

# Manuale di istruzioni

## Resmon PRO™ FULL

(rif: RT1100)

Dispositivo di monitoraggio della funzionalità polmonare



**Prima dell'uso, leggere con attenzione il presente manuale**

**Revisione 20 – Luglio 2019**

*La presente recisione del manuale d'istruzioni è stata rilasciata per la versione software 6.1.1*

## Copyright

Il presente documento contiene informazioni coperte da copyright. Tutti i diritti sono riservati. È vietato duplicare o tradurre il contenuto del presente manuale in qualsiasi altra lingua senza previa approvazione scritta da parte di Restech Srl. Altri nomi di società e nomi di prodotti contenuti nelle presenti istruzioni sono marchi e nomi registrati delle relative società. Restech Srl adotta una politica di costante sviluppo. Restech Srl si riserva il diritto di apportare modifiche al presente manuale senza preavviso.

Copyright © 2019 di Restech Srl, Milano, Italia.

## Note

I nomi di persone menzionati nel contenuto del presente manuale sono fittizi e qualsiasi somiglianza con persone viventi o defunte è puramente casuale e non intenzionale.

In caso di ambiguità e/o errori, la versione inglese del presente manuale è considerata originale.

## Dichiarazione di conformità

Il presente dispositivo è classificato come dispositivo medico appartenente alla classe IIA in conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il dispositivo è stato progettato in conformità ai requisiti della norma EN 60601-1:2006 3° Ed / IEC 60601-1 3° Ed.

### Restech Srl

Via Melchiorre Gioia, 63

20124 Milano – Italia

Sito Web: [www.restech.it](http://www.restech.it)

Email: [support@restech.it](mailto:support@restech.it)



**ATTENZIONE:** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.

# Indice

Simboli nel manuale di istruzioni .....	5
SIMBOLI PER LE NOTE SULLA SICUREZZA.....	5
ALTRI SIMBOLI / ALTRE ICONE .....	5
Elenco delle abbreviazioni .....	7
Elenco delle unità di misura .....	8
Informazioni descrittive .....	9
INDICAZIONI D'USO .....	9
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO .....	9
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO .....	10
ACCESSORI .....	11
CONSUMABILI.....	13
Istruzioni per la sicurezza .....	14
Precauzioni generali .....	15
Specifiche tecniche.....	17
Compatibilità elettromagnetica.....	19
Emissioni elettromagnetiche .....	20
Immunità elettromagnetica.....	21
Montaggio.....	24
Accensione e spegnimento del dispositivo.....	31
ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO.....	31
SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO.....	32
Primo log-in e account <i>ADMIN</i> .....	33
Verifica della calibrazione di fabbrica .....	45
COME ESEGUIRE LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DI FABBRICA.....	45
Verifica della calibrazione di fabbrica della Spirometria Lenta .....	45
Verifica della calibrazione di fabbrica dei parametri FOT.....	48
COME LEGGERE IL CODICE DEL TEST OBJECT.....	48
Istruzioni d'uso.....	54
CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE.....	55
CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA FORMA D'ONDA DEL SEGNALE DI STIMOLO.....	60
ESEGUIRE UNA NUOVA SESSIONE DI MISURE.....	62
Esecuzione di una sessione di misure su un paziente già presente nel database .....	63
Esecuzione di misure su un nuovo paziente.....	65
Etichettatura della sessione di misure.....	66
Preparazione del dispositivo per la sessione di misure .....	66
Preparazione del paziente per la sessione di misure .....	71
Esecuzione della sessione .....	72
Presentazione dei risultati .....	80
Accettazione o rifiuto del test.....	88
CONSULTARE IL DATABASE.....	95
Ricerca di un paziente .....	95
Selezionare la sessione da richiamare .....	96

---

REFERTI CLINICI .....	97
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE DEL SERVIZIO WEB .....	112
Modalità offline .....	112
Modalità online.....	113
Recupero di un elenco in modalità offline .....	119
Pulizia.....	121
ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DA SEGUIRE DOPO OGNI PAZIENTE.....	122
ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DA SEGUIRE ALLA FINE DI UNA SESSIONE DI MISURA..	126
ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DA SEGUIRE IN CASO DI SOSPETTO DI ALTO GRADO DI CONTAMINAZIONE.....	128
Manutenzione .....	130
PROCEDURE DI MANUTENZIONE DA ESEGUIRE DA PARTE DELL'UTENTE .....	130
PROCEDURE DI MANUTENZIONE CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DA PERSONALE QUALIFICATO .....	131
Come restituire un dispositivo difettoso o smaltirlo in totale sicurezza .....	133
Condizioni di esercizio e stoccaggio.....	135
CONDIZIONI DI ESERCIZIO .....	135
CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO .....	135
Risoluzione dei problemi.....	136
Informazioni per assistenza utenti .....	149

## Simboli nel manuale di istruzioni

### SIMBOLI PER LE NOTE SULLA SICUREZZA

Si noti che specifici passaggi del manuale di istruzioni sono chiaramente contrassegnati come note sulla sicurezza.



**ATTENZIONE**

**ATTENZIONE** indica una potenziale situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di entità medio-lieve. Può essere utilizzato anche come avviso in caso di pratiche pericolose.




**NOTA**

**NOTA** indica informazioni importanti o utili per l'uso del dispositivo

### ALTRI SIMBOLI / ALTRE ICONE

Ulteriori icone sono state apposte sul dispositivo e utilizzate nel manuale di istruzioni:

DOVE SI TROVA	SIMBOLO	SIGNIFICATO
Schermo del dispositivo		Vai a Homepage
		Vai a Pagina precedente
		Scorri il database
		Esecuzione di un nuovo test
Etichettatura del dispositivo		Fabbricante
		Parte applicata di tipo B
		Marchio CE
	IP21	Grado di protezione fornito dall'involucro
	<b>Rx ONLY</b>	<b>ATTENZIONE:</b> La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.
		Consultare il manuale di istruzioni
Copertura posteriore del dispositivo		Ethernet
		USB

		Modem di linea fissa (se disponibile)
--	---	---------------------------------------

---

## Elenco delle abbreviazioni

$f_{res}$	Frequenza di risonanza
BMI	Indice di massa corporea
CV	Coefficiente di Variazione
IC	Capacità Inspiratoria
ERV	Volume di riserva espiratoria
PSRN	Rumore pseudocasuale
RR	Frequenza respiratoria
R <sub>insp</sub>	Resistenza inspiratoria media
R <sub>exp</sub>	Resistenza espiratoria media
R <sub>tot</sub>	Resistenza media dell'intero respiro
R <sub>rs</sub>	Resistenza respiratoria totale
R <sub>5</sub>	Resistenza alla frequenza di 5 Hz
R <sub>5-19</sub>	Differenza tra resistenza inspiratoria a 5Hz e 19Hz
SD	Deviazione standard
SVC	Capacità Vitale Lenta
T <sub>i</sub>	Tempo di inspirazione
T <sub>e</sub>	Tempo di espirazione
T <sub>tot</sub>	Durata totale del respiro
V <sub>e</sub>	Ventilazione
V <sub>ol</sub>	Volume
V <sub>t</sub>	Volume corrente
V <sub>t</sub> /T <sub>i</sub>	Flusso inspiratorio medio
V <sub>t</sub> /T <sub>e</sub>	Flusso espiratorio medio
X <sub>insp</sub>	Reattanza inspiratoria media
X <sub>exp</sub>	Reattanza espiratoria media
X <sub>tot</sub>	Reattanza media dell'intero respiro
X <sub>rs</sub>	Reattanza respiratoria
X <sub>5</sub>	Reattanza alla frequenza di 5 Hz
Z	Impedenza respiratoria
ΔX <sub>rs</sub>	Differenza tra reattanza inspiratoria media ed espiratoria media a 5 Hz
ρ	Coerenza

## Elenco delle unità di misura

QUANTITA' FISICA	UNITA' DI MISURA DISPONIBILI (Per maggiori informazioni v. sezione CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE)		
	Formato predefinito	Altro(i) formato(i) disponibile(i)	
BMI	Kg/cm <sup>2</sup>		
Formato data	gg/mm/aaaa	mm/gg/aaaa	aaaa/mm/gg
f	Hz		
Altezza	cm	pollici (in)	
R/X/Z	cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup>		
RR	bmp (respiri/min)		
Ve	L/min		
Vt, Vol, VC, IC e SVC	L		
Vt/Ti	L/s		
Vt/Te	L/s		
Peso	Kg	libbre (lbs)	
Pressione Barometrica	mmHg		
Temperatura Ambientale	°C		
Umidità relativa	%		



## Informazioni descrittive

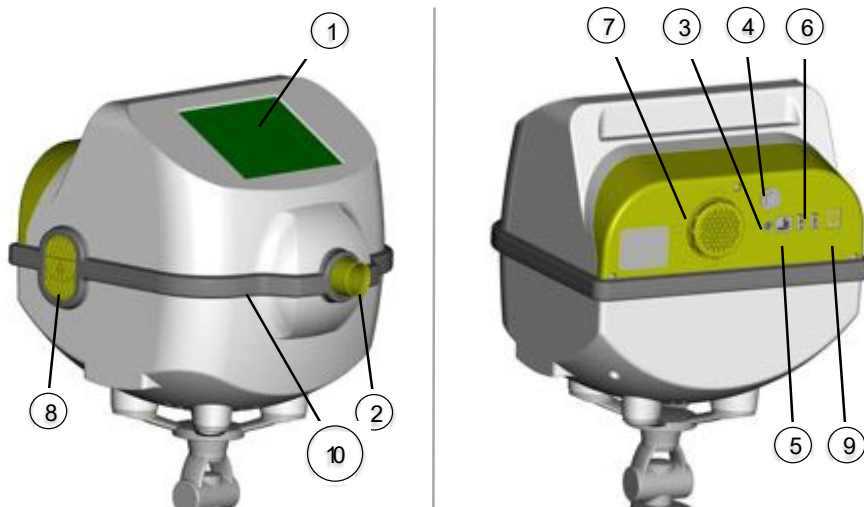
### INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo Resmon PRO FULL è concepito per la misura dell'impedenza del sistema respiratorio utilizzando la tecnica delle oscillazioni forzate (FOT, Forced Oscillation Technique). E' inteso per un uso su pazienti adulti e pediatrici a partire da 4 anni di età. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato da pneumologi, medici generici, infermieri, terapisti respiratori, tecnici di laboratorio, ricercatori medici e personale simile formato in ospedali, cliniche e studi medici privati.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo Resmon PRO FULL è un misuratore di impedenza meccanica basato sulla tecnica delle oscillazioni forzate (FOT, Forced Oscillation Technique), un metodo non invasivo per misurare le proprietà meccaniche del sistema respiratorio e non è pensato per essere usato come dispositivo diagnostico indipendente (stand-alone). Tale tecnica consiste nello stimolare il sistema respiratorio tramite oscillazioni pressorie al fine di valutarne la risposta meccanica in termini di impedenza. L'impedenza è il complesso rapporto fra pressione e flusso valutato alla frequenza contenuta nel segnale di stimolo; quest'ultimo può essere una semplice senoide o un segnale composto da più sinusoidi di diversa frequenza. Il primo approccio è utilizzato per monitorare rapide variazioni nell'impedenza respiratoria, ad esempio variazioni di respiro nelle proprietà meccaniche polmonari o le misure dei risultati a specifici interventi. Il secondo approccio è utilizzato per valutare la dipendenza della frequenza dall'impedenza (che è legata al grado di eterogeneità del polmone) e per identificare i parametri di modelli matematico-interpretativi del sistema respiratorio. La caratteristica più interessante della FOT da un punto di vista clinico è l'esecuzione della misura durante la normale modalità respiratoria del paziente, senza necessità di effettuare azioni respiratorie forzate. Questa caratteristica rende la FOT particolarmente adatta a essere usata in soggetti non collaboranti, come anziani o pazienti molto gravi con una capacità di respirazione forzata limitata.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



1. Display Touch screen e copertura dello schermo
2. Connettore per filtro a ritenzione batterica-virale
3. Connettore dell'alimentazione
4. Pulsante di accensione
5. Porta Ethernet
6. Porta USB
7. Coperchio per filtro aria
8. Ingresso di aria ambiente
9. Modem di linea fissa (opzionale)
10. Guarnizione in silicone

## ACCESSORI

Con il dispositivo sono inclusi i seguenti accessori:

1. **Manuale di istruzioni**
2. **Test Object** (Un oggetto di impedenza nota usato per verificare la calibrazione di fabbrica del dispositivo) (Figura 1)

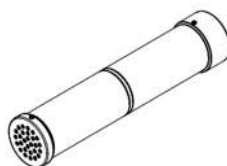


Figura 1 - Test Object

3. **Supporto del dispositivo**
4. **Pennino** (in quantità di 2)
5. **Cavo Ethernet**
6. **Cavo USB**
7. **Alimentatore**

### SPECIFICHE DELL'ALIMENTATORE


*Mod: FW7405M/15 FRIWO Geratebau GmbH*

*Frequenze in ingresso: 50-60Hz*

*Tensione di linea: 100-240 V*

*Tensione di uscita: 15 V CC*

*Massima corrente erogata: 3,0 A*

*Polarità:* 



### ATTENZIONE

**L'ALIMENTATORE FORNITO DAL FABBRICANTE È CONFORME ALLA NORMATIVA EN 60601-1. NON UTILIZZARE UN'ALIMENTAZIONE NON CONFORME. IN CASO DI GUASTO O SMARRIMENTO DELL'ALIMENTATORE FORNITO IN DOTAZIONE CONTATTARE IL DISTRIBUTORE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti)**



**ATTENZIONE**

**L'USO DI ACCESSORI DIVERSI DA QUELLI FORNITI DAL FABBRICANTE O IN CONFIGURAZIONI DIVERSE DA QUANTO INDICATO NEL PRESENTE MANUALE PUÒ ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO. IN CASO DI GUASTO O SMARRIMENTO DEGLI ACCESSORI FORNITI IN DOTAZIONE CONTATTARE IL DISTRIBUTORE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti)**

## CONSUMABILI

I seguenti consumabili non sono forniti con il dispositivo ma sono necessari per eseguire correttamente la procedura di test. Per ulteriori informazioni sull'uso di tali consumabili con il dispositivo, v. sezione Preparazione del dispositivo per la sessione di misure.

1. Tappanaso: qualsiasi tappanaso idoneo per i test di funzionalità polmonare.
2. Filtro antibatterico/antivirale: qualsiasi filtro adatto per i test di funzionalità polmonare conforme alle seguenti specifiche:
  - a. Resistenza  $< 0,7\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$  a 1 L/s
  - b. Diametro interno del connettore per il dispositivo = 30 mm
  - c. Efficienza di filtrazione di virus e batteri  $> 99,99\%$  a 30 L/min

Questi prodotti sono monouso, di conseguenza devono essere gettati e sostituiti dopo ogni paziente. Per il corretto smaltimento dei filtri e dei tappanaso usati durante i test, seguire le indicazioni di sicurezza riportate nelle relative istruzioni d'uso, nonché ulteriori disposizioni e regolamenti in vigore nel proprio ospedale o istituto.

Per un maggiore comfort del paziente, è possibile collegare un boccaglio o una maschera monouso, singoli, al filtro sul lato del paziente. Si può usare qualsiasi boccaglio o maschera adatti al test di funzionalità polmonare che consentano l'esclusione del naso e che possano essere collegati ai filtri. L'uso dei boccagli/delle maschere non è obbligatorio. Per un uso e uno smaltimento corretti dei boccagli/maschere, seguire le istruzioni d'uso dei relativi fabbricanti, nonché ulteriori disposizioni e regolamenti del proprio ospedale o istituto.



### ATTENZIONE

**L'UTILIZZO DI CONSUMABILI CHE NON SODDISFANO LE SPECIFICHE INDICATE SOPRA PUÒ COMPORTARE INACCURATEZZE NELLE MISURE. IL FABBRICANTE RACCOMANDA DI PORRE PARTICOLARE ATTENZIONE ALLA POSTURA DEL PAZIENTE DURANTE IL TEST, ASSICURANDOSI CHE LINGUA O DENTI NON OCCLUDANO IN TUTTO O IN PARTE LE VIE AEREE SUPERIORI. PER MAGGIORI INFORMAZIONI SULLA POSTURA, V. SEZIONE Preparazione del paziente per la sessione di misure.**

## Istruzioni per la sicurezza



**ATTENZIONE**

**È POSSIBILE COLLEGARE IL DISPOSITIVO RESMON PRO FULL A CAVI DI PROLUNGA O A PRESE MULTIPLE SOLO SE SODDISFANO TUTTI I REQUISITI DELLA NORMATIVA EN 60601-1-1.**

**NON COLLEGARE ULTERIORI PRESE MULTIPLE ALLA PRESA MULTIPLA PRINCIPALE DEL DISPOSITIVO RESMON PRO FULL. NON APPOGGIARE LA PRESA MULTIPLA SUL PAVIMENTO.**

**ALTRI DISPOSITIVI CHE NON FANNO PARTE DEL DISPOSITIVO RESMON PRO FULL NON POSSONO ESSERE CONNESSI ALLA PRESA MULTIPLA.**



**ATTENZIONE**

**PER RIDURRE IL RISCHIO DI INCENDIO O SCOSSE ELETTRICHE E PREVENIRE FASTIDIOSE INTERFERENZE, UTILIZZARE SOLO GLI ACCESSORI FORNITI INSIEME AL DISPOSITIVO.**



**ATTENZIONE**

**NON ESPORRE IL DISPOSITIVO ALL'UMIDITÀ DA CONDENSA.**



**ATTENZIONE**

**NON APRIRE IL DISPOSITIVO. ALL'INTERNO NON VI SONO PARTI CHE RICHIEDONO L'INTERVENTO DELL'UTENTE.**

## Precauzioni generali



**ATTENZIONE**

**IL MANCATO RISPETTO DELLE PRECAUZIONI SOTTO ELENcate PUÒ PROVOCARE RISCHI PER IL PAZIENTE E L'UTILIZZATORE O LA PERDITA DI INTEGRITA' DEL DISPOSITIVO.**

- Maneggiare con cura. Manovre brusche o un uso improprio possono causare danni all'hardware e ai componenti elettrici.
- Coprire il dispositivo quando non è in uso, in quanto la polvere può causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Non occludere le aperture poste sulla parte inferiore del dispositivo. Un'eventuale occlusione pregiudica la qualità della misura, causando un potenziale surriscaldamento del dispositivo.
- Una pressione eccessiva esercitata sul display touch screen può causare danni allo schermo e minare l'integrità del display.
- Usare sempre un filtro antibatterico per evitare cross-infezione tra pazienti.
- Assicurarsi che la rete metallica del sensore di flusso non sia ostruita. Un'eventuale ostruzione della rete può causare una variazione significativa nei parametri misurati, generando risultati di misura non attendibili.
- In caso di danneggiamento del supporto, non utilizzare il dispositivo e contattare il distributore (v. sezione Informazioni per assistenza utenti). La caduta del dispositivo dal supporto può causare un danno al soggetto o all'utilizzatore, nonché malfunzionamenti al dispositivo stesso.
- In caso di danneggiamento del telaio, scollegarlo dall'alimentazione elettrica e contattare il distributore (v. sezione Informazioni per assistenza utenti).

- In caso di danneggiamento o malfunzionamento del display contattare il distributore (v. sezione Informazioni per assistenza utenti). I pulsanti e le istruzioni del display sono essenziali per l'uso corretto del dispositivo.
- In caso di danneggiamento della confezione al momento della ricezione del dispositivo, contattare il distributore prima di usarlo (v. sezione Informazioni per assistenza utenti).
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di ossigeno.
- L'uso del dispositivo può essere controindicato in pazienti con sensibilità o allergie note ai seguenti componenti: ABS (acrilonitrile butadiene stirene), silicone, acciaio inox, polipropilene, acrilico, policarbonato, nylon, alluminio e PET (polietilene tereftalato).



## Specifiche tecniche

<b>Misura di Flusso</b>	Range	$\pm 2$ L/s
	Linearità	$< \pm 2\%$ nel range $\pm 1,5$ L/s
<b>Pressione alla bocca</b>	Range	$\pm 2,5$ kPa
	Linearità	0,05 %fs
	Risoluzione	0,015 cmH <sub>2</sub> O
<b>Segnali di test</b>	Ampiezza	Massimo 3 cm H <sub>2</sub> O picco-picco
	Protocolli nella fase di respiro	5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz e 5-11-19Hz
	Protocolli in base alla frequenza	Rumore pseudocasuale (PSRN) a 5-37 Hz
<b>Accuratezza della misura</b>	Per i parametri di impedenza	$\leq 0,1$ cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup> o $\leq 10\%$ del valore misurato
	Per i parametri di pattern respiratori	$\leq 10\%$ del valore misurato
	Per i parametri di volume	$\leq 100$ mL o $\leq \pm 3,5\%$ del valore misurato
<b>Impedenza massima misurabile alla frequenza specificata</b>	5Hz, 6Hz o 8Hz	0 – 25 cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup>
	10Hz	0 – 21,4 cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup>
	5-11-19Hz	0 – 15 cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup>
	PSRN	0 – 8,8 cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup>
<b>Calibrazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibrazione eseguita in fabbrica in conformità con le raccomandazioni internazionali + azzeramento automatico dei sensori prima di ogni test</li> <li>• Controllo della calibrazione con il test object (fornito in dotazione con il dispositivo) e con una siringa da 3L (non fornita in dotazione con il dispositivo), richiesta solo per la misura dei parametri di volume durante una manovra</li> </ul>	

	di capacità vitale lenta	
<b>Carico totale sul paziente</b>	0,25 - 0,49 cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup> alle frequenze del respiro normale (0,1 – 1 Hz)	
<b>Spazio morto del dispositivo</b>	35 ml	
<b>Parte/i applicate/i</b>	Ingresso del dispositivo	
<b>Connettività</b>	2 porte USB full speed (2.0) per collegare le stampanti o le flash memory USB esterne. Nota: Resmon PRO FULL è compatibile con alcune stampanti postscript. Contattare il distributore (v. sezione Informazioni per assistenza utenti) per conoscere l'elenco delle stampanti USB verificate.	
	Ethernet 10/100	
<b>Display</b>	Display LCD touch screen da 5,7" retroilluminato	
<b>Specifiche elettriche</b>	Alimentatore	Alimentatore 100-240 V, 50/60 Hz 60 W ingresso CA / 15 VCC uscita 3A (fornito con il dispositivo)
	Corrente in stand-by	250 mA
	Corrente media durante la misura	1500 mA
<b>Dimensioni</b>	89 x 55 x 26 cm	
<b>Peso della confezione</b>	9 Kg	
<b>Rumore</b> (misurato a una distanza dal dispositivo pari alla distanza media dell'orecchio del paziente dal dispositivo durante l'esecuzione di un test. Fonometro: SL4023 SD – Classe II – Costante di tempo: lenta)	Tipo di filtro A	< 64 dB rms

## Compatibilità elettromagnetica

Durante il test di immunità descritto di seguito il Resmon PRO FULL ha funzionato senza interferenze.

Le informazioni contenute nella presente sezione (ad esempio le distanze di separazione) sono appositamente redatte per il modello Resmon PRO FULL. I numeri riportati non garantiscono un funzionamento esente da errori ma forniscono una ragionevole garanzia in merito. Queste informazioni possono non essere applicabili ad altri dispositivi elettromedicali; apparecchiature precedenti possono essere particolarmente sensibili alle interferenze.

### Note generali:

I dispositivi elettromedicali richiedono speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate nel presente documento e alle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Dispositivi portatili e mobili che utilizzano comunicazioni in radio-frequenza (RF) possono influenzare i dispositivi elettromedicali.

Non è autorizzato l'uso di cavi e accessori non specificati nelle istruzioni per l'uso. L'uso di altri cavi e/o accessori può influire negativamente su sicurezza, prestazioni e compatibilità elettromagnetica (maggiori emissioni e minore immunità).




**ATTENZIONE**

**USARE SOLO CAVI LAN (rif. RT3031) E CAVI USB (rif. RT3032) APPROVATI DAL FABBRICANTE. PER ASSISTENZA TECNICA, CONTATTARE IL DISTRIBUTORE LOCALE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti).**

Fare particolare attenzione se il sistema è utilizzato accanto ad altre apparecchiature o posizionato sopra a queste; nel caso fosse inevitabile utilizzarlo in tali posizioni, l'apparecchio deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà usato.

<b>Emissioni elettromagnetiche</b>		
<i>Questo dispositivo Resmon PRO FULL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utente del dispositivo Resmon PRO FULL dovrà garantire che l'unità venga utilizzata in tale ambiente.</i>		
<b>Emissioni</b>	<b>Conformità a</b>	<b>Ambiente elettromagnetico</b>
<i>Emissioni RF (CISPR 11)</i>	<i>Gruppo 1</i>	Il dispositivo Resmon PRO FULL utilizza l'energia RF solo per la funzione interna. Pertanto le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
<i>Classificazione delle emissioni CISPR</i>	Classe B	Il dispositivo Resmon PRO FULL è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi domestici.
<i>Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)</i>	<u>Non applicabile</u>	
<i>Fluttuazioni di tensione/ flicker (IEC 61000-3-3)</i>	<i>Conforme</i>	

<b>Immunità elettromagnetica</b>			
<i>Il dispositivo Resmon PRO FULL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utente del dispositivo Resmon PRO FULL dovrà garantire che l'unità venga utilizzata in tale ambiente.</i>			
<b>Immunità</b>	<b>Livello del test IEC 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità (di questo dispositivo)</b>	<b>Ambiente elettromagnetico</b>
<i>Scarica elettrostatica, ESD (IEC 61000-4-2)</i>	<i>Scarica a contatto: <math>\pm 6</math> kV Scarica in aria: <math>\pm 8</math> kV</i>	<i><math>\pm 6</math> kV <math>\pm 8</math> kV</i>	<i>Il pavimento deve essere di legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.</i>
<i>Transitori elettrici veloci / burst (IEC 61000-4-4)</i>	<i>Linee di alimentazione: <math>\pm 2</math> kV Linee di ingresso/uscita più lunghe: <math>\pm 1</math> kV</i>	<i><math>\pm 2</math> kV <math>\pm 1</math> kV</i>	<i>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.</i>
<i>Sovratensioni sulle linee principali in CA (IEC 61000-4-5)</i>	<i>Modalità comune: <math>\pm 2</math> kV Modalità differenziale: <math>\pm 1</math> kV</i>	<i><math>\pm 2</math> kV <math>\pm 1</math> kV</i>	<i>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.</i>
<i>Campo magnetico alla frequenza di rete 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)</i>	<i>3 A/m</i>	<i>3 A/m</i>	<i>I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero standard.</i>
<i>Vuoti di tensione e brevi interruzioni sulle linee principali in CA (IEC 61000-4-11)</i>	<i><math>&lt;5\% U_T</math> (<math>&gt;95\%</math> di calo in <math>U_T</math>) per 0,5 cicli  <math>40\% U_T</math> (<math>60\%</math> di calo in <math>U_T</math>) per 5 cicli  <math>70\% U_T</math> (<math>30\%</math> di calo in <math>U_T</math>) per 25 cicli  <math>&lt;5\% U_T</math> (<math>&gt;95\%</math> di calo in <math>U_T</math>) per 5 s</i>	<i><math>&lt;5\% U_T</math> (<math>&gt;95\%</math> di calo in <math>U_T</math>) per 0,5 cicli  <math>40\% U_T</math> (<math>60\%</math> di calo in <math>U_T</math>) per 5 cicli  <math>70\% U_T</math> (<math>30\%</math> di calo in <math>U_T</math>) per 25 cicli  <math>&lt;5\% U_T</math> (<math>&gt;95\%</math> di calo in <math>U_T</math>) per 5 s</i>	<i>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utente del dispositivo Resmon PRO FULL richiede continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo Resmon PRO FULL con un gruppo di continuità o una batteria.</i>
<b>NOTA</b> $U_T$ è la tensione di linea CA prima dell'applicazione del livello di test			

<b>Immunità elettromagnetica</b>			
<i>Il dispositivo Resmon PRO FULL è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo Resmon PRO FULL dovrà garantire che l'unità venga utilizzata in tale ambiente.</i>			
<b>Test sull'immunità</b>	<b>Livello del test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
<p><i>RF condotta</i> <i>RF accoppiata nelle linee</i> <i>(IEC 61000-4-6)</i></p>	<p><i>Da 150 kHz a 80 MHz</i></p>	<p><i>3 Vrms</i></p>	<p>Gli apparecchi di comunicazione in RF mobili e portatili devono essere utilizzati lontani da qualsiasi componente del dispositivo Resmon PRO FULL, compresi i cavi, a una distanza di separazione raccomandata non inferiore a quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come indicato di seguito.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> <p><math>d=1,2/\sqrt{P}</math></p> <p><math>d=1,2/\sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d=2,3\sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco,<sup>a</sup> devono risultare inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.<sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> 
<p><i>RF irradiata</i> <i>(IEC 61000-4-3)</i></p>	<p><i>3 V/m</i> <i>80 MHz – 2,5 GHz</i></p>	<p><i>3 V/m</i></p>	

NOTA 1 Tra 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 Queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> In teoria, è impossibile prevedere con accuratezza le intensità di campo derivanti da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni cellulari/cordless, sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nell'ambiente in cui viene utilizzato il dispositivo Resmon PRO FULL supera il livello di conformità RF applicabile, sarà necessario osservare il dispositivo Resmon PRO FULL al fine di verificarne il normale funzionamento. Nel caso fossero osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive come ad esempio il riorientamento o riposizionamento del dispositivo Resmon PRO FULL.

<sup>b</sup> Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

<b>Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchio di comunicazione in RF portatile e mobile e il dispositivo</b>			
<i>Il dispositivo Resmon PRO FULL è destinato a essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo Resmon PRO FULL può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra l'apparecchio di comunicazione in RF portatile e mobile (trasmettitori) e l'unità Resmon PRO FULL la distanza minima raccomandata sotto, conformemente alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.</i>			
<b>Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W</b>	<b>Distanza di separazione in metri in base alla frequenza dei trasmettitori</b>		
	<i>150 kHz – 80 MHz</i> $d=1,2\sqrt{P}$	<i>Da 80 MHz a 800MHz</i> $d=1,2\sqrt{P}$	<i>Da 800 MHz a 2,5 GHz</i> $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è indicata sopra, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore.			
NOTA 1 Tra 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza maggiore.			
NOTA 2 Queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

# Montaggio

## SCELTA DEL POSTO GIUSTO PER IL MONTAGGIO

Posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale, in un ambiente fresco e asciutto, con una temperatura controllata, come indicato nella sezione Condizioni di esercizio e stoccaggio. Individuare un luogo giusto per l'impostazione, accanto a una presa elettrica. Altre configurazioni di impostazione non sono consentite dal fabbricante. Dopo l'impostazione, il dispositivo deve restare nello stesso luogo.



**ATTENZIONE**

**NON COLLOCARE IL DISPOSITIVO IN UNA POSIZIONE CHE POSSA LIMITARE LA POSSIBILITA' DI SCOLLEGARLO DALL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA.**

## ASSEMBLAGGIO DEL SUPPORTO

Figura 2 mostra il supporto e i relativi componenti.

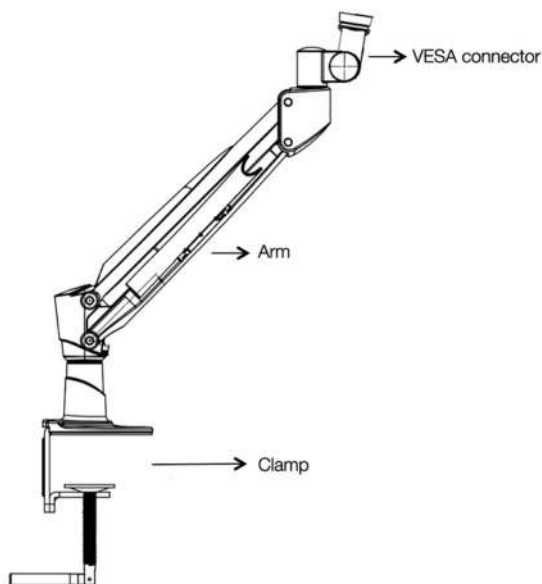


Figura 2 - Staffa del braccio



1. **Serrare il morsetto alla superficie della scrivania.** Per proteggere la superficie, usare il tappetino apposito fornito in dotazione con il dispositivo.

