

# BOD POD<sup>®</sup> GS-X

Body Composition Assessment



Manual de uso



**COSMED**  
The Metabolic Company



Este manual ha sido redactado según el mejor saber y entender de COSMED, de conformidad con los últimos adelantos de la técnica. Esto, sin embargo, no excluye que pueda contener errores o inexactitudes.

COSMED no asumirá ninguna responsabilidad por la interpretación que haga el usuario final de este manual de uso ni por daños casuales o consecuenciales debidos a las disposiciones, las representaciones o el uso de esta documentación.

Queda prohibida la reproducción total o parcial de este manual, así como su transmisión por cualquier medio o método, sin la autorización expresa por escrito de COSMED.

Este manual se ha redactado de conformidad con las normas IEC60601-1, IEC82079-1, los requisitos de la directiva europea sobre los productos sanitarios y la norma estadounidense 21 CFR 820.

**BOD POD® GS-X (modelo 2020) Manual de uso (6/2022)**

**REF A-661-923-169  
210-3000es rev E**

Derechos de autor © 2020 COSMED

**COSMED**

**[www.cosmed.com](http://www.cosmed.com)**



# Índice

<b>Índice</b> .....	<b>5</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>11</b>
□ Información acerca del manual.....	12
■ Datos de publicación y versiones del «Manual de uso» .....	12
■ Finalidad del manual .....	12
■ Responsabilidad del usuario.....	12
■ Documentos relacionados .....	13
□ Información importante .....	14
■ Uso previsto .....	14
■ Contraindicaciones.....	14
■ Advertencias .....	14
■ Precauciones.....	16
■ Explicación de los símbolos que aparecen en el producto y los accesorios.....	17
□ Introducción a la densitometría .....	18
□ Descripción general del aparato.....	19
■ Componentes principales.....	19
Representación esquemática del sistema .....	20
Aparato BOD POD .....	21
Báscula .....	22
Fuente de alimentación del BOD POD.....	22
Pesas de calibración (2).....	23
Elementos desechables del kit de tubo y filtro, ensamblados (si está disponible la medición del TGV) .....	23
■ Componentes de la opción pediátrica (si está disponible) .....	23
Asiento pediátrico.....	24
Bombona de calibración de 20 l .....	24
Licencia para opción pediátrica .....	24
<b>Instalación</b> .....	<b>25</b>
□ Instalación del software .....	26
■ Software OMNIA para ordenador .....	26
Requisitos mínimos del sistema .....	26
Instalación de OMNIA.....	26
■ Controlador USB .....	26
■ Autorización .....	26

■	Funciones de software .....	26
□	Componentes del sistema y accesorios .....	27
□	Selección de una ubicación para realizar las pruebas .....	28
■	Temperatura ambiente .....	28
■	Humedad ambiente .....	28
■	Presión ambiente .....	28
■	Ruido ambiente .....	28
■	Tránsito en la sala .....	28
■	Inclinación del suelo de la sala .....	28
□	Disposición recomendada de la sala .....	29
□	Inspección y configuración .....	30
■	Configuración del BOD POD .....	30
■	Configuración del asiento de la opción pediátrica (si está disponible) .....	31
■	Inicio de la aplicación de BOD POD .....	32
■	Cómo establecer la comunicación entre el ordenador y el BOD POD .....	32
■	Interrupción de las actividades del BOD POD .....	32
■	Apagado del BOD POD .....	32
■	Bloqueo de la puerta del BOD POD .....	33
<b>Densitometría y el modelo de dos compartimentos .....</b>		<b>35</b>
□	Uso de la densidad corporal para calcular la composición corporal .....	36
■	Ecuaciones de densidad .....	37
■	Medición de la masa .....	38
■	Medición del volumen .....	38
■	Volumen de gas intratorácico .....	40
■	Artefacto de superficie corporal .....	40
<b>Funcionamiento del BOD POD .....</b>		<b>41</b>
□	Navegación por el software .....	42
□	Calibración .....	43
■	Calentamiento o <i>warm-up</i> del aparato .....	43
■	Procedimientos de calibración .....	43
■	Iniciar la calibración .....	43
■	Calibración de la báscula .....	44
■	Calibración del volumen corriente .....	44
□	Control de calidad .....	45
■	Iniciar el control de calidad .....	45
■	Comprobación de la báscula .....	46
■	Ejecución automática .....	47
■	Comprobación del volumen .....	48
■	Ejecución automática × 6 .....	49
■	Practicar mediciones de paciente .....	50

Practicar masa .....	50
Practicar volumen corporal .....	50
Practicar TGV (si está disponible) .....	50
■ Exportar control de calidad (CC) .....	51
□ Preparación del paciente y de la prueba .....	52
■ Altura .....	52
■ Ropa y pelo .....	52
■ Varios .....	52
■ Comportamiento del paciente.....	52
□ Descripción de la prueba de composición corporal .....	53
□ Actividades de prueba .....	55
■ Inicio de la prueba .....	55
■ Composición corporal.....	56
Opciones de prueba .....	56
Calibración del volumen.....	57
Preparación del paciente.....	57
Medición de la masa .....	58
Medición del volumen .....	58
Medición del volumen de gas intratorácico (si está disponible y seleccionado).....	59
Resultados de las pruebas .....	60
<i>Resultados no fisiológicos de pruebas</i> .....	62
<b>Mantenimiento .....</b>	<b>63</b>
□ Descripción general .....	64
■ Programa de mantenimiento recomendado .....	64
□ Limpieza y desinfección.....	65
■ Introducción .....	65
Advertencia sobre la esterilización .....	65
Soluciones detergentes y desinfectantes recomendadas por COSMED .....	65
Responsabilidad del usuario.....	66
Limpieza manual .....	66
Símbolos.....	66
■ Métodos de tratamiento para partes reutilizables .....	67
□ Procedimientos de servicio del operador .....	69
■ Sustitución del resorte de la puerta .....	69
■ Sustitución de la caja de componentes electrónicos (E-Box).....	72
■ Sustitución de los fusibles de red .....	73
<b>Identificación y resolución de problemas .....</b>	<b>75</b>
□ Problemas diversos .....	76
□ Errores de sistema y del operador .....	77
■ Errores de sistema.....	77

Lista de errores de sistema.....	77
■ Errores del operador.....	78
Lista de errores del operador.....	78
<b>Apéndices .....</b>	<b>79</b>
<input type="checkbox"/> Declaración CE de conformidad.....	80
<input type="checkbox"/> Conformidad CEM.....	81
■ Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas .....	81
Emisiones .....	81
Inmunidad – Tabla 1 .....	82
Inmunidad - Tabla 2.....	83
■ Distancias de separación recomendadas para el BOD POD .....	84
■ Guía y declaración del fabricante – Para inmunidad a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF .....	85
<input type="checkbox"/> Ensayo de seguridad de conformidad con IEC 62353 .....	86
■ Referencias .....	86
■ Equipo de medición y condiciones.....	86
■ Definiciones de uso común de la norma IEC 62353 (e IEC 60601).....	86
■ Inspección visual.....	87
■ Resistencia de tierra de protección .....	88
■ Corriente de fuga del equipo.....	89
<input type="checkbox"/> Garantía y política de servicio .....	90
■ Garantía y limitación de responsabilidad .....	90
■ Política de devolución de productos para su reparación en garantía o fuera de garantía .....	90
<input type="checkbox"/> Otra información .....	91
■ Cómo contactar con COSMED .....	91
Reclamaciones, comentarios y sugerencias .....	91
■ Información sobre protección de datos personales.....	91
■ Eliminación de aparatos eléctricos .....	91
<input type="checkbox"/> Opciones / Accesorios / Recambios .....	92
■ Accesorios opcionales .....	92
■ Material fungible .....	93
■ Recambios de mantenimiento .....	94
<input type="checkbox"/> Seguridad y conformidad .....	95
Seguridad .....	95
CEM .....	95
Control de calidad .....	95
Directiva relativa a los productos sanitarios (Marcado CE) .....	95
Partes aplicables.....	95
<input type="checkbox"/> Especificaciones técnicas .....	96
Modelo .....	96
Dimensiones/especificaciones de la cabina .....	96
Dimensiones/especificaciones de la báscula.....	96

Especificaciones del tubo y del filtro (para la medición de TGV) .....	96
Requisitos de alimentación del sistema.....	97
Valores de potencia nominal de la fuente de alimentación del BOD POD .....	97
Fuente de desconexión principal .....	97
Clasificación del equipo.....	97
Entorno de funcionamiento .....	97
Entorno de almacenamiento/transporte .....	97
Precisión de medición .....	97
Marcado CE .....	98
Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas .....	98
<input type="checkbox"/> Referencias.....	99
<input type="checkbox"/> Ecuaciones de densidad .....	99
<input type="checkbox"/> Ecuaciones de predicción de TGV.....	99
<input type="checkbox"/> Composición corporal.....	99
<input type="checkbox"/> Limpieza y desinfección .....	108



# Introducción

## □ Información acerca del manual

### ■ Datos de publicación y versiones del «Manual de uso»

El presente «Manual de uso» del BOD POD proporciona información acerca del uso del BOD POD GS-X (en adelante, «BOD POD» o «aparato»). Este Manual de uso ha sido publicado por COSMED, que se reserva el derecho a modificarlo o sustituirlo en cualquier momento sin previo aviso. El usuario debe comprobar que dispone de la versión más reciente de este Manual de uso; en caso de duda, deberá ponerse en contacto con el servicio de asistencia de COSMED.

Ningún contenido de este Manual de uso limitará o impedirá de ninguna forma el derecho de COSMED a revisar, cambiar o modificar, de cualquier manera y sin previo aviso, el aparato descrito (incluido el software y los accesorios). A falta de un acuerdo expreso y por escrito en sentido contrario, COSMED no tendrá obligación de proporcionar dichas revisiones, cambios o modificaciones al propietario o usuario del aparato descrito (incluido el software).

Cada vez que se actualiza el Manual de uso, cambia el número de versión.

Versión	Observaciones	
A	Versión inicial	Octubre de 2020
B	Se ha añadido información relacionada con la opción pediátrica.	Noviembre de 2020
C	Se ha puesto al día la información conforme a las actualizaciones del software Omnia.	Febrero de 2021
D	Se ha puesto al día la información conforme a las actualizaciones del software Omnia 2.1.	Noviembre de 2021
E	Actualizados tubo y filtro para TGV (para fuera del continente americano).	Junio de 2022

### ■ Finalidad del manual

El Manual de uso del BOD POD proporciona al operador la información necesaria acerca del uso y el mantenimiento seguro y eficaz del aparato, de conformidad con su uso previsto.

Todos los usuarios de este aparato deberán leer y comprender toda la información contenida en el presente manual.

Este Manual de uso es parte integrante del aparato y deberá guardarse cerca de él para facilitar su rápida y pronta consulta.

Este Manual de uso describe el BOD POD con la configuración más completa y el mayor número de accesorios y equipamientos opcionales.

### ■ Responsabilidad del usuario

Este producto funcionará como se describe en este Manual de uso, y en las etiquetas o insertos que lo acompañan, a condición de que se instale, se utilice y se le haga el mantenimiento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Este producto debe revisarse periódicamente tal como se describe en este manual. Si el producto es defectuoso, no deberá utilizarse. Si faltan piezas o si hay piezas rotas, visiblemente desgastadas, deformadas o contaminadas, deberán sustituirse inmediatamente. En caso de que sea necesaria tal reparación o sustitución, se recomienda solicitar asesoramiento sobre servicio por teléfono o por escrito a COSMED. Este producto y sus componentes no deberán repararse de ninguna otra forma que no sea la indicada en las instrucciones proporcionadas por COSMED, sus representantes autorizados o por personal de COSMED debidamente formado. El producto no deberá modificarse sin la autorización previa por escrito del departamento de control de calidad de COSMED.

El usuario de este producto será el único responsable de cualquier malfuncionamiento derivado de un uso indebido, el mantenimiento defectuoso, reparaciones inadecuadas, daños o modificaciones realizadas por toda persona distinta de los representantes autorizados de COSMED.

Toda operación no autorizada de mantenimiento, reparación o modificación del equipo podrá anular la garantía del producto.

## Eliminación de residuos de aparatos por usuarios en la Unión Europea



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse junto con los residuos domésticos. En cambio, es responsabilidad del usuario eliminar sus residuos entregándolos en un punto de recogida designado para el reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Cuando se deben eliminar los residuos de aparatos, la recogida selectiva y el reciclado contribuyen a conservar los recursos naturales y garantizan un reciclaje idóneo para proteger la salud de las personas y el medio ambiente. Para mayor información acerca de los puntos de entrega para el reciclaje de residuos de aparatos, ponerse en contacto con el ayuntamiento de la ciudad de uso, el servicio de eliminación de residuos, o el lugar donde se adquirió el producto.

### ■ Documentos relacionados

En función de la configuración del aparato, es posible que se incluyan instrucciones adicionales (p. ej., manual del software OMNIA (ref. C04144-02-91), otros productos de COSMED, etc.).

## □ Información importante

---

### ■ Uso previsto

El BOD POD® está indicado para medir la masa corporal y determinar la composición corporal (es decir, el porcentaje y las cantidades absolutas de masa corporal grasa y magra) de personas aparentemente sanas. El BOD POD también se utiliza para calcular el índice metabólico en reposo (IMR o RMR, por sus siglas en inglés) y el gasto energético total (GET o TEE, por sus siglas en inglés) en mayores de 18 años aparentemente sanos.

Para los fines de este manual, la masa libre de grasa equivale a la masa magra corporal y se utiliza en su lugar.

Para los fines de este manual, el RMR equivale al gasto energético en reposo (GER o REE, por sus siglas en inglés) y se utiliza en su lugar.

### ■ Contraindicaciones

El uso de este aparato está contraindicado en personas claustrofóbicas que no soporten estar cerradas dentro de una cabina con ventana de este tipo.

### ■ Advertencias

- 1) El operador deberá haber leído y entendido todo el Manual de uso del BOD POD antes de empezar a realizar pruebas. Las preguntas relativas al correcto funcionamiento del BOD POD deberán remitirse a un representante autorizado del servicio de atención al cliente de COSMED.
- 2) Nunca se permitirá que nadie permanezca sentado en la cabina BOD POD cerrada más allá de la duración de una prueba. El BOD POD no está diseñado para contener una persona durante un tiempo superior al previsto para una prueba normal.
- 3) En caso de mal funcionamiento del BOD POD durante la prueba, sacar al paciente de la cámara. El operador siempre debe monitorizar al paciente y nunca debe dejarlo sin supervisión.
- 4) Si el software se queda «colgado» con los imanes de bloqueo de la puerta acoplados, desconectar la alimentación eléctrica del BOD POD (mediante el interruptor de alimentación o desenchufando el cable eléctrico de la fuente de alimentación) y sacar al paciente de la cámara de prueba.
- 5) El operador puede realizar el mantenimiento única y exclusivamente de los componentes descritos en el capítulo «Mantenimiento» de este manual. Para evitar descargas eléctricas, no retirar paneles o placas. La retirada no autorizada de paneles o placas puede anular la garantía. El mantenimiento únicamente deberá realizarlo el personal autorizado de COSMED.
- 6) No ejercer una fuerza lateral excesiva en el BOD POD cuando la puerta esté completamente abierta, ya que podría volcarse el aparato. El BOD POD solo se debe transportar con la puerta de la cabina completamente cerrada.
- 7) No mover ni transportar nunca el BOD POD con una persona en su interior.

- 8) Para garantizar la seguridad eléctrica y el cumplimiento de la norma IEC 60601-1, los cables de alimentación del ordenador, el monitor y la impresora deben conectarse a un transformador de aislamiento que cumpla la norma IEC 60601-1. El transformador de aislamiento deberá tener la capacidad suficiente para satisfacer las necesidades del equipo conectado y solo se utilizará para alimentar el ordenador, el monitor, la impresora y, si se desea, la fuente de alimentación del BOD POD. No se debe conectar ningún otro equipo eléctrico al transformador de aislamiento.
- 9) La fiabilidad de la conexión a tierra solo se consigue cuando este equipo se conecta a un enchufe con toma de tierra o un receptáculo equivalente marcado como «calidad hospitalaria».
- 10) No deben conectarse al sistema transformadores, fuentes de alimentación ni cables alargadores adicionales que no hayan sido especificados por COSMED. El uso de equipos no autorizados puede dañar el BOD POD, aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética, con el consiguiente funcionamiento incorrecto del sistema BOD POD. Si se usan componentes distintos de los que especifica COSMED, es posible que el sistema no cumpla la norma IEC 60601-1 sobre seguridad y la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética para productos sanitarios.
- 11) COSMED es responsable de la seguridad básica del BOD POD solo si:
  - a. las operaciones, modificaciones o reparaciones del BOD POD son realizadas por personal debidamente formado;
  - b. la instalación eléctrica del lugar donde se realizan las pruebas cumple con las instrucciones de este manual;
  - c. el BOD POD se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.
- 12) El BOD POD no debe utilizarse cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia ni dentro de la sala con apantallamiento RF de los equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).
- 13) Si se mide el volumen de gas intratorácico (TGV, por sus siglas en inglés) como parte de una prueba BOD POD, solo deben utilizarse filtros y tubos respiratorios proporcionados por COSMED. Los filtros y los tubos respiratorios están diseñados para un solo uso. Los filtros y tubos usados deben desecharse después de las pruebas.
- 14) No dejar la puerta del BOD POD en posición abierta cuando no se está usando el aparato.
- 15) Si es necesario aislarlo de la red eléctrica, desenchufar el cable de alimentación flexible de la fuente de alimentación del BOD POD.
- 16) Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden interferir con el funcionamiento del BOD POD.
- 17) El BOD POD no deberá utilizarse junto a otros equipos ni tampoco encima o debajo de ellos. Si esto fuera necesario, se comprobará que el BOD POD siga funcionando normalmente en la configuración en la que se va a utilizar.
- 18) Si se realiza la prueba con la opción pediátrica, comprobar que el asiento pediátrico esté asegurado al asiento del BOD POD antes de que el paciente se siente.

## ■ Precauciones

- 1) El BOD POD solo deberá ser utilizado por personas debidamente formadas sobre las operaciones de uso y funcionamiento del equipo.
- 2) Las personas con problemas de salud o con discapacidad, así como los menores de 18 años que no sean capaces de la puerta del BOD POD por sí solas no deberán utilizar el BOD POD sin asistencia.
- 3) El BOD POD es sensible a los cambios de temperatura. No colocar este aparato a la luz directa del sol ni cerca de ventanas abiertas, radiadores, aparatos de aire acondicionado o ventiladores. El BOD POD se instalará en una sala con una temperatura situada entre 21 y 27 °C (70-80 °F), y la temperatura ambiente no deberá variar más de  $\pm 0,5$  °C (1°F) durante la prueba.
- 4) El BOD POD es sensible al ruido acústico de baja frecuencia. No colocar el BOD POD cerca de elementos que generen ruido de baja frecuencia (por ejemplo, ventiladores, apertura/cierre de puertas, vibraciones en el suelo).
- 5) El BOD POD está diseñado solo para proporcionar una estimación de la composición corporal de una persona (porcentaje de masa grasa y porcentaje de masa libre de grasa). No está diseñado para diagnosticar ni monitorizar afecciones ni enfermedades.
- 6) Al cerrar o abrir la puerta, mantener las manos lejos del resorte de la puerta y el amortiguador para evitar lesiones.
- 7) Para evitar lesiones, mantener las manos lejos de las caras de los imanes de bloqueo de la puerta al entrar y salir del BOD POD.
- 8) El BOD POD y los accesorios son productos no estériles. No intentar esterilizar ninguna parte del BOD POD, ya que la esterilización podría dañar el aparato.
- 9) Los componentes y accesorios deben disponerse como se indica en el [apartado 4](#), «Configuración del sistema / Selección de una ubicación de prueba», de este manual para garantizar la libertad de movimiento durante el funcionamiento y/o las actividades en las inmediaciones.
- 10) El BOD POD (así como el asiento pediátrico con bandeja, si está presente) se limpiará de acuerdo con las instrucciones que se encuentran en el apartado «Limpieza y desinfección» del capítulo «Mantenimiento».
- 11) Consultar los manuales específicos del ordenador/monitor, la impresora y el transformador de aislamiento para conocer su correcto funcionamiento, así como las advertencias y precauciones correspondientes.
- 12) No utilizar/almacenar líquidos cerca o dentro del BOD POD.
- 13) Antes de la instalación, deberán tomarse precauciones en materia de compatibilidad electromagnética (descritas en el apartado dedicado a la CEM de este manual).
- 14) Si se realizan pruebas con la opción pediátrica:
  - a. Asegurarse de que los dos enganches del asiento pediátrico estén bloqueados (empujar y girar) en las ranuras verticales traseras del BOD POD.
  - b. Asegurarse de que el paciente haya retirado las manos y los dedos mientras se instala la bandeja del asiento pediátrico.
  - c. Asegurarse de que la bandeja del asiento pediátrico esté ajustada de forma que sujete al paciente en el asiento.
  - d. Asegurarse de que el paciente haya retirado las manos y los dedos mientras se cierra la puerta del BOD POD.
  - e. Supervisar atentamente el comportamiento del paciente durante la prueba para determinar si es preciso suspenderla (mediante el software Omnia).

