

Manuale di istruzioni Resmon PRO FULL

Versione V3
(Ref: RT1100)

Dispositivo di oscillometria



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

Revisione 33 – Agosto 2025
Versione software: 22.x.x

Rx ONLY **CE**₀₀₅₁

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 © 2025 by 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 al Regolamento Europeo MDR 2017/745. Il dispositivo è stato progettato in conformità ai requisiti della norma IEC EN 60601-1:2007/A1 2012/ A2: 2020 e le sue deviazioni AAMI/IEC 60601-1:2005 + AMD 1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, JIS T 0601-1:2017

Restech Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63

20124 Milano – Italy

Web: www.restech.it

Email: support@restech.it



ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un professionista o su prescrizione medica.

Sommario

Simboli nel manuale di istruzioni.....	6
Simboli per note sulla sicurezza	6
Etichettatura / Simboli ed icone	6
Elenco delle abbreviazioni	10
Elenco delle unità di misura	12
Informazioni Cliniche	13
Indicazioni d'uso	13
Controindicazioni.....	13
Descrizione del dispositivo.....	13
Struttura del Dispositivo.....	14
Componenti principali forniti con il dispositivo	15
Altri componenti forniti con il dispositivo.....	15
Specifiche dell'alimentatore	16
Componenti Monouso	16
Cavi esterni e dispositivi elettrici	17
Composizione Scatola di Spedizione	17
Avvertenze.....	19
Precauzioni generali.....	20
Montaggio	21
Scelta del posto giusto per il montaggio.....	21
Resmon PRO FULL con il Supporto del Dispositivo	21
Assemblaggio del supporto	21
Resmon PRO FULL con Resmon CART (carrello)	23
Assemblaggio del Resmon CART	24
Accensione e spegnimento del dispositivo	25
Accensione del dispositivo.....	25
Spegnimento del dispositivo	25
Primo log-in e account Admin	26
Info	26
Account.....	27
Modifica della password (incluso utente admin)	28
Backup e ripristino di un backup precedente	28
Backup to USB.....	28
Ripristino di un backup	30
Aggiornamento del software	31
Data e ora	31
Lingua	32
Unità di misura	32
Layout della tastiera USB.....	33
Condivisione dei dati.....	33

Sommario

USB-OTG	34
Network	35
Dati importati nel Resmon PRO FULL da un software di terze parti collegato	36
Verifica della calibrazione di fabbrica	37
Come eseguire una verifica della calibrazione di fabbrica	37
Verifica della calibrazione FOT	37
Come leggere il codice del Test Object	37
Verifica della calibrazione di fabbrica della spirometria lenta (SVC)	40
Istruzioni d'uso	43
Cambiare impostazioni utente	44
Frequenza dello stimolo	44
Durata della misura	45
Verifica della calibrazione	45
Equazioni di riferimento	45
Informazioni	46
Impostazione Grafici	46
Criteri per la selezione della forma d'onda del segnale di stimolo	48
Eseguire una nuova sessione di misure	49
Eseguire una sessione di misure su un paziente già presente nel database	50
Eseguire una sessione di misure su un nuovo paziente	52
Eseguire una sessione di misure utilizzando le visite programmate (da un software di terze parti)	53
Unità di misura	53
Layout della tastiera USB	55
Etichettatura della sessione di misure	58
Preparazione del dispositivo per la sessione di misure	59
Preparazione del paziente per la sessione di misure	61
Esecuzione della sessione di misure	63
Misura dei parametri FOT	64
Misura dei volumi di spirometria lenta	66
Presentazione dei risultati	68
Aggiungere una nuova misura mentre viene eseguita una sessione	70
Risultati di una sessione di misura	71
Guida alla selezione delle misure FOT all'interno di una sessione	72
Risultati di una singola misura	73
Grafici ad anello	73
Riassunto di una sessione di spirometria lenta	74
Aggiunta i Volumi Assoluti (TLC o FRC) per il calcolo dei volumi polmonari e della conduttanza specifica	75
Guida alla selezione delle manovre di spirometria lenta all'interno di una sessione ..	76
Comparare i risultati di due sessioni di misure	76




Sommario

Stampare o esportare i risultati	77
Descrizione dei dati esportati	79
Consultare il database	82
Ricerca di un paziente	82
Selezionare e aprire una sessione di misure	83
Visualizzare grafici dei trend dei parametri	84
Referti clinici	85
Report dei trend	98
Sicurezza informatica	100
Pulizia e disinfezione	104
Istruzioni per la pulizia da seguire dopo ogni paziente	105
Istruzioni da seguire in caso di sospetto alto grado di contaminazione	107
Manutenzione	108
Procedure di manutenzione che da eseguire da parte dell'utente	108
Verifica della calibrazione	108
Sostituzione del filtro dell'aria	108
Procedure di manutenzione che devono essere eseguite da personale qualificato	108
Come restituire un dispositivo difettoso o smaltirlo in totale sicurezza	110
Informazioni per lo smaltimento per utilizzatori privati, compagnie e aziende sanitarie.	110
Condizioni ambientali per l'uso e lo stoccaggio	111
Condizioni di esercizio	111
Condizioni di trasporto e stoccaggio	111
Risoluzione dei problemi	112
Problemi relativi ai risultati della misura	112
Problemi relativi alla verifica della calibrazione	112
Problemi relativi alla misura	112
Problemi collegati all'inserimento di nuovi pazienti	114
Problemi riscontrati durante lo scorrimento del database	114
Problemi emersi durante l'esportazione dei dati in un'unità USB	114
Problemi collegati alla stampante	115
Problemi connessi al ripristino di un file di backup	115
Altri problemi connessi al dispositivo	116
Specifiche tecniche	117
Compatibilità elettromagnetica	120
Emissioni elettromagnetiche	121
Immunità elettromagnetica	122
Informazione Utente	124
Comunicazione Incidenti	124
Altre Informazioni Assistenza Utente	124

Simboli nel manuale di istruzioni








Simboli per note sulla sicurezza











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

	Attenzione! indica una potenziale situazione pericolo, che, se non evitata, può risultare o può causare morte o lesioni gravi.
	Cautela! indica una potenziale situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di entità medio-lieve. Può essere utilizzato anche per avvisare in caso di pratiche pericolose.
	Nota indica importanti o utili informazioni per l'uso.














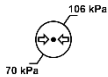

Etichettatura / Simboli ed icone

Le icone sono state apposte sul dispositivo e utilizzate nel manuale di istruzioni, sono elencate in Tabella 1:

Dove si trova	Simbolo	Significato
Schermo del dispositivo		Shutdown (Spegnere il dispositivo)
		(Back) Indietro
		Database
		Misura
Etichettatura del dispositivo		Fabbricante
		Parte applicata di tipo BF
		Marchio CE

Dove si trova	Simbolo	Significato
		Smaltimento delle componenti elettriche ed elettroniche in accordo alla Direttiva WEE 2012/19/EU attuato con il DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2014, n. 49
	Rx Only	Attenzione! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.
		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
		Alimentazione in corrente continua
		Dispositivo di Classe II
	IP20	Grado di protezione
		Codice Prodotto
		Data di Produzione (AAAA-MM-GG)
		Numero di Serie
		Dispositivo Medico
		UDI GS1 Datamatrix
		Modello
Copertura posteriore del dispositivo		Ethernet
		USB
		HDMI

Simboli nel manuale di istruzioni

Dove si trova	Simbolo	Significato
		Alimentazione in corrente continua
		Bottone di Accensione ON/OFF
		Non Coprire
Copertura Anteriore		Parte Applicata BF
Etichetta sull'imballo		Marchio CE
		Numero di Serie
		Codice Prodotto
		Dispositivo Medico
	Rx Only	Attenzione! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.
		Fabbricante
		Data di Produzione (AAAA-MM-GG))
		UDI GS1 Datamatrix
		Minima e massima temperatura per stoccaggio e trasporto in gradi Celsius
		Minima e massima umidità relativa per stoccaggio e trasporto (%)
		Minima e massima pressione atmosferica per stoccaggio e trasporto (kPa)
		Fare riferimento alle Istruzioni d'uso

Simboli nel manuale di istruzioni

Dove si trova	Simbolo	Significato
	<div>1 unit</div>	Informazioni sul contenuto della spedizione
	<div>#</div>	Modello

Tabella 1

Elenco delle abbreviazioni

AX_{insp}	Area di reattanza inspiratoria
AX_{exp}	Area di reattanza espiratoria
AX_{tot}	Area di reattanza totale (respiro totale)
BMI	Body Mass Index (Indice di massa corporea)
BTPS	Body Temperature and Pressure, Saturated
CV	Coefficiente di Variazione
CV_{tot}	Volume di Chiusura (rilevata da FOT)
ERV	Volume di riserva respiratoria (Expiratory Reserve Volume)
FRC	Capacità respiratoria funzionale (Functional Residual Capacity)
F_{resinsp}	Frequenza di risonanza della reattanza inspiratoria
F_{resexp}	Frequenza di risonanza della reattanza espiratoria
F_{restot}	Frequenza di risonanza della reattanza totale (respiro totale)
GLI	Global Lung Initiative
IC	Capacità inspiratoria
PSRN	Rumore Pseudocasuale (Pseudo Random Noise)
RR	Frequenza respiratoria (Respiratory Rate)
R_{insp}	Resistenza inspiratoria media
R_{exp}	Resistenza espiratoria media
R_{tot}	Resistenza media dell'intero respiro
R_{rs}	Resistenza respiratoria totale
RV	Volume residuo (Residual Volume)
RV/TLC	Rapporto tra RV e TLC
R_5	Resistenza alla frequenza di 5Hz
R_{5-19}	Differenza tra resistenza a 5Hz e 19Hz
$R_{5-19, \text{insp}}$	Differenza tra resistenza inspiratoria a 5Hz e 19Hz
$R_{5-19, \text{exp}}$	Differenza tra resistenza espiratoria a 5Hz e 19Hz
SD	Deviazione standard
sG_{rsins}	Conduttanza specifica inspiratoria
sG_{rsexp}	Conduttanza specifica espiratoria
sG_{rstot}	Conduttanza specifica totale
SVC	Capacità Vitale Lenta (Slow Vital Capacity)
T_i	Tempo di inspirazione
T_e	Tempo di espirazione
TLC	Capacità polmonare totale (Total Lung Capacity)
T_{tot}	Durata totale del respiro
VC	Capacità vitale
V_e	Ventilazione
Vol	Volume
V_t	Volume corrente

Elenco delle abbreviazioni

V_t/T_i	Flusso inspiratorio medio
V_t/T_e	Flusso espiratorio medio
X_{crit}	Valore di reattanza a CV_{fot}
X_{insp}	Reattanza inspiratoria media
X_{exp}	Reattanza espiratoria media
X_{tot}	Reattanza media dell'intero respiro
X_{rs}	Reattanza respiratoria
X_5	Reattanza alla frequenza di 5Hz
Z	Impedenza respiratoria
ΔX_{rs}	Differenza tra reattanza inspiratoria media ed espiratoria media a 5Hz
ρ	Coerenza

Tabella 2

Elenco delle unità di misura

Proprietà fisica	Unità di misura disponibili (vedi Cambiare impostazioni utente)			
	Formato originale	Altri formati disponibili		
BMI	kg·cm ⁻²			
Formato Data	gg/mm/aaaa	mm/gg/aaaa	aaaa/mm/gg	
F	Hz			
Altezza	cm	pollici (in)		
R, X, Z, X _{crit}	cmH ₂ O·s·L ⁻¹			
sG _{rs}	cmH ₂ O ⁻¹ ·s ⁻¹			
Frequenza respiratoria	Respiri al minuto <small>(breaths per minute, bpm)</small>			
Umidità	%			
Pressione	mmHg	hPa	mbar	psi
Temperatura	°C	°F		
Ve	L·min ⁻¹			
Vt, Vol, VC, SVC, IC, TLC, ERV, FRC e CV _{FOT}	L			
Vt/Ti	L·s ⁻¹			
Vt/Te	L·s ⁻¹			
Peso	kg	libbre (lbs)		
AX	cmH ₂ O·L ⁻¹			

Tabella 3

Informazioni Cliniche

Indicazioni d'uso

Il Resmon PRO FULL ha lo scopo di misurare l'impedenza del sistema respiratorio utilizzando la tecnica dell'oscillazione forzata (FOT). Resmon PRO FULL è destinato all'uso con pazienti pediatrici e adulti di età pari o superiore a 3 anni. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di pneumologi, medici generici, infermieri, terapisti respiratori, tecnici di laboratorio, ricercatori medici e personale con formazione analoga in ospedali, cliniche e studi privati.

Controindicazioni

L'uso del dispositivo è controindicato in pazienti con nota sensibilità o allergia ai seguenti componenti: ABS (acrilonitrile butadiene stirene), Silicone, Acciaio Inossidabile, Polipropilene, Acrilico, Policarbonato, Nylon, Alluminio e PET (polietilene tereftalato) e ogni utente/paziente o operatore che non sia esplicitamente indicato nel paragrafo precedente.

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.

Struttura del Dispositivo



Figure 1 - Device vista frontale

1. Display touchscreen
2. Frontalino
3. Connettore per il filtro
4. Ingresso di aria ambiente



Figure 2 - Device vista posteriore

5. Porta Ethernet
6. Porte USB
7. Porte Micro-HDMI
8. Porte USB OTG
9. Pulsante di accensione
10. Connettore dell'alimentatore
11. Coperchio per filtro aria in ingresso al soffiatore e filtro aria

Componenti principali forniti con il dispositivo

- 1- **Test Object** è un componente del Resmon PRO FULL con una impedenza nota per verificare la calibrazione del dispositivo (**Error! Reference source not found.****Error! Reference source not found.**)



Figure 3 - Test Object

- 2- **CARELLO – Resmon CART (REF: RT1106, opzionale):** è un componente opzionale che combina le caratteristiche del device holder (*braccio di supporto*) alla possibilità di trasportare il dispositivo.

Il carrello fornito con il device è un dispositivo medico di Class I in accordo al Regolamento Europeo MDR 2017/745 (**Error! Reference source not found.****Error! Reference source not found.**).



Figure 4 - Resmon CART

Altri componenti forniti con il dispositivo

Resmon PRO FULL è fornito includendo, anche, i seguenti componenti:

- 1- **Alimentatore** (si veda *Specifiche dell'alimentatore*)
- 2- **Supporto per il dispositivo** (**Error! Reference source not found.**): ogni device è fornito con un supporto. Questo componente permette di ancorare e sostenere il dispositivo durante le misure FOT. Il suo design consente all'utente di aggiustare l'altezza e l'inclinazione del Resmon PRO FULL in modo che la misura venga effettuata nella posizione corretta

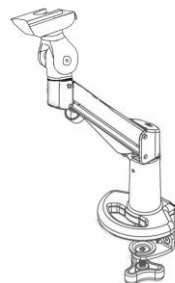



Figure 5 - Supporto per il dispositivo

- 3- **Report di Calibrazione e Titolazione**
- 4- **Chiavetta USB**
- 5- **Filtri** per il soffiatore (2 unità), forniti con il device per le attività di manutenzione. Si veda il capitolo *Procedure di manutenzione* che da eseguire da parte dell'utente.

Informazioni Descrittive

Specifiche dell'alimentatore

Modello:	FW7405M/15 FRIWO Geratebau GmbH
Frequenza in ingresso:	50-60Hz
Tensione di linea:	100-240 V
Tensione in uscita:	15 V DC
Massima corrente erogata:	3.0 A
Polarità:	



Attenzione! L'alimentatore fornito dal fabbricante è conforme alla normativa EN 60601-1. Non utilizzare il dispositivo con un alimentatore non conforme. In caso di guasto o smarrimento dell'alimentatore fornito in dotazione contattare l'assistenza tecnica/distributore (si veda sezione *Altre Informazioni Assistenza Utente*)



Cautela! L'uso di componenti 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 dei componenti forniti in dotazione contattare il distributore (si veda sezione *Altre Informazioni Assistenza Utente*).

Componenti Monouso

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 vedere la sezione *Preparazione del dispositivo per la sessione di misura*.

- **Tappanaso:** qualsiasi tappa naso idoneo per i test di funzionalità polmonare.
- **Filtro antibatterico/antivirale:** qualsiasi filtro adatto per i test di funzionalità polmonare conforme alle seguenti specifiche:
Resistenza < 0,7 cmH₂O·s·L⁻¹ en 1 L/s
Diametro interno del dispositivo = 30 mm
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 della tappa naso usati durante le misure, 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

Informazioni Descrittive

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.

Inoltre, il seguente componente monouso opzionale (Figura 6) può essere collegato al filtro batterico/virale con un diametro esterno lato paziente di 30 mm.

- **Reggi guance monouso (REF RT4155):** fornisce supporto alle guance del paziente durante una misurazione con oscillometria, come alternativa all'uso delle mani.

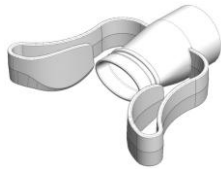


Figure 6 - Reggi guance

Questo articolo è monouso e, pertanto, deve essere sostituito dopo ogni paziente. Il reggi guance può essere smaltito come rifiuto domestico se presenta un normale grado di contaminazione. In tutti gli altri casi (ad esempio, tubercolosi), deve essere smaltito in contenitori speciali.



Cautela! L'utilizzo di consumabili che non soddisfano le specifiche indicate sopra può comportare inaccuratezze nella misura.

Il fabbricante raccomanda di porre particolare attenzione alla postura del paziente durante la misura, assicurandosi che lingua o denti non occludano in tutto o in parte le vie aeree superiori.

Cavi esterni e dispositivi elettrici

I seguenti cavi e dispositivi elettrici possono essere connessi al Resmon PRO FULL:

- Porta ethernet: collegare solo dispositivi compatibili con lo standard IEEE 802
- Porte USB e USB-OTG: collegare solo dispositivi compatibili con lo standard USB 2.0 (ad alta velocità)
- Porta Micro-HDMI: collegare solo dispositivi compatibili con lo standard HDMI 1.4

Composizione Scatola di Spedizione

Resmon PRO FULL è spedito come segue:

- Resmon PRO FULL	(1 unità)	Si veda <i>Descrizione del dispositivo</i>
- Test Object	(1 unità)	Si veda <i>Componenti principali forniti con il dispositivo</i>
- Supporto per il dispositivo	(1 unità)	Si veda <i>Altri componenti forniti con il dispositivo</i>

Informazioni Descrittive

- | | | |
|---|-----------|--|
| - Alimentatore | (1 unità) | Si veda <i>Altri componenti forniti con il dispositivo</i> |
| - Chiavetta USB | (1 unità) | Si veda <i>Altri componenti forniti con il dispositivo</i> |
| - Filtro soffiatore | (2 unità) | Si veda <i>Altri componenti forniti con il dispositivo</i> |
| - Manuale d'istruzione (questo documento) | (1 unità) | |

Opzionale:

- | | | |
|---------------|------------|---|
| - Resmon Cart | (1 pieces) | Si veda <i>Componenti principali forniti con il dispositivo</i> |
|---------------|------------|---|

Avvertenze



Attenzione! Qualsiasi dispositivo collegato alle porte USB, LAN o ad altre porte del Resmon PRO FULL deve essere conforme agli standard IEC 60601-1. Anche le prolunghes e le ciabatte utilizzate con il dispositivo devono essere conformi a tutti i requisiti della norma IEC 60601-1. Non collegare altre ciabatte alla ciabatta del dispositivo ed evitare di posizionare la ciabatta sul pavimento. I dispositivi che non fanno parte del Resmon PRO FULL non devono essere collegati alla ciabatta.



Attenzione! Per ridurre il rischio di incendio o scosse elettriche e prevenire fastidiose interferenze, utilizzare solo i componenti 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 richiedano l'intervento dell'utente. Una volta aperto il dispositivo la sua sicurezza e la sua funzionalità potrebbero risultare compromesse.



Attenzione! Non utilizzare il dispositivo in un **ambiente ricco di ossigeno**.



Attenzione! Prima di iniziare la misurazione, inserire la data di nascita corretta nella sezione dei dati del paziente.



Attenzione! Non sono consentite modifiche a Resmon PRO FULL senza l'autorizzazione del produttore.

Precauzioni generali



Cautela! il mancato rispetto delle precauzioni sotto elencate può provocare rischi per il paziente e l'utilizzatore o la perdita di integrità del dispositivo.

- Maneggiare con cura. Manovre brusche o l'uso errato possono causare danni all'hardware o ai componenti elettrici.
- Coprire il dispositivo quando non 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 del test e può portare a un surriscaldamento del dispositivo.
- Una pressione eccessiva esercitata sul display touchscreen può causare danni allo schermo e minare l'integrità del display.
- Utilizzare sempre un filtro antibatterico/antivirale per evitare la cross-contaminazione tra pazienti.
- Verificare che la rete metallica all'ingresso del dispositivo non sia ostruita. Un'eventuale ostruzione della rete può causare una variazione significativa nei parametri misurati e la misura potrebbe non essere più attendibile.
- In caso di danneggiamento del supporto del dispositivo, non utilizzare il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica. La caduta del dispositivo dal supporto può causare un danno al soggetto o all'utilizzatore, nonché malfunzionamenti al dispositivo stesso.
- All'interno del dispositivo sono presenti parti sotto tensione che potrebbero risultare accessibili in caso di danneggiamento dell'involucro. Non utilizzare il dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione e contattare l'assistenza tecnica (vedere la sezione *Informazione Utente*).
- In caso di danneggiamento o malfunzionamento del display contattare l'assistenza tecnica (vedere la sezione *Informazione Utente*). I pulsanti e le istruzioni del display sono essenziali per l'uso corretto del dispositivo.
- Se la confezione del dispositivo è danneggiata alla ricezione del dispositivo, contattare il distributore prima dell'uso (vedere la sezione *Altre Informazioni Assistenza Utente*)
- 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).
- Non fare penetrare liquidi nel dispositivo. Se l'apparecchio fosse colpito accidentalmente da schizzi di acqua, disconnettere il cavo di alimentazione, e pulire immediatamente il dispositivo con un panno morbido.
- Non utilizzare Resmon PRO FULL in un ambiente con risonanza magnetica.

Montaggio

Scelta del posto giusto per il montaggio

Posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale vicina a una presa elettrica, in un ambiente fresco e asciutto con una temperatura controllata. Fare riferimento alla sezione *Condizioni ambientali per l'uso e lo stoccaggio*. Le altre configurazioni non sono consentite dal fabbricante. Il dispositivo dovrà rimanere nello stesso punto dopo il montaggio.



Cautela! Non collocare il dispositivo in una posizione che possa limitare la possibilità di scollegare il dispositivo dalla presa di corrente

Resmon PRO FULL con il Supporto del Dispositivo

Assemblaggio del supporto

In Figura 1 è mostrato il supporto e sono indicate le parti di cui è composto.

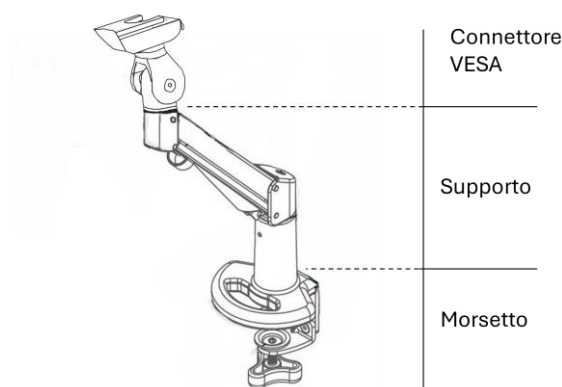


Figura 1 - Supporto per il dispositivo

1. **Serrare il morsetto ad un ripiano orizzontale** a cui si intende fissare il dispositivo. Eventualmente applicare la guaina di protezione fornita insieme al supporto per evitare lo sfregamento dovuto al morsetto.



Attenzione! il ripiano orizzontale deve essere di dimensioni e struttura adeguati a sorreggere il peso del dispositivo.



Attenzione! se il supporto non è fermamente fissato al tavolo il dispositivo rischia di cadere danneggiandosi e provocando danni all'operatore e/o al paziente. Stringere il morsetto con forza e assicurarsi che la connessione sia sicura prima di utilizzare il dispositivo.



Attenzione! Prestare attenzione durante l'inserimento del braccio nel morsetto per evitare danni alle persone o alle cose.

2. **Regolare l'orientamento del connettore VESA** come mostrato in Figura 2, allentando il bullone (indicato dalla freccia) con la chiave esagonale inclusa nella confezione. Modificare l'orientamento in modo che sia compreso tra 5 e 10 gradi, come mostrato nella Figura 2, quindi serrare nuovamente il bullone.