**ATTENZIONE**

SE IL SUPPORTO NON E' ATTACCATO SALDAMENTE ALLA SUPERFICIE (SCRIVANIA O TAVOLO) PUO' CADERE DANNEGGIANDOSI O CAUSANDO LESIONI AGLI UTENTI. SERRARE IL MORSETTO SALDAMENTE PRIMA DI USARE IL DISPOSITIVO.

**ATTENZIONE**

LA SCRIVANIA O IL TAVOLO DEVE AVERE DIMENSIONI E PESO ADEGUATI PER SORREGGERE IL DISPOSITIVO IN SICUREZZA EVITANDONE POSSIBILI RIBALTAMENTI.

2. **Collegare il braccio al morsetto** come mostrato in Figura 3.

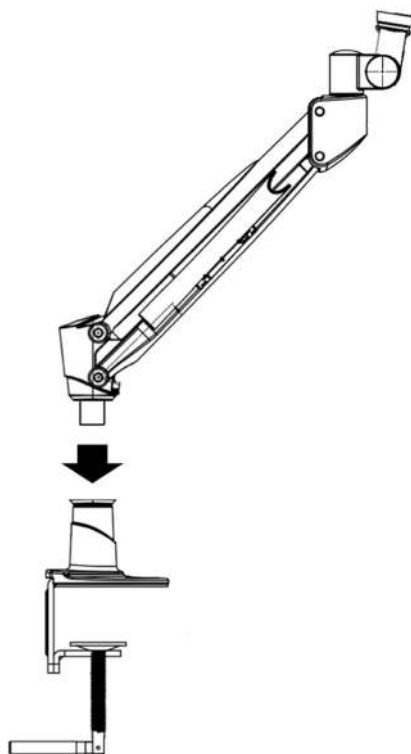


Figura 3: Inserire la staffa del braccio nell'apertura del morsetto



ATTENZIONE

**FARE ATTENZIONE QUANDO SI INSERISCE IL BRACCIO NEL MORSETTO PER EVITARE LESIONI ALLE MANI O ALLE DITA.**

3. **Regolare l'orientamento dell'attacco VESA**, come mostrato in Figura 4. Per fare questa operazione, allentare il dado con l'attrezzo fornito in dotazione con il dispositivo, cambiare l'orientamento in modo che sia compreso tra 5 e 10 gradi, come mostrato in Figura 4, quindi serrare il dado di nuovo.

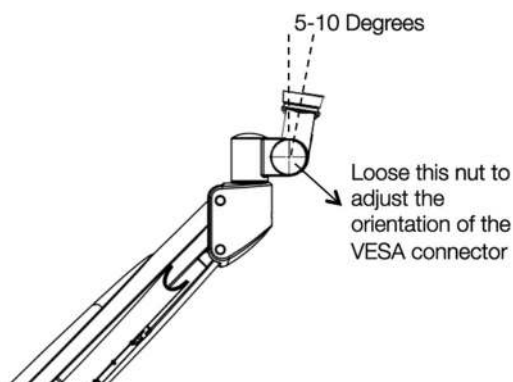


Figura 4 – Regolare l'orientamento dell'attacco VESA.



ATTENZIONE

**FARE ATTENZIONE QUANDO SI REGOLA L'ORIENTAMENTO DELL'ATTACCO VESA PER EVITARE LESIONI ALLE MANI O ALLE DITA.**



ATTENZIONE

**UN'IMPOSTAZIONE CORRETTA DELL'ATTACCO VESA GARANTISCE UN'EFFICACE PULIZIA DEL DISPOSITIVO (V. SEZIONE Pulizia). AIUTERA' INOLTRE IL PAZIENTE AD ASSUMERE LA POSTURA CORRETTA DURANTE IL TEST (V. SEZIONE Preparazione del paziente per la sessione di misure).**

## FISSARE IL DISPOSITIVO AL BRACCIO

Sul fondo del dispositivo c'è un connettore (v. Figura 5). Tirare il perno rotondo e ruotarlo in senso antiorario per l'apertura. Collegare il braccio al connettore, ruotarlo in senso orario per la chiusura e bloccarlo in posizione. La forma dell'attacco consente l'orientamento del dispositivo solo in un senso e una chiusura completa del blocco.

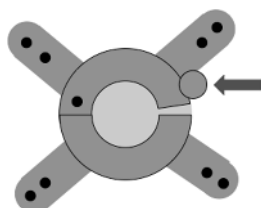


Figura 5: Attacco VESA, la freccia indica il blocco di sicurezza che deve essere innestato correttamente per garantire un collegamento sicuro tra il dispositivo e il supporto.



**ATTENZIONE**

**PRIMA DI USARE IL DISPOSITIVO ASSICURARSI CHE IL BLOCCO DI SICUREZZA SIA CHIUSO CORRETTAMENTE.**



**ATTENZIONE**

**SE IL SUPPORTO E' DANNEGGIATO, NON USARE IL DISPOSITIVO. RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DAL SUPPORTO E CONTATTARE IL DISTRIBUTORE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti).**

**MONTARE/RIMUOVERE LA GUARNIZIONE DI SILICONE****ATTENZIONE**

**PER EVITARE LA CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO E LA CROSS-CONTAMINAZIONE TRA PAZIENTI, E' NECESSARIO USARE LA GUARNIZIONE IN SILICONE. PER MAGGIORI INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE, V. SEZIONE Pulizia .**

Per montare la guarnizione in silicone, inserirla nell'apposita sede partendo dalla parte anteriore (Figura 6). Staccare lo strato adesivo interno e attaccarla alla superficie del dispositivo. Verificare che non vi siano interstizi tra il dispositivo e la guarnizione, in particolare intorno all'ingresso del dispositivo e le sue parti anteriori.

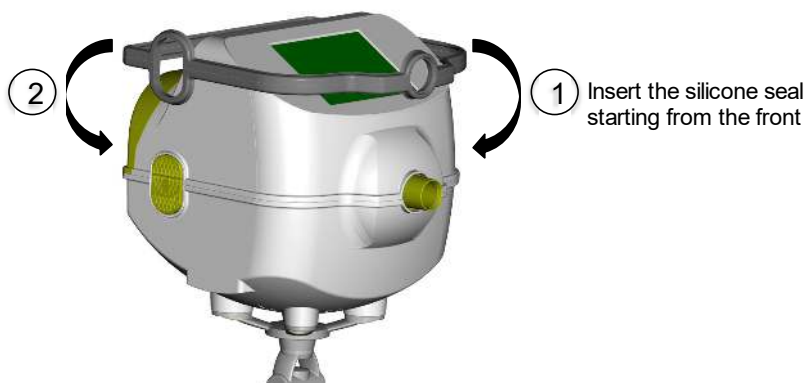


Figura 6 – Montaggio della guarnizione in silicone

Per rimuovere la guarnizione in silicone, tirarla leggermente verso l'alto a partire dalla parte posteriore del dispositivo (Figura 7). Anche se la guarnizione in silicone è in buono stato, si consiglia di sostituirla una volta ogni tre mesi.

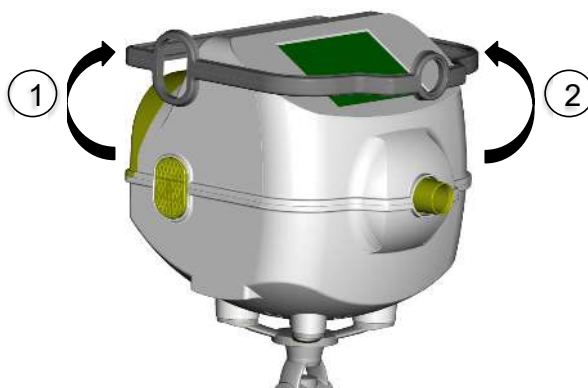


Figura 7 – Rimozione della guarnizione in silicone

#### MONTAGGIO/RIMOZIONE DELLA COPERTURA DELLO SCHERMO



**ATTENZIONE**

**PER EVITARE LA CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO E LA CROSS-CONTAMINAZIONE TRA PAZIENTI, E' NECESSARIO USARE LA COPERTURA DELLO SCHERMO. PER MAGGIORI INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE, V. SEZIONE Pulizia .**

Per montare una nuova copertura dello schermo, staccarla dalla confezione e applicarla al display (Figura 8). Assicurarsi che i bordi siano completamente incollati alla superficie del dispositivo. Per rimuovere la copertura dello schermo, tirarla leggermente (Figura 8).

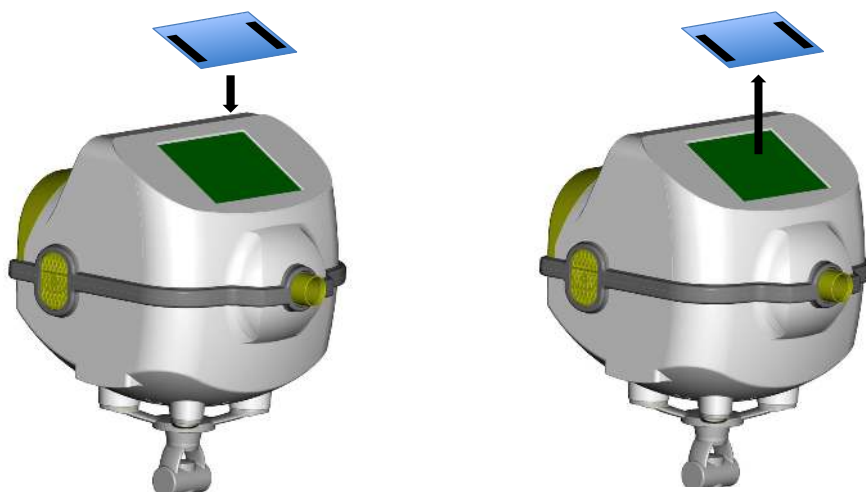


Figura 8 – Montaggio (sinistra) e rimozione (destra) della copertura dello schermo

## NOTE

- Non smaltire il materiale di imballaggio. Riutilizzarlo se il dispositivo deve essere rispedito, per esempio per l'assistenza.
- In caso di problemi, contattare il distributore locale (v. sezione *Informazioni per assistenza utenti*).

## Accensione e spegnimento del dispositivo

### ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Collegare il dispositivo all'alimentatore e collegare quest'ultimo alla presa di alimentazione.

	<b>ATTENZIONE</b>	<b>L'ALIMENTATORE FORNITO DAL FABBRICANTE È CONFORME ALLA NORMATIVA EN 60601-1. NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO CON UN'ALIMENTAZIONE NON CONFORME. IN CASO DI GUASTO O SMARRIMENTO DELL'ALIMENTATORE FORNITO IN DOTAZIONE CONTATTARE IL DISTRIBUTORE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti).</b>
--	-------------------	---

Tenere premuto il *PULSANTE DI ACCENSIONE* posizionato sul retro del dispositivo per circa un secondo. Dopo pochi secondi sul display compare il messaggio RESMON PRO (Figura 9). Attendere che il sistema sia completamente caricato prima di proseguire.

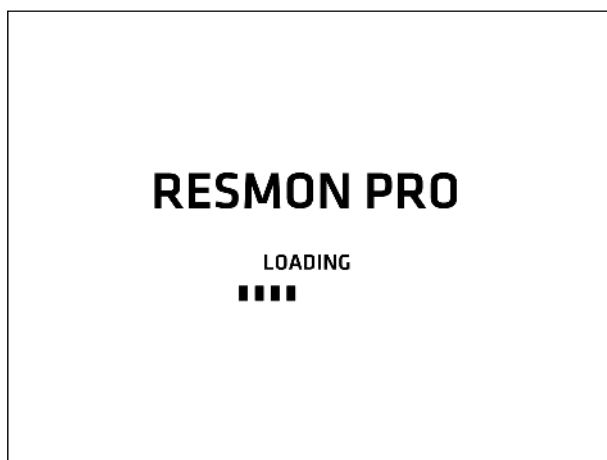


Figura 9 - Caricamento del sistema

## SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO


Per spegnere il dispositivo andare alla schermata *HOME PAGE* premendo il *PULSANTE HOME*  situato sull'intestazione, selezionare *LOGOUT* e poi *SHUTDOWN (ARRESTO)*. Comparirà il messaggio mostrato in Figura 10.



Figura 10 – Schermata di spegnimento

Per spegnere il dispositivo premere *CONFIRM (CONFERMA)*.



### ATTENZIONE

PER GARANTIRE MAGGIORE SICUREZZA ELETTRICA, SCOLLEGARE L'ALIMENTATORE DALLA RETE ELETTRICA QUANDO IL DISPOSITIVO NON VIENE UTILIZZATO. IL LED VERDE ACCESO INDICA CHE L'ALIMENTAZIONE È COLLEGATA. QUESTA SPIA DEVE ESSERE SPENTA QUANDO IL DISPOSITIVO NON È IN USO.



## Primo log-in e account *ADMIN*

Quando il dispositivo viene acceso, compare la pagina di log-in (Figura 11). Al primo log-in solo l'utente *ADMIN* è presente.

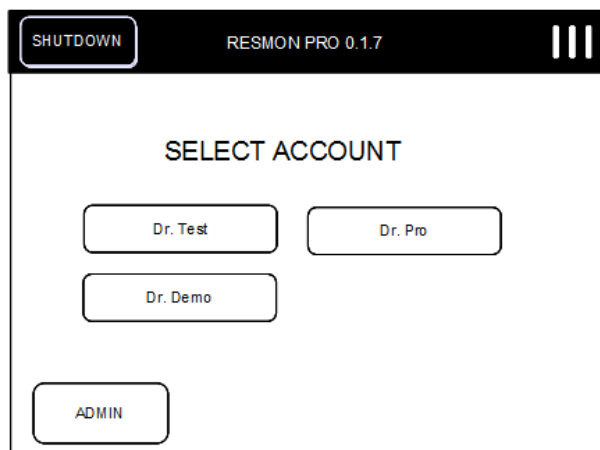



Figura 11 - Selezione dell'account

Premere il pulsante *ADMIN* e inserire la password. La password di default per *ADMIN* è 12345.

**ATTENZIONE**

**L'UTENTE ADMIN PUO' MODIFICARE LE CONFIGURAZIONI PRINCIPALI DEL DISPOSITIVO. MODIFICARE LA PASSWORD DELL'AMMINISTRATORE DOPO IL PRIMO LOG-IN. PREMERE ACCOUNTS – RESET PASSWORD – ADMIN E ANNOTARE LA NUOVA PASSWORD. SEGUIRE I REGOLAMENTI DI SICUREZZA DEL PROPRIO ISTITUTO PER LA GESTIONE DELLA PASSWORD.**

*ADMIN* è abilitato alla modifica delle impostazioni del dispositivo ma non a eseguire misure né accedere al database. Per eseguire il test con il dispositivo è necessario creare ulteriori account di utenti. Il login di *ADMIN* dà accesso alla pagina Settings (Impostazioni), relativa alle impostazioni (Figura 12). Selezionare *LOGOUT* dalla barra di intestazione per uscire dalla pagina Settings (Impostazioni).

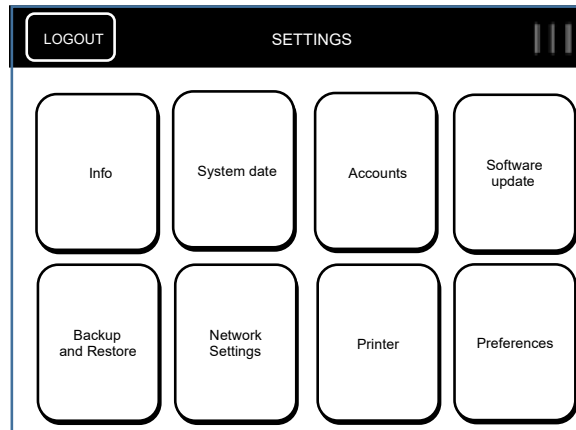


Figura 12 - Pagina Admin Settings (Impostazioni amministratore)

## INFORMAZIONI

Premere *INFO* per visualizzare le informazioni di contatto del distributore, i dati del sistema, le versioni software e firmware, la prima versione installata e il numero di serie del dispositivo (Figura 13). Per i dispositivi venduti negli Stati Uniti, il nome della licenza è seguito dalla sigla 'US' tra parentesi.

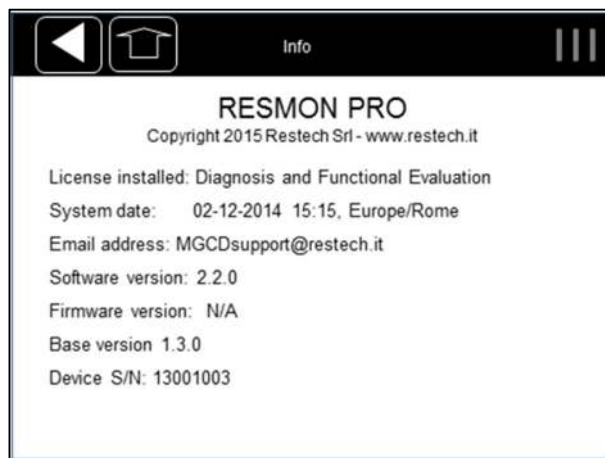


Figura 13 – Pagina Information

## DATA DI SISTEMA

Premere *SYSTEM DATE (DATA DI SISTEMA)* per impostare il formato della DATA e dell'ORA del sistema o il proprio FUSO ORARIO (Figura 14).

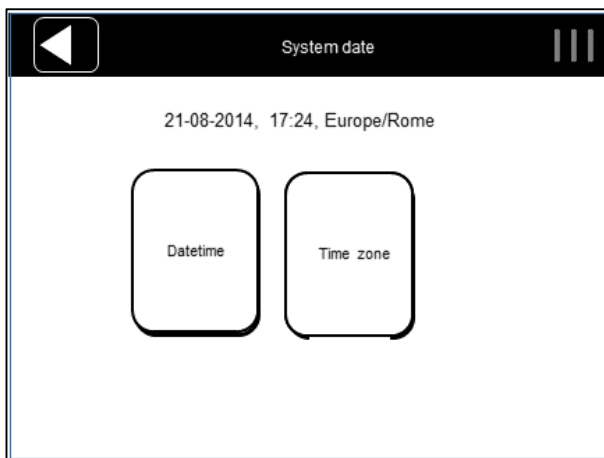


Figura 14 – Opzioni della data del sistema

La funzione *DATETIME (DATA E ORA)* consente di impostare la data e l'ora del sistema. Il formato visualizzato predefinito è GG-MM-AAAA hh:mm, ma può essere modificato nella schermata della pagina User Settings (Impostazioni utente). Dopo aver inserito la nuova data e l'ora, il dispositivo eseguirà controlli aggiuntivi; ad esempio, se si prova a inserire una data di sistema che è anteriore rispetto all'evento registrato più recente, comparirà il seguente messaggio: *System date seems incoherent – is this system date correct? (La data del sistema sembra incoerente: è corretta?)* E' necessario ricontrollare e confermare la data del sistema, o tornare indietro e regolare il suo valore su quello corretto.



**ATTENZIONE**

**PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE QUANDO SI CAMBIANO DATA E ORA DEL SISTEMA, PERCHÉ QUESTA OPERAZIONE PUO' AVERE CONSEGUENZE SULLA PRECISIONE DELLE PROVE SUCCESSIVE E SULL'UTILIZZABILITÀ DEL DISPOSITIVO.**

Se si imposta una data di sistema futura, il backup periodico dei dati effettuato automaticamente dal dispositivo ne risentirà e dopo diversi riavvii (almeno dieci) senza reinserire una data e un'ora corrette, la funzionalità di backup smetterà di operare correttamente. Si tratta di un **PROBLEMA NOTO**: se è stata inserita una data di sistema

errata e successivamente riavviato il dispositivo più di dieci volte senza correggere l'errore, contattare il proprio distributore locale per l'assistenza tecnica (per ulteriori informazioni v. sezione Informazioni per assistenza utenti).

La funzione *TIMEZONE (FUSO ORARIO)* consente di selezionare il proprio fuso orario. L'impostazione prestabilita è CET (UTC+1).

Basare la propria scelta sulla città interessata alla voce *city*. In questo modo la scelta sarà più accurata della regolazione UTC, che può essere influenzata dalla presenza o meno dell'ora legale (DST- *Daylight Saving Time*) in un determinato fuso orario.

## ACCOUNT

Selezionare *ACCOUNTS* per creare, rimuovere, modificare o impostare l'autorizzazione di un account. Comparirà la seguente schermata (Figura 15).

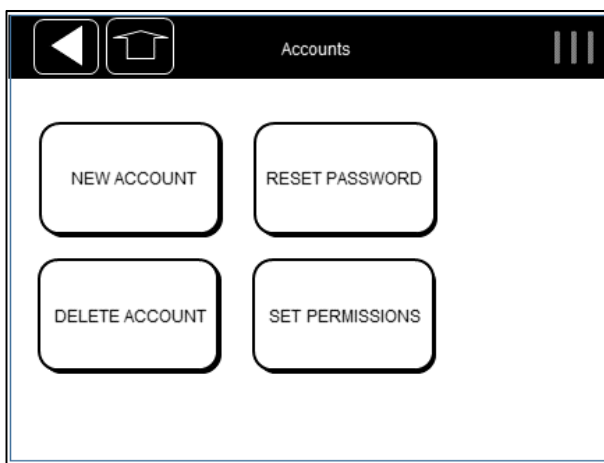


Figura 15 – Schermata di gestione degli account

- Per creare un nuovo utente selezionare *NEW ACCOUNT (NUOVO ACCOUNT)*. Inserire il nome dell'utente (max. 25 caratteri). Premere *NEXT (AVANTI)* per inserire una password dell'utente con la tastiera numerica (richiesta una password di 5 cifre). Premere *NEXT (AVANTI)* per confermare.

Esistono tre tipi di utenti: ADMIN, STANDARD e PRO. L'ADMIN è sempre presente e non può essere cancellato. La funzionalità si basa sull'account dell'utente che ha eseguito il log-in in quel momento. La seguente tabella riassume le impostazioni dell'utente predefinite.

TIPO DI UTENTE	ADMIN	PRO	STANDARD
Back-Up	✓		
Creare e modificare gli account	✓		
Aggiornare il software del dispositivo	✓		
Cambiare le impostazioni di rete	✓		
Modificare il nome dei clienti	✓		
Selezionare la lingua	✓		
Visualizzare informazioni	✓	✓	✓
Modificare la data di sistema	✓	✓	✓
Cambiare le unità di misura		✓	✓
Cambiare il formato della data		✓	✓
Eseguire il test del dispositivo		✓	✓
Selezionare la forma d'onda		✓	
Selezionare la durata del test		✓	
Eseguire il test		✓	✓
Sfogliare il database		✓	✓
Esportare il database		✓	✓

Tutti gli account esistenti vengono elencati per ricevere le autorizzazioni: gli utenti evidenziati sono PRO. Ogni nuovo utente è STANDARD per default. Per cambiare questo stato e passarlo a PRO, cliccare sul nome utente. Premere **CONFIRM** (**CONFERMA**) per tornare alla pagina Settings (Impostazioni).

Si possono creare dieci utenti al massimo. Oltre questo limite, se si tenta di aggiungere altri utenti, comparirà il seguente messaggio. *You cannot add another account. (Non è possibile aggiungere un altro account.)*

I nomi utenti sono elementi identificativi unici; di conseguenza, non si possono avere due utenti con lo stesso username. Se si prova ad aggiungere un account con un nome esistente, comparirà l'avviso di errore *Username already in use (Username già utilizzato)*.

- Per cancellare un account utente selezionare **DELETE ACCOUNT (CANCELLA ACCOUNT)**. Comparirà l'elenco degli account. Una volta selezionato quello da cancellare, verrà chiesto di confermare l'operazione. Una volta confermato,

comparirà il messaggio seguente: *Account deleted (Account eliminato)*. Premere *NEXT* per tornare alla pagina Settings (Impostazioni).


- Selezionare *RESET PASSWORD (REIMPOSTA PASSWORD)* per modificare la password di un utente attivo in quel momento. Sullo schermo comparirà l'elenco di tutti gli utenti. Selezionare l'account per modificarne la password. Premere *NEXT* per tornare alla pagina Settings (Impostazioni).
- Selezionare *SET PERMISSIONS (IMPOSTA AUTORIZZAZIONI)* per assegnare le autorizzazioni PRO/STANDARD a un utente esistente. Comparirà l'elenco degli account. Selezionare l'account per modificare le autorizzazioni. Premere *CONFIRM (CONFERMA)* per tornare alla pagina Settings (Impostazioni).

## AGGIORNAMENTO SOFTWARE

Selezionare *SOFTWARE UPDATE (AGGIORNAMENTO SOFTWARE)* per installare una nuova versione del software. L'aggiornamento deve essere copiato in una penna USB, che va inserita nell'apposita porta.

- Se la penna USB non è inserita, comparirà il seguente messaggio: *DEVICE NOT FOUND. Please insert a USB drive and try again. (IMPOSSIBILE TROVARE IL DISPOSITIVO. Inserire un'unità USB e riprovare)*. Premere *BACK (INDIETRO)* per andare alla pagina Settings (Impostazioni).
- Se la penna USB è inserita ma non sono stati individuati aggiornamenti validi, comparirà il seguente messaggio: *No suitable update files detected (Non è stato rilevato alcun aggiornamento idoneo). Make sure to have a certified software update on your USB drive (Verificare che sia presente un aggiornamento software certificato sull'unità USB)*. Premere *BACK (INDIETRO)* per andare alla pagina Settings (Impostazioni).
- Se la penna USB è inserita e sono presenti più di quattro aggiornamenti validi, comparirà il seguente messaggio: *Too many updates found – the limit is 4 (Trovati troppi aggiornamenti; il limite è 4)*. Rimuovere i file degli aggiornamenti più vecchi dalla penna USB.
- Se la penna USB è inserita e vengono trovati fino a quattro aggiornamenti software validi, comparirà il seguente messaggio: *Software update detected (Rilevati aggiornamenti software)- Would you like to proceed with the installation? (Procedere*

con l'installazione?) Premere **CONFIRM (CONFERMA)** per installare l'aggiornamento del software. Alla fine del processo di installazione premere **REBOOT (RIAVVIA)** e attendere che il riavvio sia completato.

	<p><b>ATTENZIONE</b></p> <p><b>GLI AGGIORNAMENTI DEL SOFTWARE SONO FIRMATI DIGITALMENTE. GLI AGGIORNAMENTI DEL SOFTWARE DANNEGGIATI O MANOMESSI NON VERRANNO VISUALIZZATI.</b></p>
---	--

## BACKUP E RIPRISTINO DEI PRECEDENTI BACKUP

### BACKUP SU USB

Inserire una penna USB nell'apposita porta, selezionare **BACKUP AND RESTORE (ESEGUI BACKUP E RIPRISTINA)**, quindi **BACKUP TO USB (ESEGUI BACKUP SU USB)** per iniziare a copiare i dati dal dispositivo (Figura 16).

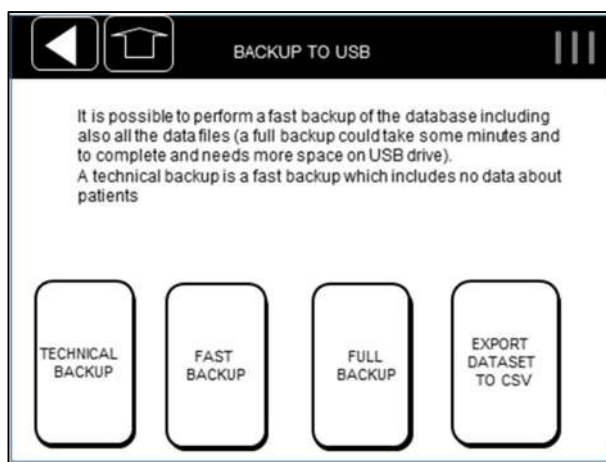


Figura 16 – Opzioni di backup

- Selezionare **TECHNICAL BACKUP (BACKUP TECNICO)** per salvare solo un backup delle informazioni tecniche, escludendo informazioni di identificazione personale.
- Selezionare **FAST BACKUP (BACKUP RAPIDO)** per creare una copia del database del dispositivo e di altri file di utility (es. file di log).

- Selezionare *FULL BACKUP (BACKUP COMPLETO)* per eseguire il backup dei dati grezzi, della copia del database del dispositivo e di altri file di utility (es. file di log).
- Selezionare *EXPORT DATASET TO CSV (ESPOSTA SET DATI SU CSV)* per creare un file csv contenente tutte le misure disponibile sul database del dispositivo con i dati dei pazienti e i parametri calcolati.

Se la penna USB non è inserita, comparirà il seguente messaggio: *Device not found. Please insert a USB memory stick and try again (Impossibile trovare il dispositivo. Inserire una penna USB e riprovare)*. Premere *BACK (INDIETRO)* per tornare alla pagina Settings (Impostazioni).

Se è non disponibile spazio sufficiente sulla penna USB, comparirà il seguente messaggio: *Not enough disk space. Please, free some memory on the USB device and try again, or use a different USB memory with more free space (Spazio su disco insufficiente. Liberare memoria sulla penna USB e riprovare o usare una penna USB diversa con più spazio libero)*. Premere *BACK (INDIETRO)* per tornare alla pagina Settings (Impostazioni).



**ATTENZIONE**

**PER NON PERDERE I DATI, SI CONSIGLIA DI ESEGUIRE PERIODICAMENTE BACKUP COMPLETI DEL DISPOSITIVO E DI ARCHIVIARLI SECONDO I REGOLAMENTI IN VIGORE NEL PROPRIO ISTITUTO.**



**ATTENZIONE**

**DOPO UN BACKUP, LA MEMORIA USB PUO' CONTENERE DATI RISERVATI. ASSICURARSI DI PROTEGGERNE IL CONTENUTO DA ACCESSI NON AUTORIZZATI SECONDO QUANTO DISPOSTO DAI REGOLAMENTI DEL PROPRIO ISTITUTO.**

#### RIPRISTINO DEI PRECEDENTI BACKUP

Inserire nel dispositivo una penna USB con il file FULL BACKUP (BACKUP COMPLETO) che si vuole ripristinare: lo si può inserire nella cartella principale o in quella denominata RESTECH\_DUMP, che è la posizione predefinita per i file di backup esportati dal dispositivo.

Selezionare *BACKUP AND RESTORE (ESEGUI BACKUP E RIPRISTINA)* e poi *RESTORE (RIPRISTINA)* per avviare il processo di copiatura dei dati nel dispositivo.

Se viene trovato più di un file FULL BACKUP, verrà considerato per il ripristino solo l'ultimo (il più recente). Si possono vedere i dettagli del file selezionato, comprese data e ora della creazione.



Da notare che le opzioni FAST BACKUP (BACKUP RAPIDO) e TECHNICAL BACKUP (BACKUP TECNICO), se presenti, saranno ignorate.

Se almeno un file FULL BACKUP viene trovato nella penna USB, compariranno sullo schermo le seguenti informazioni (Figura 17) trascorso il tempo di elaborazione: nome del file, numero di serie del dispositivo da cui deriva il file il backup in questione e la data e l'ora di creazione del backup.

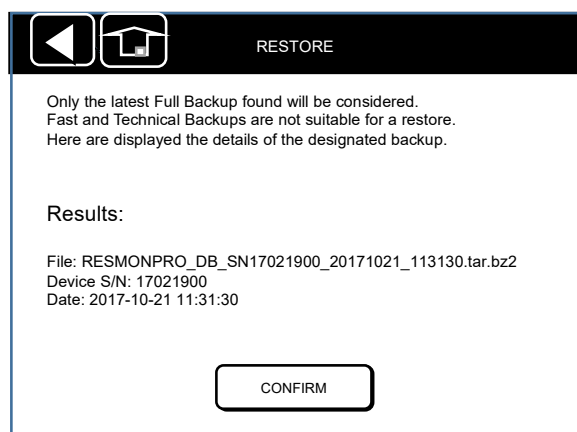



Figura 17 - Ripristino di un file di backup

Se tutte queste informazioni sono corrette e corrispondono al file di backup che si vuole ripristinare, selezionare *CONFIRM* per continuare. Il dispositivo eseguirà alcuni controlli aggiuntivi per assicurarsi che il file sia valido e compatibile. Se i controlli sono superati, comparirà un messaggio per ricordare che tutti i dati presenti in quel momento sul dispositivo verranno sovrascritti.

