitor (BCM).

2.10 Restricciones de la terapia

Los datos proporcionados por FMT únicamente pueden utilizarse para complementar los resultados de otros exámenes específicos de los pacientes.

2.11 Ámbito de usuarios

El ámbito de usuarios del software está definido en la finalidad prevista (ver capítulo 2.6 en página 12). Para utilizar el software, observe las advertencias (ver capítulo 2.15 en página 16).

El sistema solo puede ser ampliado o modificado por el fabricante o personas autorizadas por él.

2.12 Labores de la institución responsable

La institución responsable asume las siguientes responsabilidades:

- Garantizar el cumplimiento de las normativas nacionales o locales sobre instalación, puesta en marcha y uso.
- Mantener el software en un estado correcto y seguro.
- Tener disponibles en todo momento las presentes instrucciones de uso.

2.13 Responsabilidades del usuario

Para la introducción de los parámetros deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- Los parámetros introducidos deberán ser verificados por el usuario, es decir, el usuario deberá verificar la exactitud de los valores introducidos.
- Si en la verificación se descubre una desviación entre los parámetros deseados y los indicados en el sistema, hay que corregir el ajuste antes de activar la función.
- Los valores efectivos que se muestran deben compararse con los valores deseados que se han especificado.

Un usuario con derechos de administrador de FMT asume responsabilidades adicionales para mantener la seguridad informática y la seguridad de los datos:

- Asegurarse de que se establece el tiempo de retención adecuado durante la primera puesta en marcha.
- Adaptar los ajustes a las necesidades locales (configuración de roles, bloqueo de inicio de sesión, cierre de sesión por inactividad, limitación del derecho a eliminar).
- Copia de seguridad y restauración de bases de datos. Especialmente para garantizar un proceso de copia de seguridad conforme al RGPD.
- En caso necesario, los usuarios administradores pueden deshacer la ocultación de pacientes.
- Los usuarios administradores pueden visualizar todos los pacientes inactivos en el **grupo Pacientes inactivos**. Dichos pacientes no se han medido durante más tiempo que el tiempo de retención configurado. Los pacientes inactivos permanecen en el **grupo Todos los pacientes** hasta que se eliminan de la base de datos.



Recomendación

Se recomienda a los usuarios administradores que eliminen a los pacientes marcados como inactivos (gestión de datos conforme al RGPD).

Se necesita un administrador del sistema, responsable de las siguientes operaciones:

- Instalar y desinstalar FMT.
- Garantizar la instalación de las actualizaciones de seguridad del sistema operativo y de la solución de análisis de virus.
- Garantizar que la hora local y la zona horaria del sistema se sincronizan automáticamente.
- Eliminar todos los datos personales durante la retirada del servicio.
- Crear y eliminar nuevos usuarios y grupos de usuarios.
- Garantizar una configuración segura de Active Directory.
- Eliminar y reasignar usuarios a grupos de usuarios.

Usuarios regulares de FMT: sin responsabilidades especiales.



Nota

Los miembros de Grupo de usuarios de FMT no tendrán derechos de administrador del sistema. Esto resulta importante para que algunas medidas de seguridad sean efectivas. Incluso los miembros de Grupo de administradores de FMT no necesitan derechos de administrador del sistema.



Nota

En caso de pérdida o robo de contraseñas (o en caso de sospecha), las contraseñas afectadas deben modificarse inmediatamente. Esto afecta tanto a las contraseñas de acceso como a las contraseñas de la base de datos. Si las contraseñas de las copias de seguridad existentes se ven afectadas, se recomienda crear nuevas copias de seguridad con nuevas contraseñas y, a continuación, eliminar las copias de seguridad antiguas si es posible o, al menos, restringir el acceso.



Nota

Los mensajes de error enumerados en el capítulo 5 de FMT pueden indicar un incidente de seguridad informática y debe analizarse su causa.

2.14 Exención de responsabilidad



Aviso

El software se ha desarrollado para las funciones descritas en las instrucciones de uso.

Se debe observar la legislación local correspondiente a la hora de instalar, manejar y utilizar el software.

El fabricante no asume responsabilidad alguna por lesiones personales u otros daños y no ofrece ningún tipo de garantía por daños del software o del sistema que se deriven de un uso incorrecto del software.

El uso del software en una red informática con componentes no instalados ni validados por el fabricante del software puede transmitir riesgos desconocidos a los pacientes, los usuarios o terceros.

La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar, supervisar y controlar dichos riesgos.

Cualquier modificación en una red informática existente y validada puede entrañar nuevos riesgos y, por tanto, requiere un nuevo análisis. Actividades especialmente problemáticas:

- Cambios en la configuración de la red informática
- Conexión de componentes y dispositivos adicionales a la red informática
- Eliminación de componentes y dispositivos de la red informática
- Actualización o mejora de los componentes y dispositivos de la red informática



Nota

Las leyes locales prevalecen sobre los requisitos normativos anteriormente mencionados. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su organización local de asistencia técnica.

2.15 Avisos

2.15.1 Manejo



Aviso

Riesgo para el paciente como resultado de datos incorrectos

Riesgo para el paciente como resultado de una decisión terapéutica inadecuada

Los datos del paciente pueden editarse en FMT. Un usuario sin formación es más propenso a introducir valores incorrectos que podrían derivar en decisiones terapéuticas inadecuadas.

- Únicamente personal formado con la cualificación requerida puede utilizar la herramienta Fluid Management Tool.



Aviso

Riesgo para el paciente como resultado de datos incorrectos

Riesgo para el paciente como resultado de una decisión terapéutica inadecuada

Los datos del paciente pueden editarse en FMT. Cualquier proceso de edición de datos puede provocar el guardado de valores incorrectos (por ejemplo, error del usuario al introducir los datos, error técnico al guardar los datos).

- Tras introducir o editar datos relevantes para la terapia, FMT vuelve a mostrar dichos datos en un mensaje informativo, de forma que el usuario deba comprobar si se han guardado correctamente.
 - Si un parámetro no se ha guardado correctamente, edite los datos correspondientes y vuelva a comprobar su veracidad en el mensaje de información.
 - En caso de que vuelvan a surgir los problemas al introducir y editar los datos, póngase en contacto con el servicio local.
-



Aviso

Riesgo para el paciente como resultado de datos incorrectos

Riesgo para el paciente como resultado de una decisión terapéutica inadecuada

Si los valores de los parámetros críticos del paciente (por ejemplo, la altura) en la PatientCard (tarjeta de paciente) difieren de los valores guardados en la base de datos FMT, no queda claro qué parámetro es el correcto.

- El usuario debe determinar el valor correcto del parámetro en cuestión.
- El usuario debe corregir la incoherencia lo antes posible antes de realizar una nueva medición de BCM o de tomar otras decisiones de tratamiento con la ayuda de FMT. Para ello, se pueden corregir los parámetros en la base de datos FMT o volver a crear la PatientCard con el contenido correcto de la base de datos.

2.16 SVHC (REACH)

Para obtener información sobre las SVHC conforme al artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («REACH»), utilice esta página:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.17 Direcciones

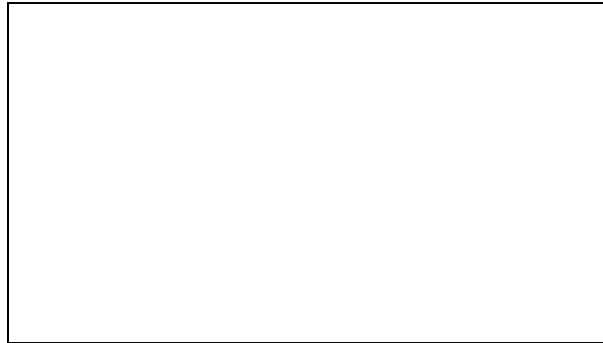
Fabricante

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 Else-Kröner-Str. 1
 61352 Bad Homburg
 Alemania
 Teléfono: +49 6172 609-0
www.fmc-ag.com


Servicio internacional

Servicio de Europa Central de Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Área de negocio de Europa Central
Planificación de proyectos y asistencia para los sistemas informáticos
de diálisis
Steinmühlstraße 24
61352 Bad Homburg
ALEMANIA
Teléfono: +49 6172 609-7000
Fax: +49 6172 609-7106
Correo electrónico: dialysis-it@fmc-ag.com

Servicio local



2.18 Notificación de incidentes

Dentro de la UE, el usuario debe notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante según el etiquetado () y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario.

2.19 Reglamento general de protección de datos (RGPD)

2.19.1 Uso conforme al RGPD

El **RGPD** (Reglamento General de Protección de Datos) constituye una ley impuesta en la Unión Europea. **FMT 4.2** permite un uso totalmente conforme con el **RGPD**. Las siguientes funciones relevantes para el **RGPD** están integradas en **FMT**:

- Todos los datos personales de los pacientes en la **base de datos FMT** están encriptados.
- Todos los datos personales de los usuarios en la base de datos **FMT** están encriptados.
- No existen comunicación con otro software ni con Internet y tampoco se transforman los datos de **FMT** a otros procesadores de datos.
- La integridad de toda comunicación con el dispositivo **BCM** se garantiza mediante funciones técnicas específicas, como la comprobación de la redundancia cíclica.
- Los datos personales del paciente únicamente se utilizan cuando resulta estrictamente necesario, por ejemplo, cuando son obligatorios y esenciales para identificar correctamente al paciente. **FMT** implementa una detección automática de los pacientes inactivos y propone su eliminación. Esto contribuye a eliminar los datos personales ocultos que ya no resultan necesarios. Esto se logra con un nuevo filtro que muestra los candidatos a pacientes inactivos a los usuarios con derechos administrativos. A partir de ahí, los datos pueden eliminarse.
- Los pacientes pueden solicitar un informe impreso de todos sus datos personales y médicos procesados por **FMT**. Esto se logra gracias a la función de exportación de datos que extrae los datos de la base de datos **FMT** y los exporta a un formato legible por humanos (CSV).
- Los pacientes pueden solicitar la eliminación de sus datos personales en **FMT**. Esto se logra gracias a la función de eliminación de pacientes, que puede eliminar completamente los datos de los pacientes de la base de datos **FMT**.
- Los pacientes pueden solicitar una copia de sus datos personales y médicos de **FMT** en un formato legible mecánicamente. Esto se logra gracias a la función de exportación de datos que extrae los datos de la base de datos **FMT** y los exporta a un formato CSV.
- Los pacientes pueden solicitar la rectificación de sus datos personales en **FMT**.
- Los pacientes tienen derecho a restringir el tratamiento. Esto se logra gracias a la función de paciente oculto, que permite impedir temporalmente la visualización y el tratamiento de los pacientes por parte de los usuarios habituales, pero sin eliminar a los pacientes.
- Se registran todas las acciones de usuario específicas de la seguridad de datos realizadas en **FMT**. El registro de auditoría se encuentra en el registro de eventos de Windows, donde puede filtrarse, visualizarse y exportarse.

- **FMT** permite gestionar los accesos de usuarios, lo que incluye la autenticación de usuarios, la autorización de usuarios y los roles de usuarios con permisos dedicados. Únicamente los usuarios con permisos administrativos pueden realizar ciertas acciones y configuraciones de **FMT**.
- **FMT** brinda una opción que permite que únicamente los usuarios dedicados puedan eliminar pacientes.
- **FMT** exige a los usuarios iniciar sesión antes de utilizar la aplicación y aplica comprobaciones de complejidad definidas a las contraseñas.
- **FMT** garantiza y controla la integridad del software y las bases de datos.
- Todas las medidas de seguridad en **FMT** vienen implementadas y configuradas por defecto.

2.19.2 Datos personales de los pacientes procesados en FMT

Los datos de los pacientes se importan a **FMT** desde las tarjetas chip. La importación de datos se basa en una interfaz de datos bien definida.

Conforme a la interfaz de la tarjeta chip, se importan los siguientes datos personales del paciente desde las PatientCards:

- Nombre y apellidos del paciente, fecha de nacimiento, sexo, altura y estado de desarrollo.
- ID del paciente.
- ID externa del paciente.
- Datos de medición (datos de medición de bioimpedancia y datos de composición corporal calculados a partir de los datos de bioimpedancia).

Además de los datos de la tarjeta chip, los usuarios de **FMT** pueden añadir los siguientes datos personales del paciente:

- Grupos.
- Terapia.
- Enfermedades.
- Comentarios.

El razonamiento para usar estos datos personales es el siguiente: Todos los datos personales tratados por **FMT** resultan necesarios para cumplir con la finalidad prevista de **FMT**.