## ■ Explicación de los símbolos que aparecen en el producto y los accesorios

Los símbolos gráficos utilizados en el aparato se describen a continuación:

	Parte aplicada de tipo B (IEC 60601-1)		Conector USB
	Marcado CE (conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios)		Advierte al usuario sobre la importancia de consultar el manual de uso.
	Advierte al usuario de la presencia de riesgos de descarga eléctrica. El usuario debe consultar el manual de uso para obtener más información sobre los riesgos de descarga eléctrica.		Advierte al usuario de la presencia de instrucciones importantes de funcionamiento y/o mantenimiento (servicio).
	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.		Este símbolo indica el código de lote del fabricante.
	Este símbolo indica el representante autorizado en la Unión Europea.		El aparato/componente está previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	Manténganse alejadas las manos.		Indica un botón pulsador (p. ej., botón «Cancelar prueba»).
	Indica que el aparato/componente debe mantenerse seco/protegido contra la humedad.		Indica el fabricante que comercializa el aparato/componente.
	Este símbolo indica la posición de «encendido» del interruptor de alimentación eléctrica. Cuando se encuentra en esta posición, indica que en condiciones normales el aparato está conectado a la alimentación eléctrica.		El aparato/componente no debe esterilizarse.
	Este símbolo indica la posición de «apagado» del interruptor de alimentación eléctrica. Cuando se encuentra en esta posición, indica que en condiciones normales el aparato está desconectado de la alimentación eléctrica.		Corriente continua
	Este símbolo indica que se debe consultar el «Manual de uso».		

**NOTA:** Para obtener una explicación de los símbolos gráficos encontrados en cada uno de los componentes del sistema, consultar los respectivos manuales del fabricante original para estos componentes.

## □ Introducción a la densitometría

---

El BOD POD utiliza los principios de la densitometría corporal total para calcular la cantidad de tejido magro y graso en el cuerpo. La densitometría corporal total se basa en determinar la densidad corporal mediante la medición de la masa y el volumen corporal. La masa corporal (peso) se mide utilizando la báscula electrónica del BOD POD y el volumen corporal se mide en el BOD POD. Una vez conocida la densidad corporal, el porcentaje y la cantidad absoluta de masa grasa y masa libre de grasa del paciente se calculan automáticamente utilizando los principios de la densitometría corporal total.

## □ Descripción general del aparato

---

El BOD POD consta de una sola estructura (la cabina) formada por dos cámaras. Un asiento moldeado de fibra de vidrio forma una pared común que separa la cámara de prueba (parte delantera) de la cámara de referencia (parte trasera). La cámara de prueba está dotada de una puerta de acceso al BOD POD. Durante la recogida de datos, la puerta se cierra mediante dos electroimanes y una junta de estanqueidad. La puerta también incluye una gran ventana de material acrílico que crea un entorno cómodo y abierto para el paciente. Entre las cámaras de prueba y de referencia se monta un diafragma de perturbación del volumen. Las pruebas pueden interrumpirse en cualquier momento pulsando el botón «Cancelar prueba» que está situado en el asiento moldeado del BOD POD. Los componentes electrónicos responsables de la recogida y el acondicionamiento de datos se encuentran en la caja situada en la parte posterior del aparato. Los conectores para los cables del ordenador (USB), la báscula y la fuente de alimentación también están situados en la caja de componentes electrónicos.

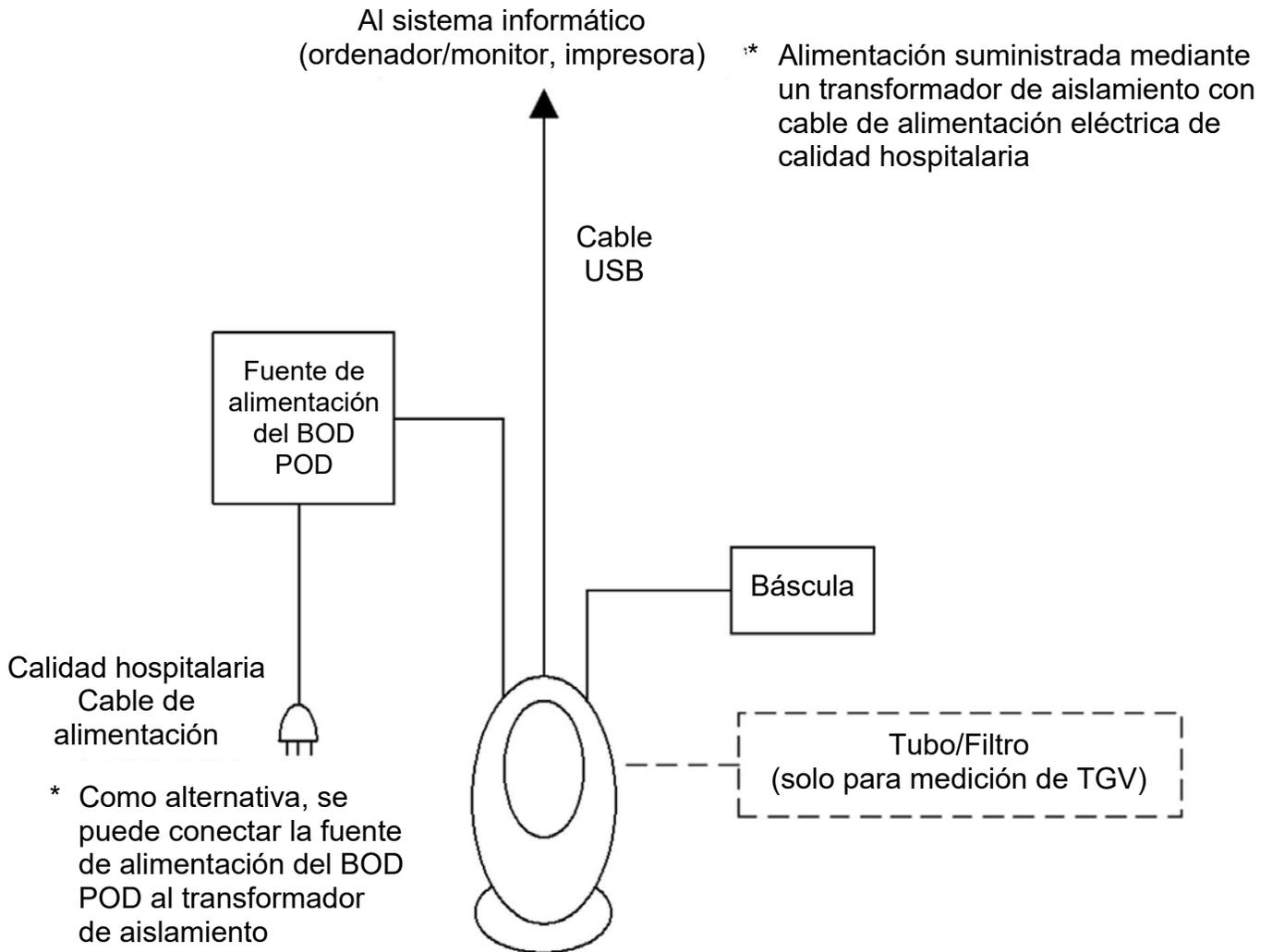
El sistema incluye una báscula electrónica para medir la masa corporal. La báscula también tiene un medidor de nivel de burbuja y pies niveladores regulables para garantizar su estabilidad y nivelación.

### ■ Componentes principales

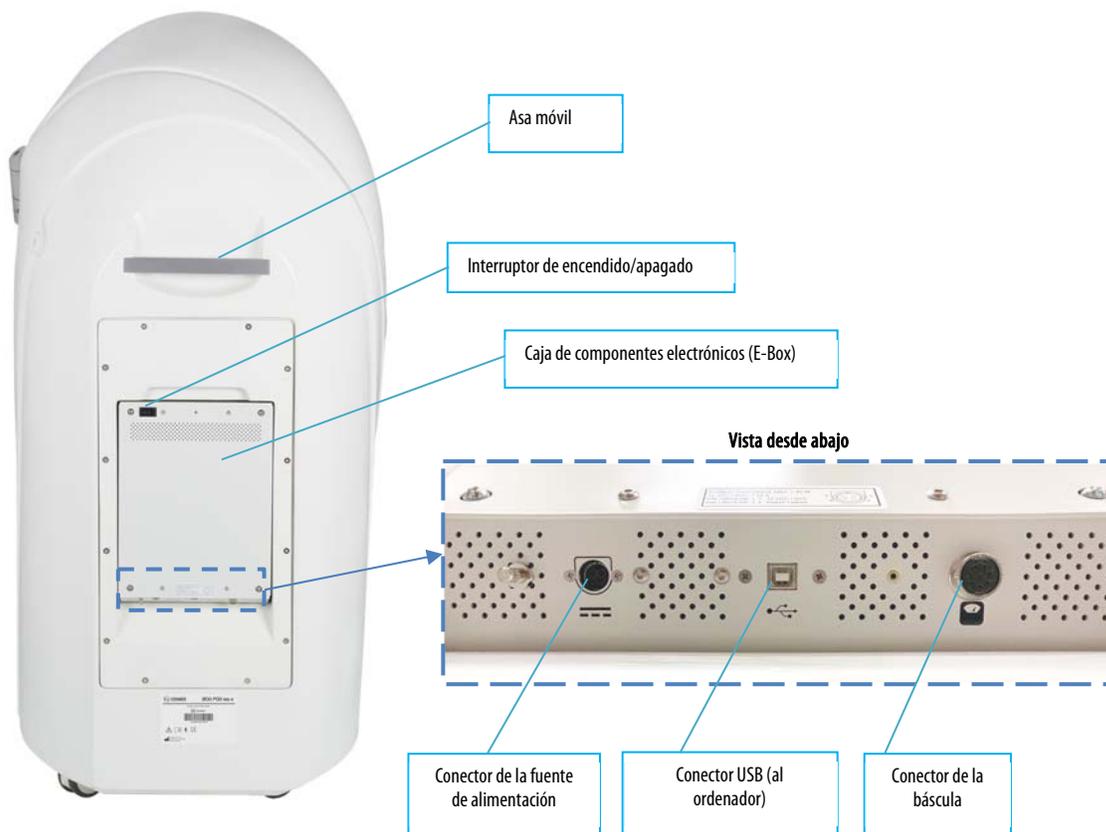
El BOD POD consta de las siguientes partes principales, que se describen en los apartados siguientes:

- Aparato BOD POD
- Báscula
- Fuente de alimentación del BOD POD
- Pesas de calibración (2)
- Kits de tubo y filtro opcionales (si está disponible la medición del TGV)

Representación esquemática del sistema



## Aparato BOD POD



## Báscula



## Fuente de alimentación del BOD POD

Fuente de alimentación externa para uso médico



## Pesas de calibración (2)

Pesas de calibración de 10 kg



Elementos desechables del kit de tubo y filtro, ensamblados (si está disponible la medición del TGV)



## ■ Componentes de la opción pediátrica (si está disponible)

La opción pediátrica ofrece una interfaz de usuario mejorada para hacer pruebas con niños menores de 6 años en el BOD POD. La opción pediátrica incluye los siguientes componentes, que complementan el sistema BOD POD descrito más arriba:

- Asiento pediátrico
- Bombona de calibración 20 l
- Licencia de Omnia para uso pediátrico

### Asiento pediátrico

El asiento pediátrico está formado por una base de asiento que se fija al BOD POD y una bandeja de asiento ajustable que se sujeta a los lados de la base del asiento.



### Bombona de calibración de 20 l

La bombona de calibración de 20 l proporciona un punto de calibración de volumen adecuado para niños pequeños.



### Licencia para opción pediátrica

La licencia de Omnia para uso pediátrico (no ilustrada) se activa en la mochila (*dongle*) de licencia USB para Omnia y se utiliza para habilitar rutinas de software y criterios de aceptación específicos para la opción pediátrica.

# Instalación

## □ Instalación del software

---

### ■ Software OMNIA para ordenador

#### Requisitos mínimos del sistema

Consultar el manual del software OMNIA (ref. C04144-02-91) para conocer los requisitos mínimos del sistema.

**Nota:** El software está protegido por derechos de autor y solo deberá instalarse desde el medio de instalación original (CD o memoria flash USB).

#### Instalación de OMNIA

- 1) Introducir el medio de instalación de OMNIA o bien abrir el archivo ejecutable en el directorio raíz del paquete de instalación y, a continuación, seleccionar «Instalar OMNIA».
- 2) Seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla para terminar la instalación.

**Nota:** Si se necesitan componentes adicionales (p. ej., .NET framework), OMNIA solicitará al usuario que instale los componentes necesarios.

El manual del usuario del software OMNIA (incluido en el medio de instalación) contiene más información acerca de la instalación y el uso del software.

### ■ Controlador USB

En cuanto se haya instalado correctamente el software OMNIA, encender el BOD POD y conectarlo al ordenador con el cable USB. Windows® instalará los controladores USB de forma automática.

### ■ Autorización

El BOD POD se suministra con una mochila (*dongle*) de licencia USB. La mochila debe conectarse al ordenador al abrir OMNIA.

### ■ Funciones de software

En este manual solo se describen las funciones de software exclusivas del BOD POD, tales como las funciones de control de calidad y las funciones de composición corporal. Las funciones de OMNIA que no son exclusivas del BOD POD, como las funciones de base de datos y mantenimiento, se describen en el manual del software OMNIA (ref. C04144-02-91).

## □ Componentes del sistema y accesorios

Además de los componentes principales enumerados anteriormente, el BOD POD se puede equipar con los componentes y accesorios enumerados a continuación. Ponerse en contacto con COSMED si es necesario sustituir alguno de esos componentes o accesorios. Solo es posible garantizar el cumplimiento de las normas sobre seguridad de los productos sanitarios en aquellos sistemas BOD POD que utilicen los equipos y accesorios suministrados y/o especificados por COSMED.

<b>Componente/accesorio de BOD POD</b>
Ordenador/Monitor
Impresora
Transformador de aislamiento
Estación de trabajo
Cable USB (4,9 m) (ordenador a BOD POD)
Cable USB (2 m) (ordenador a impresora)
Cables de alimentación C14-C13 desde el transformador de aislamiento hasta: <ul style="list-style-type: none"><li>• Fuente de alimentación del BOD POD (≈2,5 m)</li><li>• Ordenador/Monitor (≈1,5 m)</li><li>• Impresora (≈0,6 m)</li></ul>
Cable adaptador de alimentación C14 a NEMA 5-15R (≈0,4 m) (alternativa para algunas impresoras)
Gorro de natación de Licra®
Pinzas para nariz
Detergente para ventana
Paños para limpiar la ventana (5)

<b>Accesorio «opción pediátrica» (si procede)</b>
Gorro para PEA POD
Gorro de natación de Licra®
Pantalones cortos de elastano, 24 meses
Pantalones cortos de elastano, 3 años
Pantalones cortos de elastano, 4 años
Pantalones cortos de elastano, 5 años

## □ Selección de una ubicación para realizar las pruebas

---

Las mediciones de volumen y masa en el BOD POD utilizan varias relaciones físicas que incluyen la temperatura, el volumen, la presión y la fuerza. Por lo tanto, la exactitud y la precisión de las mediciones del BOD POD dependen de la estabilidad del entorno interior y exterior.

### ■ Temperatura ambiente

- No colocar el BOD POD cerca de radiadores, aparatos de aire acondicionado o ventiladores.
- No colocar el BOD POD a la luz directa del sol.
- La temperatura ambiente debe estar entre 21 y 27 °C (70-80 °F).
- La temperatura ambiente no debe variar más de  $\pm 0,5$  °C (1 °F) durante la realización de una prueba.

### ■ Humedad ambiente

- La humedad ambiente debe estar entre el 20 y el 70 % de humedad relativa (sin condensación).
- La humedad ambiente no debe variar más del  $\pm 5$  % de humedad relativa durante la realización de una prueba.

### ■ Presión ambiente

- No colocar el BOD POD cerca de una puerta que pueda abrirse o cerrarse durante la realización de las pruebas.
- No colocar el BOD POD cerca de ventanas abiertas, ventiladores o conductos de calefacción/refrigeración.

### ■ Ruido ambiente

- Evitar el ruido de baja frecuencia (por ejemplo, ventiladores, apertura/cierre de puertas, vibraciones en el suelo).

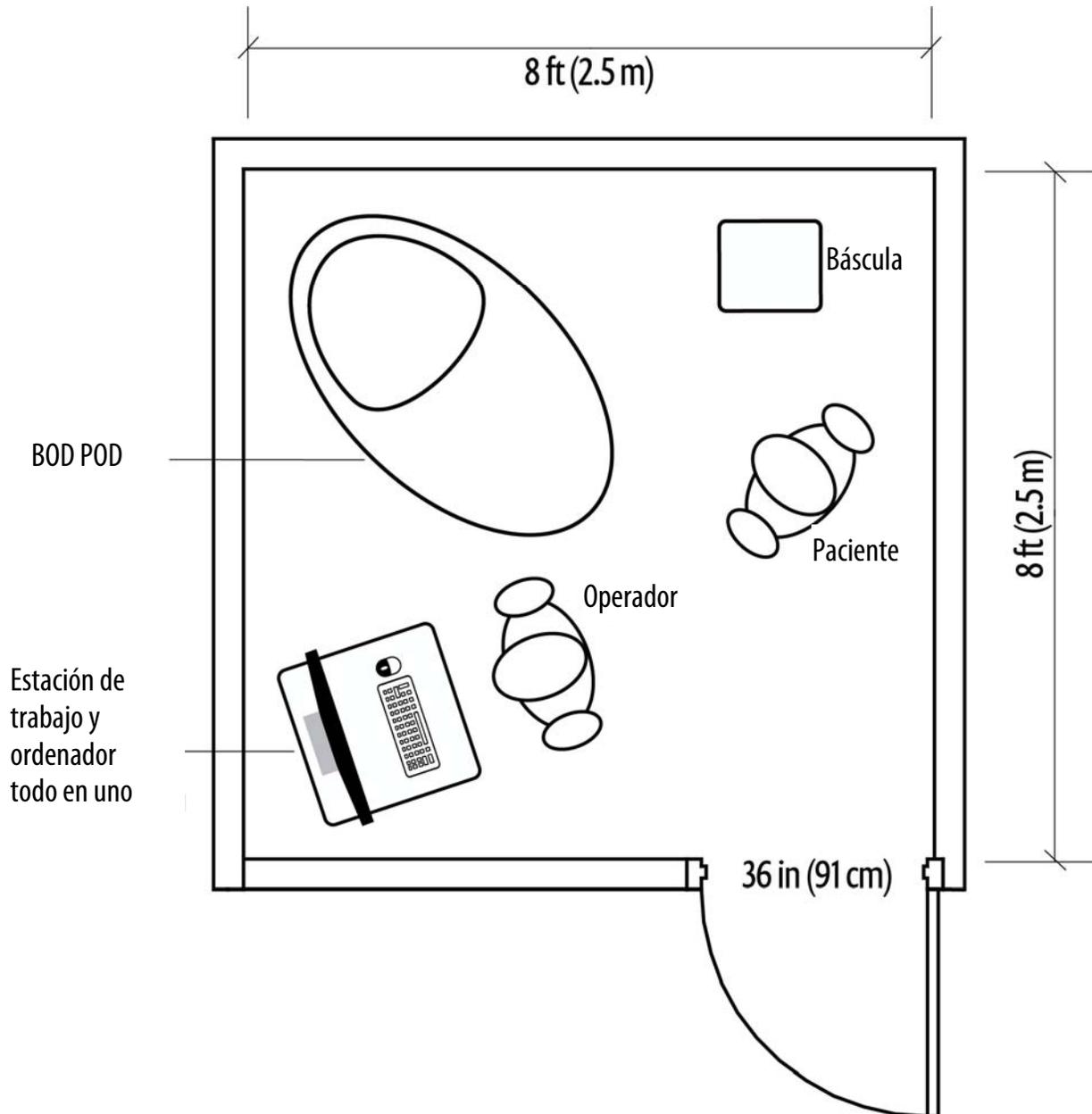
### ■ Tránsito en la sala

- Colocar el BOD POD lejos de las zonas de tránsito de personas.
- Evitar tocar y mover el BOD POD durante las pruebas, ya que podrían producirse resultados inválidos.
- Dejar suficiente espacio alrededor del BOD POD para poder abrir la puerta completamente.

### ■ Inclinação del suelo de la sala

- Ajuste la báscula del BOD POD con los pies niveladores y el nivel de burbuja para garantizar la exactitud de la medición de masa.
- Si es necesario, ajustar los pies niveladores del BOD POD de forma que sea estable (véase más adelante).

## □ Disposición recomendada de la sala

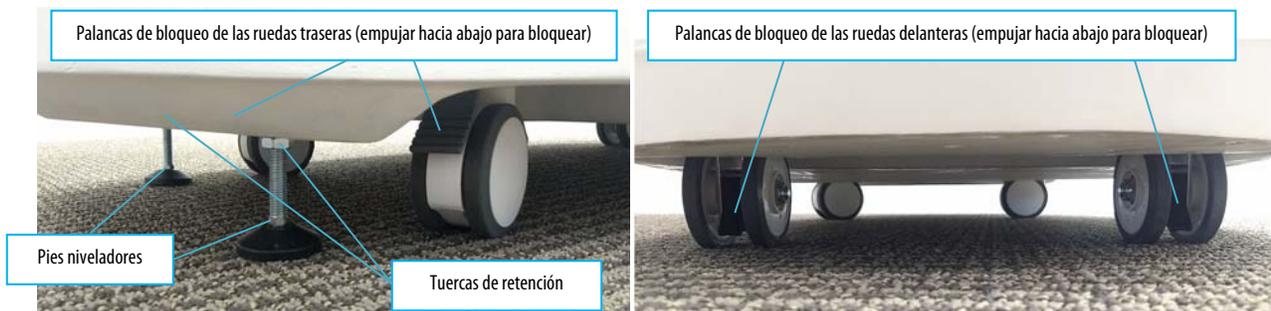


## □ Inspección y configuración

### ■ Configuración del BOD POD

La instalación y la formación iniciales serán realizadas por personal debidamente formado de COSMED. Después de seleccionar una ubicación donde realizar las pruebas, comprobar que el BOD POD esté vacío, que todas las ruedas pivotantes estén desbloqueadas y que los pies niveladores traseros estén completamente retraídos; a continuación, empujar el BOD POD hasta su emplazamiento.