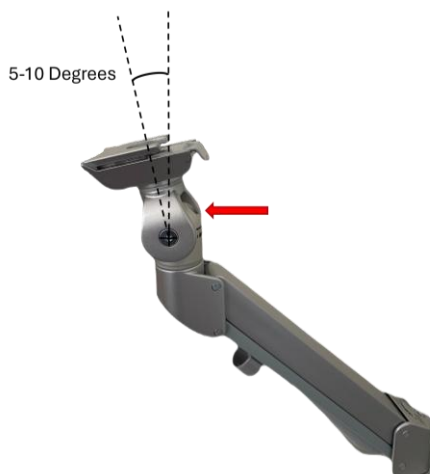


Figura 2 – Regolare l'orientamento del connettore VESA



Attenzione! regolare il connettore VESA con cautela per evitare lesioni alle mani o alle dita.



Cautela! una corretta regolazione del connettore VESA serve anche per garantire un'efficace pulizia del dispositivo (vedere sezione *Pulizia e disinfezione*). Una corretta regolazione aiuta inoltre il paziente ad assumere una postura corretta durante la misura. (vedere la sezione *Preparazione del paziente per la sessione di misura*).

3. **Agganciare il dispositivo al supporto.** Sulla parte inferiore del dispositivo è presente un raccordo (vedi Figura 3). Per fissare il dispositivo al supporto è necessario far scorrere il raccordo sul connettore VESA fino a quando si sente un “click”, che indicherà il corretto aggancio del dispositivo.

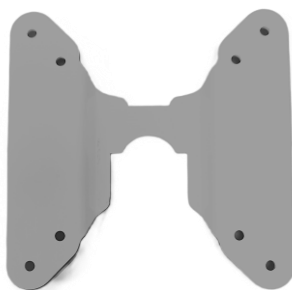


Figura 3 - Attacco VESA



Attenzione! assicurarsi che il dispositivo sia fissato correttamente sul supporto prima di utilizzarlo.



Attenzione! se il supporto è danneggiato non utilizzare il dispositivo e contattare il distributore.

Resmon PRO FULL con Resmon CART (carrello)

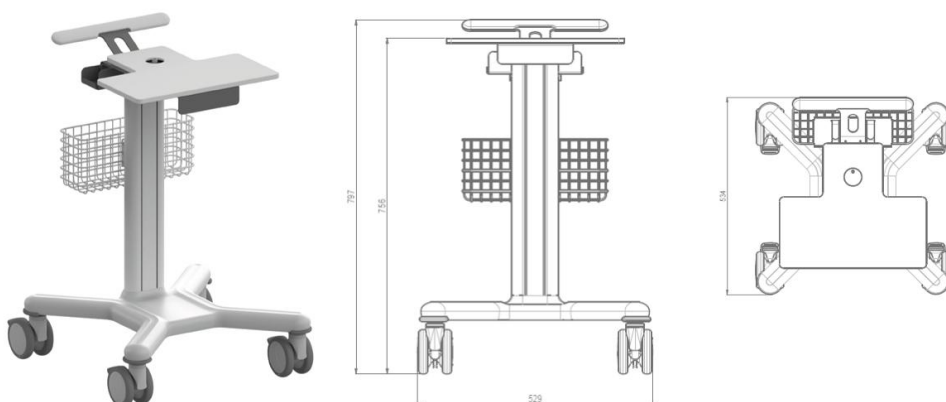


Figura 4 - Dimensioni Resmon CART

Resmon CART è un dispositivo medico (Classe I) e componente opzionale del Resmon PRO FULL.

La Figura 4 rappresenta il **Resmon CART** e le sue dimensioni.

Configurazione

Assemblaggio del Resmon CART

L'assemblaggio del Resmon CART deve essere effettuato da personale autorizzato seguendo le istruzioni di assemblaggio riportate nel **Manuale di Istruzioni – Resmon CART**, fornite con il carrello.

Accensione e spegnimento del dispositivo

Accensione del dispositivo

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




Attenzione! se il supporto è danneggiato, non utilizzare il dispositivo. Scollegare il dispositivo dal supporto e contattare il distributore.



Attenzione! l'alimentatore fornito dal fabbricante è conforme alla normativa en 60601-1. Non utilizzare il dispositivo con un alimentatore non conforme. In caso di guasto o smarrimento dell'alimentatore fornito in dotazione contattare il distributore (vedere la sezione *Informazione Utente*).

Tenere premuto il pulsante di accensione posizionato sul retro del dispositivo per circa un secondo. Attendere che il sistema sia completamente caricato prima di proseguire.

Spegnimento del dispositivo

Per spegnere il dispositivo andare alla schermata *Login* page e premere il pulsante di spegnimento () in alto a sinistra. Confermare e attendere qualche secondo fino al completo spegnimento del dispositivo.


Nel caso in cui non sia possibile gestire il dispositivo direttamente da display, è sempre possibile spegnere il dispositivo stesso tenendo premuto il pulsante di accensione per almeno sette secondi.



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

All'accensione del dispositivo, una volta terminato il caricamento del software, compare la schermata che mostra tutti gli account. Al primo accesso, l'unico account presente è l'account Admin (amministratore).

Premere il pulsante Admin () e inserire la password per accedere all' *Admin panel* (Figura 5). La password predefinita per l'account *Admin* è: 12345.

L'account Admin è abilitato a modificare le impostazioni del dispositivo ma non a eseguire delle misure nè accedere al database. Per effettuare delle misure è necessario creare un account utente. Premere il pulsante Logout per uscire dall' *Admin panel*.

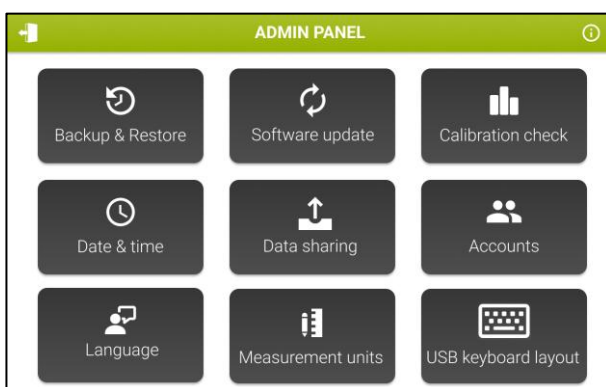



Figura 5 - Pannello Admin



Cautela! Per evitare accessi non autorizzati, è consigliabile modificare la password dell'account ADMIN al primo accesso. Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo *Account*.

Info

Premere il pulsante *Info* () per vedere le informazioni per contattare il distributore, la data di sistema, versione software e firmware, la prima versione software installata, il numero seriale del dispositivo e la percentuale di utilizzo del disco (Figura 6).

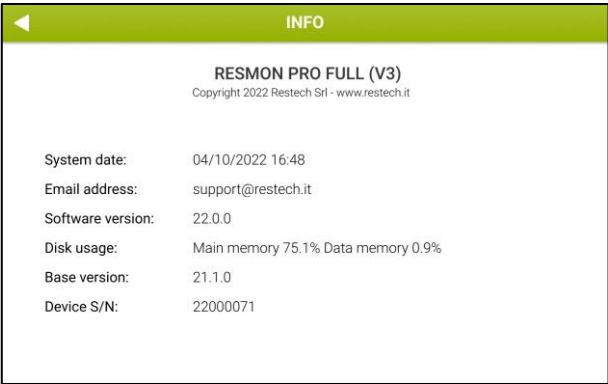


Figura 6 - Pagina delle informazioni

Account

Premere il pulsante *Accounts* per creare, rimuovere, modificare o impostare i permessi di un account. La seguente schermata verrà mostrata (Figura 7).

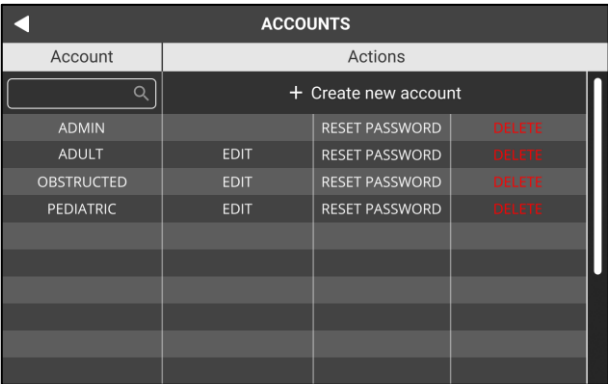


Figura 7 - Schermata account

Seleziona *Create new account* per creare un nuovo utente. Inserire il nome utente (massimo 25 caratteri) e password (dai 5 ai 32 caratteri) e ripeterla nella sezione appropriata. È possibile scegliere se consentire al dispositivo di eseguire calcoli basati su delle equazioni di riferimento (vedere sezione *Referti clinici*) e se l'archivio sia anonimizzato premendo i pulsanti sulla destra. (Figura 8) Le equazioni di riferimento sono attivate e l'archivio non è anonimizzato di default.

Primo log-in e account Admin

Figura 8 - Creazione di un nuovo account

I nomi utente sono identificativi unici, pertanto non possono esserci due utenti con lo stesso nome. Se si cerca di aggiungere un account con un nome utente pre-esistente, comparirà l'errore:

Username already in use.

“Nome utente già in uso”

- Premere *Delete* accanto al nome utente per rimuovere l'account. Una volta confermato, premere *OK* per tornare all' *Admin panel*.
- Premere *Reset password* accanto al nome utente per modificare la password dell'utente. Inserire la nuova password, poi ripeterla, premere *Next* per confermare e tornare alla pagina precedente.

Modifica della password (incluso utente admin)

Dalla schermata *Accounts* (Figura 7) è possibile modificare le diverse password degli account (incluso l'amministratore) selezionando il pulsante "Reset password". Verranno quindi richieste la nuova password e una conferma della stessa.

L'esito dell'operazione sarà segnalato da una notifica sullo schermo.

Backup e ripristino di un backup precedente

Un backup della memoria del dispositivo può essere salvato su una periferica USB, o un backup salvato su una periferica USB può essere ripristinato nel dispositivo.

Backup to USB

Inserire una memoria USB nella porta USB, selezionare *Backup & Restore* e successivamente *Backup to USB* per iniziare la copia dei dati dal dispositivo (Figura 9).



Figura 9 – Schermata di Backup & Restore

Ora è possibile scegliere il tipo di backup da eseguire (Figura 10).

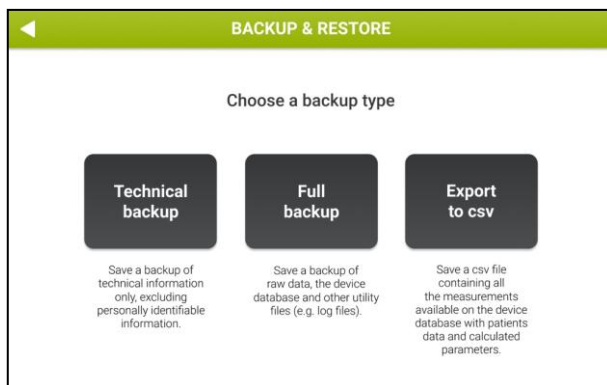


Figura 10 - Opzioni di backup

- Selezionare *Technical backup* per salvare un backup delle sole informazioni tecniche, escludendo informazioni di identificazione personale.
- Selezionare *Full backup* per eseguire un backup dei raw data, del cestino del database del dispositivo e altri utility file (e.g. log file).
- Selezionare *Export to csv* per creare due file .csv: uno contenente tutte le misure disponibili nel database del dispositivo, con dati paziente e parametri calcolati e uno contenente tutte le sessioni disponibili sul device.



Cautela! per non perdere i dati, si consiglia di eseguire periodicamente backup completi del dispositivo e di archivarli secondo i regolamenti in vigore nel proprio istituto.



Cautela! dopo un backup, la memoria USB può contenere dati riservati. Assicurarsi di proteggerne il contenuto da accessi non autorizzati secondo quanto disposto dai regolamenti del proprio istituto. Resmon PRO FULL V3 supporta periferiche USB dotate crittate con standard AES-XTS.



Note: Dalla versione software 21.0.0, Resmon PRO FULL supporta unità USB con crittografia AES-XTS.

Ripristino di un backup

Inserire una memoria USB con un backup completo salvato in una porta USB del dispositivo. Selezionare *Backup & Restore* e successivamente *Restore from backup*.

È possibile ripristinare un backup completo da un Resmon PRO FULL v2 (è necessario prima aggiornare il dispositivo almeno alla versione software 6.1.2) o da un Resmon PRO FULL V3.

Se vengono rilevati uno o più backup nella periferica USB, il dispositivo mostrerà il nome del file, il numero seriale del dispositivo da cui è stato eseguito il backup, e la data del backup.

Viene considerato solo l'ultimo backup completo.

Premere *Restore* per ripristinare il backup, inserire la password dell'account Admin e confermare. Tutti i dati saranno persi e verranno sovrascritti dai dati del backup (Figura 11).

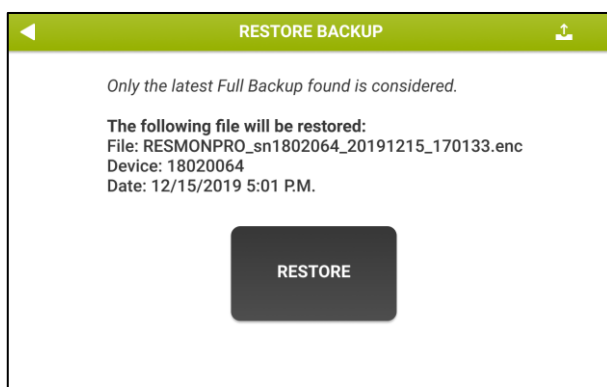


Figura 11 - Ripristino di un backup

Se il ripristino di un backup è avvenuto con successo, verrà mostrata una schermata riportante il nome del file ripristinato. Premere *Relaunch* per riavviare il dispositivo.

Aggiornamento del software

Selezionare *Software update* per installare una nuova release del software. L'aggiornamento deve essere copiato nel root di una memoria USB, che deve essere inserita nella porta USB.

Selezionare l'aggiornamento da installare e premere *Install*.

Premere *OK* quando il dispositivo mostra il messaggio:

Update installed!



Cautela! gli aggiornamenti del software sono firmati digitalmente. Aggiornamenti software corrotti o manomessi non verranno mostrati.

Data e ora

Premere *Date & time* per impostare la data e l'ora del dispositivo (Figura 12).

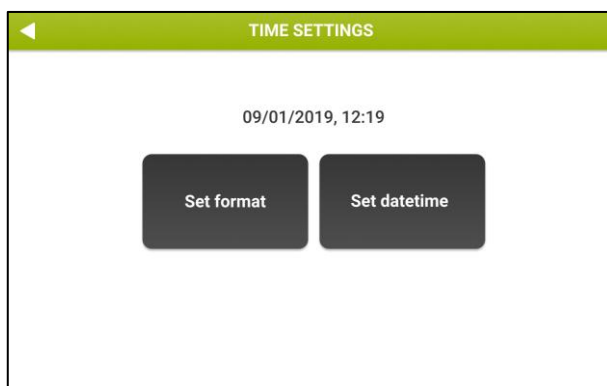


Figura 12 - Impostare data e ora del dispositivo

Set format permette di impostare il formato di data e ora, mentre *Set datetime* è utilizzato per impostare la data e l'ora di sistema. È possibile modificare il formato della data (GG/MM/AAAA, MM/GG/AAAA, o AAAA/MM/DD) e dell'ora (12 ore o 24 ore). Il formato predefinito è *GG-MM-AAAA, 24 ore*. Dopo aver inserito data e ora, il dispositivo effettuerà ulteriori controlli; ad esempio, se si cerca di inserire una data nel passato rispetto all'ultimo evento registrato, verrà mostrato il seguente messaggio:

System date seems incoherent – is this system date correct?

Sarà necessario ricontrollare e confermare la data di Sistema, o tornare indietro e correggere il valore con quello corretto.



Cautela! fare molta attenzione quando si modificano data e ora di sistema perchè questo può avere un impatto sull'accuratezza delle misure successive

Lingua

Premere *Lingua* per cambiare la lingua del software. L'impostazione predefinita è l'inglese. La lingua cambierà immediatamente.

Unità di misura

Selezionare le unità di misura da impostare (Figura 13):

- Unità di altezza (centimetri o pollici)
- Unità di peso (chilogrammi o libbre)
- Pressione barometrica (ettopascal, millibar, libbre per pollice quadrato, millimetri di mercurio)
- Temperatura (Celsius o Fahrenheit)

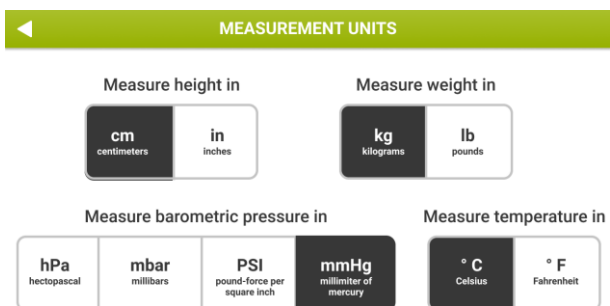



Figura 13 - Measurement units screen

Selezionare le unità di misura desiderate e premere il pulsante *Indietro* () per tornare al *Pannello Amministrazione*.

Layout della tastiera USB

Premere *USB keyboard layout* per selezionare il layout della tastiera USB desiderato tra i seguenti tipi di layout (Figura 14, Tabella 4):

us:	Layout della tastiera americana
fr:	Layout della tastiera francese
es:	Layout della tastiera spagnola
latam:	Layout della tastiera Spagnola latino-americana
it:	Layout della tastiera italiana
be:	Layout della tastiera belga
pl:	Layout della tastiera polacca
gb:	Layout della tastiera del Regno Unito
nl:	Layout della tastiera olandese
ca:	Layout della tastiera canadese
pt:	Layout della tastiera portoghese
de:	Layout della tastiera tedesca

Tabella 4

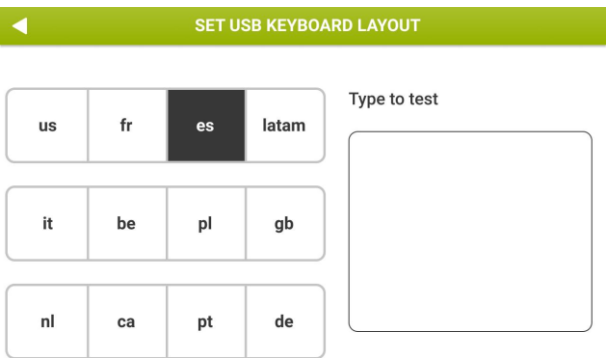


Figura 14 - Schermata del layout della tastiera USB

Dopo la selezione, collegare una tastiera corrispondente e utilizzare la casella di testo sotto Tipo di test per verificare la selezione.

Condivisione dei dati

Premere *Data sharing* per impostare:

- **Intestazione del referto clinico** (*Report Heading*): inserire il testo che verrà mostrato nell'intestazione del referto clinico. Premere *OK* per confermare.

- **Stampante (Printer):** Premere *Printer* per visualizzare il nome della stampante USB connessa al dispositivo. Premere *Test printer* per stampare una pagina di prova. Se la stampante è compatibile, la pagina di prova verrà stampata correttamente. Se nessuna stampante è connessa, verrà mostrato un messaggio di errore: *Printer not found*

USB-OTG

Premere USB-OTG per selezionare il metodo preferito per la condivisione dei dati tramite la porta USB-OTG (cavo dati micro-USB). Sono supportate due opzioni: *Condivisione dei dati con un personal computer esterno* (impostazione predefinita) e *Condivisione dei dati con software di terze parti (ASCENT, Expair)*.



Note: Assicurarsi di utilizzare un cavo dati **micro-USB data cable** quando si connette Resmon PRO FULL con computer esterni

Condivisione dei dati con un personal computer esterno. Questa opzione consente di condividere un referto clinico in formato PDF con un personal computer collegato alla porta USB-OTG. Ciò non richiede l'esecuzione di software di terze parti sul computer.

Condivisione dei dati con software di terze parti. Questa opzione consente la comunicazione in tempo reale tra Resmon PRO FULL e un software di terze parti tramite la porta USB-OTG. Per abilitare questa funzionalità:

1. Selezionare *Condivisione dati con software di terze parti*
2. Confermare il riavvio del dispositivo per rendere effettiva la nuova configurazione.
3. Dopo il riavvio, accedere alla stessa schermata (Admin - Data Sharing - Data Sharing via USB-OTG); ora sono visualizzati altri tre pulsanti: *Ping*, *Sync* e *Sync and Delete* (Figura 15).
4. Premere *Ping* per verificare la connessione tra il dispositivo e il software di terze parti. Il Resmon PRO FULL è connesso al software di terze parti se viene restituita una schermata di successo.

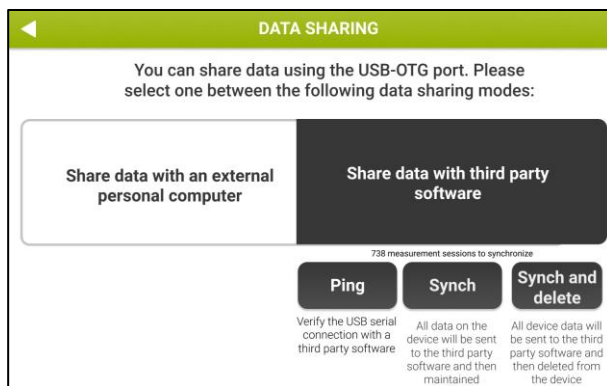


Figura 15 - Opzioni disponibili per condividere dati con un software di terza parti

Una volta verificata la connessione è possibile sincronizzare I dati pazienti contenuti nel database interno del dispositivo con il software di terze parti come segue:

1. Selezionare *Sync* per sincronizzare i dati. La sincronizzazione può essere effettuata sulle misurazioni del giorno corrente, dell'ultima settimana oppure su tutti i dati.
2. Selezionare *Sync and delete* per sincronizzare I dati ed eliminarli dal database interno. La sincronizzazione può essere effettuata sulle misurazioni del giorno corrente dell'ultima settimana oppure su tutti i dati. Terminata la sincronizzazione i dati sul dispositivo saranno rimossi (Figura 16)

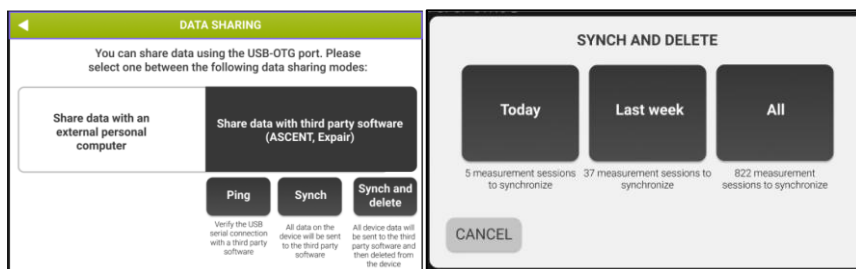


Figura 16 - Selezione di sincronizzazione

Network

Premi il pulsante *Network* per condividere dati con software di terze parti (ad es. BreezeSuite) attraverso un cavo ethernet.

Per connettere il device:

1. Attivare la modalità network utilizzando il pulsante in alto a destra del display (Figura 17)
2. Inserire le informazioni richieste per collegare il Resmon PRO FULL con il software di terze parti.

Primo log-in e account Admin

- a. La Figura 17 mostra i parametri di rete predefiniti; il Resmon Pro effettuerà richieste al servizio web di terze parti per lo scambio di dati medici. La configurazione predefinita si riferisce alla configurazione predefinita di BreezeSuite (porta 8082).
 - b. Il pulsante *Importa* può essere utilizzato per importare una configurazione di rete da un file di backup (*completo o tecnico*) esportato da un dispositivo di generazione precedente (Resmon PRO FULL V2) già collegato allo stesso software di terze parti. È sufficiente inserire una chiavetta USB contenente tale backup e premere il pulsante *Importa*.
 - c. Il pulsante "*Abilita condivisione PDF*" sul lato inferiore sinistro del display, se selezionato, consente di trasferire il referto clinico in formato PDF attraverso il cavo ethernet insieme ai risultati numerici.
3. Selezionare il pulsante Ping per verificare la connessione tra il dispositivo e il software di terze parti. Selezionare il tasto Ping per effettuare un ping test come descritto sopra (si veda paragrafo USB-OTG Condivisione dati).