Selezionare di nuovo il pulsante *CONFIRM* solo se si è sicuri di voler procedere con il ripristino del database.



**ATTENZIONE**

**TUTTI I DATI CONTENUTI NEL DISPOSITIVO, COMPRESI  
TUTTI I DATI DEI PAZIENTI, VERRANNO SOVRASCRITTI  
CON IL CONTENUTO DEL FILE DI BACKUP.**

**QUESTA OPERAZIONE E' IRREVERSIBILE. PROCEDERE  
SOLO SE SI E' AUTORIZZATI A ESEGUIRE L'OPERAZIONE  
DA PARTE DELL'ISTITUTO.**

Compare quindi un messaggio che chiede di inserire la password di ADMIN ai fini della sicurezza.

Se la password è corretta, il dispositivo sostituirà i dati attuali con quelli contenuti nel file di backup. Questa operazione può richiedere un po' di tempo.

Alla fine della procedura, selezionare **RELAUNCH** (RILANCIAMENTO) per riavviare il software (Figura 18) con il database ripristinato. Se si necessita di ulteriore aiuto, contattare il proprio distributore locale per ricevere assistenza tecnica (per ulteriori informazioni, v. sezione Informazioni per assistenza utenti).



Figura 18 - Ripristino completo

## IMPOSTAZIONI DI RETE

Il menu *NETWORK SETTINGS* (*IMPOSTAZIONI DI RETE*) (Figura 19) viene usato per impostare i parametri di rete consentendo così la comunicazione del dispositivo con un servizio web esterno. La schermata riporta anche la configurazione attuale del sistema: si noti che è possibile scegliere se usare una configurazione di rete (manuale) statica o una ricevuta automaticamente dalla rete tramite il protocollo DHCP.



**ATTENZIONE**

**USARE IL DISPOSITIVO SOLO IN UNA RETE AFFIDABILE  
E CONFIGURARE I PARAMETRI DI RETE SECONDO LE  
DISPOSIZIONI DEI REGOLAMENTI DI SICUREZZA DEL  
PROPRIO ISTITUTO.**

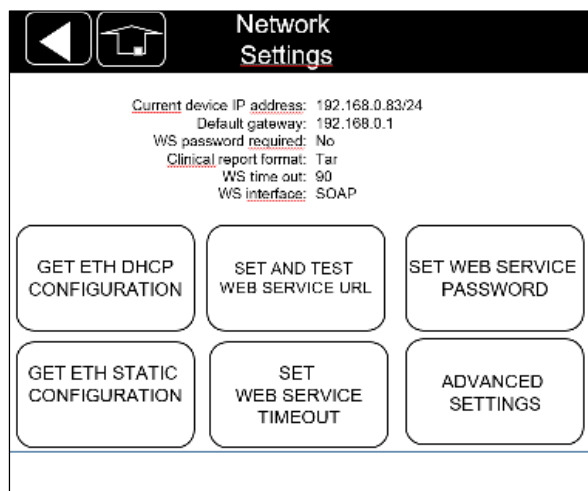


Figura 19 – Opzioni impostazioni di rete

- Selezionare *GET NETWORK CONFIGURATION VIA DHCP (OTTIENI CONFIGURAZIONE RETE VIA DHCP)* per richiedere una configurazione di rete a un server DHCP su una rete cablata. Se si riceve una configurazione correttamente, verrà salvata una configurazione "dhcp". La propria rete deve avere un server DHCP attivo affinché questa funzione funzioni correttamente, altrimenti il dispositivo non riceverà alcuna configurazione.
- Selezionare *SET A STATIC NETWORK CONFIGURATION (IMPOSTA CONFIGURAZIONE DI RETE STATICA)* per inserire manualmente i parametri di rete (IP ADDRESS (INDIRIZZO IP), NETWORK MASK (MASCHERA DI RETE), DEFAULT GATEWAY (GATWAY PREDEFINITO)). Quando si inseriscono gli indirizzi IP, viene eseguito un controllo di sintassi. Assicurarsi di aver inserito indirizzi IPv4 validi nel formato di *A.B.C.D*, dove tutti gli A,B,C e D sono numeri compresi tra 0 e 255. Se si salvato tutti i parametri, viene salvata anche la configurazione "statica".
- Selezionare *SET AND TEST WEB SERVICE URL (IMPOSTA E PROVA URL SERVIZIO WEB)* per inserire l'URL di servizio usato in modalità SYNC (v. sezione PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE DEL SERVIZIO WEB). Dopo aver inserito l'URL, un test di connessione viene eseguito automaticamente e verrà mostrato un messaggio con il relativo risultato. L'URL è composto da tre parti distinte:
  - L'indirizzo IP o hostname del server
  - Il percorso al Web Service sul server

- Il nome del Web Service

La lunghezza massima di ciascun campo è di 39 caratteri. Vengono forniti i valori predefiniti. Nell'ultimo campo, si può omettere l'estensione ".SVC?WSDL" perché verrà aggiunta automaticamente. Sono supportati solo i servizi web SOAP.

- Selezionare *SET WEB SERVICE TIMEOUT (IMPOSTA TEMPO MAX SERVIZIO WEB)* per impostare il tempo di attesa massimo per il completamento delle operazioni del servizio web usate in modalità *SYNC*. Il tempo predefinito è di 90 secondi.
- Selezionare *SET WEB SERVICE PASSWORD (IMPOSTA PASSWORD DEL WEBSERVICE)* per impostare una password necessaria per accedere e scaricare una lista di pazienti attraverso il webservice impostato.
- Selezionare *ADVANCE SETTINGS (IMPOSTAZIONI AVANZATE)* per selezionare il formato del test report: .pdf o .tar

## STAMPANTE

Premere *PRINTER (STAMPANTE)* per visualizzare il nome della stampante USB collegata al dispositivo per stampare una pagina di prova. Se la stampante è compatibile, la pagina di prova verrà stampata correttamente.

## PREFERENZE

Premere *PREFERENCES (PREFERENZE)* e selezionare:

- *LANGUAGE (LINGUA)*, per cambiare la lingua del software. La lingua predefinita è l'inglese. La lingua cambierà immediatamente.
- *SET CLINICAL REPORT HEADING (IMPOSTA INTESTAZIONE REFERTO CLINICO)* per inserire le informazioni relative alla struttura. Questo nome verrà visualizzato sull'intestazione dei referti clinici.

## Verifica della calibrazione di fabbrica

Il dispositivo è stato calibrato dal fabbricante conformemente alle linee guida dell' European Respiratory Society/American Thoracic Society (ERS/ATS) relative alle apparecchiature FOT e alle misure di volume.

Nonostante ciò, il dispositivo chiederà automaticamente ogni giorno di *verificare* la calibrazione prima di iniziare le sessioni di misura.

A partire dalla versione 6.o.o, la verifica della calibrazione consiste in una procedura a due fasi: il dispositivo vi chiederà di verificare i volumi della calibrazione di fabbrica della Spirometria Lenta prima e poi le calibrazioni di fabbrica delle apparecchiature FOT.

La verifica della calibrazione volume della Spirometria Lenta è opzionale e si può sempre saltare. Tuttavia, se non eseguita, la misura dei volumi della Spirometria Lenta non sarà disponibile durante il test. La Spirometria Lenta potrebbe essere disattivata dal fabbricante: in tal caso, non sarà richiesto di eseguire una verifica della calibrazione di volume.



NOTA

**SE AVETE AGGIORNATO IL SOFTWARE DEL VOSTRO DISPOSITIVO DA VERSIONI PRECEDENTI ALLA 6.o.o E VOLETE UTILIZZARE LA FUNZIONALITÀ DI SPIROMETRIA LENTA CONTATTATE IL VOSTRO DISTRIBUTORE LOCALE. VEDI LA SEZIONE Informazioni per assistenza utenti**

### COME ESEGUIRE LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DI FABBRICA

La verifica della calibrazione (Calibration Verification) può essere eseguita da qualsiasi utente PRO e STANDARD (v. sezione Primo log-in e account ADMIN) e questa opzione è disponibile nella sezione OPZIONI (Impostazioni; v. sezione CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE).

Selezionare *DEVICE TEST (TEST DEL DISPOSITIVO)* per eseguire una verifica della calibrazione.

#### ***Verifica della calibrazione di fabbrica della Spirometria Lenta***

La verifica della calibrazione di fabbrica della spirometria lenta consiste nella misurazione di flussi crescenti generati con una siringa di calibrazione da 3 litri (3L), e nella comparazione dei volumi risultanti con il valore nominale della siringa (3 litri). L'operazione si conclude con successo se l'errore misurato è sotto la soglia di 100 mL.

Dopo aver selezionato VERIFICA DISPOSITIVO (DEVICE TEST) le istruzioni di verifica dei volumi di spirometria lenta appariranno su schermo (Figura 20).

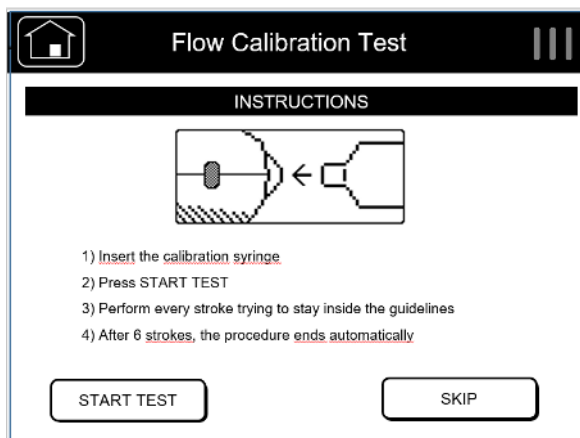


Figura 20 – Istruzioni di verifica del volume della spirometria lenta

Premendo SALTA (SKIP) e confermando la scelta, si passerà automaticamente alla verifica della calibrazione FOT (vedi capitolo successivo). In questo caso, tuttavia, la misura dei volumi di spirometria lenta non sarà disponibile fintanto che una verifica della calibrazione della spirometria lenta non sarà conclusa con successo.

Collegare una siringa di calibrazione da 3L (non fornita con il dispositivo) all'ingresso del dispositivo e assicurarsi che essa sia completamente vuota e che non siano presenti perdite attorno all'ingresso.

	<b>ATTENZIONE</b>	<b>USARE SOLO SIRINGHE DI CALIBRAZIONE DA 3 LITRI DOTATE DI UN CERTIFICATO DI CALIBRAZIONE VALIDO. NON UTILIZZARE SIRINGHE CON VALORI DIVERSI DA 3 LITRI.</b>
--	-------------------	---

Premere INIZIA MISURA (START TEST) e attendere tre secondi per il calcolo automatico dello zero da parte del flussimetro. Muovere il pistone della siringa dentro e fuori sei volte, mantenendo il flusso dentro l'area delimitata da linee tratteggiate mostrata a schermo (Figura 21). Un contatore automatico nella parte destra dello schermo si incrementerà al completamento di ogni movimento.

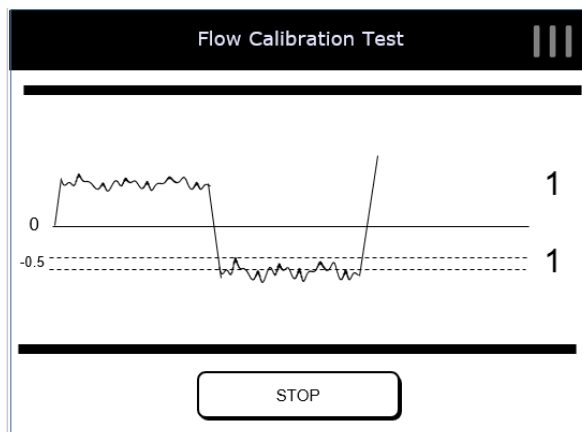


Figura 21 - Esempio di tracciato di flusso durante la verifica dei volumi di spirometria lenta

I risultati della verifica sono riportati come in Figura 22.

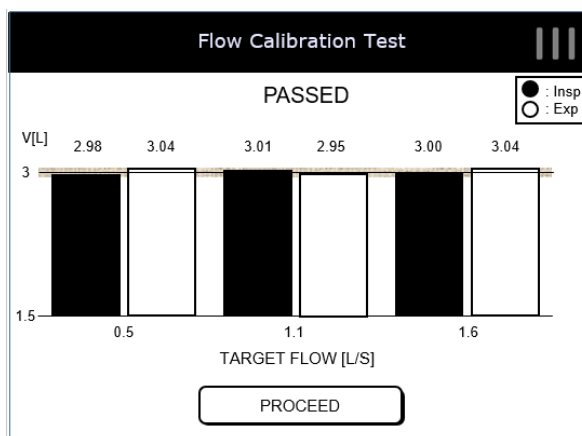


Figura 22 – Risultati verifica di spirometria lenta

Il risultato può essere:

- **SUCCESSO:** le misurazioni di volume sono entro il limite di 100mL rispetto ai 3L della siringa, come raccomandato dalle linee guida internazionali sulle misure di volume. Le barre su schermo rappresentano i volumi in litri, misurati durante ogni movimento (insp = inspirazione, corrisponde al riempire la siringa d'aria, ed exp = espirazione, corrisponde allo svuotamento della siringa). Premere AVANTI per verificare la calibrazione FOT.

- FALLITO: La verifica del volume per spirometria lenta è fallita a causa del fatto che almeno uno dei volumi misurati durante la procedura è risultato fuori dall'intervallo di 100mL definito attorno al valore teorico (3L).

**ATTENZIONE**

**SE IL RISULTATO DELLA VERIFICA DEL VOLUME PER SPIROMETRIA LENTA RISULTA ESSERE *FALLITO*, RIPETERE LA VERIFICA. SE FALLISSE DI NUOVO, NON SARA' POSSIBILE MISURARE VOLUMI DI SPIROMETRIA LENTA SU PAZIENTI, IN QUANTO LE MISURAZIONI RISULTEREBBERO NON AFFIDABILI. CONTATTARE IL VOSTRO DISTRIBUTORE LOCALE (VEDI LA SEZIONE Informazioni per assistenza utenti)**

### ***Verifica della calibrazione di fabbrica dei parametri FOT***

Questa operazione viene eseguita misurando la resistenza e la reattanza del test object fornito con il dispositivo a tutte le forme d'onda del segnale di stimolo e confrontando i risultati con quelli misurati durante la calibrazione in fabbrica.

Questa Verifica è riuscita quando l'errore misurato sull'impedenza per tutte le forme d'onda del segnale di stimolo è inferiore al 9%. Tale valore garantisce l'accuratezza delle misure successive e il loro rispetto dei limiti riportati nella sezione Specifiche tecniche.

Se il dispositivo non è calibrato correttamente, non sarà possibile eseguire alcuna misura FOT sui pazienti. In tal caso, il dispositivo deve essere calibrato nuovamente: contattare il distributore locale per ricevere assistenza tecnica (per ulteriori informazioni v. sezione Informazioni per assistenza utenti).

**ATTENZIONE**

**PER ESEGUIRE LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE FOT USARE SOLO IL TEST OBJECT FORNITO DAL FABBRICANTE.**

**NOTA**

### **COME LEGGERE IL CODICE DEL TEST OBJECT**

Gli spettri di resistenza e di reattanza del Test Object sono



due rette le cui pendenze teoriche sono  $0 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}^2\cdot\text{L}^{-1}$  e  $0,17 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}^2\cdot\text{L}^{-1}$ , rispettivamente, e le intercette teoriche  $2,50 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$  e  $0 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ , rispettivamente. I loro valori effettivi vengono stampati sull'etichetta del test object (il CODICE) e riportati anche nel referto del test object fornito con il dispositivo.

Il CODICE è un numero composto da 20 cifre con il seguente formato:

ABCD – EFGH – JKLM – NOPQ – RSTU

Dove:

A = è il segno della pendenza dello spettro della resistenza (0 = positivo, 1 = negativo)

BCD = è la pendenza dello spettro di resistenza (con una precisione di 2 cifre)

E = è il segno dell'intercetta dello spettro di resistenza (0 = positivo, 1 = negativo)

FGH = è l'intercetta dello spettro di resistenza (con una precisione di 2 cifre)

J = è il segno della pendenza dello spettro di reattanza (0 = positivo, 1 = negativo)

KLM = è la pendenza dello spettro di reattanza (con una precisione di 2 cifre)

N = è il segno dell'intercetta dello spettro di reattanza (0 = positivo, 1 = negativo)

OPQ = è l'intercetta dello spettro di reattanza (con una precisione di 2 cifre)

RSTU = è la somma di controllo

Per esempio, il codice può avere la seguente forma: 0000 – 0245 – 0017 – 0001 – 0065

E corrispondere a:

Pendenza dello spettro di resistenza =  $0 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s}^2)$

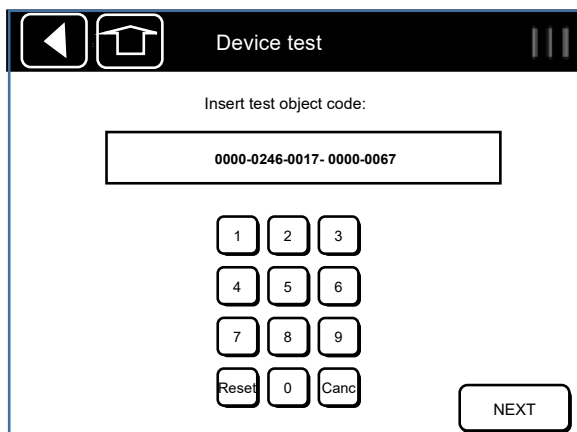
Intercetta dello spettro di resistenza =  $2,45 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s})$

Pendenza dello spettro di reattanza =  $0,17 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s}^2)$

Intercetta dello spettro di reattanza =  $0,01 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s})$

---

Inserire le ultime 4 cifre del codice precaricato (Figura 23). Il codice (CODE) viene riportato sull'etichetta del test object.



The screenshot shows a mobile application interface titled "Device test". At the top, there are navigation icons (back, home) and a menu icon (three vertical lines). Below the title, the text "Insert test object code:" is displayed above a text input field containing the code "0000-0246-0017- 0000-0067". Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 9, 0, "Reset", and "Canc". To the right of the keypad is a "NEXT" button.

Figura 23 - Inserire il codice per l'identificazione del test object

Se il codice è corretto, compariranno le istruzioni per eseguire la verifica della calibrazione (Figura 24). Estrarre il test object dalla confezione, collegarlo al dispositivo e premere *START TEST (AVVIA TEST)*.

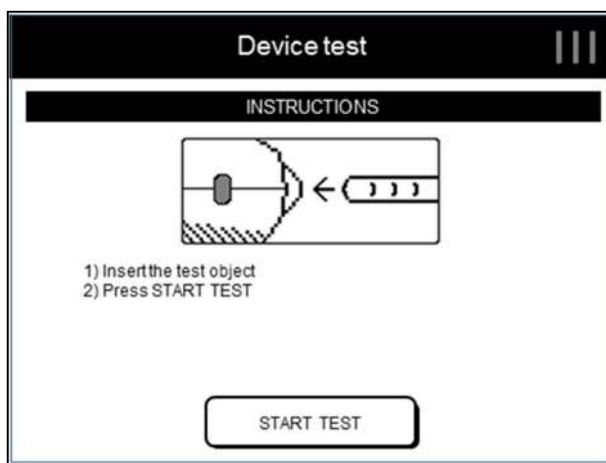
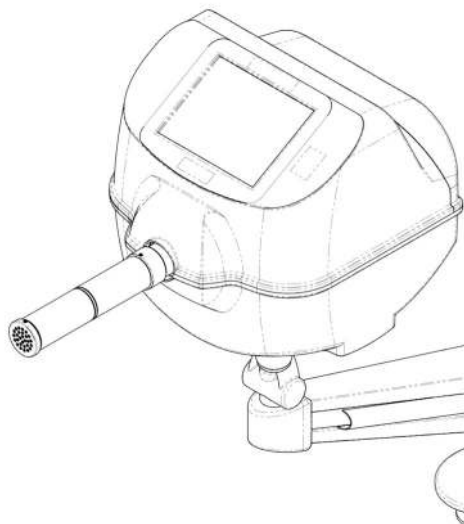


Figura 24 - Istruzioni per la verifica della calibrazione e collegamento del test object

La verifica della calibrazione dura 90 secondi e può essere cancellata in qualsiasi momento premendo *STOP*.

Questo test viene eseguito per tutte le forme d'onda del segnale di stimolo, ovvero 5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz, 5-11-19Hz e segnali PSRN. Successivamente, vengono desunti gli spettri di resistenza e reattanza e confrontati con quelli misurati in fabbrica immediatamente dopo la calibrazione e salvati nel dispositivo.

I risultati del test sono riportati come di seguito mostrato (Figura 25).

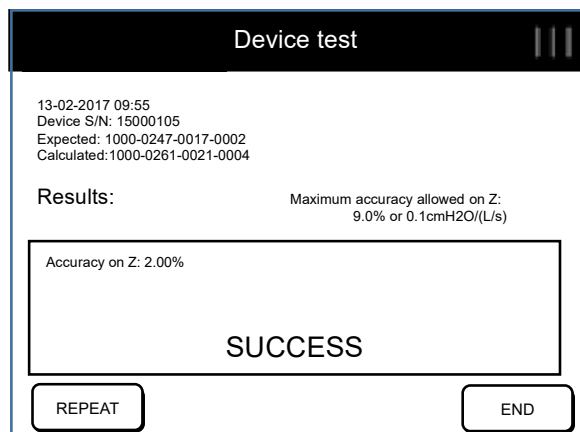


Figura 25 – Risultati della verifica della calibrazione

Questo referto comprende la data e l'ora del test, il numero di serie del dispositivo, i codici previsti e misurati del proprio test object. La verifica della calibrazione può fornire sullo schermo i seguenti risultati:

- **SUCCESS (RIUSCITA):** la verifica della calibrazione FOT è avvenuta con successo perché la misura presenta una coerenza maggiore del 95% con tutte le forme d'onda del segnale di stimolo e l'impedenza misurata ha un margine di errore che rientra nei limiti di accettabilità consigliati dalle direttive internazionali.
- **COHERENCE ERROR: please try again (ERRORE COERENZA: provare di nuovo):** la verifica della calibrazione FOT non è riuscita perché la misura presenta una coerenza inferiore al 95% con almeno una delle forme d'onda del segnale di stimolo. Questo risultato può indicare un errore di misura o un guasto del dispositivo.
- **FAILURE (NON RIUSCITA):** la verifica della calibrazione FOT non è avvenuta con successo perché l'impedenza ad almeno una forma d'onda del segnale di stimolo fornita differisce per più del 9% dal valore previsto.

La data e i risultati della verifica della calibrazione vengono inoltre riportati nel report del test (v. sezione REFERTI ).




**ATTENZIONE**

**SE IL RISULTATO DELLA VERIFICA DI CALIBRAZIONE E' NON RIUSCITA O ERRORE DI COERENZA, RIPETERE IL TEST. SE IL RISULTATO FOSSE DI NUOVO NEGATIVO, NON SI POTRÀ EFFETTUARE ALCUNA MISURA SUI PAZIENTI. CONTATTARE IL VOSTRO DISTRIBUTORE LOCALE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti).**

Al termine di questa procedura, scollegare il test object, riporlo nella confezione e conservarlo in un luogo pulito e asciutto fino alla successiva verifica della calibrazione di fabbrica.

La data e i risultati della verifica di calibrazione saranno riportati nel referto della misura (vedasi la sezione REFERTI CLINICI).

## Istruzioni d'uso

Se l'utente non ha eseguito il log-in come ADMIN, comparirà la schermata Home (  ) (Figura 26).

Si può sempre premere il pulsante *LOGOUT* per uscire.

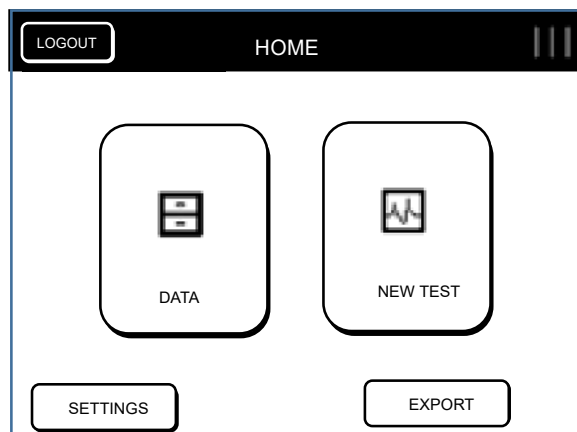




Figura 26 - Home page

Dalla schermata Home:

1. Premere **SETTINGS** (Impostazioni) per cambiare le impostazioni dell'utente.
2. Premere **DATA** (Dati) (  ) per accedere al database.
3. Premere **NEW TEST** (Nuovo test) (  ) per eseguire un nuovo test.
4. Premere **EXPORT** (Esporta) per esportare tutti i test eseguiti usando l'account in uso in quel momento su un file CSV contenuto in una penna USB.

## CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE

Se si accede alla pagina SETTINGS (Impostazioni) in qualità di utente PRO, verrà caricata la seguente pagina (Figura 27):

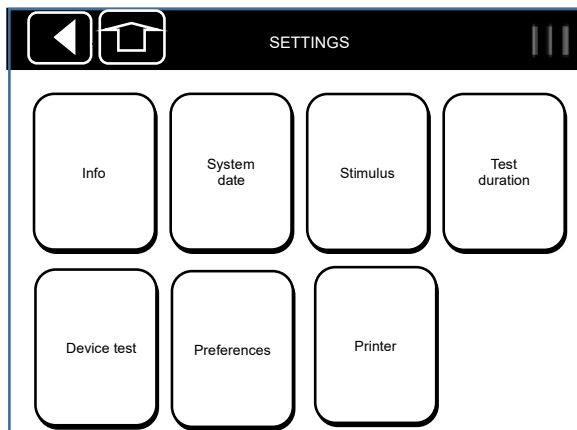


Figura 27 - Impostazioni per utenti PRO

## INFORMAZIONI

V. sezione Primo log-in e account *ADMIN*.

## DATA DI SISTEMA

V. sezione Primo log-in e account *ADMIN*.

## STIMOLO

Selezionare *STIMULUS* (STIMOLO) per scegliere la forma d'onda del segnale di stimolo. Comparirà la seguente pagina (Figura 28):

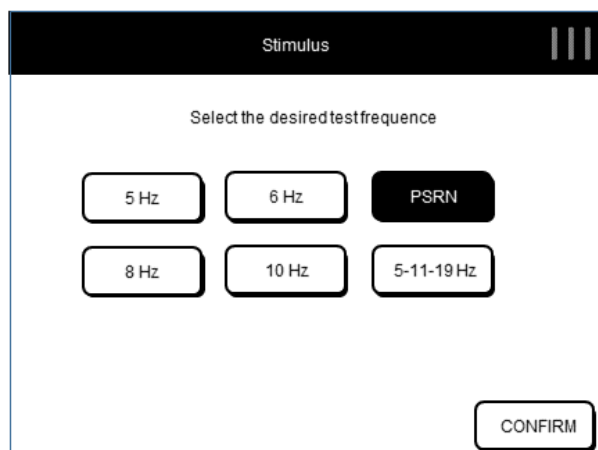


Figura 28 - Scelta della forma d'onda del segnale di stimolo

Le forme d'onda del segnale di stimolo disponibili sono:

- Segnale sinusoidale a 5, 6, 8 o 10 Hz
- Segnale multifrequenza a 5-11-19 Hz
- Rumore pseudocausale (PSRN) comprese le frequenze selezionate nell'intervallo 5-37 Hz

Il pulsante evidenziato indica la forma d'onda attiva in quel momento. Per cambiare la forma d'onda selezionare lo stimolo desiderato e premere *CONFIRM* (CONFERMA) per ritornare alla pagina Settings (Impostazioni).

Per ulteriori informazioni sulla scelta della forma d'onda del segnale di stimolo, v. sezione CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA FORMA D'ONDA DEL SEGNALE DI STIMOLO.

## DURATA DEL TEST

Premere *TEST DURATION* (DURATA DEL TEST) per selezionare la durata massima della misura (Figura 29). È possibile selezionare la durata massima in termini di minuti (le scelte disponibili sono 1, 3, 5 o 10 minuti) o in termini di numero totale di respiri senza artefatti (le scelte disponibili sono 10, 15, 20 o 30 respiri). Se si seleziona l'ultima opzione (durata massima in termini di respiri accettati), la misura terminerà automaticamente quando viene raggiunto il numero dei respiri impostato in questa fase.



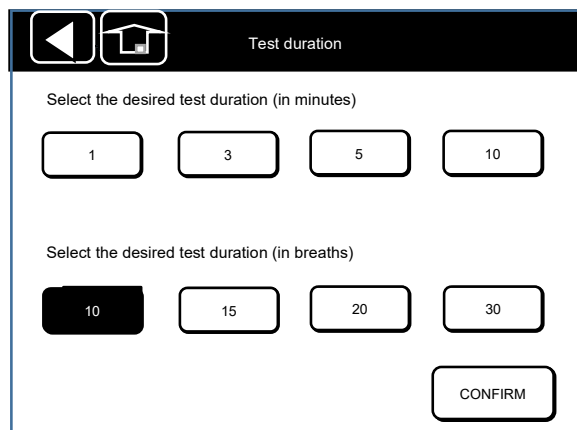


Figura 29 - Scelta della durata del test

Il pulsante evidenziato corrisponde alla scelta attuale. Per cambiare la durata massima del test, selezionare il tempo desiderato e premere *CONFIRM (CONFERMA)* per tornare alla pagina Settings (Impostazioni).



**NOTA**

SE LO STIMOLO SELEZIONATO È PSRN, LA DURATA MASSIMA DEL TEST È FISSATA AD 1 MINUTO E NON È POSSIBILE MODIFICARE QUESTO VALORE

## TEST DEL DISPOSITIVO

V. sezione Verifica della calibrazione di fabbrica.

## PREFERENZE

Selezionare *PREFERENCES (PREFERENZE)* per impostare (Figura 30):

1. Le unità di misura di peso e altezza:
  - Formato del sistema internazionale (centimetri (cm) e chilogrammi (kg))
  - Formato delle unità imperiali (pollici (in) e libbre (lbs)).

2. Il formato della data, scegliendo tra i seguenti formati:

- giorno-mese-anno (GG/MM/AAAA, predefinito)
- mese-giorno-anno (MM/GG/AAAA)
- anno-mese-giorno (AAAA/MM/GG)

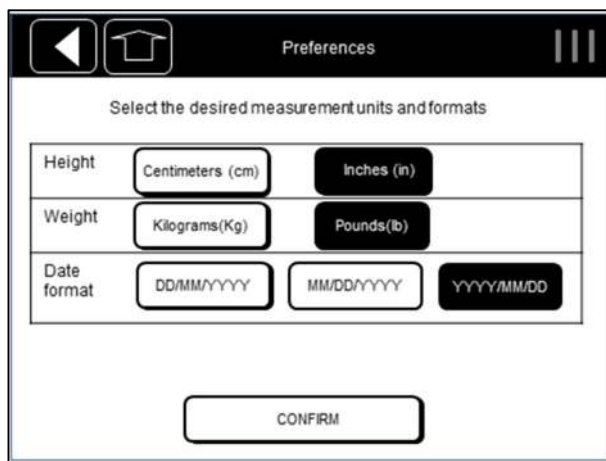


Figura 30 - Opzioni della pagina preferenze

Premere *CONFIRM* (*CONFERMA*) per tornare alla pagina Settings (Impostazioni).



