RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

Bedienungsanleitung
Resmon PRO FULL

Version **V3**
(Ref: RT1100)

Oszillometrie-Gerät

Bitte lesen Sie sich diese Anleitung durch, bevor Sie das Gerät verwenden.

Überarbeitung 30 – Juli 2024
Software-Version: 22.1.x

℞ ONLY CE 0051

Urheberrecht

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Jede unerlaubte Vervielfältigung oder Übersetzung dieser Anleitung in eine andere Sprache, ohne die schriftliche Zustimmung von Restech Srl ist verboten. Andere Produkt- und Firmennamen, die in der Anleitung enthalten sind, sind Warenzeichen der jeweiligen Unternehmen.
Restech Srl verfolgt die Strategie der ständigen Weiterentwicklung. Daher behält sich Restech Srl das Recht vor, Inhalte in dieser Anleitung ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Copyright © 2024 by Restech Srl, Mailand, Italien.

Hinweis

Namen von Personen, die in dieser Bedienungsanleitung erwähnt werden, sind frei erfunden. Jede Ähnlichkeit mit lebenden oder verstorbenen Personen ist rein zufällig und nicht beabsichtigt.
Im Fall von Unklarheiten und/oder Fehlern gilt die englische Version dieser Anleitung als das Original.

Konformitätserklärung

Das vorliegende Gerät ist gemäß der EU-Verordnung MDR 2017/745 als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft. Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie IEC 60601-1:2007/A1 2012/A2 2020 und deren Abweichungen AMI/IEC 60601-1:2005 + AMD 1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, JIS T 0601-1:2017 entwickelt.

Restech Srl
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Mailand – Italien
Web: www.restech.it
E-Mail: support@restech.it

CE 0051

ACHTUNG: Für USA: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Inhaltsverzeichnis

Symbole in der Bedienungsanleitung 7
Symbole in Bezug auf Sicherheitshinweise 7
Etiketten / Symbole und Piktogramme 7
Abkürzungsverzeichnis 10
Liste der Maßeinheiten 12
Beschreibende Informationen 13
Anwendungshinweise 13
Gegenanzeigen 13
Beschreibung des Geräts 13
Geräteaufbau 15
Komponenten 16
Andere mit dem Gerät gelieferte Komponenten: 16
Netzteilspezifikationen 17
Einwegartikels 17
Externe Kabel und elektrische Ausrüstung 18
Inhalt des Versandkartons 18
Warnungen! 20
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 21
Einrichtung 22
Auswahl des richtigen Standorts für den Aufbau des Geräts 22
Resmon PRO FULL mit Geräthalter 22
Montage der Halterung 22
Resmon PRO FULL mit Resmon CART 24
Zusammenbau des Resmon CART 24
Das Gerät ein- und ausschalten 25
Das Gerät einschalten 25
Das Gerät ausschalten 25
Erstes Log-in und das Admin-Konto 26
Informationen 26
Konten 27
Ändern des Passworts für Konten (einschließlich Admin) 28
Sicherung und Wiederherstellung früherer Sicherungen 28
Backup auf USB 29
Wiederherstellen einer früheren Sicherung 30
Software-Update 31
Datum & Uhrzeit 31
Sprache 32
Maßeinheiten 32
USB-Tastaturbelegung 33
Daten-Sharing 34

USB-OTG 34
Netzwerk 36
Datenimport in das Resmon PRO FULL von einer angeschlossenen Drittanbietersoftware 37
Prüfung der werkseitigen Kalibrierung 38
Durchführung der Prüfung der Werkskalibrierung 38
Prüfung der werkseitigen FOT-Kalibrierung 38
Lesen des Codes des Testobjekts 38
Prüfung der werkseitigen Kalibrierung für die langsame Spirometrie (SVC) 41
Betriebsanleitung 44
Benutzereinstellungen ändern 45
Stimulus-Frequenz 45
Messdauer 46
Kalibrierungsprüfung 46
Referenzgleichungen 47
Informationen 47
Kurven Einstellungen 47
Kriterien für die Auswahl der Stimulus-Wellenform 49
Durchführung einer neuen Messsitzung 51
Durchführung einer Messsitzung an einem bereits in der Datenbank geführten Patienten 52
Durchführung einer Messsitzung an einem neuen Patienten 53
Durchführen einer Messsitzung mit geplanten Untersuchungen (von Drittanbietersoftware) 55
Kennzeichnung einer Messsitzung 57
Vorbereitung des Geräts für eine Messsitzung 58
Vorbereitung des Patienten für eine Messsitzung session 61
Durchführung einer Messsitzung 63
Messung von FOT-Parametern 64
Messung langsamer Spirometrie-Volumina 66
Darstellung der Ergebnisse 68
Während der Durchführung einer Messsitzung eine neue Messung hinzufügen 70
Ergebnisse einer Messsitzung 72
Anleitung für die Auswahl der FOT-Messungen innerhalb einer Sitzung 73
Ergebnisse einer Einzelmessung 73
Schleifendiagramme 74
Zusammenfassung einer langsamen Spirometrie-Messsitzung 74
Hinzufügen absoluter Volumina (TLC oder FRC) für die Berechnung des Lungenvolumens und der spezifischen Leitfähigkeit 76
Anleitung für die Auswahl der langsamen Spirometrie-Manöver innerhalb einer Sitzung 76

Vergleich der Ergebnisse von zwei Messsitzungen 77
Drucken, Exportieren oder Teilen der Ergebnisse 77
Beschreibung der exportierten Daten 80
Datenbank durchsuchen 83
Patientensuche 84
Die aufzurufende Messsitzung auswählen 85
Plot trend graphs (Trendkurvendiagramm)s 86
Klinische Berichte 88
Trendbericht 101
Cybersicherheit 103
Reinigung und Desinfektion 107
Anweisungen zur Wiederaufbereitung, die nach jedem einzelnen Patienten zu befolgen sind 108
Anweisungen, die im Falle eines Verdachts auf einen hohen Grad von Kontamination von Innenteilen zu beachten sind 111
Wartung 112
Wartungsvorgänge, die vom Benutzer vorgenommen werden 112
Kalibrierungsprüfung 112
Austausch des Luftfilters 112
Wartungsvorgänge, die von qualifiziertem Personal vorgenommen werden 112
Rückgabe eines defekten Geräts oder sichere Entsorgung 113
Informationen zur Entsorgung für private Anwender, Unternehmen und Gesundheitsdienstleister 113
Betriebs- und Lagerbedingungen 115
Betriebsbedingungen 115
Lager- und Transportbedingungen 115
Fehlerbehebung 116
Probleme in Bezug auf die Messungsergebnisse 116
Probleme im Zusammenhang mit der Kalibrierungsprüfung 116
Probleme im Zusammenhang mit der Messung 117
Probleme bei der Eingabe von neuen Patienten 118
Probleme beim Durchsuchen der Datenbank 118
Probleme beim Exportieren der Daten auf USB-Laufwerk 118
Probleme beim Drucken 119
Probleme im Zusammenhang mit der Wiederherstellung einer Sicherungsdatei 119
Weitere Probleme mit dem Gerät 120
Technische Daten 121
Elektromagnetische Verträglichkeit 124
Elektromagnetische Emissionen 125
Information für Benutzer 130
Meldung von Zwischenfällen 130

Weitere Auskünfte und Informationen für Anwender 130

Symbole in der Bedienungsanleitung

Symbole in Bezug auf Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie, dass bestimmte Passagen in dieser Anleitung eindeutig als Sicherheitshinweise gekennzeichnet sind.

	Warnung weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die bei Nichtvermeidung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
	Vorsicht weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Das Symbol kann auch verwendet werden, um auf unsichere Praktiken aufmerksam zu machen.
	Hinweis weist auf wichtige oder nützliche Informationen zur Verwendung hin.

Etiketten / Symbole und Piktogramme

Die auf den Geräteetiketten und in der Bedienungsanleitung verwendeten Symbole sind in Tabelle 1aufgeführt.

Wo sich das Symbol befindet	Symbol	Bedeutung
Gerätebildschirm		Herunterfahren
		Zur vorherigen Seite
		Datenbank durchsuchen
		Neue Messung durchführen
Gerätekennzeichnung		Hersteller
		Anwendungsteil Typ BF
		CE-Zeichen

Wo sich das Symbol befindet	Symbol	Bedeutung
		Abfälle von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU
	Rx Only	ACHTUNG: Für USA: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
		Siehe Bedienungsanleitung
		Gleichspannungs-Stromversorgung
		Ausrüstung der Klasse II
	IP20	Schutzart
	REF	Katalog-Nr.
		Produktionsdatum (JJJJ-MM-TT)
	SN	Seriennummer
	MD	Medizinprodukt
	(01) 0 8050612 84000 8 (21) 20000016 (11) 220430	UDI GS1 Datamatrix
	#	Modell
Geräterückseite		Ethernet
		USB
	HDMI	HDMI
		Für den Gebrauch auf die Bedienungsanleitung Bezug nehmen
		Gleichspannungs-Stromversorgung

Wo sich das Symbol befindet	Symbol	Bedeutung
		ON/OFF-Taste
	NICHT ABDECKEN	Nicht abdecken
Frontabdeckung		Anwendungsteil Typ BF
Etikettierung der Verpackung	CE	CE-Zeichen
	SN	Seriennummer
	REF	Katalog-Nr.
	MD	Medizinprodukt
	Rx Only	ACHTUNG: Für USA: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
		Hersteller
		Produktionsdatum (JJJJ-MM-TT)
	(01) 0 8050612 84000 8 (21) 20000016 (11) 220430	UDI GS1 Datamatrix
	+40°C +5°C	Zulässige Mindest- und Maximalwerte für die Lager- und Transporttemperatur (Grad Celsius)
	75 % 30	Zulässige Mindest- und Maximalwerte für die Lager- und Transportfeuchte (%)
		Für den Gebrauch auf die Bedienungsanleitung Bezug nehmen
	1 unit	Versandinformationen
	#	Modell

Tabelle 1

Abkürzungsverzeichnis

AX_{insp}	Area of inspiratory reactance (Bereich der inspiratorischen Reaktanz)
AX_{exp}	Area of expiratory reactance (Bereich der exspiratorischen Reaktanz)
AX_{tot}	Area of total (whole-breath) reactance (Bereich der Gesamtatmungsreaktanz)
BMI	Body-Mass-Index (Körpermasseindex)
BTPS	Body Temperature and Pressure, Saturated (Körpertemperatur und Körperdruck, wasserdampfgesättigt)
CV	Coefficient of Variation (Variationskoeffizient)
CV_{FOT}	Closing Volume (detected by FOT) (Verschlussvolumen (von FOT ermittelt)
ERV	Expiratory Reserve Volume (Exspiratorisches Reservevolumen)
FRC	Functional residual capacity (Funktionelle Residualkapazität)
$Fres_{insp}$	Resonant frequency of inspiratory reactance (Resonanzfrequenz der inspiratorischen Reaktanz)
$Fres_{exp}$	Resonant frequency of expiratory reactance (Resonanzfrequenz der exspiratorischen Reaktanz)
$Fres_{tot}$	Resonant frequency of total (whole-breath) reactance (Resonanzfrequenz der Gesamtarmungsreaktanz)
GLI	Global Lung Initiative (GLI)
IC	Inspiratory Capacity (Inspiratorische Kapazität)
PSRN	Pseudo Random Noise (Pseudozufallsrauschen)
RR	Respiratory Rate (Atemfrequenz)
Rinsp	Mean Inspiratory Resistance (Mittlerer Inspirationswiderstand)
Rexp	Mean Expiratory Resistance (Mittlerer Exspirationswiderstand)
Rtot	Mean Resistance of the whole breath (Mittlerer Atemwiderstand insgesamt)
Rrs	Respiratory Resistance (Atemwiderstand)
R5	Resistance at the Frequency of 5 Hz (Widerstand bei einer Frequenz von 5 Hz)
R_{5-19}	Unterschied zwischen Widerstand bei 5 Hz und 19 Hz
$R_{5-19,\ insp}$	Unterschied zwischen Inspirationswiderstand bei 5 Hz und 19 Hz
$R_{5-19,\ exp}$	Unterschied zwischen Expirationswiderstand bei 5 Hz und 19 Hz
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
$sG_{rs}insp$	Spezifische inspiratorische Leitfähigkeit des Atmungssystems
$sG_{rs}exp$	Spezifische exspiratorische Leitfähigkeit des Atmungssystems
$sG_{rs}tot$	Spezifische Leitfähigkeit des Atmungsystems während des gesamten Atemzuges
RV	Residual Volume (Residualvolumen)

RV/TLC	Prozentuales Verhältnis zwischen Residualvolumen und Gesamtlungenkapazität
SVC	Slow Vital Capacity (Langsame Vitalkapazität)
Ti	Inspiratory Time (Inspirationszeit)
Te	Expiratory Time (Exspirationszeit)
TLC	Total Lung Capacity (Gesamtlungenkapazität)
Ttot	Total Duration of the Breath (Dauer des Atemzuges insgesamt)
VC	Vital Capacity (Vitalkapazität)
Ve	Ventilation (Atemminutenvolumen)
Vol	Volume (Volumen)
Vt	Tidal Volume (Atemzugvolumen)
Vt/Ti	Mean Inspiratory Flow (Mittlerer Inspirationsfluss)
Vt/Te	Mean Expiratory Flow (Mittlerer Exspirationsfluss)
X_{crit}	Reactance value at CV_{fot} (Reaktanzwert bei $CV_{fot)}$
Xinsp	Mean Inspiratory Reactance (Mittlere inspiratorische Reaktanz)
Xexp	Mean Expiratory Reactance (Mittlere exspiratorische Reaktanz)
Xtot	Mean Reactance of the whole breath (Mittlere Reaktanz der gesamten Atmung)
Xrs	Respiratory Reactance (Respiratorische Reaktanz)
X5	Reactance at the Frequency of 5 Hz (Reaktanz bei einer Frequenz von 5 Hz)
Z	Respiratory Impedance (Respiratorische Impedanz)
ΔXrs	Difference Between Mean Inspiratory and Mean Expiratory at 5 Hz (Differenz zwischen mittlerer Inspiration und mittlerer Exspiration bei 5 Hz)
ρ	Kohärenz