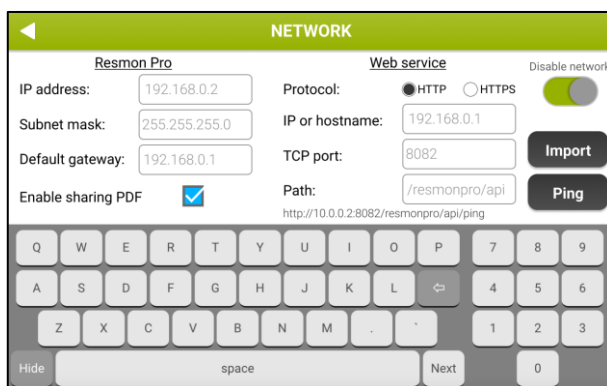


Figura 17 - Impostazioni Network

Dati importati nel Resmon PRO FULL da un software di terze parti collegato

Resmon PRO FULL consente di importare i seguenti dati da un software di terze parti compatibile e per ogni paziente contenuto nell'elenco:

- ID paziente, nome, cognome, sesso di nascita, etnia
- Peso e altezza del paziente
- Forma d'onda stimolante richiesta (5, 6, 8, 10, 5-11-19Hz o PSRN)

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.

La verifica consiste in una procedura divisa in due passaggi: il dispositivo vi chiederà di verificare le calibrazioni di fabbrica delle apparecchiature FOT prima e poi i volumi della calibrazione di fabbrica della Spirometria Lenta.

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

Come eseguire una verifica della calibrazione di fabbrica

Questa opzione è disponibile dal *Settings panel*. Selezionare *Calibration check* per eseguire una verifica della calibrazione.

Verifica della calibrazione FOT

La verifica della calibrazione FOT è effettuata misurando resistenza e reattanza del Test Object, fornito con il dispositivo, a tutte le forme d'onda 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 vedere sezione Altre Informazioni Assistenza Utente)



Cautela! usare solo il Test Object fornito dal fabbricante per eseguire la verifica della calibrazione FOT.

Come leggere il codice del Test Object

Gli spettri di resistenza e reattanza del Test Object sono due linee le cui pendenze teoriche sono rispettivamente $0 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}^2\cdot\text{L}^{-1}$ e $0.17 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}^2\cdot\text{L}^{-1}$, e le intercette teoriche sono rispettivamente $2.50 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ e $0 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$. I loro effettivi valori sono stampati sull'etichetta del Test Object (CODE) e sono riportati anche nel Test Object Report fornito con il dispositivo.

Verifica della calibrazione di fabbrica

Il CODE è un numero di 20 cifre con il seguente formato:

ABCD – EFGH – JKLM – NOPQ – RSTU

dove:

- A segno della pendenza dello spettro di resistenza (0 = positivo, 1 = negativo)
- BCD pendenza dello spettro di resistenza (2 cifre decimali)
- E Segno dell'intercetta dello spettro di resistenza (0 = positivo, 1 = negativo)
- FGH Intercetta dello spettro di resistenza (2 cifre decimali)
- J segno della pendenza dello spettro di reattanza (0 = positivo, 1 = negativo)
- KLM pendenza dello spettro di reattanza (2 cifre decimali)
- N segno dell'intercetta dello spettro di reattanza (0 = positivo, 1 = negativo)
- OPQ intercetta dello spettro di reattanza (2 cifre decimali)
- RSTU checksum.

Per esempio, il codice può essere:

0000 – 0245 – 0017 – 0001 – 0065

E questo corrisponde a:

Pendenza dello spettro di resistenza	0 cmH ₂ O/(L/s ²)
Intercetta dello spettro di resistenza	2.45 cmH ₂ O/(L/s)
Pendenza dello spettro di reattanza	0.17 cmH ₂ O/(L/s ²)
Intercetta dello spettro di reattanza	0.01 cmH ₂ O/(L/s)

Inserire le ultime 4 cifre del codice pre caricato (Figura 18). Il codice è riportato nell'etichetta del Test Object

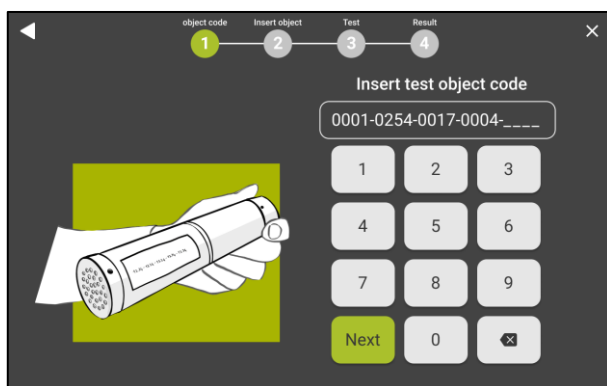


Figura 18 - Inserire il codice per l'identificazione del Test Object

Se il codice è corretto, appariranno le istruzioni per eseguire la verifica FOT. Prendere il Test Object dal suo sacchetto, connetterlo al dispositivo (Figura 19) e premere *Start test*.



Figura 19 - Inserimento del Test Object nella boccheruola del dispositivo

La durata della verifica della calibrazione è pari a 90 secondi + tre secondi per l'azzeramento dei sensori e può essere annullata in ogni momento premendo *Stop*.

Questa verifica è eseguita a tutte le forme d'onda: 5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz, 5-11-19Hz e segnali PSRN. In seguito, gli spettri di resistenza e reattanza vengono calcolati e comparati con gli spettri misurati durante la calibrazione e salvati nel dispositivo.

La verifica della calibrazione può mostrare due risultati:

- *Test passed*: 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 sotto il 9%.
- *Failure*: la verifica FOT non è avvenuta con successo perché l'impedenza a almeno una delle forme d'onda differisce di più del 9% dal valore atteso.



Cautela! Se il risultato della verifica della calibrazione è *Failure* o *Coherence error*, ripetere la misura. Se la verifica non avviene con successo nuovamente, non sarà possibile eseguire delle misure perché queste potrebbero essere inaffidabili. Contattare il distributore.

Al termine di questa procedura, disconnettere il Test Object, rimetterlo nella sua confezione e conservarlo in un ambiente secco e pulito fino alla successiva verifica della calibrazione.

La verifica della calibrazione deve essere eseguita ogni giorno. La verifica della calibrazione FOT è obbligatoria, mentre la calibrazione SVC è opzionale. Se la verifica della calibrazione FOT non è stata ancora eseguita, una notifica apparirà nella Home Screen prima di iniziare la sessione di misure.

Verifica della calibrazione di fabbrica

Verifica della calibrazione di fabbrica della spirometria lenta (SVC)

La verifica della calibrazione di fabbrica della spirometria lenta consiste nel misurare flussi crescenti generati con una siringa di calibrazione da 3 litri e nel confrontare i volumi risultanti con il valore nominale della siringa.

Secondo le linee guida ATS/ERS¹, la verifica della calibrazione di fabbrica della spirometria lenta ha successo quando l'errore misurato sul volume è inferiore al 3% del valore previsto (cioè 90 mL nel caso in cui si utilizzi una siringa di calibrazione da 3L).

Al termine della verifica della calibrazione FOT, premere il pulsante Effettua test per SVC per avviare la verifica della calibrazione SVC.

Sullo schermo appariranno le istruzioni per eseguire la verifica della spirometria lenta (Figura 20).



Nota: Se la siringa non si connette correttamente con il dispositivo, rimuovere il frontalino

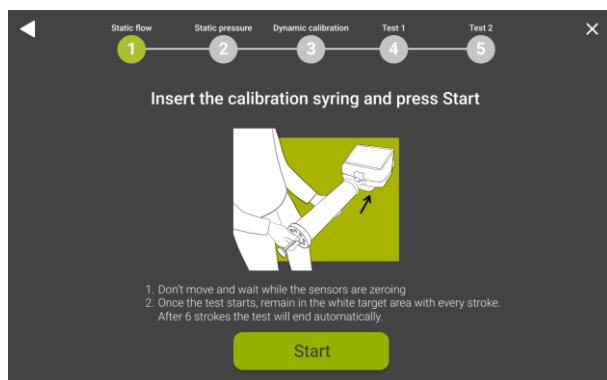


Figura 20 - Istruzioni per la verifica dei volumi di spirometria lenta

La misura dei volumi di spirometria lenta non sarà disponibile finché una verifica della calibrazione della spirometria lenta non è avvenuta con successo. Connettere una siringa di calibrazione con un volume di 3L (non fornita con il dispositivo) nella boccheruola del dispositivo, assicurarsi che non ci siano perdite attorno alla boccheruola e che la siringa sia completamente vuota.

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

Verifica della calibrazione di fabbrica



Cautela! usare solo siringhe di calibrazione con un volume di 3L che abbiano un certificato di calibrazione valido. Non utilizzare siringhe con un volume diverso da 3L.

Premere *Start calibration* e attendere 3 secondi per il calcolo automatico dello zero da parte del flussimetro.

Muovere il pistone della siringa dentro e fuori per sei volte, mantenendo il flusso all'interno dell'area evidenziata a schermo (Figura 21). Un contatore nella parte destra dello schermo si incrementerà al completamento di ogni movimento e il volume calcolato di inspirazione ed espirazione sarà mostrato in tempo reale.

I valori di volume fuori dal range di accuratezza raccomandata saranno visibili in rosso.

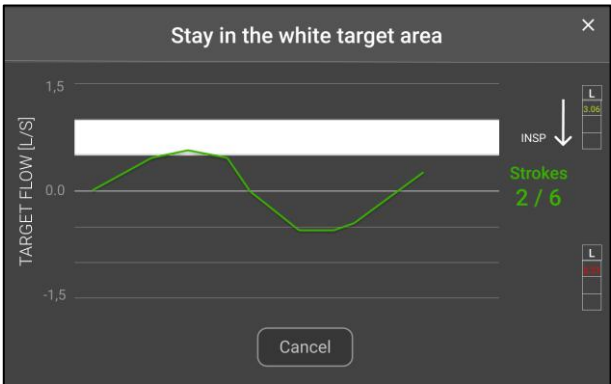


Figura 21 - Esempi di tracciato del flusso durante la verifica dei volumi di spirometria lenta

I risultati della verifica sono riportati in Figura 22.

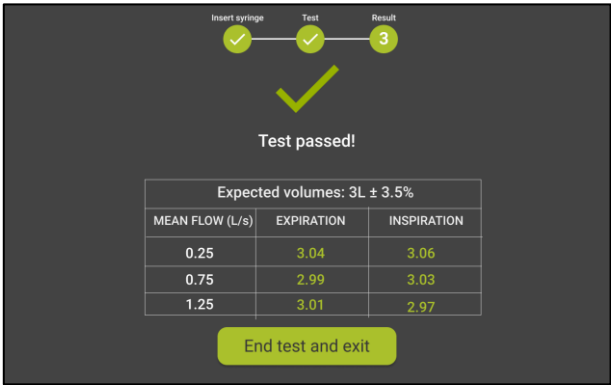


Figura 22 - Risultati della verifica di spirometria lenta

Verifica della calibrazione di fabbrica

I risultati possono essere:

- *Test passed*: le misurazioni di volume sono entro il limite di 90mL rispetto ai 3L della siringa, come raccomandato dalle linee guida internazionali sulle misure di volume². Le barre su schermo rappresentano i volumi in litri, misurati durante ogni movimento (Insp = inspirazione, corrisponde a riempire d'aria la siringa, Exp = espirazione, corrisponde a svuotare la siringa). Premere *Continue* per verificare la calibrazione FOT.
- *Test failed*: 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 90mL definito attorno al valore teorico (3L).



Cautela! ripetere la procedura se il risultato è *Test failed*. Se la verifica fallisce nuovamente, non sarà possibile eseguire misure SVC perché i risultati potrebbero essere inaffidabili.

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

Istruzioni d'uso

Per eseguire il login, selezionare l'account da utilizzare (Figura 23), inserire la password e premere *Next*.

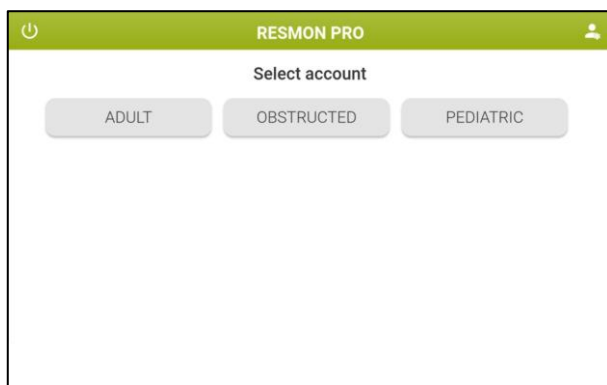


Figura 23 - Account mostrati nella schermata Login

Se l'utente non ha effettuato l'accesso come *Admin*, comparirà la *Home Screen* (Figura 24). Si può sempre premere il pulsante *Logout* (👤) per uscire.



Figura 24 - Home screen

Dalla *Home screen*:

1. Premere il pulsante *Settings* (⚙️) per cambiare le impostazioni dell'utente
2. Premere il pulsante *Export* (📄) per esportare un archivio .csv contenente tutte le sessioni di misura eseguite con l'account da cui è stato fatto il login
3. Premere *Archive* per accedere al database.
4. Premere *Measurement* per eseguire una nuova sessione di misure

Cambiare impostazioni utente

Se si preme il pulsante *Settings* (*Impostazioni*) verrà caricata la seguente pagina (Figura 25):

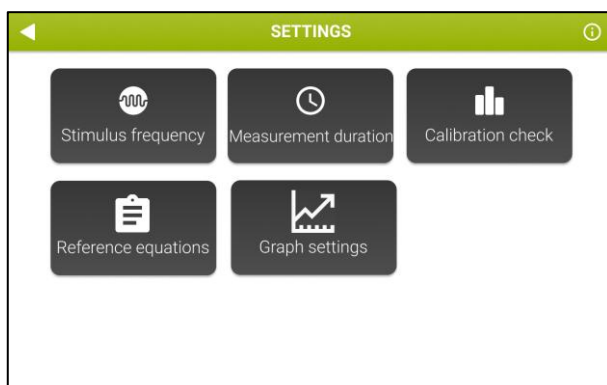


Figura 25 - Schermata delle impostazioni

Frequenza dello stimolo

Selezionare *Stimulus frequency* per scegliere la frequenza di stimolo. La seguente schermata verrà mostrata (Figura 26):

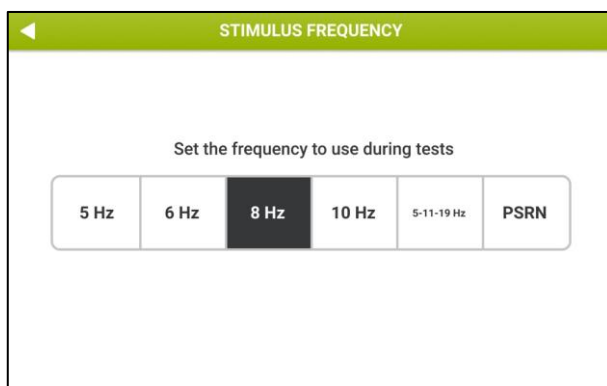



Figura 26 - Scelta della frequenza di stimolo

I segnali di stimolo disponibili sono:

- Onde sinusoidali a 5, 6, 8 o 10 Hz
- Segnale multifrequenza a 5-11-19 Hz (predefinito)
- Pseudo-random noise (PSRN), con frequenze scelte nel range 5-37 Hz

Il pulsante evidenziato indica la forma d'onda attualmente in uso. Scegliere lo stimolo desiderato e premere il pulsante *Back* () per tornare alla schermata *Settings*. Per ulteriori informazioni sulla scelta delle forme d'onda, vedere la sezione *Cambiare impostazioni utente*.

Durata della misura

Premere *Measurement duration* per scegliere la durata massima di una misura (Figura 27).

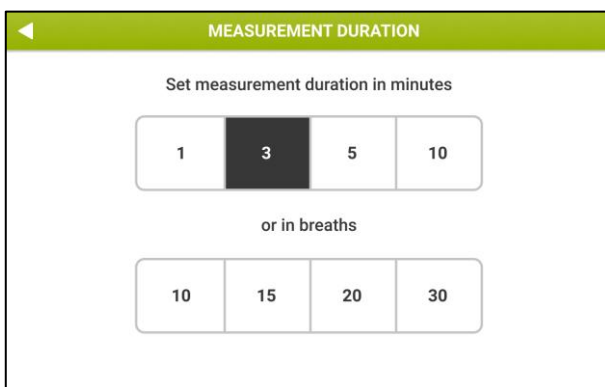


Figura 27 - Scelta della durata della misura

È possibile scegliere la massima durata di una misura in minuti (1, 3, 5 o 10 minuti) o in termini di numero totale di respiri senza artefatti (10, 15, 20 or 30 *breaths*). Se viene selezionata la seconda opzione, la misura terminerà automaticamente dopo aver raggiunto il numero di respiri selezionati. Il dispositivo ha un tempo di arresto dopo 10 minuti se il numero di respiri non viene raggiunto.



Nota: se lo stimolo selezionato è PSRN, non è possibile scegliere la durata della misura, che è forzata a 1 minuto

Verifica della calibrazione

Vedere la sezione *Come eseguire una verifica della calibrazione di fabbrica*.

Equazioni di riferimento

È possibile scegliere il set di equazioni di riferimento utilizzate dal dispositivo per eseguire calcoli sui dati misurati (Figura 28). Per una descrizione più accurata delle equazioni di riferimento, vedere la sezione *Referti clinici*.

REFERENCE EQUATIONS				
FOT PRESCHOOLAR Age: 2-5	Ducharme et al., 1998 Ethnicity: Caucasian Age (range): 3-17 Height [95% CI]: 100-200 cm Predictors: RS-10	Calogero et al., 2010 Ethnicity: Caucasian Age (range): 3-5 Height [95% CI]: 95-121 cm Predictors: RS-10, RS-10, CHD	Calogero et al., 2013 Ethnicity: Caucasian Age: 3-13 Height [95% CI]: 111-142 cm Predictors: RS-10, RS-10, FFM, AX	De et al., 2019 Ethnicity: Indian Age (range): 5-17 Height [95% CI]: 90-180 cm Predictors: RS, RS, RS-1, RS-1, RS-19
FOT CHILDREN Age: 6-11	Ducharme et al., 1998 Ethnicity: Caucasian Age (range): 3-17 Height [95% CI]: 100-200 cm Predictors: RS-10	Calogero et al., 2013 Ethnicity: Caucasian Age (range): 3-13 Height [95% CI]: 111-142 cm Predictors: RS-10, RS-10, FFM, AX	De et al., 2019 Ethnicity: Indian Age (range): 5-17 Height [95% CI]: 90-180 cm Predictors: RS, RS, RS-1, RS-1, RS-19	Ducharme et al., 2022 Ethnicity: All Age (range): 3-17 Height [95% CI]: 91-189 cm Predictors: RS, RS, RS-1, RS-1, RS-19, RS-19, RS-19, RS-19
FOT ADOLESCENTS Age: 12-17	Ducharme et al., 1998 Ethnicity: Caucasian Age (range): 3-17 Height [95% CI]: 100-200 cm Predictors: RS-10	Calogero et al., 2013 Ethnicity: Caucasian Age (range): 3-13 Height [95% CI]: 111-142 cm Predictors: RS-10, RS-10, FFM, AX	De et al., 2019 Ethnicity: Indian Age (range): 5-17 Height [95% CI]: 90-180 cm Predictors: RS, RS, RS-1, RS-1, RS-19	Ducharme et al., 2022 Ethnicity: All Age (range): 3-17 Height [95% CI]: 91-189 cm Predictors: RS, RS, RS-1, RS-1, RS-19, RS-19, RS-19, RS-19
FOT ADULTS Age: 18+	Oostveen et al., 2013 Ethnicity: Caucasian Age (range): 18-60 Height [95% CI]: 149-193 cm Predictors: RS-25, RS-14, FFM, AX, CHD	De et al., 2019 Ethnicity: Indian Age (range): 18-61 Height [95% CI]: 149-193 cm Predictors: RS, RS, RS-1, RS-1, RS-19		
SLOW SPIROMETRY Age: 3-95	GLI 2012 (Spirometry) Ethnicity: caucasian, african, north-east asian, south-east asian Age (range): 3-95 Predictors: VC		GLI 2020 (Static Lung Volumes) Ethnicity: caucasian Age (range): 3-95 Predictors: VC, VC, FRC, TLC, ERV, RV, RV/TLC	

Figura 28 - Scegliere il set di equazioni di riferimento

Informazioni

Vedere la sezione *Informazioni*.

Impostazione Grafici

In questa sezione (Figura 29) è possibile impostare quali parametri mostrare a schermo durante le misurazioni FOT e quali parametri, invece, riportare nei grafici di Trend (si veda sezione dedicata) e/o di Loop (si veda sezione dedicata).

GRAPHS SETTINGS

Flow or Volume display

Trend graphs parameters

Loops parameters

Figura 29 - Impostazione Grafici

Selezionando *Display Flow or Volume* è possibile mostrare a video durante la misura l'andamento real-time del flusso o del volume. La stessa selezione viene mantenuta durante la revisione manuale dei respiri selezionati durante il test (si veda anche la sezione *Risultati di una sessione di misura*).

Selezionando *Trend Graph Parameters* è invece possibile selezionare quali parametri di trend visualizzare nei 4 grafici (massimo 2 parametri per grafico) (Figura 30).

The screenshot shows the 'GRAPHS SETTINGS' screen with a green header and a left arrow. Below the header are four tabs: 'GRAPH 1', 'GRAPH 2', 'GRAPH 3', and 'GRAPH 4'. 'GRAPH 4' is selected. Under 'GRAPH 4', there are three columns of checkboxes: 'Oscillometry', 'Breathing pattern', and 'Slow spirometry'. The 'Breathing pattern' column has 'VC' and 'IC' checked. The 'Slow spirometry' column has 'CV_{FOT}' and 'X_{CRIT}' checked. Other parameters like 'Rinsp', 'Rexp', 'Rtot', 'Xinsp', 'Xexp', 'Xtot', 'ΔXrs', 'FL%', 'R5-19 Insp', 'R5-19 Exp', 'R5-19 Tot', 'Ax Insp', 'Ax Exp', 'Ax Tot', 'Fres Insp', 'Fres Exp', 'Fres Tot', 'Vt', 'RR', 'Ve', 'Vt/Ti', 'Vt/te', 'Ti/Ttot', 'TLC', 'FRC', 'sGinsp', 'sGexp', and 'sGtot' are unchecked.

Figura 30 – Scelta dei parametri da visualizzare nei grafici

A tal fine:

- Selezionare un pulsante dei grafici tra i quattro a disposizione (*Graph 1*, *Graph 2*, *Graph 3* o *Graph 4*)
- Selezionare i parametri da visualizzare su ciascun grafico

Se non viene selezionato alcun parametro, il grafico corrispondente non verrà visualizzato. La selezione sarà salvata automaticamente alla chiusura della schermata.

Selezionando *Loop Parameters*, è possibile scegliere quali parametri mostrare nei grafici di Loop (Figura 31)

The screenshot shows the 'GRAPHS SETTINGS' screen with a green header and a left arrow. Below the header are two tabs: 'LOOP 1' and 'LOOP 2'. 'LOOP 2' is selected. Under 'LOOP 2', there are two columns of checkboxes: 'X axis:' and 'Y axis:'. The 'X axis:' column has 'Filtered flow', 'Volume', 'Rrs', 'Xrs', and 'Zrs'. 'Filtered flow' is checked. The 'Y axis:' column has 'Filtered flow', 'Volume', 'Rrs', 'Xrs', and 'Zrs'. 'Xrs' is checked. At the bottom, there is a checkbox labeled 'Enable loop graphs' which is checked.

Figura 31 - Impostazioni parametri di loop

Si possono scegliere i parametri di ordinata ed ascissa di due grafici.



Nota: Prima di configurare i grafici di loop è necessario abilitare i grafici selezionando l'opzione "Enable loop graphs" a fondo schermo.



Nota: Se l'abilitazione "Enable Loop graoh" o i parametri non sono selezionati i grafici di loop non saranno mostrati a schermo né sul report clinico. Vedi anche sezione Clinical Report.

Questa selezione sarà salvata automaticamente alla chiusura della schermata.

Criteri per la selezione della forma d'onda del segnale di stimolo

La forma d'onda predefinita è 5-11-19 Hz. Le forme d'onda a singola frequenza (5Hz, 6Hz, 8Hz o 10Hz) permettono di misurare l'impedenza respiratoria interna a tre frequenze e, allo stesso tempo, forniscono una stima della dipendenza di resistenza e reattanza dalla frequenza entro il limite di accuratezza pari a $25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$.

È possibile modificare la forma d'onda dalla pagina *Settings* (vedere sezione *Cambiare impostazioni utente*) per misurare l'impedenza del paziente a una diversa frequenza.

La scelta del pseudo-random noise (PSRN) invece può essere utile se si è interessati allo studio della dipendenza di resistenza e reattanza dalla frequenza con una risoluzione più alta di quella fornita dal segnale 5-11-19 Hz.