3 Instalación

3.1 Requisitos de hardware

Los requisitos mínimos de hardware para la aplicación FMT son:

- Procesador de 1 gigahercio (GHz) o superior
- Al menos 512 megabytes (MB) de RAM
- Al menos 100 megabytes (MB) de espacio libre en el disco duro
- Lector de CD-ROM o DVD-ROM
- Al menos un puerto USB
- Al menos uno de los siguientes lectores de tarjetas:
 - CardMan 3121 OMNIKEY
 - SCR 3311 o SCR 335
 - FMC UniCard Reader
- En el caso del lector UniCard Reader, FMT no admite el uso de varios UniCard Reader conectados al mismo tiempo.
- La resolución de pantalla mínima requerida por la aplicación es de 1280 × 768. El tamaño mínimo de la ventana de la aplicación está optimizado para esta resolución de pantalla mínima. Si se tiene una configuración distinta, es posible que algunas partes de la ventana de la aplicación no se muestren correctamente, por lo que habría información importante fuera de la visualización.
- El tamaño de los elementos de la pantalla debe ajustarse a «Pequeño – 100 % (por defecto)». Si se tiene unos ajustes diferentes, es posible que algunas partes de la ventana de la aplicación y, por lo tanto, información importante aparezcan cortadas en la visualización.

3.2 Requisitos de software

La aplicación se puede ejecutar en los siguientes sistemas operativos:

- Windows 7 32/64 Bit SP1
- Windows 8,1 32/64 Bit
- Windows 10 32/64 Bit

3.3 Requisitos del entorno informático

Software:

Se recomienda el siguiente software:

- Escáner de virus

Compatible con BCM 3.2 y superior.

Compatible con la base de datos FMT versión 3.2 y superior.

No se necesita: conexión a una red informática.

La gestión de los grupos de usuarios en FMT (grupo de administradores, grupo de usuarios) depende de la correcta configuración de los grupos fuera de FMT en el sistema Windows. Los grupos de Windows deben existir antes de la instalación y durante el funcionamiento de FMT.



Nota

El ordenador debe contar con, al menos, una interfaz de red (puede ser una interfaz loopback). En caso contrario, la función de inicio de sesión no funcionará.



Nota

A la hora de utilizar FMT configurada con grupos locales de Windows, resulta esencial verificar que el grupo de administradores y el grupo de usuarios utilizados no contengan usuarios huérfanos (usuarios cuyo SID de Windows esté dañado, SID = identificador de seguridad). Se recomienda al técnico de servicio/administrador del sistema que elimine los usuarios de dominio huérfanos o, en caso contrario, los usuarios de las aplicaciones FMT que forman parte de dichos grupos locales de Windows no podrán autenticarse en la aplicación.

Los rangos, la exactitud y la precisión de los datos de medición mostrados vienen determinados por el dispositivo BCM (documentación técnica BCM).

3.4 Instalación/desinstalación



Nota

La instalación, desinstalación y el arranque inicial de Fluid Management Tool debe realizarlos únicamente personal autorizado del servicio de atención al cliente de Fresenius Medical Care o técnicos de servicio aprobados por Fresenius Medical Care.

Si ya hay una versión anterior de Fluid Management Tool en su ordenador, haga una copia de seguridad de sus datos antes de instalar la versión nueva.

La FMT 4.2 únicamente puede iniciarse y utilizarse si se ha instalado correctamente para garantizar la seguridad. Una FMT 4.2 instalada puede funcionar de forma segura y conforme a lo previsto por el fabricante.

Los procedimientos de instalación se describen en el manual de servicio de FMT.

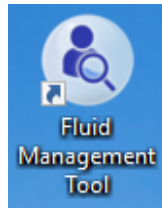
Si se pretende poner el producto completamente fuera de servicio, deben eliminarse todos los datos personales. Los datos personales pueden encontrarse en lugares inesperados, como las carpetas de exportación de datos utilizados o los archivos de copia de seguridad de la base de datos.

No deben adoptarse medidas adicionales para una eliminación segura del producto.

4 Manejo

4.1 Información básica de FMT

4.1.1 Iniciar FMT



Puede iniciar la aplicación FMT de dos maneras:

- mediante el acceso directo del escritorio o
- seleccionándola en el menú de Inicio de Windows.



Nota

En el capítulo 5 se enumeran todos los posibles errores de la aplicación durante la puesta en marcha.

4.1.2 Inicio de sesión y autenticación del usuario



Al iniciar la aplicación FMT, aparecerá un cuadro de diálogo para iniciar sesión donde se le pedirán sus credenciales.

Las contraseñas deben cumplir las siguientes limitaciones de complejidad para que FMT las acepte:

- longitud mínima de 9 caracteres,
- al menos un carácter especial (no alfanumérico),
- al menos una letra mayúscula,
- al menos una letra minúscula,
- al menos un número.

Si la complejidad de la contraseña no cumple con las normas, se muestra una sugerencia de herramienta que las enumera.



Nota

Utilice contraseñas independientes para todos los usuarios, las copias de seguridad y la base de datos. No utilice contraseñas predeterminadas.

Algunas funciones solo están disponibles para los usuarios del grupo de administradores, como:

- importar bases de datos o
- realizar copias de seguridad de bases de datos
- editar los ajustes de inicio de sesión del usuario
- configurar los ajustes de seguridad
- cambiar la contraseña de la base de datos

Configuración de la función de inicio de sesión del usuario (ver capítulo 6.2.1 en página 52).



Para cerrar sesión en la aplicación FMT, haga clic en el nombre de usuario y en la opción «Cerrar sesión» que aparece en la esquina superior derecha de la aplicación FMT.

FMT finalizará las sesiones de los usuarios tras un periodo de inactividad configurable. Antes de finalizar la sesión, se mostrará una ventana emergente con información. La reacción a esta ventana emergente restablecerá el tiempo de espera.

El FMT bloqueará a los usuarios durante un periodo de tiempo configurable tras una cantidad configurable de intentos de inicio de sesión inadecuados. A título informativo, FMT muestra el tiempo que transcurre hasta que se bloquea al usuario.



Recomendación

El administrador del sistema puede impedir de forma permanente que un usuario utilice la aplicación. Puede eliminar al usuario del grupo de usuarios o del grupo de administradores en la gestión de usuarios de Windows. Esta acción puede deshacerse reasignando el usuario al grupo.

4.1.3 Cómo detener FMT

Como ocurre con otras aplicaciones de Windows, FMT puede detenerse haciendo clic en el símbolo de la cruz situado a la derecha de la barra de título de la aplicación.

4.2 Uso normal de FMT

4.2.1 Navegación básica

The screenshot shows the Fluid Management Tool 4.2 interface. The window title is "Fluid Management Tool 4.2". The main menu includes "Base de datos FMT" and "Administrador de tarjetas". A search bar contains "MA". The interface shows a list of patients with the following data:

Apellidos	Nombre	ID	Sexo	Fecha de nacimiento	OH [I] / Rel. OH	PA pre [mmHg]	Fecha de la última medición	Medicaciones
Freeman	Mason	3AFFFC0001E	M	7/19/1936	5.3 / 22.6	138 / 58	4/6/2015	25
Middleton	Mary	3AFFFC00003C	F	1/9/1935	2.7 / 12.4	130 / 60	9/24/2013	2

The interface also includes a sidebar with filters: "Todos los pacientes" (10), "FILTROS ESTÁNDAR" (Mujeres: 5, Hombres: 5, Sin terapia: 10, Rel. OH > 15%: 5, Terapia ERC: 0, Terapia HD: 0, Terapia DP: 0), "GRUPOS PERSONALIZADOS" (Doctor Bob: 2, Friday: 4, Monday: 4), and "FILTROS DE ADMIN" (Pacientes ocultos: 0, Pacientes inactivos: 2). Buttons for "+ NUEVO PACIENTE", "EXPORTAR", and "IMPRIMIR" are visible at the top right.

En la zona gris oscuro situada en la parte superior de la ventana de la aplicación encontrará los siguientes elementos de la interfaz del usuario para trabajar con la aplicación:

En el lado izquierdo:

- Pestaña «Base de datos FMT»
- Pestaña «Administrador de tarjetas»

En el lado derecho:

- Campo de búsqueda
- Campo de selección de idioma
- Icono de ajustes de la aplicación FMT

Pestaña «Base de datos FMT»

- Permite ver y administrar los datos contenidos en la base de datos FMT.

Pestaña «Administrador de tarjetas»

- Permite administrar las operaciones de escritura/lectura con las tarjetas chip.

Búsqueda de pacientes

En el campo **Buscar paciente por nombre**, introduzca el nombre de un paciente y haga clic en el símbolo de búsqueda o pulse Intro. La sección «Lista de pacientes» mostrará los pacientes que tienen el término buscado en su nombre.

Selección de idioma y ajustes de la aplicación FMT

Para obtener información detallada, consulte el apartado «Ajustes de la aplicación FMT» (ver capítulo 6.2 en página 52).

4.2.2 Pestaña «Base de datos FMT»

Vista general

The screenshot displays the 'Base de datos FMT' (FMT Database) interface. At the top, there is a search bar labeled 'Buscar paciente por nombre' and a user greeting 'Bienvenido/a FMTUSER'. Below the search bar are three buttons: '+ NUEVO PACIENTE', 'EXPORTAR', and 'IMPRIMIR'. The main content area is titled 'Friday' and shows a list of patients. The table below contains the following data:

Apellidos ^	Nombre	ID	Sexo	Fecha de nacimiento	OH [I] / Rel. OH	PA pre [mmHg]	Fecha de la última medición	Medicaciones
Aitken Lambert	Davids	3AFFFC000029	M	8/15/1952	2.8 / 14.8	150 / 76	7/15/2015	29
Freeman	Mason	3AFFFC000150	M	7/19/1936	5.3 / 22.6	138 / 58	4/6/2015	25
Hartley	Sarah	3AFFFC000050	F	5/21/1957	7.8 / 34.4	147 / 97	8/12/2010	2
Thompson	Josie	3AFFFC000085	F	10/23/1950	0.4 / 3.1	133 / 72	7/28/2014	4

The sidebar on the left contains the following sections:

- FILTROS ESTÁNDAR:**
 - Mujeres: 5
 - Hombres: 5
 - Sin terapia: 10
 - Rel. OH > 15%: 5
 - Terapia ERC: 0
 - Terapia HD: 0
 - Terapia DP: 0
- GRUPOS PERSONALIZADOS:**
 - Doctor Bob: 2
 - Friday: 4** (highlighted)
 - Monday: 4
- FILTROS DE ADMIN:**
 - Pacientes ocultos: 0
 - Pacientes inactivos: 2

At the bottom of the sidebar is a button labeled '+ Nuevo grupo'.

Al abrir la aplicación o seleccionar la pestaña «Base de datos FMT», se abrirá la pantalla «Base de datos FMT». Esta pantalla contiene las siguientes secciones:

- Lista de pacientes (a la derecha)
- Filtros y grupos (a la izquierda)

4.2.2.1 Lista de pacientes

En la sección «Lista de pacientes», aparecerá una lista de los pacientes incluidos en la base de datos FMT. La lista contiene la información siguiente:

- Apellidos
- Nombre
- ID
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Sobrehidratación (OH) / Sobrehidratación relativa (Rel. OH) obtenida en la última medición
- Presión arterial previa a la diálisis (PA pre) obtenida en la última medición
- Fecha de la última medición
- Número de mediciones del paciente guardadas en la base de datos FMT

Acciones relacionadas con la lista de pacientes

Botones de la sección «Lista de pacientes»:

- **NUEVO PACIENTE**
- **EXPORTAR**
- **IMPRIMIR**

Para abrir la vista de detalles de un determinado paciente, puede:

- utilizar el botón de apertura que aparece a la derecha de la línea correspondiente al paciente seleccionado;
- hacer doble clic en la línea del paciente.



Recomendación

Puede ordenar la lista de pacientes por cada columna de la tabla en orden ascendente o descendente.

Nuevo paciente

Seleccionando el botón NUEVO PACIENTE puede añadir un nuevo paciente al sistema.



Aviso

Riesgo para el paciente como resultado de datos incorrectos

Riesgo para el paciente como resultado de una decisión terapéutica inadecuada

Los datos del paciente pueden editarse en FMT. Cualquier proceso de edición de datos puede provocar el guardado de valores incorrectos (por ejemplo, error del usuario al introducir los datos, error técnico al guardar los datos).

- Tras introducir o editar datos relevantes para la terapia, FMT vuelve a mostrar dichos datos en un mensaje informativo, de forma que el usuario deba comprobar si se han guardado correctamente.
- Si un parámetro no se ha guardado correctamente, edite los datos correspondientes y vuelva a comprobar su veracidad en el mensaje de información.
- En caso de que vuelvan a surgir los problemas al introducir y editar los datos, póngase en contacto con el servicio local.