Tabelle 2

Liste der Maßeinheiten

Physikalische Größe	Verfügbare Maßeinheiten Siehe auch *Ändern der Benutzereinstellungen*			
	Standardformat		**Andere verfügbare Formate**	
BMI	$kg \cdot cm^{-2}$			
Datumsformat	tt/mm/jjjj	mm/tt/jjjj	jjjj/mm/tt	
f	Hz	Hz		
Körpergröße	cm	cm	in	
R, X, Z, X_{crit}	$cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$	$cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$		
sGrs	$cmH_2O^{-1} \cdot s^{-1}$	$cmH_2O^{-1} \cdot s^{-1}$		
Atemfrequenz, RR	Atemzüge pro Minute, bpm	Atemzüge pro Minute, bpm		
Raumfeuchte	%	%		
Raumdruck	mmHg	hPa	mbar	psi
Raumtemperatur	°C	°F		
Ve	$L \cdot min^{-1}$			
Vt, Vol, VC, SVC, IC, TLC, ERV, FRC and CV_{FOT}	l			
Vt/Ti	$L \cdot s^{-1}$			
Vt/Te	$L \cdot s^{-1}$			
Gewicht	kg	lbs		
AX	$cmH_2O \cdot l^{-1}$			

Tabelle 3

Beschreibende Informationen

Anwendungshinweise

Resmon PRO FULL führt unter Einsatz der forcierten Oszillationstechnik (Forced Oscillation Technique - FOT) Messungen der respiratorischen Impedanz des Atmungssystems durch. Resmon PRO FULL ist für die Verwendung mit Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren geeignet. Das Gerät ist speziell für die Verwendung durch Pneumologen, Allgemeinmediziner, Krankenpfleger, Atmungstherapeuten, Labortechniker, medizinische Forscher und ähnlich geschultes Personal in Krankenhäusern, Kliniken und privaten Arztpraxen vorgesehen.

Gegenanzeigen

Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten oder Allergien gegenüber folgenden Bestandteilen ist das Gerät kontraindiziert: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Silikon, Edelstahl, Polypropylen, Acryl, Polycarbonat, Nylon, Aluminium und PET (Polyethylenterephtalat) und bei nicht in dem vorhergehenden Abschnitt genannten Personen. Das Gerät darf nur von in dem vorhergehenden Abschnitt angegebenen Personen verwendet werden.

Beschreibung des Geräts

Resmon PRO FULL ist ein Gerät für die Diagnostik der mechanischen Impedanz auf der Grundlage der forcierten Oszillationstechnik (FOT). Bei FOT handelt es sich um eine nicht-invasive Methode zur Messung der mechanischen Eigenschaften des Atemsystems, die nicht als eigenständige Diagnosemethode verwendet werden soll. Mithilfe der FOT wird das Atmungssystem durch Druckoszillationen stimuliert, welche die mechanische Reaktion hinsichtlich der Impedanz bewerten. Die Impedanz ist das komplexe Verhältnis zwischen Druck und Fluss, das bei der Frequenz des stimulierenden Signals ermittelt wird, wobei das Signal eine einfache Sinuswelle oder eine Zusammensetzung aus verschiedenen Frequenzen sein kann. Der erste Ansatz wird für die Verfolgung von plötzlichen Veränderungen in der respiratorischen Impedanz verwendet. Beispiele hierfür sind Atmungsveränderungen in der Lungenmechanik oder Ergebnismessungen nach spezifischen Eingriffen. Der zweite Ansatz wird verwendet, um die Frequenzabhängigkeit der Impedanz (bezogen auf den Grad der Lungenheterogenität) zu beurteilen und die Parameter mathematischer Modelle des Atmungssystems zu identifizieren. Das attraktivste Merkmal der forcierten Oszillationstechnik (FOT) aus klinischer Sicht besteht darin, dass die Messung während eines normalen Atmungsmusters des Patienten erfolgt, ohne dass eine forcierte Anstrengung erforderlich ist. Die FOT ist daher besonders geeignet zur Überwachung von nicht-kooperativen Patienten, wie ältere Menschen oder sehr schwer kranken Patienten mit eingeschränkter Forcierbarkeit.

Geräteaufbau

Abbildung 1 - Vorderansicht des Geräts

1. Touchscreen-Display
2. Frontabdeckung
3. Geräteeinlass
4. Einlass der Umgebungsluft

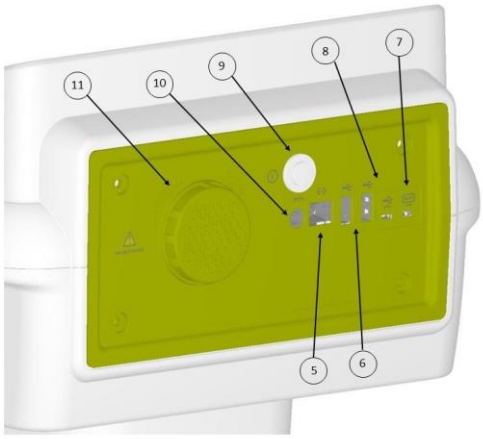


Abbildung 2 - Rückansicht des Geräts

5. Ethernet-Anschluss
6. USB-Anschlüsse
7. Micro HDMI Port
8. USB OTG Port
9. Einschalttaste
10. Netzteilanschluss
11. Filterabdeckung Luftgebläse

Komponenten

1- Das **Testobjekt** ist eine Komponente des Resmon PRO FULL mit einer bekannten Impedanz, das zur Überprüfung der Werkskalibrierung des Geräts verwendet wird (Abbildung 3).

Abbildung 3 - Testobjekt

2- **Resmon CART (REF: RT1106, Optional):** Der Wagen ist eine optionale Komponente, die die Eigenschaften des *Gerätehalters* mit der Möglichkeit des Transports des Geräts verbindet.
Der mit dem Gerät gelieferte Wagen ist ein Medizinprodukt der Klasse I (Abbildung 4**).**

Abbildung 4 - Resmon CART

Andere mit dem Gerät gelieferte Komponenten:

Resmon PRO FULL wird mit den folgenden Komponenten geliefert:

1. **Netzteil** (siehe *Spezifikationen des Netzteils unten*)

2. **Gerätehalterung** (Abbildung 5): Jedes Gerät wird mit einer Gerätehalterung geliefert. Diese Komponente ermöglicht es, das Gerät während der Messungen abzustützen. Seine Konstruktion ermöglicht es dem Benutzer, die Höhe und den Winkel des Geräts einzustellen, um den Test mit dem Patienten in der richtigen Position durchzuführen.

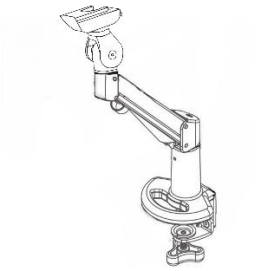


Abbildung 5 - Geräthalter

3. **Kalibrierungs- und Titrationsberichte**
4. **USB-Stick**
5. **Gebläsefilter** (2 Stück), mit dem das Gerät für die regelmäßigen Wartungsarbeiten geliefert wird. Siehe Abschnitt *Wartung*.

Netzteilspezifikationen

Modell: FW7405M/15 FRIWO Gerätebau GmbH
Eingangsfrequenz: 50 - 60 Hz
Eingangsspannung: 100 - 240 V
Ausgangsspannung: 15 VDC
Maximalstrom: 3,0 A
Polarität: ⊖—●—⊕

Warnung! Das vom Hersteller zur Verfügung gestellte Netzteil entspricht der Richtlinie IEC 60601-1. Kein nicht konformes Netzteil verwenden. Bei Beschädigung oder Verlust des Netzteils Kontakt mit dem Händler aufnehmen.

Achtung! Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert wurden, oder von Konfigurationen, die von den in diesem Handbuch beschriebenen abweichen, kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Bei Beschädigung oder Verlust von Zubehörteilen Kontakt mit dem Händler aufnehmen.

Einwegartikels

Folgende Einwegartikel sind zwar nicht im Lieferumfang enthalten, für die ordnungsgemäße Ausführung des Messverfahrens aber dennoch erforderlich. Weitere Informationen zu deren Verwendung mit dem Gerät finden Sie im Abschnitt *Vorbereitung des Geräts für eine Messsitzung.*

- **Nasenklammer:** Alle Nasenklammern, die für Lungenfunktionsmessungen geeignet sind.
- **Bakterien- Virenfilter:** Alle für die Lungenfunktionsmessung geeigneten Filter, die folgende Spezifikationen erfüllen:
  Widerstand < 1 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$ bei 1 l/s
  Der Innendurchmesser des Verbindungsstücks muss 30 mm betragen
  Virale und bakterielle Filtrationseffizienz > 99,99% bei 30 l/min

Diese Komponenten sind Einwegprodukte und müssen daher nach jedem Patienten ausgetauscht werden. Für eine ordnungsgemäße Entsorgung der bei den Messungen verwendeten Filter und Nasenklammern beachten Sie bitte die Sicherheitsanweisungen in der Anleitung sowie die zusätzlichen Bestimmungen und Verordnungen Ihres Krankenhauses oder Ihrer Einrichtung.
Um den Komfort für den Patienten zu erhöhen, können Sie in Erwägung ziehen, auf der Seite des Patienten ein Einweg-Mundstück oder eine Einweg-Maske an den Filter

anzuschließen. Es kann jedes für die Lungenfunktionsmessung geeignete Mundstück bzw. jede Maske verwendet werden, das bzw. die den Ausschluss der Nase ermöglicht und an Ihre Filter angeschlossen werden kann. Die Verwendung eines Mundstücks/einer Maske ist nicht obligatorisch. Für eine ordnungsgemäße Verwendung und Entsorgung des Mundstücks/der Maske, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers und die zusätzlichen Bestimmungen und Verordnungen Ihres Krankenhauses oder Ihrer Einrichtung.

Achtung! Die Verwendung von Einwegartikeln, die nicht den oben angegebenen Spezifikationen entsprechen, kann die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen. Der Hersteller empfiehlt, während der Messung insbesondere auf die Körperhaltung des Patienten zu achten, um sicherzustellen, dass die oberen Atemwege weder teilweise noch vollständig durch die Zunge oder die Zähne versperrt werden.

Externe Kabel und elektrische Ausrüstung

Folgende Kabel und elektrische Geräte können an den Resmon PRO FULL angeschlossen werden:

- Ethernet-Anschluss: Schließen Sie nur Geräte an, die mit dem IEEE 802-Standard kompatibel sind.
- USB-Anschlüsse und USB OTG Port: Schließen Sie nur Geräte an, die mit dem USB 2.0(„High-Speed“)-Standard kompatibel sind.
- Micro HDMI Port: Schließen Sie nur Geräte an, die mit dem HDMI 1.4-Standard kompatibel sind.

Inhalt des Versandkartons

Das Gerät Resmon PRO FULL wird wie folgt ausgeliefert:

- Resmon PRO FULL Hauptgerät	(1 Stück)	Siehe Abschnitt *Beschreibung des Geräts*
- Test-Objekt	(1 Stück)	Siehe Abschnitt *Komponenten*
- Gerätehalter	(1 Stück)	Siehe Abschnitt *Andere mit dem Gerät gelieferte Komponenten*
- Netzteil	(1 Stück)	Siehe Abschnitt *Andere mit dem Gerät gelieferte Komponenten*
- USB-Stick	(1 Stück)	Siehe Abschnitt *Andere mit dem Gerät gelieferte Komponenten*

- Luftgebläsefilter	(2 Stück)	Siehe Abschnitt *Andere mit dem Gerät gelieferte Komponenten*
- Bedienungsanleitung (vorliegendes Dokument)	(1 Stück)	

Optional

- Resmon WAGEN	(1 Stück)	Siehe Abschnitt *Komponenten*

Warnungen!

Warnung! Das Gerät nur dann an Verlängerungskabel und Steckdosenleisten anschließen, wenn diese alle Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen. Keine weiteren Steckdosenleisten an die Steckdosenleiste des Geräts anschließen. Die Steckdosenleiste nicht auf den Boden stellen. Andere Geräte, die nicht zum Resmon PRO FULL gehören, dürfen nicht an die Steckdosenleiste angeschlossen werden.

Warnung! Um Brand- und Stromschlaggefahr zu verringern und elektrische Störungen zu vermeiden, nur Komponenten verwenden, die mit dem Gerät mitgeliefert wurde.

Warnung! Das Gerät keiner kondensierenden Luftfeuchtigkeit aussetzen.

Warnung! Das Gerät nicht öffnen. Im Gerät befinden sich keine vom Anwender einstellbaren Komponenten.

Warnung! Verwenden Sie das Gerät nicht in **sauerstoffreichen Umgebungen**.

Warnung! Bitte achten Sie darauf, dass Sie das korrekte Geburtsdatum in den Abschnitt Patientendaten eintragen, bevor Sie mit der Messung beginnen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Achtung! Die Nichtbeachtung der oben angeführten Vorsichtsmaßnahmen kann die Sicherheit der Patienten und des Anwenders gefährden sowie den einwandfreien Zustand des Geräts beeinträchtigen.