#### NOTA

SE SI ACCEDE ALLA PAGINA SETTINGS (IMPOSTAZIONI) COME UTENTE STANDARD, LA SCELTA DELLO STIMOLO E LA DURATA DEL TEST NON COMPARIRANNO TRA LE OPZIONI VISUALIZZATE.

## STAMPANTE

Premere *PRINTER* (*STAMPANTE*) per visualizzare il nome della stampante USB postscript collegata al dispositivo per stampare una pagina di prova.

Prima di stampare la pagina di prova, assicurarsi che sia stata verificata la compatibilità di uso dello specifico modello della stampante con il dispositivo, che la stampante sia accesa e che il cavo USB sia collegato. Se si necessita di aiuto, contattare il proprio distributore locale per

ricevere assistenza tecnica (per ulteriori informazioni, v. sezione Informazioni per assistenza utenti).

## CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA FORMA D'ONDA DEL SEGNALE DI STIMOLO

La forma d'onda del segnale di stimolo predefinita è 5-11-19 Hz. Consente di misurare l'impedenza respiratoria nella fase di respiro a tre frequenze e, contemporaneamente, fornisce una stima della dipendenza della frequenza dalla resistenza e dalla reattanza entro i limiti di accuratezza massimi di  $15 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ .

E' possibile cambiare la forma d'onda del segnale di stimolo dalla pagina SETTINGS (v. sezione CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE) per misurare l'impedenza del paziente a una frequenza diversa.

La scelta di una forma d'onda sinusoidale a frequenza singola (5, 6, 8 o 10Hz) può essere utile per aumentare l'impedenza massima misurabile, da  $15 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$  della forma d'onda del segnale di stimolo da 5-11-19 Hz fino a  $25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$  (v. sotto). La scelta, invece, del rumore pseudocausale della forma d'onda del segnale di stimolo (PSRN) può essere utile se si è interessati a studiare la dipendenza della frequenza dalla resistenza e dalla reattanza con una risoluzione di frequenza superiore a quella fornita dal segnale da 5-11-19 Hz.

I valori massimi dell'impedenza respiratoria che possono essere misurati a una specifica forma d'onda del segnale di stimolo entro il limite di accuratezza del 10% (come richiesto dalle direttive internazionali sulle apparecchiature FOT) sono stati stabiliti dal fabbricante. Sono riportati nella sezione Specifiche tecniche e riassunti nella tabella seguente.

Forma d'onda del segnale di stimolo	Impedenza massima misurabile entro il limite di accuratezza del 10%
5 Hz	$25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
6 Hz	$25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
8 Hz	$25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
10 Hz	$21,4 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
5-11-19 Hz (predefinito)	$15 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
PSRN	$8.8 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$

Alla fine del test, il dispositivo notifica automaticamente all'utente se i limiti riportati sopra sono stati superati (v. anche sezione ESEGUIRE UNA NUOVA SESSIONE DI MISURE).

In tal caso, il test viene scartato automaticamente. Ripetere il test con un'altra forma d'onda del segnale di stimolo che consente la misura di impedenze superiori a quelle consentite con la forma d'onda del segnale di stimolo in uso in quel momento (v. tabella sopra). Per cambiare la forma d'onda del segnale di stimolo, premere SETTINGS dalla pagina HOME, quindi STIMULUS (v. sezione CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE).

I valori di impedenza superiori a  $25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$  sono improbabili nella popolazione destinata all'uso del dispositivo. Tuttavia, se si incontrano simili valori, ripetere il test e fare attenzione alla postura del paziente. Per ulteriori informazioni, v. sezione Preparazione del paziente per la sessione di misure. Se si utilizza una forma d'onda del segnale di stimolo sinusoidale singola e il dispositivo avvisa l'impedenza misurata supera i limiti di accuratezza, questa misura deve essere considerata inaffidabile e il dispositivo non deve essere usato per ulteriori misure FOT su quel paziente.

## ESEGUIRE UNA NUOVA SESSIONE DI MISURE




### NOTE

LE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI SUGGERISCONO DI ESEGUIRE DALLE TRE ALLA CINQUE MISURAZIONI SU UN PAZIENTE PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPEDENZA RESPIRATORIA.

La sessione di misure su un dato paziente con una data etichetta (vedasi sotto) può essere composta da una misura singola o da più misure (fino a cinque). Se la sessione di misure include meno di cinque misure, se ne possono aggiungere di nuove a condizione che non siano trascorsi più di 20 minuti dalla precedente. Altrimenti la sessione si chiuderà automaticamente e non sarà più possibile aggiungere misure. Sarà quindi necessario avviare una nuova sessione.

Se nella stessa giornata è stata completata con successo una verifica del flusso per spirometria lenta sarà possibile includere nella misura, opzionalmente, la misura dei volumi durante l'esecuzione di una spirometria lenta. Per ulteriori informazioni vedere la sezione *Verifica della calibrazione di fabbrica*.

La misura dei volumi della spirometria lenta non è disponibile se la forma d'onda selezionata è di tipo pseudo-random noise (PSRN).

Per eseguire una nuova sessione di misura dalla schermata Home, premere il pulsante *NEW TEST (NUOVO TEST)* ()

La verifica della calibrazione di fabbrica deve essere eseguita ogni giorno. La verifica della calibrazione FOT è obbligatoria mentre la verifica della calibrazione dei volumi per la spirometria lenta è opzionale. Se in una giornata non è stata ancora eseguita la verifica della calibrazione FOT, o se la precedente non è riuscita (v. sezione *Verifica della calibrazione di fabbrica*), il dispositivo chiederà di eseguirla prima di iniziare una sessione di misura (Figura 31).

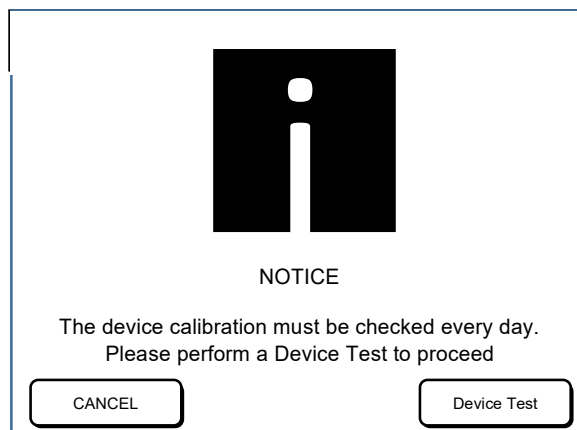


Figura 31 - Avviso di esecuzione di una verifica calibrazione

è possibile eseguire una nuova sessione di misure su un nuovo paziente o su un paziente già presente nel database.

### ***Esecuzione di una sessione di misure su un paziente già presente nel database***

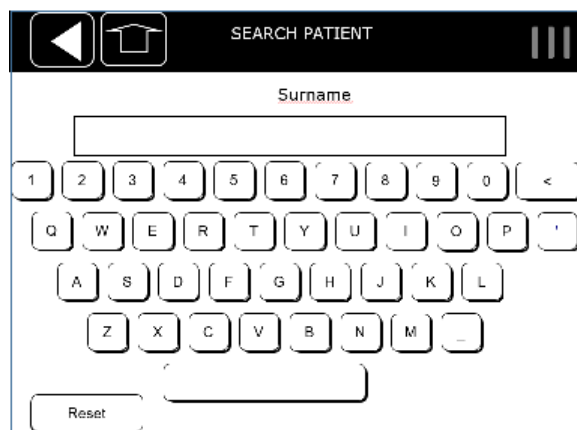


Figura 32 - Schermata di ricerca del paziente

La schermata Patient Search (Ricerca paziente) viene visualizzata. Digitare le informazioni relative al paziente usando la tastiera sullo schermo. È necessario inserire almeno una lettera per procedere. Premere *NEXT* (AVANTI) I pazienti il cui cognome inizia con la lettera digitata vengono visualizzati in un formato tabella (Figura 33).

Surname	Name	Birthdate
WALLACE	ANDREW	27-02-1987
WELSH	TOM	05-06-2000

CREATE NEW PATIENT

Figura 33 - Risultati della ricerca del paziente

Se sono presenti diversi risultati, è possibile scorrere le pagine con le frecce posizionate a destra della tabella. Premere sulla fila corrispondente al paziente per evidenziare e aprire il relativo file. È possibile modificare l'altezza e il peso del paziente e i parametri della stanza (temperatura, pressione e relativa umidità) se sono cambiati dall'ultima visita (Figura 34). Per inserire o modificare i dati premere in corrispondenza della casella di testo e inserire i valori corretti.

Height, weight and BTPS info

Insert height (cm)  
178

Insert weight (kg)  
69

Insert temperature (°C)  
23

Insert pressure (mmHg)  
720

Insert humidity (%)  
52

1 2 3  
4 5 6  
7 8 9  
Reset 0 <

NEXT

Figura 34 - Modifica dei dati antropometrici e ambientali



### **Esecuzione di misure su un nuovo paziente**

Se il paziente non è presente nel database, premere il pulsante *CREATE NEW PATIENT (CREA NUOVO PAZIENTE)* posizionato in basso sulla schermata Patient Search (Ricerca paziente) o in basso sulla tabella dei risultati (figura 33).

Comparirà una tastiera da usare per digitare il codice identificativo unico del paziente (ID). Se si digita un ID paziente che è già presente, comparirà il seguente messaggio: *This ID already exist: please provide a unique identifier for each patient (Questo ID esiste già: fornire un identificatore unico per ciascun paziente)*.

Premere *NEXT (AVANTI)* per inserire il cognome del paziente nel campo SURNAME.

Premere *NEXT (AVANTI)* per inserire il nome del paziente nel campo FIRST NAME.

Premere *NEXT (AVANTI)* per inserire la data di nascita del paziente nel campo DATE OF BIRTH.

Premere *NEXT (AVANTI)* per inserire il sesso del paziente nel campo GENDER.

Premere *NEXT (AVANTI)* per inserire il fenotipo del paziente: CAUCASIAN, ASIAN, BLACK, HISPANIC, NORTHERN ASIAN, SOUTHERN ASIAN or UNSPECIFIED (CAUCASICO, ASIATICO, AFRICANO, ISPANICO, ASIATICO DEL NORD, ASIATICO DEL SUD o NON SPECIFICATO).

Verrà mostrata una sintesi dei dati inseriti. Premere *CONFIRM (CONFERMA)* per accettare e inserire i dati antropometrici (altezza e peso) e i parametri della stanza al momento della visita (figura 34). Una freccia indica il campo attivo. Premere sulla casella di inserimento del testo per attivare il campo desiderato. Il pulsante *NEXT (AVANTI)* apparirà solo una volta che entrambi i campi saranno riempiti.



#### **NOTA**

QUANDO SI ESEGUE UN TEST SU UN PAZIENTE GIÀ PRESENTE NEL DATABASE, VERRANNO VISUALIZZATE ANCHE LE SUE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ALTEZZA E AL PESO AL MOMENTO DELL'ULTIMA VISITA. PER INSERIRE O MODIFICARE I DATI PREMERE LA CASELLA DI INSERIMENTO TESTO CORRISPONDENTE E INSERIRE IL VALORE CORRETTO

### ***Etichettatura della sessione di misure***

Dopo aver inserito un nuovo paziente o selezionato uno esistente, si accederà alla schermata mostrata in Figura 35. Questa schermata riassume le informazioni anagrafiche del paziente e la forma d'onda del segnale di stimolo che sarà usata per la misurazione successiva. Qui si può aggiungere un'etichetta al test, per riconoscerlo facilmente e riprenderlo più avanti. Per esempio, questa etichetta può riferirsi a un test eseguito prima o dopo l'assunzione di un medicinale (broncocostrittore o broncodilatatore).

Per ulteriori informazioni, v. sezione REFERTI .

Figura 35 - Selezione dell'etichetta del test

Selezionare l'etichetta desiderata per il test, PRE o POST; se si seleziona POST, verranno visualizzate altre tre opzioni: BRONCHO-CONSTRICTOR (Broncocostrittore), BRONCHO-DILATOR (Broncodilatatore) e OTHER (Altro).

Se si seleziona OTHER (ALTRO) si aprirà una tastiera da cui digitare l'etichetta personalizzata per il test.

Si noti che il dispositivo NON esegue test di brocodilatazione o broncoprovocazione e che non vengono fornite soglie cliniche per questi test.

### ***Preparazione del dispositivo per la sessione di misure***

E' possibile collegare un filtro antibatterico/antivirale monouso all'ingresso del dispositivo.

L'uso dei filtri antibatterici/antivirali è obbligatorio per eseguire un test.

La scelta di un filtro con le caratteristiche riportate nella sezione CONSUMABILI garantirà un collegamento adeguato all'ingresso del dispositivo senza perdite. Per aumentare il comfort

del paziente, si può anche considerare di collegare un boccaglio al filtro con le caratteristiche riportate nella sezione CONSUMABILI. L'uso dei boccagli non è obbligatorio.

Una volta scelto il tipo di test, si accede alla schermata di misura del filtro (Figura 36). Il filtro è caratterizzato da un'impedenza intrinseca che va ad aggiungersi a quella propria del paziente e che può essere sottratta a quest'ultima alla fine del test, prima della visualizzazione dei risultati.

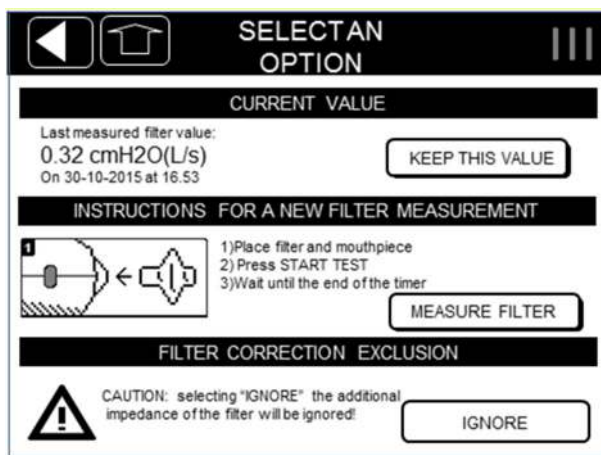


Figura 36 - Opzioni di misura del filtro

- Selezionare *KEEP THIS VALUE* (MANTIENI QUESTO VALORE) per applicare la correzione del filtro indicata sulla sinistra. Se in questo spazio viene visualizzata la sigla N/A (N/D), significa che non è disponibile alcun valore perché non è stato misurato precedentemente per la forma d'onda del segnale di stimolo che si andrà a usare.
- Selezionare *MEASURE FILTER* (MISURA FILTRO) per misurare l'impedenza di un nuovo filtro alla frequenza della forma d'onda del segnale di stimolo. Inserire il filtro prima di premere questo pulsante. Non attaccare nulla al filtro. Se il valore misurato è inferiore al limite minimo di accettabilità (0,1 – 1 cmH<sub>2</sub>O/(L/s)) comparirà il seguente messaggio: "*Filter impedance very low or missing filter*" (Impedenza del filtro molto bassa o filtro mancante). Se il valore misurato è superiore al limite massimo di accettabilità, comparirà il seguente messaggio: "*The filter impedance is outside the recommended range*" (L'impedenza del filtro è fuori dal range raccomandato).
- Selezionare *IGNORE* (IGNORA) per non applicare la correzione per l'impedenza del filtro.

Se in una giornata non è stata ancora eseguita la verifica della calibrazione di fabbrica (v. sezione Verifica della calibrazione di fabbrica), il dispositivo chiederà di eseguirla prima di iniziare una sessione di misura del filtro (Figura 37).



Figura 37 - Avviso di esecuzione della verifica quotidiana della calibrazione

A questo punto, attendere che venga completata la procedura di calibrazione (Figura 38).

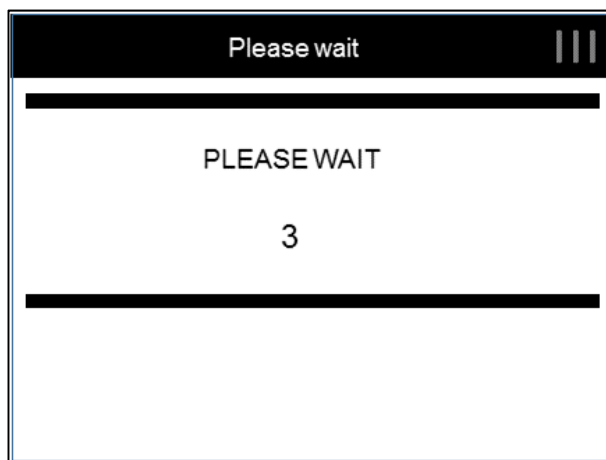


Figura 38 - Calibrazione dei sensori

**ATTENZIONE**

**NON TOCCARE IL DISPOSITIVO O OSTRUIRNE L'INGRESSO DURANTE LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE. QUALSIASI ERRORE NELLA CALIBRAZIONE PUO' CAUSARE ERRORI NELL'IDENTIFICAZIONE DEI RESPIRI, DELLE INSPIRAZIONI E DELLE ESPIRAZIONI, E NEL CONTEGGIO DEI PARAMETRI DI PATTERN RESPIRATORIO.**

**ATTENZIONE**

**SE LA MISURA DEL FILTRO DOVESSE RISULTARE IN UN ERRORE DI COERENZA (*COHERENCE ERROR*), RIPETERE LA MISURA. IN CASO DI NUOVO ERRORE, CONTATTARE IL DISTRIBUTORE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti).**

Una volta che il filtro è stato misurato e i sensori calibrati con successo, compariranno le istruzioni per l'esecuzione del test (Figura 39). Le vignette mostrate ricordano di inserire il filtro, indossare il tappanaso, tenere le guance con le mani e lasciare respirare normalmente il paziente attraverso il filtro. Per ulteriori informazioni sull'uso del filtro e dei tappanaso, consultare le relative istruzioni per l'uso.

Per iniziare il test premere *START TEST*.

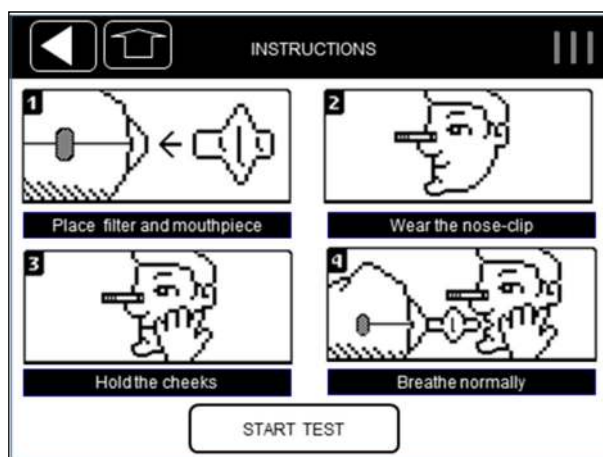


Figura 39 - Istruzioni di misura

Se in una giornata non è stata ancora eseguita la verifica della calibrazione di fabbrica (v. sezione Verifica della calibrazione di fabbrica), il dispositivo chiederà di eseguirla prima di iniziare una sessione di test (Figura 37).

**ATTENZIONE**

**NEL CASO IN CUI IL PAZIENTE NON RIESCA A UTILIZZARE IL TAPPANASO, TENERE LE GUANCE O MANTENERE UNA POSIZIONE CORRETTA, I RISULTATI DELLA MISURA POTREBBERO ESSERE INACCURATI. CONTROLLARE LA POSTURA DEL PAZIENTE PER TUTTA LA DURATA DEL TEST (v. SEZIONE Preparazione del paziente per la sessione di misure).**

**ATTENZIONE**

**IL MANCATO UTILIZZO DI UN FILTRO O L'UTILIZZO DELLO STESSO FILTRO TRA DIVERSI PAZIENTI PUO' CAUSARE CROSS-CONTAMINAZIONE. SE SI SOSPETTA CHE IL DISPOSITIVO SIA CONTAMINATO PERCHÉ UN SOGGETTO NON HA UTILIZZATO IL FILTRO, CONTATTARE IL DISTRIBUTORE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti). TUTTI I COMPONENTI DEL CIRCUITO RESPIRATORIO POSSONO ESSERE SOSTITUITI.**

**ATTENZIONE**

**PER TUTTA LA DURATA DELLA MISURA, IL DISPOSITIVO GENERERÀ DELLE OSCILLAZIONI DI PRESSIONE NECESSARIE PER LE MISURE DEI PARAMETRI RESPIRATORI. UNA LIEVE VIBRAZIONE ALLA BOCCA È DA RITENERSI NORMALE. INOLTRE, UNA VENTOLA RIMUOVE CONTINUAMENTE L'ARIA ESPIRATA DAL SOGGETTO PER EVITARE L'ACCUMULO DI ANIDRIDE CARBONICA ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO. UN LEGGERO RUMORE ASSOCIATO ALL'ARIA CHE SI MUOVE ALL'INTERNO DEL CIRCUITO RESPIRATORIO È ANCH'ESSA DA RITENERSI NORMALE.**

### ***Preparazione del paziente per la sessione di misure***

In Figura 40 viene mostrata la postura corretta da assumere durante il test.



**Figura 40 - Postura corretta per l'esecuzione del test**

- Posizionare una sedia di fronte al dispositivo. Verificare che al dispositivo sia correttamente collegato un filtro antibatterico/antivirale.
- Sedersi mantenendo la schiena diritta e il collo leggermente flesso verso l'alto. Regolare l'altezza del dispositivo in modo da garantire che il paziente assuma una posizione corretta e confortevole.



**ATTENZIONE**

**PRESTARE ATTENZIONE DURANTE LA REGOLAZIONE DELL'ALTEZZA E DELL'INCLINAZIONE DEL DISPOSITIVO PER EVITARE IL RISCHIO DI LESIONI A MANI O DITA.**

- Applicare un tappanaso al paziente.



**ATTENZIONE**

**IL MANCATO USO DEL TAPPANASO PUÒ PROVOCARE UN'INACCURATEZZA NELLA MISURA. SE I VOLUMI CORRENTI SONO MOLTO INFERIORI A QUELLI PREVISTI, RIPETERE LA MISURA PRESTANDO PARTICOLARE ATTENZIONE A EVITARE FUORIUSCITE D'ARIA DAL NASO E DALLA BOCCA.**

- Assicurarsi che il paziente abbia la bocca chiusa saldamente attorno al filtro durante il test.
- Assicurarsi che il paziente non occluda il percorso dell'aria ponendo la lingua o i denti fra la bocca e il filtro.

**ATTENZIONE**

**SE I VALORI DI RESISTENZA SONO MOLTO SUPERIORI A QUELLI PREVISTI, RIPETERE LA MISURA PRESTANDO PARTICOLARE ATTENZIONE ALLE OCCLUSIONI.**

**INOLTRE, AMPIE VARIAZIONI DELLA REATTANZA POSSONO INDICARE CHE LA LINGUA O I DENTI STIANO OSTRUENDO IL CIRCUITO RESPIRATORIO.**

- Per ottenere una maggiore qualità dei segnali misurati, chiedere al paziente di astenersi dal chiudere la glottide durante il test.
- Durante il test è necessario tenere con le mani le guance del paziente per migliorare l'accuratezza della misura.

**ATTENZIONE**

**LE MISURE POSSONO ESSERE INACCURATE SE LE GUANCE DEL SOGGETTO NON SONO ADEGUATAMENTE SORRETTE DURANTE IL TEST**

***Esecuzione della sessione***

Una sessione include fino a cinque misure, purchè siano state eseguite sullo stesso paziente, dallo stesso account, con la stessa etichetta ed entro 20 minuti l'una dall'altra.

Per ogni sessione, i parametri FOT verranno misurati durante la normale respirazione alla forma d'onda di stimolo selezionato. Se le misure dei volumi della spirometria lenta sono state attivate e una verifica della spirometria lenta è stata eseguita con successo nella giornata (vedasi la sezione Verifica della calibrazione di fabbrica) è anche possibile misurare i volumi della spirometria lenta (capacità inspiratoria, IC e capacità vitale lenta, SVC).

***Misure dei parametri FOT***





NOTA

LE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI SUGGERISCONO DI ESEGUIRE DA TRE A CINQUE MISURAZIONI SU UN PAZIENTE PER UNA VALUTAZIONE ACCURATA DELL'IMPEDENZA RESPIRATORIA.

Se è stata scelta una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola (5, 6, 8 o 10Hz) o a più frequenze (5-11-19Hz)

Durante il test verranno visualizzati i tracciati in tempo reale (Figura 41).

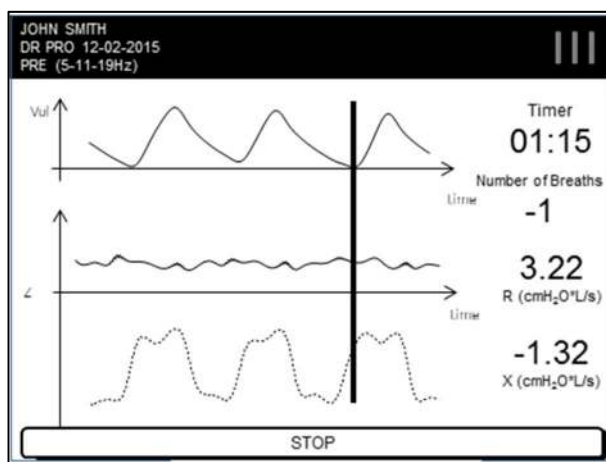


Figura 41 - Tracciati in tempo reale

Il grafico in alto mostrerà il volume corrente (Vol, unità di misura: litri), il grafico in basso mostrerà l'impedenza (Z, unità di misura:  $\text{cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s})$ ) sotto forma di resistenza (linea continua) e reattanza (linea tratteggiata). Nel caso di forma d'onda dal segnale di stimolo a più frequenze, i tracciati mostrati sullo schermo durante la sessione saranno quelli a frequenza più bassa (5 Hz). Il lato destro dello schermo riporterà, dall'alto: il tempo rimanente alla fine del test (mm:ss), il numero di respiri accettati, la resistenza media inspiratoria (R) e la reattanza media inspiratoria (X) dell'ultimo respiro accettato.

Il numero di respiri accettati inizia da -3, poiché i primi 3 respiri non vengono utilizzati per il calcolo dell'impedenza ma solo per ottimizzare l'ampiezza della forma d'onda del segnale di stimolo sul paziente sottoposto a test. Ciò consente anche al paziente di adattarsi al dispositivo con un pattern respiratorio normalizzato.

Se nella giornata è stata eseguita una verifica di calibrazione della spirometria lenta il dispositivo permetterà la misurazione dei volumi di spirometria lenta dopo che almeno cinque respiri sono stati accettati. Un pulsante MISURA SVC apparirà sullo schermo in basso a destra (Figure 42). A questo punto, si può scegliere se continuare con la misurazione dei parametri FOT fino a che il tempo non si esaurisce oppure fino a quando il numero selezionato di respiri accettati è stato raggiunto (vedasi la sezione CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE) oppure passare alla misurazione dei volumi di spirometria lenta (vedasi la sezione Misurazione dei volumi di spirometria lenta).

In qualsiasi momento, premere *STOP* per terminare il test. Si può anche aspettare che il timer raggiunga 00:00, dopodiché il test terminerà automaticamente.

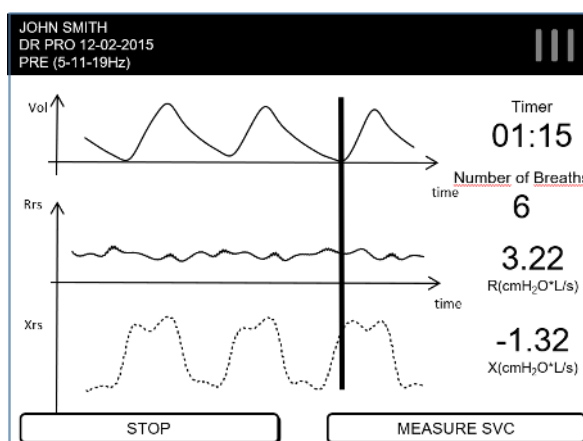


Figure 42 - Dopo almeno 5 respiri accettati, l'opzione di misurazione di spirometria lenta di attiverà automaticamente



NOTA

IL NUMERO MINIMO DI RESPIRI RICHIESTI DOPO L'OTTIMIZZAZIONE DELL'AMPIEZZA PER LA VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI È PARI A 5. SE IL TEST VIENE INTERROTTO PRIMA DI 5 RESPIRI ACCETTATI, UNA SCHERMATA DI ERRORE CONSENTE DI RIPETERE IL TEST (*REPEAT*) O DI TORNARE ALLA SCHERMATA PRINCIPALE (*HOME*).



NOTA

SE LA MISURAZIONE DEI VOLUMI DI SPIROMETRIA LENTA NON È ATTIVA (OVVERO: IL PULSANTE MISURA SVC NON APPARE SULLO SCHERMO DOPO CINQUE RESPIRI NORMALI ACCETTATI), È NECESSARIO ESEGUIRE UNA

VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DI SPIROMETRIA LENTA CON ESITO POSITIVO (VEDASI LA SEZIONE Verifica della calibrazione di fabbrica della Spirometria Lenta) E ASSICURARSI CHE IL DISPOSITIVO SIA STATO ABILITATO PER ESEGUIRE MISURAZIONI DI SPIROMETRIA LENTA. PER ULTERIORI INFORMAZIONI CONTATTARE IL VOSTRO DISTRIBUTORE (VEDASI LA SEZIONE Informazioni per assistenza utenti).

### Se è stata scelta una forma d'onda del segnale di stimolo del rumore pseudo casuale (PSRN)

Durante il test verrà visualizzata la dicitura "*Breathe normally*" ("Respirare normalmente") insieme al tempo rimanente e al numero di respiri validi.

Il numero di respiri accettati parte da -3, dato che i primi 3 respiri non sono usati per il calcolo dell'impedenza ma solo per ottimizzare l'ampiezza della forma d'onda di stimolo nei confronti del paziente. Questo permette al paziente di adattarsi al dispositivo con un pattern respiratorio normalizzato.

Premere *STOP* per terminare il test. Si può anche aspettare che il timer raggiunga 00:00, dopodiché il test terminerà automaticamente.



NOTA

LA DURATA MINIMA DI UN TEST PSRN RICHIESTO PER LA VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI È DI 30 SECONDI. SE IL TEST VIENE INTERROTTO PRIMA DEI 30 SECONDI, UNA SCHERMATA DI ERRORE CONSENTE DI RIPETERE IL TEST (*REPEAT*) O DI TORNARE ALLA SCHERMATA PRINCIPALE (*HOME*).



NOTA

LA MISURAZIONE DEI VOLUMI DI SPIROMETRIA LENTA NON È CONSENTITA QUANDO LA FORMA D'ONDA SELEZIONATA È PSRN.

### Misurazione dei volumi di spirometria lenta

Attualmente i volumi di spirometria lenta calcolati e mostrati dal dispositivo sono la capacità inspiratoria (IC) e la capacità vitale lenta (SVC).

Dopo aver premuto il pulsante MISURA SVC (vedasi la sezione Misure dei parametri FOT) il dispositivo vi guiderà attraverso la misurazione di questi parametri (Figura 43). La traccia di volume (V in litri) verrà mostrato sullo schermo come una linea continua, la traccia della reattanza (X, in  $\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{L}\cdot\text{s}^{-1}$ ) allo stimolo della forma d'onda selezionata verrà mostrato come una linea tratteggiata.

**NOTA**

SE LO STIMOLO DELLA FORMA D'ONDA SELEZIONATA È 5-11-19 HZ LA TRACCIA DI REATTANZA SARÀ CALCOLATA E MOSTRATA SOLO A 5 HZ DURANTE LA MISURAZIONE DEI VOLUMI DI SPIROMETRIA LENTA.