I valori massimi di impedenza respiratoria che possono essere misurati a una specifica frequenza entro il limite di accuratezza pari al 10% (come richiesto dalle linee guida internazionali) sono stati determinati dal fabbricante. Queste sono riportate nella sezione *Specifiche tecniche* e sono riassunte nella seguente tabella (**Error! Reference source not found.**Tabella 5).

Stimulating Waveform	Maximum impedance measurable within the 10% accuracy limit
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	$25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
5-11-19 Hz (default)	$25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
PSRN (5Hz, 7Hz, 11Hz, 13Hz, 17Hz, 19Hz, 23Hz, 29Hz, 31Hz)	$15 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
PSRN (37Hz)	$6.8 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$

Tabella 5

Al termine della misura, il dispositivo notifica automaticamente se i limiti riportati sopra sono stati superati (vedere sezione *Eseguire una nuova sessione di misure*).

In tal caso, la misura viene scartata automaticamente. Ripetere la misura 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. Per cambiare

la forma d'onda del segnale di stimolo, premere *Settings* dalla *Home* page e poi premere *Stimulus frequency* (vedere sezione *Cambiare impostazioni utente*).

Valori di impedenza maggiore di $25 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ sono improbabili nella popolazione destinata all'uso del dispositivo. Tuttavia, se si incontrano simili valori, ripetere la misura e fare attenzione alla postura del paziente. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione *Preparazione del paziente per la sessione di misure*.

Se è in uso una singola frequenza sinusoidale o a 5-11-19Hz e il dispositivo continua a mostrare l'avviso che l'impedenza misurata eccede i limiti di accuratezza, la misura è da considerarsi inaffidabile e il dispositivo non deve essere utilizzato per ulteriori misure FOT su quel paziente.

Eseguire una nuova sessione di misure



Nota: le linee guida internazionali suggeriscono di eseguire da tre a cinque misurazioni su un paziente per la valutazione dell'impedenza respiratoria.

Una sessione di misura su un paziente può essere composta da una singola misura o da diverse misure (fino a cinque). Se la sessione include meno di cinque misure, se ne possono aggiungere di nuove a condizione che non siano trascorsi più di 20 minuti dalla precedente. Dopo questo tempo, la sessione è automaticamente chiusa e sarà necessario avviarne una nuova.

Le misure possono essere abilitate per la tecnica SVC solo se lo stesso giorno è stata eseguita una verifica SVC. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione *Come eseguire una verifica della calibrazione di fabbrica*.

La misura SVC non è disponibile se la forma d'onda scelta è pseudo-random noise (PSRN). Per eseguire una nuova sessione di misura, premere il pulsante *Test* dalla *Home*.

La verifica della calibrazione deve essere eseguita ogni giorno. La verifica della calibrazione FOT è obbligatoria, mentre la verifica SVC è opzionale.

Se la verifica della calibrazione FOT non è stata ancora eseguita, o se la precedente verifica non è avvenuta con successo, una notifica verrà visualizzata prima dell'avvio della sessione di misura (Figura 32).



Figura 32 - Avviso di esecuzione di una verifica della calibrazione

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

Se è stata eseguita la verifica della calibrazione ma non la verifica SVC, il dispositivo permetterà solo di eseguire misure FOT ma senza eseguire misure di spirometria lenta (Figura 33).

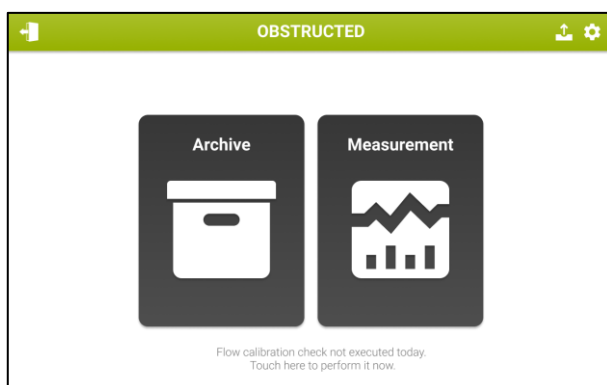


Figura 33 - Avviso di esecuzione di una verifica della calibrazione SVC

Eseguire una sessione di misure su un paziente già presente nel database

Dopo aver premuto *Measurement* verrà mostrata la schermata *Patient Search*.

Digitare le informazioni relative al paziente usando la tastiera sullo schermo. È necessario inserire almeno una lettera per proseguire. Premere *Next*. I pazienti il cui cognome contiene le lettere inserite vengono mostrati a schermo in una tabella (Figura 34).

Surname	Name	Birthdate	Patient ID
BROW	ALBERT	12/11/1994	BA94
BROWN	EMMA	24/05/1962	BE62
BROWN	EMMA	24/05/1962	BE62
BROWN	EMMA	24/05/1962	BE62

Figura 34 - Schermata di ricerca del paziente

Se più risultati sono presenti, premere la riga corrispondente al paziente per aprire la cartella del paziente.

Vengono presentati altezza e peso del paziente al tempo dell'ultima misura (se è stato creato un nuovo paziente i campi saranno vuoti), temperatura, pressione e umidità relativa misurati dal sensore ambientale del dispositivo.

È possibile modificare l'altezza e il peso del paziente e i parametri ambientali (temperatura, pressione e umidità relativa) se cambiati dall'ultima visita (Figura 35).

Per inserire o modificare dei dati, premere la casella corrispondente e inserire un nuovo valore.

I valori attuali di temperatura, pressione e umidità sono calcolati dal Resmon PRO FULL tramite un sensore ambientale. È sempre possibile modificare questi valori prima di procedere ai passi successivi.

Patient data

Height: 170 cm

Weight: 67 kg

Environmental data

Temperature: 24 °C

Pressure: 720 mmHg

Humidity: 60 %

Figura 35 - Modifica dei dati antropometrici e ambientali



Cautela! ai parametri ambientali verrà applicata la correzione BTPS per la misura SVC, come raccomandato dalle linee guida internazionali. Assicurarsi di introdurre o modificare questi valori correttamente per evitare che i risultati siano inaccurati

Eeguire una sessione di misure su un nuovo paziente

Se il paziente non è presente nel database, premere *Create new patient*. (Figura 36).

Surname	Name	Birthdate	Patient ID
BROWN	ALBERT	12/11/1994	BA84
WHITE	EMMA	24/05/1962	WE62
BLACK	ANDREW	13/10/2000	BA00
SMITH	MICHAEL	19/04/1999	SM99

+ Create a new patient

Figura 36 - Creazione di un nuovo paziente

Una nuova schermata consente di inserire i seguenti dati paziente:

- Surname (Cognome)
- Name (Nome)
- Sex (Male, Female)
- Birthdate (data di nascita)
- Phenotype (Caucasian, Asian, African, Hispanic, North East Asian, South East Asian, Japanese, Indian o Other)
- ID paziente. Se viene inserito un ID paziente già presente nel database, comparirà il seguente messaggio: *This ID already exist: please provide a unique identifier for each patient.*

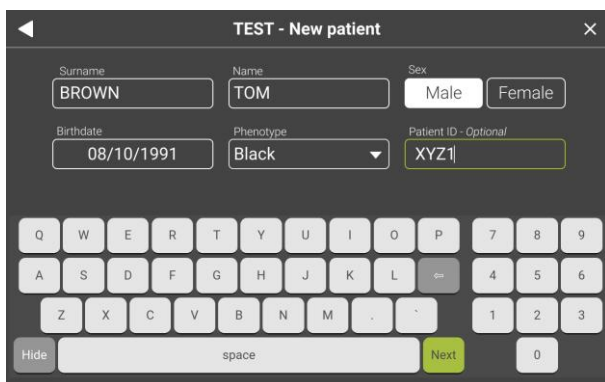


Figura 37 - Inserire i dati del nuovo paziente

Premere *Next* per accettare e inserire i dati antropometrici (altezza e peso) e per modificare o aggiornare i parametri ambientali al tempo della visita. (Figura 37)

Premere sulla casella di testo per attivare il campo desiderato.

Per inserire o modificare dei dati, premere la casella corrispondente e inserire il valore corretto. I valori attuali di temperatura, pressione e umidità sono già calcolati dal Resmon PRO FULL tramite un sensore ambientale. È sempre possibile modificare questi valori prima di procedere ai passaggi successivi.

Quando i campi sono stati riempiti, comparirà il pulsante *Next*.

Eseguire una sessione di misure utilizzando le visite programmate (da un software di terze parti)

In caso di connessione attiva, si veda

Lingua

Premere *Lingua* per cambiare la lingua del software. L'impostazione predefinita è l'inglese. La lingua cambierà immediatamente.

Unità di misura

Selezionare le unità di misura da impostare (Figura 13):

- Unità di altezza (centimetri o pollici)
- Unità di peso (chilogrammi o libbre)
- Pressione barometrica (ettopascal, millibar, libbre per pollice quadrato, millimetri di mercurio)
- Temperatura (Celsius o Fahrenheit)

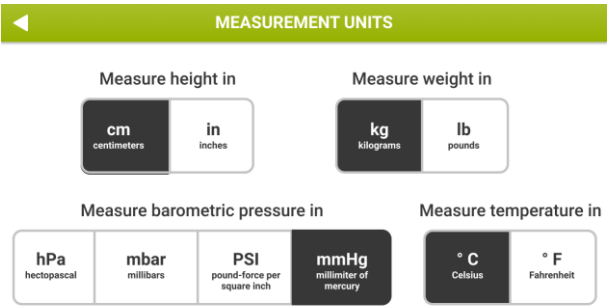



Figura 13 - Measurement units screen

Selezionare le unità di misura desiderate e premere il pulsante *Indietro* () per tornare al *Pannello Amministrazione*.

Layout della tastiera USB

Premere *USB keyboard layout* per selezionare il layout della tastiera USB desiderato tra i seguenti tipi di layout (Figura 14, Tabella 4):

us:	Layout della tastiera americana
fr:	Layout della tastiera francese
es:	Layout della tastiera spagnola
latam:	Layout della tastiera Spagnola latino-americana
it:	Layout della tastiera italiana
be:	Layout della tastiera belga
pl:	Layout della tastiera polacca
gb:	Layout della tastiera del Regno Unito
nl:	Layout della tastiera olandese
ca:	Layout della tastiera canadese
pt:	Layout della tastiera portoghese
de:	Layout della tastiera tedesca

Tabella 4

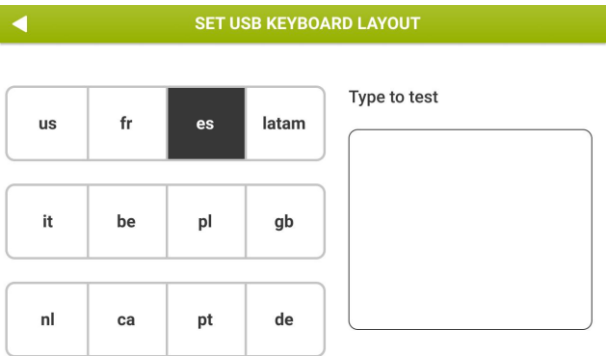


Figura 14 - Schermata del layout della tastiera USB

Dopo la selezione, collegare una tastiera corrispondente e utilizzare la casella di testo sotto Tipo di test per verificare la selezione.

Condivisione dei dati
, con un software di terze parti con visite programmate, il dispositivo mostrerà sul display una schermata come in Figura 38.

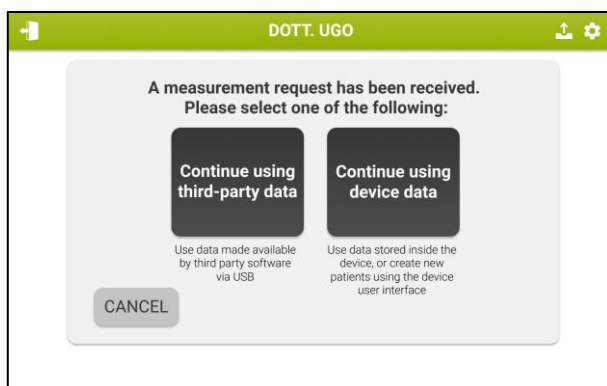


Figura 38- Notifica di visite programmate

Premendo il pulsante *“Continua utilizzando dati di terze parti”* è possibile utilizzare il database locale aggiungendo nuove sessioni di misure a pazienti già inseriti, si veda *“Eseguire una sessione di misure su un paziente già presente nel database”* oppure è possibile inserire un nuovo paziente prima di effettuare sessioni di misura, si veda *“Eseguire una sessione di misure su un nuovo paziente”*.

Premendo il pulsante *“Continua utilizzando dati di terze parti”* le visite programmate sono visualizzabili e selezionabili per effettuare le misurazioni (Figura 39).



Nota: Se il pulsante *“Continua utilizzando dati di terze parti”* è stato selezionato, la lista di visite programmate, valide e non ancora effettuate sarà mantenuta all'interno di Resmon PRO FULL anche se il cavo ethernet viene disconnesso subito dopo.

Ogni volta che verrà premuto il pulsante Measurement sulla Pagina Home e alcune visite programmate sono ancora in attesa di essere effettuate, la Figura 38 descritta precedentemente sarà visualizzata.

SCHEDULED VISITS			
Surname	Name	Stimulus	Patient ID
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
GREECE	AgilMaizy	5-11-19 Hz	Agil
BROWN	EMMA	8 Hz	1234567891
BROWN	ANDREA	5-11-19 Hz	1234567893
BROWN	EMMA	5-11-19 Hz	1234567891
BROWN	EMMA	5-11-19 Hz	1234567891
BROWN	EMMA	PSRN	1234567891
BROWN	TOM	8 Hz	1234567894
BROWN	EMMA	8 Hz	1234567891
BROWN	MIKE	5 Hz	1234567899

Figura 39 – Elenco di visite programmate

Le visite che presentano una inconsistenza fra il software di terze parti e il Resmon PRO FULL (es: ID Paziente o credenziali) e che richiedono un’azione da parte dell’utente sono mostrate in colore rosso (Figura 40).
Selezionando le visite in rosso, un pop-up è mostrato a display (Figura 40).

CONFLICTING PATIENT ID

Would you like to update current data for ID iq9000?

Current data:
IAN QUEEN, M, 11/11/1954, CAUCASIAN

New data:
IAN QUINN, M, 11/11/1954, CAUCASIAN

CANCEL

PROCEED

Figura 40 - Messaggio Pop-Up

- i*

Una volta che le misure della sessione sono effettuate i dati **verranno automaticamente salvati sul dispositivo** (nella sezione “archivio”) ma **non saranno automaticamente salvati sul software di terze parti** dove le visite sono state programmate.

Per condividerle fare riferimento alla sezione *Stampare o esportare i risultati*.
- i*

Non modificare I dati paziente da Resmon PRO FULL, altrimenti non sarà più possibile effettuare la condivisione dei dati con il software di terze parti, fino a che una nuova visita non sarà programmata per lo stesso paziente.

Etichettatura della sessione di misura

Dopo aver inserito un nuovo paziente o averne selezionato uno esistente e aver revisionato i dati antropometrici e parametri ambientali, verrà mostrata la schermata riportata in Figura 41. È possibile aggiungere qui un'etichetta alla misura, per riconoscerla facilmente più tardi. Per esempio, quest'etichetta può riferirsi a una misura eseguita prima o dopo l'assunzione di un farmaco (broncocostrittore o broncodilatatore). Per ulteriori informazioni, vedere la sezione *Referti clinici*.

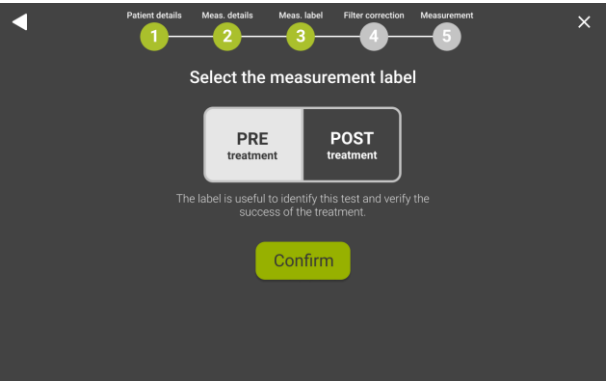


Figura 41 - Selezione dell'etichetta della misura

Selezionare l'etichetta desiderata per la misura: PRE o POST; se è stato selezionato POST, verranno mostrate tre opzioni: *Bronchoconstrictor*, *Bronchodilator* and *Other...* (Figura 42). Selezionando *Other...* verrà mostrata una tastiera con cui scrivere un'etichetta personalizzata per la misura.

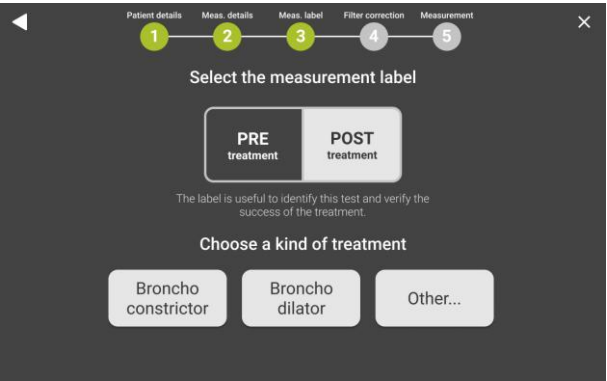


Figura 42 - Opzioni per l'etichetta post-trattamento



Nota: il dispositivo NON esegue misure di broncodilatazione o broncoprovocazione.

Preparazione del dispositivo per la sessione di misure

Ora è possibile connettere un filtro antibatterico monouso alla boccheruola del dispositivo. L'uso di un filtro antibatterico è obbligatorio per eseguire la misura.

La scelta del filtro con caratteristiche riportate in sezione *Componenti Monouso* garantisce una connessione alla boccheruola senza perdite. Per aumentare il comfort del paziente è possibile inoltre connettere un boccaglio al filtro con le caratteristiche riportate in sezione *Componenti Monouso*. L'utilizzo del boccaglio non è obbligatorio.

Una volta scelto il tipo di misura, si accede alla schermata di misura del filtro (Figura 43). Il filtro ha un'impedenza caratteristica che è aggiunta all'impedenza del paziente e che può essere sottratta al termine della misura prima di mostrare i risultati.



Figura 43 - Opzioni di misura del filtro

- Selezionare *Keep this value* per applicare la correzione del filtro indicata sullo schermo. Se lo schermo mostra 'N/A', non è stato misurato alcun valore alla forma d'onda che verrà usata per la misura.
- Selezionare *Measure filter* per misurare l'impedenza del nuovo filtro alla frequenza di stimolo. Inserire il filtro prima di premere questo pulsante. Non attaccare niente al filtro. Se il valore misurato è inferiore dell'intervallo di accettabilità (0.1 – 1 cmH₂O/(L/s)) comparirà a schermo il seguente messaggio: “*Filter impedance very low or missing filter*”. Se il valore misurato è oltre l'intervallo di accettabilità comparirà il seguente messaggio: “*The filter impedance is outside the recommended range*”.
- Selezionare *Ignore* per non applicare la correzione per l'impedenza del filtro.

Aspettare che i sensori si resettino e che la procedura di misura del filtro sia completa (Figura 44).

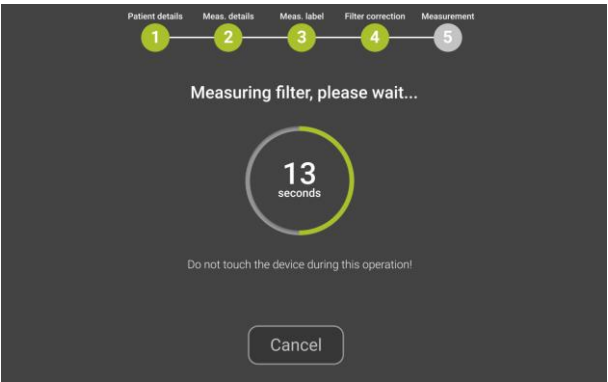


Figura 44 - Conto alla rovescia per il reset dei sensori



Cautela! non toccare il dispositivo o ostruirne l'ingresso durante la verifica della calibrazione. Qualsiasi errore nella calibrazione può causare errori nell'identificazione dei respiri, delle inspirazioni e delle espirazioni, e nel conteggio dei parametri di pattern respiratorio.



Cautela! se la misura del filtro dovesse risultare in un *Coherence error*, ripetere la misura. In caso di nuovo errore, contattare il distributore.

Una volta che il filtro è stato misurato e i sensori calibrati con successo, compariranno le istruzioni per l'esecuzione del test. L'immagine e le istruzioni (Figura 45) ricordano l'operatore di inserire il filtro, posizionare il tappo naso, sorreggere le guance (o inserire il reggi guance) e respirare normalmente attraverso il filtro o il reggi guance. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo del filtro e del tappanaso, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso degli stessi.

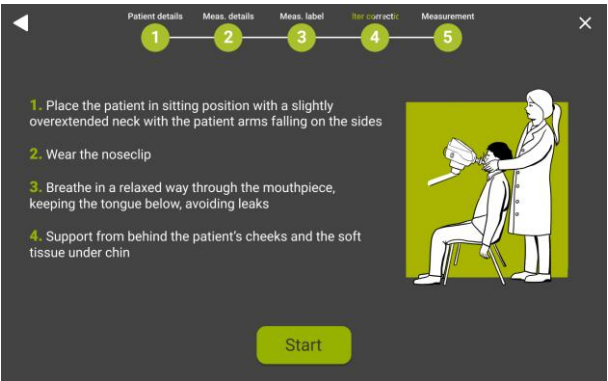


Figura 45 - Istruzioni per l'esecuzione della misura

Premere *Start measurement* per cominciare la misura.



Cautela! 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 della misura. (vedere sezione *Postura corretta*)



Cautela! il mancato utilizzo di un filtro o l'utilizzo dello stesso filtro tra diversi pazienti può causare cross-contaminazione. Se si sospetta che il dispositivo sia contaminato perché un soggetto non ha utilizzato il filtro, contattare il distributore. Tutti i componenti del circuito respiratorio possono essere sostituiti.



Cautela! 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

- Posizionare una sedia davanti al dispositivo. Assicurarsi che un filtro antibatterico sia effettivamente connesso al dispositivo.
- Il paziente deve sedere con la schiena dritta e il collo leggermente curvo verso l'alto. Modificare l'altezza del dispositivo per assicurare la giusta postura del paziente. (Figura 46)

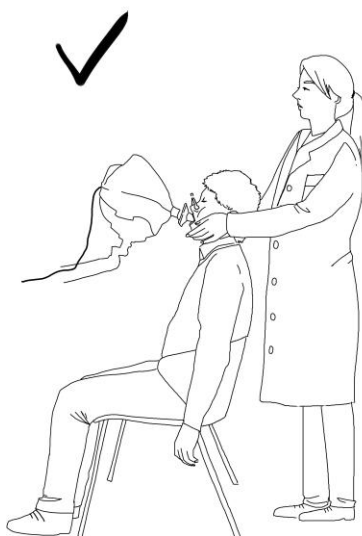


Figura 46 - Corretta postura per la misura FOT



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



Cautela! 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 la misura.
- Assicurarsi che il paziente non occluda il percorso dell'aria ponendo la lingua o i denti tra la bocca e il filtro. (Figura 47)

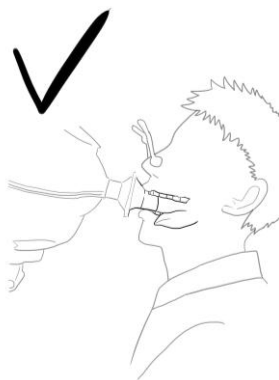


Figura 47 - Corretto posizionamento della lingua durante la misura FOT



Cautela! 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 la misura.
- Durante la misura è necessario tenere con le mani le guance del paziente o usare il reggi guance per migliorare l'accuratezza della misura.



Cautela! le misure possono essere inaccurate se le guance del soggetto non sono adeguatamente sorrette durante il test

Esecuzione della sessione di misure

Una sessione di misure include fino a cinque misure, se queste vengono 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 della spirometria lenta (SVC)*) è anche possibile misurare i volumi della spirometria lenta (capacità inspiratoria, IC e capacità vitale lenta, SVC).

Misura dei parametri FOT

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 la misura verranno mostrati dei tracciamenti in tempo reale (Figura 48).