Cuando el BOD POD esté colocado en su sitio, bloquear las ruedas pivotantes (empujando las palancas de bloqueo hacia abajo) para evitar que la unidad se mueva. Si el suelo no está nivelado, desenroscar uno o ambos pies niveladores traseros hasta que el BOD POD sea estable; a continuación, apretar (enroscando hacia arriba) las tuercas de retención correspondientes.



#### Notas:



- *El BOD POD siempre se deberá mover entre 2 personas.*
- *La puerta siempre debe estar cerrada mientras se mueve el BOD POD.*
- *No mover nunca el BOD POD con una persona en su interior.*
- *Si el umbral de una puerta obstaculiza el desplazamiento del BOD POD, empujarlo sobre las ruedas hasta el umbral y elevar con cuidado el borde inferior del aparato para levantar las ruedas delanteras y superar el obstáculo. A continuación, seguir empujando el BOD POD hasta que las ruedas traseras superen el umbral.*

Inspeccionar las caras de los imanes y las armaduras de imán para asegurarse de que todas las superficies estén limpias. Inspeccionar la superficie de la brida de la cámara para comprobar que esté limpia y no presente picaduras ni arañazos. Comprobar que la junta de estanqueidad no esté rota, agrietada o aplastada. Localizar la estación de trabajo en el lado izquierdo del BOD POD. Comprobar que haya suficiente espacio para abrir la puerta del BOD POD completamente y que el paciente entre fácilmente en el BOD POD. Comprobar que la báscula esté fácilmente accesible, nivelada y estable. Comprobar que todos los cables del sistema estén conectados correctamente y alejados del tránsito de personas.

## ■ Configuración del asiento de la opción pediátrica (si está disponible)

Fijar el asiento pediátrico al asiento del BOD POD de la siguiente manera:

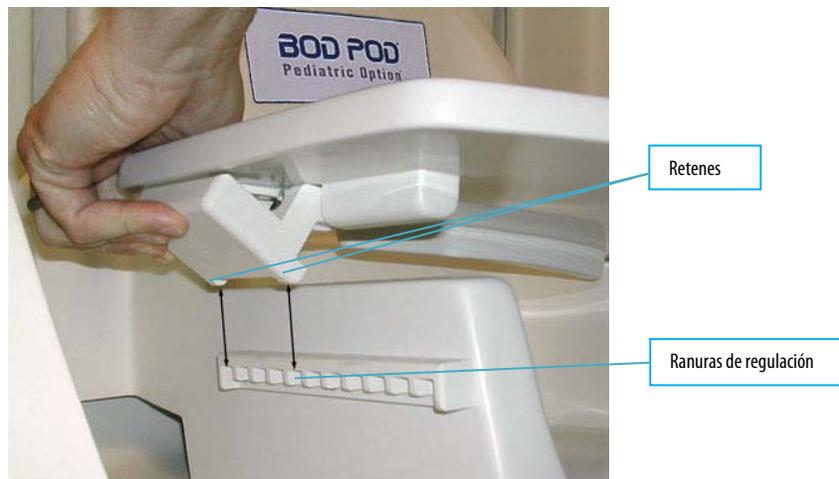
- Para colocar el asiento pediátrico en el asiento del BOD POD, alinear los enganches del asiento con las ranuras verticales del respaldo del asiento del BOD POD.
- Empujar los dos pomos de forma que los enganches se encajen en las ranuras verticales y girarlos 90° en el sentido de las agujas del reloj para asegurar los enganches.
- Comprobar que el asiento pediátrico esté adosado al respaldo del asiento del BOD POD.

Para desmontar el asiento pediátrico, desbloquear los enganches (presionar y girar 90° en sentido contrario a las agujas del reloj).



Fijar/ajustar la bandeja en la base del asiento pediátrico de la siguiente manera:

- Apretar los enganches a ambos lados de la bandeja.
- Colocar la bandeja en la base del asiento y soltar los enganches de la bandeja para encajar los retenes en las ranuras presentes a ambos lados de la base del asiento.
- La posición de la bandeja puede ajustarse alineando los retenes con la posición deseada en las ranuras de regulación. Asegurarse de alinearlos de manera uniforme en el lado derecho e izquierdo.
- Asegurarse de que los dos retenes de cada enganche de la bandeja estén encajados en las ranuras de regulación de la base del asiento. Hay 7 posiciones disponibles en las que ambos retenes están encajados.



## ■ Inicio de la aplicación de BOD POD

Tras conectar el cable de alimentación a un enchufe con toma de tierra o a un receptáculo equivalente marcado como «calidad hospitalaria» y después de poner los interruptores de alimentación de todos los componentes del sistema en la posición de «encendido» (ON), el ordenador se enciende y se ejecuta la aplicación OMNIA. Consultar el manual del software OMNIA (ref. C04144-02-91) para obtener instrucciones detalladas sobre el inicio de sesión.

## ■ Cómo establecer la comunicación entre el ordenador y el BOD POD

El puerto de comunicación del BOD POD (USB) debe configurarse en el Administrador de dispositivos de OMNIA durante la configuración inicial. Ir a Utilidad > Administrador de dispositivos, activar el BOD POD GS-X y configurar su puerto en USB. Consultar el manual del software OMNIA (ref. C04144-02-91) para obtener instrucciones detalladas.

## ■ Interrupción de las actividades del BOD POD

Durante cualquier actividad diseñada para hacer pruebas a seres humanos (composición corporal, masa, volumen corporal y TGV), las mediciones de masa o volumen se pueden interrumpir, si es necesario, haciendo clic en los botones <ANULAR> o <ATRÁS> de la pantalla. Si las mediciones de volumen se interrumpen durante una prueba utilizando el botón <ATRÁS>, es posible reanudar o finalizar la prueba. Si se utiliza el botón <ANULAR>, se cancela la prueba y se pierde cualquier dato obtenido hasta ese momento. Cuando se interrumpen las mediciones de volumen utilizando el botón <ATRÁS>, los imanes de la puerta del BOD POD se desactivan y al operador se le pide que abra la puerta de la cámara de prueba antes de darle la opción de finalizar o reanudar la prueba.

Las actividades también pueden interrumpirse pulsando el botón azul <CANCELAR PRUEBA> presente en el asiento de la cámara de prueba. Cuando se pulsa el botón azul <CANCELAR PRUEBA>, los electroimanes de la puerta de la cámara de prueba se desactivan, lo que permite abrir la puerta, y se finaliza la actividad que se estaba realizando. Se pierden los datos recopilados hasta ese momento en la actividad finalizada.

***Nota:** Dado que los pacientes menores de 6 años sentados en el asiento pediátrico (si está disponible) no pueden utilizar el botón azul <CANCELAR PRUEBA> presente en la cámara de prueba del BOD POD, el operador del BOD POD debe supervisar atentamente al paciente para determinar si se debe cancelar una prueba (mediante el software Omnia del BOD POD).*

## ■ Apagado del BOD POD

Después de salir de la aplicación OMNIA, se puede apagar el ordenador. Todos los interruptores de alimentación pueden dejarse en posición de encendido (ON), incluso cuando no se está utilizando el BOD POD. Sin embargo, si no se tiene intención de realizar pruebas durante varios días, se puede apagar la alimentación eléctrica del BOD POD y de los demás componentes uno por uno, y después poner el interruptor del transformador de aislamiento en la posición de apagado (OFF).

Si el software se queda «colgado» con los imanes acoplados, se deberá desconectar la alimentación eléctrica del sistema de una de las siguientes maneras (mostradas en orden de preferencia) para poder abrir la puerta.

- Poner en la posición de apagado (OFF) el interruptor de alimentación situado en la parte trasera del BOD POD.
- Desenchufar la fuente de alimentación del BOD POD.

## ■ Bloqueo de la puerta del BOD POD

Tras comprobar que el BOD POD está vacío, se puede bloquear la puerta del BOD POD cuando no se esté usando para evitar que se abra. Para ello, introducir un candado en el orificio presente en la bisagra superior. El candado debe caber por un orificio de 0,65 cm (0,25 pulgadas) de diámetro, tener un holgura vertical mínima de 5 cm (2 pulgadas) y una holgura horizontal mínima de 2 cm (0,75 pulgadas).



Introducir el candado para bloquear la puerta del BOD POD en la posición cerrada.



# Densitometría y el modelo de dos compartimentos

## □ Uso de la densidad corporal para calcular la composición corporal

La aplicación de la densidad corporal para obtener la composición corporal se conoce como densitometría. En el BOD POD, la báscula electrónica del sistema se utiliza para medir la masa del paciente. El volumen del paciente se mide en el BOD POD mediante la pletismografía por desplazamiento de aire. Una vez medida la masa del paciente ( $M_B$ ) y el volumen corporal ( $V_B$ ), la densidad corporal ( $D_B$ ) puede calcularse de la siguiente manera:

$$D_B = \frac{M_B}{V_B}$$

La determinación de la composición corporal mediante densitometría se basa en el modelo de fraccionamiento del cuerpo en dos compartimentos: un compartimento de masa grasa y un compartimento de masa libre de grasa. El compartimento de masa libre de grasa está formado por proteínas, agua, minerales y glucógenos. Dado que la densidad de cualquier material depende de las proporciones y densidades de sus componentes, el modelo de dos compartimentos puede definirse como:

$$\frac{1}{D_B} = \frac{F}{D_F} + \frac{FFM}{D_{FFM}}$$

donde  $F$  es la masa grasa,  $D_F$  es la densidad de grasa,  $FFM$  es la masa libre de grasa, y  $D_{FFM}$  es la densidad de la masa libre de grasa. Al volver a organizar esta ecuación y expresar la  $FFM$  como  $1 - F$ , el porcentaje de grasa corporal puede definirse como:

$$\% \text{ de grasa} = \left[ \frac{D_F D_{FFM}}{D_B (D_{FFM} - D_F)} - \frac{D_F}{D_{FFM} - D_F} \right] * 100\%$$

Por lo tanto, para calcular el porcentaje de grasa, debe medirse la densidad corporal y deben asignarse los valores de densidad de la masa grasa y la masa libre de grasa. Se han realizado varios estudios en cadáveres para determinar la densidad de la masa grasa y libre de grasa. Dichos estudios han demostrado que esos valores dependen de la raza, el sexo y la edad. Por esta razón, se han desarrollado varias ecuaciones diferentes basadas en las densidades específicas determinadas para cada población.

## ■ Ecuaciones de densidad

Las siguientes ecuaciones están disponibles en el software del BOD POD:

Nombre	Ecuación	Población
Siri	% de grasa = $(4,95/D_B - 4,50)*100$	General $\geq 18$ años
Schutte	% de grasa = $(4,374/D_B - 3,928)*100$	Varones de ascendencia africana $\geq 18$ años
Ortiz	% de grasa = $(4,83/D_B - 4,37)*100$	Mujeres de ascendencia africana $\geq 18$ años
Brozek	% de grasa = $(4,57/D_B - 4,142)*100$	Personas delgadas y obesas $\geq 18$ años
Lohman	% de grasa = $(C1/D_B - C2)*100†$	Edad $< 18$ años (valor predeterminado para edad $< 18$ años)
Lohman (constantes de edad, 1989)	% de grasa = $(C1/D_B - C2)*100†$	Edad $< 18$ años
Wells	% de grasa = $(C1/D_B - C2)*100†$	5 años $\leq$ Edad $< 18$ años
Fomon	% de grasa = $(C1/D_B - C2)*100†$	Edad $< 6$ años
Most	% de grasa = $(C1/D_B - C2)*100†$	Embarazadas $\geq 18$ años
Modelo de tres compartimentos (como se describe en Fuller, 1992)	% de grasa = $\{[(2,220*V_B) - (0,764*TBW) - (1,465*M_B)] / M_B\} * 100‡$	General
Modelo de cuatro compartimentos (como se describe en Fuller, 1992)	% de grasa = $\{[(2,747*V_B) - (0,710*TBW) + (1,460*BMC) - (2,050*M_B)] / M_B\} * 100‡$	General

†C1 y C2 son constantes basadas en la edad, el sexo y la edad gestacional (si procede)

‡TBW (por sus siglas en inglés) es el agua corporal total medida con dilución de deuterio y BMC (por sus siglas en inglés) es el contenido mineral del hueso medido por absorciometría de rayos X de energía dual

**Nota:** La ecuación de Lohman calcula C1/C2 utilizando una regresión basada en la edad, por lo que los cambios son regulares. Lohman (constantes de edad, 1989) utiliza un solo conjunto de constantes C1/C2 para cada edad de 1-2 años. Esta ecuación se utilizaba en el modelo anterior de BOD POD.

Además de los modelos de densidad incluidos, también se pueden crear modelos de densidad personalizados en Omnia (Utilidad > Centro de Recursos > Composición corporal: Modelo de densidad) introduciendo valores para la densidad de grasa (0,8000 – 1,0000 kg/l) y la densidad de masa libre de grasa (1,0000 – 1,2000 kg/l) para la subpoblación a la que se le aplica el modelo de densidad.

**Nota:** Los modelos de densidad personalizados solo deben ser creados y utilizados por operadores que estén familiarizados con los cálculos de composición corporal y el impacto que los cambios en los valores predeterminados tienen en los resultados finales.

Una vez determinado el porcentaje de grasa corporal, se muestra junto con el porcentaje de masa libre de grasa, la masa grasa y la masa libre de grasa al finalizar una prueba con el BOD POD. Las siguientes ecuaciones se utilizan para calcular el porcentaje de masa libre de grasa, la masa grasa y la masa libre de grasa:

$$\% \text{ de masa libre de grasa} = 100 - \% \text{ de grasa}$$

$$\text{Masa grasa} = \frac{(\% \text{ de grasa}) (M_B)}{100 \%}$$

$$\text{Masa libre de grasa} = M_B - \text{Masa grasa}$$

### ■ Medición de la masa

La medición de la masa se realiza utilizando la báscula electrónica del BOD POD. La medición se realiza al principio de la secuencia de la prueba de composición corporal, y el valor se guarda automáticamente y se utiliza en los cálculos finales, si procede.

Es muy importante entender que un error *tanto* en la medición de la masa *como* en la medición del volumen puede dar lugar a datos inválidos.

### ■ Medición del volumen

El BOD POD utiliza la pletismografía por desplazamiento de aire (ADP, por sus siglas en inglés) para medir el volumen corporal. Esta técnica utiliza la relación entre presión y volumen. Esta relación permite la derivación de un volumen desconocido midiendo directamente la presión. La ley de Boyle describe la relación entre la presión y el volumen de aire en condiciones isotérmicas. En condiciones isotérmicas, la temperatura del aire permanece constante a medida que cambia su volumen. Por lo tanto, una cantidad de aire comprimido en condiciones isotérmicas reducirá su volumen de forma proporcional a la presión creciente, o:

$$\frac{P_1}{P_2} = \frac{V_2}{V_1}$$

donde  $P_1$  y  $V_1$  son la presión y el volumen iniciales, y  $P_2$  y  $V_2$  son la presión y el volumen finales. El aire en los pulmones y en la superficie de todos los materiales (incluyendo la piel, la ropa y el cabello) se comporta isotérmicamente.

La ley de Poisson describe la relación entre la presión y el volumen de aire en condiciones adiabáticas. En condiciones adiabáticas, la temperatura del aire no se mantiene constante a medida que su volumen cambia. La relación se define entonces como:

$$\left(\frac{P_1}{P_2}\right) = \left(\frac{V_2}{V_1}\right)^\gamma$$

donde  $P_1$  y  $V_1$  son la presión y el volumen iniciales,  $P_2$  y  $V_2$  son la presión y el volumen finales, y  $\gamma$  es la relación entre el calor específico del gas a presión constante y el calor específico del gas a volumen constante. El valor de  $\gamma$  para el aire es de aproximadamente 1,4.

Utilizando la relación de presión anterior, se puede determinar un volumen desconocido midiendo la relación de presiones en las cámaras de prueba y de referencia, ya que el aire se comprime ligeramente por el diafragma oscilante. La presión en cada una de las dos cámaras responde inmediatamente al cambio de volumen provocado por el diafragma oscilante, y la magnitud de los cambios de presión indica el volumen relativo de aire en cada cámara.

Es una consecuencia de la distinción de estas dos fórmulas el hecho de que el aire bajo condiciones isotérmicas sea «más fácil» de comprimir. Esto significa que para un determinado cambio de volumen, la presión del aire en condiciones isotérmicas cambiaría un 40 % menos que en condiciones adiabáticas. Dado que la mayor parte del aire en las cámaras se comporta de forma adiabática, la relación descrita en la ley de Poisson se utiliza para determinar un cálculo aproximado del volumen del paciente. Sin embargo, el volumen real se determina teniendo en cuenta las condiciones isotérmicas del aire en los pulmones y en la superficie del paciente.

Debido a la relación de presión/volumen descrita anteriormente, el volumen de la cámara de prueba es una función lineal de la relación entre las amplitudes de la señal de presión o:

$$V_{\text{test}} = \left(\frac{P_{\text{ref}}}{P_{\text{test}}}\right) V_{\text{ref}}$$

donde  $V_{\text{test}}$  es el volumen de la cámara de prueba,  $P_{\text{ref}}$  es la presión de la cámara de referencia,  $P_{\text{test}}$  es la presión medida en la cámara de prueba, y  $V_{\text{ref}}$  es el volumen de la cámara de referencia.

El volumen corporal del paciente se calcula de la siguiente manera:

$$V_B = m(V_{\text{test}}) + b$$

donde  $m$  y  $b$  se calculan en una calibración de 2 puntos realizada al principio de cada prueba. La calibración de dos puntos incluye una medición de las relaciones de presión con la cámara de prueba vacía y, a continuación, con el volumen de calibración en la cámara de prueba. Esta calibración también tiene en cuenta cualquier variación en las condiciones, tales como la temperatura y la sensibilidad del transductor.

## ■ Volumen de gas intratorácico

El aire en los pulmones se comporta isotérmicamente y, por lo tanto, es un 40 % más compresible que el aire en condiciones adiabáticas. Por lo tanto, el volumen de aire en los pulmones se mide como si fuera un 40 % mayor de lo que realmente es. De ahí que se añada el 40 % del volumen de gas intratorácico a la medición del volumen corporal bruto para justificar esta discrepancia.

Durante la prueba con el BOD POD, el paciente respira normalmente. Este estado representa el volumen de gas intratorácico (TGV, por sus siglas en inglés) medio durante la respiración normal. Por lo tanto, el TGV es igual a la capacidad residual funcional (CRF o FRC, por sus siglas en inglés) más la mitad del volumen corriente ( $V_T$ ). Durante una prueba en el BOD POD, el TGV puede: 1) medirse (si está disponible); 2) recuperarse de una prueba anterior en la que se había medido; 3) predecirse mediante ecuaciones de predicción estándar basadas en el sexo, la edad y la altura; 4) introducirse. La medición directa del volumen pulmonar ofrecerá resultados más precisos en la mayoría de los casos y puede variar con respecto al uso de valores predichos. Téngase en cuenta que las ecuaciones de predicción se basan en datos de referencia en adultos sanos, durante el embarazo y en niños. No deben utilizarse para personas enfermas o poblaciones especiales en las que el volumen pulmonar esté alterado.

El TGV medido y predicho no debe utilizarse indistintamente. Además, el TGV medido aumenta tras la pérdida de peso, por lo que deberá volver a medirse si se han producido cambios significativos en la masa corporal. Existen datos escasos para cuantificar los cambios del TGV durante el cambio de sexo, pero es probable que los cambios sean mínimos. Por lo tanto, se recomienda usar el sexo genital de nacimiento si se debe usar el TGV predicho para personas transexuales.

## ■ Artefacto de superficie corporal

También es una consecuencia del comportamiento isotérmico el hecho de que el volumen de aire cercano a la superficie corporal del paciente se sobreestime en un 40 %. Este volumen aparentemente negativo se conoce como artefacto de superficie corporal. El artefacto de superficie corporal de cada paciente se calcula automáticamente y se explica en función de la fórmula de Dubois (1) para pacientes > 110 cm de altura y la fórmula de Haycock (2) para pacientes ≤ 110 cm de altura:

1. Artefacto de superficie corporal (L) =  $[71,84 * \text{Peso}(\text{kg})^{0,425} * \text{Altura}(\text{cm})^{0,725}] * k (\text{L}/\text{cm}^2)$
2. Artefacto de superficie corporal (L) =  $[242,65 * \text{Peso}(\text{kg})^{0,5378} * \text{Altura}(\text{cm})^{0,3964}] * k (\text{L}/\text{cm}^2)$

donde  $k$  es una constante predeterminada basada en el efecto de la superficie sobre el volumen.