- Gehen Sie sorgsam mit dem Gerät um. Eine unsachgemäße Handhabung oder ein missbräuchlicher Einsatz kann zu Hardware- und elektrischen Schäden führen
- Decken Sie das Gerät ab, wenn es nicht in Gebrauch ist. Staub kann den einwandfreien Betrieb des Geräts beeinträchtigen.
- Halten Sie alle Gehäuseöffnungen an der Unterseite des Geräts frei. Durch ein Zustellen der Öffnungen kann die Messqualität beeinträchtigt und das Gerät überhitzt
- Wenn Sie zu fest auf den Touchscreen drücken, können das Display und die Anzeige beschädigt werden
- Verwenden Sie immer einen Bakterien-/Viren-Filter, um Kreuzkontaminationen unter den Patienten zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass das Metallnetz des Flusssensors frei ist. Eine Verstopfung des Metallnetzes kann zu einer signifikanten Änderung der gemessenen Parameter führen und unzuverlässige Ergebnisse
- Sollte die Halterung beschädigt werden, nehmen Sie das Gerät aus der Halterung und wenden sich an Ihren Händler. Wenn das Gerät aus der Halterung fällt, können der Patient oder Anwender verletzt und das Gerät selbst beschädigt
- Sollte das Gehäuse beschädigt werden, trennen Sie es vom Netzteil und wenden Sie sich an den Händler (siehe Abschnitt *Informationen für Anwender*)
- Wenn das Display beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich an den Händler (siehe Abschnitt *Informationen für Anwender).* Die Display-Tasten und Anleitungen sind für eine ordnungsgemäße Verwendung des Geräts
- Wenn die Verpackung beim Erhalt des Geräts beschädigt ist, wenden Sie sich an den Händler, bevor Sie es benutzen (siehe Abschnitt *Informationen für Anwender*)
- Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten oder Allergien gegenüber folgenden Bestandteilen kann die Verwendung dieses Geräts eine Kontraindikation darstellen: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Silikon, Edelstahl, Polypropylen, Acryl, Polycarbonat, Nylon, Aluminium und PET (Polyethylenterephtalat
- Stellen Sie sicher, das keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Wenn das Gerät versehentlich von Wasserspritzern getroffen wird, ziehen Sie den Netzstecker und reinigen Sie das Gerät sofort mit einem weichen Tuch.
- Verwenden Sie das Resmon PRO FULL nicht in einer MRT-Umgebung

Einrichtung

Auswahl des richtigen Standorts für den Aufbau des Geräts

Stellen Sie das Gerät in einer kühlen und trockenen Umgebung mit kontrollierter Temperatur auf eine waagerechte Fläche in der Nähe einer Steckdose. Nehmen Sie Bezug auf die *Betriebs- und Lagerbedingungen.* Andere Aufstellungskonfigurationen sind vom Hersteller nicht erlaubt.
Das Gerät sollte nach dem Aufbau immer an der gleichen Stelle bleiben.

Achtung! Das Gerät so aufstellen, dass die Möglichkeit, das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, nicht beeinträchtigt wird.

Resmon PRO FULL mit Geräthalter

Montage der Halterung

Abbildung 6 zeigt die Halterung und ihre Komponenten.

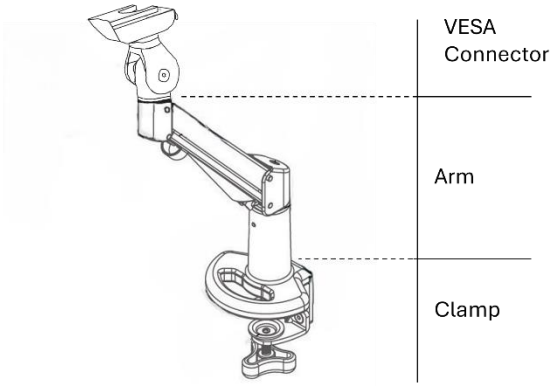


Abbildung 6 - Armbügel

1. **Ziehen Sie die Klemme an einem horizontalen Regalboden fest,** an dem das Gerät befestigt werden soll. Bringen Sie gegebenenfalls die mit der Halterung mitgelieferte Schutzhülse an, um ein Aufscheuern durch die Klemme zu verhindern.

Warnung! Wenn die Halterung nicht fest an der Oberfläche (Schreibtisch oder Tisch) befestigt wird, kann das Gerät herunterfallen und dadurch beschädigt werden oder den Anwender verletzen. Vor Verwendung des Geräts die Festspannvorrichtung sicher befestigen.

Warnung! Der Schreibtisch oder Tisch muss ausreichend groß und schwer sein, um ein Umkippen des Geräts zu verhindern.

Warnung! Achten Sie beim Einsetzen des Arms in die Klemme darauf, dass keine Gegenstände oder Personen zu Schaden kommen.

2. **Stellen Sie die Ausrichtung des VESA-Anschluss** wie in Abbildung 7 gezeigt ein, indem Sie die Schraube (durch den Pfeil gekennzeichnet) mit dem im Lieferumfang enthaltenen Sechskantschlüssel lösen. Ändern Sie die Ausrichtung so, dass sie zwischen 5 und 10 Grad liegt, wie in Abbildung 7 gezeigt, und ziehen Sie dann die Schraube wieder fest.

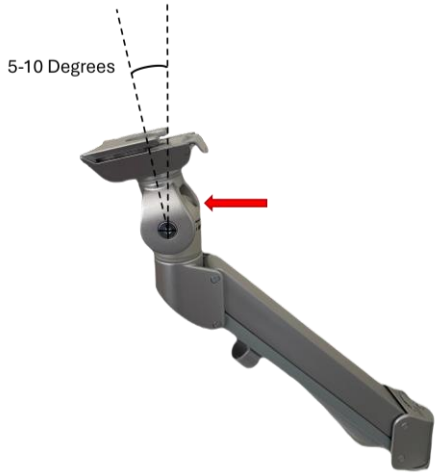


Abbildung 7- Einstellen der Ausrichtung der VESA-Anschluss

Warnung! Bei der Einstellung des Neigungswinkels der VESA-Anschluss darauf achten, dass keine Verletzungen an Händen oder Fingern entstehen.

Achtung! Nur der richtige Neigungswinkel der VESA-Anschluss gewährleistet eine effektive Reinigung des Geräts (siehe Abschnitt *Reinigung*). Er trägt außerdem dazu bei, dass der Patient während der Messung eine korrekte Körperhaltung einnimmt (siehe Abschnitt *Vorbereitung des Patienten für eine Messsitzung*).

3. **Befestigen Sie das Gerät an der Halterung.** An der Unterseite des Geräts befindet sich ein Halterung (siehe Abbildung 8). Um das Gerät an der Halterung zu befestigen, schieben Sie die Halterung über den VESA-Anschluss, bis Sie ein "Klicken" hören, das anzeigt, dass das Gerät richtig befestigt wurde.

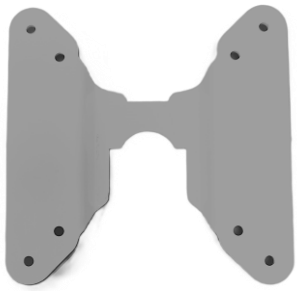


Abbildung 8- VESA-Halterung

Warnung! Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ordnungsgemäß an der Halterung befestigt ist, bevor Sie es benutzen

Warnung! Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Halterung beschädigt ist. In diesem Fall das Gerät aus der Halterung nehmen und den Händler kontaktieren.

Resmon PRO FULL mit Resmon CART

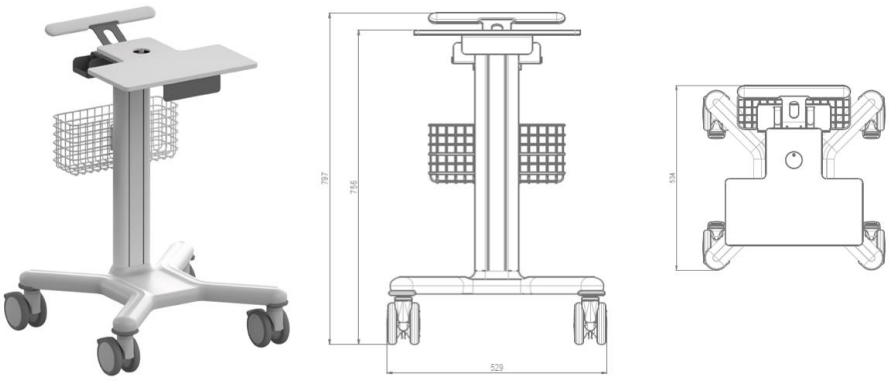


Abbildung9 - Resmon CART

Resmon CART ist eine optionale Medizinproduktkomponente (Klasse I) von Resmon PRO FULL, die für den Transport des Geräts nützlich ist. Abbildung9 zeigt eine Abbildung des Resmon CART und dessen Abmessungen.

Zusammenbau des Resmon CART

Der Zusammenbau des Resmon CART **darf nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden**, wobei die Montageanweisungen in der mit dem Wagen gelieferten **Gebrauchsanweisung – Resmon CART** - zu beachten sind.

Das Gerät ein- und ausschalten

Das Gerät einschalten

Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzteil und schließen Sie dieses an die Netzsteckdose an.

Warnung! Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Halterung beschädigt ist. In diesem Fall das Gerät aus der Halterung nehmen und den Händler kontaktieren.

Warnung! Das vom Hersteller zur Verfügung gestellte Netzteil entspricht der Richtlinie IEC 60601-1. Das Gerät darf nicht mit einer nicht konformen Spannungsversorgung betrieben werden. Bei Beschädigung oder Ausfall der Spannungsversorgung Kontakt mit dem Händler aufnehmen.

Drücken Sie eine Sekunde lang die *Power on Button* (Einschalttaste) auf der Rückseite des Geräts. Warten Sie, bis das System vollständig geladen ist, bevor Sie fortfahren.

Das Gerät ausschalten

Um das Gerät auszuschalten, gehen Sie zur *Login*-Seite (Anmelden) und drücken auf den Button *Shutdown* (Herunterfahren) oben links in der Ecke. Drücken Sie *Confirm* (Bestätigen), um das Gerät herunterzufahren.
Wenn das Gerät nicht direkt über das Display des Touchscreens ausgeschaltet werden kann, besteht jederzeit die Möglichkeit, das Gerät durch Drücken der Einschalttaste auszuschalten. Denken Sie daran, dass Sie diese Taste mindestens 7 Sekunden lang drücken müssen.

Warnung! Um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, ist bei Nichtgebrauch des Geräts der Netzstecker zu ziehen. Die grüne LED „EIN“ zeigt an, dass das Netzteil eingesteckt ist. Dieses Licht sollte aus sein, wenn das Gerät nicht verwendet wird.

Erstes Log-in und das Admin-Konto

Nach dem Einschalten des Geräts wird die Anmeldeseite angezeigt. Beim allerersten Log-in sind noch keine Konten vorhanden, es gibt lediglich den Admin-Benutzer.

Drücken Sie auf den Button *Admin* ( ) und geben Sie das Admin-Passwort ein, um zum *Admin-Bereich* zu gelangen (Abbildung 10). Das voreingestellte Passwort für den ADMIN lautet *admin*.
Admin ist berechtigt, die Geräteeinstellungen zu ändern, darf aber keine Messungen durchführen oder auf die Datenbank zugreifen. Um das Gerät für Messungen einzusetzen, muss ein zusätzliches Benutzerkonto angelegt werden.
Wenn Sie den *Admin-Bereich* verlassen möchten, drücken Sie in der Kopfzeile auf den Button Logout (Abmelden).

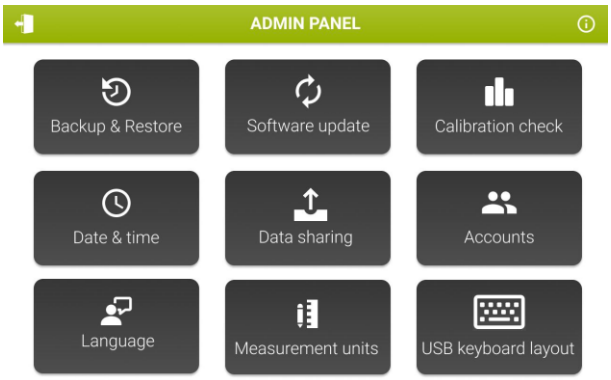


Abbildung 10 - Admin-Einstellungen

Achtung! Um einen unbefugten Zugriff zu vermeiden, ist es notwendig, das Admin-Passwort beim ersten Zugriff auf das Admin-Panel zu ändern. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Konten

Informationen

Drücken Sie auf den Button *Info* ( ), um die Kontaktinformationen des Händlers, das Systemdatum, die Software- und Firmware-Versionen, die erste installierte Version und die Seriennummer des Geräts anzuzeigen (Abbildung 11).

Abbildung 11- Info-Seite

Konten

Konten sind in der Lage, Messungen durchzuführen und die verfügbaren Daten der Probanden zu durchsuchen. Wählen Sie *Accounts* (Konten), um ein Konto zu erstellen, zu löschen oder zu bearbeiten.
Es erscheint folgender Bildschirm (Abbildung 12).

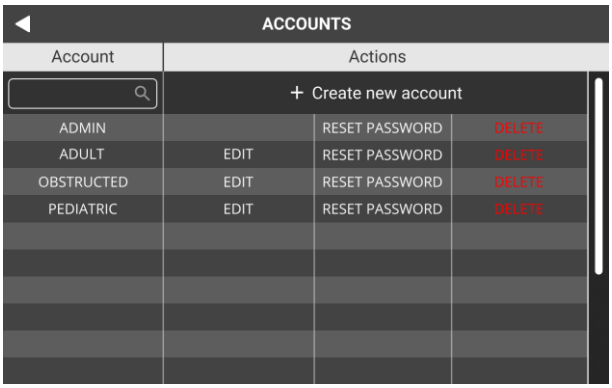


Abbildung 12- Bildschirm für die Kontenverwaltung

Wählen Sie *New Account* (Neues Konto), um einen neuen Benutzer einzurichten. Geben Sie den Benutzernamen (max. 25 Zeichen) und das Passwort (5-32 Ziffern) ein und wiederholen Sie letzteres im entsprechenden Feld. Über die Buttons auf der rechten Seite können Sie wählen, ob das Gerät die Ergebnisse auch in Bezug auf voreingestellte Referenzgleichungen anzeigen soll (siehe Abschnitt *Referenzgleichungen*) und ob das Archiv anonymisiert werden soll. Wenn Sie die Option *Anonymize archive* (Archiv anonymisieren) aktivieren, erscheinen die Namen und Vornamen weder auf den Testberichten noch in irgendwelchen exportierten Dateien oder Dateinamen. In der Voreinstellung sind die Referenzgleichungen aktiviert und das Archiv ist nicht anonymisiert. (Abbildung 13)

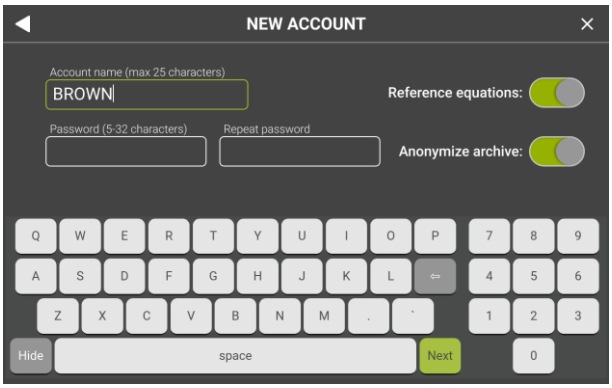


Abbildung 13 - Ein neues Konto erstellen

Drücken Sie *Next* (Weiter), um Ihre Eingaben zu bestätigen.