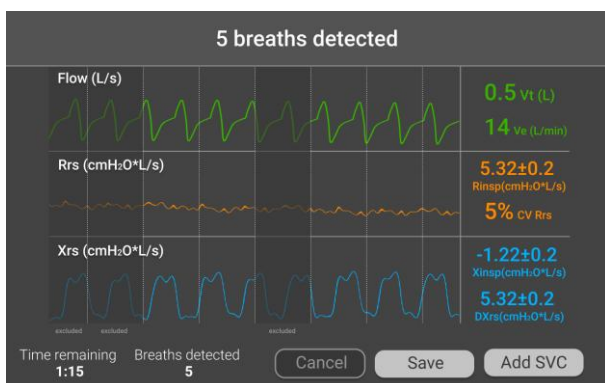


Figura 48 - Tracciati in tempo reale

I grafici mostrano, dall'alto verso il basso:

- Flusso [L/s] o Volume [L] (per la scelta, vedere la sezione *Cambiare impostazioni utente*)
- Resistenza Rrs [cmH₂O/(L/s)]
- Reattanza Xrs [cmH₂O/(L/s)]

Nel caso di uno stimolo a frequenza multipla, le tracce mostrate a schermo si riferiscono alla frequenza più bassa (5 Hz).

Nella sezione più bassa dello schermo sono riportati i seguenti valori:

- Tempo rimasto fino alla fine della misura (mm:ss),
- Numero di respiri accettati

Sulla destra dello schermo sono riportati i seguenti valori:

- Volume corrente medio (Vt) dei respiri accettati e ventilazione (Ve)
- Resistenza respiratoria media (Rinsp) dei respiri accettati e coefficiente di variazione media della resistenza totale (CVRrs)
- Reattanza inspiratoria media (Xinsp) e differenza tra reattanza inspiratoria ed espiratoria (ΔXrs) dei respiri accettati.

Per questi ultimi due parametri, la deviazione standard è riportata accanto al valore.



Nota: il parametro ΔXrs è mostrato solo quando viene utilizzato lo stimolo 5Hz or 5-11-19Hz.

Il numero di respiri accettati parte da -3, perché i primi tre respiri non vengono utilizzati per il calcolo dell'impedenza ma solo per adattare l'ampiezza dello stimolo al paziente su cui viene eseguita la misura. Questo permette anche al paziente di adattarsi al dispositivo con un respiro normalizzato.

Se la verifica della calibrazione SVC è stata eseguita con successo lo stesso giorno, il dispositivo consentirà la misura dei volumi SVC dopo che sono stati effettuati cinque respiri. Un pulsante *Start SVC* apparirà a schermo in basso a destra (Figura 48). A questo punto, si può scegliere se proseguire con la misura dei parametri FOT finché il conto alla rovescia si conclude o finché viene raggiunto il numero di respiri accettati (vedere sezione *Cambiare impostazioni utente*) o è possibile passare alla misura dei volumi SVC (vedere sezione *Misura dei volumi di spirometria lenta*). È possibile terminare la misura in qualsiasi momento premendo *Save*.



Nota: il numero minimo di respiri necessari dopo l'ottimizzazione dell'ampiezza, è cinque. Se la misura viene interrotta prima di cinque respiri accettati, comparirà una schermata di errore che permetterà di ripetere il test o di tornare alla schermata *Home*.



Nota: if se la misura del volume SVC non è abilitata (il pulsante *Measure SVC* non appare sullo schermo dopo cinque respiri accettati), è necessario eseguire una verifica della calibrazione SVC (vedere sezione *Come eseguire una verifica della calibrazione di fabbrica*) e assicurarsi che il dispositivo è stato abilitato per le misure SVC. Per ulteriori informazioni, contattare il distributore.

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

Durante la misura, verrà mostrata la traccia del flusso (L/s) o del volume (L), il volume corrente medio (V_t) dei respiri accettati e la ventilazione media (V_e).

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. È possibile terminare la misura in qualsiasi momento premendo *Cancel*.

Se la verifica della calibrazione SVC è stata eseguita con successo lo stesso giorno, il dispositivo consentirà la misura dei volumi SVC dopo 30 secondi di misurazione FOT. Un pulsante *Start SVC* apparirà a schermo in basso a destra. A questo punto, si può scegliere se proseguire con la misura dei parametri FOT finché il conto alla rovescia si conclude o finché viene raggiunto il numero di respiri accettati (vedere sezione *Cambiare impostazioni utente*) o è possibile passare alla misura dei volumi SVC (vedere sezione *Misura dei volumi di spirometria lenta*). È possibile terminare la misura in qualsiasi momento premendo *Save*.



Nota: la durata minima di una misura con stimolo PSRN è di 30 secondi perché compaiano risultati. Se la misura è arrestata prima dei 30 secondi, comparirà una schermata di errore che permetterà di ripetere la misura (*Restart*) o di tornare alla *Home screen*.



Nota: la misurazione dei volumi di spirometria lenta non è consentita quando la forma d'onda selezionata è PSRN.

Misura dei volumi di spirometria lenta

I volumi misurati e mostrati dal dispositivo sono la capacità inspiratoria (IC) e la capacità vitale lenta (SVC).

Dopo aver premuto il pulsante *Start SVC* (vedere sezione

Misura dei parametri FOT) il dispositivo mostrerà delle schermate per guidare verso la misura di questi parametri (Figura 49). A schermo verrà mostrato il grafico del volume (V, in litri).

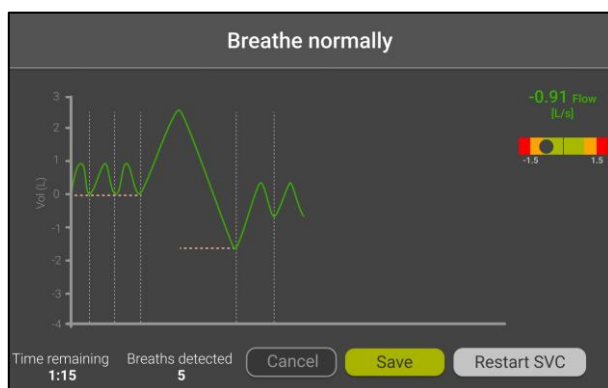


Figura 49 - Esempio di schermata di una spirometria lenta

Il paziente deve eseguire almeno tre respiri per il calcolo dei volumi di riserva respiratoria (livello di volume corrente). Il conteggio dei respiri sulla parte destra dello schermo assisterà a eseguire questa procedura e una linea orizzontale gialla verrà mostrata a schermo quando i respiri saranno stabili.

Sull'alto dello schermo sarà indicato quando è possibile iniziare l'esecuzione della manovra con il messaggio "Do VC maneuver".



Cautela! assicurarsi che il paziente esegua almeno 3 respiri normali prima di cominciare la manovra di spirometria lenta, altrimenti i risultati potrebbero essere inaccurati.



Cautela! aspettare sempre che il dispositivo mostri la scritta “Do VC Maneuver” prima di chiedere al paziente di eseguire la manovra, altrimenti i risultati potrebbero essere inaccurati.



Cautela! non chiedere al soggetto di eseguire più di una manovra di spirometria lenta durante la stessa misura, altrimenti i risultati potrebbero essere inaccurati.

La manovra di spirometria lenta consiste in un'inspirazione profonda e lenta a partire dal volume di fine espirazione 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).

Un rettangolo colorato è posto sulla parte destra dello schermo per assistere nel mantenimento di un respiro stabile; al suo interno una pallina grigia muovendosi da destra a sinistra (e viceversa) per evidenziare se il valore di flusso dei respiri effettuati è all'interno del range richiesto (Figura 50).

Il valore in tempo reale del flusso è mostrato a schermo utilizzando gli stessi criteri colore del rettangolo.



Figura 50 - SVC con flusso elevato



Nota: se il flusso d'aria del paziente supera 1.6 L/s durante la manovra (il valore di flusso è riportato sulla parte destra dello schermo), il dispositivo mostrerà un messaggio di avvertimento: “Flow too high”. È necessario ripetere la misura. Chiedere al paziente di respirare più lentamente.

Al termine di questa fase, al paziente è richiesto di riprendere a respirare normalmente ai suoi volumi correnti ed eseguire almeno un altro respiro normale. Quando questo viene effettuato, una linea orizzontale verrà mostrata a schermo

Se è necessario annullare e ripetere la misura, premere *Restart SVC*. In questo modo verrà eliminata la manovra corrente. È possibile terminare la misura in qualsiasi momento premendo *Save*.

Al termine di ogni misura, un riassunto dei risultati verrà mostrato a schermo. Vedere la sezione *Presentazione dei risultati*.

Presentazione dei risultati

I risultati di ogni misura possono essere revisionati al termine di ogni misura. I risultati includono i dati FOT e, se disponibili, volumi di spirometria lenta e grafici di loop.

Possono essere revisionate le misure salvate navigando nel database (per ulteriori informazioni, vedere la sezione *Consultare il database*).



Cautela! 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 un messaggio d'avviso e non si potrà salvare la misura. Tornare alla pagina *Home*. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione *Criteri per la selezione della forma d'onda del segnale di stimolo*.

La presentazione dei dati di resistenza e reattanza varia a seconda dello stimolo scelto. Se è stata scelta una singola frequenza di stimolo (5, 6, 8 or 10Hz), i risultati sono riportati come in Figura 51.



Figura 51 - Risultati di un test eseguito con forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola

- Il grafico a barre sulla sinistra (barre arancioni) riporta la media e la deviazione standard della resistenza (INSPIratory, EXPIratory e TOTAl), calcolata da tutti i respiri accettati durante la misura. La linea tratteggiata rappresenta i valori previsti, mentre la linea continua è il limite superiore di normalità (upper limit of normality, ULN)

- calcolato in base all'equazione di riferimento selezionata. Nel caso in cui le equazioni di riferimento siano state disattivate (vedere la sezione *Cambiare impostazioni utente*), valore previsto e ULN non verranno mostrati.
- Il grafico a barre sulla destra (barre blu) riporta la media e la deviazione standard della reattanza (INSpiratory, EXpiratory and TOTal), calcolata da tutti i respiri accettati durante la misura. La linea tratteggiata rappresenta il valore di reattanza, mentre la linea continua rappresenta il limite inferiore di normalità (lower limit of normality, LLN) basato sull'equazione di riferimento scelta. Se le equazioni di riferimento sono state disabilitate (vedere sezione *Cambiare impostazioni utente*), il valore predetto e LLN non verranno mostrati.
 - Se si utilizza una forma d'onda del segnale di stimolo a 5 Hz, la media ΔXrs calcolata sui respiri accettati della misura verrà mostrata come un'ulteriore barra orizzontale mostrata in alto a destra. ΔXrs è la differenza tra la reattanza media inspiratoria e la reattanza media espiratoria ed è un indice del limite del flusso espiratorio (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). Una soglia di 2.81 cmH₂O/(L/s) viene utilizzata per classificare i respiri con flusso limitato da quelli con flusso non limitato (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). La parte verde della barra rappresenta l'intervallo di normalità, mentre la parte rossa indica la presenza limitazioni del flusso respiratorio.

È possibile aggiungere una nota alla sessione premendo il pulsante *Comment* (📝). Verrà aperta una finestra in cui è possibile digitare una nota.

È possibile visualizzare una anteprima del referto clinico premendo il pulsante *Report preview* (📄). Si aprirà una finestra contenente i risultati numerici della sessione di misure, esattamente come verrà poi riportato nel referto. (Figura 52)

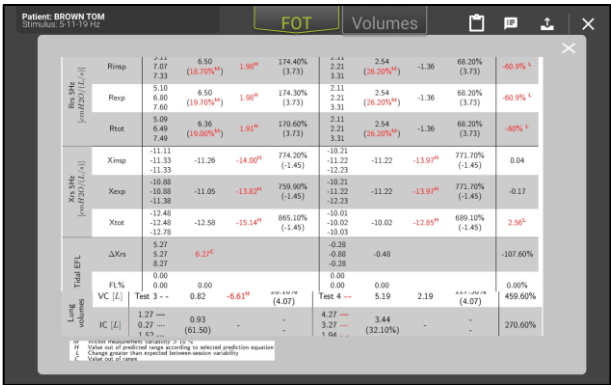


Figura 52 - Finestra dei risultati numerici della sessione di misura

i **Nota:** la sessione di misura rimarrà aperta per 20 minuti e sarà possibile aggiungere altre singole misure alla sessione.

Aggiungere una nuova misura mentre viene eseguita una sessione

È possibile aggiungere una nuova misura alla sessione aperta premendo il pulsante *Add measurement* (possono essere aggiungere misure fino a un totale di cinque) o terminare la sessione corrente premendo il pulsante *Close* (✕).

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

Oltre ai risultati mostrati per la singola frequenza di stimolo (Figura 51), verrà mostrato un ulteriore grafico sullo schermo in basso a sinistra (Figura 53).

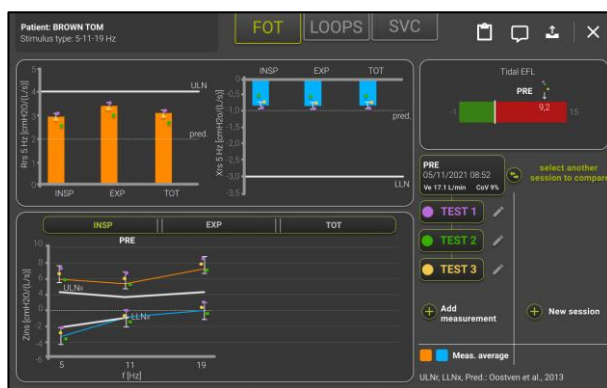


Figura 53 - Risultati di una misura con stimolo 5-11-19Hz


Nella parte superiore di tale grafico sarà possibile selezionare quale fase respiratoria visualizzare (INSP, EXP, TOT). La fase inspiratoria (INSP) è il valore di default. Verranno mostrati i valori di resistenza inspiratoria media (linea arancione) e reattanza (linea blu) alle frequenze di stimolo. Limiti superiori e inferiori di normalità (ULN, LLN) sono riportati come linee bianche.

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

I risultati sono riportati come in Figura 54.



Figura 54 - Risultati di una misura eseguita con stimolo PSRN

Vengono visualizzati i valori di resistenza totale (linea arancione) e di reattanza totale (linea blu). I valori singoli sono riportati come punti dei colori delle misure corrispondenti. Quando viene usato uno stimolo PSRN, il dispositivo usa la coerenza come un indice di qualità dei dati. Se la coerenza a una delle frequenze PSRN è inferiore a 0.95, il dispositivo evidenzierà la misura con simbolo (

Risultati di una sessione di misura

Ogni singola misura viene aggiunta automaticamente alla sessione di misura.

I risultati aggregate di una sessione di misura sono mostrati a schermo dopo aver revisionato i dati di ogni singola misura, o possono essere recuperati dal database del dispositivo.

I risultati della sessione di misura mostrati a schermo includono un riassunto dei parametri FOT misurati durante la sessione, i parametri SVC, se misurati e i grafici di loop con i parametri prescelti (se abilitati).

Figura 55 riporta i risultati di una sessione di misura FOT con cinque singole misure.

La parte alta dello schermo riporta il nome del paziente e la frequenza usata durante la sessione di misura.



Figura 55 - Risultati di una sessione di misura FOT

La sessione di misura si identifica a destra nello schermo, con un'intestazione che consiste nell'etichetta e nella data della misura, seguita dal coefficiente di variazione (CV) della sessione. Le singole misure sono elencate sotto l'intestazione.

Anche se sono state effettuate cinque misure, può essere selezionato un massimo di tre misure, e solo tre punti verranno mostrati a schermo.

È sempre possibile selezionare o deselectare una singola misura premendo il pulsante sul lato destro dello schermo. Le barre di resistenza e reattanza si aggiorneranno automaticamente e il coefficiente di variazione della resistenza totale cambieranno a seconda delle misure selezionate.

Guida alla selezione delle misure FOT all'interno di una sessione



Nota: gli standard ERS sulla tecnica FOT raccomandano di tenere il coefficiente di variazione della resistenza totale sotto il 15% per i bambini e sotto il 10% per gli adulti. Valori oltre il 15% verranno evidenziati a schermo.


Le tre misure più riproducibili sono selezionate automaticamente. È sempre possibile selezionare o deselectare una singola misura premendo il pulsante corrispondente sul lato destro dello schermo.



Nota: per ogni sessione di misura, possono essere selezionate al massimo tre misure alla volta.

Premere il pulsante *Close* (✕) per uscire dalla schermata riassuntiva della sessione di misura, o premere il pulsante *Export* (📄) per mandare i risultati dell'intera sessione di misura a una stampante o a una memoria USB.

Risultati di una singola misura

È possibile revisionare i risultati di una singola misura premendo il pulsante *Edit* () accanto alla misura che si vuole revisionare. I risultati della misura sono mostrati a schermo come riportato in Figura 56.

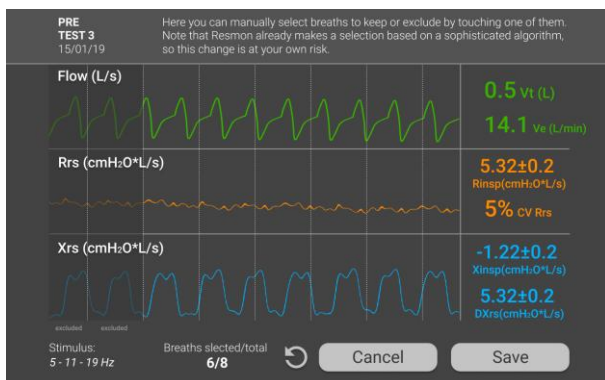



Figura 56 - Risultati di una singola misura

I respiri che sono stati automaticamente esclusi dal Resmon PRO FULL per il calcolo dei parametri medi sono ombreggiati sullo schermo. È possibile selezionare o deselectare dei respiri toccandoli sullo schermo.

I valori dei parametri sulla parte destra dello schermo verranno aggiornati automaticamente quando viene selezionato o deselectato un respiro.

È sempre possibile ripristinare la scelta dei respiri eseguita automaticamente dal Resmon PRO FULL premendo il pulsante *Reset* (). Al termine della selezione, è possibile mantenere la selezione premendo *Save* o scartarla premendo *Cancel*.

Grafici ad anello

Se abilitati nelle Impostazioni Utente "*User Settings*" (si veda sezione), è possibile selezionare il pulsante *Loop* per passare dalla visualizzazione dei risultati FOT a quella dei grafici di loop.

I grafici dei parametri selezionati sono mostrati in Figura 57.



Figura 57 - Grafici di Loop

I respiri di ogni misurazione FOT selezionate nella tab FOT sono mostrati con lo stesso colore.,

Riassunto di una sessione di spirometria lenta

Se il paziente ha eseguito una manovra di spirometria lenta, i risultati sono riportati in Figura 58. Premere il tab SVC per spostarsi dai risultati FOT a quelli SVC.



Figura 58 - Risultati di una sessione di spirometria lenta

Sono riportati i valori medi di capacità vitale lenta (VC) e capacità inspiratoria (IC), calcolati dalle misure scelte dalla sessione. Tra parentesi sono riportate le percentuali rispetto al valore previsto. È sempre possibile selezionare o deselectare una singola misura premendo il pulsante corrispondente (TEST1, TEST2, etc.). I valori medi di VC ed IC si aggiorneranno automaticamente.

Ogni grafico SVC mostra il valore di FRC con una linea gialla orizzontale.

Premendo il Tasto CV_{fot} viene visualizzato il “volume di chiusura”, ovvero il volume a cui il bronchiolo, parte più piccola del sistema respiratorio, collassa (Figura 59).

Il Volume di Chiusura misurato dalla FOT (CV_{FOT}) è il volume in cui la reattanza cambia la sua pendenza diventando più negativa (questo valore di reattanza è denominato X_{crit} ed è identificato sul grafico da un punto blu). Il CV_{FOT} è il punto di capacità volumetrica in cui inizia il dereclutamento delle vie aeree.

X_{crit} viene calcolato automaticamente secondo l'algoritmo descritto in *Nilsen et al, J App Physiol, 2019*, ma può essere modificato manualmente dall'utente, spostando il cursore visualizzato sul grafico a sinistra o a destra utilizzando i due pulsanti freccia in basso a sinistra dello schermo o selezionando sul grafico il punto desiderato. Premere SAVE per confermare la selezione, BACK per tornare alla schermata precedente e la freccia antioraria per tornare alla selezione automatica di X_{crit} .

X_{crit} e CV_{FOT} sono visualizzati sul lato destro del grafico, in blu se i valori sono calcolati automaticamente dal dispositivo o in viola se sono stati ricalcolati dopo una regolazione manuale del punto X_{crit} .

Se in una determinata sessione di misurazione sono state eseguite più manovre di spirometria lenta, i pulsanti sul lato inferiore dello schermo consentono di passare da una manovra all'altra.

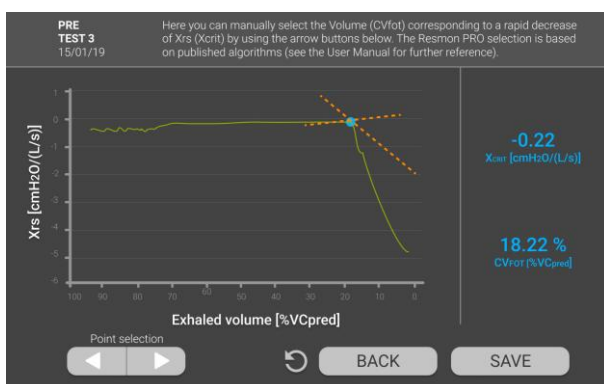


Figura 59 - Risultati CV_{FOT}

Aggiunta i Volumi Assoluti (TLC o FRC) per il calcolo dei volumi polmonari e della conduttanza specifica

È sempre possibile inserire il valore della capacità polmonare totale (TLC – *total lung capacity*) o la capacità residua funzionale (FRC – *functional residual capacity*) misurato con un altro dispositivo per funzionalità respiratoria nella schermata riassuntiva della misura di capacità vitale lenta. A tal fine, premere il pulsante *Add TLC/FRC* ed inserire il valore di TLC/ o FRC in litri.

L'inserimento del valore di TLC del soggetto consentirà il calcolo automatico dei seguenti parametri:

- $FRC = TLC - IC_{measured}$
- $RV = TLC - VC_{measured}$
- RV/TLC
- $sG_{rs}insp = 1/(R_{insp} * (FRC + \text{volume medio durante l'inspirazione}))$

- $sG_{rs}insp = 1/(R_{exp} * (FRC + \text{volume medio durante l'espirazione}))$
- $sG_{rs}tot = 1/(R_{rs} * (FRC + \text{volume medio dell'intero respiro}))$

Guida alla selezione delle manovre di spirometria lenta all'interno di una sessione

Il valore di VC più alto tra quelli della sessione viene scelto automaticamente. Per il calcolo della capacità inspiratoria media vengono scelte le tre misure più riproducibili. È sempre possibile selezionare o deselectare una singola misura premendo il pulsante corrispondente.



Nota: per ogni sessione di misure può essere scelto un massimo di tre misure di spirometria lenta alla volta.

Comparare i risultati di due sessioni di misure

I risultati della sessione corrente possono essere comparati con quelli di una nuova sessione o con quelli di una sessione salvata del database.

È possibile iniziare una nuova sessione da comparare con quella corrente premendo *New session*.

È possibile comparare la misura corrente con una precedente premendo *Select a previous session to compare*. Verrà mostrata una lista di sessioni, identificate attraverso Etichetta, data, ora, Ve, coefficiente di variazione (CoV) e numero di misure FOT e SVC in esse contenute. È possibile selezionare una sessione dalla lista premendo su di essa (Figura 60/Figura 60).




Figura 60 - Lista delle sessioni di misura da comparare

I risultati delle due sessioni sono riportati in colori differenti, seguendo la legenda mostrata nella parte bassa dello schermo.

È possibile selezionare o deselectare singole misure di entrambe le sessioni, e i risultati verranno aggiornati di conseguenza.

Stampare o esportare i risultati

Premendo il pulsante *Export* () è possibile stampare, esportare o condividere il PDF del referto clinico generato sullo schermo, o esportare tutti i dati (Figura 61) della misura, incluso anche il pdf del referto clinico.

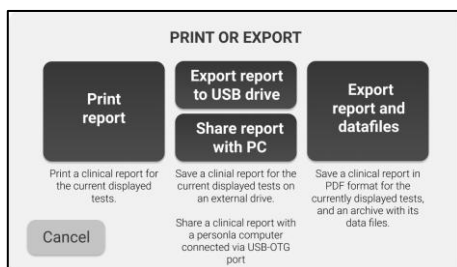


Figura 61 - Stampare o esportare il pdf del referto clinico

- Selezionare *Print report* per stampare il referto clinico. Assicurarsi di avere una stampante USB verificata connessa al dispositivo.



Cautela! il referto clinico stampato contiene dati confidenziali. Assicurarsi di proteggere il contenuto del referto da accessi non autorizzati seguendo il regolamento del proprio istituto.

- Selezionare *Export Report to USB drive* per esportare il referto clinico. Assicurarsi che ci sia una memoria USB inserita nel dispositivo.