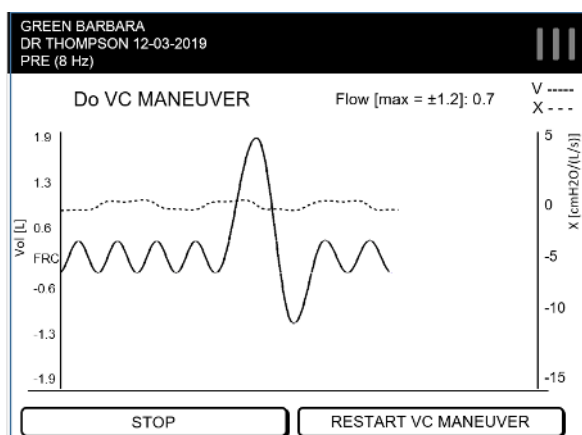


Figura 43 - Esempio di schermata di una spirometria lenta

Come prima cosa, al paziente si richiede di fare almeno tre respiri normali per il calcolo dei volumi di riserva espiratoria (ERV). Il conteggio dei respiri sulla parte sinistra in alto dello schermo vi assisterà durante il primo step.

**ATTENZIONE**

**ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE EFFETUI ALMENO 3 RESPIRI NORMALI PRIMA DI COMINCIARE LA MANOVRA DI SPIROMETRIA LENTA, ALTRIMENTI I RISULTATI POTREBBERO NON ESSERE ACCURATI.**

Dopo che tre respiri normali sono stati accettati, la frase "Misura SVC" apparirà in alto a sinistra dello schermo (Figura 44).

**ATTENZIONE**

**ATTENDERE SEMPRE CHE COMPAIA IL MESSAGGIO "ESEGUIRE MANOVRA VC" PRIMA DI CHIEDERE AL PAZIENTE DI COMINCIARE LA MANOVRA DI SPIROMETRIA LENTA, ALTRIMENTI I RISULTATI POTREBBERO NON ESSERE ACCURATI.**

**ATTENZIONE**

**NON CHIEDERE AL PAZIENTE DI ESEGUIRE PIU' DI UNA MANOVRA DI SPIROMETRIA LENTA DURANTE LA STESSA MISURA, ALTRIMENTI I RISULTATI POTREBBERO NON ESSERE ACCURATI.**

La manovra di spirometria lenta consiste in un'inspirazione profonda e lenta a partire dal livello ERV finché il volume massimo è raggiunto (questa fase è usata per il calcolo della IC), seguita da una lenta espirazione che terminerà solo quando non sarà più possibile buttare fuori l'aria (questa fase è usata per calcolare la SVC).

**NOTA**

SE IL FLUSSO RESPIRATORIO DEL PAZIENTE E' SUPERIORE A 1.6 L/S DURANTE LA MANOVRA (IL VALORE DI FLUSSO E' MOSTRATO NELL'ANGOLO IN ALTO A DESTRA DELLO SCHERMO), IL DISPOSITIVO VI AVVERTIRA' CON IL SEGUENTE MESSAGGIO "FLUSSO

TROPPO ELEVATO". SI NECESSITA QUINDI DI RIPETERE LA MANOVRA, CHIEDERE AL PAZIENTE DI RESPIRARE PIU' LENTAMENTE.

Finita questa fase, al paziente è richiesto di tornare a respirare ai suoi normali volumi correnti e di fare almeno un ultimo respiro normale.

Se si ha il bisogno di cancellare e di ripetere la manovra, premere RIAVVIARE MANOVRA VC (Figura 44). Questo cancellerà la manovra corrente.

Si può premere STOP per terminare la misura in qualsiasi momento.

Al termine di ogni misura, un riassunto dei risultati sarà mostrato sullo schermo. Vedasi la sezione Risultati di misura singola.

#### *Aggiungere una nuova misura durante una sessione.*

Dopo aver verificato i risultati della misura (vedasi sezione Risultati di misura singola), si può decidere se salvare o scartare la misura (vedasi sezione Accettazione o rifiuto del test).

Se si decide di salvare la misura sarà possibile stamparne il referto clinico, esportarlo in formato PDF o esportare il PDF del referto e tutti i dati grezzi (Figura 44).

Si può inoltre aggiungere una nuova misura a questa sessione di misura aperta premendo il pulsante AGGIUNGI (si possono aggiungere fino a cinque misure in una data sessione) o terminare la misurazione corrente premendo il tasto FINE.

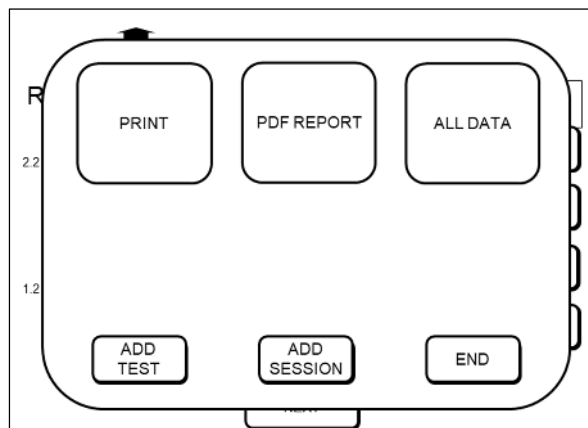


Figura 44 - Aggiungere una nuova misura alla sessione corrente



#### NOTA

SE VIENE PREMUTO IL TASTO FINE, LA SESSIONE DELLA MISURA NON VERRA' CHIUSA.

RIMARRA' APERTA PER 20 MINUTI DURANTE I QUALI SARA' POSSIBILE AGGIUNGERE ULTERIORI MISURE. PER ULTERIORI INFORMAZIONI VEDASI LA SEZIONE Aggiungere misure a una sessione aperta partendo dalla HOME.

### *Aggiungere misure a una sessione aperta partendo dalla HOME*

E' possibile aggiungere una misura a una sessione di un dato paziente con una data etichetta se l'ultima misura di quella sessione è stata eseguita al più 20 minuti prima e se la sessione contiene meno di cinque misure.

Ci sono due modi per aggiungere misure ad una sessione aperta:

- Dal database: dalla schermata HOME selezionare DATI, poi selezionare il paziente e infine la sessione. I risultati verranno mostrati sullo schermo. Premere AVANTI fino ad AGGIUNGI MISURA.
- Dal tasto NUOVA MISURA: dalla schermata HOME, selezionare NUOVA MISURA, inserire il cognome del paziente e selezionarlo dalla lista. Se è presente una sessione aperta per un dato paziente, forma d'onda ed etichetta apparirà la seguente schermata (Figura 45) da cui sarà possibile selezionare NUOVA SESSIONE o AGGIUNGI MISURA. Si noti che tale schermata apparirà solo se l'account in uso è il medesimo con cui si è creata la sessione in oggetto.



Figura 45 - Aggiungere una misura a una sessione esistente

### ***Presentazione dei risultati***

I risultati di ogni misura possono essere revisionati sullo schermo alla fine di ogni misurazione. I risultati includono dati FOT e, se disponibili, volumi di spirometria lenta.

E' possibile SALVARE o RIFIUTARE la misura (vedasi la sezione Accettazione o rifiuto del test). Se la misura viene salvata sarà automaticamente aggiunta alla sessione che potrà essere rivista successivamente.

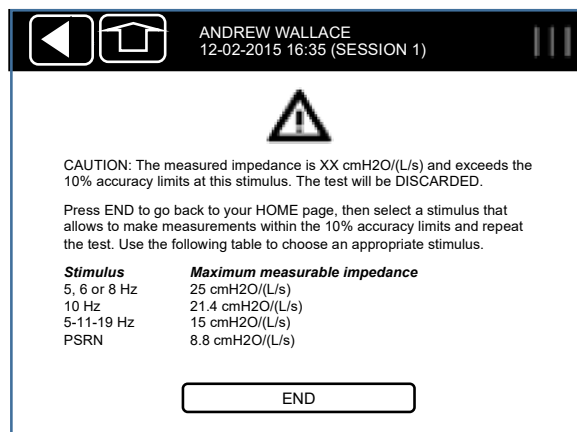
E' sempre possibile accedere alle sessioni salvate e ad ogni singola misura navigando il database (per ulteriori informazioni vedasi la sezione CONSULTARE IL DATABASE).

### ***Risultati di misura singola***

	<b>ATTENZIONE</b>	<p><b>SE L'IMPEDENZA MISURATA È AL DI SOTTO DEL LIMITE DI ACCURATEZZA DEL 10% ALLA FORMA D'ONDA DEL SEGNALE DI STIMOLO SELEZIONATA, IL DISPOSITIVO MOSTRERÀ IL MESSAGGIO RIPORTATO IN Figura 46 E NON SI POTRÀ SALVARE IL TEST. PREMERE END (FINE) PER ANDARE ALLA PAGINA HOME.</b></p>
		<p><b>UTILIZZARE LA TABELLA RIPORTATA IN QUESTO MESSAGGIO PER SELEZIONARE UNA FORMA D'ONDA</b></p>



**DEL SEGNALE DI STIMOLO CHE CONSENTA DI MISURARE IMPEDENZE SUPERIORI, POI RIPETERE IL TEST. PER ULTERIORI INFORMAZIONI, V. SEZIONE CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA FORMA D'ONDA DEL SEGNALE DI STIMOLO.**



**Figura 46 - Notifica di impedenza misura superiore ai limiti di accuratezza**

Se l'impedenza misurata rientra nei limiti di accuratezza del 10%, nella parte superiore della schermata verranno riportati i seguenti parametri:

- Il tipo di stimolo a cui è stata eseguita la misurazione.
- Numero di respiri accettati (% del numero totale di respiri).
- Ventilazione al min. ( $V_e$ , espressa in L / min). I dati sono riportati come media  $\pm$ SD.
- Il coefficiente di variazione intra-test della resistenza respiratoria totale alla più bassa frequenza di stimolo disponibile (CV, espressa in %). Se il CV è maggiore del 15% sarà messo in evidenza.

La presentazione dei dati di resistenza e reattanza varierà in base allo stimolo selezionato.

**Se è stata scelta una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola (5, 6, 8 o 10Hz)**

I risultati sono riportati come in Figura 47.

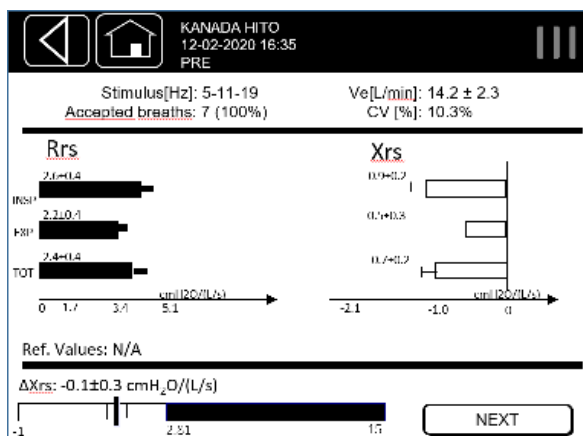


Figura 47 - Risultati di un test eseguito con forma d'onda del segnale di stimolo a 5 Hz

- Il grafico a barre a sinistra riporta la media e la deviazione standard di Resistenza (INSPIratory, EXPIratory e TOTal), calcolata da tutti i respiri accettati del test. L'area ombreggiata è l'intervallo di normalità calcolato in base all'equazione di riferimento riportata. In caso le equazioni di riferimento siano state disabilitate (vedasi la sezione CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE) l'area ombreggiata non sarà visibile.
- Il grafico a barre a destra riporta la deviazione media e standard di Reattanza (INSPIratory, EXPIratory e TOTal), calcolata da tutti i respiri accettati del test. L'area ombreggiata è l'intervallo di normalità calcolato in base al riferimento riportato di seguito. In caso le equazioni di riferimento siano state disabilitate (vedasi la sezione CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE) l'area ombreggiata non sarà visibile.
- Se si utilizza una forma d'onda del segnale di stimolo a 5 Hz, un'ulteriore barra orizzontale nella parte inferiore dello schermo mostrerà una linea verticale che indica la media  $\Delta Xrs$  calcolata a partire da tutti i respiri accettati del test.  $\Delta Xrs$  è la differenza tra la reattanza media inspiratoria ed espiratoria ed è un indice di limitazione del flusso espiratorio (Dellacà et al., ERJ, 2004). Un limite soglia di  $2,81 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L/s})$  viene usato per classificare i respiri a flusso limitato e non (Dellacà et al., ERJ, 2004). La parte bianca della barra rappresenta l'intervallo di normalità, la parte ombreggiata blu indica la presenza di limitazione del flusso espiratorio.

Premere *NEXT (AVANTI)* per continuare.

### Se è stata scelta una forma d'onda del segnale di stimolo a più frequenze (5-11-19 Hz)

Oltre ai risultati visualizzati per una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola (Figura 48) viene visualizzato un grafico aggiuntivo (Figura 48).

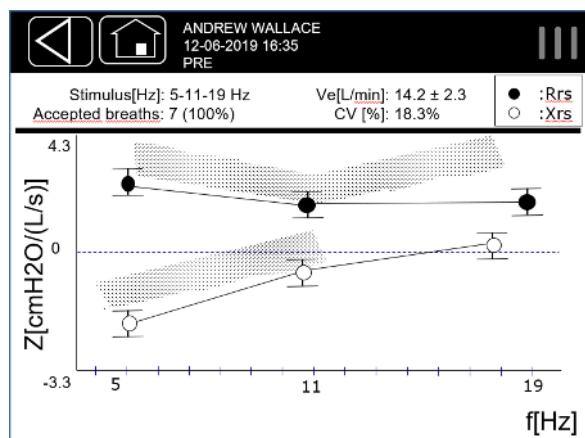


Figura 48 - Risultati di un test eseguito con forma d'onda del segnale di stimolo a 5-11-19 Hz

Vengono visualizzati i valori di resistenza (cerchi pieni) e reattanza (cerchi vuoti) inspiratorie medie alle frequenze della forma d'onda del segnale di stimolo. Gli intervalli di normalità sono riportati come area ombreggiata per le frequenze di stimolo disponibili.

Premere *NEXT (AVANTI)* per continuare.

**Se è stata scelta una forma d'onda del segnale di stimolo del rumore pseudo casuale (PSRN)**

I risultati sono riportati come in Figura 49.

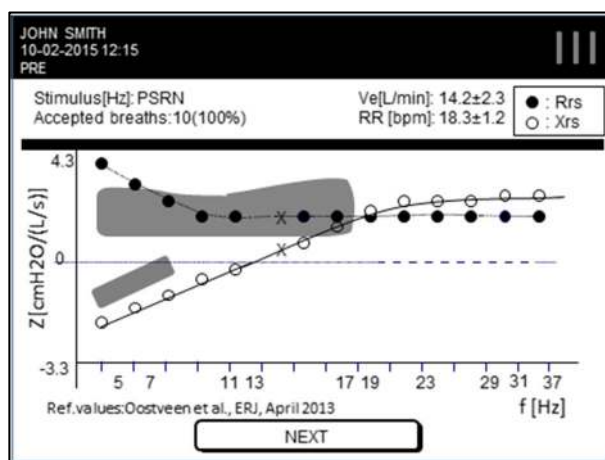


Figura 49 - Risultati di un test eseguito con una forma d'onda del segnale di stimolo PSRN

Vengono visualizzati i valori di resistenza (cerchi pieni) e reattanza (cerchi vuoti) totali alle frequenze della forma d'onda del segnale di stimolo. Quando viene utilizzato uno stimolo PSRN, il dispositivo utilizza la coerenza come indice della qualità dei dati. Se la resistenza e la reattanza a una frequenza specifica sono contrassegnate da una 'X', la coerenza a tale frequenza è  $<0,95$  e, pertanto, questi risultati devono essere considerati con cautela nell'interpretazione dei dati. Tali risultati vengono evidenziati anche nel report del test finale (v. sezione REFERTI ).

Gli intervalli di normalità sono riportati come area ombreggiata per le frequenze di stimolo disponibili.

Premere *NEXT (AVANTI)* per continuare.

Se il paziente ha eseguito la manovra di spirometria lenta i risultati sono riportati come in Figura 50

In alto a destra dello schermo sono riportati i seguenti parametri:

- Capacità vitale (VC) in L
- Capacità inspiratoria (IC) in L

Il grafico rappresenta la manovra di spirometria lenta. La linea tratteggiata rappresenta il Volume di Riserva Espiratoria (ERV).

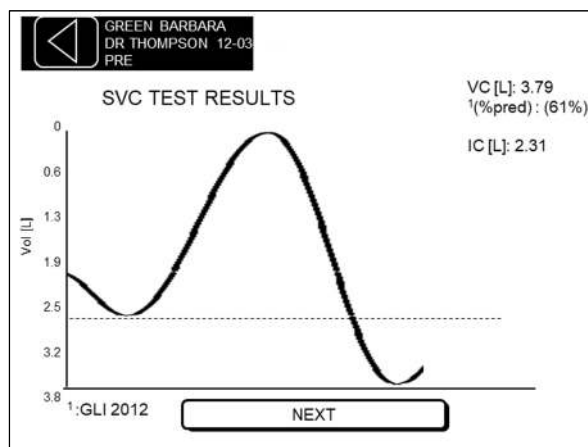


Figura 50 - Risultati di una misura di spirometria lenta

### *Risultati di una sessione di misura*

Ogni misura è automaticamente aggiunta a una sessione. I risultati raccolti sono mostrati sullo schermo dopo aver visionato i dati di ogni singola misura effettuata oppure possono essere ripresi dal database del dispositivo.

I risultati di una sessione includono sia il riassunto dei parametri FOT misurati durante la sessione (Figura 52) sia i parametri della spirometria lenta, quando misurata (Figura 53).

### Riassunto di una sessione di misura FOT

L'esempio in Figura 51 mostra i risultati di una sessione di misura FOT con quattro misure. La parte superiore dello schermo mostra la media (M) e il coefficiente di variazione (CV) intra-test dei parametri  $R_{tot}$  e  $X_{tot}$  relativi alle misure selezionate. La media di  $R_{tot}$  e  $X_{tot}$  è rappresentata graficamente dai quadrati pieni. Nello stesso grafico i cerchi pieni rappresentano le misure selezionate, e le barre la relativa deviazione standard intra-test. L'area delimitata dalle linee tratteggiate rappresenta la variabilità fra test, definita come il maggiore fra il 15% della media (di  $R_{tot}$  o  $X_{tot}$ ) e  $0.5 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ . E' possibile selezionare o deselezionare una misura premendo il tasto corrispondente al suo numero sulla destra dello schermo. Le medie, il CV e l'area di variabilità nei grafici si aggiorneranno di conseguenza.

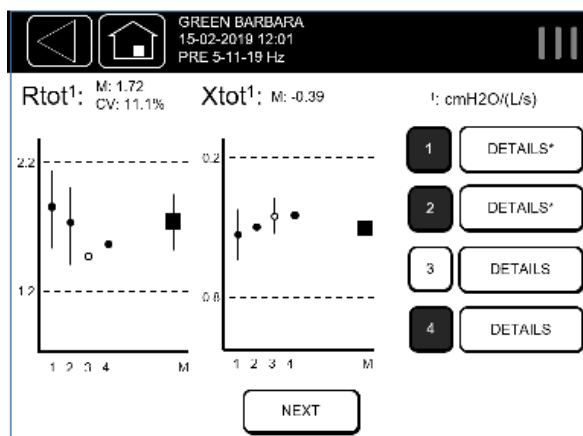


Figura 51 - Esempio di risultati di una sessione

Per rivedere i risultati di una misura premere il tasto DETTAGLI. Per ulteriori informazioni vedasi la sezione Presentazione dei risultati. Le misure che includono sia FOT che la spirometria lenta sono contrassegnate con un asterisco '\*' localizzato dentro il tasto DETTAGLI (iFigura 52).

### Guida alla selezione di misure FOT in una sessione



**NOTA**

SI RACCOMANDA DI MANTENERE IL CV DI  $R_{tot}$  TRA I TEST DELLA SESSIONE SOTTO ALLA SOGLIA DEL 15%. I VALORI ECCEDENTI TALE SOGLIA SARANNO EVIDENZIATI A SCHERMO.

Le tre misure più riproducibili saranno selezionate in automatico (ossia evidenziate in blue nella schermata dei risultati di Fig. 53). Sarà sempre possibile selezionare o deselezionare una misura premendo sul pulsante corrispondente al suo numero sul lato destro dello schermo.



**NOTA**

PER OGNI SESSIONE, UN MASSIMO DI TRE MISURE POSSONO ESSERE SELEZIONATE CONTEMPORANEAMENTE.

Se la sessione contiene almeno una misura di spirometria lenta, premendo AVANTI si accederà al riassunto dei dati di volume SVC. Altrimenti si aprirà una finestra da cui sarà possibile l'esportazione e la stampa; premendo FINE si uscirà invece dai risultati e si tornerà alla HOME.

### Riassunto di una sessione di spirometria lenta

L'esempio in Figura 52 mostra i risultati di una sessione che include tre manovre di spirometria lenta. La parte superiore dello schermo mostra i valori di Capacità Vitale Lenta (VC), la media (M) e il coefficiente di variazione intra-test (CV) della Capacità Inspiratoria (IC), calcolato in base alle misure selezionate. La VC massima e la media di IC sono rappresentati graficamente da quadrati pieni. Le misure selezionate per il confronto di questi valori sono rappresentate da cerchi pieni. Le linee tratteggiate rappresentano un'area di  $\pm 0.15$  L ( $0 \pm 0.1$  L se il parametro di volume è  $< 1$  L) a partire dalla VC massima o dalla IC media. E' possibile selezionare o deselezionare una misura premendo il tasto corrispondente al suo numero nella parte inferiore del grafico. La IC media, la VC massima e l'area di variabilità nei grafici si aggiorneranno di conseguenza.

Per rivedere i risultati di una misura premere il tasto DETTAGLI. Per ulteriori informazioni vedasi la sezione Presentazione dei risultati. Il numero a sinistra nei tasti DETTAGLI corrisponde a uno dei test riportati sull'asse x dei grafici.

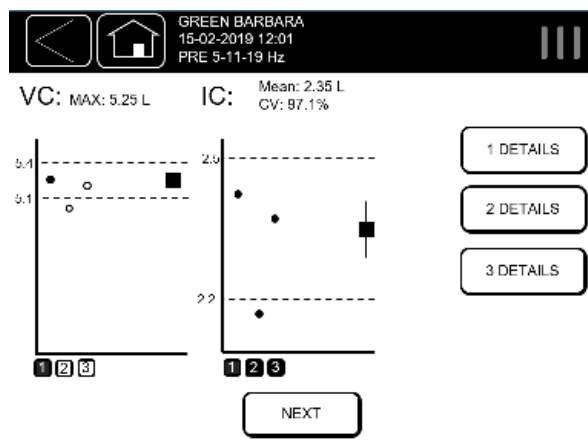


Figura 52 - Esempio di una sessione di volume di spirometria lenta

### Guida alla selezione di manovre di spirometria lenta in una sessione

Di default il volume VC selezionato ed evidenziato è quello di valore massimo (Figura 52). Riguardo la IC saranno selezionati in automatico i tre test più riproducibili. È possibile selezionare o deselezionare una misura premendo il pulsante corrispondente al numero di quest'ultima nella parte inferiore di ciascun grafico.



**NOTA**

PER OGNI SESSIONE E' POSSIBILE SELEZIONARE UN MASSIMO DI 3 TEST RELATIVAMENTE AL VALORE IC E DI UN TEST RELATIVAMENTE AL VALORE VC.

### **Accettazione o rifiuto del test**

Una volta presentati i risultati di una misura, è sempre possibile scegliere di salvarla (*SAVE*) o eliminarla (*DISCARD*).

- Selezionare *DISCARD* (ELIMINA) per cancellare i dati del test eseguito in quel momento. Il dispositivo chiederà di confermare (*CONFIRM*) o cancellare (*CANCEL*) la scelta. Se preme *CONFIRM* per eliminare il test, si può tornare alla schermata principale (*HOME*) o ripetere il test (*REPEAT*).
- Selezionare *SAVE* per salvare il test nella memoria interna del dispositivo. Se si decide di salvare il test, la schermata successiva consente di stampare il referto utilizzando la stampante USB PostScript collegata al dispositivo, esportare il referto del test in formato PDF, esportare tutti i dati (TUTTI I DATI), AGGIUNGERE una nuova misura alla sessione esistente (a meno che non sia stato raggiunto il limite massimo di cinque misure) o terminare le misurazioni (Figura 53).



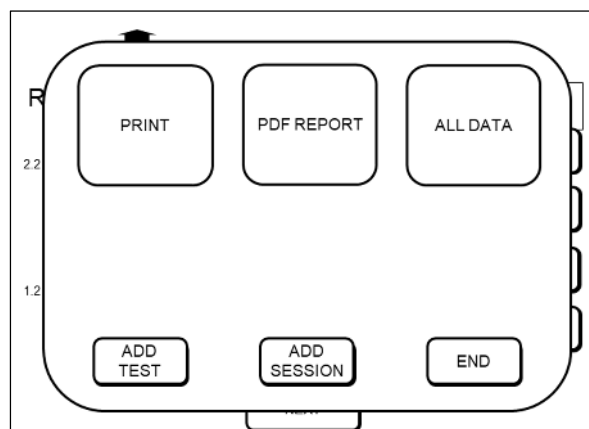


Figura 53 - Stampare o esportare i risultati di una sessione

- Selezionare *PRINT* per stampare il referto clinico. Assicurarsi di avere una stampante USB postscript verificata collegata al dispositivo.
- Sono disponibili due opzioni: *SINGLE* (SINGOLO) o *COMPARE* (CONFRONTO). Premere *SINGLE* per creare il referto relativo alla sessione visualizzato in quel momento. Premere *COMPARE* per confrontare i risultati della sessione visualizzata in quel momento con una sessione precedente. Il dispositivo visualizzerà una tabella con tutte le sessioni eseguite sullo stesso paziente utilizzando la stessa forma d'onda del segnale di stimolo. Premere la riga corrispondente alla sessione che si desidera confrontare. Verranno visualizzati i dettagli della sessione selezionata (vedasi la sezione Presentazione dei risultati). Premere *NEXT* (*AVANTI*) per confermare e continuare. Ulteriori dettagli sono riportati nella sezione REFERTI.
  - Se il cavo della stampante non è inserito, comparirà il seguente messaggio: *Nessuna stampante rilevata. Collegare o accendere una stampante.* Collegare la stampante, accenderla e premere di nuovo il pulsante *PRINT* (*STAMPA*).



**ATTENZIONE**

**IL REFERTO DEL TEST STAMPATO CONTIENE DATI RISERVATI. ASSICURARSI DI PROTEGGERNE IL CONTENUTO DA ACCESSI NON AUTORIZZATI SECONDO QUANTO DISPOSTO DAI REGOLAMENTI DEL PROPRIO ISTITUTO.**

- Selezionare *PDF REPORT* (REFERTO IN PDF) per esportare il referto clinico. Assicurarsi di aver inserito una penna USB nel dispositivo. Sono disponibili due opzioni: *SINGLE* (SINGOLO) o *COMPARE*. (CONFRONTO). Premere *SINGLE* per creare il referto della sessione visualizzata in quel momento. Premere *COMPARE* per confrontare i risultati della sessione visualizzata in quel momento con una sessione di misura precedente. Il dispositivo visualizzerà una tabella con tutte le sessioni eseguite sullo stesso paziente utilizzando la stessa forma d'onda del segnale di stimolo. Premere la riga corrispondente alla sessione che si desidera confrontare. Verranno visualizzati i dettagli della sessione selezionata (vedasi la sezione Presentazione dei risultati). Premere *NEXT (AVANTI)* per confermare e continuare. Ulteriori dettagli sono riportati nella sezione REFERTI .
  - Se la penna USB non è inserita, comparirà il seguente messaggio: *Device not found. Please insert a USB memory stick and try again (Impossibile trovare il dispositivo. Inserire una penna USB e riprovare)*. Premere *BACK* (INDIETRO) per tornare alla pagina Export (Esporta).
  - Se è non disponibile spazio sufficiente sulla penna USB, comparirà il seguente messaggio: *Not enough disk space. Please, free some memory on the USB device and try again, or use a different USB memory with more free space (Spazio su disco insufficiente. Liberare memoria sulla penna USB e riprovare o usare una penna USB diversa con più spazio libero)*. Premere *BACK* (INDIETRO) per tornare alla pagina Export (Esporta).

**ATTENZIONE**

**LA MEMORIA USB CONTIENE DATI RISERVATI.  
ASSICURARSI DI PROTEGGERNE IL CONTENUTO DA  
ACCESSI NON AUTORIZZATI SECONDO QUANTO  
DISPOSTO DAI REGOLAMENTI DEL PROPRIO ISTITUTO.**

- Selezionare *ALL DATA (TUTTI I DATI)* per esportare i dati della sessione. Sono disponibili due opzioni: *SINGOLA* e *CONFRONTA*. Premere *SINGOLA* per creare un referto clinico in formato PDF della sessione e un archivio con i suoi dati. Un archivio (.tar file) verrà esportato per ogni misura della sessione. Premere *CONFRONTA* per esportare i dati della sessione in uso e di una sessione avvenuta in precedenza per creare un referto clinico comparativo delle due, vedasi la sezione REFERTI CLINICI. Un archivio (.tar file) sarà esportato per ogni misura della sessione. Il dispositivo mostrerà una finestra di tutte le sessioni eseguite sul paziente usando lo stesso stimolo di lunghezza d'onda. Premere la riga corrispondente alla sessione che si desidera comparare. I risultati della

sessione selezionata verranno così mostrati, vedasi la sezione Presentazione dei risultati. Premere AVANTI per confermare e continuare.

### Descrizione dei dati esportati

Un file archivio (.tar) esportato da una sessione contiene fino a sei file differenti.

1. .xml file. Questo tipo di file è sempre presente e contiene informazioni riguardanti i pazienti e i risultati delle misure.
2. .dat file. Include dati grezzi presi a campione o calcolati a 200Hz. Il significato e l'intestazione di ogni colonna cambiano in base alla forma d'onda del segnale di stimolo utilizzata per il test, come riportato nella seguente tabella.

---

#### **Forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola (5, 6, 8, 10Hz)**

---

<b>Numero colonna</b>	<b>Titolo colonna</b>	<b>Parametro</b>
1	RP	Pressione grezza
2	RF	Flusso grezzo
3	FF	Flusso respiratorio corrente
4	Rf	Resistenza nella fase di respiro a f Hz
5	Xf	Reattanza nella fase di respiro a f Hz
6	#	Contatore di campioni

---

#### **Forma d'onda del segnale di stimolo multifrequenza (5-11-19Hz)**

---

<b>Numero colonna</b>	<b>Titolo colonna</b>	<b>Parametro</b>
1	RP	Pressione grezza
2	RF	Flusso grezzo
3	FF	Flusso respiratorio corrente
4	R5	Resistenza nella fase di respiro a 5Hz
5	X5	Reattanza nella fase di respiro a 5Hz
6	R11	Resistenza nella fase di respiro a 11Hz
7	X11	Reattanza nella fase di respiro a 11Hz
8	R19	Resistenza nella fase di respiro a 19Hz

9	X19	Reattanza nella fase di respiro a 19Hz
10	#	Contatore di campioni

### Forma d'onda del segnale di stimolo PSRN

Numero colonna	Titolo colonna	Parametro
1	RP	Pressione grezza
2	RF	Flusso grezzo
3	FF	Flusso respiratorio corrente
4	#	Contatore di campioni

- *File .mxn*: è organizzato in una matrice n-per-3, dove ogni riga rappresenta l'ennesimo respiro accettato dal dispositivo durante la misurazione FOT mentre le tre colonne contengono il numero del campione corrispondente all'inizio dell'inspirazione, la fine dell'inspirazione e la fine dell'espirazione, rispettivamente (Figura 54). Salvo se non è stato scartato un respiro, l'inizio della fase inspiratoria coincide con la fine della fase espiratoria del respiro precedente.