Benutzernamen sind eindeutige Kennungen, Sie können daher nicht zwei Benutzer unter ein und demselben Benutzernamen führen. Wenn Sie versuchen, ein Konto mit einem bereits vorhandenen Benutzernamen zu erstellen, erscheint folgende Fehlermeldung:

Username already in use. (Benutzername bereits verwendet.)

- Wenn Sie ein Konto löschen wollen, wählen Sie neben dem entsprechenden Kontonamen *Delete* (Löschen). Drücken Sie nach der Bestätigung auf *OK*, um zum *Admin-Bereich* zurückzukehren.
- Wenn Sie das Passwort eines aktuellen Benutzers zurücksetzen wollen, wählen Sie neben dem entsprechenden Kontonamen *Reset password* (Passwort zurücksetzen). Geben Sie das neue Passwort ein, wiederholen Sie es, drücken Sie zur Bestätigung auf *Next* (Weiter) und kehren Sie zur vorherigen Seite zurück.

Ändern des Passworts für Konten (einschließlich Admin)

Auf dem Bildschirm Kontenverwaltung (Abbildung 12) ist es möglich, das Passwort für Konten (einschließlich Admin) zu ändern, indem Sie auf die Schaltfläche „Reset Password“ (Passwort zurücksetzen) klicken.
Das neue Passwort und eine Bestätigung des neuen Passworts werden angefordert.

Ein Pop-up-Fenster informiert Sie über die erfolgreiche Änderung des Passworts.

Sicherung und Wiederherstellung früherer Sicherungen

Sie können eine Sicherung des Geräts auf einem USB-Laufwerk speichern und eine auf einem USB-Laufwerk gespeicherte Sicherung am Gerät wiederherstellen.

Backup auf USB

Stecken Sie einen USB-Stick in den USB-Anschluss und wählen Sie *Backup to USB* (Backup auf USB) um die Daten vom Gerät zu kopieren (Abbildung 14).

Abbildung 14- Sicherung und Wiederherstellung

Sie können die Art der Sicherung, die Sie durchführen möchten, auswählen (Abbildung 15).

Abbildung 15- Sicherungsoptionen

- Wählen Sie *Technical Backup* (Technisches Backup), um nur ein Backup der technischen Informationen, ohne personenbezogene Daten, zu speichern.
- Wählen Sie *Full Backup* (Vollständiges Backup), um Rohdaten, das Speicherbild (Dump) der Gerätedatenbank und andere Dienstdateien (z.B. Log-Dateien) zu sichern.
- Wählen Sie *Export to csv (Datensatz in csv exportieren)*, um zwei .csv-Dateien zu erstellen: eine enthält alle in der Gerätedatenbank verfügbaren Messungen mit

Patientendaten und berechneten Parametern, die andere enthält alle auf dem Gerät verfügbaren Sitzungen.

Achtung! Es sollten regelmäßige Vollsicherungen durchgeführt werden, damit die Daten nicht verloren gehen. Die Archivierungen sind gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung vorzunehmen.

Achtung! Das USB-Laufwerk kann nach der Sicherung vertrauliche Daten enthalten. Der Inhalt ist gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung vor unberechtigtem Zugriff zu schützen.

Hinweis: Ab Software-Version 21.0.0 unterstützt der Resmon PRO FULL USB-Laufwerke mit AES-XTS-Verschlüsselung.

Wiederherstellen einer früheren Sicherung

Stecken Sie einen USB-Stick, der ein vollständiges Backup enthält, in einen der USB-Anschlüsse. Wählen Sie *Backup & Restore* (Sichern & Wiederherstellen) und dann *Restore from backup* (Aus der Sicherung wiederherstellen).
Sie können die Wiederherstellung eines vollständigen Backups von einem Resmon PRO FULL v2 oder von einem Resmon PRO FULL V3 durchführen. Im ersten Fall müssen Sie ein Upgrade des Geräts mindestens auf die Softwareversion 6.1.2 durchführen.
Wenn ein oder mehrere vollständige Backups auf dem USB-Laufwerk erkannt werden, zeigt das Gerät den Dateinamen und die Seriennummer des Geräts an, von dem das Backup erstellt wurde, ebenso wie das Backup-Datum.

Berücksichtigt wird nur das letzte vollständige Backup.
Drücken Sie *Restore* (Wiederherstellen), um die Wiederherstellung aus dem Backup zu starten, geben Sie das Admin-Passwort ein und bestätigen Sie. Alle Daten gehen verloren und werden durch die Sicherungsdaten überschrieben (Abbildung 16).

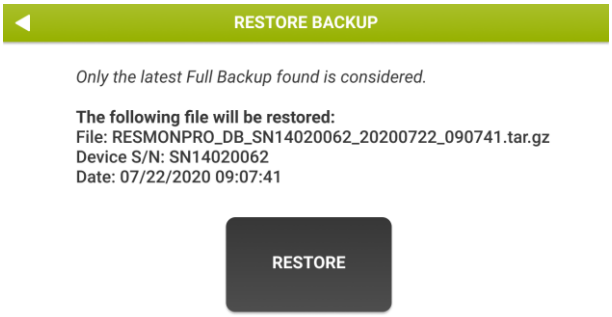


Abbildung 16- Wiederherstellung der Daten aus dem Backup

Wenn die Wiederherstellung aus der Sicherung erfolgreich war, erscheint eine Erfolgsmeldung mit dem Namen der wiederhergestellten Datei.
Drücken Sie *Reboot* (Neustart), um das Gerät neu zu starten.

Software-Update

Wählen Sie *Software update* (Software-Update), um eine neue Software-Version zu installieren. Das Update muss in das Stammverzeichnis eines zuvor in den USB-Anschluss eingesteckten USB-Sticks kopiert werden.
Wählen Sie das Update, das Sie installieren möchten, und drücken Sie auf *Install* (Installieren).
Drücken Sie *OK*, wenn das Gerät folgende Meldung anzeigt:

Update installed! (Update installiert!)

Achtung! Software-Updates sind digital signiert. Beschädigte oder manipulierte Software-Updates werden nicht angezeigt.

Datum & Uhrzeit

Drücken Sie auf *Date & time* (Datum & Uhrzeit), um die Zeiteinstellungen vorzunehmen (Abbildung 17).

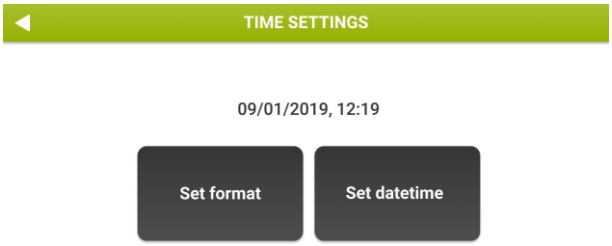


Abbildung 17- Systemdatum-Optionen

Mit der Option *Set format* (Format einstellen) können Sie das Datums- und Zeitformat einstellen, während Sie mit der Option *Zeit einstellen* das Datum und die Uhrzeit des Systems einstellen können.
Sowohl das Datumsformat (TT/MM/JJJJJ, MM/TT/JJJJJ oder JJJJJ/MM/TT) als auch das Zeitformat (12-Stunden oder 24-Stunden) können bearbeitet werden. Das voreingestellte Anzeigeformat ist TT-MM-JJJJ, 24-Stunden. Nach Eingabe des neuen Datums und der Uhrzeit werden zusätzliche Kontrollen vom Gerät durchgeführt. Wenn Sie beispielsweise versuchen, ein Systemdatum einzugeben, das im Vergleich zum zuletzt registrierten Ereignis in der Vergangenheit liegt, erhalten Sie folgende Meldung:

System date seems incoherent – is this system date correct? (Systemdatum scheint inkohärent – ist das Systemdatum korrekt?)

Sie müssen das Systemdatum zweimal prüfen und bestätigen oder zurückgehen und den eingegebenen Wert korrigieren.

Achtung! Bei der Änderung von Systemdatum und -uhrzeit ist höchste Aufmerksamkeit geboten, da dies Auswirkungen auf die Genauigkeit der nächsten Messung haben kann.

Sprache

Drücken Sie Language (*Sprache)*, um die Software-Sprache einzustellen. Voreingestellt ist Englisch. Die Sprache wird sofort geändert.

Maßeinheiten

Wählen Sie die einzustellenden *Measurements units* (Maßeinheiten) (Abbildung 18):

- Höheneinheiten (Zentimeter oder Zoll)
- Gewichtseinheiten (Kilogramm oder Pfund)

- Barometrischer Druck (Hektopascal, Millibar, Pfund pro Quadratzoll, Millimeter-Quecksilbersäule)
- Temperatur (Celsius oder Fahrenheit)

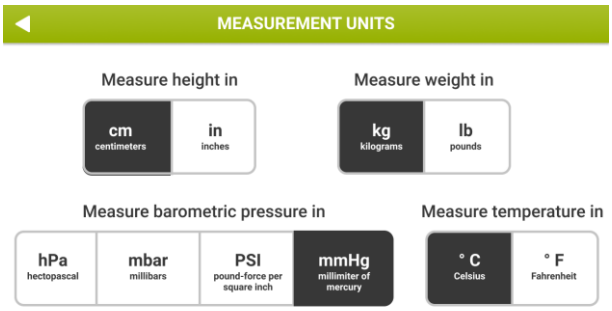


Abbildung 18- Maßeinheiten-Bildschirm

Wählen Sie die gewünschten Maßeinheiten und drücken Sie auf den Button *Back* (Zurück) (◀), um zum *Admin-Bereich* zurückzukehren.

USB-Tastaturbelegung

Drücken Sie *USB keyboard layout* (USB-Tastaturbelegung), um die gewünschte USB-Tastaturbelegung unter den folgenden Belegungstypen auszuwählen (Abbildung 19- USB-Tastaturbelegungsbildschirm, Tabelle 4):

us:	Amerikanische Tastaturbelegung
fr:	Französische Tastaturbelegung
es:	Spanische Tastaturbelegung
latam:	Latin-Amerikanische Tastaturbelegung für Spanisch
it:	Italienische Tastaturbelegung
be:	Belgische Tastaturbelegung
pl:	Polnische Tastaturbelegung
gb:	Tastaturbelegung für Großbritannien
nl:	Holländische Tastaturbelegung
ca:	Kanadische Tastaturbelegung
pt:	Portugiesische Tastaturbelegung
de:	Deutsche Tastaturbelegung

Tabelle 4

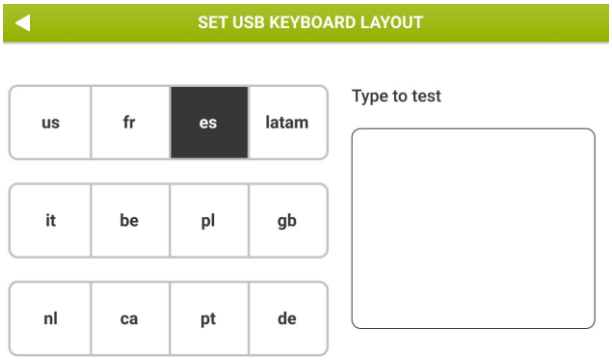


Abbildung 19- USB-Tastaturbelegungsbildschirm

Schließen Sie nach der Auswahl eine entsprechende Tastatur an und verwenden Sie das Textfeld unter *Type to test*, um die Auswahl zu überprüfen.

Daten-Sharing

Wählen Sie *Data sharing*, um die folgenden Konfigurationen vorzunehmen:

- **Report heading**Drücken Sie *Report heading* (Berichtsüberschrift), um die Überschrift der klinischen Berichte zu sehen. Die Überschrift kann durch Drücken von *Change text* (Text ändern) geändert werden. Geben Sie den neuen Text ein und drücken Sie zur Bestätigung auf *OK*.
- **Printer:** Drücken Sie auf *Printer* (Drucker), um den Namen des an das Gerät angeschlossenen USB-Druckers anzuzeigen. Drücken Sie *Test printer* (Drucker testen), um eine Testseite zu drucken.

  Wenn der Drucker kompatibel ist, wird die Testseite korrekt gedruckt.

  Ist kein Drucker angeschlossen, wird folgende Fehlermeldung angezeigt: *Drucker nicht gefunden*

USB-OTG

Drücken Sie *USB-OTG*, um die bevorzugte Methode für die gemeinsame Nutzung von Daten über den USB-OTG-Anschluss (Micro-USB-Datenkabel) auszuwählen. Es werden zwei Optionen unterstützt: *Datensharing mit einem externen PC* (Standard) und *Datensharing mit Software von Drittanbietern* (ASCENT, Expair).

Hinweis: Bitte stellen Sie sicher, dass Sie ein **Micro-USB-Datenkabel** verwenden, wenn Sie Resmon PRO FULL an einen externen Computer anschließen.

Datensharing mit einem externen PC: Diese Option ermöglicht die gemeinsame Nutzung eines klinischen Berichts im PDF-Format mit einem an den USB-OTG-Anschluss angeschlossenen PC. Dies erfordert keine Software von Drittanbietern auf dem Computer.