Para crear/editar un paciente, se debe introducir la siguiente información:

- Nombre (obligatorio)
- Apellidos (obligatorio)
- Nombre BCM: normalmente este campo se rellena de forma automática a partir del campo Nombre. Si contiene caracteres especiales, el nombre no se puede escribir en las tarjetas BCM. Si el campo contiene caracteres especiales, se recomienda al usuario introducir un nombre en el **campo Nombre BCM** que sea legible y reconocible como el nombre similar.
- Apellidos BCM: normalmente este campo se rellena de forma automática a partir del campo Apellidos. Si contienen caracteres especiales, los apellidos no se pueden escribir en las tarjetas BCM. Si el campo contiene caracteres especiales, se recomienda al usuario introducir un apellido en el **campo Apellidos BCM** que sea legible y reconocible como el nombre similar.
- Sexo (obligatorio)
- Fecha de nacimiento (obligatorio): el valor tiene que estar entre el 01/01/1900 y la fecha actual
- Altura (obligatorio): valor entre 20 y 260 cm
- Adulto: esta casilla está marcada por defecto. Si desmarca la casilla, el BCM le permitirá editar la altura del paciente antes de cada medición.
- Terapia: puede elegir una de las siguientes opciones:
 - HD
 - PD
 - ERC
 - Ninguna
- Enfermedades: puede seleccionar una o varias enfermedades de la siguiente lista:
 - Diabetes
 - Insuficiencia cardíaca
 - Enfermedad vascular periférica (EVP)
 - Hipertensión
 - Ninguna
- Grupos: puede elegir los grupos personalizados a los que pertenece el paciente
- Comentarios

Exportar

Pulsando el botón EXPORTAR puede exportar datos (información y mediciones de pacientes) de un grupo concreto, un filtro o un resultado de búsqueda. En la ventana Exportar puede elegir entre las siguientes opciones:

- Guardar datos en un archivo
 - Los datos se guardan en un archivo .csv que se guardará en la ruta configurada por el usuario.
- Copy to clipboard
 - Los datos se copiarán al portapapeles y el usuario podrá pegarlos después donde desee.

Puede seleccionar que la exportación sea con seudónimo (sin el nombre y los apellidos del paciente) o no. Por defecto, la exportación se completa con seudónimo. Para obtener más información acerca del contenido y la estructura de los datos exportados, (ver capítulo 8 en página 61).

- Crear copia de seguridad de la base de datos
 - La función de la copia de seguridad de la base de datos solo está disponible para los usuarios con derechos de administrador.

Imprimir

Pulsando el botón IMPRIMIR puede imprimir la sección *Lista de pacientes* de un grupo concreto, un filtro o un resultado de búsqueda. Se añadirá la siguiente información a la tabla que se va a imprimir:

- Apellidos
- Nombre
- ID
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- OH (sobrehidratación) [L] / Rel. OH (sobrehidratación relativa)
- PA pre [mmHg]
- Fecha de la última medición

Tenga en cuenta que la impresión de la lista de pacientes está optimizada para formato horizontal.

4.2.2.2 Filtros y grupos

Filtro estándar

La sección Filtro estándar le permite filtrar la lista de pacientes conforme a los siguientes criterios de paciente de la base de datos FMT:

- Mujeres
- Hombres
- Sin terapia
- Rel. OH > 15 % (sobrehidratación relativa superior al 15 %)
- Terapia ERCA
- Terapia HD
- Terapia PD

Grupos personalizados

Esta sección le permite filtrar los pacientes que pertenecen al grupo personalizado seleccionado. Puede añadir un nuevo grupo personalizado haciendo clic en el botón + Nuevo grupo que aparece en la parte inferior de la sección Filtros y grupos.

Un grupo se describe mediante un nombre de grupo, que debe cumplimentar en el momento de la creación, y una descripción opcional.

Puede editar el nombre de grupo y la descripción haciendo clic en el botón de edición (icono del lápiz) situado junto al nombre del grupo si está seleccionado. Puede eliminar un grupo haciendo clic en el botón de eliminación (icono -) situado junto al nombre del grupo si está seleccionado. Al borrar un grupo, los pacientes que pertenecen a él no se borran de la base de datos. Si el grupo borrado es el único al que pertenecía el paciente, encontrará el paciente en **Todos los pacientes**.

4.2.3 Detalles del paciente

Vista general



Nota

Las mediciones se clasifican por fecha con la más reciente en la parte superior (por defecto), pero el usuario puede cambiar el orden haciendo clic en la cabecera de la columna Fecha.

Fluid Management Tool 4.2

Base de datos FMT | Administrador de tarjetas | Buscar paciente por nombre | ES | Bienvenido/a FMTUSER

Volver a la lista de pacientes | EXPORTAR | IMPRIMIR

Jonathan Metcalfe

Jonathan Metcalfe

ID: 3AFFFC0000D6

ID del paciente Externa:

Fecha de nacimiento: 4/11/1940 | Sexo: M

Altura: 165 cm | Adulto:

Comentarios:

Grupos: Monday

Terapia:

Enfermedades:

Desde: 10/24/2014 | Hasta: 7/4/2015

Vista de la lista | Vista de gráficos

Fecha	Hora	Peso [kg]	Altura [cm]	OH [l] / Rel. OH	UFV [ml]	V urea [l]	PA pre [mmHg]
7/4/2015	07:07	65.5	160	6.1 / 29.6	--	34.9	113 / 66
3/31/2015	06:20	65.3	160	4.7 / 25.2	--	31.5	134 / 74
1/6/2015	08:18	58.2	160	1.5 / 10.9	--	25.4	134 / 67
11/13/2014	07:52	66.8	160	6.2 / 30.8	--	33.2	106 / 57
11/11/2014	09:12	68.0	160	6.0 / 28.8	--	35.0	76 / 53
11/6/2014	12:06	71.5	160	5.8 / 26.1	--	39.6	93 / 60

Detalles de la medición | Cole Plot

Editar | Borrar

Resultados de la medición

Fecha: 7/4/2015

Calidad: 98.438

Versión BCM: --

Estado de fluidos:

OH pre: 6.1 l [▲]

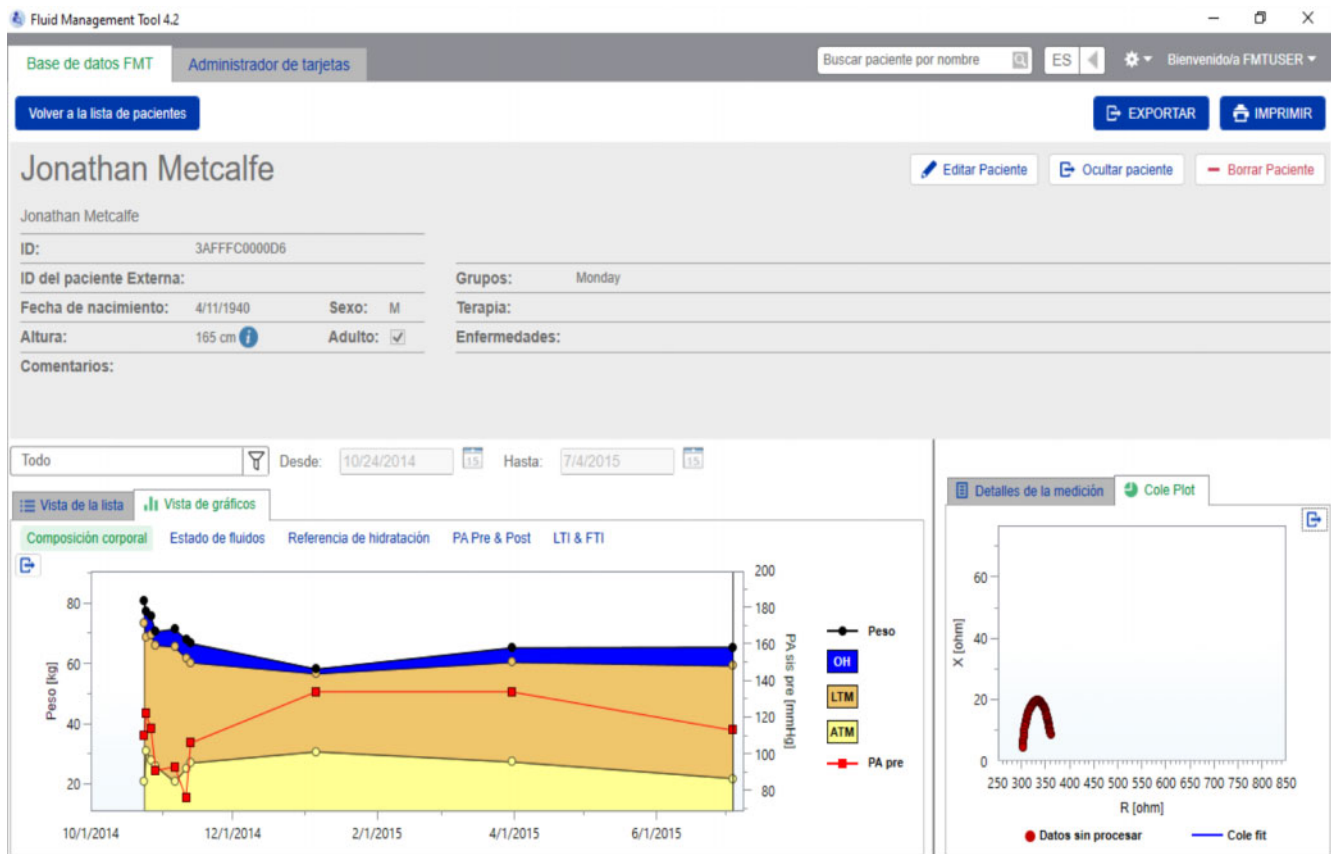
(%ECW): 29.6 %

OH post: -- l [↔]

(%ECW): -- %

Peso: 65.5 kg

NH weight: 59.4 kg



La vista de detalles del paciente se puede abrir desde la lista de pacientes de dos formas:

- utilizando el botón de apertura que aparece a la derecha de la línea correspondiente al paciente seleccionado;
- haciendo doble clic en la línea del paciente seleccionado.

La pantalla «Detalles del paciente» muestra toda la información del paciente seleccionado en una pantalla dividida en secciones:

- Información del paciente
- Vista de la lista
- Vista de gráficos
- Detalles de la medición
- Cole Plot

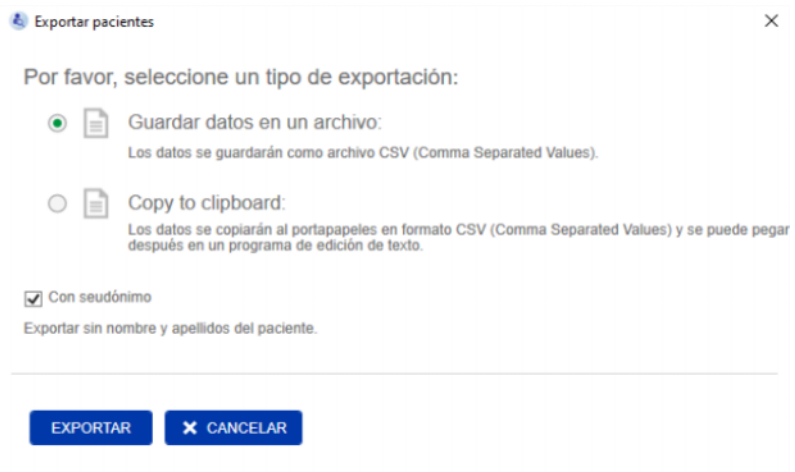
Acciones dentro de la vista principal de «Detalles del paciente»:

- Imprimir
- Exportar
- Volver a la lista de pacientes

Imprimir

Al hacer clic en **IMPRIMIR** se generará un informe detallado en formato impreso con la información del paciente y los datos de la medición seleccionada.

Exportar



Al hacer clic en **EXPORTAR** se generará un informe *.csv con toda la información del paciente y las mediciones. Puede seleccionar que la exportación sea con seudónimo (sin el nombre y los apellidos del paciente) o no. Por defecto, la exportación es con seudónimo. Puede optar por guardar los datos .csv en un archivo dentro de la carpeta de exportación o por copiarlos al portapapeles para poder pegarlos en cualquier editor de textos.

Navegación

El usuario puede volver a la pantalla de la lista de pacientes haciendo clic en **Volver a la lista de pacientes**.

4.2.4 Información del paciente

La sección de información del paciente contiene información básica del paciente, como:

- su nombre (debajo del nombre normal del paciente, aparece el formato compatible con BCM)
- las ID (ID de FMT e ID del paciente externa)
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Altura
- Estado de la casilla Adulto
- etc.

así como información adicional, como

- los grupos a los que pertenece el paciente
- Comentarios
- etc.

En la sección de información del paciente aparece un icono (i) al lado del valor de la altura si el valor mostrado difiere del valor de altura utilizado para la última medición de BCM guardada en la base de datos FMT.

Acciones relacionadas con la información del paciente:

- Editar Paciente
- Ocultar paciente/dejar de ocultar paciente
- Borrar Paciente

Editar Paciente



Véase **Nuevo paciente**

Nota

La información sobre sexo no puede editarse por razones de consistencia de datos. El cambio de sexo solo puede hacerse borrando y volviendo a crear al paciente. Se perderán todos los datos guardados del paciente.