1. *D. Dubois y E. F. Dubois (1916). A formula to estimate the approximate surface area if height and weight be known. Arch. Intern. Med. 17:863-871*
2. *G. B. Haycock, G. J. Schwartz, D. H. Wisotsky. Geometric method for measuring body surface area: a height-weight formula validated in infants, children, and adults. J Pediatr. 1978 Jul;93(1):62-6*

La superficie de la ropa y el cabello también pueden tener un impacto significativo en las mediciones del volumen. Es muy importante que toda persona examinada en el BOD POD lleve la ropa recomendada que se describe en el apartado «Preparación del paciente y de la prueba». Toda desviación con respecto a este protocolo probablemente producirá resultados no válidos.

# Funcionamiento del BOD POD

## □ Navegación por el software

---

Las operaciones de calibración, los procedimientos de control de calidad y las actividades de prueba se realizan con los botones que se describen a continuación.

Botón	Acción
	Iniciar la actividad
	Salir de la actividad ( <u>no</u> se guardan los datos de la prueba actual)
	Anular la actividad y volver a la primera pantalla de la actividad ( <u>no</u> se guardan los datos de la prueba actual)
	Calibrar la báscula
	Repetir la actividad (se guardan los datos de la prueba actual)
	Volver al paso anterior
	Ir al paso siguiente
	Salir de la actividad (se guardan los datos de la prueba actual)

Notas acerca de los botones:

- Cuando aparece un borde oscuro alrededor de un botón, significa que está enfocado y, si se pulsa <Intro> en el teclado, se seleccionará el botón.
- Cuando un botón aparece atenuado, significa que está inactivo (no seleccionable).
- Cuando el cursor se coloca sobre un botón activo (seleccionable), el botón cambia de color: los botones grises se vuelven negros y los botones azules se vuelven blancos.

## □ Calibración

### ■ Calentamiento o *warm-up* del aparato

El BOD POD debe encenderse y la aplicación debe iniciarse por lo menos 30 minutos antes de empezar las operaciones de calibración y los procedimientos de control de calidad. Hará falta un tiempo adicional de calentamiento/equilibrado si la temperatura ambiente era inferior 21 °C (70 °F) o superior a 27 °C (80 °F) antes de empezar el calentamiento.

### ■ Procedimientos de calibración

Calibración	Intervalo recomendado
Calibrar báscula	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cada dos semanas</li><li>• Siempre que se mueva la báscula</li><li>• Si la báscula falla, hacer controles de calidad</li></ul>
Calibrar volumen corriente (V <sub>T</sub> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando la elevación del BOD POD cambia</li></ul>

*Nota: Las calibraciones de volumen se realizan automáticamente durante cada prueba de composición corporal. No es posible realizar una rutina de calibración de volumen independiente ni omitir la calibración de volumen.*

Para cada calibración, seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla hasta que se muestren los valores APROBADO/FRACASADO. Si se supera, aparece «APROBADO» junto a los resultados mostrados. Si no se supera, aparece «FRACASADO» junto a los resultados mostrados. Si falla alguna calibración, debe repetirse. Si la actividad vuelve a fallar, llamar al servicio de atención al cliente de COSMED para solicitar asistencia.

### ■ Iniciar la calibración

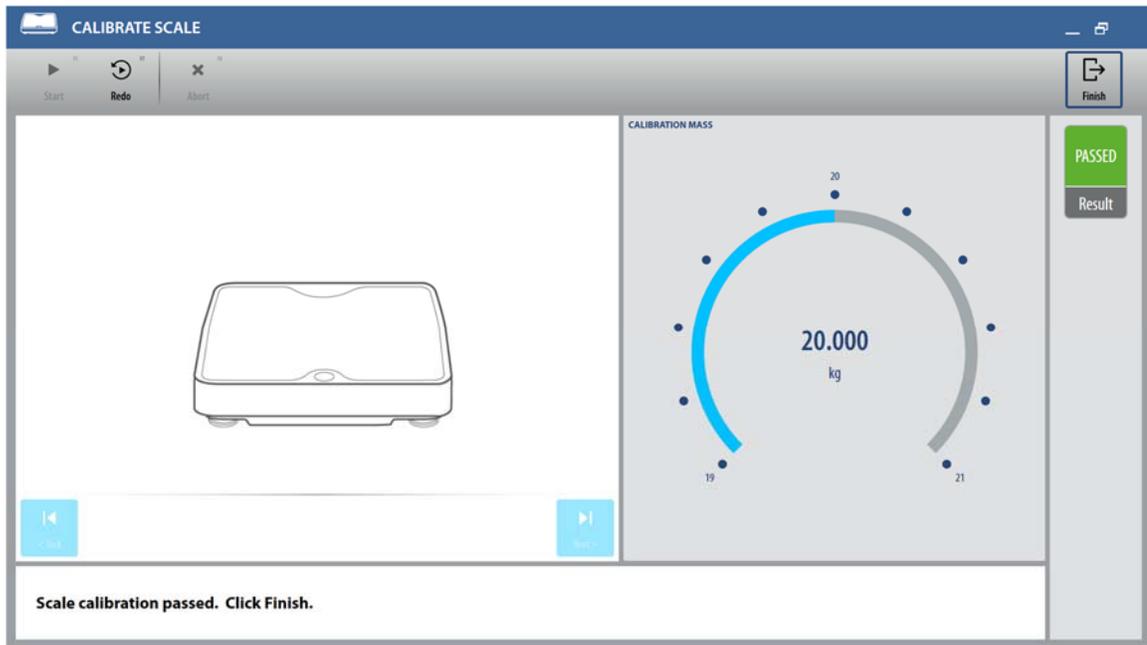
- 1) Hacer clic en **Calibración** > **BOD POD**.
- 2) Hacer clic en la calibración que se desea realizar.



## ■ Calibración de la báscula

Calibrar la báscula del BOD POD utilizando las pesas de calibración. Realizar una (1) prueba.

- 1) Hacer clic en Iniciar para iniciar la calibración de la báscula:
- 2) Seguir las instrucciones de la pantalla hasta que se muestren los resultados finales. Comprobar que se ha superado el resultado final.



## ■ Calibración del volumen corriente

Esta actividad está diseñada únicamente para el uso por parte del personal de COSMED. En circunstancias infrecuentes, se les podrá pedir a los operadores que realicen esta actividad bajo la dirección expresa del personal de COSMED. COSMED proporcionará instrucciones detalladas en tales circunstancias.

## □ Control de calidad

Con el fin de mantener la calidad y la integridad del BOD POD, los procedimientos de control de su funcionamiento deben llevarse a cabo a diario antes de hacer pruebas en seres humanos, en el lugar donde se realizarán las pruebas. Cabe recordar que las calibraciones compensan los componentes clave de modo que realicen mediciones con precisión, mientras que los procedimientos de control de calidad (CC) sirven para garantizar que el sistema en su conjunto funcione de acuerdo con las especificaciones. Si no se realizan los procedimientos de control de calidad, pueden producirse resultados inexactos en la prueba de composición corporal.

Los procedimientos de control de calidad consisten en las actividades descritas a continuación, que deberán realizarse en la secuencia dada y sin interrupciones. Para cada actividad, seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla hasta que se muestren los valores APROBADO/FRACASADO. Si se supera, aparece «APROBADO» junto a los resultados mostrados. Si no se supera, aparece «FRACASADO» junto a los resultados mostrados. Si falla alguna actividad, debe repetirse. Si la actividad vuelve a fallar, llamar al servicio de atención al cliente de COSMED para solicitar asistencia.

### ■ Iniciar el control de calidad

- 1) Hacer clic en **Control de calidad**.
- 2) Hacer clic en la actividad de control de calidad que se desea realizar.



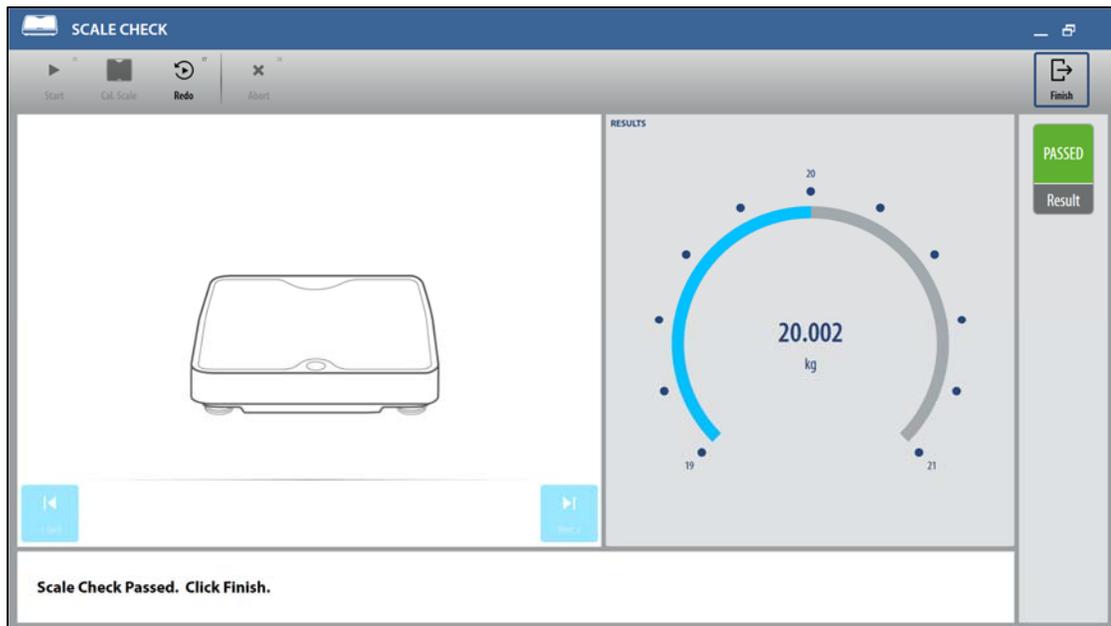
## ■ Comprobación de la báscula

Evaluar el funcionamiento de la báscula del BOD POD utilizando la actividad «Comprobar báscula» del menú de control de calidad y las pesas de calibración. Realizar una (1) prueba.

- 1) Hacer clic en Iniciar para iniciar la comprobación de báscula:

**Nota:** Si el BOD POD o la báscula se han movido o si han pasado dos semanas desde la última vez que se calibró la báscula, calibrar la báscula del BOD POD utilizando la actividad «Calibrar báscula» y las pesas de calibración. Realizar una (1) calibración.

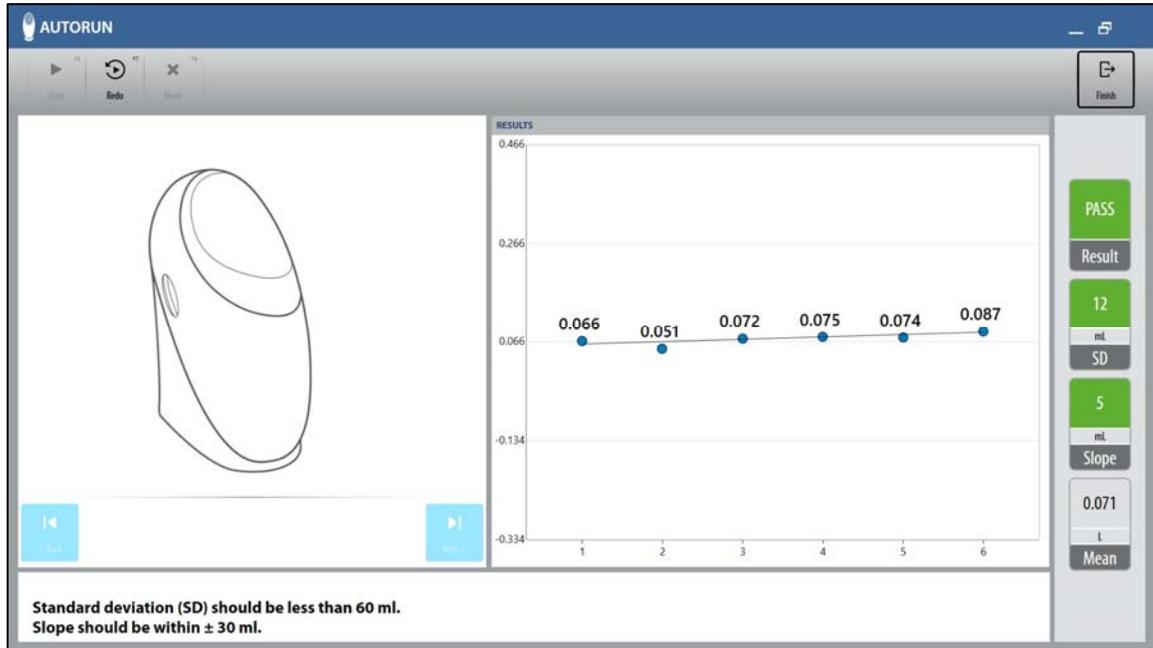
- 2) Seguir las instrucciones de la pantalla hasta que se muestren los resultados finales.



## ■ Ejecución automática

Evaluar la estabilidad ambiental y del BOD POD mediante la actividad «Ejecución automática» del menú de control de calidad. Realizar una (1) prueba.

- 1) Hacer clic en Iniciar para iniciar la ejecución automática:
- 2) Seguir las instrucciones de la pantalla hasta que se muestren los resultados finales.



## ■ Comprobación del volumen

Evaluar el funcionamiento del volumen del BOD POD mediante la actividad «Comprobar volumen» del menú de control de calidad. Realizar una (1) prueba.

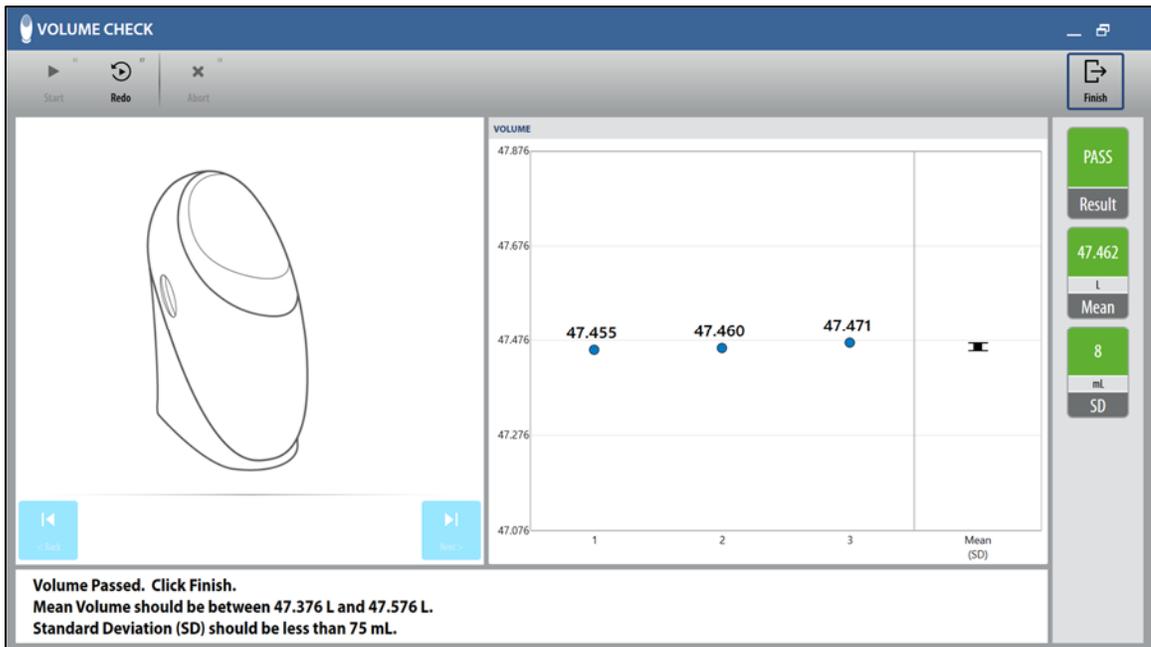
- 1) Hacer clic en Iniciar para iniciar la comprobación de volumen:

**Notas:**

*Cuando la prueba se va a realizar en pacientes menores de 6 años utilizando la opción pediátrica, está disponible una selección de volumen de calibración de 20 l que debe seleccionarse al realizar la comprobación de volumen.*

*Cuando la prueba se va a realizar en pacientes de 6 años o más, la comprobación del volumen se debe realizar utilizando el volumen de calibración estándar (interno).*

- 2) Seguir las instrucciones de la pantalla hasta que se muestren los resultados finales.



## ■ Ejecución automática × 6

Si bien queda fuera del ámbito del control de calidad requerido, esta actividad puede utilizarse para calentar el BOD POD antes de las pruebas de CC que preceden a las pruebas de composición corporal. La actividad «Ejecución automática × 6» dura aproximadamente una hora y se compone de seis secuencias de ejecución automática separadas por un intervalo de cinco minutos. Esta actividad se utiliza para calentar el BOD POD y no lleva asociados criterios de APROBADO/FRACASADO. Sin embargo, si la última secuencia de ejecución automática completada supera el control, no será necesario realizar una ejecución automática aparte.

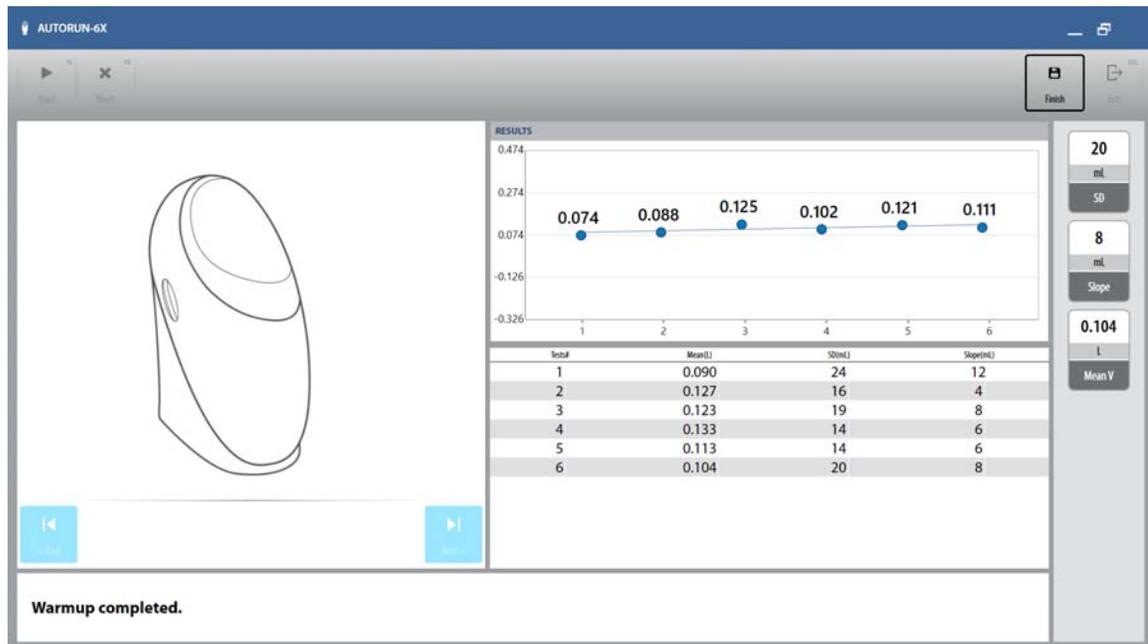
- 1) Hacer clic en Iniciar para iniciar la ejecución automática × 6.
- 2) A continuación, hacer clic en 'Iniciar ahora' para ejecutar inmediatamente o en 'Programar' para programar la ejecución en un plazo de hasta una semana.

### **Notas:**

*Cuando se programa una ejecución automática × 6 para un segundo momento, Omnia se cierra para impedir el acceso no autorizado a la base de datos y se abre una interfaz externa que indica cuándo empezará dicha operación.*

*La ventana de ejecución automática × 6 programada deberá cerrarse antes de volver a abrir Omnia, ya que no deben ejecutarse al mismo tiempo.*

- 3) Seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla. Se muestran los resultados intermedios y finales.



## ■ Practicar mediciones de paciente

- 1) Hacer clic en la actividad de práctica que se desea realizar.



### Practicar masa

Esta actividad permite medir la masa corporal del paciente sin realizar una prueba de composición corporal completa. En esta actividad se utilizan los mismos pasos descritos en la actividad de composición corporal para la medición de masas.

**Nota:** Al realizar una práctica de masa con la opción pediátrica, marcar la casilla correspondiente si el paciente es menor de 6 años.

### Practicar volumen corporal

Esta actividad permite hacer prácticas de medición del volumen corporal de un paciente sin realizar una prueba de composición corporal completa. Puesto que esta actividad está prevista solo como herramienta de práctica, los resultados no se proporcionan al final de la prueba. En esta actividad se utilizan los mismos pasos descritos en la actividad de composición corporal para una sola medición del volumen corporal.

**Nota:** Al realizar una práctica de medición de volumen corporal con la opción pediátrica, marcar la casilla correspondiente si el paciente es menor de 6 años.

### Practicar TGV (si está disponible)

Esta actividad permite hacer prácticas de medición del volumen de gas intratorácico de un paciente sin realizar una prueba de composición corporal completa. Dado que esta actividad está diseñada como herramienta de práctica, al final de la prueba solo se proporcionarán los resultados de presión de las vías respiratorias y el factor de mérito. En esta actividad se utilizan los mismos pasos descritos en la actividad de composición corporal para la medición del TGV.

**Nota:** Al realizar una práctica de TGV con la opción pediátrica, marcar la casilla correspondiente si el paciente es menor de 6 años.