Datensharing mit Software von Drittanbietern. Diese Option ermöglicht die Echtzeit-Kommunikation zwischen dem Resmon PRO FULL und einer Drittanbieter-Software über den USB-OTG-Anschluss. Um diese Funktion zu aktivieren:

1. Wählen Sie *Sharing Data with third party software* (Datensharing mit Software von Drittanbietern)
2. Bestätigen Sie den *Reboot (*Neustart) des Geräts, damit die neue Konfiguration wirksam wird
3. Gehen Sie nach dem Neustart zum gleichen Bildschirm (Admin - Data Sharing - Data Sharing via USB-OTG); es werden nun drei weitere Buttons angezeigt: *Ping*, *Sync* und *Sync und Delete (Löschen)* (Abbildung 20)
4. Drücken Sie *Ping*, um die Verbindung zwischen dem Gerät und der Drittanbietersoftware zu überprüfen. Das Resmon PRO FULL ist mit der Drittanbietersoftware verbunden, wenn ein Bildschirm mit der entsprechenden Meldung angezeigt wird.

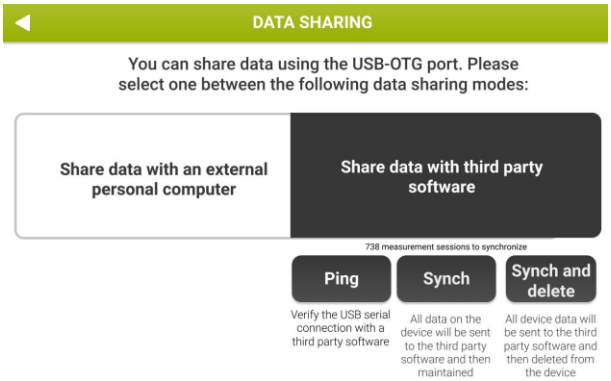


Abbildung 20 - Verfügbare Optionen für das Datensharing mit Drittanbietersoftware

Sobald die Verbindung verifiziert ist, ist es möglich, die Patientendaten in der internen Datenbank mit der Drittanbietersoftware wie folgt zu synchronisieren:

5. Wählen Sie *Sync*, um Daten nur zu synchronisieren. Die Synchronisierung kann für die Messungen des aktuellen Tages, der letzten Woche oder für alle Daten durchgeführt werden.

6. Wählen Sie *Sync and delete* (Synchronisieren und löschen), um Daten aus der internen Datenbank zu synchronisieren und zu löschen. Die Synchronisierung kann für die Messungen des aktuellen Tages, der letzten Woche oder für alle Daten durchgeführt werden. Sobald die Datensynchronisation beendet ist, werden die Daten auf dem Gerät gelöscht (Abbildung 21).

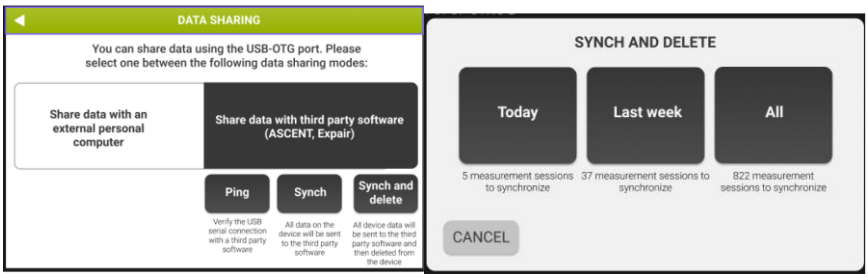


Abbildung 21 - Auswahl der Synchronisierung

Netzwerk

Drücken Sie Network (Netzwerk), um Daten mit Software von Drittanbietern (z. B. BreezeSuite) über eine Ethernet-Kabelverbindung teilen.

So verbinden Sie das Gerät:

1. Aktivieren Sie das Netzwerk mit dem Schieberegler oben rechts auf dem Display (Abbildung 22).
2. Geben Sie die Informationen ein, die für die Verbindung des Resmon PRO FULL mit der Software eines Drittanbieters erforderlich sind.
   a. Abbildung 22 zeigt die Standard-Netzwerkparameter an; das Resmon Pro wird Anfragen an den Webservice des Drittanbieters stellen, um medizinische Daten auszutauschen. Die Standardkonfiguration bezieht sich auf die Standardkonfiguration der BreezeSuite (Port 8082).
   b. Die Schaltfläche *Import* (Importieren) kann verwendet werden, um eine Netzwerkkonfiguration aus einer Sicherungsdatei (*vollständig* oder *technisch*) zu importieren, die von einem Gerät der vorherigen Generation (Resmon PRO FULL V2) exportiert wurde, das bereits mit der gleichen Drittanbietersoftware verbunden war. Stecken Sie einfach ein USB-Stick mit einem solchen Backup ein und drücken Sie die Schaltfläche *Import (*Importieren).
   c. Wenn die Schaltfläche *„Enable sharing PDF“* (Freigabe Sharing PDF) unten links auf dem Display aktiviert ist, kann der klinische Bericht im PDF-Format zusammen mit den numerischen Ergebnissen über das Ethernet-Kabel übertragen werden.
3. Wählen Sie die Schaltfläche „Ping“, um die Verbindung zwischen dem Gerät und der Drittanbietersoftware zu überprüfen.

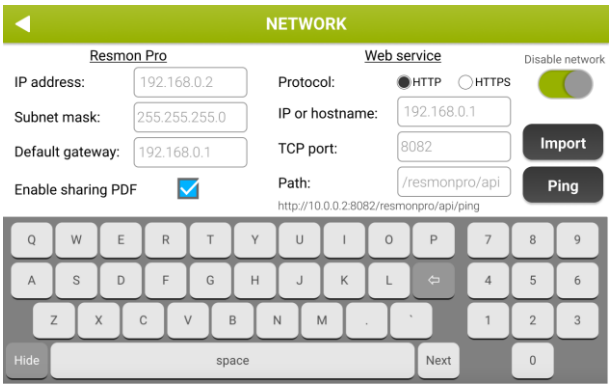


Abbildung 22 - Netzwerkeinstellungen

Datenimport in das Resmon PRO FULL von einer angeschlossenen Drittanbietersoftware

Das Resmon PRO FULL ermöglicht den Import der folgenden Daten aus einer kompatiblen Drittsoftware und für jeden in der Liste enthaltenen Patienten:

- Patienten-ID, Vorname, Nachname, Geburtsgeschlecht, Ethnizität
- Gewicht und Größe des Patienten
- Gewünschte Stimulationswellenform (5, 6, 8, 10, 5-11-19Hz oder PSRN)

Prüfung der werkseitigen Kalibrierung

Ihr Gerät wurde vom Hersteller gemäß den Richtlinien der European Respiratory Society/American Thoracic Society (ERS/ATS) für FOT-Geräte und Volumenmessungen kalibriert. Nichtsdestotrotz wird das Gerät Sie automatisch auffordern zu überprüfen, ob das Gerät kalibriert ist.
Die Prüfung der Kalibrierung besteht aus einem zweistufigen Verfahren: Das Gerät wird Sie auffordern, zuerst die FOT-Werkskalibrierung und dann die Werkskalibrierung der Volumina für Messungen im Rahmen langsamer inspiratorischer Manöver (langsame Spirometrie) zu überprüfen.
Die Kalibrierungsprüfung der Volumina für die langsame Spirometrie ist optional und Sie können sie jederzeit überspringen. Wird diese Prüfung nicht durchgeführt, können jedoch keine Messungen der Volumina im Rahmen einer langsamen Spirometrie durchgeführt werden. Die Funktionen für die langsame Spirometrie können vom Hersteller deaktiviert werden: In diesem Fall werden Sie nicht zur Prüfung der Kalibrierung für die langsame Spirometrie aufgefordert.

Durchführung der Prüfung der Werkskalibrierung

Diese Option ist im *Settings panel* (Bereich Einstellungen) verfügbar. Wählen Sie *Calibration check* (Kalibrierungsprüfung), um eine Prüfung der Werkskalibrierung durchzuführen.

Prüfung der werkseitigen FOT-Kalibrierung

Die Prüfung der FOT-Kalibrierung erfolgt durch Messung von Resistanz und Reaktanz des mit dem Gerät mitgelieferten Testobjekts bei allen stimulierenden Wellenformen und deren Vergleich mit den bei der Werkskalibrierung gemessenen Gegenstücken.
Diese Prüfung gilt als erfolgreich, wenn der gemessene Fehler der Impedanz bei allen Stimulus-Wellenformen unter 9 % liegt. Ein solcher Wert garantiert, dass die nächsten Messungen innerhalb der im Abschnitt *Technische Daten* angegebenen Grenzen genau sind. Wenn das Gerät nicht richtig kalibriert ist, dürfen Sie keine FOT-Messungen an Patienten durchführen. Sollte dies der Fall sein, muss das Gerät neu kalibriert werden: Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, um technische Unterstützung zu erhalten.

Achtung! Zur Durchführung der FOT-Kalibrierung darf nur das vom Hersteller mitgelieferte Testobjekt verwendet werden.

Lesen des Codes des Testobjekts

Die Resistanz- und Reaktanzspektren des Testobjekts sind zwei Linien, deren theoretische Steigungen jeweils 0 $cmH_2O \cdot s^2 \cdot l^{-1}$ und 0,17 $cmH_2O \cdot s^2 \cdot l^{-1}$ und theoretischen Abschnitte jeweils 2,50 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$ und 0 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$ sind. Die Ist-Werte sind auf dem

Testobjektetikett (dem CODE) aufgedruckt und auch im Testobjektbericht, der mit dem Gerät geliefert wird, angegeben.
Der CODE ist eine 20-stellige Zahl mit folgendem Format:

ABCD – EFGH – JKLM – NOPQ – RSTU

wobei:
A = Vorzeichen der Steigung des Resistanzspektrums (0 = positiv, 1 = negativ)
BCD = Steigung des Resistanzspektrums (2-stellige Genauigkeit)
E = Vorzeichen des Resistanzspektrum-Abschnitts (0 = positiv, 1 = negativ)
FGH = Abschnitt des Resistanzspektrums (2-stellige Genauigkeit)
J = Vorzeichen der Steigung des Reaktanzspektrums (0 = positiv, 1 = negativ)
KLM = Steigung des Reaktanzspektrums (2-stellige Genauigkeit)
N = Vorzeichen des Reaktanzspektrum-Abschnitts (0 = positiv, 1 = negativ)
OPQ = Abschnitt des Reaktanzspektrums (2-stellige Genauigkeit)
RSTU = Prüfsumme.

Dieser CODE kann beispielsweise wie folgt lauten:

0000 – 0245 – 0017 – 0001 – 0065

Dies entspricht:

Steigung des Resistanzspektrums	0 $cmH_2O/(l/s^2)$
Abschnitt des Resistanzspektrums	2.45 $cmH_2O/(l/s)$
Steigung des Reaktanzspektrums	0,17 $cmH_2O/(l/s^2)$
Abschnitt des Reaktanzspektrums	0.01 $cmH_2O/(l/s)$

Geben Sie die letzten 4 Ziffern des voreingestellten Codes ein (Abbildung 23). Der Code ist auf dem Etikett des Kalibrierungsobjekts angegeben.

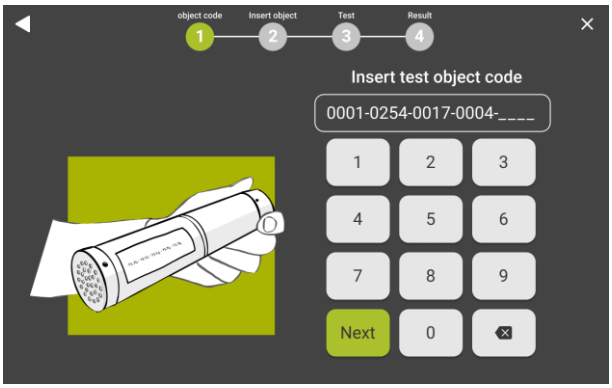


Abbildung 23- Eingabe des Codes für die Identifizierung des Testobjekts

Wenn der Code korrekt ist, werden die Anweisungen zur Durchführung der FOT-Kalibrierungsprüfung angezeigt. Nehmen Sie das Testobjekt aus seinem Beutel, verbinden Sie es mit dem Gerät (Abbildung 24) und drücken Sie *Start test* (Test starten).

Abbildung 24 - Anschluss des Testobjekts an den Geräteeinlass

Die Dauer der Kalibrierungsprüfung beträgt 90 Sekunden + 3 Sekunden für den Nullabgleich der Sensoren und kann jederzeit durch Drücken von *Stop* (Stopp) abgebrochen werden.
Dieser Test wird für alle stimulierenden Wellenformen durchgeführt, d.h. 5 Hz, 6 Hz, 8 Hz, 10 Hz, 5-11-19 Hz und PSRN-Signale. Anschließend werden Resistanz- und Reaktanzspektren abgeleitet und mit den Resistanz- und Reaktanzspektren verglichen, die unmittelbar nach der Kalibrierung im Werk gemessen und im Gerät gespeichert wurden.
Die Kalibrierungsprüfung kann zu folgenden Ergebnissen führen:

- *Test passed* (Erfolgreich): Die FOT-Kalibrierungsprüfung war erfolgreich, weil die Messung bei allen stimulierenden Wellenformen eine Übereinstimmung von über 95% erreicht und der Fehler der gemessenen Impedanz innerhalb von 9 % liegt.
- *Failure (Misserfolg)*: Die FOT-Kalibrierungsprüfung war nicht erfolgreich, da die Impedanz zumindest bei einer gegebenen stimulierenden Wellenform um mehr als 9 % vom erwarteten Wert abweicht.