Ocultar paciente/ dejar de ocultar paciente

Al hacer clic en **Ocultar paciente** se ocultará el paciente mostrado para los usuarios regulares de FMT. A partir de ese momento, no podrán ver ni modificar los datos del paciente. Los pacientes ocultos ya no se encuentran en el **grupo Todos los pacientes**. Mientras que todos los usuarios de FMT pueden ocultar pacientes, únicamente usuarios con derechos de administrador de FMT pueden **Dejar de ocultar pacientes**. Para los usuarios administradores de FMT, todos los pacientes ocultos se pueden encontrar y editar en el **grupo de Pacientes ocultos**. Ocultar pacientes no elimina ningún dato.

Borrar Paciente

Al hacer clic en **Borrar Paciente** se borrará del sistema el paciente mostrado. Esta acción puede limitarse a los usuarios con derechos de administrador de FMT.

4.2.5 Vista de la lista

La vista de la lista aparece por defecto al abrir la pantalla «Detalles del paciente».

Si se abre otra pestaña, puede volver haciendo clic en la pestaña «Vista de la lista».

La vista de la lista muestra todas las mediciones de BCM disponibles para el paciente seleccionado. La siguiente información está disponible en la vista de la lista para cada medición:

- Fecha (de la última medición)
- Hora (de la última medición)
- Peso en kg
- Altura en cm
- Sobrehidratación (OH) en litros / Sobrehidratación relativa (Rel. OH) en %
- Volumen de ultrafiltración (UFV) en litros
- Volumen de distribución de la urea (V urea) en litros
- Presión arterial previa a la diálisis (PA pre) en mmHg

La tabla se puede ordenar por los datos (de la medición) haciendo clic en el título de la columna.

4.2.6 Vista de gráficos

La vista de gráficos proporciona información sobre el estado de fluidos del paciente y otros datos de la siguiente forma:

- Gráfico «Composición corporal»: muestra los cambios de peso, sobrehidratación (OH), masa de tejido magro (LTM) y masa de tejido adiposo (ATM) a lo largo de un determinado período y proporciona la primera evaluación cualitativa del paciente.
- Gráfico «Estado de fluidos»: muestra la sobrehidratación anterior y posterior a la diálisis en comparación con una población sana de referencia a lo largo de un determinado período.
- Gráfico «Referencia de hidratación»: se puede utilizar para asignar pacientes a distintas clases según la presión arterial y la sobrehidratación. Muestra la sobrehidratación del paciente en relación con la presión arterial.
- Gráfico «PA Pre & Post»: muestra una combinación de los valores de presión arterial sistólica y diastólica antes y después de la diálisis.
- Gráfico «LTI & FTI»: muestra el índice de tejido magro (LTI) y el índice de tejido graso (FTI) en comparación con una población sana de referencia a lo largo de un determinado período.

El usuario puede acceder a cada uno de estos gráficos haciendo clic en la pestaña del gráfico deseado. Dentro de la vista de gráficos puede seleccionar una medición o cambiar entre las distintas mediciones seleccionando los puntos de medición con el ratón o con las teclas de flecha. La medición seleccionada se marca con una línea vertical.

Existe la posibilidad de exportar cada gráfico como imagen PNG utilizando el botón Exportar que aparece al lado del gráfico. La imagen PNG se guardará dentro de la carpeta de exportación definida en los ajustes de la aplicación FMT (ver capítulo 6.2 en página 52).

Tenga en cuenta que esta función de exportación es para crear imágenes PNG anónimas del gráfico, p. ej., para utilizarlas en presentaciones, estudios, etc.

4.2.7 Detalles de la medición

Si selecciona la pestaña «Detalles de la medición», aparecerá un informe detallado de la medición seleccionada dentro de la vista de la lista o de la vista de gráficos.

La información está dividida en 3 secciones:

- Comentario sobre las mediciones (visible solo si está disponible)
- Resultados de la medición
- Información técnica

La información de «Detalles de la medición» para la medición deseada se muestra seleccionando una línea en la vista de la lista o seleccionando un punto de datos en la vista de gráficos.

Acciones relacionadas con mediciones individuales:

- Editar medición
- Borrar medición

Editar medición

Editar medición

Fecha de la medición 8/6/2003, 10:19 AM

Volumen UF ml

Presión arterial antes del tratamiento

PA sistólica antes del tratamiento mmHg

PA diastólica antes del tratamiento mmHg

Presión arterial después del tratamiento

PA sistólica después del tratamiento mmHg

PA diastólica después del tratamiento mmHg

Comentarios:

MeasID 4106.0

La medición seleccionada se puede editar haciendo clic en **Editar** en la sección Detalles de la medición. Se pueden editar los siguientes valores de medición:

- Volumen de ultrafiltración
- Presión arterial antes del tratamiento
- Presión arterial después del tratamiento
- Comentarios

Borrar medición

Si hace clic en **Borrar** en la sección Detalles de la medición, se borrará la medición seleccionada.

4.2.8 Cole Plot

Este gráfico muestra los datos sin procesar de la medición junto con la función modelo optimizada en el plano de impedancia. El gráfico es una forma de evaluar la calidad de los datos. Existe la posibilidad de exportar el Cole Plot como imagen PNG utilizando el botón Exportar que aparece al lado del gráfico. La imagen PNG se guardará dentro de la carpeta de exportación definida en los ajustes de la aplicación FMT (ver capítulo 6.2 en página 52).

Tenga en cuenta que esta función de exportación es para crear imágenes PNG anónimas del gráfico, p. ej., para utilizarlas en presentaciones, estudios, etc.

4.2.9 Filtración

Las mediciones mostradas en la vista de la lista y en la vista de gráficos se pueden afinar para el intervalo de fechas deseado mediante la función de filtración.

Haciendo clic en el menú desplegable de filtros, aparece una lista de opciones predefinidas. El usuario puede seleccionar entre las siguientes opciones:

- Últimos 30 días
- Últimos 90 días
- Últimos 180 días
- Últimos 365 días
- Todo
- Personalizado

Seleccionando la opción **Personalizado**, puede elegir el intervalo de tiempo que desee para las mediciones.

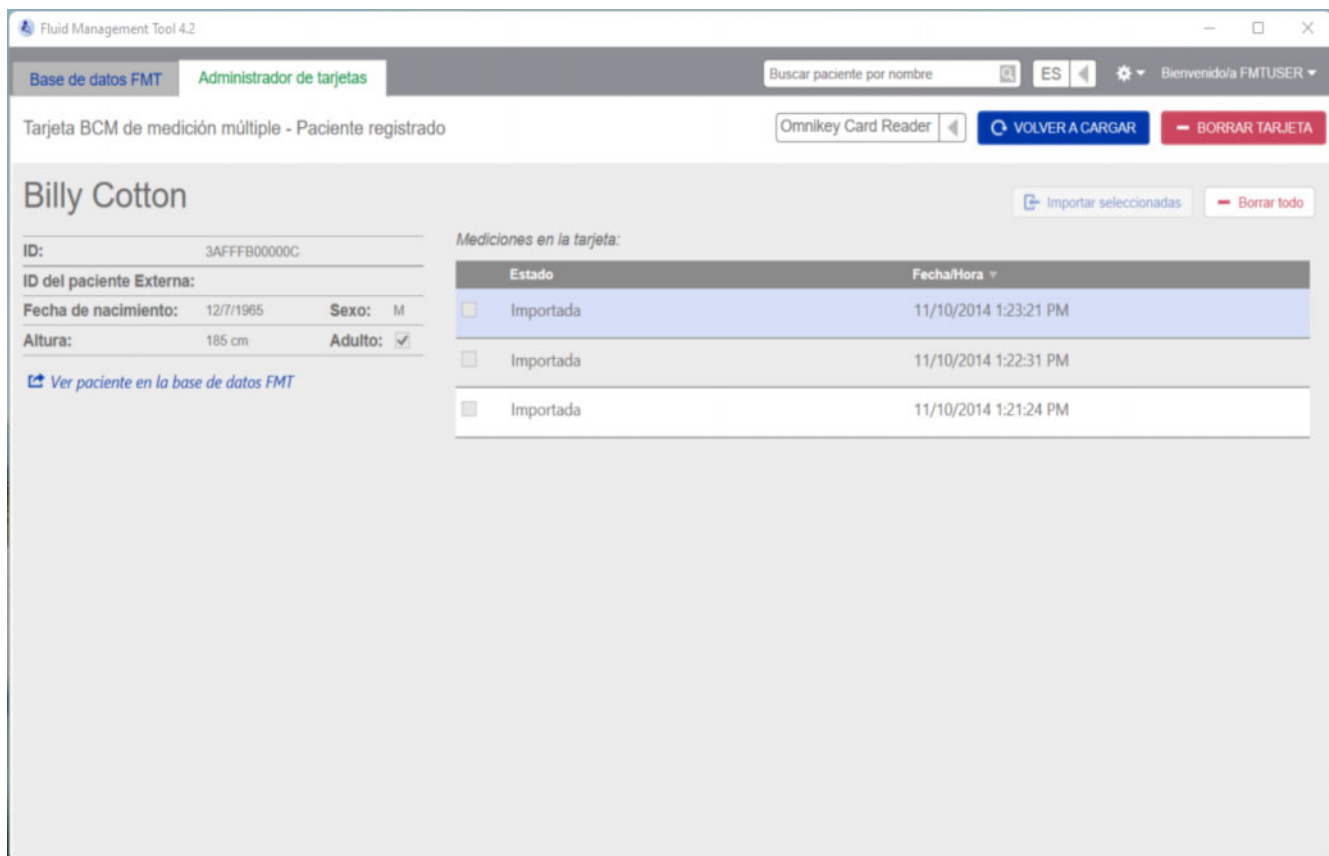
4.2.10 Pestaña «Administrador de tarjetas»

Vista general

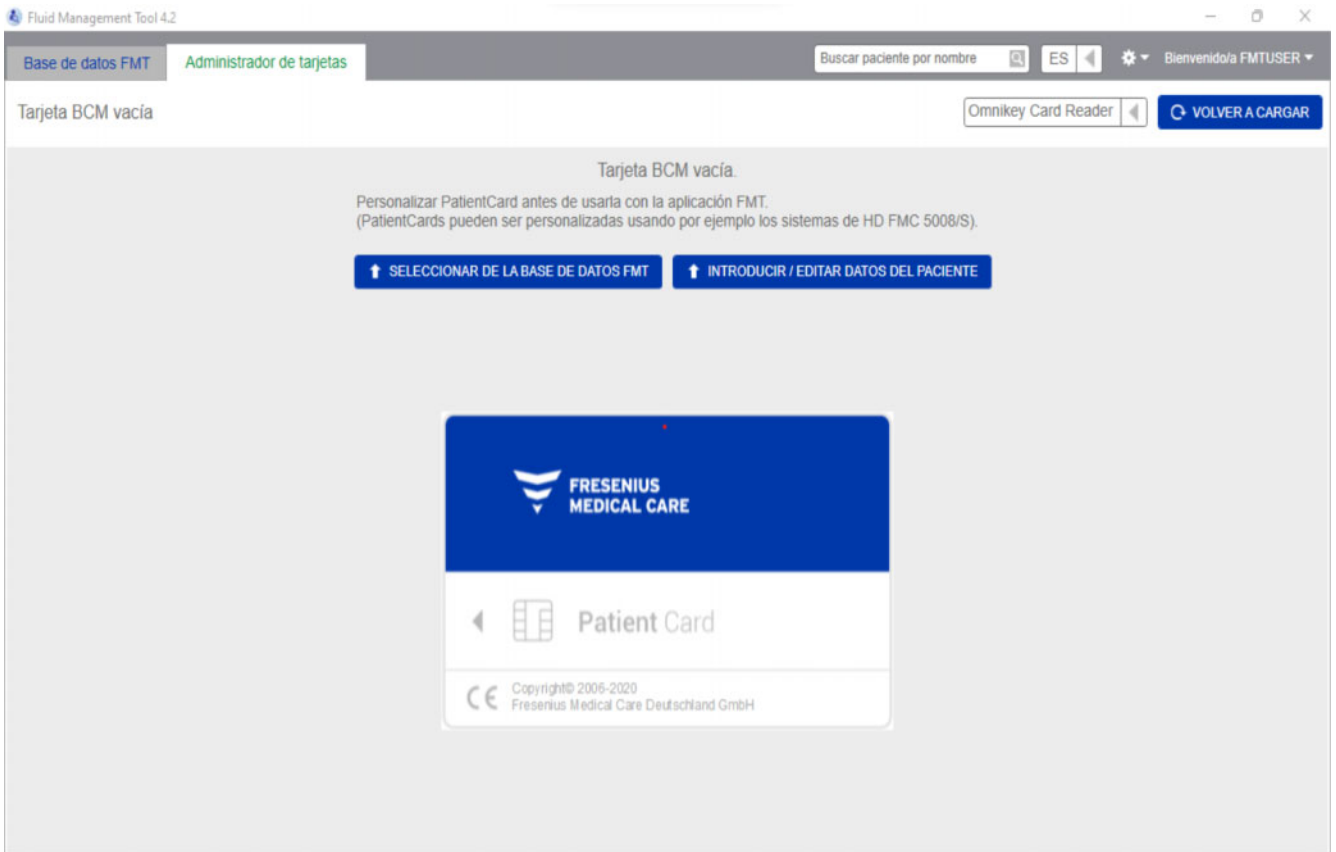
The screenshot shows the 'Administrador de tarjetas' (Card Manager) interface for a patient named Billy Cotton. The patient's ID is 3AFFFB00000C. The interface includes a search bar, a patient ID field, and a table of measurements. The table has columns for 'Estado' (Status) and 'Fecha/Hora' (Date/Time). The measurements are as follows:

Estado	Fecha/Hora
<input checked="" type="checkbox"/> Nueva	11/10/2014 1:23:21 PM
<input checked="" type="checkbox"/> Nueva	11/10/2014 1:22:31 PM
<input checked="" type="checkbox"/> Nueva	11/10/2014 1:21:24 PM

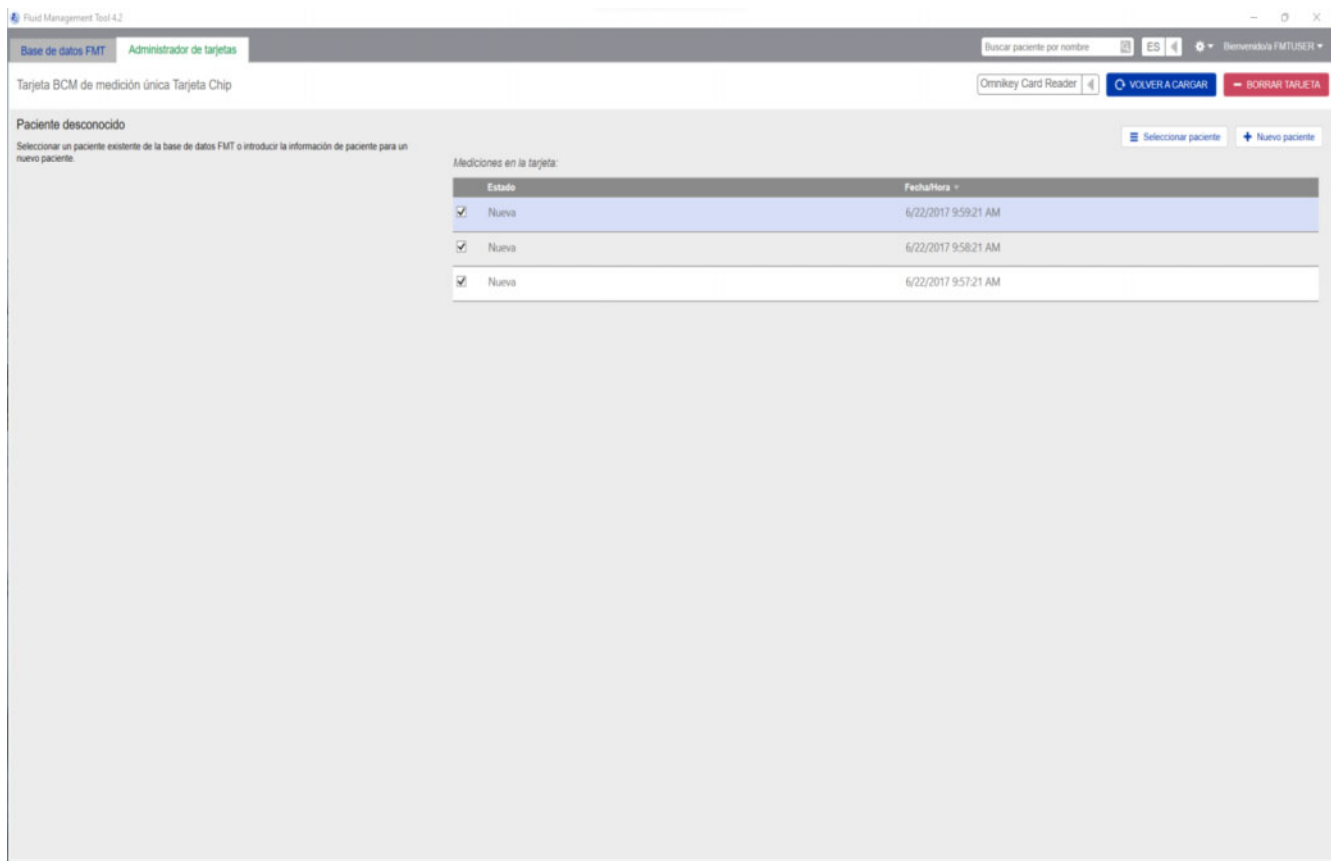
Tarjeta BCM de medición múltiple – Nuevo paciente



Tarjeta BCM de medición múltiple – Paciente registrado



Tarjeta BCM vacía



Tarjeta BCM de medición única

Al seleccionar la pestaña Administrador de tarjetas, aparecerá el contenido de la BCM PatientCard introducida en el lector de tarjetas. Las pantallas pueden presentar un aspecto diferente para la 5008 PatientCard o la 5008 PatientCard+.

Las posibles operaciones dependen del tipo de tarjeta y el estado de inicialización.

Tipo de tarjeta: BCM PatientCard

Las BCM PatientCards pueden operarse desde la aplicación FMT.

La pantalla Administrador de tarjetas indica si el paciente de la BCM PatientCard

- es conocido por la base de datos FMT (**Tarjeta BCM de medición múltiple – Paciente registrado**),
- no es conocido por la base de datos FMT (**Tarjeta BCM de medición múltiple – Nuevo paciente**) o
- si no existe ningún paciente en la tarjeta (**Tarjeta BCM vacía**).



Recomendación

La BCM PatientCard también puede utilizarse para intercambiar una única medición anónima entre BCM y FMT (**Tarjeta BCM de medición única**) y asociar/importar la medición a un paciente existente o nuevo en la base de datos FMT.

Se pueden inicializar las BCM PatientCards nuevas o borradas (véase más abajo).

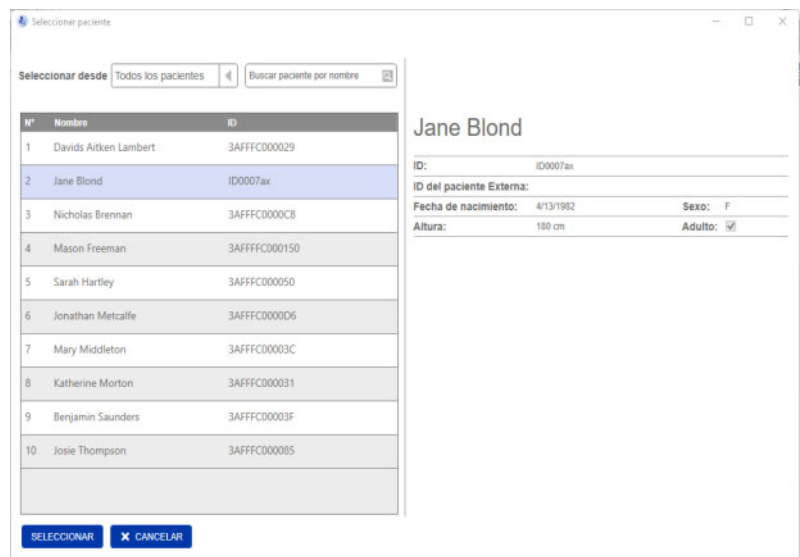
Tipo de tarjeta: 5008 PatientCard/5008 PatientCard+

La 5008 PatientCard y la 5008 PatientCard+ se diferencian de las tarjetas BCM por tener una mayor capacidad de memoria y el nombre, el apellido y la fecha de nacimiento del paciente precargados en un bloque de datos de memoria específico por otros sistemas.

Disponer de esta información en la tarjeta significa que se trata una tarjeta personalizada y que FMT puede utilizarla tras la inicialización (véase más abajo). Sin embargo, FMT no puede borrar el bloque de datos especial ni sobrescribirlo con los campos de nombre, apellido y fecha de nacimiento. Esto significa que la tarjeta solo puede utilizarse para este paciente.

Las tarjetas vacías sin información del paciente en el bloque especial no se pueden utilizar en la aplicación FMT (**PatientCard vacía**).

Inicializar tarjeta chip:



Al inicializar una nueva tarjeta chip, existen dos opciones:

Seleccionar de la base de datos FMT

- permite inicializar la tarjeta chip con un paciente que ya está registrado en la base de datos FMT

Introducir/editar datos del paciente

- permite crear un nuevo paciente o inicializar una 5008 Patient-Card/PatientCard+ para su uso con BCM utilizando los datos TDMS ya guardados en la 5008 PatientCard/5008 PatientCard+.



Nota

Como se ha descrito anteriormente, la 5008 PatientCard/5008 Patient-Card+ solo puede inicializarse con el paciente ya presente en la tarjeta.



Nota

Si una BCM PatientCard pertenece a un paciente marcado como Ocul-to en la base de datos FMT, un usuario normal de FMT no podrá visua-lizar ni importar datos de la tarjeta ni inicializarla.

Acciones relacionadas con las tarjetas chip

La pantalla «Administrador de tarjetas» contiene varias secciones:

- Información del paciente (a la izquierda)
- Mediciones del paciente (a la derecha)

- Guardar e importar (para pacientes nuevos)
- Seleccionar lector de tarjetas
- Volver a cargar
- Borrar tarjeta

Guardar & Importar

Con esta acción, el sistema importa un nuevo paciente a FMT 4.2 y guarda todas las mediciones seleccionadas de la tarjeta.



Aviso

Riesgo para el paciente como resultado de datos incorrectos

Riesgo para el paciente como resultado de una decisión terapéu-tica inadecuada

Si los valores de los parámetros críticos del paciente (por ejemplo, la altura) en la PatientCard (tarjeta de paciente) difieren de los valores guardados en la base de datos FMT, no queda claro qué parámetro es el correcto.

- El usuario debe determinar el valor correcto del parámetro en cu-estión.
 - El usuario debe corregir la incoherencia lo antes posible antes de realizar una nueva medición de BCM o de tomar otras decisiones de tratamiento con la ayuda de FMT. Para ello, se pueden corregir los parámetros en la base de datos FMT o volver a crear la PatientCard con el contenido correcto de la base de datos.
-

Seleccionar lector de tarjetas y Volver a cargar

El menú desplegable permite seleccionar un lector de tarjetas conecta-do. Con el botón «Volver a cargar» se puede actualizar la lista de lec-tores de tarjetas conectados y volver a cargar los datos de la tarjeta chip insertada.

Borrar tarjeta

Esta acción permite borrar toda la información de una BCM PatientCard (información del paciente y mediciones del paciente). Para la 5008 Pa-tientCard y la 5008 PatientCard+, no se modifica la información del pa-ciente (nombre, apellidos y fecha de nacimiento) y se eliminan todos los demás datos.

4.2.11 Información del paciente

En la sección Información del paciente, podrá ver los siguientes datos del paciente contenidos en la tarjeta chip actual:

- Nombre del paciente
- ID
- ID del paciente Externa
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Altura
- Adulto

4.2.12 Mediciones del paciente

En «Mediciones del paciente» encontrará los siguientes datos sobre las mediciones grabadas en la tarjeta chip de un paciente:

- Estado (nueva, importada, borrada)
- Fecha/Hora

Acciones relacionadas con las mediciones del paciente en la tarjeta chip

- Importar seleccionadas
- Borrar todo

Importar seleccionadas

Importar las mediciones seleccionadas de un paciente que ya existe en el sistema y que no tiene todas las mediciones de la tarjeta.

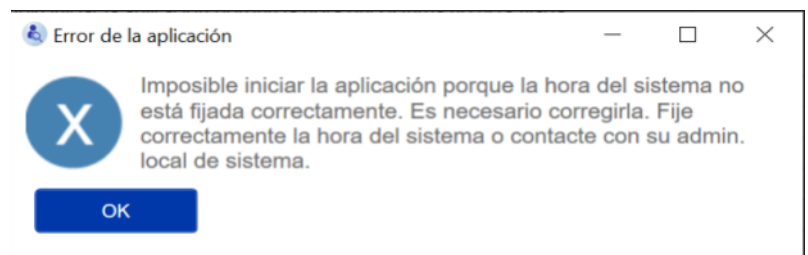
Borrar todo

Esta acción borra todas las mediciones contenidas en la tarjeta chip, pero no las del sistema.

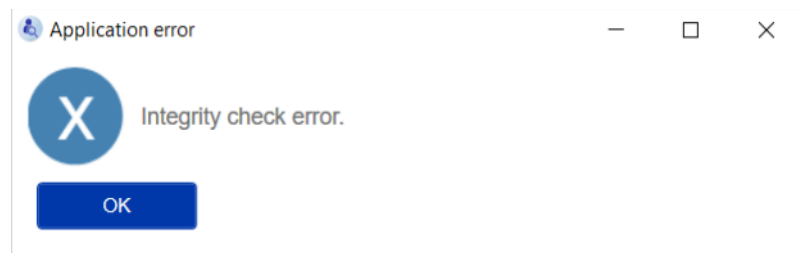
5 Mensajes de error

El siguiente subconjunto de mensajes de error de FMT puede indicar un incidente de seguridad informática y la organización debe analizar su causa. Al principio, no significa que los datos personales estén en peligro, sino que se trata de una mera medida de seguridad para garantizar que la aplicación funcione correctamente.