Se non è disponibile sufficiente spazio nella memoria USB verrà mostrato 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.

Premere *Cancel* per tornare alla schermata *Export*.



Cautela! la memoria USB contiene dati confidenziali. Assicurarsi di proteggere il contenuto da accessi non autorizzati seguendo il regolamento del proprio istituto.



Nota: dalla versione software 21.0.0, il Resmon PRO FULL v3 supporta periferiche USB criptate con standard AES-XTS.

- Selezionare *Export >Report and Datafile* per esportare tutti i dati della sessione di misura. Verrà esportato un archivio (.tar file) per ogni misura della sessione.

A seconda della selezione effettuata nel menu Admin (si veda sezione *Data Sharing*), è possibile, inoltre, condividere i risultati della sessione con il proprio personal computer o con un software di terze parti.

- Selezionare *condividi con PC* per condividere il referto clinico direttamente con un PC. Connettere il pc al dispositivo attraverso la porta USB-OTG: il dispositivo verrà riconosciuto dal computer come una periferica esterna. Aprire la cartella relativa alla periferica esterna con un *file explorer* e lì sarà disponibile il referto.
- Selezionare *Condivisi con software di terze parti* per condividere il referto clinico attraverso la porta USB-OTG o cavo ethernet con un software di terze parti

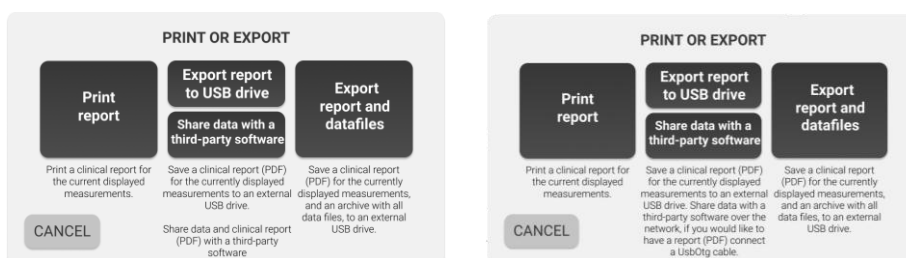


Figura 62 - Condivisione dati con software di terze parti (sinistra)

(A sinistra - utilizzando il cavo USB-OTG, a destra - utilizzando il cavo Ethernet)

Nota: Se stai condividendo dati con un software di terze parti attraverso un cavo ethernet, il Report Clinico (PDF) sarà condiviso se:



- “Attiva condivisione PDF” è selezionato nelle Impostazioni di Network (vedi sezione *Condivisione dei dati*)
- Il cavo USB-OTG è connesso



Nota: se si desidera modificare la selezione dei respiri di una misura **Restech** suggerisce di effettuare tale modifica prima della condivisione della sessione di misura con il software di terze parti.

Per problemi correlati alla stampa e all'esportazione dei risultati, vedere la sezione *Risoluzione dei problemi*.

Descrizione dei dati esportati

Un archivio .tar esportato da una sessione di misura contiene fino a sei file.

1) File .xml

Questo tipo di file è sempre presente e contiene informazioni riguardanti i pazienti e i risultati delle misure.

2) File .dat

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 la misura, come riportato nelle seguenti tabelle (Tabella 6, Tabella 7, Tabella 8)

Forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola (5, 6, 8, 10Hz)	
Titolo colonna	Parametro
Pressure	Pressione grezza
Flow	Flusso grezzo
Filtered flow	Flusso respiratorio corrente
Rf	Resistenza nella fase di respiro a f Hz
Xf	Reattanza nella fase di respiro a f Hz
#	Contatore di campioni

Tabella 6

Forma d'onda del segnale di stimolo multifrequenza (5-11-19Hz)	
Titolo colonna	Parametro
Pressure	Pressione grezza
Flow	Flusso grezzo
Filtered flow	Flusso respiratorio corrente
R5	Resistenza nella fase di respiro a 5Hz
X5	Reattanza nella fase di respiro a 5Hz
R11	Resistenza nella fase di respiro a 11Hz
X11	Reattanza nella fase di respiro a 11Hz
R19	Resistenza nella fase di respiro a 19Hz
X19	Reattanza nella fase di respiro a 19Hz
#	Contatore di campioni

Tabella 7

Forma d'onda del segnale di stimolo PSRN	
Titolo colonna	Parametro
RP	Pressione grezza
RF	Flusso grezzo

FF	Flusso respiratorio corrente
#	Contatore di campioni

Tabella 8

3) File .mxn

Questo file consiste in una matrice $n \times 16$, dove ciascuna riga rappresenta l' n -esimo respiro rilevato dal dispositivo durante la misura FOT, mentre le prime quattro colonne contengono il numero di campioni corrispondenti all'inizio dell'inspirazione, la fine dell'inspirazione, la fine dell'espirazione e un flag che indica se il respiro è stato escluso (flag: TRUE) o no (Figura 63). Le 12 colonne restanti riportano flag utilizzati dal software per identificare artefatti di misura. A meno che un respiro non sia stato scartato, l'inizio della fase inspiratoria coincide con la fine della fase espiratoria del respiro precedente.

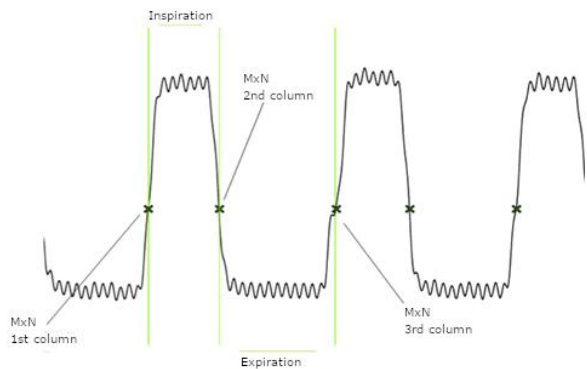


Figura 63 - Flusso (dal file .dat) con punti mxn sovrapposti per un respiro

4) File .tr

Questo file contiene i tracciati medi di volume, resistenza, reattanza e le rispettive deviazioni standard in funzione del tempo (Figura 64). 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 resistenza, la sesta e la settima colonna si riferiscono alla media e alla 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.

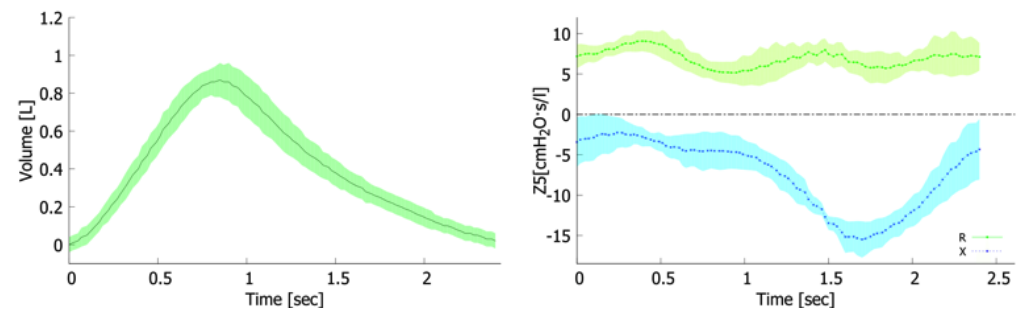


Figura 64 - Sinistra: Volume corrente medio e deviazione standard. Destra: Resistenza e reattanza medie e relative deviazioni standard (ottenute da file .tr)

5) File _VC.dat

Questo file è presente solo se è stata eseguita una manovra di spirometria lenta. Questo file include dati campionati o calcolati a 200Hz durante la manovra. L'intestazione e il significato delle colonne cambiano a seconda dello stimolo utilizzato per la misura, come riportato nella seguente tabella.

Questo file non è presente se è stato utilizzato uno stimolo PSRN, perché non è possibile eseguire una manovra SVC con questo stimolo.

Forma d'onda di stimolo a frequenza singola (5, 6, 8, 10Hz)	
Titolo colonna	Parametro
Pressione	Pressione grezza
Flow FOT	Flusso grezzo
Flow SVC	Flusso calibrato per SVC
Filtered Flow	Flusso respiratorio normale
Rf	Resistenza intra-respiro a f Hz
Xf	Reattanza intra-respiro a f Hz
Volume	Volumi grezzi
#	Contatore di campioni

Tabella 9

Forma d'onda di stimolo a frequenza multipla (5-11-19Hz)	
Titolo colonna	Parametro
Pressure	Pressione grezza
Flow FOT	Flusso grezzo
Flow SVC	Flusso calibrato per SVC
Filtered Flow	Flusso respiratorio normale
R5	Resistenza intra-respiratoria a 5Hz
X5	Reattanza intra-respiratoria a 5Hz
R11	Resistenza intra-respiratoria a 11Hz

X11	Reattanza intra-respiratoria a 11Hz
R19	Resistenza intra-respiratoria a 19Hz
X19	Reattanza intra-respiratoria a 19Hz
Volume	Volumi grezzi
#	Contatore di campioni

Tabella 10

6) *File _VC.mxn*

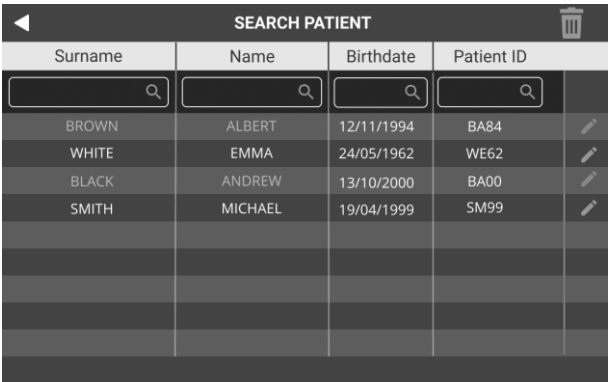
Questo file è organizzato in una matrice n-per-14, dove ogni riga rappresenta il respiro n-esimo accettato dal dispositivo durante la manovra di spirometria lenta, mentre le prime quattro colonne contengono il numero del campione corrispondente all'inizio dell'inspirazione, fine dell'inspirazione e fine dell'espirazione e una flag che indica se il respiro è stato escluso (flag: true) o no (Figura 63). Le dieci colonne rimanenti riportano valori utilizzati dal software per identificare artefatti di misura.

Consultare il database

Dalla *Home* screen premere il pulsante *Archive* per accedere al database.

Ricerca di un paziente


Viene mostrata sullo schermo una lista di tutti i pazienti presenti nel database (Figura 65Figura 65).




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

Figura 65 - Risultati di ricerca di un paziente

Se è presente un gran numero di pazienti, sulla destra della tabella verrà mostrata una barra di scorrimento. È possibile scorrere la lista per cercare un paziente o eseguire una ricerca inserendo parti di nome, cognome, data di nascita o ID paziente. Premere su uno dei campi e digitare i dati relativi al paziente da cercare. Se esistono dei pazienti con il nome che inizia con le lettere inserite, verrà mostrata una tabella con la lista dei pazienti corrispondenti. Per selezionare il paziente desiderato, premere la riga corrispondente nella tabella.


Premendo il tasto *Edit* () accanto al nome del paziente sarà possibile modificare i dati dei pazienti (Nome, Cognome, Sesso, Etnia, ID paziente).

Premendo il tasto *Delete* () sarà possibile selezionare i pazienti da cancellare spuntando le caselle accanto al nome dei pazienti e premendo il tasto rosso per confermare (Figura 66).


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

Figura 66 - Cancellazione dei pazienti

Dopo aver premuto il pulsante *Delete*, comparirà una finestra che richiede una conferma per completare l'operazione.



Cautela! Una volta confermato, non sarà possibile annullare l'operazione.



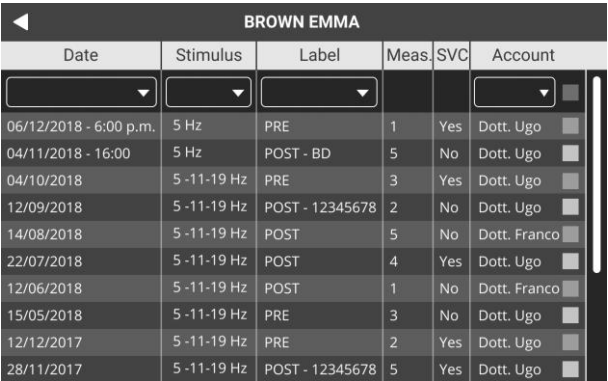
Cautela! Cancellando un paziente, verranno cancellate anche tutte le sue misure.

Selezionare e aprire una sessione di misure

Una volta selezionato un paziente dal database, verrà mostrata una lista delle sessioni di misura eseguite sul paziente. Per ciascuna sessione di misura sono riportate le seguenti informazioni: (Figura 67):

- Data e ora della misura,
- Tipo di forma d'onda del segnale di stimolo,
- Etichetta della sessione,
- Numero di misure incluse in una sessione
- Una nota che indica se è stata eseguita una misura SVC
- Il nome dell'utente che ha eseguito la misura

Per selezionare la sessione di misura, premere la riga corrispondente. Verrà visualizzato un riassunto della sessione. Per maggiori informazioni, vedere la sezione *Risultati di una singola misura*.



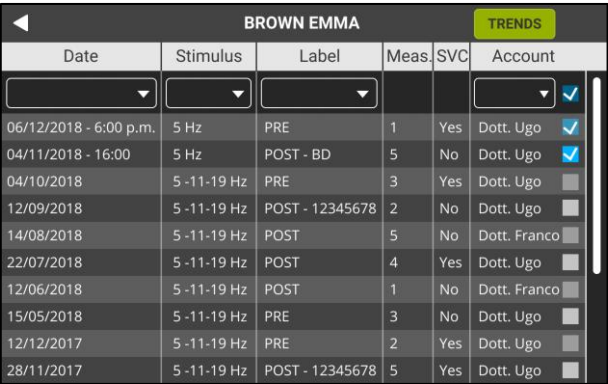
BROWN EMMA					
Date	Stimulus	Label	Meas.	SVC	Account
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>
06/12/2018 - 6:00 p.m.	5 Hz	PRE	1	Yes	Dott. Ugo <input type="checkbox"/>
04/11/2018 - 16:00	5 Hz	POST - BD	5	No	Dott. Ugo <input type="checkbox"/>
04/10/2018	5 -11-19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

Figura 67 - Elenco sessioni di misura di un paziente

Per problemi correlati con la navigazione nel database, vedere la sezione *Risoluzione dei problemi*.

Visualizzare grafici dei trend dei parametri

Il dispositivo consente la visualizzazione del trend dei parametri selezionati dall'utente (per maggiori informazioni su tale selezione si veda la sezione *Impostazione Grafici*). Per visualizzare i trend, selezionare un paziente dall'archivio del dispositivo e, successivamente, selezionare le checkbox della sessione di misura che si desidera riportare nei grafici (Figura 67). Saranno quindi automaticamente incluse tutte le sessioni eseguite con la medesima frequenza di stimolo. È sempre possibile selezionare/deselezionare le sessioni da includere nei trend. I trend sono visualizzati premendo il tasto TRENDS che comparirà in alto sullo schermo (Figura 68).



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

Figura 68 - Elenco sessioni di misura di un paziente con pulsante TRENDS

La schermata dei trend viene quindi visualizzata (Figura 69). È possibile aprire un'anteprima del report dei trend premendo il pulsante *Report Preview* (📄) in alto a destra.

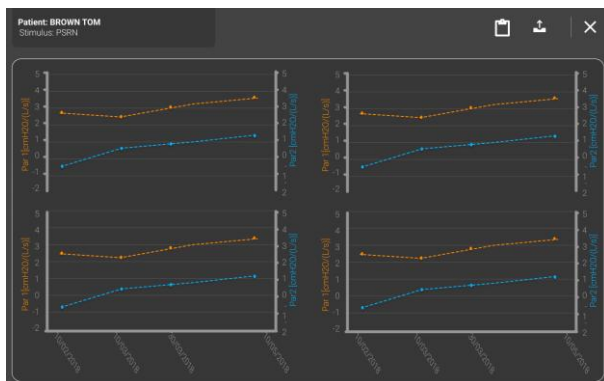


Figura 69 – Schermata dei trend

Infine, premendo il pulsante *Export* (📄), è possibile esportare, stampare o condividere il PDF del report oppure esportare i file dati delle misure, incluso il report clinico.

Referti clinici

Il referto clinico può essere creato per una singola misura o per un'intera sessione di misure. Il referto può essere creato alla fine della misura o aprendo la misura precedentemente salvata nel database. Un referto clinico può contenere dati da una singola sessione o i dati di due sessioni comparate.

I referti clinici possono essere stampati o esportati in una memoria USB in formato pdf. Per maggiori informazioni sull'esportazione dei dati, vedere la sezione *Risultati di una singola misura*.

I referti clinici sono organizzati in 7 sezioni:

1. Dati paziente
2. Dettagli della misura
3. Grafici FOT
4. Grafici di Loop (opzionale)
5. Dati relativi alla spirometria lenta (opzionale)
6. Risultati numerici
7. Note a piè di pagina



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 le informazioni sui pazienti (Figura 70).

- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Sesso alla nascita
- ID paziente
- Etnia

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

Dati non anonimizzati

Surname: N/A	Name: N/A	ID: 007
Birthdate: N/A	Birth sex: M	Ethnicity: CAUCASIAN

Dati Anonimizzati

Figura 70 - Sezione relativa ai dati personali

Se i dati sono stati anonimizzati (Figura 70) nelle Impostazioni di Account (si veda sezione Account) I seguenti dati personali non saranno visualizzati: Nome, Cognome, ID e Data di nascita.

2. Dettagli della misura

Questa sezione include informazioni e dettagli sulla sessione di misura (Figura 71).

		BTPS3			
Age [Y _{ears}]		30.1			
Weight [kg]		82.0			
Height [cm]		182.0			
BMI [Kg/m ²]		24.76			
	Date	Z filter [cmH ₂ O]/(L/s)]	SELECTION		
			FOT	VC	IC
TEST 1	09/10/2020 15:54	-	✓	✓	✓
TEST 2	--	-	-	-	-
TEST 3	--	-	-	-	-
TEST 4	--	-	-	-	-
TEST 5	--	-	-	-	-
Account		USABILITY_TESTER			
Prediction Equation	FOT	Oostveen et al. 2013 ^A			
	SVC	GLI 2012			
Software version		2.1.0.0			

Figura 71 - Sezione relativa ai dati della misura

- Etichetta del test (PRE, POST, BC-POST, BD-POST o etichetta personalizzata).

- Età, peso, altezza e indice di massa corporea (BMI) alla data del test. Le unità di misura sono riportate in parentesi quadre.

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).
- Nome dell'utente utilizzato per eseguire la sessione
- Equazioni utilizzate per calcolare l'intervallo di normalità delle misure FOT (se abilitato; vedere sezione *Cambiare impostazioni utente*) e volumi spirometria lenta (se disponibile)
- La versione software utilizzata per la sessione di misura

Equazioni di riferimento

Le equazioni di riferimento consentono di stabilire l'intervallo normale dei parametri respiratori. Nel dispositivo sono presenti diverse di equazioni di riferimento che coprono diverse età e etnie dei pazienti (si rimanda anche alla sezione *Cambiare impostazioni utente*). Sono riassunte in Tabella 11 e sono tutte tratte da studi pubblicati su riviste internazionali soggette alla valutazione di esperti. È possibile disabilitare completamente le equazioni di riferimento per un account specifico (vedere sezione *Primo log-in e account Admin*)

Equazione di riferimento	Usata per pazienti con la seguente età	Valori di riferimento disponibili*
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2010	Bambini (3-6 anni)	- Resistenza a 6, 8 e 10Hz - Reattanza a 6, 8 e 10Hz
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2013 (default)	Bambini (2-13 anni)	- Resistenza a 6, 8 e 10Hz - Reattanza a 6, 8 e 10Hz - Fres
De et al, Indian J of Pediatrics, 2019	Bambini (5-17 anni)	- Resistenza a 5, 11 e 19Hz - Reattanza a 5, 11 e 19Hz - R5-19
Ducharme et al, Chest, 1998 (default)	Adolescenti (8-17 anni)	- Resistenza a 6, 8 e 10Hz

De et al, Lung India, 2019	Adulti (18-81 anni)	<ul style="list-style-type: none"> - Resistenza a 5, 11 e 19Hz - Reattanza a 5, 11 e 19Hz - R5-19
Oostveen et al, Eur Respir J., 2013 (default)	Adulti (>= 18 anni)	<p>Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo a frequenza singola:</p> <p>Resistenza a 5, 6, 8 e 10Hz</p> <p>Reattanza a 5, 6, 8 e 10Hz</p> <p>Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo multi-frequenza:</p> <p>Resistenza a 5, 11 e 19Hz</p> <p>Reattanza a 5 e 11Hz</p> <p>Uso di una forma d'onda del segnale di stimolo PSRN:</p> <p>Resistenza tra 5 e 23Hz</p> <p>Reattanza tra 5 e 13Hz</p> <p>Frequenza di risonanza (Fres)</p>
Hall et al, Eur Respir J, 2020 (GLI) (default)	Bambini e Adulti (5-80 anni)	<ul style="list-style-type: none"> - Capacità vitale (VC) - Capacità inspiratoria (IC) - Capacità polmonare totale (TLC) - Capacità funzionale residua (FRC) - Volume residuo (RV) - Volume di riserva espiratoria (ERV) - Rapporto RV/TLC (RV/TLC)
Quanjer et al, Eur Respir J, 2012 (GLI)	Bambini e Adulti (3-95 anni)	Capacità Vitale Lenta (SVC)
Ducharme et al., Pediatr Pulmonol, 2022	Bambini (3-17 anni)	<ul style="list-style-type: none"> - Resistenza e Reattanza a 8 Hz - Resistenza e Reattanza a 5,11,19 Hz AX a 5,11,19 Hz

Tabella 11

*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)

Fare riferimento alla Figura 72.

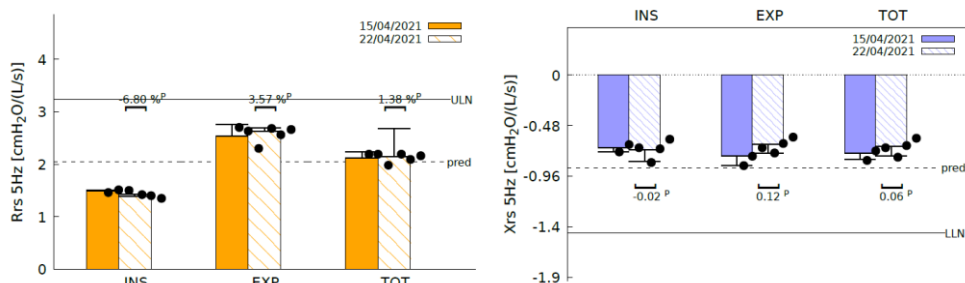


Figura 72 - Barre di resistenza e reattanza

- Le barre del grafico a sinistra rappresentano media e deviazione standard della resistenza inspiratoria (INSP), espiratoria (EXP) e totale (TOT) calcolate da una singola misura all'interno di una sessione (vedere sezione *Eseguire una nuova sessione di misure*)
- Le barre del grafico a destra rappresentano media e deviazione standard della reattanza inspiratoria (INSP), espiratoria (EXP) e totale (TOT) calcolate da una singola misura all'interno di una sessione (vedere sezione *Eseguire una nuova sessione di misure*). I punti su ciascuna barra rappresentano il valore medio dei parametri FOT di ciascuna misura della sessione.
- Barre con strisce di diverso colore sono usate per confrontare diverse sessioni di misura. La sessione con etichetta PRE è mostrata per automaticamente per prima. Nel caso in cui due etichette coincidano, la legenda del grafico mostra la data delle sessioni, e la sessione più vecchia verrà mostrata per prima. La linea nera rappresenta il limite superiore di normalità, e la linea nera tratteggiata rappresenta il valore predetto, calcolato mediante le equazioni di riferimento scelte (per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione precedente).
- Se è stato impiegato lo stimolo a 5 Hz, un ulteriore grafico è mostrato in fondo alla pagina (Figura 73). Questo grafico mostra la media e la deviazione standard di ΔXrs calcolato su tutte le misure della sessione. I punti neri rappresentano i valori medi di ΔXrs delle misure singole. ΔXrs è la differenza tra la reattanza media inspiratoria ed espiratoria ed è un indice della limitazione del flusso espiratorio (expiratory flow limitation *EFL*) durante la respirazione (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). Un valore soglia pari a 2.81 cmH₂O/(L/s) è utilizzato per classificare il respiro del paziente come limitato o non-limitato. (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). La freccia è nella parte verde del grafico, il paziente non presenta limitazioni del flusso durante la respirazione. Una freccia nella parte rossa del grafico indica presenza di *EFL*.