## ■ Exportar control de calidad (CC)

Esta actividad permite exportar los resultados del control de calidad (calibración de la báscula, comprobación de la báscula, ejecución automática, comprobación del volumen, etc.) a un archivo delimitado por comas. Los archivos de control de calidad exportados contienen los resultados de todas las pruebas de CC realizadas hasta ese momento, por lo que el anterior archivo de resultados de CC exportados podría sobrescribirse al crear una versión nueva. Los archivos de CC exportados pueden abrirse en un programa que acepte el formato de archivos delimitados por comas (p. ej., Excel<sup>®</sup>) y pueden copiarse o enviarse por correo electrónico.

## □ Preparación del paciente y de la prueba

---

### ■ Altura

Debe conocerse la altura del paciente antes de realizar una prueba. La altura es uno de los parámetros necesarios en una prueba de composición corporal. Si se utiliza el BOD POD para medir la composición corporal de niños, se debe medir la altura antes de realizar la prueba de composición corporal, con el fin de garantizar la exactitud de los resultados.

### ■ Ropa y pelo

Para obtener resultados precisos, es importante que el paciente lleve poca ropa, ligera y ceñida al cuerpo.

Para varones, la ropa recomendada es:

- 1) bañador Speedo® u otro traje de baño de Lycra®/elastano ceñido; o
- 2) pantalones cortos de compresión de una sola capa (solo pantalones sin relleno)

Para mujeres, la ropa recomendada es:

- 1) bañador Speedo® u otro traje de baño de Lycra®/elastano ceñido; o
- 2) pantalones cortos de compresión de una sola capa (solo pantalones sin relleno) y sujetador deportivo de una sola capa (sin relleno)

Durante las mediciones de volumen que forman parte de una prueba de composición corporal, el paciente debe llevar gorro de natación. Incluso las personas con muy poco pelo deben usar el gorro de natación durante la prueba. También es importante que todo el cabello del paciente quede recogido dentro del gorro de natación y que no quede aire atrapado en este último.

Los pacientes no deben llevar ninguna otra prenda aparte de las que se indican más arriba (p. ej.: joyas, calcetines, gafas, etc.).

### ■ Varios

Si es necesario, antes de realizar una prueba de composición corporal, el paciente deberá ir al baño. Confirmar que el paciente no haya hecho ejercicio ni haya comido en las 2 horas anteriores a la prueba. No se deberá utilizar el teléfono móvil durante el funcionamiento del BOD POD.

### ■ Comportamiento del paciente

El paciente deberá respirar normalmente y permanecer quieto, en silencio y relajado durante la prueba de composición corporal.

*Nota sobre la realización de pruebas en menores de 6 años usando la opción pediátrica: Para obtener resultados precisos y exactos de las pruebas, es fundamental supervisar el comportamiento del paciente, que deberá cumplir con los requisitos descritos en las pantallas de la prueba una vez completadas las mediciones del primer, segundo y tercer volumen corporal de la prueba de composición corporal.*

## □ Descripción de la prueba de composición corporal

Después de preparar al paciente para la prueba, los siguientes pasos describen cómo se realiza una prueba de composición corporal.

Como se describe en el manual del software OMNIA (ref. C04144-02-91), antes de iniciar una prueba, hacer clic en **Base de datos** para seleccionar/introducir el paciente que se va a examinar. La información necesaria del paciente incluye su nombre, apellido(s), fecha de nacimiento, sexo y grupo étnico.

A continuación, hacer clic en **Nueva consulta** e introducir la altura y peso del paciente. Para comparar los resultados del paciente con la información de referencia para grupos deportivos específicos, puede seleccionarse un deporte de referencia y, en su caso, un grupo.

***Nota:** Aunque el peso medido en la consulta es un campo obligatorio en OMNIA, el peso del paciente medido durante la prueba de composición corporal se utiliza para calcular los resultados de la composición corporal.*

A continuación, hacer clic en **Nuevo test** y luego en **Composición corporal** para iniciar una prueba.

- 1) Si no se han realizado las actividades relacionadas con el control de calidad necesarias antes de iniciar una prueba, el operador recibirá un recordatorio.
  - Calibración de la báscula (cada dos semanas o si se ha movido la báscula)
  - Comprobación de la báscula (a diario; no es necesaria si se ha calibrado la báscula ese mismo día)
  - Ejecución automática (a diario; no es necesaria si se ha superado ese mismo día la última ejecución automática completa de la secuencia de ejecución automática × 6)
  - Comprobación del volumen (a diario)
- 2) Los modelos predeterminados se aceptan o modifican. Si el operador selecciona el volumen de gas intratorácico (TGV) para medirlo como parte del procedimiento de prueba (si está disponible), se le pedirá que introduzca el tubo y filtro desechables en la cámara de prueba del BOD POD.

***Nota:** En la mayoría de los casos, deben utilizarse los modelos predeterminados de la aplicación del BOD POD para calcular la composición corporal del paciente sometido a la prueba. El operador puede elegir otros modelos disponibles o crear sus propios modelos para los cálculos de composición corporal. Esta función solo deben usarla aquellos operadores que estén familiarizados con los cálculos de composición corporal y que conozcan los efectos que el cambio de valores predeterminados tienen en los resultados finales.*

- 3) Se realiza una calibración del volumen.
- 4) La masa del paciente se mide durante la calibración del volumen. Durante este paso, el paciente solo debe llevar la ropa recomendada descrita en el apartado anterior.
- 5) En el momento en que se mide la masa del paciente, la calibración del volumen suele haber terminado. A continuación, se le pide al paciente que entre en la cámara de prueba para realizar las mediciones del volumen corporal. Es importante que todo el cabello del paciente quede recogido dentro del gorro de natación y que no quede aire atrapado en este último.

- 6) Durante cada una de las 2 o 3 mediciones de volumen, los cambios de presión causados por las oscilaciones del diafragma se miden en las cámaras de prueba y de referencia durante 50 segundos mientras el paciente está sentado cómodamente en la cámara de prueba. Los cambios de presión en la cámara de prueba son de  $\pm 0,5$  cmH<sub>2</sub>O aproximadamente, que son comparables con el cambio de presión existente al subir desde la primera hasta la segunda planta en un ascensor. La puerta de la cámara de prueba debe abrirse entre las mediciones de volumen. Si la segunda medición es incongruente con la primera, se realizará una tercera medición. Si se realizan tres pruebas y no se obtienen dos pruebas congruentes, será necesario repetir el proceso de prueba desde el principio. Este incidente es muy infrecuente.
- 7) Si el TGV medido está disponible y se había seleccionado al principio de la prueba, se medirá al final de las mediciones de volumen. Es especialmente importante proporcionarle al paciente instrucciones claras y precisas sobre cómo realizar la medición de TGV. Dichas instrucciones se proporcionan en el siguiente apartado de este manual. También están disponibles las opciones para utilizar valores de TGV predichos, introducidos o medidos previamente (si procede).
- 8) Al finalizar la prueba, se muestran los resultados. A continuación, es posible revisar los resultados. Si las entradas resultan ser incorrectas, deberán modificarse en la actividad «Modificar resultados del paciente», que se encuentra en el menú «Gestión de datos». Si se continúa con el siguiente paso, se guardarán los resultados de las pruebas y se ofrecerá la opción de imprimirlos.

***Téngase en cuenta lo siguiente al realizar pruebas en menores de 6 años usando la opción pediátrica:***

- *Lohman es el modelo de densidad predeterminado.*
- *El TGV se predice de forma predeterminada. El TGV solo debe medirse si el paciente es capaz de llevar a cabo el procedimiento de medición de TGV.*
- *Siempre se realizan tres (3) mediciones del volumen corporal.*
- *El comportamiento del paciente debe monitorizarse durante todas las mediciones del volumen corporal y anotarse al final de cada una de ellas.*

## □ Actividades de prueba

---

### ■ Inicio de la prueba

- 1) Hacer clic en **Realización de tests** si el paciente ya está seleccionado (o bien hacer clic en **Base de datos** > seleccionar Paciente > hacer clic en **Nuevo Test**)
- 2) Hacer clic en **Composición corporal**



## ■ Composición corporal

Esta actividad permite realizar una prueba de composición corporal completa, que incluye una medición de masa y dos o tres mediciones de volumen y, si está disponible y se selecciona, una medición de TGV. A continuación se describe la secuencia de trabajo de la prueba.

### Opciones de prueba

A continuación se describen las opciones seleccionables.

The screenshot shows a 'Test Options' window with the following fields:

- Subject is Pregnant:
- Gestational Age: -- Weeks, -- Days
- Use Athlete References:
- Sport: --
- Group: --
- Thoracic Gas Volume: Measured
- Body Density: Siri

Buttons: Save, Cancel

- Paciente embarazada
  - Activa el modelo de densidad «Most»
  - El valor predicho de TGV se ajusta en  $-0,0075$  l por semana de edad gestacional
  - Disponible para mujeres de mayores de 18 años
  - En el modelo de densidad «Most» es necesario introducir la edad gestacional en semanas y días.
  - No hay datos de referencia disponibles
  - Desactiva la posibilidad de utilizar referencias de deportistas
- Utilizar referencias de deportistas
  - Activa los datos de referencia específicos para un deporte
  - Disponible para varones o mujeres mayores de 18 años
  - No disponible si se ha seleccionado «Embarazada»
  - Requiere la selección de un deporte y, en algunos casos, de un grupo (p. ej.: Atletismo, Saltadores)
- Volumen de gas intratorácico
  - Las opciones disponibles incluyen:
    - Medido (si está disponible el TGV medido)
    - Predicho
    - Introducido
    - Medido previamente (disponible si el paciente había hecho una prueba anterior con medición de TGV; no disponible si se ha seleccionado «Embarazada»)
- Densidad corporal
  - Los modelos de densidad disponibles se basan en datos personales del paciente (véase el apartado *Ecuaciones de densidad* de este manual).
  - Téngase en cuenta que la mayoría de los usuarios utilizarán el modelo predeterminado.

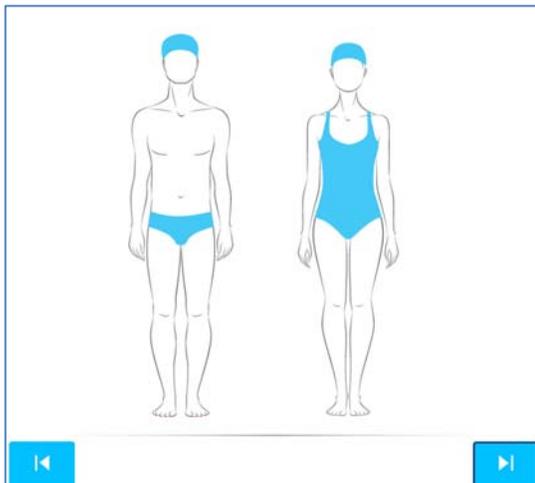
### Calibración del volumen

La calibración del volumen se realiza automáticamente al principio de cada prueba con una bombona de calibración interna conectada a la cámara de prueba mediante una válvula controlada electrónicamente. Seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla para iniciar la calibración del volumen. Si el TGV medido estaba disponible y se ha seleccionado, se proporcionarán instrucciones para instalar un filtro y un tubo respiratorio en la cámara de prueba.

**Nota:** Utilizar únicamente los kits de filtro y tubo respiratorio suministrados por COSMED. Para instalar el contenido del kit, conectar el tubo al filtro y, a continuación, instalar este conjunto introduciendo primero la parte del filtro en la conexión del BOD POD. Los filtros y los tubos respiratorios están diseñados para un solo uso. Los filtros y tubos usados deben desecharse después de las pruebas.

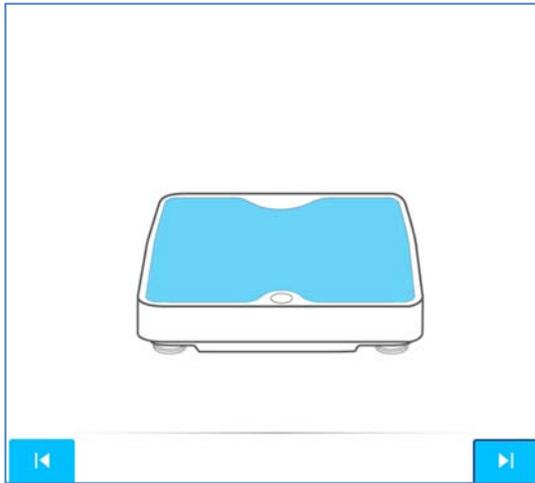
### Preparación del paciente

Esta pantalla proporciona información sobre cómo preparar al paciente para la prueba.



### Medición de la masa

La medición de masa incluye una calibración inicial, una medición de masa y una calibración final. Puede producirse un error si se detecta un movimiento excesivo. En ese caso, se vuelve a pesar al paciente.



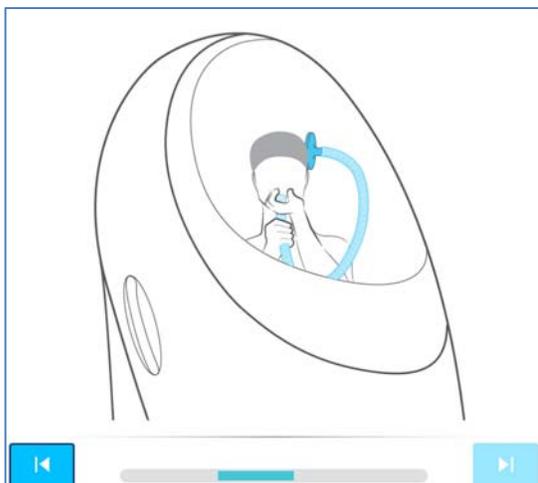
### Medición del volumen

La medición del volumen incluye dos o tres mediciones del volumen corporal. Si las dos primeras mediciones de volumen no son congruentes, se le pedirá al operador que realice una medición de volumen adicional. Si ninguna combinación de dos de las tres mediciones realizadas es congruente, el software le dará al operador la oportunidad de repetir la prueba o de continuar con la secuencia de prueba.



### Medición del volumen de gas intratorácico (si está disponible y seleccionado)

La medición del volumen de gas intratorácico (TGV) comienza con una fase de equilibrado durante la cual el paciente respira normalmente sin el tubo de TGV. A continuación, se le pide al paciente que se tape la nariz y respire a través del tubo de TGV, inicialmente con poca resistencia (es esencial que no haya fugas por la boca o la nariz). Después de inspirar y espirar varias veces, el paciente oirá un ruido semejante a un chasquido procedente del BOD POD y la resistencia a la respiración aumentará ligeramente. El paciente deberá continuar respirando normalmente. Por último, se producirá otro chasquido procedente del BOD POD y el tubo respiratorio se ocluirá completamente, de manera que el paciente ya no pueda inspirar ni espirar. Cuando el tubo respiratorio esté ocluido, se le pedirá al paciente que jadee (suavemente) en oposición a la oclusión. El paciente puede seguir jadeando hasta que las válvulas respiratorias vuelvan a abrirse y se complete la medición de TGV.



Para obtener los mejores resultados, cada respiración debe durar entre 2 y 4 segundos (es decir, inspiración de 1-2 segundos, espiración de 1-2 segundos, inspiración de 1-2 segundos, etc.). La profundidad de la respiración debe ser coherente con la respiración normal, aunque la frecuencia respiratoria puede ser más rápida que la normal para el paciente.

Después de la medición, los resultados de TGV pueden aceptarse, repetirse (utilizando el botón **Nuevo ensayo** presente en la página de revisión de ensayos de TGV) o bien sustituirse por valores predichos, introducidos o medidos previamente. Cuando se revisan los resultados de TGV, se proporcionan dos criterios: el factor de mérito (coincidencia entre los valores de presión de las vías respiratorias y la cámara) y la presión de las vías respiratorias. El factor de mérito de TGV debe ser inferior a 1,00 (los valores superiores normalmente indican una maniobra parcial de Valsalva o una fuga por la boca o la nariz) y la presión de las vías respiratorias debe ser inferior a 35 cmH<sub>2</sub>O. Se recomienda realizar varios ensayos de TGV hasta obtener tres ensayos aceptados que cumplan los criterios de calidad y presión de las vías respiratorias, con concordancia dentro de un intervalo de 0,400 l. El valor de TGV medido que utiliza el software se obtiene calculando la media de todos los ensayos aceptados.

**Nota:** No se mostrarán los ensayos de TGV en que se obtengan valores no aceptables de calidad (mérito) o presión de las vías respiratorias.

Se abre una ventana emergente que recomienda repetir la medición de TGV si el valor medido queda fuera del intervalo del 40 % - 160 % del valor predicho. Aunque esto no indica necesariamente una medición incorrecta, los resultados deberán interpretarse con prudencia. Si el paciente no puede realizar correctamente la medición de TGV, se puede cambiar el modelo de TGV de medido a predicho.

## Resultados de las pruebas

Después de finalizar la prueba, se abre una pantalla de edición para confirmar y guardar los modelos y la información de referencia para la prueba. Después de guardarlos, se abre otra pantalla desde la que se puede imprimir los resultados.

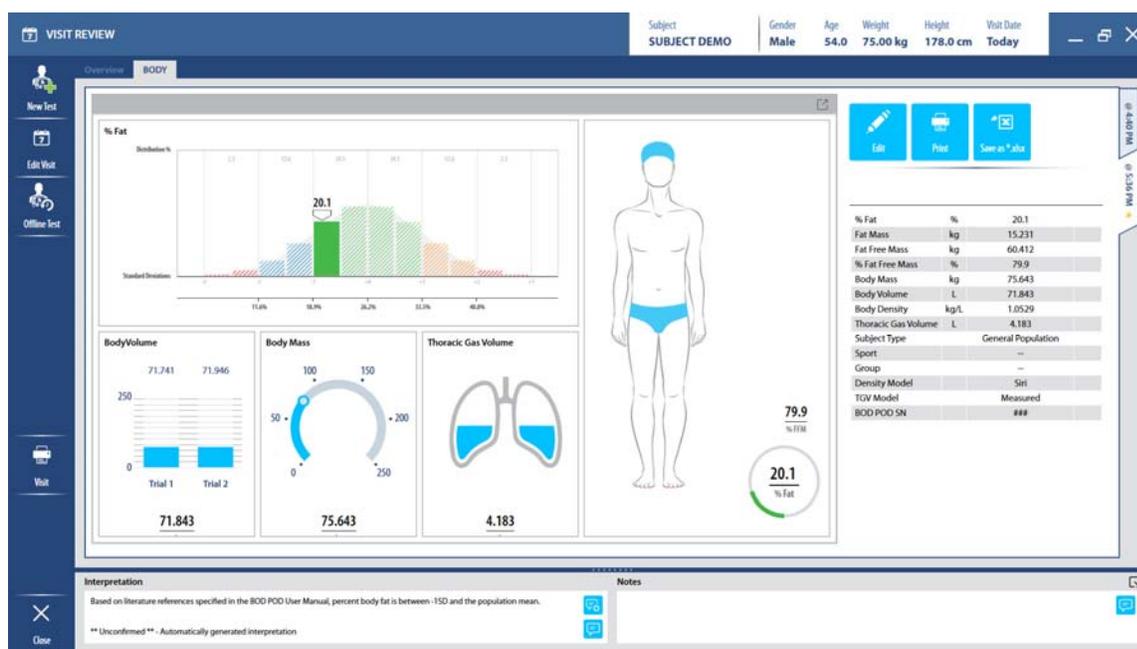
Notas:

- Si se seleccionan el REE y el TEE estimados para indicar que están disponibles en la pestaña **Cuerpo de Utilidad > Personalizar**, se deberá seleccionar un «Nivel de actividad diaria» antes de hacer clic en **Guardar**.
- Si se selecciona **Atleta**, se deberá seleccionar un «Deporte» y un «Grupo» (si procede) antes de hacer clic en **Guardar**.
- Si se selecciona **Embarazada** (disponible solo para mujeres mayores de 18 años) y se selecciona el modelo de densidad «Most», se deberá indicar la edad gestacional en semanas/días antes de hacer clic en **Guardar**.



Después de guardarlos en la pantalla de edición, se abre una pantalla de resultados desde la que se puede imprimir o guardar los resultados de la prueba.

- Es posible añadir información sobre la consulta en los campos «Interpretación» y «Notas» que se muestran al ampliar la ventana al fondo de la pantalla. Se puede añadir una «Interpretación automática» (basada en la «Mejor prueba de la consulta») haciendo clic en el botón **Realizar interpretación**. Por defecto, como «Mejor prueba» se preselecciona la última prueba realizada durante la consulta, aunque esto se puede cambiar en la pantalla de edición. Téngase en cuenta que si se modifica el intervalo de desviación estándar (SD) de la mejor prueba (p. ej., si se modifica la mejor prueba, los valores de TGV, etc.), se borrarán los resultados de la interpretación automática del BOD POD (a menos que hayan sido editados por el usuario).
- Al hacer clic en el botón **Imprimir**, se abre una vista previa de los resultados de la prueba en formato PDF, que pueden guardarse o imprimirse.
- Al hacer clic en el botón **Guardar**, se abre una ventana de diálogo que permite guardar los resultados de la prueba en un archivo CSV.



Es posible hacer un análisis de tendencias de los resultados de las pruebas de varias consultas de un paciente; para ello, se debe seleccionar al paciente en la pantalla **Base de datos** y, a continuación, pulsar el botón **Tendencia**. Se puede hacer el análisis de tendencias de los siguientes parámetros del BOD POD: porcentaje de grasa corporal, porcentaje de masa libre de grasa, masa grasa, masa libre de grasa y masa corporal. También se puede seleccionar el REE y el TEE estimados para hacer el análisis de tendencias si se han seleccionado como «disponibles» en la pestaña **Cuerpo de Utilidad > Personalizar**. Téngase en cuenta que en la tendencia solo se incluirán los resultados de la mejor prueba de cada consulta.