Si durante la puesta en marcha FMT detecta que la hora del sistema no se ha ajustado correctamente, mostrará un mensaje de error y no podrá iniciarse. Póngase en contacto con un administrador del sistema local para solucionar el problema.



FMT comprueba la integridad de la instalación durante la puesta en marcha. Si dicha comprobación falla, mostrará un mensaje de error y no podrá iniciarse. Póngase en contacto con un administrador del sistema local o con el servicio de asistencia técnica para solucionar el problema.



Si FMT detecta un error al iniciar el registro de auditoría en los eventos de Windows durante la puesta en marcha, mostrará un mensaje de error y se registrará en un archivo del disco hasta que el acceso a los eventos de Windows vuelva a funcionar. Póngase en contacto con un administrador del sistema local para solucionar el problema.



Si FMT detecta que el registro en el archivo también falla, mostrará un mensaje de error y no podrá registrar mensajes. En este caso, FMT dejará de funcionar, pero no existirá responsabilidad porque no se pueden registrar los incidentes de seguridad informática ni de seguridad de datos. Póngase en contacto con un administrador del sistema local para solucionar el problema.



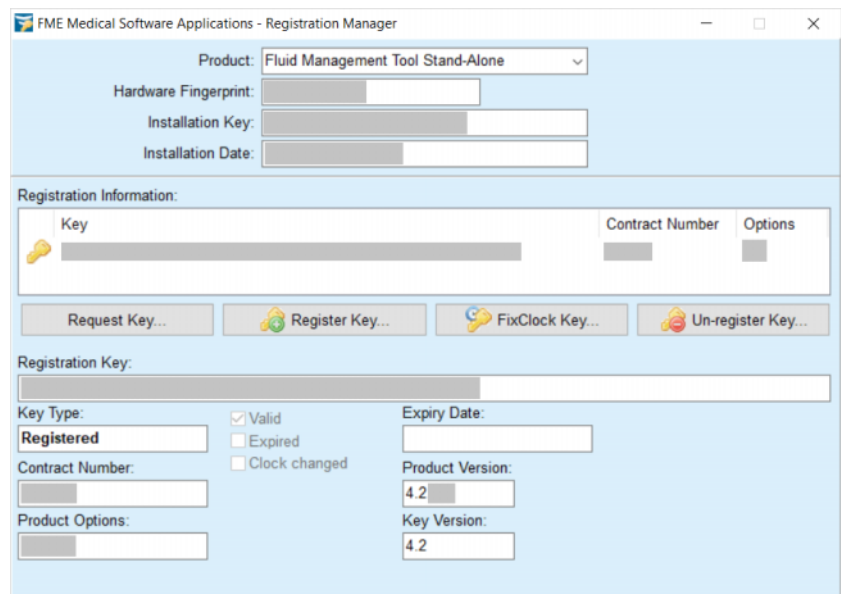
Nota

Algunos de los errores pueden mostrarse en el idioma del sistema operativo (los que se muestran antes de iniciar/ver la pantalla principal de FMT).

6 Administración

6.1 Registro

Puede comprobar el estado de registro de FMT utilizando la aplicación Registration Manager instalada junto con FMT. Puede acceder a la aplicación Registration Manager a través del diálogo «Acerca de» dentro del menú «Ajustes» de FMT.

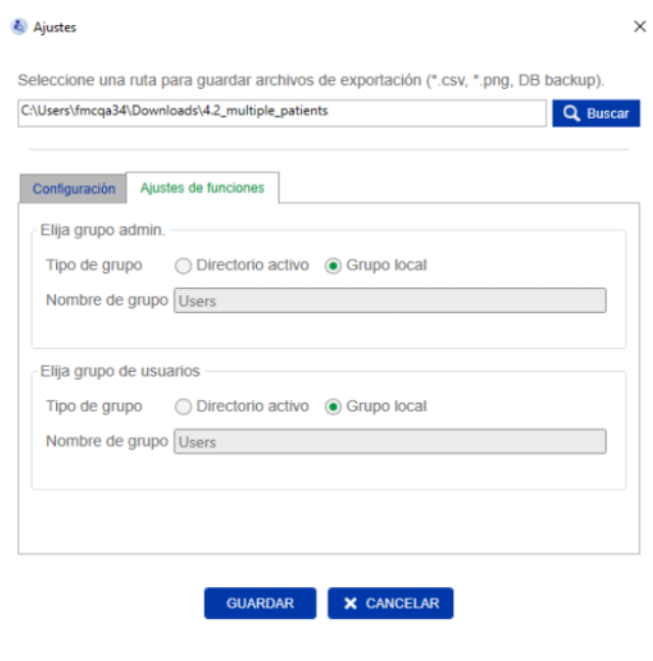
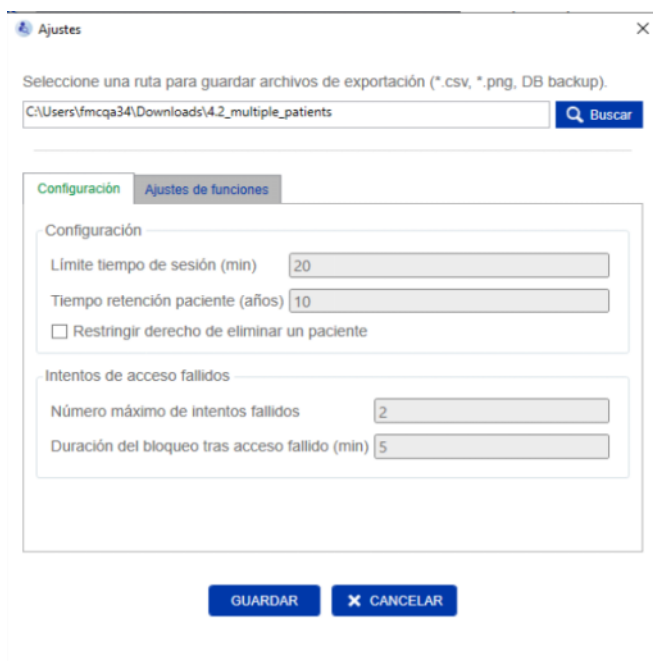


6.2 Ajustes de la aplicación FMT



Para abrir los ajustes de la aplicación FMT, haga clic en el icono del engranaje situado en la esquina superior derecha de la aplicación. Después, pulse Ajustes.

6.2.1 Pantalla «Ajustes»



Dentro de los ajustes de la aplicación FMT, puede:

- Definir una ruta donde la aplicación FMT guardará todos los tipos de archivos exportados. La ruta definida es específica del usuario. Los archivos exportados son ficheros *.csv de listas de pacientes o detalles de un paciente, copias de seguridad de la base de datos e imágenes *.png de las vistas de gráficos.

Como usuario con derechos de administrador de FMT, tiene las siguientes opciones de configuración adicionales:

- En la pestaña Configuración de roles, puede:
 - Cambiar el nombre del grupo de administradores y del grupo de usuarios. Los nombres de grupo deben o bien existir en un Active Directory o bien estar disponible como grupo local (Administración de equipos/Usuarios y grupos locales) en el ordenador donde está instalada FMT. Únicamente los miembros de estos dos grupos podrán iniciar sesión en la aplicación FMT.
- En la pestaña Configuraciones, puede:
 - Ajustar el tiempo de espera de la sesión entre 2–480 minutos (por defecto = 120 minutos).
 - Ajustar el periodo de retención de pacientes de acuerdo con la legislación regional (por defecto = 10 años).
 - Evitar que los usuarios eliminen pacientes de la base de datos.
 - Ajustar el número de intentos de inicio de sesión fallidos hasta que bloquear el inicio de sesión (1–20, por defecto = 10) y el tiempo de bloqueo entre 1–60 minutos (por defecto = 5 minutos).



Nota

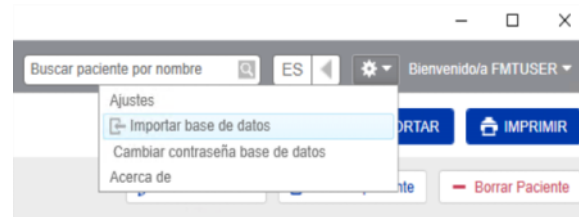
Póngase en contacto con su administrador de sistemas antes de cambiar los ajustes de inicio de sesión de usuario.



Nota

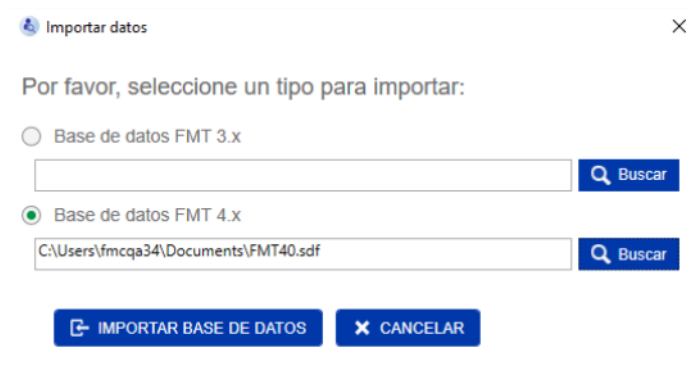
Los miembros de Grupo de usuarios de FMT no tendrán derechos de administrador del sistema. Esto resulta importante para que algunas medidas de seguridad sean efectivas. Incluso los miembros de Grupo de administradores de FMT no necesitan derechos de administrador del sistema.

6.2.2 Importar base de datos



A la función «Importar base de datos» se puede acceder desde el **menú «Ajustes»** (icono del engranaje situado en la esquina superior derecha de la aplicación). Esta función solo está disponible para los usuarios con derechos de administrador dentro de FMT.

La función de importación importa la información de los pacientes, los grupos de pacientes y las mediciones de pacientes a la base de datos actual.



La aplicación da dos opciones para importar datos:

1. Desde una base de datos FMT 3.x: con esta opción tendrá que seleccionar una carpeta donde estén guardados los datos de FMT 3.3 o 3.2. La importación funciona para datos contenidos tanto en una carpeta individual de un grupo como en la carpeta raíz de todos los grupos dentro de una base de datos FMT 3.x.



Nota

En FMT 4.x no está permitido tener varios pacientes con los mismos

- nombre
- apellidos
- fecha de nacimiento

en la base de datos.

Antes de importar bases de datos FMT 3.x, deberá comprobar si existen pacientes que tengan estos datos duplicados en los archivos FMT 3.x que desea importar.

Si hay duplicados, tendrá que

- borrar los archivos no deseados de la base de datos o
- importar los distintos archivos paso a paso, mientras que FMT tomará la Patient ID del primer archivo importado. Los datos de medición se fusionarán.

FMT 4.x no permite que haya varias incidencias con la misma Patient ID. Si importa un paciente con una Patient ID que ya existe en la base de datos, FMT generará una nueva Patient ID para este paciente de forma automática.

2. Desde una base de datos FMT 4.x: con esta opción deberá seleccionar una base de datos guardada desde otra instalación de FMT 4.x. Se importará toda la base de datos (en este caso, $x \leq$ la versión actual).

Las bases de datos de FMT 4.2 y superiores solicitarán una contraseña válida en el momento de la importación.



Nota

Incluso si se utiliza la copia de seguridad más reciente para la restauración, una copia de seguridad de la base de datos puede incluir datos personales obsoletos (por ejemplo, pacientes que ya se han eliminado/corregido/ocultado en la base de datos). En este caso, se debe garantizar que todos los cambios en los datos personales relevantes para el RGPD se restablezcan manualmente tras recuperar la base de datos.



Nota

Los registros de auditoría existentes no se restaurarán automáticamente a partir de la copia de seguridad. Este archivo debe conservarse tras restaurar una copia de seguridad (al menos durante el periodo de conservación aplicable a los registros de auditoría) a fin de garantizar la seguridad.

6.2.3 Cambio de contraseña de la base de datos

Esta opción permite cambiar la contraseña actual de la base de datos. Esta función solo está disponible para los usuarios con derechos de administrador en FMT.

Solo se acepta una contraseña si cumple con todas las normas de complejidad. Las normas se muestran como sugerencia herramienta en caso de que la contraseña no sea lo suficientemente compleja. No resulta necesario recordar la contraseña de la base de datos en funcionamiento (solo se debe guardar y recordar las contraseñas de las copias de seguridad de la base de datos).

6.2.4 Pantalla «Acerca de»



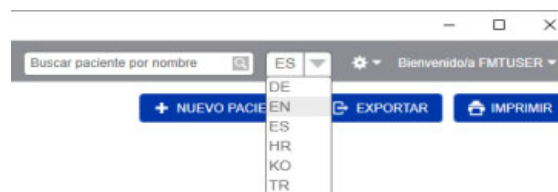
Se puede acceder a «Acerca de» desde el menú «Ajustes» (icono del engranaje situado en la esquina superior derecha de la aplicación).