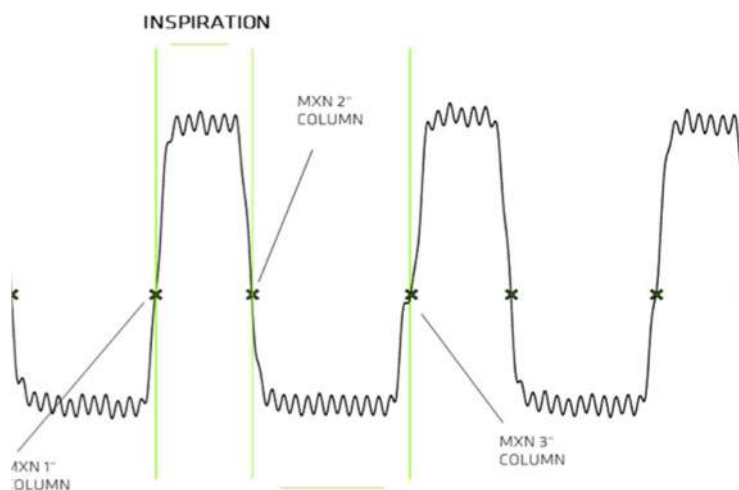


Figura 54 - Flusso (dal file .dat) con punti mxn sovrapposti per un respiro

- *File .tr*: contiene i tracciati medi di Volume, Resistenza, Reattanza e la loro deviazione standard rispetto al tempo (Figura 55). I tracciati vengono ricampionati. La prima colonna è la Base temporale, la seconda e la terza colonna rappresentano la media e la deviazione standard della Resistenza, la quarta e la quinta colonna indicano la media e la deviazione standard della Reattanza, la sesta e la settima colonne si riferiscono alla media e deviazione standard del Volume corrente.

Se è stata usata una forma d'onda del segnale di stimolo multifrequenza (5-11-19Hz), la Resistenza e la Reattanza sono riportate solo a 5Hz.

Se viene usata una forma d'onda del segnale di stimolo PSRN, le colonne dalla seconda alla quinta sono piene di zeri.

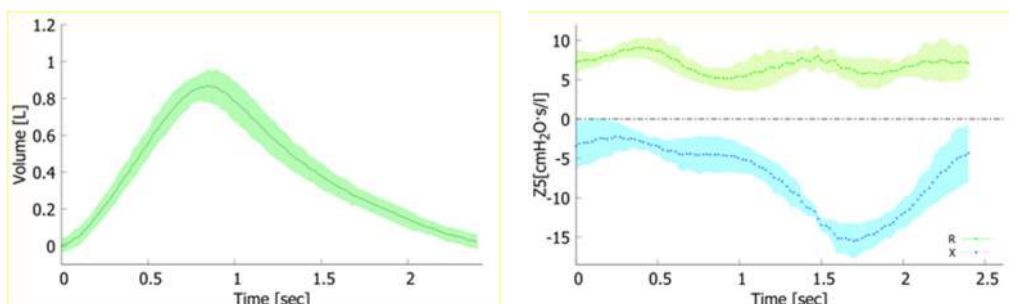


Figura 55 - SINISTRA: Volume corrente medio e deviazione standard.  
DESTRA: Resistenza e reattanza medie e relative deviazioni standard (ottenute da file .tr)



**ATTENZIONE**

**LA MEMORIA USB CONTIENE DATI RISERVATI.  
ASSICURARSI DI PROTEGGERNE IL CONTENUTO DA  
ACCESSI NON AUTORIZZATI SECONDO QUANTO  
DISPOSTO DAI REGOLAMENTI DEL PROPRIO ISTITUTO.**

5. VC.dat file; questo file include dati grezzi presi a campione o calcolati a 200Hz durante una manovra di spirometria lenta (se eseguita durante la misura). Il significato e il titolo di ogni colonna cambia a seconda della forma d'onda di stimolo usata per la misura, come riportato nella seguente tabella.

Questi VC file non sono disponibili se è stata usata una forma d'onda PSRN.

---

**Forma d'onda di stimolo a frequenza singola (5, 6, 8, 10Hz)**


---

<i>Numero colonna</i>	<i>Titolo colonna</i>	<i>Parametri</i>
1	Press	Pressione grezza
2	Flow FOT	Flusso grezzo
3	Flow SVC	Flusso calibrato per SVC
4	Filtered Flow	Flusso respiratorio normale
5	Rf	Resistenza intra-respiro at f Hz
6	Xf	Reattanza intra-respiro at f Hz
7	Volume	Volumi grezzi
8	#	Contatore di campioni

---

**Forma d'onda di stimolo a frequenza multipla (5-11-19Hz)**


---

<i>Numero colonna</i>	<i>Titolo colonna</i>	<i>Parametri</i>
1	Pressure	Pressione grezza
2	Flow FOT	Flusso grezzo
3	Flow SVC	Flusso calibrato per SVC
4	Filtered Flow	Flusso respiratorio normale
5	R5	Resistenza intra-respiratoria a 5Hz
6	X5	Reattanza intra-respiratoria a 5Hz
7	R11	Resistenza intra-respiratoria a 11Hz
8	X11	Reattanza intra-respiratoria a 11Hz
9	R19	Resistenza intra-respiratoria a 19Hz
10	X19	Reattanza intra-respiratoria a 19Hz
11	#	Contatore di campioni

## 5. VC.mxn file

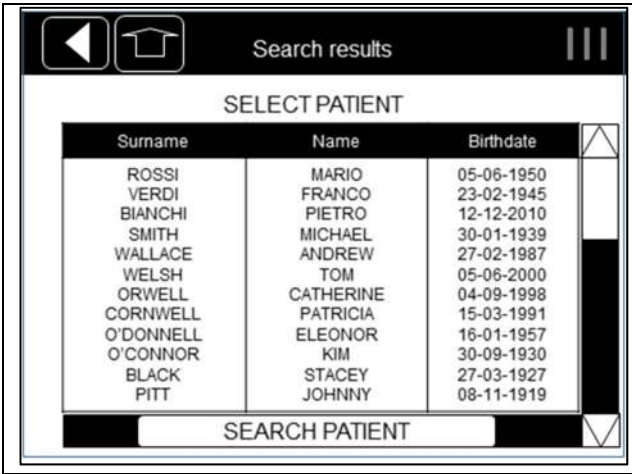
Questo file è organizzato in una matrice n-per-3, dove ogni riga rappresenta il respiro accettato dal dispositivo, n-th, durante la manovra di spirometria lenta, mentre le tre colonne contengono il numero del campione corrispondente all'inizio dell'inspirazione, fine dell'inspirazione e fine dell'espirazione.

## CONSULTARE IL DATABASE

Dalla schermata principale (Home), premere *DATA (Dati)* (  ) per accedere al database.

### *Ricerca di un paziente*

Viene visualizzata una tabella con l'elenco dei pazienti presenti nel database (Figura 56).



Surname	Name	Birthdate
ROSSI	MARIO	05-06-1950
VERDI	FRANCO	23-02-1945
BIANCHI	PIETRO	12-12-2010
SMITH	MICHAEL	30-01-1939
WALLACE	ANDREW	27-02-1987
WELSH	TOM	05-06-2000
ORWELL	CATHERINE	04-09-1998
CORNWELL	PATRICIA	15-03-1991
O'DONNELL	ELEONOR	16-01-1957
O'CONNOR	KIM	30-09-1930
BLACK	STACEY	27-03-1927
PITT	JOHNNY	08-11-1919

**SEARCH PATIENT**

**Figura 56 – Risultati di ricerca di un paziente**

Se il numero dei pazienti è superiore a 10, sulla destra della tabella viene visualizzata una barra di scorrimento. Premere le frecce in alto e in basso per scorrere tutti i pazienti.

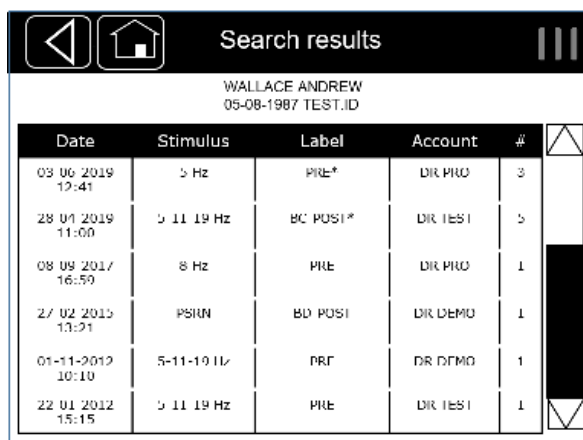
Premere *SEARCH PATIENT* (CERCA PAZIENTE) per trovare uno specifico paziente. Inserire il cognome del paziente o l'iniziale o parte dello stesso. Mentre si inserisce la prima lettera, compare il pulsante *NEXT* (AVANTI).

- Se nessun cognome dei pazienti inizia con le lettere inserite, comparirà il messaggio: *PATIENT NOT FOUND* (PAZIENTE NON TROVATO).
- Se qualche cognome dei pazienti inizia per le lettere inserite, comparirà una tabella con l'elenco di questi pazienti. Per selezionare il paziente desiderato premere la riga corrispondente della tabella.

### Selezionare la sessione da richiamare

Una volta selezionato un paziente dal database, verrà visualizzata una tabella con l'elenco di tutte le sessioni eseguite da quel paziente. Per ciascuna sessione vengono riportati i seguenti dettagli: data e ora del test, l'etichetta della misura, il tipo di forma d'onda del segnale di stimolo, la sessione etichettata con un asterisco '\*' opzionale, il nome del medico che ha supervisionato la sessione e il numero di misure incluse in ogni sessione (Figura 57). Gli asterischi indicano che almeno una manovra di spirometria lenta è stata eseguita nella sessione.

Per selezionare la sessione desiderata, premere la riga corrispondente della tabella. Verrà visualizzato un riepilogo della sessione. Per maggiori informazioni vedasi la sezione Risultati di misura singola.



Date	Stimulus	Label	Account	#
03-06-2019 12:41	▷ Hz	PRE*	DIR PRCO	3
28-01-2019 11:00	▷ 11 19 Hz	BC POST*	DIR TEST	5
08-09-2017 16:59	8 Hz	PRE	DIR PRCO	1
27-02-2015 13:21	PSIRN	BD POST	DIR DEMO	1
01-11-2012 10:10	5-11-19 Hz	PRF	DR DEMO	1
22-01-2012 15:15	▷ 11 19 Hz	PRE	DIR TEST	1

Figura 57 - Elenco sessioni di misura di un paziente



## REFERTI CLINICI

Il referto clinico può essere creato per ogni singola misura o per un'intera sessione. Può essere creato subito dopo la fine di una misurazione da una sessione aperta o richiamando dal database una sessione precedentemente salvata. Il referto clinico può contenere i dati di una sessione o può comparare i risultati di due sessioni. Può essere stampato o esportato in una penna USB. Il formato del file è PDF. Per maggiori informazioni sull'esportazione dati vedasi la sezione Risultati di misura singola.

I referti clinici sono suddivisi in sei sezioni:

1. Dati personali
2. Dettagli misurazione
3. Grafici FOT
4. Risultati numerici
5. Note
6. Dati spirometria lenta (opzionale)
7. Tracce medie di volume corrente ed impedenza (disponibili solo nel caso sia esportato un report di test singolo)



### NOTA

NEI REFERTI CLINICI RELATIVI AI TEST SINGOLI, LA MEDIA, DEVIAZIONE STANDARD E COEFFICIENTE DI VARIAZIONE SONO *INTRA-TEST*, NEI REFERTI CLINICI RELATIVI AD UNA SESSIONE DI TEST SONO *INTER-TEST*.

### 1. Dati personali

Questa sezione riporta informazioni sui pazienti (Figura 58):

#### CLINICAL REPORT

**RES TECH**

RESPIRATORY TECHNOLOGY

RESMONPRO13010071 v6.0.0

Surname: ROSSI	Name: ILARIA	ID: 01
Birthdate: 16-01-1965	Sex: F	Race: CAUCASIAN

Figura 58 - Sezione relativa ai dati personali

- Surname (Cognome)

- Name (Nome)
- Birthdate (Data di nascita)
- Gender (Sesso)
- Phenotype (Fenotipo)

## 2. Dettagli misurazione

Questa sezione include informazioni e dettagli relativi alla sessione (Figura 59):

		PRE				
Age [years]		28				
Weight [kg]		79				
Height [cm]		183				
BMI [ $Kg/m^2$ ]		23.59				
		Date	Z filter [cmH <sub>2</sub> O/(L/s)]	Selection		
Prediction Equation				FOT	VC	IC
TEST 1		02-07-2019 17:28	0.37	<i>p</i>		<i>p</i>
TEST 2		02-07-2019 17:30	0.37			
TEST 3		02-07-2019 17:32	0.37	<i>p</i>		<i>p</i>
TEST 4		02-07-2019 17:35	0.37	<i>p</i>	<i>p</i>	
TEST 5		02-07-2019 17:37	0.37			<i>p</i>
Account		GOOFY				
FOT		Oostveen et al., ERJ, April 2013 <sup>A</sup>				
SVC		GLI 2012				
Software version		6.1.0-rc6				

Figura 59 - Sezione relativa ai dati del test

- Etichetta/tipo del test (PRE, POST, BC-POST, BD-POST o etichetta personalizzata).
- Per ogni misura della sessione una riga che presenta:
  - Data e ora della sessione
  - Il valore dell'impedenza media del filtro antibatterico/antivirale usato per la misurazione. L'assenza di valori implica che nessuna correzione è stata applicata inerente al filtro.

- 
- Una spunta (√) per indicare le misure selezionate per calcolare il valore medio dei parametri FOT e i volumi della spirometria lenta (√ = selezionata, X = non selezionata). La selezione può essere diversa tra parametri FOT e i volumi di spirometria lenta (IC e SVC).
  - L'equazione dei valori predetti usati per calcolare l'intervallo di normalità FOT (se attivato, vedasi la sezione CAMBIARE IMPOSTAZIONI UTENTE) e volumi spirometria lenta.
  - Nome dell'account usato per eseguire il test.
  - La versione del software usata per raccogliere dati ed eseguire la sessione in questione.

### Equazioni di riferimento

Le equazioni di riferimento consentono di stabilire l'intervallo normale dei parametri respiratori. Nel dispositivo sono presenti due set di equazioni di riferimento che coprono diverse età dei pazienti. Sono riassunte nella seguente tabella e sono tutte tratte da studi pubblicati su riviste internazionali soggette alla valutazione di esperti. È possibile disabilitare il calcolo dei valori predetti per un dato account, vedasi la sezione Primo log-in e account *ADMIN*.

<b>Equazioni di riferimento: Set 1</b>		
<b>Equazione di riferimento</b>	<b>Usata per pazienti con la seguente età</b>	<b>Valori di riferimento disponibili*</b>
<i>Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2010</i>	Bambini (< 7 anni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza a 6, 8 e 10Hz</li> <li>○ Reattanza a 6, 8 e 10Hz</li> </ul> </li> </ul>
<i>Ducharme et al, Chest, 1998</i>	Bambini (7-17 anni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza a 6, 8 e 10Hz</li> </ul> </li> </ul>
<i>Oostveen et al, Eur Respir J., 2013</i>	Adulti (>= 18 anni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza a 5, 6, 8 e 10Hz</li> <li>○ Reattanza a 5, 6, 8 e 10Hz</li> </ul> </li> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo multi-frequenza:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza a 5, 11 e 19Hz</li> <li>○ Reattanza a 5 e 11Hz</li> </ul> </li> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo PSRN:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza tra 5 e 23Hz</li> <li>○ Reattanza tra 5 e 13Hz</li> <li>○ Frequenza di risonanza (Fres)</li> </ul> </li> </ul>
<i>Quanjer et al., Eur Respir J, 2012</i>	Bambini (4-17 anni) e Adulti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacità Vitale Lenta (SVC)</li> </ul>

<b>Equazioni di riferimento: Set 2</b>		
<b>Equazione di riferimento</b>	<b>Usata per pazienti con la seguente età</b>	<b>Valori di riferimento disponibili*</b>

<i>Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2013</i>	Bambini (2-13 anni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza a 6, 8 e 10Hz</li> <li>○ Reattanza a 6, 8 e 10Hz</li> </ul> </li> </ul>
<i>Ducharme et al, Chest, 1998</i>	Bambini (7-17 anni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza a 6, 8 e 10Hz</li> </ul> </li> </ul>
<i>Oostveen et al, Eur Respir J., 2013</i>	Adulti (>= 18 anni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza a 5, 6, 8 e 10Hz</li> <li>○ Reattanza a 5, 6, 8 e 10Hz</li> </ul> </li> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo multi-frequenza: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza a 5, 11 e 19Hz</li> <li>○ Reattanza a 5 e 11Hz</li> </ul> </li> <li>• Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo PSRN: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resistenza tra 5 e 23Hz</li> <li>○ Reattanza tra 5 e 13Hz</li> <li>○ Frequenza di risonanza (Fres)</li> </ul> </li> </ul>
<i>Quanjer et al., Eur Respir J, 2012</i>	Bambini (4-17 anni) e Adulti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacità Vitale Lenta (SVC)</li> </ul>

\*Se l'equazione di riferimento non è disponibile per una determinata forma d'onda del segnale di stimolo e/o parametro e/o età del soggetto, i valori dell'intervallo di certezza corrispondente (C.I.) e la percentuale prevista (% Pred) (vedi sotto) non vengono visualizzati nei referti clinici.

### 3. Grafici FOT

**Grafici FOT in cui è stata usata una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola (5, 6, 8 o 10Hz) (Figura 61).**

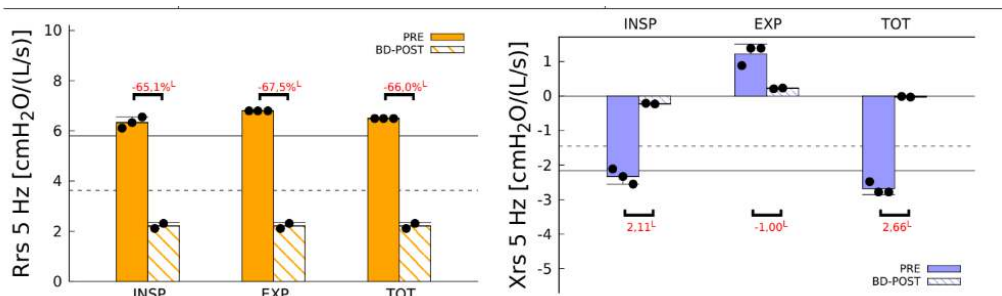


Figura 6o - Barre di resistenza e reattanza

- Le barre nel grafico a sinistra del grafico della Figura 6o indicano la media e la deviazione standard della Resistenza media (INSPIratory, EXPIratory e TOTAl), calcolata dalle misure selezionate all'interno della sessione (vedasi la sezione ESEGUIRE UNA NUOVA SESSIONE DI MISURE). Le barre nel grafico a destra indicano la media e la deviazione standard della reattanza media (INSPIratory, EXPIratory e TOTAl) calcolata dalle misure selezionate in una data sessione (vedasi la sezione ESEGUIRE UNA NUOVA SESSIONE DI MISURE). I punti su ogni barra indicano i valori puntuali dei parametri FOT di ogni misura della sessione.
- Nei referti di comparazione sono usate barre affiancate, con diverse trame di colore. Di default, la sessione etichettata come PRE è disegnata a sinistra. Nel caso le etichette delle due sessioni coincidano la legenda sul grafico mostra data e ora delle sessioni e quella effettuata per prima è disegnata a sinistra. La linea continua nera rappresenta il limite superiore di normalità, mentre la linea tratteggiata nera rappresenta il limite inferiore di normalità entrambi calcolati in base all'equazione di riferimento selezionata (per ulteriori informazioni vedasi la precedente sezione).
- Se si utilizza una forma d'onda del segnale di stimolo a 5 Hz, viene visualizzato un grafico aggiuntivo nella parte inferiore della pagina (Figura 61). Questo grafico mostra una freccia che indica la deviazione standard e media  $\Delta Xrs$  calcolata a partire da tutte le misure selezionate.  $\Delta Xrs$  è la differenza tra la reattanza media inspiratoria ed espiratoria ed è un indice di limitazione del flusso espiratorio (*EFL*) durante la respirazione corrente (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). Un limite soglia di 2,81 cmH<sub>2</sub>O/(L/s) viene usato per classificare un paziente come limitato per flusso o meno durante la respirazione corrente (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). Se tale freccia si trova nella parte verde del grafico, il paziente non ha limiti di flusso durante la respirazione corrente. Una freccia nella parte rossa del grafico indica la presenza di *EFL*. Nei report

comparativi è riportata una freccia per ogni sessione. Ogni sessione è identificata dalla propria etichetta nella parte sinistra del grafico.

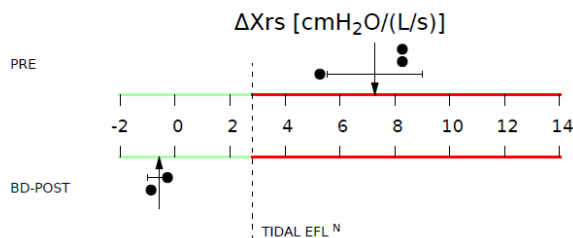


Figura 61 - Limitazione del flusso espiratorio nella respirazione corrente

### Grafici FOT per una sessione in cui è stata usata una forma d'onda con segnale di stimolo a 5-11-19 Hz.

Oltre ai grafici riportati quando è stata utilizzata una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola (le barre sono correlate alla Resistenza e alla Reattanza a 5 Hz), un nuovo grafico che rappresenta i valori di resistenza inspiratoria (linea solida arancione) e reattanza inspiratoria (linea solida blu) alle frequenze della forma d'onda di stimolo apparirà in fondo alla pagina.

I risultati delle singole misure sono rappresentati come linee tratteggiate. Le barre d'errore ad ogni frequenza di stimolo rappresentano la deviazione standard di singole misure selezionate. La linea nera solida rappresenta il limite superiore per la resistenza e quella tratteggiata il limite inferiore per la reattanza, calcolati secondo l'equazione di riferimento selezionata (per ulteriori informazioni vedasi la sezione precedente).

Nei referti clinici di comparazione, i grafici di ogni sessione si identificano dalla loro etichetta (Figura 62).

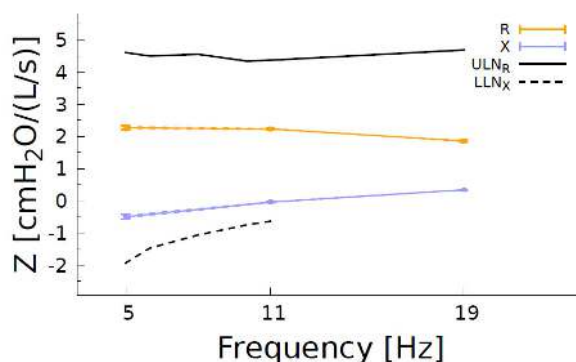


Figura 62 - Spettri della reattanza e della resistenza inspiratorie

### Grafici FOT per una sessione di misure in cui è usata la forma d'onda PSRN

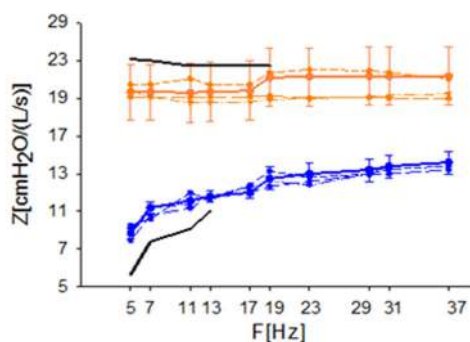


Figura 63 - Spettri della reattanza e resistenza inspiratorie in un test PSRN

La Figura 63 mostra un esempio di grafico riportato nel referto clinico quando una forma d'onda di stimolo PSRN è in uso. Le linee solide rappresentano la resistenza (colore arancione) e la reattanza (colore blu) medie inspiratorie per la sessione. I risultati delle singole misure sono invece rappresentati dalle linee tratteggiate. Le barre d'errore ad ogni frequenza di stimolo rappresentano la deviazione standard delle misure selezionate. Le linee nere rappresentano i limiti di normalità, superiore per la resistenza e inferiore per la reattanza, calcolati in base all'equazione di riferimento selezionata (vedasi sezione precedente per ulteriori informazioni). Quando viene utilizzato uno stimolo PSRN, il dispositivo utilizza la coerenza come indice della qualità dei dati. Il simbolo X indica i dati con una coerenza < 0,95.



Nei referti comparativi, la traccia di ciascuna sessione è identificata dall'etichetta di quella stessa sessione.

#### 4. Risultati numerici

Questa sezione del referto clinico riporta i parametri del pattern respiratorio e dell'impedenza. Per ogni parametro e per ogni misura della sessione, i risultati sono riportati come indicato di seguito:

- Media (M) e coefficiente di variazione (CV)
- Z-score
- Valore predetto e percentuale del valore predetto, calcolati in base all'equazione di riferimento selezionata per la sessione. Se tali valori non sono disponibili, la colonna riporta "N/A"

Nei referti clinici comparativi, i risultati numerici sono riportati per ogni sessione, ed ogni sessione è identificata dalla propria etichetta. Tali referti includono inoltre una colonna che riporta la differenza assoluta e percentuale tra le due sessioni per i vari parametri considerati (CHG).

#### Parametri di impedenza per forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola (5, 6, 8, 10Hz) o multifrequenza (5-11-19Hz):

- *Rinsp*: resistenza media inspiratoria.
- *Rexp*: reattanza media espiratoria.
- *Rtot*: resistenza media dell'intero respiro.
- *Xinsp*: reattanza media inspiratoria.
- *Xexp*: reattanza media espiratoria.
- *Xtot*: reattanza media dell'intero respiro.
- $\Delta Xrs$ : differenza tra reattanza media inspiratoria ed espiratoria a 5 Hz, che indica la presenza di limitazione del flusso espiratorio quando maggiore di 2,81 cmH<sub>2</sub>O/(L/s) (Dellacà et al., ERJ, 2004). Disponibile solo quando il test è stato eseguito con una forma d'onda del segnale di stimolo a 5 Hz o 5-11-19 Hz.
- *FL%*: percentuale dei respiri a flusso limitato. Disponibile solo quando il test è stato eseguito con una forma d'onda del segnale di stimolo a 5 Hz o 5-11-19 Hz.

- 
- $R_{5-19}$ : differenza tra resistenza inspiratoria a 5Hz e 19Hz Questo valore è un indice di eterogeneità dell'ostruzione polmonare. Disponibile solo quando il test è stato eseguito con una forma d'onda del segnale di stimolo a 5-11-19 Hz.

**Parametri di impedenza per forma d'onda del segnale di stimolo PSRN:**

- *Rrs*: resistenza media del sistema respiratorio a ogni frequenza contenuta nella forma d'onda del segnale di stimolo PSRN. I valori medi sono calcolati solo su tutti i respiri accettati.
- *Xrs*: reattanza media del sistema respiratorio a ogni frequenza contenuta nella forma d'onda del segnale di stimolo PSRN. I valori medi sono calcolati solo su tutti i respiri accettati.
- *Fres*: frequenza di risonanza, che è la frequenza alla quale la reattanza è nulla. Questo parametro non è disponibile negli Stati Uniti.
- *R<sub>5-19</sub>*: differenza tra resistenza a 5Hz e 19Hz. Questo valore è un indice di eterogeneità dell'ostruzione polmonare.

**Parametri di pattern respiratori:****ATTENZIONE**

L'ACCURATEZZA DEI PARAMETRI DEL PATTERN DI RESPIRAZIONE È DEL 10%. I PARAMETRI DEL PATTERN DI RESPIRAZIONE DEVONO ESSERE UTILIZZATI SOLO PER UNA VALUTAZIONE GLOBALE DELLA QUALITÀ DEL TEST. SE SI NOTANO VALORI ANOMALI, SI RACCOMANDA DI RIPETERE IL TEST.

- *Ti*: durata dell'inspirazione.
- *Te*: durata dell'espiazione.
- *Ti/Ttot*: rapporto tra tempo inspiratorio e durata del respiro totale.
- *RR*: velocità respiratoria.
- *Vt*: volume corrente.
- *Vt/Ti*: flusso inspiratorio medio.
- *Vt/Te*: flusso espiratorio medio.
- *Ve*: ventilazione al minuto.

## 5. Note a piè di pagina

Questa sezione contiene una spiegazione di tutte le note a piè di pagina trovate nel referto del test. Le note sono accompagnate da una lettera, da A a Q, come segue:

*A: Valori di riferimento determinati su una popolazione caucasica.*

Le equazioni di riferimento usate erano state determinate su una popolazione caucasica.

*B: Secondo i dati del paziente all'ora del test più recente tra i due confrontati.*

Quando vengono confrontate due misure di un dato paziente, le equazioni di riferimento utilizzate per entrambi sono selezionate a partire dai dati antropometrici del paziente al momento della sessione più recente.

*C: Valore fuori intervallo (Dellacà et al., ERJ, May 2004)*

Valore  $\Delta X_{rs}$  value > 2,81 cmH<sub>2</sub>O/(L/s), che indica la limitazione del flusso espiratorio, secondo "Dellacà et al, ERJ maggio 2004.

*D: ATTENZIONE! Non sono disponibili dettagli sul test del dispositivo precedente.*

Nessuna verifica della calibrazione di fabbrica è stata effettuata sul dispositivo prima di eseguire il test in questione (nota valida solo per i test effettuati con versioni di software <2.5.0)

*E: ATTENZIONE! Test del dispositivo precedente non riuscito (eseguito il gg-MM-aaaa alle HH: mm).*

Verifica precedente della calibrazione di fabbrica fallita (nota valida per test effettuati con versioni di software <2.5.0)

*F: Test del dispositivo precedente riuscito (eseguito il gg-MM-aaaa alle HH: mm).*

La precedente verifica della calibrazione di fabbrica è riuscita con successo.



**ATTENZIONE**

**SE LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DI UN TEST EFFETTUATA CON UNA VERSIONE DEL SOFTWARE PRECEDENTE NON È DISPONIBILE, O SE NON È RIUSCITA, I RISULTATI DI QUESTO TEST NON SONO AFFIDABILI.**

*G: Nessun dato disponibile relativo alla variabilità normale in questa frequenza*

Il coefficiente di ripetibilità (CR) tra i due test sulla forma d'onda del segnale di stimolo specificata non è disponibile (i valori non sono evidenziati in rosso).

*H: Valore fuori dall'intervallo previsto in base all'equazione di predizione selezionata*

I valori misurati sono fuori dall'intervallo normale in base all'equazione di riferimento scelta.

*L: Cambiamento maggiore della variabilità normale.*

La variazione tra i due test selezionati è superiore al coefficiente di ripetibilità (CR), in base all'equazione di riferimento scelta.

\*: *Valore di coerenza ( $\rho$ ) < 0.95*: Rrs e Xrs devono essere considerati con cautela a questa frequenza.

Anche Fres è segnalato in rosso e accompagnato da asterischi se è stata utilizzata una bassa coerenza per i suoi valori di calcolo di Xrs (Fres non è disponibile per i dispositivi venduti negli Stati Uniti).

*M: Variabilità inter-test > 15%*

La variabilità inter-test è maggiore del 15% in base al coefficiente di variazione.

*N: Dellacà et al., ERJ, May 2004*

Soglia relativa alla presenza di limitazione al flusso espiratorio corrente (Dellacà et al. ERJ, May 2004).  $\Delta Xrs > 2.81 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L/s})$

*P: Soglia di ripetibilità non applicabile: misure effettuate in giorni diversi*

La soglia CHG non è applicabile in referti comparativi nel caso in cui due misurazioni siano state effettuate in giorni diversi

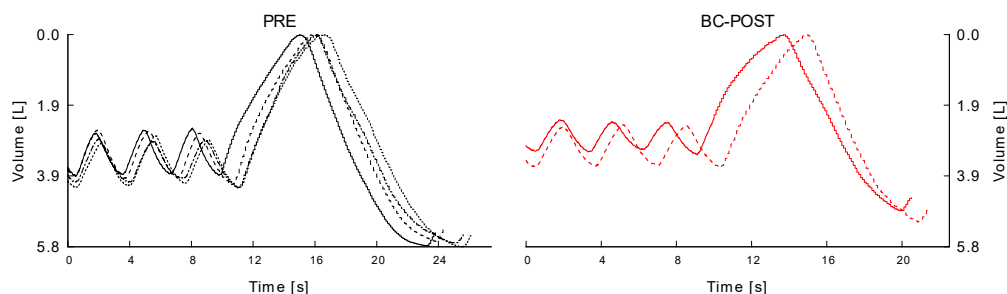
*Q: Variabilità intra-test > 30%*

La variabilità intra-test è maggiore del 30% in base al coefficiente di variazione.