Es posible guardar los resultados de las pruebas de varios pacientes y/o consultas en la pantalla **Base de datos**. Hacer clic en el botón **Consultar** para abrir un cuadro emergente de filtros. Usar los filtros de selección para limitar las consultas que se desea exportar y asegurarse de seleccionar la casilla **Cuerpo** antes de hacer clic en «Aceptar» para activar el botón **Exportar consulta** situado a la izquierda de la pantalla. Seleccionar los pacientes que se desea exportar y hacer clic en el botón **Exportar consulta** para exportar los resultados a un archivo CSV.

### *Resultados no fisiológicos de pruebas*

Si los resultados de la composición corporal están fuera de los intervalos aceptables, se mostrará un asterisco (\*) en los resultados de la prueba de porcentaje de grasa corporal, porcentaje de masa libre de grasa, masa grasa, masa libre de grasa, gasto energético en reposo (GER o REE, por sus siglas en inglés) y gasto energético total (GET o TEE, por sus siglas en inglés). Los resultados se guardan, pero no se pueden imprimir. Si se obtienen resultados no fisiológicos, se recomienda repetir la prueba; si el problema persiste, ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de COSMED.

# Mantenimiento

## □ Descripción general

---

### ■ Programa de mantenimiento recomendado

Procedimiento	Cuándo	Realizado por	Nota
Limpieza y desinfección	Cuando está visiblemente sucio, después de realizar una prueba en un paciente que debe respetar precauciones de contacto y a intervalos regulares (p. ej., una vez por semana)	Usuario	Consultar las instrucciones
Sustitución del resorte de la puerta	Cuando la puerta ya no se mantiene abierta por sí sola y/o se cierra rápidamente	Personal técnico	Consultar las instrucciones
Sustitución de la caja de componentes electrónicos	Cuando lo indique el personal debidamente formado de COSMED	Personal técnico	Consultar las instrucciones
Actualización de software OMNIA	Si está disponible	Personal técnico	Buscar las actualizaciones disponibles en <a href="http://www.cosmed.com">www.cosmed.com</a> y consultar el manual de referencia del software OMNIA
Actualización del firmware	Se realiza automáticamente tras la actualización del software Omnia si el archivo de firmware instalado junto con Omnia es más reciente que el firmware actual	N. D.	
Certificación del producto	Una vez al año	Personal debidamente formado de COSMED	

## □ Limpieza y desinfección

### ■ Introducción

De acuerdo con la clasificación de Spaulding, descrita en las Directrices para la desinfección y esterilización en establecimientos de atención médica (2008) de los CDC de EE. UU., el BOD POD es un elemento no crítico (puede entrar en contacto con piel intacta pero no con membranas mucosas). Los elementos no críticos requieren desinfección de bajo nivel. Se trata de un proceso de varias fases formado por la limpieza para eliminar la suciedad visible, seguida por la desinfección. A continuación se enumeran los desinfectantes de bajo nivel aprobados para el BOD POD.

**Nota:** El kit de tubo respiratorio y filtro (utilizado con el BOD POD solo cuando se mide el TGV) es un elemento semicrítico, pero la limpieza y la desinfección no son aplicables al tubo y al filtro, ya que son de un solo uso y se desechan después de utilizarlos.

Se recomienda limpiar y desinfectar las superficies que entran en contacto con el paciente cuando estén visiblemente sucias y con regularidad (p. ej., una vez por semana). Si se realiza una prueba en un paciente que debe respetar precauciones de contacto, estas superficies deberán limpiarse inmediatamente después de la prueba. Se pueden seguir los programas estándar de limpieza y desinfección de las instalaciones del cliente, siempre que cumplan la frecuencia mínima de limpieza. Al limpiar el BOD POD, deben seguirse las instrucciones proporcionadas a continuación. Es muy importante seguir estas instrucciones para evitar que se produzcan daños accidentales en el equipo.

#### Advertencia sobre la esterilización

- No esterilizar el aparato, sus accesorios ni sus partes desechables. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización.

#### Soluciones detergentes y desinfectantes recomendadas por COSMED

##### Para el exterior del BOD POD, la báscula y el asiento pediátrico / bandeja (si está disponible):

- Toallitas germicidas con blanqueador Clorox Healthcare® [Ingredientes activos: Hipoclorito de sodio (0,65 %)]
- Toallitas microbicidas desechables Super Sani-Cloth® [Ingredientes activos: cloruros de n-alquil (68 % C12, 32 % C14) dimetil etil bencil amonio (0,25 %), cloruros de n-alquil (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetil bencil amonio (0,25 %), isopropanol (55 %)]
- Toallitas húmedas CaviCide® [Ingredientes activos: Cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetilbencilamonio (0,28 %), isopropanol (17,20 %)]

Como alternativa, si no se encuentran los productos anteriores o productos equivalentes, se puede hacer una solución de **hipoclorito de sodio al 0,5 %** (usando lejía) y aplicarla con paños limpios tal como se describe a continuación, con un tiempo mínimo de contacto de un minuto.

##### Para los imanes, las armaduras de imán, las conexiones, las manijas de la puerta y junta de estanqueidad de la puerta:

- Torundas de alcohol (isopropanol: 70-90 %)

**Nota:** No permitir que el alcohol entre en contacto con la ventana, ya que se dañaría la ventana.

## Responsabilidad del usuario

- Seguir atentamente estas instrucciones y las instrucciones proporcionadas con las soluciones de reprocesamiento.
- Respetar todas las disposiciones legales pertinentes del país de uso, así como todo requisito de higiene de la organización, además de estas instrucciones.
- Encargar la manipulación y el tratamiento de los componentes reprocesables a personas debidamente formadas y cualificadas.
- No sumergir el aparato ni verter líquidos de limpieza sobre él o en su interior.

Para reducir al mínimo el riesgo de infecciones y garantizar un rendimiento perfecto, cerciorarse de que:

- los elementos de un solo uso (tubo y filtro para TGV) se eliminen después de cada prueba;
- se hayan adoptado los EPI y las medidas de protección individual habituales y necesarias (higiene de las manos, guantes, bata, máscara, protector facial).

Comprobar que las soluciones desinfectantes:

- se apliquen minuciosamente a todas las superficies que se debe desinfectar;
- se usen de acuerdo con las instrucciones y el tiempo de aplicación recomendado por el fabricante;
- siempre se guarden y se preparen en contenedores identificados claramente para prevenir su uso accidental o indebido.

## Limpieza manual

Para elegir un detergente o un desinfectante idóneo, cerciorarse de lo siguiente:

- que respeten las precauciones de seguridad del fabricante;
- que sea una sustancia de eficacia probada (p. ej., lleva el marcado CE o se comercializa legalmente en los EE. UU.);
- que se respeten rigurosamente las indicaciones del fabricante acerca de las concentraciones y los tiempos de reacción.

## Símbolos



Limpieza/desinfección por inmersión



Limpieza/desinfección por frotación

## ■ Métodos de tratamiento para partes reutilizables

Elemento	Exterior del BOD POD	Ventana	Manija, bisagra, imanes, conexiones, junta de la puerta
			
Cuándo	Cuando está visiblemente sucio, después de realizar una prueba en un paciente que debe respetar precauciones de contacto y a intervalos regulares (p. ej., una vez por semana)		
Limpieza manual	 Limpiar toda suciedad visible con una esponja o un paño humedecidos.		
Desinfección	 <p>Limpiar con una de las toallitas húmedas de limpieza autorizadas (indicadas más arriba), siguiendo todas las instrucciones de uso especificadas.</p> <p>* No aplicar solución detergente/desinfectante detrás de los orificios de ventilación ni en los orificios de conexión del respaldo del asiento del BOD POD.</p>	 <p>Dado que el paciente no entra en contacto con la ventana del BOD POD, es suficiente limpiarla con Brilliantize®. En caso de contacto accidental con el paciente, limpiarla con una de las toallitas húmedas de limpieza autorizadas (indicadas más arriba), siguiendo todas las instrucciones de uso especificadas.</p>	 <p>Limpiar con una de las toallitas húmedas de limpieza autorizadas (indicadas más arriba), siguiendo todas las instrucciones de uso especificadas.</p>
Eliminación de residuos	 Limpiar con un paño húmedo para eliminar cualquier residuo de detergente.		

Elemento	Bañador	Gorro de natación
		
Cuándo	Entre pacientes	
Pretratamiento	N. D.	
Lavado/aclarado a mano	 <p>Lavar a mano en agua fría con detergente suave Remover Aclarar a fondo</p>	
Desinfección	Desechar si el paciente debe respetar precauciones de contacto	
Nota	<p>Usar únicamente lejía sin cloro No secar en la secadora. No planchar</p>	

### Limpeza de componentes y accesorios del BOD POD

Toda limpieza necesaria para el ordenador, el monitor, la impresora o el transformador de aislamiento deberá realizarse de acuerdo con sus instrucciones de funcionamiento correspondientes.

## □ Procedimientos de servicio del operador

### ■ Sustitución del resorte de la puerta



**Advertencia.** Para realizar este procedimiento son necesarias dos personas: la primera persona mantendrá abierta la puerta y la segunda persona sustituirá el resorte. La persona que sujeta la puerta debe ser capaz de levantar 23 kg (50 libras) cómodamente.

- 1) Antes de comenzar, asegurarse de que el peso del nuevo resorte de la puerta coincida con el del resorte anterior (100#, 110# o 120#), como se indica en la etiqueta.

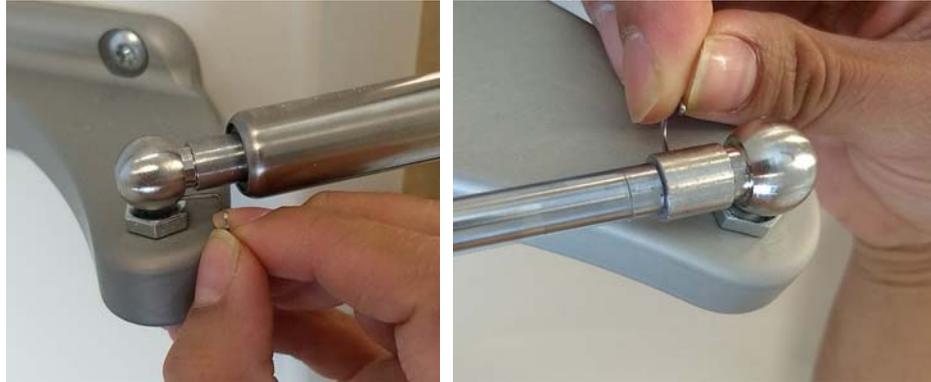


100#, 110# o 120#

- 2) Retirar los clips de cada lado del resorte nuevo de la puerta que se va a instalar.



- 3) Mientras la primera persona sujeta la puerta del BOD POD en posición abierta, la segunda persona debe retirar los clips de cada lado del resorte de la puerta instalado en ese momento.

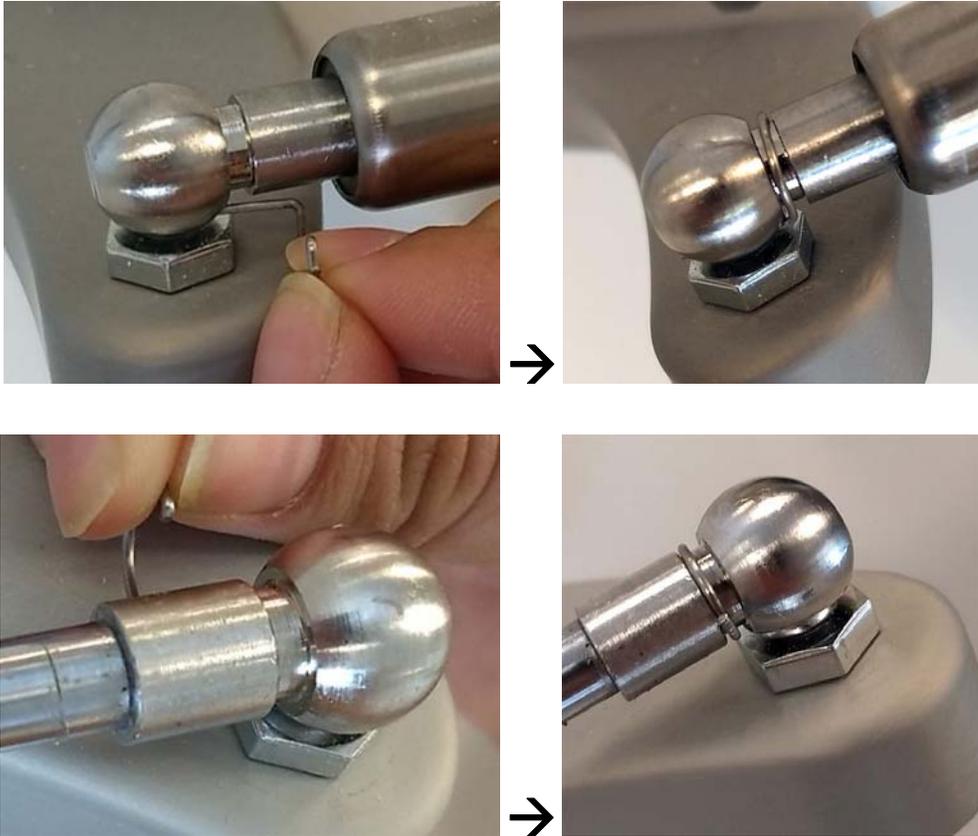


- 4) Mientras la primera persona sigue manteniendo abierta la puerta, la segunda persona debe desconectar ambos extremos del resorte de la puerta de los pernos de bola de los soportes. Es útil abrir un poco la puerta para reducir la presión sobre los pernos de bola.



- 5) Instalar el nuevo resorte de la puerta teniendo cuidado de mantener la orientación que la del resorte de la puerta anterior, con el pistón más fino conectado a la puerta.

- 6) Volver a colocar los clips (retirados en el paso 1) en cada lado del resorte de la puerta, deslizando la sección recta del clip dentro del pequeño orificio del soporte del extremo y, a continuación, girando la parte curvada del clip para colocarla en la ranura donde el eje toca la bola del soporte del extremo.



- 7) Comprobar que la etiqueta de «Cuidado con las manos» esté colocada en el resorte de la puerta, como se muestra a continuación.



## ■ Sustitución de la caja de componentes electrónicos (E-Box)

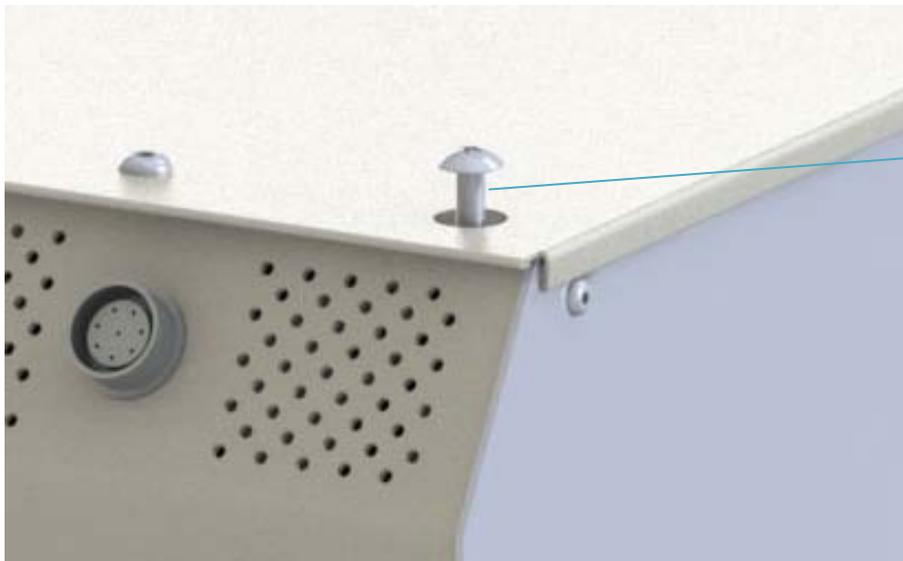


**Advertencia.** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no retirar nunca el panel trasero del aparato BOD POD mientras esté en funcionamiento o conectado a la alimentación.

Este procedimiento solo debe llevarse cabo si así lo indica el servicio de asistencia técnica de COSMED.

- 1) Apagar el BOD POD con el interruptor de alimentación situado en la parte superior de la E-Box.
- 2) Desconectar el cable de alimentación, el cable de la báscula y el cable USB.
- 3) Desenroscar los cuatro tornillos de fijación utilizando un destornillador Phillips n.º 2, como se muestra a continuación. Los tornillos son cautivos, por lo que no es posible retirarlos por completo de la caja electrónica. **No retirar los tornillos de cabeza hexagonal.**





Posición del tornillo totalmente aflojada

- 4) Tirar directamente hacia fuera de la caja de componentes electrónicos para retirarla del BOD POD. No girarla ni torcerla.



- 5) Realizar estos pasos en el orden inverso para instalar la E-Box nueva.

### ■ Sustitución de los fusibles de red

Consultar el manual de uso del transformador de aislamiento para obtener instrucciones sobre cómo sustituir los fusibles del transformador de aislamiento.



# Identificación y resolución de problemas

## □ Problemas diversos

Problema	Causa	Acción correctora
El BOD POD no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fusibles dañados</li> <li>• No recibe alimentación de la fuente de CA.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar/sustituir fusibles</li> <li>• Comprobar la toma de corriente y el cable de alimentación.</li> </ul>
El ordenador no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No recibe alimentación de la fuente de CA.</li> <li>• La fuente de alimentación del ordenador es defectuosa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar la toma de corriente y el cable de alimentación.</li> <li>• Sustituir el ordenador.</li> </ul>
Error de comunicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Error de software o hardware</li> <li>• Aparato no configurado en el administrador de dispositivos</li> <li>• Cable USB desconectado/defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apagar el BOD POD. Cerrar Omnia. Encender el BOD POD. Abrir Omnia. Repetir la actividad durante la cual se produjo el error.</li> <li>• Seleccionar «BOD POD GS-X» en OMNIA: Utilidad &gt; Administrador de dispositivos</li> <li>• Comprobar/sustituir el cable USB.</li> </ul>
La puerta del BOD POD no se mantiene en posición abierta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El resorte de la puerta está desgastado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustituir el resorte de la puerta.</li> </ul>
La puerta del BOD POD se cierra demasiado rápidamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El resorte de la puerta está desgastado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustituir el resorte de la puerta.</li> </ul>

## ❑ Errores de sistema y del operador

---

### ■ Errores de sistema

El software del BOD POD muestra errores de sistema cuando se producen condiciones que podrían dar lugar a resultados inexactos o bien para permitir que el paciente interrumpa una prueba. Cuando se produce un error de sistema durante una actividad, se muestra una ventana emergente en la pantalla del BOD POD. Si se produce un error cualquiera de sistema, deberá interrumpirse la prueba del paciente. A continuación, se podrán tomar medidas para averiguar la causa del error de sistema. Los errores de sistema se activan por condiciones transitorias o por problemas de funcionamiento que requieren la intervención del personal del servicio de asistencia de COSMED. Mientras no se resuelva el error de sistema, no se deberá utilizar el BOD POD para realizar pruebas a pacientes. Ponerse en contacto con el personal del servicio de asistencia de COSMED para cualquier pregunta relacionada con los errores de sistema.

#### Lista de errores de sistema

Error de sistema	Causa	Acción correctora
Se ha agotado el tiempo de espera de secuencia de volumen	Han transcurrido más de 10 minutos entre el final de la calibración y el inicio de la primera medición de volumen o entre mediciones de volumen.	Hacer clic en Aceptar para borrar el mensaje de error. Reiniciar la prueba.
Se ha apretado el botón «Cancelar prueba»	Los imanes se han desacoplado utilizando el botón «Cancelar prueba».	Hacer clic en Aceptar para borrar el mensaje de error. Retirar al paciente de la cámara de prueba. Reiniciar la prueba.

## ■ Errores del operador

Los errores del operador son mensajes emergentes que se generan cuando se incumple el protocolo. Por lo tanto, los errores del operador solo se producen durante la realización de actividades y son específicos para el protocolo de la actividad que se está realizando en cada momento.

### Lista de errores del operador

Error del operador	Causa	Acción correctora
Falta uno o varios campos obligatorios.	No se ha introducido la información necesaria sobre el paciente	Introducir la información necesaria del paciente
No se ha detectado la retirada de peso de la báscula	No se han eliminado las pesas de la báscula en un plazo de 45 segundos tras el mensaje del programa.	Retirar las pesas de la báscula. Hacer clic de nuevo para repetir.
No se han superado los siguientes controles de calidad:	No se ha completado la actividad de control de calidad especificada con un valor de aceptabilidad antes de iniciar una prueba.	Anular la prueba y completar el procedimiento de control de calidad especificado.