Nei referti comparativi viene riportata una freccia per ciascuna sessione di misura. Ciascuna sessione di misura viene identificata attraverso la sua etichetta. Nel caso in cui le sessioni di misura abbiano la stessa etichetta, queste verranno indicate con data e ora.

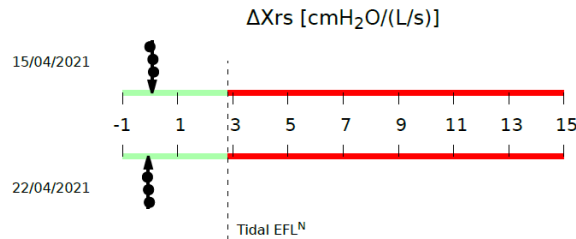


Figura 73 - Limitazione del flusso espiratorio nella respirazione corrente

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 valori riportati nel grafico del referto si riferiscono ai parametri inspiratori, espiratori o totali a seconda della selezione effettuata nella schermata di fine misura (vedere anche la sezione *Risultati di una sessione di misura*).

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 74).

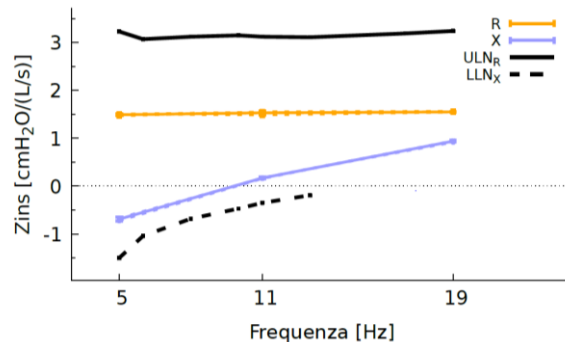


Figura 74 - Spettri della reattanza e della resistenza inspiratorie

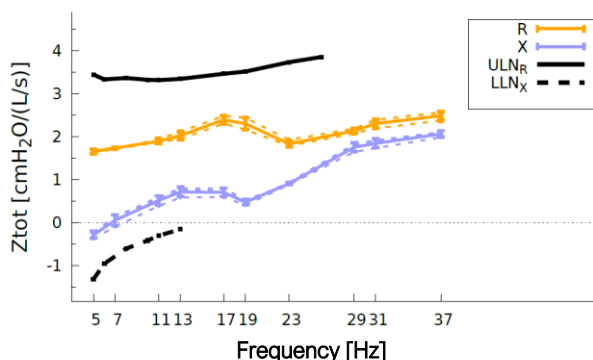
Grafici FOT per una sessione di misure in cui è usata la forma d'onda PSRN

Figura 75 - Spettri della reattanza e resistenza inspiratorie in una misura con stimolo PSRN

Figura 75 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. Grafici di Loop (opzionale)

I grafici di loop sono riportati nei report clinici solo se attivati all'interno della sezione "Impostazione Grafici" (si veda la sezione Impostazione Grafici).

Basandosi sulle selezioni dei parametri da riportare sulla asse delle x e delle y, vengono mostrati i loro valori per tutti i respiri validi registrati in una misurazione FOT o in una sessione FOT. In particolare, in quest'ultimo caso colori differenti identificano le diverse misurazione FOT eseguite (TEST x) nella stessa sessione (Figura 76).

Il numero massimo di Loop visualizzabili nei report clinici sono due (si veda sezione Impostazione Grafici)

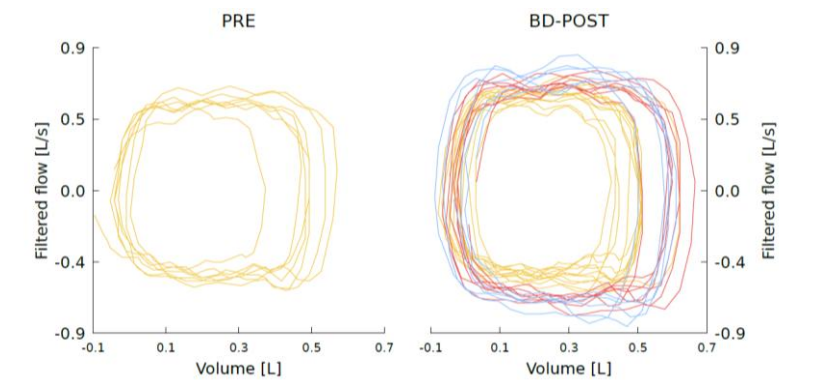


Figura 76- Grafici di Loop all'interno dei Referti Clinici

5. Dati di spirometria lenta (opzionale)

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 (Figura 77) che in tabella.

La Figura 77 mostra un esempio di come viene riportata la manovra di spirometria lenta. Quando viene eseguita più di una manovra, 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.

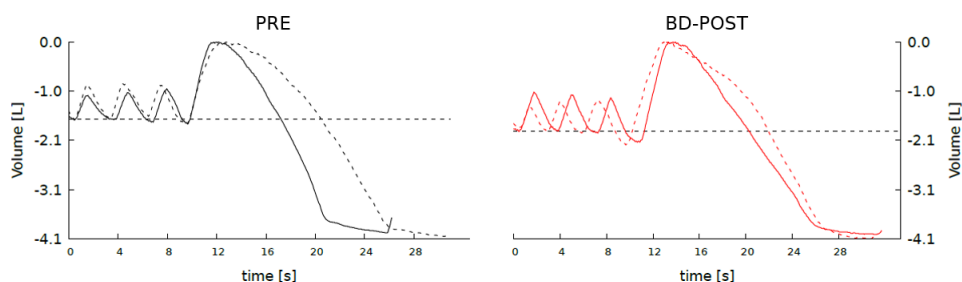


Figura 77 - Esempio di grafico di spirometria lenta

I seguenti parametri sono riportati nella tabella dei risultati (se disponibili):

VC	Capacità vitale
IC	Capacità inspiratoria
ERV	Volume di riserva espiratoria
FRC*	Capacità funzionale residua
RV*	Volume residuo

RV/TLC^*	Rapporto RV / TLC
TLC^+	Capacità polmonare totale
$sG_{rs}^{insp^*}$	Conduttanza specifica inspiratoria
$sG_{rs}^{exp^*}$	Conduttanza specifica espiratoria
$sG_{rs}^{tot^*}$	Conduttanza specifica totale
CV_{tot}	Volume di Chiusura (identificato con FOT)
X_{crit}	Valore di reattanza a CV_{tot}

*Valori calcolati utilizzando i valori di TLC o FRC inseriti manualmente dall'utente e misurati con dispositivi medici esterni. Se FRC non è calcolato manualmente dall'utente, è calcolato dagli altri volumi.

I risultati di capacità vitale (VC) lenta e di volume di riserva espiratoria 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), della capacità funzionale residua (FRC), del volume residuo (RV) e del rapporto RV/TLC 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"

La capacità polmonare totale (TLC) è riportata come segue:

- Valore inserito manualmente dall'utente
- 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"

6. 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 e coefficiente di variazione

- Z-score
- Valore predetto e percentuale del valore predetto, calcolato in base alle equazioni di riferimento selezionate (per ulteriori informazioni, fare riferimento alla precedente sezione). Se il valore predetto non è disponibile, la colonna è riempita con 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):

<i>Rinsp</i> :	Resistenza media inspiratoria.
<i>Rexp</i>	Reattanza media espiratoria
<i>Rtot</i>	Resistenza media dell'intero respiro.
<i>Xinsp</i>	Reattanza media inspiratoria.
<i>Xexp</i>	Reattanza media espiratoria.
<i>Xtot</i>	Reattanza media dell'intero respiro.
ΔXrs	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 ₂ 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.
<i>FL %</i> :	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.
<i>R_{5-19,insp / exp / tot}</i>	Differenza tra resistenza inspiratoria/espiratoria/totale a 5Hz e 19Hz. Disponibile solo quando il test è stato eseguito con una forma d'onda del segnale di stimolo a 5-11-19 Hz
<i>AX_{insp/exp/tot}</i>	Area di reattanza inspirata, espirata o totale (intero respiro)
<i>Fres_{insp/exp/tot}</i>	Frequenza di Risonanza di reattanza di inspirazione, espirazione o totale (intero respiro).

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

<i>Rrs</i> :	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.
<i>Xrs</i> :	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.
R_{5-19}	Differenza tra resistenza a 5Hz e 19Hz.
AX_{tot}	Area di reattanza totale (intero respiro)
$Fres_{tot}$	Frequenza di Risonanza di reattanza totale (intero respiro).

Parametri di pattern respiratori



Cautela! 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 della misura. Se si notano valori anomali, si raccomanda di ripetere la misura.

Ti	Durata dell'inspirazione.
Te	Durata dell'espirazione.
$Ti/Ttot$	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.

7. Note a piè di pagina

Questa sezione contiene una spiegazione di tutte le note a piè di pagina presenti nel referto clinico.

A: *Reference values determined on the following population: [...]*

Questa nota si attiva nel caso ci fossero discrepanze tra alcuni dati antropometrici del paziente e i valori delle equazioni di riferimento (es. altezza, peso, etnia, ecc.). I parametri per i quali ci sono discrepanze sono riportati tra parentesi quadre

B: *According to patient's data at the time of the most recent test between the two compared ones.*

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: *Value out of range.* (Dellacà et al., ERJ, May 2004)

Valore di $\Delta Xrs > 2,81 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L/s})$, che indica la limitazione del flusso espiratorio (Dellacà et al, ERJ, maggio 2004).

D: *Reference values determined on the following population: [...]*

Questa nota compare con la stessa logica della nota A, ma compare solo per i valori di riferimento della seconda sessione di misura in report comparati.

E: *Value out of range.* (Dellacà et al., ERJ, May 2004)

Quale nota compare con la stessa logica della nota A, ma compare per le equazioni di riferimento SVC.

G: *No data about normal between-session variability at this frequency are available*

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: *Value out of predicted range according to selected prediction equation*

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

J: Resonant frequency calculated by linear extrapolation of the values of Xrs at 11 Hz and 19 Hz. AX calculation limited to 37 Hz

(AX, Fres): Lo stimolo è 5-11-19 Hz e la Fres stimata è più grande di 19.

K: Resonant frequency above 37 Hz. AX calculation limited to 37 Hz

(AX, Fres): lo stimolo è PSRN e la Fres stimata è più grande di 37.

L: *Change greater than expected between-session variability.*

La variazione tra le due misure selezionate è superiore al coefficiente di ripetibilità (CR) in base all'equazione di riferimento selezionata.

M: *Within measurement variability > 30%*

La variabilità inter-test è maggiore del 30% 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: *Short time repeatability threshold not applicable: tests taken in different days*

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

Q: *Within session variability > 10% (adults)/ 15%(children)*

La variabilità intra-test è maggiore del 10% (adulti)/ 15% (bambini) in base il coefficiente di variazione.

R: *Significative bronchodilator response according to the "Technical Standards for Respiratory Oscillometry", ERS 2020*

In referti comparativi di sessioni con etichetta "PRE" e "BD-POST" quando una data frequenza il valore di CHG è +40% per Rtot, +50% per Xtot (solo se la differenza è >0.2)

S: *Variation above the positive bronchodilator threshold at 5 Hz defined by the "Technical Standards for Respiratory Oscillometry", ERS 2020*

Per 6, 8 e 10 Hz per tutte le fasi di respiro (insp, esp e tot)

Per 5 Hz, 5-11-19 Hz e stimolo PSRN per le fasi di inspirazione e espirazione.

T: *Significative bronchodilator response according to the "Technical Standards for Respiratory Oscillometry", ERS 2020.* Notice: measurements performed on different days

U: *Variation above the positive bronchodilator threshold at 5 Hz defined by the "Technical Standards for Respiratory Oscillometry", ERS 2020.* Notice: measurements performed on different days

V: *Results based on the value of TLC entered manually by the user*

Questa nota compare di fianco ai parametri calcolati utilizzando il valore di TLC inserito a mano dall'utente.

W: *Results based on the value of FRC entered manually by the user*

Questa nota compare quando i risultati sono stati derivati utilizzando un valore di FRC inserito manualmente dall'utente.

Z: *The difference between the two largest maneuvers does not meet repeatability criteria based on ATS/ERS Spirometry Standardization Statement (2019)*

Questa nota compare quando la differenza fra le due (selezionate) manovre più larghe è sopra le seguenti soglie:

0.15 L o 10% VC (il più piccolo fra i due valori) per pazienti sopra i 6 anni di età

0.10 L o 10% VC (il più piccolo fra i due valori) per i pazienti con età di 6 anni o inferiore.

Report dei trend

Tale report può essere creato selezionando le sessioni di misura che si vogliono riportare nel report che può poi essere esportato su chiavetta USB in formato PDF, stampato o condiviso con un PC mediante il connettore USB-OTG. Per maggiori dettagli si veda anche la sezione *Visualizzare grafici dei trend dei parametri*. I report dei trend sono organizzati in tre sezioni:

1. Dati personali
2. Grafici dei trend
3. Risultati numerici

1. Dati personali

Questa sezione riporta le informazioni sui pazienti (Figura 70).

- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Sesso alla nascita
- ID paziente
- Etnia

2. Grafici dei trend

Il numero dei grafici (fino a un massimo di quattro) e i parametri visualizzati su ciascun grafico (fino a un massimo di due per grafico) sono configurabili come riportato nella sezione *Impostazione Grafici*. Un esempio di grafici dei trend è riportato in Figura 78.

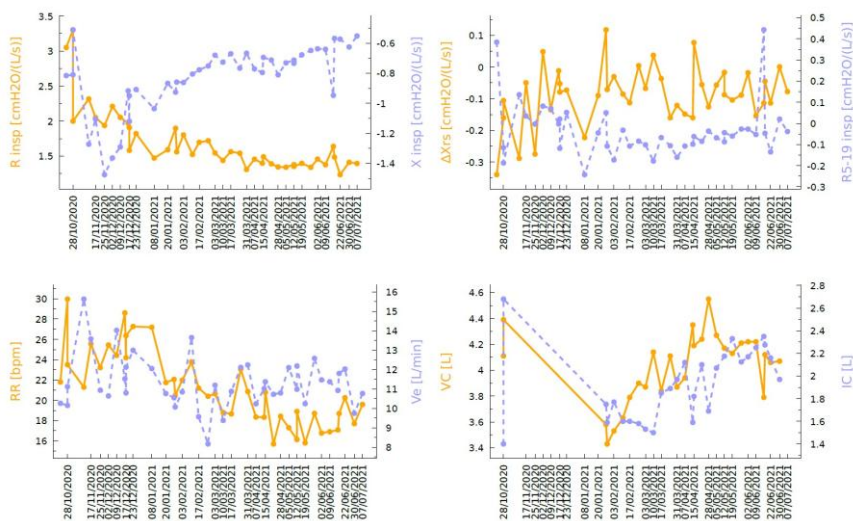


Figura 78 - Esempio di grafici dei trend

3. **Risultati numerici**

In tale sezione sono riportate la data e l'ora di ciascuna sessione di misura riportata nei grafici dei trend e i valori medi di ciascun parametro visualizzato.

Sicurezza informatica



Nota: nel caso in cui venga rilevato o sospettato un evento di cybersecurity relativo a Resmon PRO FULL, vi preghiamo di contattarci con tutti i dettagli all'indirizzo support@restech.it.

Il Resmon PRO FULL espone le seguenti interfacce e protocolli:

GUI (Graphical User Interface): il dispositivo richiede una password a ogni avvio, dopo aver presentato una pagina con un elenco di account; senza fornire la password, non sarà possibile utilizzare il dispositivo o visualizzare i dati memorizzati sul dispositivo. L'account Admin può accedere dalla stessa pagina per creare nuovi account o reimpostare le password degli account.



Cautela! Assicurarsi che le password siano gestite (ad es. memorizzate, ruotate) in base alla politica sulle password utente della propria istituzione. Seguendo un principio di responsabilità condivisa, Restech protegge le password mentre sono memorizzate su Resmon PRO FULL, mentre non è responsabile della gestione delle strategie di password utente esterne.

Resmon PRO FULL non applica alcun criterio di disconnessione automatica. Per una migliore protezione dall'uso non autorizzato del dispositivo, si prega di effettuare il logout o di spegnere il dispositivo quando non lo si utilizza.



Nota:

Per garantire la compatibilità con il passato quando si ripristinano i dati da un vecchio modello di Resmon PRO FULL, quest'ultimo supporta password di soli 5 caratteri. Nel caso in cui il vostro istituto non imponga regole sulla lunghezza delle password, Restech suggerisce una lunghezza minima di 12 caratteri per l'impostazione delle password dei nuovi account.

USB-OTG: la porta richiede un cavo dati micro-USB utilizzato per scambiare informazioni con un personal computer direttamente collegato al dispositivo. L'interfaccia può essere configurata in due modalità di funzionamento alternative (vedere anche la sezione Primo accesso e account amministratore):

- *Condividere i dati con il PC:* i referti clinici in formato PDF possono essere esportati sul personal computer.
- *Condivisione dei dati con software di terze parti:* utilizzando il protocollo seriale via USB, il dispositivo può scaricare le informazioni sul paziente e caricare i risultati

dell'osservazione su un personal computer che esegue un software di terze parti compatibile (ad es. Expair).



Cautela! Non collegare Resmon PRO FULL a un computer esterno se si sospetta che possa essere stato infettato da malware. In base al principio della responsabilità condivisa, Restech non è responsabile della sicurezza dell'host del computer personale che esegue il software di terzi o che viene utilizzato per la lettura dei referti clinici.

RETE: la porta richiede un cavo Ethernet che può essere utilizzato per scaricare le informazioni sulla visita/paziente da un servizio web di terze parti compatibile (ad es. BreezeSuite) installato su un personal computer e per caricare i risultati dell'osservazione sullo stesso servizio web, mediante una configurazione TCP/IP standard. L'ambiente di utilizzo previsto è una connessione diretta (rete punto-punto) con il personal computer, cioè senza la necessità di un'infrastruttura di rete separata, come un router o uno switch. Il Resmon PRO FULL non espone alcun servizio sulla rete; può invece avviare connessioni a un servizio web di terzi, come configurato nella sezione *Primo accesso e account amministratore* → *Condivisione dati* → *Rete*).

Sono supportati due protocolli:

- HTTPS è un protocollo che garantisce la riservatezza dei dati, l'integrità dei dati e l'autenticazione del target. HTTPS è il protocollo consigliato per garantire la sicurezza informatica nello scambio di dati con il dispositivo.
- HTTP è un protocollo insicuro che viene supportato solo per garantire le funzioni essenziali del dispositivo in situazioni in cui il servizio web di terze parti non supporta HTTPS.



Cautela! Non collegare il Resmon PRO FULL a un computer esterno se si sospetta che possa essere stato infettato da malware. L'interfaccia di rete può essere utilizzata anche per collegare il dispositivo a una rete locale, nel qual caso è necessario che la rete segua gli standard di sicurezza informatica, soprattutto nel caso in cui venga selezionato il protocollo HTTP non sicuro.

Seguendo un principio di responsabilità condivisa, Restech non è responsabile della sicurezza dell'host del personal computer che esegue il servizio web, né della sicurezza della rete dell'infrastruttura IT sanitaria a cui è eventualmente collegato.



Nota:

Quando si seleziona HTTPS, il Resmon PRO FULL verificherà i certificati e consentirà solo connessioni da certificati affidabili. Se si necessita di supporto per i certificati autofirmati, contattare il distributore locale (vedere la sezione Informazioni per l'utente).

Dal punto di vista della sicurezza informatica, l'ambiente di utilizzo previsto per il Resmon PRO FULL è un'infrastruttura informatica sanitaria privata in cui tutti i personal computer collegati direttamente o indirettamente al dispositivo eseguono un software anti-malware aggiornato e sono verificati che non siano stati compromessi. Ogni volta che il dispositivo è collegato a una rete, ci si aspetta che la rete sia stata adeguatamente protetta, ad esempio mediante l'uso di segmentazione della rete, isolamento e/o firewalling. Le prestazioni della rete, anche nei momenti di picco, devono consentire la trasmissione dei dati per garantire il funzionamento essenziale del dispositivo; in caso di indisponibilità della rete, il Resmon PRO FULL visualizzerà un errore di timeout durante il download dell'elenco delle visite dei pazienti o il caricamento dei risultati delle osservazioni.

USB: le porte USB possono essere utilizzate per esportare alcuni dati su un'unità USB. Tali dati possono contenere informazioni riservate, tra cui cartelle cliniche e PII (Personally identifiable information). Di seguito è riportato un elenco di operazioni che comportano l'esportazione di dati su unità USB e il tipo di informazioni memorizzate all'interno dell'unità USB:

- Backup: mentre i file di backup tecnico non contengono informazioni mediche o personali, quando si esporta un backup completo, sono inclusi i seguenti dati:
 - Il dump del database crittografato, compresi tutti i dati medici e personali.
 - File di registro del software in cui tutti i dati personali sono pseudonimizzati.
- CSV: quando si sceglie di creare file CSV con una descrizione di tutte le misurazioni (dal menu Backup o dalla pagina iniziale dell'utente), i dati non sono né criptati né pseudonimizzati;
- Risultati della sessione: quando si esportano su un'unità USB i risultati di una sessione, la relazione clinica in formato PDF e gli eventuali file tecnici in formato JSON non sono né criptati né pseudonimizzati.



Cautela! Eseguire periodicamente backup completi per evitare di perdere la disponibilità dei dati. Archiviare i backup in base alle norme del proprio istituto.



Cautela! L'unità USB potrebbe contenere dati riservati dopo il backup. Proteggete il suo contenuto da accessi non autorizzati secondo le norme della

vostra istituzione. A partire dalla versione software 21.0.0, Resmon PRO FULL supporta anche le unità USB con crittografia AES-XTS: se utilizzate, tali unità garantiscono la crittografia a riposo di tutte le informazioni esportate dal dispositivo. La crittografia protegge la riservatezza e l'integrità dei dati esportati.

Secondo il principio della responsabilità condivisa, Restech non è responsabile della riservatezza e dell'integrità dei dati esportati una volta che questi lasciano il Resmon Pro FULL.



Nota: se si utilizza un account con l'impostazione "Anonimizza archivio", il nome, il cognome e la data di nascita dei pazienti non appariranno nell'esportazione dei dataset CSV e dei risultati delle sessioni



Nota: Gli ID dei pazienti sono sempre accessibili da un backup completo sia nei file di log del software che nella struttura delle directory dei file dei dati dei pazienti.

Pulizia e disinfezione

Durante le misure 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.

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 salviette sono state testate con successo da Restech 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 salviette sono state testate con successo da Restech 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 salviette di cui sopra e per uno smaltimento corretto dopo l'uso, leggere le istruzioni per l'uso riportate nell'inserito 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 (vedere sezione *Informazione Utente*).



Attenzione! il dispositivo dev'essere spento durante le procedure di pulizia e disinfezione.



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 può essere evitato solo se le seguenti istruzioni sono osservate e se tutte le parti contaminate sono disinfettate con attenzione.

Istruzioni per la pulizia da seguire dopo ogni paziente

Dopo ogni paziente e prima di ogni uso successive, seguire le istruzioni per un riprocessamento 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. 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 *Componenti Monouso* è obbligatorio per eseguire una misura. È possibile utilizzare qualsiasi filtro per il test di funzionalità polmonare con le specifiche riportate nella sezione *Componenti Monouso*.

L'uso di un tappanaso è obbligatorio per eseguire una misura.

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 (vedere sezione *Altre Informazioni Assistenza Utente*). Tutti i componenti del circuito respiratorio possono essere sostituiti.

2. Pulire accuratamente la superficie del dispositivo

Una 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.

Sono necessarie tre salviette CaviWipes.

Dopo ogni paziente, prendere due salviette CaviWipes e pulire tutta la superficie del dispositivo finché non è bagnata per rimuovere residui e carica microbica. Non strizzare le salviette per evitare la produzione di schiuma. Prestare particolare attenzione alle parti attorno al frontalino (Figura 79) e alla boccheruola perché sono le zone con maggior rischio di contaminazione.



Figura 79 - Frontalino del dispositivo

Prendere una terza salvietta CaviWipes, rimuovere il frontalino e pulirlo accuratamente da entrambe le parti, prestando attenzione ad angoli, fessure e cavità, alle aree attorno ai magneti e alla guarnizione. Appoggiare il frontalino su una superficie pulita e disinfettata.

Pulire l'area rimasta scoperta dalla rimozione del frontalino. Pulire gli interstizi delle due scocche in plastica con un utensile come una spatola di spessore pari a 0.8 mm (non fornito con il dispositivo) (Figura 80).