## 6. Dati di spirometria lenta

Questa sezione è presente solo in caso di referto clinico di sessione in cui sia stata inclusa almeno una manovra di spirometria lenta. I dati di spirometria lenta sono riportati sia graficamente che in tabella.

Nell'esempio di Figura 64, la linea solida rappresenta la prima manovra, la linea puntinata la seconda e quella tratteggiata la terza all'interno di una sessione con tre manovre selezionate. Nel caso di referti comparativi, ogni sessione è identificata dalla propria etichetta: la prima sarà rappresentata da linee nere sul grafico, la seconda da linee rosse.



**Figura 64 - Esempio di grafico di spirometria lenta**

I risultati di capacità vitale (VC) lenta sono riportati come segue:

- Valore VC selezionato fra le manovre della sessione
- Z-score
- Valore predetto e percentuale del valore predetto, calcolati in base alla equazione di riferimento selezionata per la sessione. Se i valori predetti non sono disponibili, questa colonna contiene "N/A".

I risultati di capacità inspiratoria (IC) sono riportati come segue:

- Media (M) e coefficiente di variazione (CV) relativi alle manovre selezionate all'interno della sessione
- Z-score
- Valore predetto e percentuale del valore predetto, calcolati in base alla equazione di riferimento selezionata per la sessione. Se i valori predetti non sono disponibili, questa colonna contiene "N/A".

## **7. Impedenza e volume corrente medi (disponibile solo per referti clinici di test singolo)**

Questa sezione è presente solo in caso di referto clinico di singola misura (presente o selezionata). Contiene i seguenti grafici Figura 65):

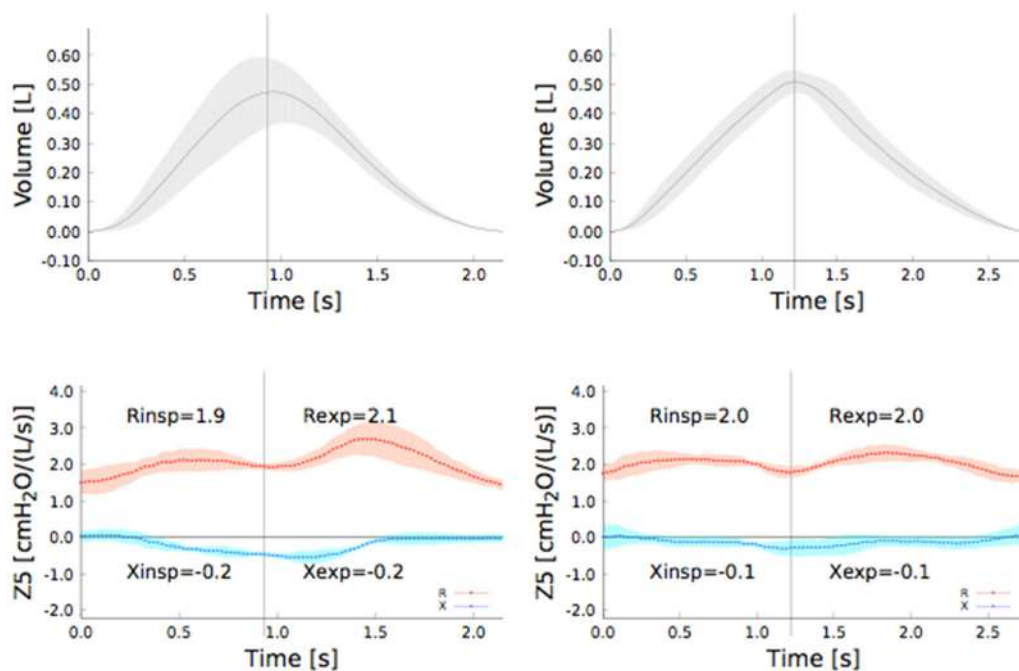


Figura 65 - Volume, resistenza e reattanza medi. Le aree ombreggiate rappresentano le deviazioni standard.

- Volume*: la linea continua è il volume corrente medio calcolato sui respiri accettati. L'area ombreggiata è la deviazione standard di tutti i respiri accettati. Questo grafico fornisce informazioni visive sul pattern di respirazione del paziente durante il test. Le discontinuità nella deviazione media e standard sono generalmente dovute a una scarsa qualità della misura.
- Resistenza (R) e Reattanza (X)*: le linee continue rappresentano R e X medie durante il respiro calcolate sui respiri accettati. Le aree ombreggiate sono le deviazioni standard di tutti i respiri accettati. Questo grafico fornisce informazioni visive sul pattern di respirazione del paziente durante il test. Le discontinuità nella deviazione media e standard o nelle grandi deviazioni standard sono generalmente dovute a una scarsa qualità della misura. I grafici R e X nella fase di respiro non vengono riportati quando viene utilizzata una forma d'onda del segnale di stimolo PSRN.

## PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE DEL SERVIZIO WEB

Resmon PRO FULL supporta un protocollo di comunicazione proprietario per lo scambio di dati con un servizio web remoto per scaricare le informazioni anagrafiche del paziente e le impostazioni del test (forma d'onda del segnale di stimolo e durata del test) e per caricare i risultati dei test (dati e parametri grezzi) attraverso lo stesso protocollo.

Pertanto, Resmon PRO FULL può essere utilizzato in tre modalità operative:

1. **MODALITA' OFFLINE:** è la funzionalità standard indipendente. Tutti i test eseguiti offline da Resmon PRO FULL possono essere trasferiti a un servizio web remoto attraverso la rete quando viene stabilita una connessione di rete appropriata.
2. **MODALITÀ ONLINE:** le informazioni anagrafiche dei pazienti e le impostazioni del test possono essere scaricate sulla rete da un servizio web a Resmon PRO FULL. Una volta eseguito un nuovo test, i relativi risultati vengono immediatamente inviati di nuovo al servizio Web.
3. **MODALITÀ ELENCO DI RECUPERO (uso simile a POD):** un elenco contenente le informazioni anagrafiche dei pazienti e le impostazioni del test, create su un servizio web remoto, viene scaricato su Resmon PRO FULL, consentendo all'utente di disconnettere il dispositivo in seguito, spostarlo in un'altra stanza e caricare l'elenco in modalità offline.



**ATTENZIONE**

**IL FABBRICANTE DI RESMON PRO FULL NON È RESPONSABILE PER EVENTUALI ERRORI NEI DATI VISUALIZZATI O MEMORIZZATI DAL SERVIZIO WEB REMOTO.**

### ***Modalità offline***

E' la modalità operativa standard indipendente. Tutti i test salvati verranno aggiunti in un elenco di file da sincronizzare. Per ulteriori informazioni su come sincronizzare questi dati, v. sezione Modalità online.



**Modalità online****ATTENZIONE**

**USARE IL DISPOSITIVO SOLO IN RETI AFFIDABILI E CONFIGURARE I PARAMETRI DI RETE SECONDO LE DISPOSIZIONI DEI REGOLAMENTI DI SICUREZZA DEL PROPRIO ISTITUTO.**

1. Collegare il dispositivo alla rete tramite un cavo Ethernet.

**ATTENZIONE**

**USARE SOLO CAVI ETHERNET (rif. RT3031) APPROVATI DAL FABBRICANTE. PER ASSISTENZA TECNICA, CONTATTARE IL DISTRIBUTORE LOCALE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti).**

2. Selezionare *GET NETWORK CONFIGURATION VIA DHCP* (OTTIENI CONFIGURAZIONE DI RETE TRAMITE DHCP) e poi *SET AND TEST WEB SERVICE URL* (IMPOSTA E TESTA URL DEL SERVIZIO WEB) dal proprio account *ADMIN*. Attendere di ricevere una configurazione di rete. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Primo log-in e account *ADMIN*.
3. Sulla schermata Login, saranno visibili due pulsanti: *SYNC* (SINC) e *GET LIST* (OTTIENI ELENCO) (Figura 66). Si noti che se non è necessario sincronizzare alcun test (ad esempio perché sono già stati sincronizzati durante una connessione recente alla rete), il pulsante *SYNC* non sarà presente.

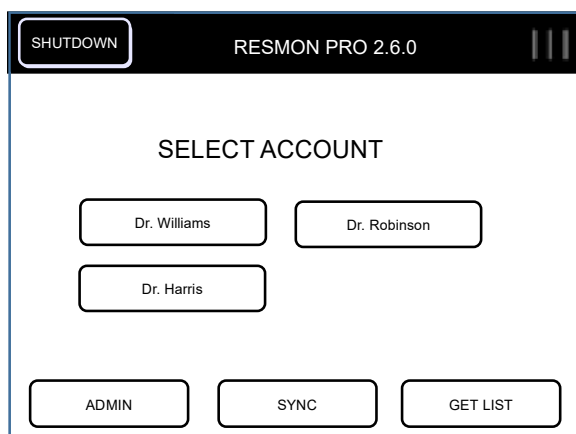


Figura 66 - Schermata Login con il cavo di rete collegato

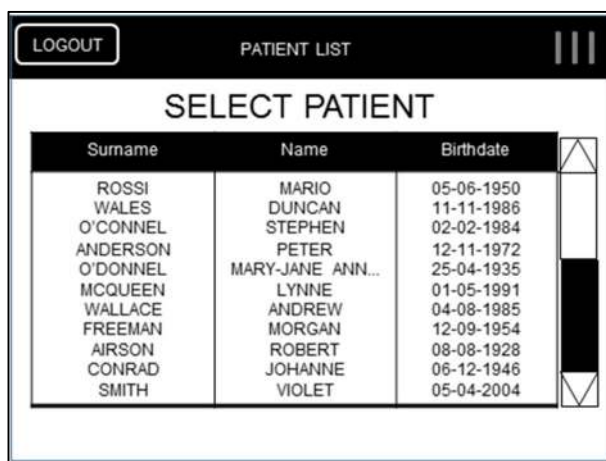
- Selezionare *GET LIST* (OTTIENI ELENCO) per scaricare l'elenco dei test dal servizio web remoto. Per ciascun test, vengono riportati i dati anagrafici (COGNOME, NOME e DATA DI NASCITA) del paziente associato (Figura 67).

Se c'è solo un test nell'elenco, la schermata verrà saltata e l'utente sarà portato automaticamente:

- al flusso di lavoro di misura del filtro se il servizio web ha inviato l'etichetta del test al dispositivo insieme agli altri dati della visita
- alla schermata di scelta dell'etichetta se il servizio web non ha incluso queste informazioni nell'elenco

Se si verifica un problema, ad esempio perché il servizio web non risponde entro il timeout impostato, verrà visualizzato un errore: *Cannot retrieve list (Impossibile recuperare elenco)*. Verificare che il servizio web sia online e che l'URL sia stata impostata correttamente. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Primo log-in e account *ADMIN*.

Se il servizio web rileva un problema, verrà visualizzato l'errore *E105*. Il codice sarà completato dai dettagli relativi al problema, forniti dal Servizio Web. In caso di necessità, contattare il distributore (v. sezione Informazioni per assistenza utenti).



Surname	Name	Birthdate
ROSSI	MARIO	05-06-1950
WALES	DUNCAN	11-11-1986
O'CONNEL	STEPHEN	02-02-1984
ANDERSON	PETER	12-11-1972
O'DONNEL	MARY-JANE ANN...	25-04-1935
MCQUEEN	LYNNE	01-05-1991
WALLACE	ANDREW	04-08-1985
FREEMAN	MORGAN	12-09-1954
AIRSON	ROBERT	08-08-1928
CONRAD	JOHANNE	06-12-1946
SMITH	VIOLET	05-04-2004

Figura 67 - Elenco dei pazienti scaricati dal web service

Alcuni dei pazienti nell'elenco scaricato possono apparire come "cancellati" (Figura 68). Questo si verifica in due circostanze:

1. Errore di Sintassi nei dati personali, a causa di un carattere non supportato, che deve essere corretto sull'interfaccia remota (Figura 68). I caratteri non supportati sono: / "" per ID paziente, mentre \ non è consentito in nessun campo.

The screenshot shows a mobile application interface titled 'SELECT PATIENT'. At the top, there is a 'LOGOUT' button and a 'PATIENT LIST' header. The main content is a table with three columns: 'Surname', 'Name', and 'Birthdate'. The table contains several rows of patient data. The row for 'DOUBLEQ' is highlighted in black, indicating a syntax error. The birthdate '02-02-1984' for O'CONNEL also appears to be a syntax error. The interface includes a scroll bar on the right side of the table.

Surname	Name	Birthdate
ROSSI	MARIO	05-06-1950
WALES	DUNCAN	11-11-1986
O'CONNEL		02-02-1984
ANDERSON	PETER	12-11-1972
O'DONNEL	MARY-JANE ANN...	25-04-1935
DOUBLEQ		01-05-1994
WALLACE	ANDREW	04-08-1985
FREEMAN	MORGAN	12-09-1954
AIRSON		08-08-1928
CONRAD		06-12-1946
SMITH	VIOLET	05-04-2004

Figura 68 - Elenco dei pazienti con errori di sintassi

2. Dati in conflitto, a causa di ID paziente identico ma con incongruenze in altri campi. Il dispositivo chiederà di unire le informazioni (Figura 69 e Figura 69). Se i dati non appartengono allo stesso paziente nonostante lo stesso ID paziente, questo deve essere modificato sull'interfaccia remota.

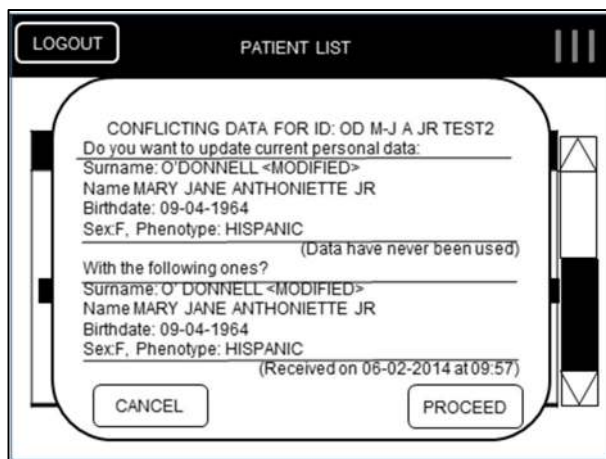


Figura 69 - Dati in conflitto



Figura 70 – Conferma prima di unire le informazioni

Una volta selezionato un paziente dall'elenco, il test associato apparirà sullo schermo. Per continuare con il test, seguire le istruzioni riportate nella sezione Etichettatura d. Si noti che, nel caso in cui il servizio web includesse l'etichetta con gli altri dati, l'etichettatura verrà saltata e si procederà con la misurazione del filtro e il test FOT.

Alla fine del test, due comportamenti sono supportati in base alla richiesta del servizio web.

Nel caso in cui il servizio web sia configurato per richiedere una misurazione rapida, i risultati non verranno visualizzati sul dispositivo stesso: il test verrà automaticamente SALVATO e trasferito al servizio web.

In alternativa, il dispositivo chiederà di salvare (*SAVE*) o eliminare (*DISCARD*) il test. Al momento del salvataggio, il dispositivo proverà a sincronizzare la misurazione con il servizio web.

In entrambi i casi, se la sincronizzazione ha esito positivo, sarà possibile ripetere il test (*REPEAT*) o terminare l'operazione (*END*) (Figura 72).

- Premere *REPEAT* (RIPETI) per molteplici ripetizioni del test entro pochi minuti, per esempio da 3 a 5 registrazioni.
- Premere *END* (TERMINA) per concludere il test sul paziente selezionato.
- Seleziona *SYNC* (SINCRONIZZA) per sincronizzare i dati sul servizio web. Tutti i test non ancora sincronizzati verranno inviati in rete a un servizio web remoto, che invierà in risposta un messaggio di conferma. Il processo di sincronizzazione richiederà del tempo in base alla quantità di test da trasferire. Un'indicazione di avanzamento verrà visualizzata sullo schermo sotto forma del numero di test che sono stati sincronizzati sul totale. Se la sincronizzazione riesce, selezionare *PROCEED* (*PROCEDI*) per terminare questa operazione (Figura 71 e Figura 72).

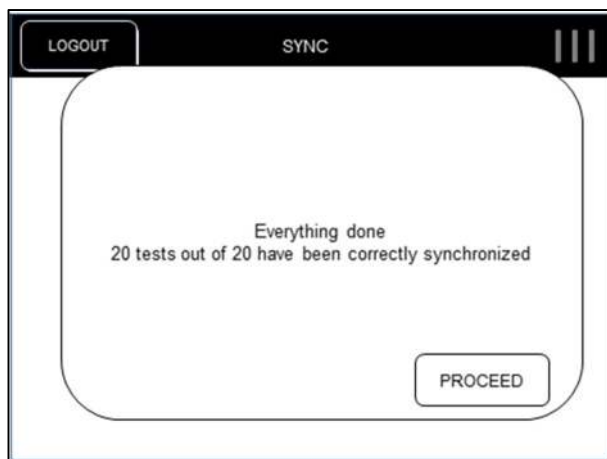


Figura 71 – Termine della sincronizzazione



Figura 72 – Sincronizzazione riuscita

Se la sincronizzazione non riesce, premere *RETRY* per riprovare o *CANCEL* per annullare l'operazione (Figura 73).

I test verranno trasferiti la volta successiva che si proverà a eseguire una sincronizzazione.

Ulteriori dettagli possono essere presenti sotto il messaggio SYNC FAILURE (SINC. NON RIUSCITA), a seconda che il servizio web sia stato in grado di inviare report di diagnostica al dispositivo.

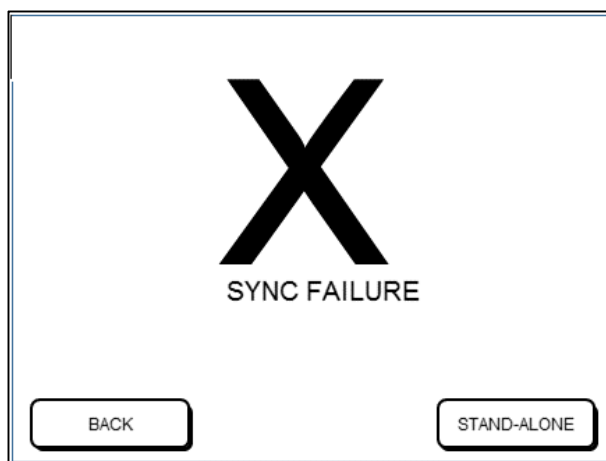


Figura 73 – Sincronizzazione fallita

### Recupero di un elenco in modalità offline

Per visualizzare un elenco di test (scaricati mentre il dispositivo era online) quando il dispositivo è offline, selezionare *LOAD OFFLINE LIST* dalla schermata principale (Home) (Figura 74).

Il pulsante *GET LIST* (OTTIENI ELENCO) diventa *LOAD OFFLINE LIST* (CARICA ELENCO OFFLINE) non appena il cavo di rete viene disconnesso dal dispositivo; torna a essere *SYNC* non appena il cavo di rete viene nuovamente collegato. Se non è presente alcun elenco e non è collegato alcun cavo di rete, non viene visualizzato alcun pulsante.

Premere *LOAD OFFLINE LIST* per aprire una schermata con la data di download dell'elenco e una lista delle visite. Dopo aver selezionato una visita dall'elenco, seguire la stessa procedura riportata nella sezione Modalità online per effettuare un test.

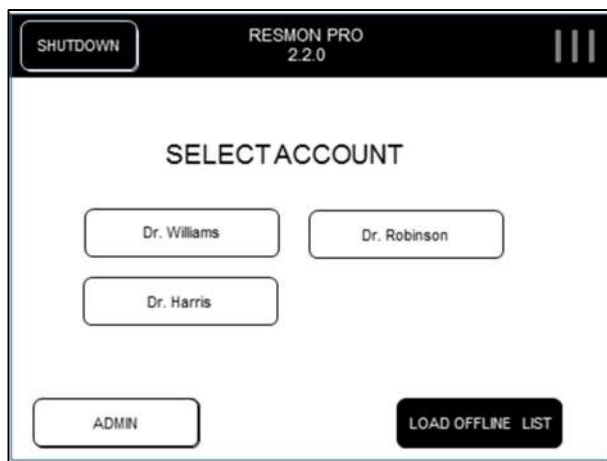


Figura 74 - Caricare una lista quando il dispositivo è offline



## Pulizia

Durante i test di funzionalità polmonare alcune parti del dispositivo possono essere contaminate da germi e possono causare cross-infezioni tra i soggetti. Il dispositivo non deve essere sterilizzato. Nella maggior parte dei casi è sufficiente una pulizia e una disinfezione efficaci.

Questo dispositivo corrisponde al livello di sicurezza IP 21. Pertanto, il dispositivo può essere pulito con un panno umido (non bagnato) privo di lanugine.

Le istruzioni di ritrattamento descritte in questa sezione sono state convalidate con successo dal produttore e rendono Resmon PRO FULL, se precedentemente utilizzato o contaminato, idoneo per un successivo uso singolo.

Le seguenti salviettine sono state testate con successo da Restech SRL per la PULIZIA del dispositivo:

Nome commerciale: *CaviWipes #13-1100*

Produttore: *Metrex Research, LLC*

Classificazione: *Disinfettante immediato*

Breve descrizione: *Le CaviWipes sono salviettine da usare come detergente e disinfettante.*

Sito web: *www.metrex.com*

Le seguenti salviettine sono state testate con successo da Restech SRL per la DISINFEZIONE del dispositivo:

Nome commerciale: *Super Sani-Cloth (Reg. EPA N. 9480-4)*

Produttore: *PDI*

Classificazione: *Disinfettante immediato*

Breve descrizione: *Super Sani-Cloth è un disinfettante registrato EPA efficace contro numerosi batteri e virus.*

Sito web: *www.pdipdi.com*

Prima di utilizzare le salviettine di cui sopra e per uno smaltimento corretto dopo l'uso, leggere le istruzioni per l'uso riportate nell'inserto apposito della confezione. Assicurarsi di osservare le precauzioni di sicurezza del produttore.

Oltre alle istruzioni fornite in questa sezione, osservare le disposizioni legali e i requisiti di igiene in vigore nel proprio istituto.

Per ulteriore assistenza, contattare il distributore (v. sezione Informazioni per assistenza utenti).



**ATTENZIONE**

**DURANTE LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SPENTO.**



**ATTENZIONE**

**QUANDO SI PULISCE E SI DISINFETTA IL DISPOSITIVO, UTILIZZARE GUANTI MEDICALI, DI TIPO E DI LUNGHEZZA ADEGUATI, PROTEZIONI PER GLI OCCHI E CAMICI DI PROTEZIONE DAI FLUIDI.**



**ATTENZIONE**

**PER GLI STATI UNITI: PER LA PULIZIA/DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO UTILIZZARE SOLO PRODOTTI CHIMICI REGISTRATI EPA (AGENZIA DI PROTEZIONE AMBIENTALE DEGLI STATI UNITI).**



**ATTENZIONE**

**IL RISCHIO DI INFEZIONE PUO' ESSERE EVITATO SOLO SE LE SEGUENTI ISTRUZIONI SONO OSSERVATE E SE TUTTE LE PARTI CONTAMINATE SONO DISINFETTATE ATTENTAMENTE.**

## **ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DA SEGUIRE DOPO OGNI PAZIENTE**

Dopo ogni paziente e prima dell'uso successivo, seguire le istruzioni riportate di seguito per un ritrattamento sicuro ed efficace del dispositivo:

1. Gettare il filtro antibatterico/antivirale e il tappanaso
2. Pulire accuratamente la superficie del dispositivo
3. Disinfettare il dispositivo
4. Pulire la superficie del dispositivo con acqua distillata per rimuovere i residui delle sostanze chimici
5. Asciugare il dispositivo
6. Eseguire un'ispezione visiva

1. Gettare il filtro antibatterico/antivirale e il tappanaso

I filtri antibatterici/antivirali e i tappanaso sono articoli monouso. Sostituire il filtro antibatterico/antivirale e il tappanaso dopo ciascun paziente!

L'uso del filtro antibatterico/antivirale con le caratteristiche indicate nella sezione CONSUMABILI è obbligatorio per eseguire un test. È possibile utilizzare qualsiasi filtro per il test di funzionalità polmonare con le specifiche riportate nella sezione CONSUMABILI.

L'uso di un tappanaso è obbligatorio per eseguire un test.

I filtri e i tappanaso possono essere smaltiti come rifiuti domestici se mostrano un normale grado di contaminazione. In tutti gli altri casi (es. tubercolosi) smaltirli in contenitori speciali.



**ATTENZIONE**

**L'USO DI UN FILTRO RIDUCE LA CONTAMINAZIONE DELLE PARTI RETROSTANTI. TUTTAVIA, SI DEVE COMUNQUE ESEGUIRE UNA PULIZIA E UNA DISINFEZIONE ACCURATE.**



**ATTENZIONE**

**SE SI SOSPETTA CHE IL DISPOSITIVO SIA CONTAMINATO (PER ESEMPIO PERCHÉ UN SOGGETTO NON HA UTILIZZATO IL FILTRO), CONTATTARE IL DISTRIBUTORE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti). TUTTI I COMPONENTI DEL CIRCUITO RESPIRATORIO POSSONO ESSERE SOSTITUITI.**

2. Pulire accuratamente la superficie del dispositivo

Un'accurata pulizia manuale del dispositivo nel punto di utilizzo è obbligatoria per facilitare la successiva procedura di disinfezione ed è volta a proteggere l'utente.

Dopo ogni paziente, prendere una salviettina CaviWipes e pulire l'intera superficie del dispositivo inumidendola per rimuovere residui e carica microbica (Figura 75). Non premere troppo le salviette per evitare la formazione di schiuma. Prestare particolare

attenzione alle parti attorno alla guarnizione in silicone e all'ingresso del dispositivo perché sono quelle a più alto rischio di contaminazione.

Quindi, gettare la salviettina usata in base alle disposizioni legali e ai requisiti di igiene in uso nel proprio istituto.



**ATTENZIONE**

**NON PULIRE MAI IL DISPOSITIVO CON SPAZZOLE IN METALLO, LEGNO, ACCIAIO O ALTRI MATERIALI ABRASIVI.**

### 3. Disinfettare il dispositivo

Utilizzare tre salviettine Super Sani-Cloth come descritto di seguito.

Prendere la prima salviettina Super Sani-Cloth e strofinare le superfici piane (precedentemente pulite) del dispositivo inumidendole per disinfettarle (Figura 75). Non premere troppo le salviette per evitare la formazione di schiuma. Lasciare che le superfici trattate rimangano umide per 2 minuti. E' anche il tempo di contatto consigliato dal produttore.

Prendere la seconda salvietta Super Sani-Cloth e strofinare la guarnizione in silicone e le parti (precedentemente pulite) attorno all'ingresso del dispositivo, che sono quelle a più alto rischio di contaminazione. Non premere troppo le salviette per evitare la formazione di schiuma. Lasciare che le superfici trattate rimangano umide per 2 minuti.

Quindi, prendere la terza salviettina Super Sani-Cloth e ripetere la disinfezione della guarnizione in silicone e delle parti attorno all'ingresso del dispositivo come descritto sopra.

Gettare le salviettine usate in base alle disposizioni legali e ai requisiti di igiene in uso nel proprio istituto.

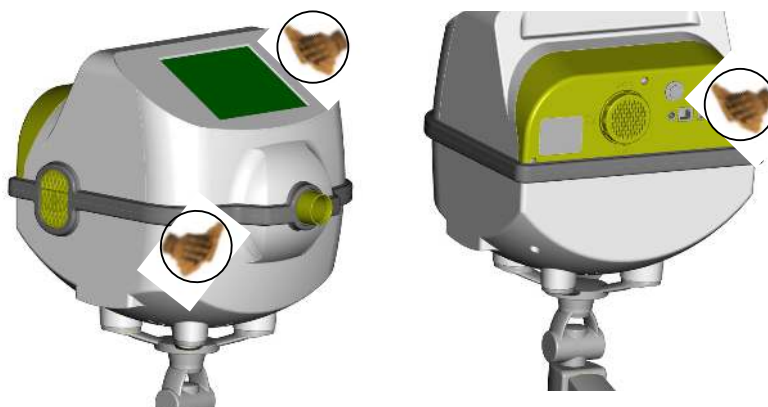


Figura 75 – Pulizia e disinfezione del dispositivo

4. *Pulire la superficie del dispositivo con acqua distillata per rimuovere i residui delle sostanze chimici*

Inumidire con acqua distillata un panno pulito che non produca pelucchi e pulire accuratamente la superficie del dispositivo fino a bagnarla leggermente per rimuovere i residui chimici dopo la disinfezione (Figura 75). Non premere troppo il panno per evitare la formazione di schiuma.

5. *Asciugare il dispositivo*

Subito dopo, utilizzare un panno nuovo pulito che non produca pelucchi per asciugare l'intera superficie del dispositivo.

6. *Eseguire un'ispezione visiva*

Ispezionare l'intera superficie del dispositivo dopo la pulizia e la disinfezione. Se si notano residui o impurità, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione (passaggi da 2 a 5).

Ispezionare la guarnizione in silicone dopo la pulizia e la disinfezione. Se si notano superfici danneggiate, deformazioni, crepe, scolorimenti o corrosioni, gettarla e sostituirla. Per ulteriori informazioni, v. sezione *Informazioni per assistenza utenti*.

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DA SEGUIRE ALLA FINE DI UNA SESSIONE DI MISURA

Al termine di una sessione di misura, in teoria una volta al giorno, seguire le istruzioni riportate di seguito per un ritrattamento sicuro ed efficace del dispositivo:

1. Rimuovere la copertura dello schermo
2. Pulire accuratamente la superficie del dispositivo
3. Disinfettare il dispositivo
4. Pulire la superficie del dispositivo con acqua distillata per rimuovere i residui delle sostanze chimici
5. Asciugare il dispositivo
6. Eseguire un'ispezione visiva
7. Montare una nuova copertura dello schermo
8. Eseguire una verifica della calibrazione

### 1. Rimuovere la copertura dello schermo

Rimuovere la copertura dello schermo tirandola leggermente verso l'alto (per ulteriori informazioni, v. sezione *Montaggio*) e gettarla. Può essere smaltita come rifiuto domestico se mostra un normale grado di contaminazione. In tutti gli altri casi (es. tubercolosi) smaltirla in contenitori speciali.

### 2. Pulire accuratamente la superficie del dispositivo

Prendere una salviettina CaviWipes e pulire l'intera superficie del dispositivo, comprese le parti sotto alla copertura dello schermo, inumidendole per rimuovere residui e carica microbica (Figura 75). Non premere troppo le salviette per evitare la formazione di schiuma. Prestare particolare attenzione alle parti attorno alla guarnizione in silicone e all'ingresso del dispositivo perché sono quelle a più alto rischio di contaminazione.

Quindi, gettare la salviettina usata in base alle disposizioni legali e ai requisiti di igiene in uso nel proprio istituto.



**ATTENZIONE**

**NON PULIRE MAI IL DISPOSITIVO CON SPAZZOLE IN METALLO, LEGNO, ACCIAIO O ALTRI MATERIALI**

---

**ABRASIVI.****3. Disinfettare il dispositivo**

Utilizzare tre salviettine Super Sani-Cloth come descritto di seguito.

Prendere la prima salviettina Super Sani-Cloth e strofinare le superfici piane (precedentemente pulite) del dispositivo, comprese le parti precedentemente protette dalla copertura dello schermo, inumidendole per disinfettarle (Figura 75). Non premere troppo le salviette per evitare la formazione di schiuma. Lasciare che le superfici trattate rimangano umide per 2 minuti. E' anche il tempo di contatto consigliato dal produttore.

Prendere la seconda salvietta Super Sani-Cloth e strofinare la guarnizione in silicone e le parti (precedentemente pulite) attorno all'ingresso del dispositivo, che sono quelle a più alto rischio di contaminazione. Non premere troppo le salviette per evitare la formazione di schiuma. Lasciare che le superfici trattate rimangano umide per 2 minuti.