# Apéndices

# □ Declaración CE de conformidad



## DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Manufacturer's Name</b>	<b>COSMED USA, Inc.</b>
<b>Manufacturer's Address</b>	1850 BATES AVENUE, CONCORD, CA-94520 USA
<b>Medical Device</b>	BOD POD® GS-X Body Composition System
<b>Indication of Use</b>	The BOD POD® is indicated for measuring the body mass and estimating the body composition (i.e. percent and absolute amounts of fat and lean body mass) of generally healthy individuals. The BOD POD is also indicated for estimating Resting Metabolic Rate (RMR) and Total Energy Expenditure (TEE) in generally healthy individuals aged 18 years or older.
<b>Model</b>	2020
<b>EC Product Classification</b>	Class I with measuring function
<b>Notified Body</b>	Intertek Semko AB#0413, EC Certificate #41314995-02
<b>EU Authorized Representative</b>	ADVENA LIMITED, Tower Business Centre, 2 <sup>nd</sup> Floor, Tower street, Swatar, BKR4013, Malta
<b>MDD Conformity Assessment Route</b>	Annex VI and Annex VII
<b>Applicable Standards</b>	93/42/EEC: Council Directive concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC EN1041:2008: Information supplied by the manufacturer of medical devices ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes ISO 14971:2012: Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices IEC 60601-1:2005+A1:2012: Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance IEC 60601-1-2:2014: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests ISO 10012:2003: Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment
<b>GMDN Code</b>	64281

**COSMED USA, Inc**  
1850 Bates Avenue  
Concord, CA 94520

Tel: 1-925-676-6002  
Toll Free: 1-800-426-3763  
Fax: 1-925-676-6005

[www.cosmed.com](http://www.cosmed.com)

*Sheemah Kazi*  
10/26/20  
**Sheemah Kazi**  
QA/RA Coordinator  
COSMED USA, Inc.

## □ Conformidad CEM

### ■ Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El BOD POD está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del BOD POD debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

#### Emisiones

<i>Prueba de emisiones</i>	<i>Conformidad</i>	<i>Entorno electromagnético – Guía</i>
<b>Emisiones de RF CISPR 11</b>	Grupo 1	El BOD POD únicamente utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
<b>Emisiones de RF CISPR 11</b>	Clase A	El BOD POD es apto para utilizarse en todos los establecimientos, excepto los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente con la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra electricidad a los edificios con fines domésticos. Si se utiliza, es posible que el BOD POD no ofrezca una protección adecuada contra los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite tomar medidas de atenuación, tales como reubicar o reorientar el equipo.
<b>Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2</b>	Clase A	
<b>Fluctuaciones de tensión y del flicker IEC 61000-3-3</b>	Conforme	

Inmunidad – Tabla 1

<i>Ensayo de inmunidad</i>	<i>IEC 60601 - Nivel de ensayo</i>	<i>Nivel de conformidad</i>	<i>Entorno electromagnético – Guía</i>
<b>Descarga electrostática (ESD)</b> IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto * ±15 kV por aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
<b>Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas</b> <b>Acceso de alimentación en C. A.</b> IEC 61000-4-4	±2 kV Alimentación de red Frecuencia de repetición 100 kHz	±2 kV Alimentación de red * Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la alimentación de red debe ser igual a la de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico.
<b>Ondas de choque entre líneas y entre línea y tierra</b> IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV ±2 kV	±0,5 kV ±1 kV ±2 kV	La calidad de la alimentación de red debe ser igual a la de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico.
<b>Huecos de tensión</b> <b>Interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica según IEC 61000-4-11</b>	Huecos de tensión, 30 % de reducción, 25/30 ciclos a 0°	Huecos de tensión, 30 % de reducción, 25/30 ciclos a 0°	La calidad de la alimentación de red debe ser igual a la de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico. Si el usuario del BOD POD requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el BOD POD mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
	Huecos de tensión >95 % de reducción, 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Huecos de tensión >95 % de reducción, 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
	Huecos de tensión >95 % de reducción, 1 ciclo a 0°	Huecos de tensión >95 % de reducción, 1 ciclo a 0°	
	Interrupciones de tensión > 95 % de reducción, 250/300	Interrupciones de tensión > 95 % de reducción, 250/300	
<b>Frecuencia de alimentación (50/60 Hz)</b> <b>Campo magnético</b> IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser iguales a los de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico.

\* La inmunidad de este tipo puede provocar desconexiones de comunicación

Inmunidad - Tabla 2

<i>Ensayo de inmunidad</i>	<i>IEC 60601 - Nivel de ensayo</i>	<i>Nivel de conformidad</i>	<i>Entorno electromagnético – Guía</i>
<b>Perturbaciones conducidas de RF</b> <b>IEC 61000-4-6</b>	3 VRMS de 150 kHz a 80 MHz (6 VRMS en bandas ICM dentro de 150 kHz-80 MHz)	3 VRMS	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deberán utilizarse más cerca de ninguna parte del BOD POD (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima en vatios y d es la distancia de separación recomendada en metros.</p>
<b>Perturbaciones radiadas de RF</b> <b>IEC 61000-4-3</b>	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m **	Las intensidades de campo de los transmisores fijos, determinadas por la inspección electromagnética in situ <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup> .

Nota 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 3: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones para radioteléfonos (móviles o portátiles) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, radiodifusión de AM y FM y radiodifusión de TV no pueden verse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de radiofrecuencia, debe considerarse una inspección electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el BOD POD supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, debe observarse el BOD POD para verificar que el funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el BOD POD.

<sup>b</sup> Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

\*\* El aparato puede verse afectado durante un cambio de estado a determinadas frecuencias de fenómenos electromagnéticos externos.

## ■ Distancias de separación recomendadas para el BOD POD

El BOD POD se ha diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones radiadas de radiofrecuencia. El cliente o usuario del BOD POD puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el BOD POD, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

<i>Potencia máxima de salida (vatios)</i>	<i>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)</i>		
	<i>de 150 kHz a 80 MHz <math>D = 1,2\sqrt{P}</math></i>	<i>de 80 a 800 MHz <math>D = 1,2\sqrt{P}</math></i>	<i>de 800 MHz a 2,7 GHz <math>D = 2,3\sqrt{P}</math></i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 4: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 5: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

■ Guía y declaración del fabricante – Para inmunidad a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

<i>Inmunidad a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF</i>						
<i>Frecuencia de ensayo (MHz)</i>	<i>Banda<sup>a)</sup> (MHz)</i>	<i>Servicio<sup>a)</sup></i>	<i>Modulación<sup>b)</sup></i>	<i>Potencia máxima (W)</i>	<i>Distancia (m)</i>	<i>NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/m)</i>
385 **	380 – 390	TETRA 400	Modulación por impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450 **	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870 **						
930						
1720 **	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450 **	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.  
b) La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.  
c) Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación real, sería el peor de los casos.  
\*\* El aparato puede verse afectado durante un cambio de estado en estas frecuencias de fenómenos electromagnéticos externos.

## □ Ensayo de seguridad de conformidad con IEC 62353

---

**Nota:** Estos ensayos se deben realizar por personal cualificado.

*La cualificación incluye la formación en el tema, el conocimiento, la experiencia y la familiarización con las tecnologías relevantes, normas de diseño y regulaciones locales. El personal que evalúa la seguridad debe ser capaz de reconocer las posibles consecuencias y riesgos que se producen en un equipo no conforme.*

El ensayo de seguridad según la norma IEC 62353 proporciona un método para determinar si existen riesgos para la salud del paciente o el operador del aparato.

Este ensayo se realizará en los siguientes casos:

- antes de la puesta en servicio del aparato;
- después del mantenimiento normal (excepto la limpieza y la desinfección);
- después de la reparación;
- ensayos recurrentes de seguridad, si están programados.

Se debe inspeccionar el cable de alimentación desconectable, que está disponible y preparado para su uso con el aparato, y se debe medir la resistencia de tierra de protección.

### ■ Referencias

IEC 62353. Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.

### ■ Equipo de medición y condiciones

El equipo de medición necesario para realizar ensayos de seguridad eléctrica se detalla a continuación.

- Analizador de seguridad / medidor de corriente de fuga conforme a IEC 62353.

Consultar las instrucciones incluidas con el analizador de seguridad para realizar el ensayo.

### ■ Definiciones de uso común de la norma IEC 62353 (e IEC 60601)

Equipo sometido a ensayo	El equipo (ESE) sometido a ensayo.
Dispositivo sometido a ensayo	El dispositivo (DSE) sometido a ensayo.
Parte aplicable	Parte del equipo electromédico que en su uso normal entra necesariamente en contacto físico con el paciente para que un equipo electromédico o un sistema electromédico realice su función.
Conexión de paciente	Punto individual sobre la parte aplicable por la que la corriente puede circular entre el paciente y el equipo electromédico en condición normal o en condición de primer defecto.

Entorno de paciente	Cualquier volumen en el que el contacto intencionado o no intencionado se puede producir entre un paciente y partes del equipo electromédico o sistema electromédico o entre un paciente y otras personas que tocan partes del equipo electromédico o sistema electromédico.
Parte aplicable tipo F	Parte aplicable en la que las conexiones de paciente están aisladas de otras partes del equipo electromédico en tal grado que no fluye corriente más elevada que la corriente de fuga de paciente permitida si una tensión no deseada originada por una fuente externa se conecta al paciente, y así aplicada entre la conexión de paciente y tierra.
Parte aplicable tipo B	Parte aplicable que cumple con los requisitos especificados en la Norma IEC 60601-1 para proporcionar protección contra choque eléctrico, particularmente con respecto a los valores permisibles de corriente de fuga de paciente y corriente auxiliar de paciente.
Parte aplicable tipo BF	Parte aplicable tipo F que cumple con los requisitos especificados en la Norma IEC 60601-1 para proporcionar un grado de protección contra choque eléctrico superior al proporcionado por las partes aplicables tipo B.
Equipo electromédico	Equipo eléctrico que tiene una parte aplicable o que transfiere energía a o desde el paciente o que detecta dicha transferencia de energía a o desde el paciente, y que: a) se proporciona con no más de una conexión a una red de alimentación particular; y b) está previsto por su fabricante para utilizarse: 1) en diagnóstico, tratamiento o monitorización de un paciente; o 2) para compensación o alivio de una lesión, daño o discapacidad.
Sistema electromédico	Combinación, según se especifica por el fabricante, de elementos de equipos, al menos uno de los cuales es un equipo electromédico, para ser interconectados mediante una conexión funcional o mediante el uso de una base de tomas múltiples.
Clase I	Término que hace referencia a un equipo eléctrico en el que la protección contra choque eléctrico no recae únicamente sobre el aislamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional en la que se proporcionan medios para que las partes accesibles metálicas o partes internas de metal puedan ser puestas a tierra de protección.
Clase II	Término que hace referencia a un equipo eléctrico en el que la protección contra choque eléctrico no recae únicamente sobre el aislamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicionales como aislamiento doble o aislamiento reforzado, no habiendo provisión para tierra de protección o confiando en las condiciones de la instalación.

## ■ Inspección visual

Se debe poner especial atención en lo siguiente:

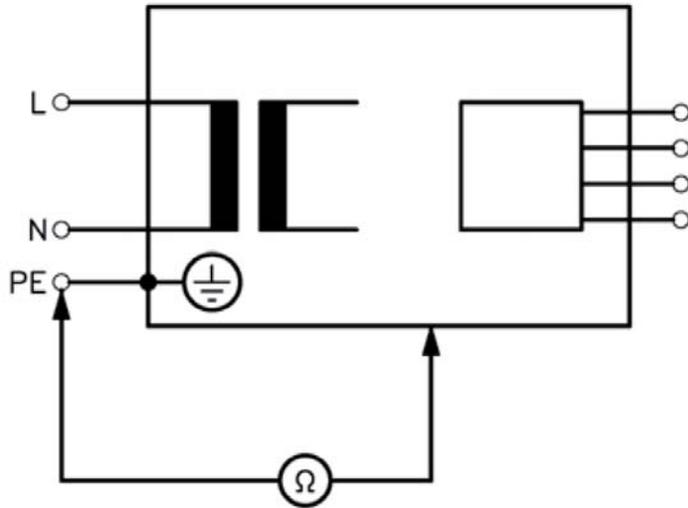
- el marcado, etiquetas y etiquetado relacionado con la seguridad es legible y completo;
- la integridad de las partes mecánicas;
- cualquier daño o contaminación;
- evaluar los accesorios relevantes junto con el aparato;
- la documentación requerida está presente y refleja la revisión y/o configuración real.

Después de los ensayos, reparación o ajuste, verificar que el aparato vuelve a las condiciones necesarias para el uso normal antes de volver a ponerlo en servicio.

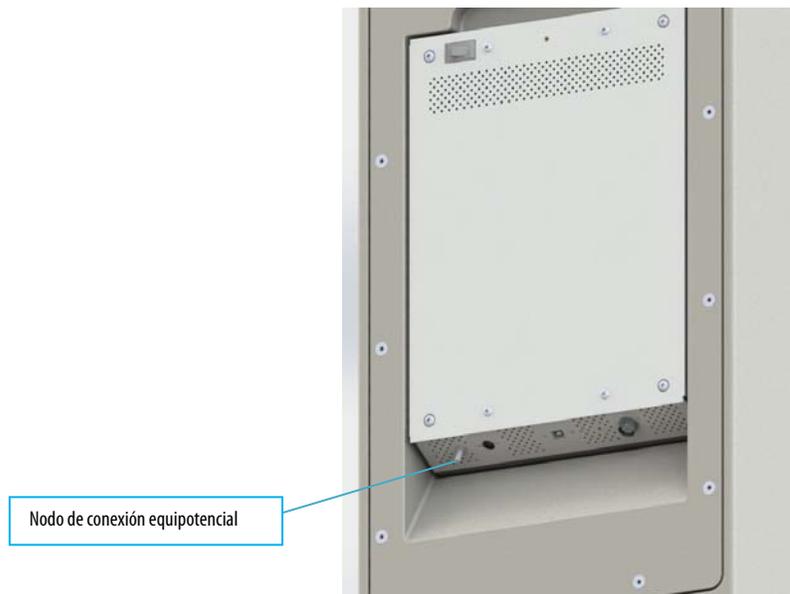
## ■ Resistencia de tierra de protección

El ensayo de continuidad a tierra evalúa la integridad de la conexión de baja resistencia entre el conductor de tierra y toda parte conductora metálica que puede llegar a ser activa en caso de fallo en los productos sanitarios de Clase I. Aunque muchos productos sanitarios de Clase I se equipan con un punto de tierra de referencia, casi todos los productos sanitarios requieren varios ensayos de continuidad a tierra para validar las conexiones de las partes accesibles metálicas adicionales en la envolvente.

La corriente de ensayo se aplica entre el terminal de tierra de la clavija de alimentación y toda parte conductora accesible (incluido el nodo de conexión equipotencial) mediante un cable de ensayo de conducción a tierra especial (gancho/sonda).



(Medida de la resistencia de tierra de protección en equipos electromédicos con cable de alimentación desconectable)

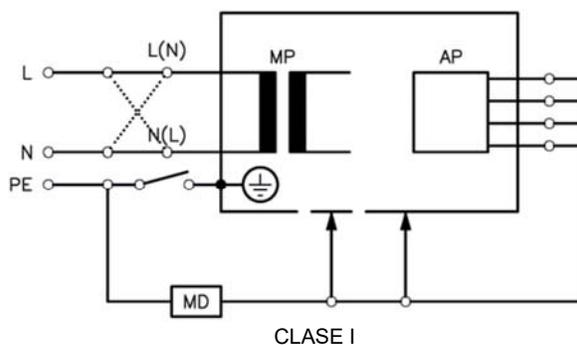


Ensayo	Resistencia de tierra de protección
Clasificación	Clase I con cable de alimentación desconectable
Partes conductoras accesibles que pueden llegar a ser activas en caso de fallo	Nodo de conexión equipotencial
Criterios de aceptación	<300 m0hm (incluido cable de alimentación) <500 m0hm (incluido cable de alimentación y el transformador de aislamiento)

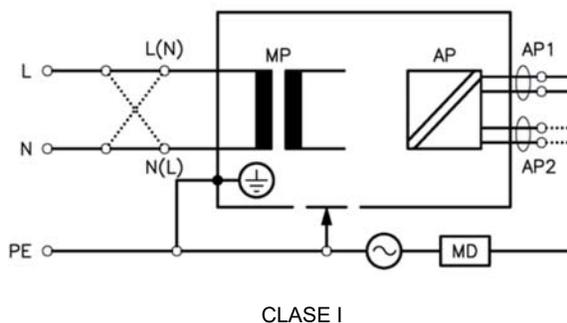
## ■ Corriente de fuga del equipo

El ensayo de corriente de fuga del equipo mide la fuga total derivada de las partes aplicables, la envolvente y las partes principales combinadas con la tierra actual.

El ensayo se realiza con el terminal de protección a tierra interrumpido para garantizar que las mediciones se realicen en las condiciones más adversas. De esta forma, toda corriente de fuga a tierra se medirá como parte de la fuga de la envolvente (o de contacto).



(Ensayo de corriente de fuga de la envolvente)



(Ensayo de corriente de fuga de las partes aplicables)

Ensayo	Corriente de fuga del equipo
Clasificación	Clase I, partes aplicables tipo B
Partes aplicables (B)	Asiento y suelo del BOD POD Báscula del BOD POD
Criterios de aceptación del equipo	500 $\mu$ A (Normal, polaridad inversa)

## □ Garantía y política de servicio

---

### ■ Garantía y limitación de responsabilidad

COSMED proporciona una garantía limitada de un año a partir de la fecha original de venta del producto. COSMED garantiza que sus productos están libres de defectos en el momento del envío. La responsabilidad ante los productos cubiertos por esta garantía se limita a la sustitución, la reparación o emisión de crédito por el coste de un producto defectuoso, a discreción de COSMED.

Para que la garantía sea válida, deberán darse las siguientes condiciones:

- 1) El comprador ha avisado sin demora por escrito a COSMED tras descubrir el defecto y, en cualquier caso, dentro del plazo de validez de la garantía.
- 2) COSMED analiza el producto defectuoso en un plazo máximo de cuatro semanas después del último día de la garantía.
- 3) Tras inspeccionar las partes defectuosas, COSMED confirma que el defecto no se debe a un uso incorrecto, negligencia, instalación indebida o reparaciones y modificaciones no autorizadas.

Si el producto ha sido fabricado por terceros, solamente serán válidas las garantías proporcionadas al comprador por el fabricante en cuestión. Por la presente, COSMED rechaza toda garantía o responsabilidad que derive de defectos o daños a y/o causados por productos fabricados por terceros. El comprador deberá obtener la autorización escrita de COSMED antes de reparar o modificar todo producto de COSMED. Si se realizan estas operaciones sin disponer de una autorización escrita, se anulará la garantía.

La garantía limitada no se ampliará, reducirá ni se modificará en caso de recibir asistencia técnica por parte de los distribuidores o empleados de COSMED en el momento de pedir el producto o después de su uso.

Los cambios de rendimiento que hayan sido causado por el desplazamiento del BOD POD no estarán cubiertos por la garantía o contratos de servicio ampliado.

### ■ Política de devolución de productos para su reparación en garantía o fuera de garantía

Los productos / las piezas enviados a COSMED para su reparación deberán cumplir las siguientes condiciones:

- los productos / las piezas solo se podrán devolver previa autorización por escrito del servicio de asistencia técnica de COSMED;
- los productos / las piezas solo deben devolverse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el servicio de asistencia técnica de COSMED, tras descontaminarlos como se indica en el apartado «Limpieza y desinfección»;
- si se debe enviar el producto / la pieza, utilizar el embalaje original para su transporte. Si el embalaje original no está disponible o está dañado, envolverlo en varias capas de plástico de burbujas para crear una capa de protección o bien ponerse en contacto con el representante de COSMED para solicitar materiales de embalaje sustitutos;
- si la memoria de archivos contiene datos sensibles de pacientes, borrar las bases de datos antes de devolver la unidad;
- las piezas sustituidas se convierten en propiedad de COSMED.

## □ Otra información

---

### ■ Cómo contactar con COSMED

En caso de necesitar mayor información, es posible ponerse en contacto directamente con el fabricante en la siguiente dirección:

**COSMED USA, Inc.**

1850 Bates Ave.

Concord, CA 94520

Teléfono: +1 925-676-6002 Fax: +1 925-676-6005

Correo electrónico: [serviceusa@cosmed.com](mailto:serviceusa@cosmed.com)

Internet: [www.cosmed.com](http://www.cosmed.com)

Para consultar la lista de oficinas de COSMED en el mundo, visitar el sitio web de la empresa: <https://www.cosmed.com/en/contact-us>.

***Nota:** Siempre que sea posible, es preferible encontrarse cerca del sistema BOD POD al ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de COSMED, ya que a menudo es necesario acceder al ordenador de interfaz del BOD POD. Se ruega tener disponible el número de serie del BOD POD, que se encuentra en la parte posterior del aparato.*

El representante autorizado de COSMED USA en la Comunidad Europea es:



Advena Ltd  
Tower Business Centre  
2nd Floor, Tower Street  
Swatar, BKR 4013. Malta

### Reclamaciones, comentarios y sugerencias

Se puede dirigir cualquier reclamación, comentario o sugerencia a la dirección [serviceusa@cosmed.com](mailto:serviceusa@cosmed.com).

### ■ Información sobre protección de datos personales

La política de protección de datos personales está disponible para su consulta en el sitio web de la empresa:

<https://www.cosmed.com/en/company/privacy>.

### ■ Eliminación de aparatos eléctricos



El aparato no puede eliminarse como residuo urbano no seleccionado. Los equipos electrónicos deben recogerse de modo separado, de conformidad con la Directiva 2012/19/UE. De lo contrario, pueden tener consecuencias peligrosas para el medio ambiente y la salud humana.

El contenedor de basura tachado significa que el producto se debe llevar a un punto de entrega separada para desecharlo.