Figura 80 - Spatola di spessore pari a 0.8 mm utilizzata per la pulizia degli interstizi del dispositivo



Cautela! non pulire mai il dispositivo con spazzole in metallo, legno, acciaio o altri materiali abrasivi.

Gettare la salvietta usata in base alle disposizioni legali e ai requisiti di igiene in uso nel proprio istituto.

3. Disinfettare il dispositivo

Saranno necessarie cinque salviette Super Sani-Cloth.

- Prendere la prima salvietta Super Sani-Cloth e pulire le superfici piane (già pulite) del dispositivo finché queste non risultano bagnate, per disinfettarle.
Non strizzare le salviette per evitare la formazione di schiuma. Aspettare che le superfici rimangano bagnate per due minuti. Questo è il tempo di contatto raccomandato dal fabbricante.
- Prendere la seconda salvietta Super Sani-Cloth e disinfettare gli interstizi tra le due scocche del dispositivo, spingendo la salvietta con la spatola usata in precedenza per la pulizia. Queste sono le parti a maggior rischio di contaminazione. Non strizzare le salviette per evitare la formazione di schiuma. Aspettare che le superfici rimangano bagnate per due minuti.
- Prendere la terza salvietta Super Sani-Cloth e ripetere la disinfezione degli interstizi e le parti attorno alla boccheruola del dispositivo.
- Prendere la quarta salvietta. Disinfettare i due lati del frontalino. Lasciare che le superfici trattate rimangano bagnate per almeno due minuti.
- Montare nuovamente il frontalino e usare un'altra salvietta Super Sani-Cloth per pulire la zona frontale del dispositivo, facendo attenzione alle parti attorno al frontalino. lasciare che le superfici trattate rimangano bagnate per almeno due minuti.

Gettare la salvietta usata in base alle disposizioni legali e ai requisiti di igiene in uso nel proprio istituto.

4. 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.

Se si notano superfici danneggiate, deformazioni, crepe, scolorimenti o corrosioni, gettarla e sostituirla. Per ulteriori informazioni, vedere sezione *Altre Informazioni Assistenza Utente*

Istruzioni da seguire in caso di sospetto alto grado di contaminazione

Se si sospetta che si sia verificato un alto grado di contaminazione (ad esempio se un soggetto con tubercolosi ha respirato nel dispositivo senza utilizzare un filtro antibatterico), contattare il distributore per una completa pulizia e disinfezione del dispositivo.

Manutenzione

Procedure di manutenzione che 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 *Come eseguire una verifica della calibrazione di fabbrica*.



Cautela! usare solo il Test Object fornito dal fabbricante per eseguire la verifica della calibrazione.

Sostituzione del filtro dell'aria

Il filtro dell'aria è posizionato nella parte posteriore del dispositivo, chiuso dal suo coperchietto.

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

Si consiglia di cambiare il filtro ogni anno.



Attenzione! Spegnerne il dispositivo prima di sostituire il filtro.

Per sostituire il filtro dell'aria, girare il coperchietto in senso orario. Rimuovere il filtro e posizionare il nuovo all'interno del coperchietto. Posizionare poi il coperchietto nella sua sede e ruotarlo in senso antiorario, seguendo la direzione della freccia con la scritta 'CLOSE'.



Cautela! usare solo filtri forniti dal distributore.



Attenzione! non coprire né occludere il filtro dell'aria. Queste azioni possono provocare riscaldamento interno del dispositivo influenzando negativamente la misura.



Cautela! verificare che il coperchietto sia ben chiuso quando viene sostituito il filtro dell'aria. In caso contrario, la polvere potrebbe ostruire il flussimetro influenzando negativamente sulle misure.

Procedure di manutenzione che devono essere eseguite da personale qualificato



Cautela! con l'eccezione delle procedure di manutenzione indicate nel paragrafo precedente, l'assistenza sul dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato. In caso di necessità, contattare il distributore.

Come restituire un dispositivo difettoso o smaltirlo in totale sicurezza

Se il dispositivo Resmon PRO FULL deve essere restituito al distributore/assistenza tecnica, attenersi a queste istruzioni per proteggere voi e i vostri dipendenti e i nostri incaricati e consentire al nostro personale di maneggiare il dispositivo e di effettuare un'ispezione ottimale di tutti i componenti. Il dispositivo deve essere interamente pulito per eliminare il più possibile i residui. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione *Pulizia e disinfezione*.

1. Se possibile, eseguire un backup completo del dispositivo. Vedere la sezione *Backup e ripristino di backup precedenti*
2. Il dispositivo deve essere pulito meticolosamente per rimuovere più residui possibile. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione *Pulizia e disinfezione*.
3. Delle parti del dispositivo possono essere state contaminate con sostanze biologiche, disinfettarle seguendo le istruzioni riportate nella sezione *Pulizia e disinfezione*.
4. Prima della spedizione contattare il distributore per le seguenti informazioni:
 - a. L'indirizzo del reso
 - b. Le istruzioni per l'imballaggio

I Resmon PRO FULL è un dispositivo elettrico che deve essere smaltito in conformità ai regolamenti nazionali. Contattare il distributore per ulteriori dettagli.

Informazioni per lo smaltimento per utilizzatori privati, compagnie e aziende sanitarie.

Smaltimento di component elettrici o elettronici



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.

Il simbolo qui sopra riportato è valido solo nell'Unione Europea.

Il dispositivo deve essere smaltito in accordo alla Direttiva Europea WEEE Directive 2012/19/EU (se in Unione Europea) o in accordo con le regolamentazioni nazionali in vigore (fuori dall'Unione Europea).

Per un corretto smaltimento contatta il tuo distributore locale.

Condizioni ambientali per l'uso e lo stoccaggio

Smaltimento dell'imballaggio

La composizione dell'imballaggio è sotto riportata (I codici di riciclaggio sono validi solo nell'Unione Europea):



Figura 81 - Packaging composition and disposal

L'imballaggio deve essere smaltito secondo le norme locali o nazionali. Per ulteriori informazioni, contattare il distributore locale.

Condizioni ambientali per l'uso e lo stoccaggio

Condizioni di esercizio

Temperatura: 10 - 27°C

Umidità relativa: 30 - 75% senza condensa

Pressione barometrica: 700 – 1060 mbar

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura: +5 - +40°C

Umidità relativa: 30 - 75% senza condensa

Pressione barometrica: 700 – 1060 mbar



Cautela! 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

È riportata una lista di problemi comuni che possono presentarsi durante l'uso normale del dispositivo e soluzioni possibili. Se si dovesse riscontrare un problema non presente in questa lista, contattare il distributore.

Problemi relativi ai risultati della misura

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, lo faccia l'operatore oppure il paziente respiri attraverso il reggi guance connesso al dispositivo. Assicurarsi che non ci siano fuoriuscite d'aria dal naso o dalla bocca. Ripetere la misura. Se il problema persiste, eseguire una verifica della calibrazione per escludere qualsiasi problema con la calibrazione del dispositivo.

L'impedenza misurata è fuori dal range di misura del dispositivo. Per questa ragione la misura verrà scartata.

Cambiare la forma d'onda di stimolo per modificare il range di misura di impedenza del dispositivo, così da includere l'impedenza misurata sul paziente.

Problemi relativi alla verifica della calibrazione

Verifica della calibrazione fallita

Assicurarsi di utilizzare il Test Object fornito con il dispositivo. Verificare che tutte le cifre immesse corrispondano con quelle stampate sull'etichetta del Test Object.

La calibrazione del dispositivo deve essere verificata ogni giorno. Eseguire una verifica della calibrazione prima di eseguire delle misure.

Premere il messaggio a schermo oppure accedere al menu *Settings* e premere *Calibration check*, connettere il Test Object ed eseguire una verifica della calibrazione.

La verifica della calibrazione dei volumi per SVC non è stata eseguita. Non è possibile eseguire delle misure SVC.

Premere il messaggio a schermo per eseguire direttamente la verifica della calibrazione dei volumi, oppure accedere al menu *Settings* per eseguire nuovamente la verifica della calibrazione FOT e, in seguito, la verifica della calibrazione SVC.

È possibile eseguire delle misure FOT anche se la calibrazione SVC non è stata effettuata.

Problemi relativi alla misura

L'impedenza del filtro è fuori dal range raccomandato

Il dispositivo ha misurato un'impedenza del filtro maggiore di $1\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$.

Controllare che:

1. Il filtro ha le caratteristiche specificate nella sezione *Informazioni descrittive*.
2. Il filtro non è occluso.
3. Il paziente non respira attraverso il filtro mentre viene misurato il valore del filtro

Se il problema persiste, eseguire una verifica della calibrazione per accertarsi che il dispositivo sia calibrato.

Impedenza del filtro molto bassa o filtro mancante

Il dispositivo ha misurato un'impedenza del filtro minore di $0.1\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$.

Controllare che:

1. Il filtro ha le caratteristiche specificate nella sezione *Informazioni descrittive*.
2. Il filtro è collegato saldamente alla boccheruola del dispositivo, senza perdite, e che il filtro non è rotto.

Ripetere la misura del filtro con un nuovo filtro. Se il problema persiste, eseguire una verifica della calibrazione per accertarsi che il dispositivo sia calibrato.

Rilevato un picco di flusso

Il dispositivo ha rilevato un flusso troppo elevato durante la misura del filtro perché il filtro non è stato inserito prima che iniziasse la misura. Ripetere la misura del filtro assicurandosi che il filtro sia inserito prima di premere *Measure filter*.

Errore di coerenza - riprovare

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.

Attenzione! selezionando *IGNORE* (IGNORA) l'impedenza aggiuntiva del filtro verrà ignorata!

Se di preme *Ignore* durante la misura del filtro, i parametri misurati comprenderanno anche il valore del filtro. Non verrà applicata nessuna correzione automatica.

Non sono stati rilevati respiri validi

Questo errore può apparire quando si utilizza una forma d'onda del segnale di stimolo PSRN. Durante la misura 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 per la misura PSRN (1). Ripetere la misura e assicurarsi che il contatore dei respiri sullo schermo abbia raggiunto almeno 1 respiro valido.

Problemi collegati all'inserimento di nuovi pazienti

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.

Problemi riscontrati durante lo scorrimento del database

Nessun paziente

Si sta scorrendo il database ma non è stato inserito ancora nessun paziente. Assicurarsi di confermare l'inserimento di un nuovo paziente prima di scorrere il database.

Nessuna misura per il paziente [PatientID]

È stato creato un paziente ma non è stata eseguita nessuna misura, pertanto non sono disponibili dei dati sulle misure su quel paziente.

Problema con la memoria di archiviazione del dispositivo.

È stato rilevato un errore nella memoria di archiviazione. È ancora possibile utilizzare regolarmente il dispositivo e salvare nuove misure, ma alcune operazioni potrebbero non riuscire (ad esempio, potrebbe essere impossibile visualizzare e modificare le tracce delle misure già eseguite)

Contattare al più presto il distributore per non perdere i dati.

Problemi emersi durante l'esportazione dei dati in un'unità USB

Spazio disco insufficiente sull'unità USB

Lo spazio sulla memoria USB non è sufficiente per consentire un'esportazione completa dei dati della misura.

Disconnettere la memoria USB e cancellare e o spostare file non necessari. Poi, reinserire la memoria USB nel dispositivo e ripetere l'operazione. In alternativa, utilizzare un'altra memoria USB.

SI È VERIFICATO UN ERRORE - Impossibile creare il file sull'unità USB

Questo è un errore che può succedere quando il dispositivo cerca di salvare un referto clinico su una memoria USB. Cercare di esportare i dati nuovamente nella stessa memoria USB. Se il problema persiste:

1. Usare un'altra porta USB del dispositivo
2. Verificare che la memoria USB sia formattata FAT32 o NTFS
3. Verificare che la memoria USB non sia protetto da scrittura
4. Usare un'altra memoria USB.

IMPOSSIBILE TROVARE IL DISPOSITIVO - Inserire un'unità USB e riprovare

Controllare che la memoria USB sia correttamente inserita in una delle porte USB del dispositivo. Aspettare qualche secondo e ripetere l'operazione. Se il problema persiste:

1. Usare un'altra porta USB del dispositivo
2. Verificare che la memoria USB sia formattata FAT32 o NTFS
3. Verificare che la memoria USB non sia protetto da scrittura
4. Usare un'altra memoria USB.

Problemi collegati alla stampante

Stampante non rilevata

Connettere una stampante USB postscript al dispositivo e accenderla. Contattare il distributore locale per una lista aggiornata delle stampanti USB verificate.

Problemi connessi al ripristino di un file di backup

Non sono stati trovati file di backup validi

Ci sono quattro possibili errori:

1. Sono stati copiati nella memoria USB solo file di backup rapido e di backup tecnico. Le operazioni di ripristino funzionano solo con backup completi.
2. 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.
3. È stato copiato correttamente un backup completo sull'unità USB, ma il backup non è compatibile con il dispositivo.
4. È stato copiato un file di backup completo sull'unità USB, ma il backup è compromesso o danneggiato.

Altri problemi connessi al dispositivo

La temperatura interna è troppo elevata. Spegnerne il dispositivo, attendere cinque minuti e riprovare

La temperatura all'interno del dispositivo è oltre la soglia di sicurezza. Non è possibile eseguire una nuova misura. Premere il pulsante *Spegni* per spegnere il dispositivo e attendere cinque minuti prima di riaccenderlo per consentire il raffreddamento del dispositivo.

L'account esiste già

Se si desidera aggiungere un nuovo utente al dispositivo, scegliere un nuovo nome. Il nome utente deve essere unico. In alternativa, eseguire l'accesso con un utente pre-esistente.

Password errata

La password per accedere come utente o admin è incorretta. Riprovare o resettare la password. Vedere la sezione *Primo log-in e account Admin*.

Una volta collegato alla presa elettrica, il dispositivo non si accende

Assicurarsi che il cavo dell'alimentatore sia connesso correttamente al dispositivo e all'alimentatore, e che il pulsante di accensione sia stato premuto per almeno mezzo secondo.

Il dispositivo o il touch screen non rispondono agli input

Aspettare qualche secondo. Se il dispositivo non risponde, spegnerlo premendo il pulsante di accensione per almeno 7 secondi, e poi riaccenderlo.

Specifiche tecniche

Misura del flusso	Tipo di rete	
	Distanza	$\pm 2\text{L/s}$
	Linearità	$< \pm 2\%$ nel range $\pm 1.5\text{L/s}$
Pressione alla bocca	Range	$\pm 2.5\text{ kPa}$
	Linearità	$1.5\% \text{fs}$
	Risoluzione	$0.015\text{ cmH}_2\text{O}$
Segnali di test	Ampiezza	Max $3\text{ cmH}_2\text{O}$ picco-picco
	Protocollo nella fase di respiro	5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz e 5-11-19Hz
	Protocolli in base alla frequenza	5-37Hz Pseudo-Random Noise (PSRN)
Accuratezza del sensore ambientale	Pressione barometrica	$\pm 100\text{ Pa}$
	Temperatura	$\pm 1\text{ }^\circ\text{C}$
	Umidità relativa	$\pm 3\%$
Condizioni operative	Temperatura: $10 - 27^\circ\text{C}$ Umidità relativa: 30 - 75% senza condensa Pressione barometrica: 700 – 1060mbar	
Condizioni di stoccaggio/trasporto	Temperatura consigliata: $5 - 40^\circ\text{C}$ Umidità relativa consigliata: 30 - 75% non condensato Pressione barometrica consigliata: 700 - 1060mbar	
Calibrazione e verifica della calibrazione	Calibrazione eseguita in fabbrica in conformità con le raccomandazioni internazionali + azzeramento automatico dei sensori prima di ogni test Verifica 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 di capacità vitale lenta	
Carico totale sul paziente	$0.68 - 0.95\text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ alle frequenze del respiro normale ($0.2 - 0.98\text{ Hz}$)	
Spazio morto del dispositivo	35 mL	
Parti applicate	Ingresso del dispositivo	
Connettività	<ul style="list-style-type: none"> - 2 USB full speed (2.0) per collegare memorie USB o stampanti. Nota: il Resmon PRO FULL è compatibile con alcune stampanti postscript. Contattare il distributore per l'elenco delle stampanti USB compatibili. - 1 USB-OTG - Ethernet 10/100/1000 - HDMI 	
Display	Display HD a colori da 10.1" con touchscreen capacitivo	
Specifiche elettriche	Alimentatore: 100-240V, 50-60 Hz 60W ingresso AC / 15VDC 3A uscita (fornito con il dispositivo) Corrente in stand-by: 500 mA Corrente media durante la misura: 1500 mA	
Dimensioni	31x29x26 cm	53× 53×80 min H) cm – con Resmon CART

Peso	4,3 Kg solo dispositivo 6.4 Kg con supporto, 22 Kg con supporto e con Resmon CART
Rumore	Tipo di filtro A < 64 dB rms (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: lento))
Fusibile interno	2A, tipo fast; tensione massima: 125V; PSE: 100° @100VAC
Vita utile	7 anni

Tabella 12

Campi di misura e precisione per i parametri di impedenza

Parametro	Range di parametri alla frequenza specificata		Accuratezza
Resistenza (R) e reattanza (X) (inspiratoria, espiratoria, totale); X_{crit}	5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz	0 – 25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0.1 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ o ≤10% del valore misurato
	5-11-19Hz	0 – 25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	
	PSRN (5Hz, 7Hz, 11Hz, 13Hz, 17Hz, 19Hz, 23Hz, 29Hz, 31Hz)	0 – 15 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	
	PSRN (37Hz)	0 – 6.8cmH ₂ O·s·L ⁻¹	
R5-19	/	0-5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0.5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ o ≤20% del valore misurato
ΔX_{rs}	5Hz	0-10 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0.5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ o ≤20% del valore misurato
f_{res} (inspiratoria, espiratoria, totale)	/	18-37 Hz	≤ 0.5 Hz o ≤20% del valore misurato
sGr_s (inspiratoria, espiratoria, totale)	/	n.a. (questi parametri per essere calcolati necessitano di input da un'altra apparecchiatura)	
AX (inspiratoria, espiratoria, totale)	/	6-50 cmH ₂ O·L ⁻¹	≤ 0.5 cmH ₂ O·L ⁻¹ o ≤20% del valore misurato

Tabella 13

Intervalli di misurazione e accuratezza dei parametri del modello respiratorio

Parametro	Range	Accuratezza
Vt	0.1 – 2L	$\leq 0.05L$ o $\leq 2.5\%$ del valore misurato
Ti e Te	0 – 3s (Ti) e 0-5 (Te)	$\leq 200ms$
Ti/Ttot	0.2 – 1	≤ 0.05
RR	2 – 40 respiri al minuto	$\leq 10\%$
Vt/Ti e Vt/Te	0.1 – 1.5L/s	$\leq 10\%$
Ve	2-30 L/min	$\leq 10\%$ del valore misurato

Tabella 14

Campi di misura e precisione per i parametri di volume

Parametri	Range	Accuratezza
IC	0 – 4 L	≤ 0.05 L o ≤2.5% del valore misurato
SVC, ERV and CV _{FOT}	0 – 8 L	
FRC, TLC, RV	n.a. (questi parametri per essere calcolati necessitano di input da un'altra apparecchiatura)	
RV/TLC	n.a. (questi parametri per essere calcolati necessitano di input da un'altra apparecchiatura)	

Tabella 15

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 forniti 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:

- Il dispositivo è concepito per l'uso su pazienti pediatrici e adulti dai 3 anni in su.
- 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.
- La progettazione del dispositivo garantisce, secondo le raccomandazioni internazionali relative ai dispositivi, come prestazione essenziale che la misurazione dell'impedenza del sistema respiratorio con la tecnica dell'oscillazione forzata, deve avere una precisione di $0,1 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ o del 10% del valore misurato.
- In caso di disturbi elettromagnetici, l'operatore potrebbe osservare uno sfarfallio del display.
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite in queste Istruzioni per l'uso. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.
- Gli accessori non specificati nelle Istruzioni per l'uso non sono autorizzati. L'uso di altri componenti può avere un impatto negativo sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica (aumento delle emissioni e riduzione dell'immunità). In caso di cariche elettrostatiche superiori a 8kV rilasciate sull'alimentatore o superiori a 6kV rilasciate sui connettori di segnale (ad es. LAN, USB e HDMI) situati nella parte posteriore del dispositivo, questo potrebbe spegnersi temporaneamente per autoprotezione. In tal caso, scollegare l'alimentatore dalla rete elettrica per almeno 30 secondi (e fino a 15 minuti) prima di riaccendere il Resmon PRO FULL.

Attenzione! Evitare di utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di altri dispositivi poiché potrebbe operare in modo non corretto.

Nel caso in cui sia necessario che i dispositivi lavorino adiacenti, prestare attenzione al loro funzionamento.

Cablaggio

I seguenti cavi possono essere utilizzati con il Resmon PRO FULL ma non sono forniti con esso. Questi cavi possono essere acquistati dall'organizzazione responsabile e possono influenzare il rispetto dei requisiti sulle emissioni e sull'immunità elettromagnetica del Resmon PRO FULL. Le seguenti specifiche sono raccomandate dal fabbricante del Resmon PRO FULL per limitare la probabilità di interferenze elettromagnetiche:

Cavo	Caratteristiche raccomandate
Cavo USB	Certificazione USB, lunghezza < 3 m
Cavo HDMI	Certificazione HDMI, lunghezza < 3 m
Cavo LAN	Lunghezza < 3 m

Tabella 16

Attenzione! L'utilizzo di componenti, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo dispositivo può causare aumenti nelle emissioni elettromagnetiche, diminuzioni nell'immunità elettromagnetica del dispositivo o causare malfunzionamenti.

Attenzione! Dispositivi portatili di comunicazione RF (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere usati a meno di 30 centimetri da qualsiasi parte del Resmon PRO FULL.

Emissione Elettromagnetiche

<u>Emissioni elettromagnetiche</u>		
<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>		
Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	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. 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.
Classificazione delle emissioni CISPR	Classe B	
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Conforme	
Fluttuazioni di tensione / flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme	

Tabella 17

Immunità Elettromagnetica

Immunità elettromagnetica			
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.			
Test sull'immunità	Livello del test IEC 60601-1-2	Livello di conformità (di questo dispositivo)	Ambiente Elettromagnetico
Scarica elettrostatica, ESD (IEC 61000-4-2)	Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 15 kV	± 6 kV ± 8 kV (deviazione da IEC 60601-1-2)	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%. Nota: in caso di cariche elettrostatiche più alte del livello di conformità, l'alimentatore si spegnerà per auto-protezione. Scollegare l'alimentazione dalla rete elettrica per almeno 30 secondi (e fino a 15 minuti) prima di riaccendere l'apparecchiatura.
Transitori elettrici veloci / bursts (IEC 61000-4-4)	Linee di alimentazione: ± 2 kV Linee di ingresso/uscita più lunghe: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovratensioni sulle linee principali in CA (IEC 61000-4-5)	Modalità comune: ± 2 kV Modalità differenziale: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Campo magnetico alla frequenza di rete 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero standard.
Vuoti di tensione e brevi interruzioni sulle linee principali in CA (IEC 61000-4-11)	0% U_T per 0,5 cicli e 1 ciclo 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25/30 cicli	0% U_T per 0,5 cicli e 1 ciclo 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25/30 cicli	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

Compatibilità elettromagnetica

	0% U_T per 250/300 cicli	0% U_T per 250/300 cicli	interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo Resmon PRO FULL con un gruppo di continuità o una batteria.
NOTA U_T è la tensione di linea c.a. prima dell'applicazione del livello di test			

Tabella 18

Immunità elettromagnetica – Specifiche di immunità rispetto a equipaggiamento RF wireless				
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.				
Frequenza di test (MHz)	Banda ^(a) (MHz)	Service ^(a)	Modulazione ^(b)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} +/- 5kHz deviation 1kHz sine wave	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, 1900, CDMA 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	9
5500				
5785				
a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink				
b) La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.				
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, poiché, pur non rappresentando la modulazione reale, rappresenta il caso peggiore.				

Tabella 19

Informazione Utente

Comunicazione Incidenti

Se un qualsiasi **incidente serio** è avvenuto in relazione al device, deve essere tempestivamente comunicato al **fabbricante** utilizzando i contatti sotto riportati, e alle Autorità Competenti dove l'incidente è avvenuto.

Modello: Resmon PRO FULL (ref. RT1100)

FABBRICANTE



Restech Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milano – Italy

Web: www.restech.it
Email: support@restech.it
Tel: +39 02 3659 3690

Altre Informazioni Assistenza Utente

Per altre informazioni e richieste di supporto tecnico, contattare il vostro **distributore locale**:

ASSISTENZA TECNICA / DISTRIBUTORE LOCALE
(Contatti e/o timbro dell'azienda)