La pantalla «Acerca de» contiene la siguiente información:

- Nombre del producto
- Versión del producto
- Fecha de fabricación
- Número de serie
- Información de contacto del fabricante
- Indicación para el usuario: siga el manual
- Marca CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios
- Símbolo de dispositivo médico

Desde la pantalla «Acerca de» puede acceder al Acuerdo de licencia y a la aplicación Registration Manager (solo administradores FMT).

6.2.5 Selección de idioma



La aplicación FMT está disponible en varios idiomas. Puede seleccionar el idioma de la aplicación a través de la lista desplegable situada en la esquina superior derecha de la aplicación.

6.3 Registro de la aplicación

La aplicación FMT registra las incidencias anormales, los eventos auditable en relación con la seguridad informática o la seguridad de los datos en el sistema de registro de eventos de Windows. El visor de eventos de Windows permite filtrar los mensajes de eliminación de errores: los mensajes relacionados con la seguridad informática y la seguridad de los datos se clasifican mediante una etiqueta numérica.

Los mensajes FMT del registro de eventos se incluyen automáticamente en el proceso de copia de seguridad, pero no se restauran automáticamente durante la importación de la base de datos.

6.4 Copia de seguridad de datos



Nota

Se recomienda seguir un plan regular de copias de seguridad.

Los usuarios deberán realizar copias de seguridad de los datos periódicamente y antes de cada actualización del software, según sea necesario.

En general, las copias de seguridad deberán reflejar los cambios relevantes para el RGPD. Esto puede lograrse creando una nueva copia de seguridad cada vez que se completen cambios relevantes para el RGPD en la base de datos.

Los archivos de copia de seguridad están cifrados, se copiarán en un medio diferente y se almacenarán en una ubicación diferente y segura.



Nota






Una copia de seguridad únicamente puede restaurarse si se facilita la contraseña de la copia de seguridad en el momento de la recuperación.

Una sola copia de seguridad está formada por un archivo de copia de seguridad de los datos y un archivo de copia de seguridad de los mensajes de auditoría. El archivo de mensajes de auditoría no se restaura automáticamente y no se borrará hasta que haya transcurrido el periodo de retención para demostrar la responsabilidad.

7 Definiciones

7.1 Símbolos

Se utilizan los siguientes símbolos en la pantalla Acerca de o en la etiqueta de identificación de acuerdo con los requisitos legales y normativos.

Símbolos	Descripción
	Marca CE conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Número de serie
	Respetar las instrucciones de uso

8 Definiciones

Aquí se incluye una lista de términos y abreviaturas utilizadas con frecuencia en esta documentación. Se explica brevemente cada uno de los términos.

Término	Descripción
ATM Masa de tejido adiposo	<p>La ATM describe la masa de todo el tejido adiposo.</p> <p>El dispositivo calcula la ATM a partir de los valores de medición con la ayuda de un modelo fisiológico.</p>
BCM Body Cell Mass Masa celular corporal	<p>BCM se refiere a la masa total de todos los elementos celulares que constituyen todo el tejido metabólicamente activo del cuerpo. No incluye el líquido extracelular del tejido metabólicamente activo. El dispositivo calcula la BCM a partir de los valores de medición con la ayuda de un modelo fisiológico.</p> <p>Este valor medido se muestra en los detalles de la medición, en la sección «Resultados de la medición – Composición corporal».</p>
BCM Body Composition Monitor	<p>El BCM – Body Composition Monitor permite detectar la sobrehidratación determinando el exceso de líquido que hay en el cuerpo.</p>
BMI Body Mass Index Índice de masa corporal	<p>El índice de masa corporal (BMI) es una medición de la grasa del cuerpo que se basa en la altura y el peso. Es aplicable a hombres y mujeres adultos.</p>
BP Blood Pressure Presión arterial	<p>BPsys y BPdia representan la presión arterial sistólica y diastólica, que normalmente se miden con un tensiómetro. Estos valores son introducidos directamente por el usuario en el dispositivo.</p>
CKD (ERC) Chronic Kidney Disease Insuficiencia renal crónica	<p>La insuficiencia renal crónica o enfermedad renal crónica es una enfermedad que se caracteriza por una pérdida gradual de la función de los riñones a lo largo del tiempo.</p>
CPP Critical Patient Parameters Parámetros críticos del paciente	<p>Los parámetros críticos del paciente son el nombre, el apellido, la fecha de nacimiento, la altura y el sexo del paciente.</p>
ECW Extracellular Water Agua extracelular	<p>La ECW se compone del agua intersticial, el agua plasmática y el agua transcelular. Representa la proporción del agua corporal no celular. Un aumento de ECW unido a un descenso de ICW puede ser indicativo de retención de líquidos anormal en el cuerpo.</p> <p>El dispositivo utiliza un modelo modificado de Hanai para calcular el ECW de las resistencias medidas. El ECW calculado por el dispositivo ha sido validado cotejando con métodos de referencia (dilución).</p>
E / I Cociente entre ECW e ICW	<p>Relación entre el agua extra e intracelular. El cociente es ocasionalmente usado para la detección aproximada de la sobrehidratación. Sin embargo, contiene información tanto sobre la composición corporal como sobre el estado de fluidos. Por tanto, la medición independiente de una de las dos variables medidas no es posible con E / I.</p>

Término	Descripción
FMT Fluid Management Tool	---
HD Hemodialysis Hemodiálisis	La hemodiálisis es el proceso de depurar la sangre fuera del cuerpo e implica extraer sangre de un vaso sanguíneo y procesarla a través de un filtro sintético llamado dializador.
OH / OH pre Overhydration Sobrehidratación	OH indica la sobrecarga hídrica del paciente. La sobrehidratación es un componente del volumen extracelular, por lo que es una parte de la ECW medida. El dispositivo calcula la OH a partir de los valores de medición con la ayuda de un modelo fisiológico.
OH/ECW	Sobrehidratación relativa, en función del volumen extracelular.
FAT Lipid Mass Masa lipídica	FAT describe la masa de la grasa corporal, incluyendo los lípidos esenciales. No incluye el volumen de agua del tejido adiposo. El dispositivo calcula la grasa a partir de los valores de medición con la ayuda de un modelo fisiológico. FAT se representa, además de en función del tamaño total, en función del peso corporal.
FTI Fat Tissue Index Índice de tejido graso	El FTI es el cociente de ATM y altura ² . Permite valorar el estado nutricional del paciente junto con el LTI.
ICW Intracellular Water Agua intracelular	La ICW describe el volumen total de agua intracelular. Una reducción de ICW puede indicar una pérdida de masa magra o muscular. El dispositivo utiliza un modelo modificado de Hanai para calcular el ICW de las resistencias medidas. El ICW calculado por el dispositivo ha sido validado cotejando con métodos de referencia (potasio corporal total).
LTI Lean Tissue Index Índice de tejido magro	El LTI es el cociente de LTM y altura ² . Permite evaluar el estado nutricional del paciente.
LTM Lean Tissue Mass Masa de tejido magro	La LTM describe la masa corporal menos la masa del tejido adiposo y cualquier sobrehidratación que pueda existir. El dispositivo calcula la LTM a partir de los valores de medición con la ayuda de un modelo fisiológico. La LTM se representa, además de en función del tamaño total, en función del peso corporal.
NH Normohydration Weight Peso en normohidratación	El peso en normohidratación describe el peso del paciente normohidratado. Se calcula a partir del peso del paciente introducido menos la sobrehidratación calculada.

Término	Descripción
OH post	<p>OH post solo se muestra cuando se ha introducido un volumen de ultrafiltración (UFV) previsto.</p> <p>OH post se calcula como la sobrehidratación tras la eliminación de volumen de ultrafiltración (UFV) a partir de la sobrehidratación (OH) y el UFV.</p> <p>$OH\ post = OH - UFV$.</p>
OH / ECW post	<p>OH / ECW post indica la sobrehidratación relativa tras la eliminación de volumen en función del volumen extracelular.</p>
PD Peritoneal Dialysis Diálisis peritoneal	<p>La diálisis peritoneal es una forma de diálisis que utiliza el recubrimiento del abdomen para filtrar los residuos de la sangre.</p>
PID Patient ID ID del paciente	<p>Número de identificación único (en FMT) de un paciente.</p>
Re	<p>Resistencia del espacio extracelular.</p>
Ref. Dx	<p>Región de referencia de los pacientes en hemodiálisis (previamente a la diálisis): rango de un paciente de HD típico medido antes de la diálisis con un aumento de peso de 2,0 l.</p> <p>La región se muestra en varios gráficos.</p>
Ref. N Reference region Normal Región de referencia Normal	<p>Región de referencia (normal/sana) basada en los datos de un estudio de referencia.</p> <p>La región se muestra en varios gráficos.</p>
Rel. OH Relative Overhydration Sobrehidratación relativa	<p>Sobrehidratación relativa, en función del volumen extracelular.</p>
Ri	<p>Resistencia del espacio intracelular.</p>
UFV Ultrafiltration Volume Volumen de ultrafiltración	<p>UFV se refiere al volumen de líquido que hay que eliminar durante el tratamiento de diálisis.</p>
TBW Total Body Water Agua corporal total	<p>TBW describe el volumen total de agua en el cuerpo. Es la suma de ECW e ICW.</p>
V urea Urea distribution volume Volumen de distribución de la urea	<p>V urea describe el volumen de distribución de la urea. Se calcula a partir del agua total corporal (TBW) y del volumen eliminado.</p>

9 Anexo

9.1 Certificados

Si se solicita, el servicio local puede proporcionar las versiones actualmente aplicables de los certificados CE.

9.2 Descripción de la interfaz del archivo CSV exportado de FMT

En el siguiente capítulo se describe la estructura y el contenido del archivo CSV exportado de FMT 4.2. Para ver cómo exportar a un archivo CSV, (ver capítulo 4.2 en página 27)

Estructura

La estructura de un archivo CSV exportado de FMT 4.2 es independiente de la cultura. Eso significa que, elija el idioma que elija para el sistema operativo, el archivo siempre tendrá la siguiente estructura:

- Cada línea es un registro de datos.
- Cada registro consta de varios campos separados por comas.
- Cada campo está delimitado por comillas.
- Si un campo tiene más de una entrada, las entradas se separan mediante punto y coma (;).
- La primera línea del archivo CSV indica el descriptor/identificador de cada campo en un registro y también se estructura en campos separados por comas pero sin comillas.

Ejemplo

Nombre, Fecha de nacimiento, Calle, Localidad, Teléfono, Grupo

"Antonio Fernández", "20/02/2000", "Gran Vía 32", "Madrid", "911234567", "Domingo;Lunes;Paciente"

Contenido

En la siguiente tabla encontrará los campos que forman parte del archivo CSV exportado de FMT. Se ofrece una descripción para los campos donde no se da una analogía directa a la representación en la interfaz gráfica de usuario (GUI) o cuando el campo tiene un significado o comportamiento especial.

Descriptor/identificador ¹ del archivo CSV	Ubicación en la GUI de FMT	Descripción
Patient ID (ID del paciente)	Detalles del paciente	Aparece como «ID» en la GUI
Group (Grupo)	Detalles del paciente	Nombres de todos los grupos asignados al paciente
Fecha de nacimiento	Detalles del paciente	La codificación depende de los ajustes del sistema operativo
Sexo	Detalles del paciente	
Nombre	Detalles del paciente	
Apellidos	Detalles del paciente	
N.º	No visible en la GUI	Número de la medición
Fecha ²	Resultados de la medición	Fecha de la medición
OH [I]	Resultados de la medición	«OH pre» en la GUI
OH post [I]	Resultados de la medición	
Rel. OH [%]	Resultados de la medición	En la GUI aparece en la línea de la OH

Descriptor/identificador ¹ del archivo CSV	Ubicación en la GUI de FMT	Descripción
Rel. OH post [%]	Resultados de la medición	En la GUI aparece en la línea de la OH post
Peso [kg]	Resultados de la medición	
NH weight [kg]	Resultados de la medición	
BP sys [mmHg]	Resultados de la medición	
BP dia [mmHg]	Resultados de la medición	
BP sys post [mmHg]	Resultados de la medición	
BP dia post [mmHg]	Resultados de la medición	
UFV [ml]	Resultados de la medición	Volumen UF en la GUI
BMI [kg/m ²]	Resultados de la medición	
LTI [kg/m ²]	Resultados de la medición	
LTI_difference_from_reference [kg/m ²]	No visible en la GUI	Diferencia entre el valor de LTI del paciente y el 10.º percentil del valor LTI
FTI [kg/m ²]	Resultados de la medición	
FTI_difference_from_reference [kg/m ²]	No visible en la GUI	Diferencia entre el valor de FTI del paciente y el 10.º percentil del valor FTI
V urea [l]	Resultados de la medición	
TBW [l]	Resultados de la medición	
ECW [l]	Resultados de la medición	
ICW [l]	Resultados de la medición	
E/I	Resultados de la medición	
LTM [kg]	Resultados de la medición	
Rel. LTM [%]	Resultados de la medición	
Fat [kg]	Resultados de la medición	
Rel. fat [%]	Resultados de la medición	
ATM [kg]	Información técnica	
BCM [kg]	Resultados de la medición	
Hora	Información técnica	
Altura [cm]	Resultados de la medición	
Re [ohm]	Información técnica	
Ri [ohm]	Información técnica	