Achtung! Wenn das Ergebnis der Kalibrierungsprüfung Misserfolg oder Kohärenzfehler lautet, muss die Prüfung wiederholt werden. Wenn die Prüfung erneut erfolglos bleibt, dürfen Sie keine Messungen an Patienten vornehmen, da diese unzuverlässig wären. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt mit Ihrem örtlichen Händler auf (siehe Abschnitt *Informationen für Anwender*).

Trennen Sie am Ende dieses Verfahrens das Testobjekt ab, stecken Sie es wieder in seinen Beutel und bewahren Sie es bis zur nächsten Prüfung der Werkskalibrierung an einem trockenen und sauberen Ort auf.

Die Prüfung der Werkskalibrierung muss täglich durchgeführt werden. Die Prüfung der FOT-Werkskalibrierung ist obligatorisch, während die Prüfung der Kalibrierung für die langsame Spirometrie optional ist. Wenn die Prüfung der FOT-Werkskalibrierung noch nicht vorgenommen wurde, werden Sie vor Beginn der Messsitzung auf Ihrer Startseite darauf hingewiesen.

Prüfung der werkseitigen Kalibrierung für die langsame Spirometrie (SVC)

Die Prüfung der Werkskalibrierung für die langsamen Spirometrie besteht darin, die mit einer 3l-Kalibrierspritze erzeugten zunehmenden Volumenströme zu messen und die resultierenden Volumina mit dem Nominalwert der Spritze zu vergleichen.
Gemäß den Angaben in den ATS/ERS-Richtlinien[1] ist die Prüfung der Werkskalibrierung für die langsame Spirometrie erfolgreich, wenn der gemessene Volumenfehler unter 3 % des erwarteten Wertes liegt (d. h. 90 ml bei Verwendung einer 3l-Kalibrierspritze).
Drücken Sie am Ende der FOT-Kalibrierungsprüfung *Make test for SVC* (Test für SVC durchführen), um die Prüfung der SVC-Kalibrierung zu starten.

Auf dem Bildschirm erhalten Sie Anweisungen zur Durchführung der Kalibrierungsprüfung für die langsame Spirometrie (Abbildung 25).

Hinweis: Wenn die Spritze nicht richtig in den Geräteeinlass passt, muss die Frontabdeckung entfernt werden.

Abbildung 25 - Anweisungen für die Prüfung der Volumina für die langsame Spirometrie

Solange keine Kalibrierungsprüfung für die langsame Spirometrie erfolgt ist, sind keine langsamen spirometrischen Messungen möglich.
Schließen Sie eine 3l-Volumen-Kalibrierspritze (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten) an den Geräteeinlass an, vergewissern Sie sich, dass um sie herum keine Lecks vorhanden sind und dass die Spritze vollständig leer ist.

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

Achtung! Es dürfen nur 3-Liter-Kalibrierspritzen verwendet werden, die mit einem gültigen Kalibrierzertifikat versehen sind. Kalibrierspritzen mit einem anderen Volumen als 3 Liter dürfen nicht verwendet werden.

Drücken Sie auf *Start calibration* (Kalibrierung starten) und warten Sie während des automatischen Nullabgleichs des Durchflussmessers 3 Sekunden.
Bewegen Sie den Spritzenkolben sechsmal hin und her und halten Sie den Fluss innerhalb des auf dem Bildschirm weiß dargestellten Bereichs (Abbildung 26).
Ein Zähler rechts am Bildschirm zählt die Zyklen automatisch mit und das berechnete Inspirations- oder Exspirationsvolumen wird in Echtzeit angezeigt.
Volumenwerte, die außerhalb des empfohlenen Genauigkeitsbereichs liegen, werden rot markiert.

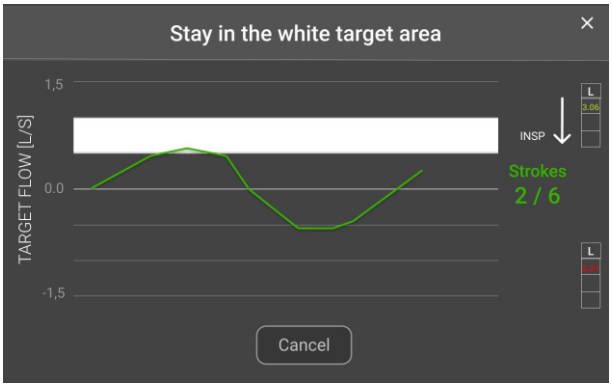


Abbildung 26 - Beispiel einer Fluss-Kurve während der Kalibrierungsprüfung der Volumina für die langsame Spirometrie

Die Prüfungsergebnisse werden wie in Abbildung 27 dargestellt.

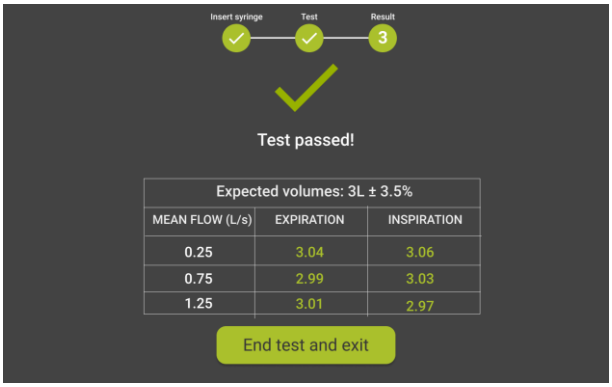


Abbildung 27 - Prüfungsergebnisse der Volumina für die langsame Spirometrie

Folgende Ergebnisse sind möglich:

- *Test passed* (Test bestanden): Die Volumenmessungen liegen innerhalb von 90 ml der 3-Liter-Spritze, wie in den internationalen Richtlinien für Volumenmessungen empfohlen[2]. Die Balken auf dem Bildschirm stellen die bei jeder Bewegung des Spritzenkolbens (Insp = Inspiration, entspricht dem Füllen der Spritze mit Luft, Exp = Exspiration, entspricht dem Entleeren der Spritze) gemessenen Volumina (in Litern) dar. Drücken Sie *Continue* (Weiter), um die FOT-Kalibrierung zu überprüfen.
- *Test failed* (Test fehlgeschlagen): Die Kalibrierungsprüfung der Volumina für die langsame Spirometrie war nicht erfolgreich, da die Fehlerabweichung bei mindestens einem der bei diesem Verfahren gemessenen Volumina nicht innerhalb von 90 ml des theoretischen Wertes (3 l) lag.

Achtung! Der Test ist zu wiederholen, wenn das Ergebnis der Überprüfung der langsamen Spirometrie fehlgeschlagen ist. Schlägt der Test erneut fehl, dürfen keine langsamen Spirometrie-Messungen an Patienten vorgenommen werden, da diese unzuverlässig sein können.

[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

Betriebsanleitung

Um sich als Benutzer anzumelden, wählen Sie das gewünschte Konto aus (Abbildung 28), geben das Passwort für das Konto ein und drücken auf *Next* (Weiter).

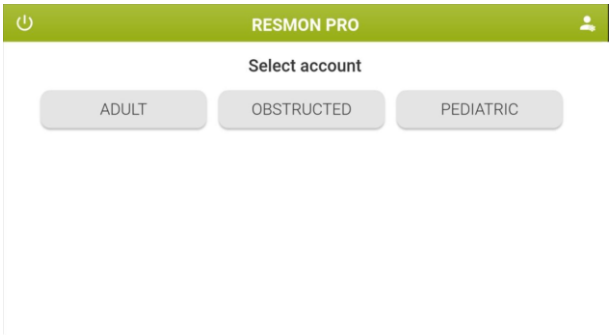


Abbildung 28 - Im Anmelde-Bildschirm angezeigte Konten

Nach der Benutzeranmeldung wird die *Startseite* angezeigt (Abbildung 29 - StartseiteAbbildung 29). Sie können jederzeit auf den Button *Logout* (Abmelden) ( ) drücken, um sich abzumelden.

Abbildung 29 - Startseite

Auf der *Startseite*:

1. Über den Button *Settings* (Einstellungen) ( ) können Sie die Benutzereinstellungen ändern.

2. Über den Button *Export* ( ) können Sie ein CSV-Archiv exportieren, das alle mit dem angemeldeten Konto durchgeführten Messsitzungen enthält.
3. Über *Archive* (Archiv) können Sie auf die Datenbank zugreifen.
4. Wenn Sie *Measurement* (Messung) drücken, starten Sie eine neue Messsitzung.

Benutzereinstellungen ändern

Wenn Sie *Settings* (Einstellungen) öffnen, wird folgende Seite geladen (Abbildung 30):

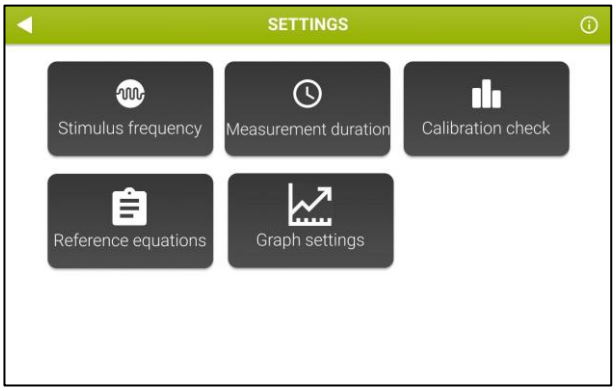


Abbildung 30 - Einstellungen-Bildschirm

Stimulus-Frequenz

Wählen Sie *Stimulus frequency* (Stimulus-Frequenz), um die stimulierende Wellenform auszuwählen. Folgende Seite wird angezeigt (Abbildung 31):

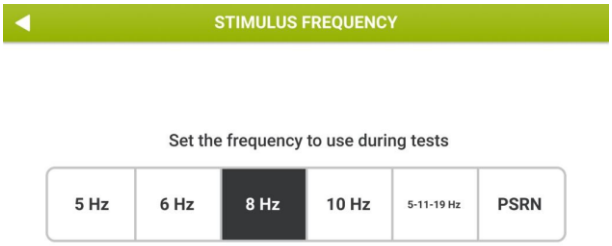


Abbildung 31 - Auswahl der Stimulus-Wellenform

Folgende Stimulus-Wellenformen sind verfügbar:

- Sinusförmiges Signal bei 5, 6, 8 oder 10 Hz
- Multifrequenz-Signal bei 5-11-19 Hz (Standard)
- Pseudozufälliges Rauschen (PSRN), mit ausgewählten Frequenzen im Bereich von 5-37 Hz

Die hervorgehobene Taste zeigt die derzeit aktive Wellenform an. Wählen Sie die gewünschte Stimulus-Frequenz und drücken Sie auf den Button *Back* (Zurück) (◀), um zu *Settings* (Einstellungen) zurückzukehren. Die hervorgehobene Taste entspricht der aktuellen Auswahl. Weitere Informationen über die Auswahl der stimulierenden Wellenform finden Sie im Abschnitt *Kriterien für die Auswahl der Stimulus-Wellenform*.

Messdauer

Wählen Sie *Measurement duration* (Messdauer), um die maximale Dauer der Messung festzulegen (Abbildung 32).

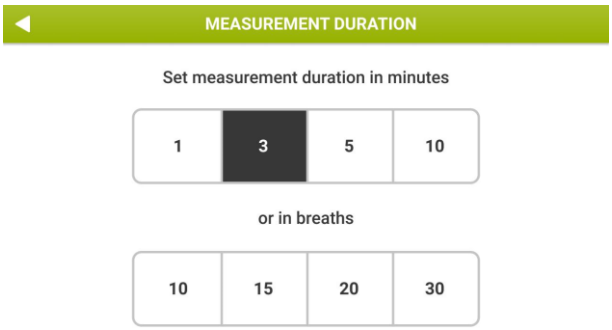


Abbildung 32 - Auswahl der Messdauer

Sie können die maximale Dauer in Minuten (zur Auswahl stehen 1, 3, 5 oder 10 Minuten) oder als Gesamtzahl der Atemzüge ohne Artefakte (zur Auswahl stehen 10, 15, 20 oder 30 Atemzüge) angeben. Wenn Sie die letztere Option (maximale Dauer in Bezug auf akzeptierte Atemzüge) wählen, wird die Messung automatisch beendet, wenn die hier eingestellte Anzahl von Atemzügen erreicht ist. Das Gerät hat eine Timeout-Zeit von 10 Minuten, wenn die vom Benutzer eingestellte Anzahl von Atemzügen nicht erreicht wird.

Hinweis: Wenn der ausgewählte Stimulus PSRN ist, ist es nicht möglich, die Dauer auszuwählen; sie ist in diesem Fall auf 1 Minute festgelegt.

Kalibrierungsprüfung

Siehe Abschnitt Prüfung der werkseitigen Kalibrierung.

Referenzgleichungen

Sie können den Satz von Referenzgleichungen festlegen, den das Gerät zur Durchführung von Berechnungen mit den Messdaten verwendet (Abbildung 33). Eine detailliertere Beschreibung der Referenzgleichungen finden Sie im Abschnitt *Klinische Berichte.*

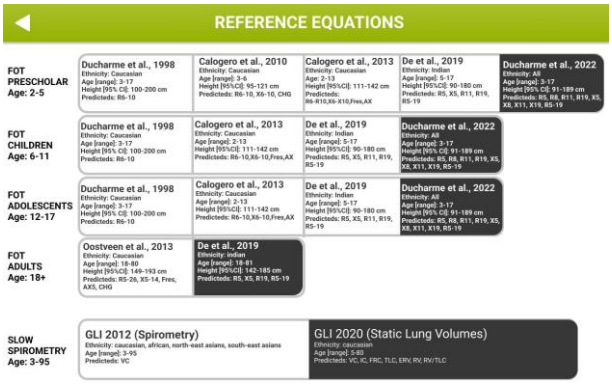


Abbildung 33 - Auswahl des Satzes von Referenzgleichungen

Informationen

Siehe *Erstes Log-in und das ADMIN-Konto*

Kurven Einstellungen

In diesem Abschnitt (Abbildung 34) können Sie einstellen, welche Parameter während einer FOT-Messung auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen und welche Parameter in Trenddiagrammen (siehe Abschnitt *Trendbericht*) und Schleifendiagrammen (siehe Abschnitt *Loop representation* (Schleifendarstellung)) dargestellt werden sollen.