Quindi, prendere la terza salviettina Super Sani-Cloth e ripetere la disinfezione della guarnizione in silicone e delle parti attorno all'ingresso del dispositivo come descritto sopra.

Gettare le salviettine usate in base alle disposizioni legali e ai requisiti di igiene in uso nel proprio istituto.

**4. Pulire la superficie del dispositivo con acqua distillata per rimuovere i residui delle sostanze chimici**

Inumidire con acqua distillata un panno pulito che non produca pelucchi e pulire accuratamente la superficie del dispositivo fino a bagnarla leggermente per rimuovere i residui chimici dopo la disinfezione (Figura 75). Non premere troppo il panno per evitare la formazione di schiuma.

**5. Asciugare il dispositivo**

Subito dopo, utilizzare un panno nuovo pulito che non produca pelucchi per asciugare l'intera superficie del dispositivo.

6. Eseguire un'ispezione visiva

Ispezionare l'intera superficie del dispositivo dopo la pulizia e la disinfezione. Se si notano residui o impurità, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione (passaggi da 2 a 5).

Ispezionare la guarnizione in silicone dopo la pulizia e la disinfezione. Se si notano superfici danneggiate, deformazioni, crepe, scolorimenti o corrosioni, gettarla e sostituirla. Per ulteriori informazioni, v. sezione *Informazioni per assistenza utenti*.

7. Montare una nuova copertura dello schermo

Staccare la nuova copertura dello schermo dalla confezione e applicarla al display. Per ulteriori informazioni, v. sezione *Informazioni per assistenza utenti*. Assicurarsi che i bordi siano completamente incollati alla superficie del dispositivo.

8. Eseguire una verifica della calibrazione

Eseguire una verifica della calibrazione e controllare che sia riuscita prima di riutilizzare il dispositivo. Per ulteriori informazioni, v. sezione *Verifica della calibrazione di fabbrica*.

## **ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DA SEGUIRE IN CASO DI SOSPETTO DI ALTO GRADO DI CONTAMINAZIONE**

Se si sospetta che si sia verificato un alto grado di contaminazione (ad es. tubercolosi), seguire le istruzioni riportate sotto per un ritrattamento sicuro ed efficace del dispositivo:

1. Rimuovere il filtro antibatterico/antivirale
2. Rimuovere la copertura dello schermo
3. Rimuovere la guarnizione in silicone
4. Pulire accuratamente la superficie del dispositivo, comprese le parti precedentemente protette dal coperchio dello schermo e la guarnizione in silicone



5. Disinfettare il dispositivo, incluse le parti precedentemente protette dal coperchio dello schermo e la guarnizione in silicone
6. Pulire la superficie del dispositivo con acqua distillata per rimuovere i residui delle sostanze chimici
7. Asciugare il dispositivo
8. Eseguire un'ispezione visiva
9. Montare una nuova guarnizione in silicone
10. Montare una nuova copertura dello schermo
11. Eseguire una verifica della calibrazione

Per dettagli sulla pulizia e sulla disinfezione consultare il paragrafo precedente. Per i dettagli sulla sostituzione della copertura dello schermo e della guarnizione in silicone consultare la sezione *Montaggio*.

Gettare il filtro antibatterico/antivirale, la copertura dello schermo, la guarnizione in silicone e le salviettine usate attenendosi alle disposizioni legali e ai requisiti di igiene in uso nel proprio istituto.

## Manutenzione

### PROCEDURE DI MANUTENZIONE DA ESEGUIRE DA PARTE DELL'UTENTE

#### Verifica della calibrazione

Si consiglia di verificare quotidianamente che il dispositivo sia calibrato utilizzando la procedura descritta nella sezione *Verifica della calibrazione di fabbrica*.



**ATTENZIONE**

**PER ESEGUIRE LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE  
USARE SOLO IL TEST OBJECT FORNITO DAL  
FABBRICANTE.**

#### Sostituzione del filtro dell'aria

Il filtro dell'aria si trova sul retro del dispositivo, chiuso dal coperchio.

Il filtro dell'aria mantiene l'interno dell'unità privo di polvere.

Si consiglia di cambiare il filtro ogni anno.

Per cambiarlo, ruotare il coperchio in senso orario. Rimuoverlo e posizionare quello nuovo all'interno del coperchio. Quindi, posizionare il coperchio nell'alloggiamento originale e ruotarlo in senso antiorario, seguendo la direzione indicata dalla freccia "*CHIUDI*".



**ATTENZIONE**

**USARE SOLO FILTRI DELL'ARIA FORNITI DAL  
DISTRIBUTORE.**



**ATTENZIONE**

**NON COPRIRE NE' OCCLUDERE IL FILTRO DELL'ARIA.  
SIMILI AZIONI POSSONO CAUSARE UN  
RISCALDAMENTO INTERNO DEL DISPOSITIVO  
INFLUENZANDO NEGATIVAMENTE LA MISURA.**

**ATTENZIONE**

**QUANDO SI SOSTITUISCE IL FILTRO DELL'ARIA, VERIFICARE CHE IL COPERCHIO SIA BEN CHIUSO. IN CASO CONTRARIO, LA POLVERE POTREBBE OSTRUIRE IL FLUSSIMETRO INFLUENDO NEGATIVAMENTE SULLE MISURE.**

### **Sostituzione della guarnizione in silicone e della copertura dello schermo**

La guarnizione in silicone e la copertura dello schermo servono a evitare la contaminazione del dispositivo e la cross-infezione tra i pazienti. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Pulizia .

Rimuovere la guarnizione in silicone:

- Se si notano superfici danneggiate, deformazioni, crepe, scolorimenti o corrosioni
- Se si sospetta che si sia verificato un alto grado di contaminazione (ad es. tubercolosi)
- Dopo 3 mesi dall'ultima sostituzione, anche se la guarnizione è ancora in buono stato

Sostituire la copertura dello schermo:

- Al termine di una sessione di misura, in teoria una volta al giorno.
- Se si sospetta che si sia verificato un alto grado di contaminazione (ad es. tubercolosi)

### **PROCEDURE DI MANUTENZIONE CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DA PERSONALE QUALIFICATO**

**ATTENZIONE**

**CON L'ECCEZIONE DELLE PROCEDURE DI MANUTENZIONE INDICATE NEL PRECEDENTE PARAGRAFO, L'ASSISTENZA SUL DISPOSITIVO DEVE ESSERE ESEGUITA ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE QUALIFICATO. IN CASO DI NECESSITÀ, CONTATTARE IL DISTRIBUTORE (V. SEZIONE Informazioni per assistenza utenti).**




## Come restituire un dispositivo difettoso o smaltirlo in totale sicurezza

Se Resmon PRO FULL deve essere restituito al fabbricante, seguire le presenti istruzioni per proteggere i propri dipendenti e quelli del fabbricante che lo manipoleranno e per consentire a questi ultimi un'ispezione ottimale di tutte le sue parti.

1. Il dispositivo deve essere interamente pulito per eliminare il più possibile i residui. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Pulizia .
2. Poiché parti del dispositivo potrebbero essersi contaminate con sostanze biologiche, disinfettarlo seguendo le istruzioni riportate nella sezione Pulizia .
3. Prima della spedizione **contattare sempre il distributore** (v. sezione Informazioni per assistenza utenti) per ottenere le seguenti informazioni:
  - a. Indirizzo per le restituzioni
  - b. Istruzioni per l'imballaggio

Il Resmon PRO FULL è un dispositivo elettrico che deve essere smaltito in conformità ai regolamenti nazionali. Per maggiori dettagli contattare il distributore (v. sezione Informazioni per assistenza utenti).

### Informazioni sullo smaltimento per utenti privati, aziende e operatori sanitari nell'Unione Europea

	<p>Questo simbolo sul prodotto e/o sulla documentazione di accompagnamento specifica che il dispositivo elettrico non può essere smaltito con i rifiuti comuni. Un corretto smaltimento del prodotto contribuirà alla conservazione delle risorse ed eviterà potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. Nel caso di uno smaltimento non corretto, potranno essere applicate sanzioni in conformità con le normative locali e nazionali.</p>
---	--

### **Informazioni per lo smaltimento nei paesi extraeuropei**

Il simbolo riportato è valido solo nell'Unione Europea.

Per lo smaltimento del dispositivo, contattare il distributore e chiedere le istruzioni per il corretto smaltimento (v. sezione Informazioni per assistenza utenti).

## Condizioni di esercizio e stoccaggio

### CONDIZIONI DI ESERCIZIO

*Temperatura ottimale: 5 - 40°C*

*Umidità relativa ottimale: 30 - 75% senza condensa*

*Pressione barometrica ottimale: 700 – 1060 mbar*

### CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

*Temperatura consigliata: -30 - +40°C*

*Umidità relativa consigliata: 30 - 75% senza condensa*

*Pressione barometrica consigliata: 700 – 1060 mbar*



**ATTENZIONE**

**L'USO, LO STOCCAGGIO O IL TRASPORTO DEL  
DISPOSITIVO FUORI DAI LIMITI RACCOMANDATI PUÒ  
ALTERARNE LE PRESTAZIONI E DIMINUIRE  
L'ACCURATEZZA DELLE MISURE.**


## Risoluzione dei problemi

Di seguito viene riportato un elenco dei problemi più comuni che possono verificarsi durante il normale uso del dispositivo e le possibili soluzioni. In caso di problemi non elencati o di ulteriori domande, contattare il distributore (v. sezione Informazioni per assistenza utenti).


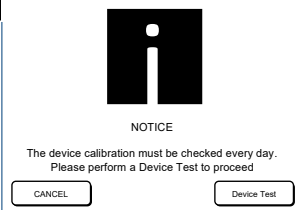
### PROBLEMI RELATIVI AI RISULTATI DEL TEST

PROBLEMA	SOLUZIONE
La resistenza o la reattanza del paziente sono differenti (superiori o inferiori) rispetto ai valori previsti	Assicurarsi che il paziente mantenga una postura corretta, indossi un tappanaso, tenga le guance con le mani o lo faccia l'operatore. Assicurarsi che non ci siano fuoriuscite d'aria dal naso o dalla bocca. Ripetere il test. Se il problema persiste, eseguire una verifica della calibrazione per escludere qualsiasi problema con la calibrazione del dispositivo.
Non è possibile trovare i risultati dell'ultimo test eseguito.	Potrebbe essere stato premuto il pulsante <i>DISCARD</i> (ELIMINA) e poi <i>CONFIRM</i> (CONFERMA) alla fine del test a seguito del messaggio di avviso: "The test will be discarded. Confirm?" ("Il test verrà eliminato. Confermare?"). Ripetere il test e premere <i>SAVE</i> (SALVA) alla fine.



### PROBLEMI RELATIVI ALLA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE


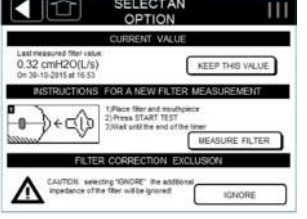

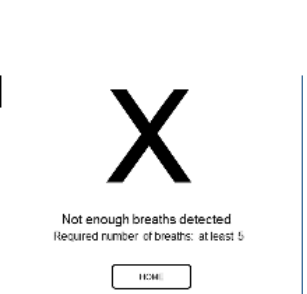
MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
Codice di calibrazione errato		Assicurarsi di utilizzare il test object fornito con il dispositivo. Verificare che tutte le cifre immesse corrispondano a quelle stampate sull'etichetta del test object.




MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
Errore di coerenza - riprovare		Assicurarsi di utilizzare il test object fornito con il dispositivo. Verificare che il test object non sia occluso e che sia collegato saldamente all'ingresso del dispositivo senza fuoriuscite.
La calibrazione del dispositivo deve essere controllata ogni giorno. Eseguire un test del dispositivo per procedere.		Premere il pulsante Device test (Test del dispositivo), collegare il test object ed eseguire una verifica della calibrazione di fabbrica.



**PROBLEMI COLLEGATI ALLA MISURA**

MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
L'impedenza del filtro è fuori dal range raccomandato.		<p>Il dispositivo ha misurato un'impedenza del filtro superiore a <math>1\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}</math>.</p> <p>Controllare che:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il filtro ha le caratteristiche specificate nella sezione Informazioni descrittive.</li> <li>2. Il filtro non è occluso.</li> <li>3. Il paziente non respira attraverso questo durante la misura del valore</li> </ol> <p>Se il problema persiste, eseguire una verifica della calibrazione per accertarsi che il dispositivo sia calibrato.</p>
Impedenza del filtro molto bassa o filtro mancante.		<p>Il dispositivo ha misurato un'impedenza del filtro superiore a <math>0,1\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}</math>.</p> <p>Controllare che:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il filtro ha le caratteristiche specificate nella sezione Informazioni descrittive.</li> <li>2. Il filtro è stato collegato saldamente all'ingresso del dispositivo senza fuoriuscite e il filtro non è rotto.</li> </ol>

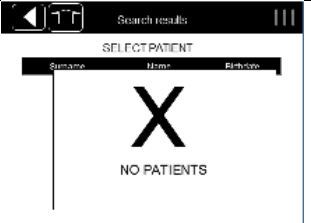

MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
		<p>Quindi, ripetere la misura del filtro usandone uno nuovo. Se il problema persiste, eseguire una verifica della calibrazione per accertarsi che il dispositivo sia calibrato.</p>
<p>Errore di coerenza - riprovare</p>		<p>Verificare che il filtro non sia occluso e che sia collegato saldamente all'ingresso del dispositivo senza fuoriuscite. Provare a ripetere la misura del filtro. Se si riscontrano ancora problemi, eseguire una Verifica della calibrazione per accertarsi che il dispositivo sia ancora calibrato.</p>
<p>"ATTENZIONE: selezionando "IGNORE" (IGNORA) l'impedenza aggiuntiva del filtro verrà ignorata!"</p>		<p>Se si preme IGNORE i parametri misurati comprenderanno anche il valore del filtro. Non verrà applicata nessuna correzione automatica.</p>
<p>Il test è stato troppo breve - è necessario respirare per almeno 30 secondi.</p>		<p>Questo messaggio di errore può comparire quando si usa una forma d'onda del segnale di stimolo PSRN. Il dispositivo ha identificato automaticamente e scartato i respiri con artefatti (tosse, chiusura della glottide, ecc.) a causa del loro basso valore di coerenza. Ripetere il test cercando di evitare tali artefatti.</p>
<p>Rilevato un numero insufficiente di respiri - numero di respiri richiesto: almeno 5</p>		<p>Questo errore può apparire quando si utilizza una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola o multipla. Durante il test il dispositivo ha scartato automaticamente i respiri con artefatti (tosse, chiusura della glottide, ecc.) e il numero totale dei respiri accettato non ha raggiunto il minimo richiesto (5). Eseguire nuovamente il test e assicurarsi che il contatore dei respiri sullo schermo abbia raggiunto almeno 5 respiri validi prima di interrompere il test.</p>

MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
Errore 101		Si tratta di un errore di comunicazione interna che può verificarsi durante il test. Spegner e riaccendere il dispositivo e ripetere il test.

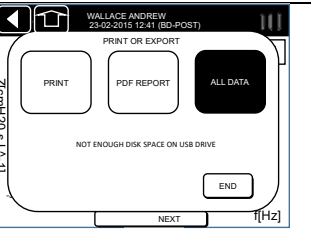

### PROBLEMI COLLEGATI ALL'INSERIMENTO DI NUOVI PAZIENTI

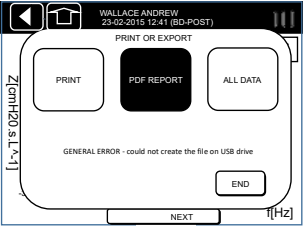


MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
ID già esistente (ID)		Si sta tentando di inserire un nuovo paziente con un ID già in uso per un altro paziente esistente. L'ID del paziente deve essere unico. Cambiare l'ID se si vuole inserire un nuovo paziente. In alternativa richiamarlo dal database
Data non valida		Si sta tentando di inserire una data di nascita con un formato errato. Il formato predefinito è gg/mm/aaaa. Per modificare il formato predefinito, v. sezione Modifica impostazioni utente.

**PROBLEMI EMERSI DURANTE LO SCORRIMENTO DEL DATABASE**




MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
Nessun paziente		<p>Si sta scorrendo il database ma non è stato inserito ancora nessun paziente.</p> <p>Assicurarsi di confermare l'inserimento di un nuovo paziente prima di scorrere il database.</p>
(Cognome) – Paziente non trovato		<p>Non sono stati trovati pazienti corrispondenti.</p> <p>Controllare il cognome e provare di nuovo.</p>





**PROBLEMI EMERSI DURANTE L'ESPORTAZIONE DEI DATI IN UN'UNITA' USB**

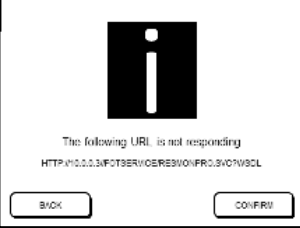



MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
Spazio disco insufficiente sull'unità USB		<p>Lo spazio sull'unità USB non è sufficiente per consentire un'esportazione completa dei dati del test.</p> <p>Scollegare l'unità USB ed eliminare o spostare file non necessari su altri supporti multimediali. Quindi, reinserire l'unità USB nel dispositivo e ripetere l'operazione. In alternativa, usare un'altra unità USB.</p>
Spazio disco insufficiente sull'unità USB - Spazio richiesto sull'unità USB (kilobyte): (spazio)		<p>Lo spazio sull'unità USB non è sufficiente per consentire un'esportazione completa dei dati del backup.</p> <p>Scollegare l'unità USB ed eliminare o spostare file non necessari su altri supporti multimediali. Quindi, reinserire l'unità USB nel dispositivo e ripetere l'operazione. In alternativa, usare un'altra unità USB.</p>

MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
		<p><b>PROBLEMA NOTO:</b> Premendo due volte il pulsante 'Back' (Indietro) comparirà una schermata di avviso vuota. Premere il pulsante 'Home' nell'intestazione della schermata per tornare al menu Admin.</p>
<p><b>ERRORE GENERALE</b> - impossibile creare il file sull'unità USB</p>		<p>Si tratta di un errore imprevisto che potrebbe verificarsi quando il dispositivo sta tentando di salvare un referto clinico sull'unità USB. Provare a esportare nuovamente i dati sulla stessa unità USB. Se il problema persiste:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilizzare l'altra porta USB del dispositivo</li> <li>2. Verificare che l'unità USB sia formattata FAT32</li> <li>3. Verificare che l'unità USB non sia protetta da scrittura</li> <li>4. Usare un'altra unità USB.</li> </ol>
<p><b>ERRORE GENERALE</b> - impossibile creare il file sull'unità USB</p>		<p>Si tratta di un errore imprevisto che potrebbe verificarsi quando il dispositivo sta tentando di salvare un file sull'unità USB. Provare a esportare nuovamente il file sulla stessa unità USB. Se il problema persiste:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilizzare l'altra porta USB del dispositivo</li> <li>2. Verificare che l'unità USB sia formattata FAT32</li> <li>3. Verificare che l'unità USB non sia protetta da scrittura</li> <li>4. Usare un'altra unità USB.</li> </ol>
<p><b>IMPOSSIBILE TROVARE IL DISPOSITIVO</b> - Inserire un'unità USB e riprovare</p>		<p>Verificare che l'unità USB sia inserita correttamente in uno dei due slot appositi. Attendere quindi alcuni secondi e ripetere l'operazione. Se il problema persiste:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilizzare l'altra porta USB del dispositivo</li> <li>2. Verificare che l'unità USB sia formattata FAT32</li> <li>3. Verificare che l'unità USB non sia protetta da scrittura</li> <li>4. Usare un'altra unità USB.</li> </ol>

**PROBLEMI COLLEGATI AL SERVIZIO WEB**

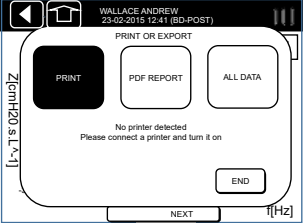
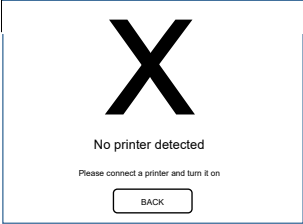
MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
<p><b>ATTENZIONE!</b>                      Selezionando CONFIRM (CONFERMA), i dati personali verranno uniti insieme.                      Selezionare CONFIRM solo se si è sicuri che i dati appartengono allo stesso paziente.</p>		<p>Lo stesso ID sembra appartenere a due pazienti che hanno alcune discrepanze in altre generalità.</p> <p>Verificare che le due voci si riferiscano alla stessa persona e selezionare CONFIRM, altrimenti modificare l'ID del paziente sul sistema remoto.</p>
<p>Interfaccia di rete non attiva</p>		<p>Non è stata trovata una connessione di rete.</p> <p>Verificare che il cavo di rete sia inserito correttamente, che il LED verde vicino al connettore di rete sia acceso o lampeggiante e riprovare.</p>
<p>Non è stata ricevuta alcuna offerta di DHCP</p>		<p>Il tempo di connessione è scaduto senza che sia stata ricevuta una risposta dalla rete.</p> <p>Se il dispositivo è collegato direttamente a un computer, verificare che l'interfaccia di rete dello stesso sia attiva e in esecuzione e che il cavo di rete sia inserito correttamente.</p> <p>Se il dispositivo è collegato alla rete dell'ospedale/dell'istituto, verificare che il cavo di rete sia inserito correttamente. Se il problema persiste, contattare l'amministratore di rete.</p>

MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
<p>IMPOSSIBILE RECUPERARE ELENCO - Servizio dati non disponibile Contattare l'assistenza tecnica.</p>		<p>L'elenco delle misurazioni non può essere scaricato perché il dispositivo sembra non essere connesso alla rete.</p> <p>Se il dispositivo è collegato direttamente a un computer, verificare che l'interfaccia di rete dello stesso sia attiva e in esecuzione e che il cavo di rete sia inserito correttamente.</p> <p>Se il dispositivo è collegato alla rete dell'ospedale/dell'istituto, verificare che il cavo di rete sia inserito correttamente. Se il problema persiste, contattare l'amministratore di rete.</p>
<p>SINC. NON RIUSCITA - Impossibile contattare il servizio web all'URL specificato</p>		<p>I test non sono stati sincronizzati a causa di una connessione scaduta.</p> <p>Se il dispositivo è collegato direttamente a un computer, verificare che l'interfaccia di rete dello stesso sia attiva e in esecuzione e che il cavo di rete sia inserito correttamente.</p> <p>Se il dispositivo è collegato alla rete dell'ospedale/dell'istituto, verificare che il cavo di rete sia inserito correttamente. Se il problema persiste, contattare l'amministratore di rete.</p>
<p>SINC. NON RIUSCITA (messaggio di errore)</p>		<p>La soluzione dipende dal messaggio di errore effettivo che viene visualizzato. Nella maggior parte dei casi, chiudere le informazioni del paziente sull'interfaccia remota e riprovare a sincronizzare i dati.</p>
<p>SINC NON RIUSCITA – Servizio dati non disponibile. Contattare il supporto tecnico.</p>		<p>Se il dispositivo è collegato direttamente a un computer, verificare che l'interfaccia di rete dello stesso sia attiva e in esecuzione e che il cavo di rete sia inserito correttamente.</p> <p>Se il dispositivo è collegato alla rete dell'ospedale/dell'istituto, verificare che il cavo di rete sia inserito correttamente. Se il problema persiste, contattare l'amministratore di rete.</p>

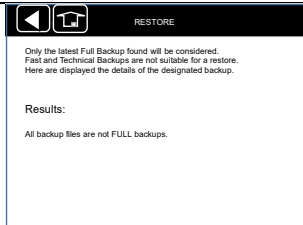
MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
<p>Il seguente URL non risponde [URL]</p>		<p>Manca la connessione tra il dispositivo e il servizio web. Verificare che il servizio web sia in funzione e verificare le impostazioni di connessione su Resmon PRO FULL e sul computer. Premere <b>CONFIRM</b> (CONFERMA) per continuare.</p>
<p>L'host sembra inattivo.</p>		<p>Quando si verifica la connessione al servizio web dopo aver impostato l'URL, questo errore viene visualizzato quando si verifica un problema di rete nel raggiungere il computer host del servizio web.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'host potrebbe essere scollegato dalla rete</li> <li>• La configurazione di rete potrebbe essere errata</li> <li>• Il cavo di rete potrebbe essere danneggiato</li> <li>• L'host può essere protetto da un firewall che rilascia richieste ping mentre il servizio web non è attivo</li> </ul>
<p>Host raggiungibile; servizio inattivo o configurato erroneamente</p>		<p>Quando si controlla la connessione al servizio web dopo aver impostato l'URL, la macchina su cui è installato il servizio è raggiungibile. Tuttavia, il servizio stesso sembra non funzionare.</p> <p>Verificare che la posizione e il nome del servizio web siano stati inseriti correttamente.</p>
<p>Il firewall blocca la connessione.</p>		<p>Quando si verifica la connessione del servizio web dopo aver impostato l'URL, il dispositivo non può raggiungere il servizio perché un firewall (sulla macchina in cui è installato il servizio) è configurato per bloccare le connessioni in entrata.</p> <p>Controllare le regole del firewall sul proprio server.</p>

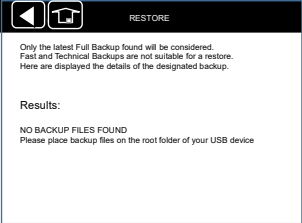
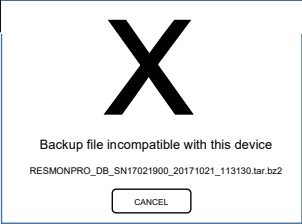
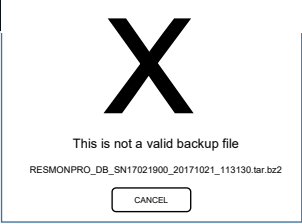
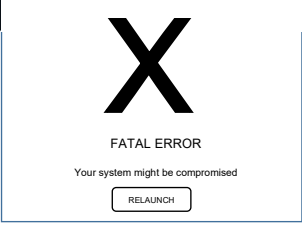


## PROBLEMI COLLEGATI ALLA STAMPA




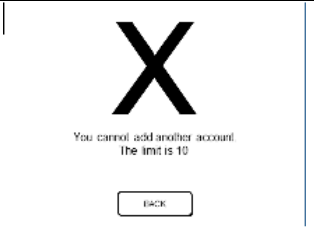

MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
<p>Stampante non rilevata. Collegare una stampante o accenderla.</p>		<p>Collegare una stampante USB postscript al dispositivo e accenderla. Contattare il distributore locale per l'elenco aggiornato delle stampanti USB verificate.</p>
<p>Nessuna stampante rilevata. Collegare una stampante o accenderla.</p>		<p>Collegare una stampante USB postscript al dispositivo e accenderla. Contattare il distributore locale per l'elenco aggiornato delle stampanti USB verificate.</p>



## PROBLEMI COLLEGATI AL RIPRISTINO DI UN FILE DI BACKUP

MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
<p>Tutti i file di backup non sono backup completi (FULL).</p>		<p>Durante l'esecuzione di un ripristino, sono stati copiati nell'unità USB solo file di backup rapidi e/o tecnici. Le operazioni di ripristino funzionano solo con file di backup completi.</p>

MESSAGGIO	SCHERMATA	SOLUZIONE
<p><b>IMPOSSIBILE TROVARE FILE DI BACKUP</b> Posizionare i file di backup nella cartella principale dell'unità USB.</p>		<p>Si sta tentando di eseguire il ripristino da un file di backup, ma il sistema non ha rilevato alcun file di backup nell'unità USB connessa al dispositivo.</p>
<p>File di backup non compatibile con questo dispositivo</p>		<p>E' stato copiato correttamente un backup completo sull'unità USB, ma il backup non è compatibile con il dispositivo.</p>
<p>File di backup non valido.</p>		<p>E' stato copiato correttamente un backup completo sull'unità USB, ma il backup è compromesso o danneggiato.</p>
<p><b>ERRORE IRREVERSIBILE:</b> il sistema potrebbe essere compromesso.</p>		<p>Si è verificato un errore irreversibile durante l'operazione di ripristino di un file di backup corretto. Il sistema potrebbe funzionare correttamente per la maggior parte delle operazioni, ma alcune parti del database o alcuni file di dati potrebbero essere danneggiati o mancanti. In caso di necessità, contattare l'assistenza tecnica.</p>

## ALTRI PROBLEMI COLLEGATI AL DISPOSITIVO

MESSAGGIO / PROBLEMA	SCHERMATA	SOLUZIONE
<p>Temperatura interna troppo alta. Spegner il dispositivo, attendere cinque minuti e provare di nuovo.</p>		<p>La temperatura all'interno del dispositivo è al di sopra della soglia di sicurezza. Non è consentito eseguire un nuovo test.</p> <p>Selezionare il pulsante <i>SHUTDOWN</i> (ARRESTO) per spegnere il dispositivo e attendere 5 minuti prima di riaccenderlo per consentirne il raffreddamento.</p>
<p>Nome utente già utilizzato (USERNAME)</p>		<p>Se si desidera aggiungere un altro utente al dispositivo, scegliere un altro nome utente. Il nome utente deve essere unico. In alternativa, eseguire il login con quello esistente.</p>
<p>Password errata</p>		<p>La password per eseguire il login come utente o amministratore non è corretta. Provare di nuovo o reimpostare la password. V. sezione Primo log-in e account ADMIN</p>
<p>You cannot add another account. (Non è possibile aggiungere un altro account.) Il limite è 10.</p>		<p>Il numero massimo di account consentiti è 10. Se si desidera aggiungere un altro account, è necessario eliminarne uno esistente. V. sezione Primo log-in e account ADMIN</p>
<p>Data non valida</p>		<p>Si sta tentando di inserire una data con un formato errato. Il formato predefinito è gg/mm/aaaa. Per modificare il formato predefinito, v. sezione Modifica impostazioni utente.</p>

MESSAGGIO / PROBLEMA	SCHERMATA	SOLUZIONE
Ora non valida		<p>Si sta tentando di inserire un'ora con un formato errato. L'ora è espressa come HH:MM (formato 24 ore).</p> <p>Verificare che l'ora sia coerente con il formato sopra e riprovare.</p>
LA DATA DEL SISTEMA SEMBRA INCOERENTE - [data] è corretta?		<p>La data memorizzata nel dispositivo sembra non essere coerente con altri dati e/o test salvati. Premere EDIT (MODIFICA) per cambiare la data di sistema o CONFIRM (CONFERMA) se la data che appare sullo schermo è corretta. Se il problema si ripresenta, contattare l'assistenza.</p>
Una volta collegato il dispositivo a una presa elettrica, non si accende	//	<p>Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente al dispositivo e all'alimentazione e che il pulsante di accensione sia stato premuto per almeno mezzo secondo.</p>
Il dispositivo o il touch screen non rispondono agli input	//	<p>Attendere qualche secondo. Se il dispositivo non risponde, spegnerlo premendo il pulsante di accensione per almeno sette secondi, quindi riaccenderlo.</p>
Backup periodici non cancellati		<p>Se l'utente imposta la data di sistema errata, i backup periodici non vengono cancellati. Un utente può impostare una data di sistema in futuro. Viene eseguito un backup dei dati ad ogni riavvio fino a un massimo di 10 backup. Se l'utente si riavvia per 10 volte senza fissare la data di sistema, il sistema di backup si fermerà e verranno mantenuti i backup più vecchi anziché quelli più recenti. Per correggere, inserire una data attuale nel sistema.</p>

## Informazioni per assistenza utenti

Modello: Resmon PRO FULL (rif. RT1100)

### **FABBRICANTE**



Restech Srl

Via Melchiorre Gioia, 63  
20124 Milano – Italia

Sito Web: [www.restech.it](http://www.restech.it)

Email: [support@restech.it](mailto:support@restech.it)

Fax: +39 02 3659 3692

### **ASSISTENZA TECNICA / DISTRIBUTORE LOCALE**

(Contatti e/o timbro dell'azienda)