Descriptor/identificador ¹ del archivo CSV	Ubicación en la GUI de FMT	Descripción
Cm [nF]	No visible en la GUI	Parámetro del modelo Cole
Td [ns]	No visible en la GUI	Parámetro del modelo Cole
Alpha	No visible en la GUI	Parámetro del modelo Cole
Calidad	Resultados de la medición	
Measurement duration [s]	Información técnica	
Objetivo de cálculo alcanzado		Retiene la información si el usuario interrumpe la optimización Cole del BCM
Z 5 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 5 kHz [°]	Información técnica	
Z 6 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 6 kHz [°]	Información técnica	
Z 7 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 7 kHz [°]	Información técnica	
Z 8 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 8 kHz [°]	Información técnica	
Z 9 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 9 kHz [°]	Información técnica	
Z 10 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 10 kHz [°]	Información técnica	
Z 11 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 11 kHz [°]	Información técnica	
Z 12 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 12 kHz [°]	Información técnica	
Z 13 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 13 kHz [°]	Información técnica	
Z 14 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 14 kHz [°]	Información técnica	
Z 15 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 15 kHz [°]	Información técnica	
Z 16 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 16 kHz [°]	Información técnica	

Descriptor/identificador ¹ del archivo CSV	Ubicación en la GUI de FMT	Descripción
Z 18 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 18 kHz [°]	Información técnica	
Z 20 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 20 kHz [°]	Información técnica	
Z 23 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 23 kHz [°]	Información técnica	
Z 25 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 25 kHz [°]	Información técnica	
Z 28 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 28 kHz [°]	Información técnica	
Z 31 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 31 kHz [°]	Información técnica	
Z 35 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 35 kHz [°]	Información técnica	
Z 39 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 39 kHz [°]	Información técnica	
Z 43 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 43 kHz [°]	Información técnica	
Z 50 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 50 kHz [°]	Información técnica	
Z 54 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 54 kHz [°]	Información técnica	
Z 60 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 60 kHz [°]	Información técnica	
Z 67 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 67 kHz [°]	Información técnica	
Z 75 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 75 kHz [°]	Información técnica	
Z 83 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 83 kHz [°]	Información técnica	
Z 93 kHz [ohm]	Información técnica	

Descriptor/identificador ¹ del archivo CSV	Ubicación en la GUI de FMT	Descripción
Phi 93 kHz [°]	Información técnica	
Z 100 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 100 kHz [°]	Información técnica	
Z 115 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 115 kHz [°]	Información técnica	
Z 128 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 128 kHz [°]	Información técnica	
Z 143 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 143 kHz [°]	Información técnica	
Z 159 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 159 kHz [°]	Información técnica	
Z 177 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 177 kHz [°]	Información técnica	
Z 200 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 200 kHz [°]	Información técnica	
Z 220 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 220 kHz [°]	Información técnica	
Z 245 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 245 kHz [°]	Información técnica	
Z 273 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 273 kHz [°]	Información técnica	
Z 304 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 304 kHz [°]	Información técnica	
Z 339 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 339 kHz [°]	Información técnica	
Z 378 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 378 kHz [°]	Información técnica	
Z 421 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 421 kHz [°]	Información técnica	
Z 469 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 469 kHz [°]	Información técnica	

Descriptor/identificador ¹ del archivo CSV	Ubicación en la GUI de FMT	Descripción
Z 500 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 500 kHz [°]	Información técnica	
Z 582 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 582 kHz [°]	Información técnica	
Z 649 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 649 kHz [°]	Información técnica	
Z 723 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 723 kHz [°]	Información técnica	
Z 806 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 806 kHz [°]	Información técnica	
Z 898 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 898 kHz [°]	Información técnica	
Z 1000 kHz [ohm]	Información técnica	
Phi 1000 kHz [°]	Información técnica	
Comment (patient)	Detalles del paciente	
Comentario sobre la medición		Comentario sobre la medición

¹ Tenga en cuenta que algunos identificadores podrían estar traducidos al idioma elegido en la selección de idioma de la aplicación FMT con la que se ha exportado el archivo.

² Tenga en cuenta que el formato de fecha se corresponde con el formato de fecha del sistema operativo instalado en el ordenador donde se ha exportado el archivo.

9.3 FMT: «software gratuito»

In addition to other software, the FMT contains “free software”, which is subject to license conditions different from those of the proprietary software protected for Fresenius Medical Care and its licensors. In some cases, the license conditions of this free software provide Fresenius Medical Care with the authority to distribute the FMT only if the accompanying documentation contains special information and notes, supplies license conditions and/or provides the source code of this free software. Fresenius Medical Care meets these requirements by providing the copyright notices and notes contained in the section below. Please note that, if such information is printed in two languages, the English version prevails. However, the privileges granted by copyright according to the section below and the license text links contained there relating to this free software do not include the right to make modifications to the FMT and subsequently continue use of the FMT with these modifications. On the contrary, the medical device legislation prohibits any further operation of the FMT once the software it contains has been modified, because any medical device may only be operated in the form certified. In such cases, Fresenius Medical Care will no longer provide technical support for the device involved. In addition, such modifications and/or manipulations may result in the extinction of warranty claims against Fresenius Medical Care or other vendors of the FMT if this has caused or may have caused a problem. Any utilization of the free software contained in the FMT in a manner other than that required during proper operation of the device will solely be at your own risk. Please also note that the powers listed in the section below apply only to the “free software” mentioned there. Any other software contained in the FMT is protected by copyright for the benefit of Fresenius and their licensors and may be used only as intended for the FMT.

Apache log4net 2.0.8.0 – Apache License

Apache log4net
Copyright 2004–2015 The Apache Software Foundation

This product includes software developed at
The Apache Software Foundation (<http://www.apache.org/>).

Apache License

Version 2.0, January 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

TERMS AND CONDITIONS FOR USE, REPRODUCTION, AND DISTRIBUTION

1. Definitions.

“License” shall mean the terms and conditions for use, reproduction, and distribution as defined by Sections 1 through 9 of this document.

“Licensor” shall mean the copyright owner or entity authorized by the copyright owner that is granting the License.

“Legal Entity” shall mean the union of the acting entity and all other entities that control, are controlled by, or are under common control with that entity. For the purposes of this definition, “control” means (i) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (ii) ownership of fifty percent (50 %) or more of the outstanding shares, or (iii) beneficial ownership of such entity.

“You” (or “Your”) shall mean an individual or Legal Entity exercising permissions granted by this License.

“Source” form shall mean the preferred form for making modifications, including but not limited to software source code, documentation source, and configuration files.

“Object” form shall mean any form resulting from mechanical transformation or translation of a Source form, including but not limited to compiled object code, generated documentation, and conversions to other media types.

“Work” shall mean the work of authorship, whether in Source or Object form, made available under the License, as indicated by a copyright notice that is included in or attached to the work (an example is provided in the Appendix below).

“Derivative Works” shall mean any work, whether in Source or Object form, that is based on (or derived from) the Work and for which the editorial revisions, annotations, elaborations, or other modifications represent, as a whole, an original work of authorship. For the purposes of this License, Derivative Works shall not include works that remain separable from, or merely link (or bind by name) to the interfaces of, the Work and Derivative Works thereof.

“Contribution” shall mean any work of authorship, including the original version of the Work and any modifications or additions to that Work or Derivative Works thereof, that is intentionally submitted to Licensor for inclusion in the Work by the copyright owner or by an individual or Legal Entity authorized to submit on behalf of the copyright owner. For the purposes of this definition, “submitted” means any form of electronic, verbal, or written communication sent to the Licensor or its representatives, including but not limited to communication on electronic mailing lists, source code control systems, and issue tracking systems that are managed by, or on behalf of, the Licensor for the purpose of discussing and improving the Work, but excluding communication that is conspicuously marked or otherwise designated in writing by the copyright owner as “Not a Contribution.”

“Contributor” shall mean Licensor and any individual or Legal Entity on behalf of whom a Contribution has been received by Licensor and subsequently incorporated within the Work.

2. Grant of Copyright License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable

copyright license to reproduce, prepare Derivative Works of, publicly display, publicly perform, sublicense, and distribute the Work and such Derivative Works in Source or Object form.

3. Grant of Patent License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable (except as stated in this section) patent license to make, have made, use, offer to sell, sell, import, and otherwise transfer the Work, where such license applies only to those patent claims licensable by such Contributor that are necessarily infringed by their Contribution(s) alone or by combination of their Contribution(s) with the Work to which such Contribution(s) was submitted. If You institute patent litigation against any entity (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that the Work or a Contribution incorporated within the Work constitutes direct or contributory patent infringement, then any patent licenses granted to You under this License for that Work shall terminate as of the date such litigation is filed.

4. Redistribution. You may reproduce and distribute copies of the Work or Derivative Works thereof in any medium, with or without modifications, and in Source or Object form, provided that You meet the following conditions:

(a) You must give any other recipients of the Work or Derivative Works a copy of this License; and

(b) You must cause any modified files to carry prominent notices stating that You changed the files; and

(c) You must retain, in the Source form of any Derivative Works that You distribute, all copyright, patent, trademark, and attribution notices from the Source form of the Work, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works; and

(d) If the Work includes a "NOTICE" text file as part of its distribution, then any Derivative Works that You distribute must include a readable copy of the attribution notices contained within such NOTICE file, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works, in at least one of the following places: within a NOTICE text file distributed as part of the Derivative Works; within the Source form or documentation, if provided along with the Derivative Works; or, within a display generated by the Derivative Works, if and wherever such third-party notices normally appear. The contents of the NOTICE file are for informational purposes only and do not modify the License. You may add Your own attribution notices within Derivative Works that You distribute, alongside or as an addendum to the NOTICE text from the Work, provided that such additional attribution notices cannot be construed as modifying the License.

You may add Your own copyright statement to Your modifications and may provide additional or different license terms and conditions for use, reproduction, or distribution of Your modifications, or for any such Derivative Works as a whole, provided Your use, reproduction, and distribution of the Work otherwise complies with the conditions stated in this License.

5. Submission of Contributions. Unless You explicitly state otherwise, any Contribution intentionally submitted for inclusion in the Work by You to the Licensor shall be under the terms and conditions of this License, without any additional terms or conditions. Notwithstanding the above, nothing herein shall supersede or modify the terms of any separate license agreement you may have executed with Licensor regarding such Contributions.

6. Trademarks. This License does not grant permission to use the trade names, trademarks, service marks, or product names of the Licensor, except as required for reasonable and customary use in describing the origin of the Work and reproducing the content of the NOTICE file.

7. Disclaimer of Warranty. Unless required by applicable law or agreed to in writing, Licensor provides the Work (and each Contributor provides its Contributions) on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied, including, without limitation, any warranties or conditions of TITLE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. You are solely responsible for determining the appropriateness of using or redistributing the Work and assume any risks associated with Your exercise of permissions under this License.

8. Limitation of Liability. In no event and under no legal theory, whether in tort (including negligence), contract, or otherwise, unless required by applicable law (such as deliberate and grossly negligent acts) or agreed to in writing, shall any Contributor be liable to You for damages, including any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character arising as a result of this License or out of the use or inability to use the Work (including but not limited to damages for loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses), even if such Contributor has been advised of the possibility of such damages.

9. Accepting Warranty or Additional Liability. While redistributing the Work or Derivative Works thereof, You may choose to offer, and charge a fee for, acceptance of support, warranty, indemnity, or other liability obligations and/or rights consistent with this License. However, in accepting such obligations, You may act only on Your own behalf and on Your sole responsibility, not on behalf of any other Contributor, and only if You agree to indemnify, defend, and hold each Contributor harmless for any liability incurred by, or claims asserted against, such Contributor by reason of your accepting any such warranty or additional liability.

END OF TERMS AND CONDITIONS

APPENDIX: How to apply the Apache License to your work.

To apply the Apache License to your work, attach the following boilerplate notice, with the fields enclosed by brackets "[]" replaced with your own identifying information. (Don't include the brackets!) The text should be enclosed in the appropriate comment syntax for the file format. We also recommend that a file or class name and description of purpose be included on the same "printed page" as the copyright notice for easier identification within third-party archives.

Copyright [yyyy] [name of copyright owner]

Licensed under the Apache License, Version 2.0 (the "License"); you may not use this file except in compliance with the License. You may obtain a copy of the License at

<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Unless required by applicable law or agreed to in writing, software distributed under the License is distributed on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied. See the License for the specific language governing permissions and limitations under the License.

Caliburn.Micro v3.2.0.0 – The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2010 Blue Spire Consulting, Inc.

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

Automapper 9.0.0 – The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2010 Jimmy Bogard

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