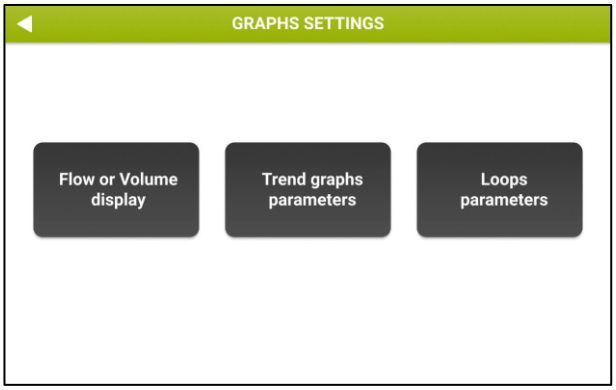


Abbildung 34 - Optionen für Kurveneinstellung

Durch Auswahl von *Display Flow oder Volume* (Anzeige Fluss- oder Volumen) können Sie wählen, ob der Fluss oder das Volumen während der Messung auf dem Bildschirm angezeigt werden soll, und zwar sowohl im Echtzeit-Messbildschirm als auch im Bildschirm zur Auswertung der Atemzugsauswahl (siehe Abschnitt *Ergebnisse einer Einzelmessung*).

Durch Auswahl von *Trend Graph Parameters* (Trendkurven-Parameter) können Sie wählen, welche Parameter in den Trendkurven angezeigt werden sollen (Abbildung 35).

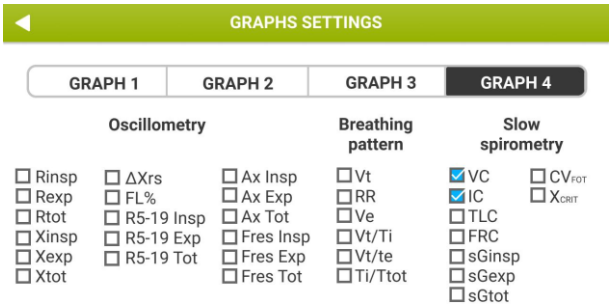


Abbildung 35 - Bildschirm Einstellung der Trendkurvenvariablen

Sie können bis zu 4 Trendkurven einstellen, indem Sie für jede von ihnen 1 oder 2 anzuzeigende Parameter auswählen.
So wählen Sie die Parameter aus:

- Drücken Sie einen der *Grafik*-Buttons
- Wählen Sie bis zu 2 Variablen aus

Wenn keine Parameter ausgewählt werden, wird das entsprechende Kurvenbild nicht angezeigt.
Die Auswahl wird beim Schließen des Bildschirms automatisch gespeichert.

Durch Auswahl von *Loops parameters* (Schleifen-Parameter) können Sie wählen, welche Parameter in den Schleifendiagrammen angezeigt werden sollen (Abbildung 36).

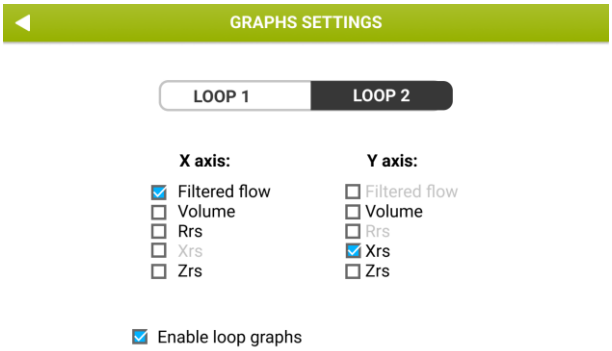


Abbildung 36 - Einstellung Schleifenparameter

Sie können die X- und Y-Achse von bis zu 2 Schleifendiagrammen einrichten.

Hinweis: Bevor Sie Ihre Schleifendiagramme konfigurieren, müssen Sie die Option *Enable loop graphs* (Schleifendiagramme aktivieren) auswählen, die im unteren Teil dieses Bildschirms angezeigt wird.

Hinweis: Wenn die Option *Enable loop graphs* (Schleifendiagramme aktivieren) oder Parameter nicht ausgewählt sind, werden die Schleifendiagramme weder auf dem Bildschirm angezeigt noch im klinischen Bericht ausgedruckt. Sie auch Abschnitt *Klinische Berichte*.

Die Auswahl wird beim Schließen des Bildschirms automatisch gespeichert.

Kriterien für die Auswahl der Stimulus-Wellenform

Die voreingestellte Stimulus-Wellenform ist 5-11-19 Hz. Einzelfrequenz-Wellenform (5Hz, 6Hz, 8Hz or 10Hz) ermöglicht die Messung der respiratorischen Impedanz bei drei Frequenzen und liefert gleichzeitig eine Schätzung der Frequenzabhängigkeit von Resistenz und Reaktanz innerhalb der Genauigkeitsgrenzen von bis zu 25 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$. Sie können die Stimulus-Wellenform auf Ihrer Einstellungen-Seite ändern (siehe Abschnitt *Ändern der Benutzereinstellungen*), um die Impedanz des Patienten bei einer anderen Frequenz zu messen.

Die Wahl der Stimulus Wellenform Pseudozufallsrauschen (PSRN) kann nützlich sein, wenn Sie daran interessiert sind, die Frequenzabhängigkeit von Resistanz und Reaktanz mit einer höheren Frequenzauflösung als die des 5-11-19 Hz-Signals zu untersuchen.

Die Höchstwerte der respiratorischen Impedanz, die bei einer bestimmten Stimulus-Wellenform innerhalb der 10%-Genauigkeitsgrenze (wie in den internationalen Richtlinien für FOT-Geräte vorgeschrieben) gemessen werden können, wurden vom Hersteller festgelegt. Sie finden sie in Abschnitt Technische Daten und zusammengefasst in der untenstehenden Tabelle 5.

Stimulus Wellenform	**Innerhalb der 10%-Genauigkeitsgrenze messbare maximale Impedanz**
5Hz	25 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$
6Hz	25 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$
8Hz	25 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$
10Hz	25 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$
5-11-19 Hz (Standard)	25 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$
PSRN (5Hz, 7Hz, 11Hz, 13Hz, 17Hz, 19Hz, 23Hz, 29Hz, 31Hz)	15 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$
PSRN (37 Hz)	6,8 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$

Tabelle 5

Am Ende der Messung benachrichtigt Sie das Gerät automatisch, wenn die oben angegebenen Grenzwerte überschritten wurden (siehe auch Abschnitt *Durchführung einer neuen Messsitzung*).

In solch einem Fall wird die Messung automatisch verworfen. Wiederholen Sie die Messung mit einer anderen Stimulus-Wellenform, die die Messung von Impedanzen erlaubt, die höher sind als die, die mit der aktuellen Stimulus-Wellenform erlaubt sind (siehe Tabelle oben). Um die Stimulus-Wellenform zu ändern, drücken Sie von der *Startseite* aus auf *Settings* (Einstellungen) und dann auf *Stimulus frequency* (Stimulusfrequenz) (siehe Abschnitt *Ändern der Benutzereinstellungen*).

Impedanzwerte von mehr als 25 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$ sind in der vorgesehenen Population unwahrscheinlich. Wenn Sie jedoch derartige Werte feststellen, wiederholen Sie die Messung und achten Sie auf die Körperhaltung des Patienten. Für weitere Informationen siehe Abschnitt *Vorbereitung des Patienten für eine Messsitzung.* Wenn Sie eine Sinuswellenform mit nur einer Frequenz oder eine 5-11-19Hz Wellenform verwenden und das Gerät Sie erneut warnt, weil die gemessene Impedanz die Genauigkeitsgrenzen überschritten hat, muss diese Messung als unzuverlässig angesehen werden und das Gerät darf für weitere FOT-Messungen an diesem Patienten nicht verwendet werden.

Durchführung einer neuen Messsitzung

Hinweis: Die technischen ERS-Standards für FOT empfehlen die Durchführung von drei bis fünf Messungen an einem Patienten, um die respiratorische Impedanz zu beurteilen.

Die Messsitzung an einem bestimmten Patienten unter einer bestimmten Kennung (siehe unten) kann aus einer Einzelmessung oder mehreren Messungen (bis zu fünf) bestehen. Wenn eine Messsitzung weniger als fünf Messungen umfasst, können Sie weiterhin neue Messungen hinzufügen, vorausgesetzt, dass die letzte Messung nicht später als 20 Minuten nach der vorhergehenden Messung durchgeführt wird. Nach dieser Zeit wird die Sitzung automatisch geschlossen und Sie müssen eine neue Sitzung beginnen.
Eine Sitzung kann nur dann die Messung der Volumina der langsamen Spirometrie einschließen, wenn zuvor und am selben Tag eine erfolgreiche Prüfung der Kalibrierung für die langsame Spirometrie durchgeführt wurde. Für weitere Informationen siehe Abschnitt *Prüfung der werkseitigen Kalibrierung*.
Die Messung der Volumina für die langsame Spirometrie ist nicht verfügbar, wenn als Stimulus-Wellenform Pseudozufallsrauschen (PSRN) ausgewählt ist.
Um eine neue Messsitzung von der *Startseite* aus durchzuführen, drücken Sie die Taste *Measurement* (Messung).
Die Prüfung der Werkskalibrierung muss täglich durchgeführt werden. Die Prüfung der FOT-Werkskalibrierung ist obligatorisch, während die Prüfung der Kalibrierung für die langsame Spirometrie optional ist.
Wenn die Prüfung der FOT-Werkskalibrierung noch nicht vorgenommen wurde oder eine vorherige Prüfung nicht erfolgreich war (siehe Abschnitt *Prüfung der werkseitigen Kalibrierung*), werden Sie vor Beginn der Messsitzung darauf hingewiesen (Abbildung 37).

Abbildung 37 - Hinweis zur Durchführung einer Kalibrierungsprüfung, die zur Durchführung neuer Messungen erforderlich ist

Sie können eine neue Messsitzung an einem neuen Patienten oder an einem Patienten, der sich bereits in der Datenbank befindet, durchführen.
Wenn die tägliche Prüfung der FOT-Kalibrierung erfolgreich war, jedoch keine Prüfung der Kalibrierung für die langsame Spirometrie vorgenommen wurde oder diese nicht erfolgreich war, können Sie mit dem Gerät zwar FOT-Messungen durchführen, langsame Spirometriemessungen sind jedoch nicht möglich. (Abbildung 38)

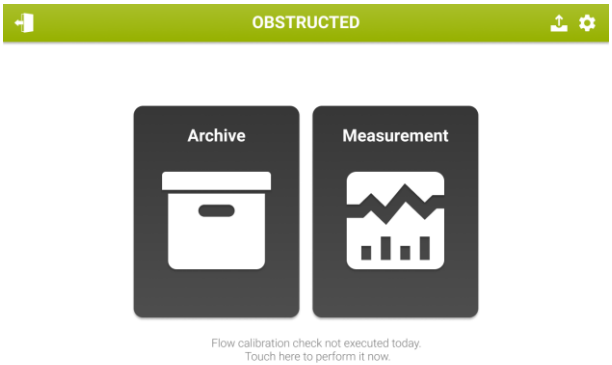


Abbildung 38 - Hinweis zur Durchführung einer Kalibrierungsprüfung für die langsame Spirometrie

Durchführung einer Messsitzung an einem bereits in der Datenbank geführten Patienten

Wenn Sie auf *Measurement* (Messung) drücken, wird der Bildschirm Patient Search (Patientensuche) angezeigt.
Geben Sie die Angaben zum Patienten über die Tastatur auf dem Bildschirm ein. Sie müssen mindestens einen Buchstaben eingeben, um fortzufahren. Drücken Sie auf *Next* (Weiter). Patienten, deren Name mit den eingegebenen Buchstaben beginnen, werden in einer Tabelle angezeigt (Abbildung 39).

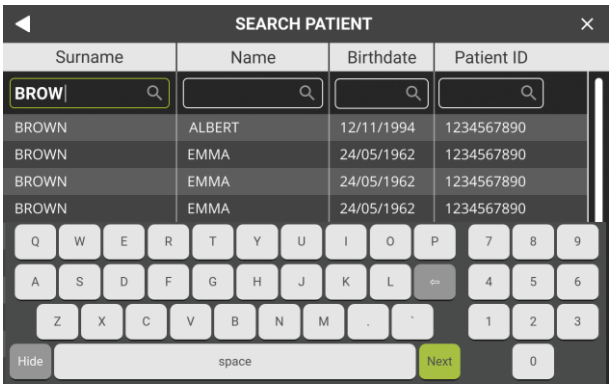


Abbildung 39 – Ergebnisse der Patientensuche

Wenn mehrere Ergebnisse vorhanden sind, können Sie nach unten blättern. Drücken Sie auf die Zeile mit dem gewünschten Patienten und öffnen Sie die Patientendatei.
Es werden die Größe und das Gewicht des Patienten zum Zeitpunkt der letzten Messung angezeigt (diese Felder sind leer, wenn ein neuer Patient angelegt wurde) (Abbildung 40).
Um die Angaben zu bearbeiten, drücken Sie das entsprechende Eingabefeld und geben den neuen Wert ein.
Aktuelle Raumtemperatur, Druck und relative Luftfeuchtigkeit werden vom Resmon PRO FULL unter Verwendung der eingebauten Umgebungssensoren übermittelt. Sie können diese Werte jederzeit bearbeiten/aktualisieren, bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren.