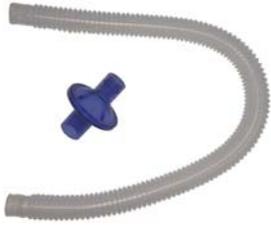
## □ Opciones / Accesorios / Recambios

---

### ■ Accesorios opcionales

REF	Descripción
 A-661-230-042	Opción pediátrica GS-X

■ **Material fungible**

REF	Descripción
 <p>A-661-923-008</p>	<p>kit de tubo respiratorio y filtro (un tubo y filtro por kit; 50 por caja)  <i>-para el continente americano</i></p>
 <p>A-108-300-017</p>	<p>Tubo de respiratorio para TGV (50 ud)  <i>-fuera del continente americano</i></p>
 <p>A-182-300-008</p>	<p>Filtro para TGV (50 ud)  <i>-fuera del continente americano</i></p>
 <p>A-661-923-134</p>	<p>Pinzas para nariz, acero inoxidable con almohadillas de látex</p>
 <p>A-661-923-135</p>	<p>Detergente para ventanas, Brilliantize 250 ml (8 oz.)</p>
 <p>A-661-923-136</p>	<p>Paños para limpiar la ventana</p>
 <p>A-661-923-137</p>	<p>Gorros de Licra® COSMED, adulto/niño (una sola talla)</p>

## ■ Recambios de mantenimiento

REF	Descripción
 A-661-923-165	Resorte / amortiguador de la puerta, 100#
 A-661-923-166	Resorte / amortiguador de la puerta, 110#
 A-661-923-167	Resorte / amortiguador de la puerta, 120#

## ☐ Seguridad y conformidad

---

### Seguridad

IEC 60601-1

La clasificación completa del aparato se indica a continuación:

- Clase I, Tipo B
- Producto no estéril
- Producto no idóneo en presencia de anestésicos inflamables
- Equipo con funcionamiento continuo

### CEM

IEC 60601-1-2

### Control de calidad

ISO 13485: 2016

### Directiva relativa a los productos sanitarios (Marcado CE)

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (Organismo notificado 0413)

Clase I con función de medición

Vida útil prevista del aparato: 7 años

### Partes aplicables

Asiento y suelo del BOD POD

Báscula del BOD POD

## □ Especificaciones técnicas

---

### Modelo

Número: BOD POD 2020  
Nombre: BOD POD GS-X

### Dimensiones/especificaciones de la cabina

Capacidad (funcionamiento): 250 kg (550 lb)  
Capacidad (transporte): N. D.\* **\* No transportar nunca la cabina BOD POD con objetos o personas en su interior**  
Altura: 167 cm (66 pulg.)  
Anchura: 84 cm (33 pulg.)  
Profundidad: 135 cm (53 pulg.)  
Peso: 250 kg (550 lb)

### Dimensiones/especificaciones de la báscula

Número de pieza: A-661-923-143  
Capacidad (funcionamiento): 250 kg (550 lb)  
Altura: 8,9 cm (3,5 pulg.)  
Anchura: 40,6 cm (16 pulg.)  
Profundidad: 35,6 cm (14 pulg.)  
Peso: 10,9 kg (24 lb)

### Especificaciones del tubo y del filtro (para la medición de TGV)

#### Filtro respiratorio:

- De un solo uso
- Eficacia de filtración bacteriana  $\geq 99,997\%$
- Eficacia de filtración vírica  $\geq 99,94\%$
- Conexiones macho 22 mm  $\times$  hembra 22 mm
- Volumen de espacio muerto = 45 ml

#### Tubo respiratorio:

- De un solo uso
- Tubo corrugado no colapsable
- D. I. 22 mm  $\times$  61 cm (2 pies) de longitud

### Requisitos de alimentación del sistema

Los accesorios (ordenador, impresora, monitor) se aíslan de la alimentación de red por medio de un transformador de aislamiento de calidad médica.

Para la configuración típica, incluidos los accesorios:

Entrada (50/60 Hz):            100 VCA – 10,4 A; 120 VCA – 8,8 A  
   220 VCA – 4,8 A; 230 VCA – 4,6 A; 240 VCA – 4,4 A

### Valores de potencia nominal de la fuente de alimentación del BOD POD

Aislamiento de la alimentación de red del BOD POD proporcionado mediante una fuente de alimentación externa para uso médico.

N.º pieza COSMED:            A-661-923-141  
Marca:                            XP Power  
Modelo:                          AHM85PS12  
Entrada:                        100-240 VCA, ~1,0 A, 50/60 Hz  
Salida:                          Potencia máx. = 85 W, 12 VCC, 7,08 A

### Fuente de desconexión principal

Cable de alimentación de calidad hospitalaria

**Nota:** Utilizar únicamente el cable de alimentación suministrado por COSMED.

### Clasificación del equipo

Equipo de clase 1, tipo B

### Entorno de funcionamiento

Intervalo de temperatura:	21-27 °C (70-80 °F)
Intervalo de temperatura entre la calibración y las mediciones de volumen:	±0,5 °C (±1 °F)
Humedad relativa:	20-70 % (sin condensación)
Variación de la humedad relativa entre la calibración y las mediciones de volumen:	±5 %
Presión barométrica:	75-106 kPa (562-795 mmHg)

El BOD POD no está diseñado para usarse en un entorno rico en oxígeno.

No hacerlo funcionar en una habitación en la que la temperatura no sea constante.

No colocarlo cerca de radiadores, aparatos de aire acondicionado o ventiladores.

No colocarlo a la luz directa del sol.

No colocarlo cerca de una puerta que pueda abrirse o cerrarse durante la realización de las pruebas.

### Entorno de almacenamiento/transporte

Intervalo de temperatura:    5-38 °C (40-100 °F)  
Humedad relativa:            10-95 %

### Precisión de medición

Se ha observado que las mediciones de composición corporal son equivalentes (no hay diferencias estadísticamente significativas) a las que se obtienen utilizando las técnicas de referencia del modelo de cuatro compartimentos.

### Marcado CE

Las unidades de BOD POD dotadas de marcado CE están identificadas con el siguiente símbolo, que también hace referencia a este manual cuando se fija en la unidad.



### Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El BOD POD está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado anteriormente. El cliente o usuario del BOD POD debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

## □ Referencias

---

### ■ Ecuaciones de densidad

SIRI WE. Body composition from fluid spaces and density: Analysis of methods. In: Brožek J, Henschel A (eds). *Techniques for measuring body composition*. Washington DC: Natl Acad Sciences/Natl Res Council, pp 223-224 (1961)

SCHUTTE JE, et al. Density of lean body mass is greater in blacks than whites. *J Appl Physiol*, 56(6):1647-1649 (1984)

ORTIZ O, et al. Differences in skeletal muscle and bone mineral mass between black and white females and their relevance to estimates of body composition. *Am J Clin Nutr*, 55(1):8-13 (1992)

BROŽEK J, et al. Densitometric analysis of body composition: Revision of some quantitative assumptions. *Ann NY Acad Sci*, 110:113-140 (1963)

LOHMAN TG. Assessment of body composition in children. *Pediatr Exerc Sci*, 1(1):19-30 (1986)

WELLS JCK, et al. Pediatric reference data for lean tissue properties: Density and hydration from age 5 to 20 y. *Amer J Clin Nutr*, 91(3):610–618 (2010)

FOMON SJ, et al. Body composition of reference children from birth to age 10 years. *Am J Clin Nutr*, 35(5 Suppl):1169 –1175 (1982)

MOST J, et al. Advances in assessing body composition during pregnancy. *Eur J Clin Nutr*, 72(5):645–656 (2018)

FULLER NJ, et al. Four-component model for the assessment of body composition in humans: Comparison with alternative methods, and evaluation of the density and hydration of fat-free mass. *Clin Sci (Lond)*, 82(6):687–693 (1992)

### ■ Ecuaciones de predicción de TGV

CRAPO RO, et al. Lung volumes in healthy non-smoking adults. *Bull Eur Physiopathol Respir*, 18(3):419-425 (1982)

MOST J, et al. Advances in assessing body composition during pregnancy. *Eur J Clin Nutr*, 72(5):645–656 (2018)

FIELDS DA, et al. Air-displacement plethysmography pediatric option in 2-6 years old using the four-compartment model as a criterion method. *Obesity*, 20(8): 1732-1737 (2012)

### ■ Composición corporal

#### Hombres – General $\geq 18$ años

ALEMÁN-MATEO H, et al. Body composition by three-compartment model and relative validity of some methods to assess percentage body fat in Mexican healthy elderly subjects. *Gerontology*, 50(6):366-372 (2004)

ALEMÁN-MATEO H, et al. Body composition by the four-compartment model: Validity of the BOD POD for assessing body fat in Mexican elderly. *Eur J Clin Nutr* 61(7):830–836 (2007)

BOSY-WESTPHAL A, et al. Validation of air-displacement plethysmography for estimation of body fat mass in healthy elderly subjects. *Eur J Nutr*, 42(4):207–216 (2003)

JACKSON AS, et al. Generalized equations for predicting body density of men. *Br J Nutr*, 40(3):497-504 (1978)

MOTT JW, et al. Relation between body fat and age in 4 ethnic groups. *Amer J Clinical Nutr*, 69(5):1007–1013 (1999)

POLLOCK ML, et al. Prediction of body density in young and middle-aged men. *J Appl Physiol*, 40(3):300-304 (1976)

WILMORE JH, et al. An anthropometric estimation of body density and lean body weight in young men. *J Appl Physiol*, 27(1):25-31 (1969)

YEE AJ, et al. Calibration and validation of an air-displacement plethysmography method for estimating percentage body fat in an elderly population: A comparison among compartmental models. *Amer J Clin Nutr*, 74(5):637–642 (2001)

### **Mujeres – General ≥ 18 años**

ALEMÁN-MATEO H, et al. Body composition by three-compartment model and relative validity of some methods to assess percentage body fat in Mexican healthy elderly subjects. *Gerontology*, 50(6):366-372 (2004)

ALEMÁN-MATEO H, et al. Body composition by the four-compartment model: Validity of the BOD POD for assessing body fat in Mexican elderly. *Eur J Clin Nutr* 61(7):830–836 (2007)

BOSY-WESTPHAL A, et al. Validation of air-displacement plethysmography for estimation of body fat mass in healthy elderly subjects. *Eur J Nutr*, 42(4):207–216 (2003)

KATCH FI, et al. Prediction of body density from skin-fold and girth measurements of college females. *J Appl Physiol*, 25(1): 92-94 (1968).

MOTT JW, et al. Relation between body fat and age in 4 ethnic groups. *Amer J Clin Nutr*, 69(5):1007–1013 (1999)

POLLOCK ML, et al. Prediction of body density in young and middle-aged women. *J Appl Physiol*, 38(4):745-749 (1975)

SLOAN AW, et al. Estimation of body fat in young women. *J Appl Physiol*, 17(6):967-970 (1962)

YEE AJ, et al. Relation between body fat and age in 4 ethnic groups and validation of an air-displacement plethysmography method for estimating percentage body fat in an elderly population: A comparison among compartmental models. *Amer J Clin Nutr*, 74(5):637–642 (2001)

### **Hombres – Fútbol americano – Todas las posiciones**

Combine Results by Position – BOD POD (2006-2020)

### **Hombres – Bádminton**

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(20):191–200 (1987)

### Hombres – Béisbol

NOVAK LP, et al. Body composition and physiologic function of athletes. *JAMA*, 205(11):764–70 (1968)

FIELDS JB, et al. Body composition across sport and sport-position in a large sample of NCAA collegiate athletes. Poster at *NSCA Mid Atlantic Regional*(November 2017)

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

### Hombres – Baloncesto

SIDERS WA, et al. Effects of participation in a collegiate sport season on body composition. *J Sports Med Phys Fitness*, 31(4):571–576 (1991)

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

ODE JJ, et al. Body mass index as a predictor of percent fat in college athletes and nonathletes. *Med Sci Sports Exerc*, 39(3):403–409 (2007)

### Hombres – Piragüismo/Kayak

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

### Hombres – Ciclismo

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

PEREZ HR. The effects of competitive road-racing on the body composition, pulmonary function, and cardiovascular system of sport cyclists. *J Sports Med Phys Fitness*, 21(2):165–172 (1981)

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

### Hombres – Hockey sobre hierba

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

### Hombres – Gimnasia

NOVAK LP, et al. Body composition and physiologic function of athletes. *JAMA*, 205(11):764–70 (1968)

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

### Hombres – Hockey sobre hielo – Todas las posiciones

Combined data from NHL Combine

### Hombres – Judo

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

### Hombres – Lacrosse

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

COLLINS SM, et al. The relationship between body composition and preseason performance tests of collegiate male lacrosse players. *J Strength Cond Res*, 28(9):2673–2679 (2014)

### Hombres – Halterofilia olímpica

SPRYNAROVA S, et al. Functional capacity and body composition in top weight lifters, swimmers, runners and skiers. *Int Z Angew Physiol*, 29(2):184–194 (1971)

### Hombres – Remo – Peso pesado

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

HAGERMAN FC, et al. Physiological profiles of elite rowers. *Phys Sportsmed*, 7(7):74–83, (1979)

### Hombres – Remo – Peso ligero

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

HAGERMAN FC, et al. Physiological profiles of elite rowers. *Physician Sportsmed*, 7(7):74–83 (1979)

### Hombres – Rugby – Reglas australianas, a 15

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

### Hombres – Esquí – Campo a través

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

### Hombres – Esquí – Descenso

SPRYNAROVA S, et al. Functional capacity and body composition in top weight lifters, swimmers, runners and skiers. *Int Z Angew Physiol*, 29(2):184–194 (1971)

### Hombres – Fútbol – Todas las posiciones en el campo, guardameta

RAVEN PB, et al. A physiological evaluation of professional soccer players. *Br J Sports Med*, 10(4):209–216 (1976)

FIELDS JB, et al. Body composition across sport and sport-position in a large sample of NCAA collegiate athletes. Poster at *NSCA Mid Atlantic Regional*(November 2017)

### Hombres – Patinaje de velocidad

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

### Hombres – Squash/Ráquetbol

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

### Hombres – Natación

NOVAK LP, et al. Body composition and physiologic function of athletes. *JAMA*, 205(11):764–70 (1968)

SPRYNAROVA S, et al. Functional capacity and body composition in top weight lifters, swimmers, runners and skiers. *Int Z Angew Physiol*, 29(2):184–194 (1971)

NOVAK LP, et al. Maximal oxygen consumption, body composition and anthropometry of selected olympic male athletes. *J Sports Med Phys Fitness*, 18(2):139-151 (1978)

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

SIDERS WA, et al. Effects of participation in a collegiate sport season on body composition. *J Sports Med Phys Fitness*, 31(4):571–576 (1991)

FIELDS JB, et al. Body composition across sport and sport-position in a large sample of NCAA collegiate athletes. Poster at *NSCA Mid Atlantic Regional*(November 2017)

### Hombres – Tenis

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

### Hombres – Atletismo – Distancia / Campo a través

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

### Hombres – Atletismo – Salto

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

FIELDS JB, et al. Body composition across sport and sport-position in a large sample of NCAA collegiate athletes. Poster at *NSCA Mid Atlantic Regional*(November 2017)

### Hombres – Atletismo – Pruebas combinadas

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

FIELDS JB, et al. Body composition across sport and sport-position in a large sample of NCAA collegiate athletes. Poster at *NSCA Mid Atlantic Regional*(November 2017)

### Hombres – Atletismo – Carreras de velocidad/vallas

FIELDS JB, et al. Body composition across sport and sport-position in a large sample of NCAA collegiate athletes. Poster at *NSCA Mid Atlantic Regional*(November 2017)

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

### Hombres – Atletismo – Lanzamientos

FAHEY TD, et al. Body composition and Vo<sub>2</sub>max of exceptional weight-trained athletes. *J Appl Physiol*, 39(4):559-561 (1975)

### Hombres – Triatlón

JEUKENDRUP A, et al. Sport Nutrition (2nd Edition). *Human Kinetics*(2010)

WILMORE JH, et al. Physiology of Sport and Exercise. *Human Kinetics*(1994)

### Hombres – Voleibol

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of male athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):191–200 (1987)

### Hombres – Waterpolo

NOVAK LP, et al. Maximal oxygen consumption, body composition and anthropometry of selected olympic male athletes. *J Sports Med Phys Fitness*, 18(2):139-151 (1978)

### Hombres – Lucha

CUTRUFELLO PT, et al. The effect of acute fluid consumption following exercise-induced fluid loss on hydration status, percent body fat, and minimum wrestling weight in wrestlers. *J Strength Cond Res*, 28(7):1928-1936 (2014).

DIXON CB, et al. Evaluation of the BOD POD and leg-to-leg bioelectrical impedance analysis for estimating percent body fat in National Collegiate Athletic Association Division III collegiate wrestlers. *J Strength Cond Res*, 19(1):85-91 (2005).

UTTER AC, et al. Evaluation of air displacement for assessing body composition of collegiate wrestlers. *Med Sci Sports Exerc*, 35(3):500-505 (2003)

### Mujeres – Baloncesto – Todas las posiciones

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of female athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):169–180 (1987)

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

SIDERS WA, et al. Effects of participation in a collegiate sport season on body composition. *J Sports Med Phys Fitness*, 31(4):571–576 (1991)

FIELDS JB, et al. Comparison of body composition variables across a large sample of National Collegiate Athletic Association women athletes from 6 competitive sports. *J Strength Cond Res*, 32(9):2452-2457 (2018)

BERG K, et al. Muscular fitness profile of female college basketball players. *J Orthop Sports Phys Ther*, 7(2):59–64 (1985)

LADWIG E, et al. Preseason and postseason body composition does not change relative to playing time in Division I female basketball players. *Int J Exerc Sci*, 6(3):208–216 (2013)

ODE JJ, et al. Body mass index as a predictor of percent fat in college athletes and nonathletes. *Med Sci Sports Exerc*, 39(3):403-409 (2007)

### Mujeres – Piragüismo/Kayak

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

### Mujeres – Hockey sobre hierba

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of female athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):169–180 (1987)

### **Mujeres – Gimnasia (universitaria)**

SINNING WE. Anthropometric estimation of body density, fat, and lean body weight in women gymnasts. *Med Sci Sports*, 10(4):243–249 (1978)

FIELDS JB, et al. Comparison of body composition variables across a large sample of National Collegiate Athletic Association women athletes from 6 competitive sports. *J Strength Cond Res*, 32(9):2452–2457 (2018)

### **Mujeres – Lacrosse – Todas las posiciones de campo**

ENEMARK-MILLER EA, et al. Physiological profile of women's lacrosse players. *J Strength Cond Res*, 23(1): 39–43 (2008)

FIELDS JB, et al. Body Composition Variables by Sport and Sport-Position in Elite Collegiate Athletes. *J Strength Cond Res*, 32(11):3153–3159 (2018)

### **Mujeres – Lacrosse – Guardameta**

FIELDS JB, et al. Body Composition Variables by Sport and Sport-Position in Elite Collegiate Athletes. *J Strength Cond Res*, 32(11):3153–3159 (2018)

### **Mujeres – Remo – Peso pesado (universitario)**

ODE JJ, et al. Body mass index as a predictor of percent fat in college athletes and nonathletes. *Med Sci Sports Exerc*, 39(3):403–409 (2007)

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of female athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):169–180 (1987)

### **Mujeres – Remo – Peso pesado (élite)**

HAGERMAN FC, et al. Physiological profiles of elite rowers. *Physician Sportsmed*, 7(7):74–83 (1979)

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

### **Mujeres – Esquí – Campo a través**

SINNING WE, et al. Body composition and somatotype of male and female Nordic skiers. *Res Q*, 48(4):741–749 (1977)

### **Mujeres – Fútbol – Todas las posiciones en el campo, guardameta**

FIELDS JB, et al. Body composition variables by sport and sport-position in elite collegiate athletes. *J Strength Cond Res*, 32(11):3153–3159 (2018)

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

### **Mujeres – Fútbol**

WITHERS RT, et al. Relative body fat and anthropometric prediction of body density of female athletes. *Eur J Appl Physiol*, 56(2):169–180 (1987)

### **Mujeres – Natación**

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

SIDERS WA, et al. Effects of participation in a collegiate sport season on body composition. *J Sports Med Phys Fitness*, 31(4):571–576 (1991)

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

FIELDS JB, et al. Body composition variables by sport and sport-position in elite collegiate athletes. *J Strength Cond Res*, 32(11):3153-3159 (2018)

### **Mujeres – Tenis**

SINNING WE, et al. Validity of generalized equations for body composition analysis in women athletes. *Res Q Exerc Sport*, 55(2):155–160 (1984); as presented in MALINA RM. Body composition in athletes: Assessment and estimated fatness. *Clin Sports Med*, 26(1):37-68 (2007)

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

### **Mujeres – Atletismo – Distancia / campo a través, salto, carreras de velocidad/vallas, lanzamientos**

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

### **Mujeres – Atletismo – Pruebas combinadas**

FIELDS JB, et al. Body composition across sport and sport-position in a large sample of NCAA collegiate athletes. Poster at *NSCA Mid Atlantic Regional* (November 2017)

### **Mujeres – Voleibol – Universitario**

FIELDS JB, et al. Body composition variables by sport and sport-position in elite collegiate athletes. *J Strength Cond Res*, 32(11):3153-3159 (2018)

TRAVIS E. Collegiate athletes' body composition by sport and position. *The University of Texas School of Public Health, ProQuest Dissertations Publishing*, ProQuest #10183290 (2016)

### **Mujeres – Voleibol – Élite**

FLECK SJ, et al. Body composition of elite American athletes. *Am J Sports Med*, 11(6):398–403 (1983)

## ■ Limpieza y desinfección

RUTALA WA, et al., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. *Centers for Disease Control and Prevention* (2008)





**COSMED**