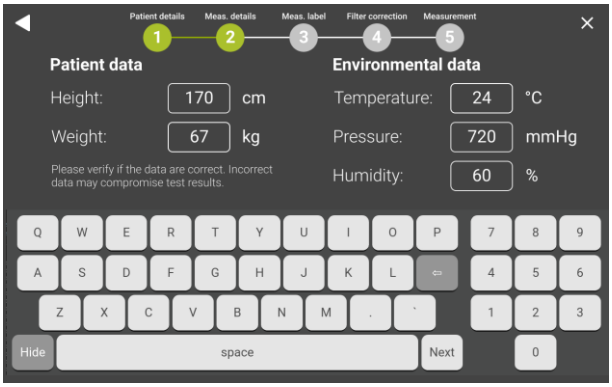


Abbildung 40 - Bearbeiten von anthropometrischen Patientendaten und Raumbedingungen

Achtung! Wie in internationalen Richtlinien empfohlen, werden Raumparameter verwendet, um die BTPS-Korrektur auf die Berechnung der im Rahmen der langsamen Spirometrie ermittelten Volumina anzuwenden. Es ist sicherzustellen, dass diese Werte korrekt eingegeben und/oder bearbeitet werden, um Ungenauigkeiten bei den Ergebnissen zu vermeiden.

Durchführung einer Messsitzung an einem neuen Patienten

Wenn der Patient in der Datenbank nicht vorhanden ist, auf *Create new patient* (Neuen Patienten anlegen) drücken. (Abbildung 41).

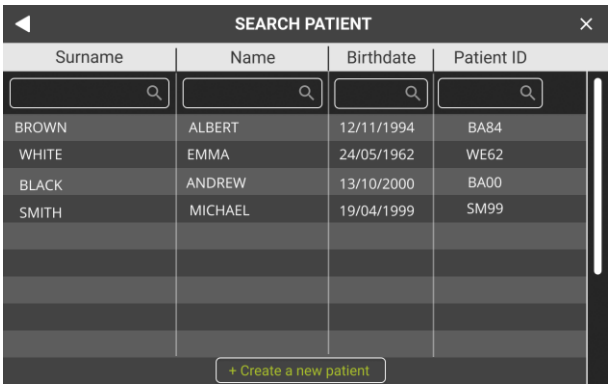


Abbildung 41 - Archivierung über die Taste *Create a new patient* (Neuen Patienten anlegen)

Auf einer neuen Seite können Sie folgende Daten zum Patienten erfassen:

- Name
- Vorname
- Geschlecht (männlich, weiblich)
- Geburtstag (gemäß dem unter *Settings* (Einstellungen) ausgewählten Format
- Ethnische Zugehörigkeit (kaukasisch, asiatisch, afrikanisch, hispanisch, nordostasiatisch, südostasiatisch, japanisch, indisch oder andere)
- Patienten-ID. Wenn Sie eine Patienten-ID eingeben, die bereits vorhanden ist, erhalten Sie folgende Meldung: *This ID already exist: please provide a unique identifier for each patient*. (*Diese ID ist bereits vorhanden: Bitte geben Sie für jeden Patienten eine eindeutige Kennung ein.*)

Abbildung 42 - Patientendaten

Drücken Sie *Next* (Weiter), um zu bestätigen und die anthropometrischen Daten (Körpergröße und Gewicht) einzugeben sowie die Raumparameter zum Zeitpunkt der Untersuchung zu bearbeiten/aktualisieren. Drücken Sie auf das Texteingabefeld, um das jeweils gewünschte Feld zu aktivieren. Aktuelle Raumtemperatur, Druck und Luftfeuchtigkeit werden vom Resmon PRO FULL unter Verwendung der eingebauten

Umgebungssensoren übermittelt. Sie können diese Werte jederzeit bearbeiten/aktualisieren, bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren.
Die Taste *Next* (Weiter) erscheint erst, wenn beide Felder ausgefüllt sind.

Durchführen einer Messsitzung mit geplanten Untersuchungen (von Drittanbietersoftware)

Im Falle einer aktiven Verbindung über ein USB- oder Ethernet-Kabel mit einer Software eines Drittanbieters mit geplanten Untersuchungen, siehe Abschnitt *Datensharing*, zeigt das Gerät einen Bildschirm wie in Abbildung43 an.

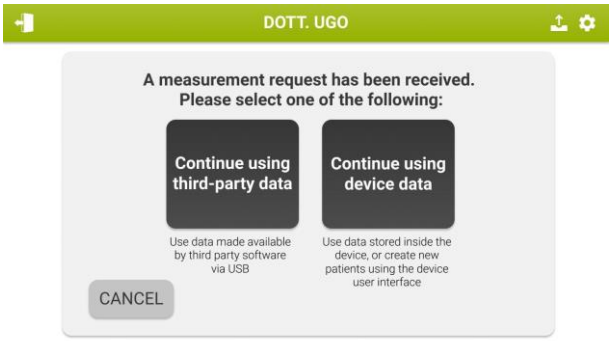


Abbildung43 - Geplante Untersuchungen

Durch Drücken der Schaltfläche „Continue using device data“ (mit Gerätedaten fortfahren) ist es möglich, die lokale Datenbank des Geräts zu verwenden und eine neue Messsitzung mit bereits vorhandenen Patienten hinzuzufügen (Durchführung einer Messsitzung an einem bereits in der Datenbank geführten Patienten) oder einen neuen Patienten einzufügen, bevor eine neue Messsitzung durchgeführt wird (siehe Abschnitt Durchführen einer Messsitzung an einem neuen Patienten).

Durch Klicken der Schaltfläche „Mit Verwendung Daten Dritter fortfahren“, werden die geplanten Untersuchungen angezeigt und können für die Durchführung von Messungen ausgewählt werden (Abbildung44)

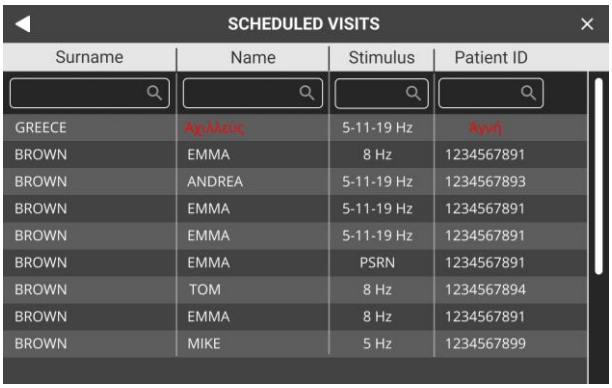


Abbildung44 - Geplante Untersuchungen

Hinweis: Wenn die Schaltfläche „Mit Software eines Drittanbieters fortfahren“ ausgewählt wurde, bleibt die Liste der geplanten und gültigen, noch nicht durchgeführten Messungen auf dem Resmon PRO FULL erhalten, auch wenn das Ethernet-Kabel danach getrennt wird. Jedes Mal, wenn Sie die Schaltfläche *Messung* auf dem Startbildschirm drücken und einige geplante Untersuchungen noch nicht durchgeführt wurden, wird die zuvor beschriebene Abbildung44 angezeigt.

Untersuchungen, bei denen eine Inkonsistenz zwischen der Software eines Drittanbieters und dem Resmon PRO FULL besteht (z. B. Patienten-ID oder Anmeldeinformationen) und eine Aktion erforderlich ist, werden in roter Farbe angezeigt (Abbildung 45).
Wenn Sie diese roten Untersuchungen auswählen, wird ein Pop-up-Fenster angezeigt (Abbildung 45).

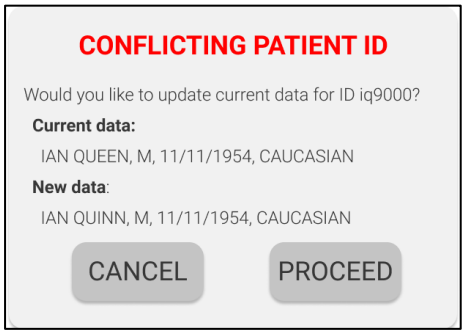


Abbildung 45 - Pop-up-Mitteilung

Sobald die Messsitzung abgeschlossen ist, **werden die Daten automatisch auf dem Gerät gespeichert** („Archiv“Sitzung), jedoch **nicht in der Software des Drittanbieters**, in der die Untersuchungen geplant

wurden. Um sie zu teilen, nehmen Sie bitte Bezug auf *Drucken, Exportieren oder Teilen der Ergebnisse*.

Ändern Sie die Patientendaten auf dem Resmon PRO FULL nicht, da andernfalls die gemeinsame Nutzung der Daten einer solchen geänderten Patientensitzung durch Software von Drittanbietern nicht gestattet ist, bis eine neue Untersuchung für denselben Patienten geplant wird.

Kennzeichnung einer Messsitzung

Nach Eingabe/Überprüfung der Patienten- und Raumdaten wird der in Abbildung 46 dargestellte Bildschirm angezeigt. Sie können hier eine Kennung hinzufügen, um die Messung später leichter wiederzufinden und aufzurufen. Die Kennung bezieht sich beispielsweise darauf, ob eine Messung vor oder nach der Einnahme eines Medikaments (Bronchokonstriktor oder Bronchodilatator) durchgeführt wurde.
Für weitere Informationen siehe Abschnitt *Klinische Berichte*.

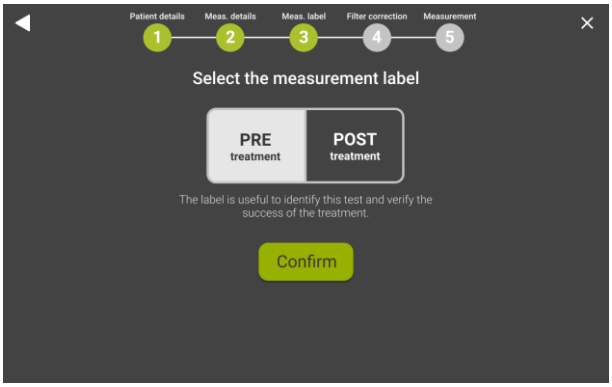


Abbildung 46 - Kennzeichnungsoptionen für die Messungen

Wählen Sie die gewünschte Kennung für die Messung aus, PRE oder POST. Wenn Sie POST auswählen, werden drei weitere Optionen angezeigt. *Bronchoconstrictor*, (Bronchokonstriktor) *Bronchodilator* (Bronchodilator) und *Other...* (Sonstige) (Abbildung 47).
Wenn Sie *Other…* (Sonstige) auswählen, wird eine Tastatur eingeblendet, um für diese Messung eine individuelle Kennung einzugeben.

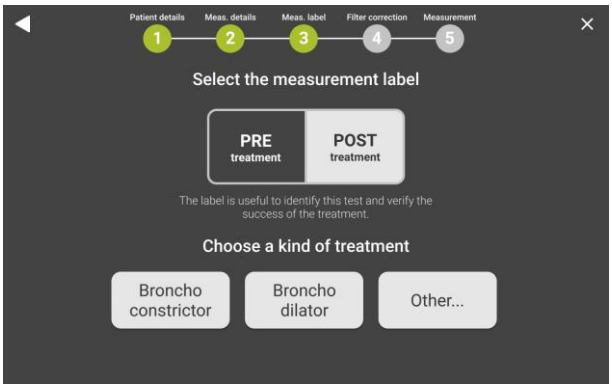


Abbildung 47 - Auswahlmöglichkeiten bei einer Messung nach Medikamenteneinnahme

Hinweis: Das Gerät führt KEINE Bronchodilatations- oder Bronchoprovokationstests durch.

Vorbereitung des Geräts für eine Messsitzung

Sie können jetzt einen antibakteriellen/-viralen Einweg-Filter anschließen. Die Verwendung von antibakteriellen/-viralen Filtern ist für die Durchführung von Messungen obligatorisch.

Die Auswahl eines Filters, der über die in Abschnitt *Einwegartikel* angegebenen Eigenschaften verfügt, gewährleistet einen einwandfreien und dichten Anschluss am Geräteeinlass. Um den Komfort für den Patienten zu erhöhen, können Sie auch ein Mundstück an den Filter anschließen. Beachten Sie hierbei die in Abschnitt *Einwegartikel* angeführten Eigenschaften. Die Verwendung eines Mundstücks ist nicht obligatorisch.

Nach Auswahl der Messart gelangen Sie zum Bildschirm Filtermessung (Abbildung 48). Der Filter hat eine innere Impedanz, die zur patienteneigenen Impedanz addiert wird und am Ende der Messung vor Anzeige der Ergebnisse wieder subtrahiert werden kann.

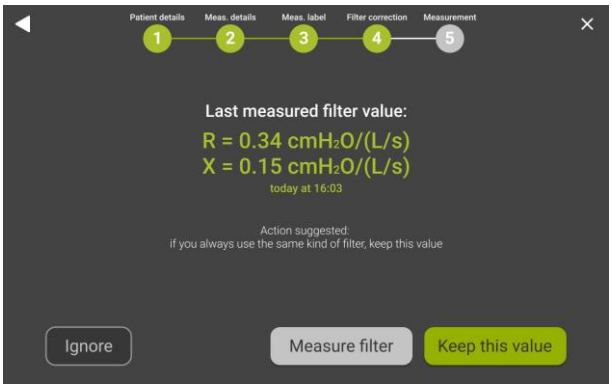


Abbildung 48 - Filtermessung

- Wählen Sie *Keep this value* (Diesen Wert behalten), um die auf dem Bildschirm angegebene Filterkorrektur anzuwenden. Wenn hier N/A angezeigt wird, wurde bei der Stimulus-Wellenform, die Sie verwenden werden, kein vorheriger Wert gemessen.
- Wählen Sie *Measure filter* (Filtermessung), um die Impedanz eines neuen Filters bei der Frequenz der Stimulus-Wellenform zu messen. Setzen Sie den Filter ein, bevor Sie diese Taste drücken. Befestigen Sie nichts am Filter. Wenn der gemessene Wert unter dem Akzeptanzbereich liegt (0,1 – 1 $cmH_2O/(l/s)$, wird folgende Meldung angezeigt: „Filter impedance very low or missing filter" (Sehr niedrige Filterimpedanz oder kein Filter vorhanden). Wenn der gemessene Wert über dem Akzeptanzbereich liegt, wird folgende Meldung angezeigt: *„The filter impedance is outside the recommended range"* (Die Filterimpedanz liegt außerhalb des empfohlenen Bereichs).
- Wählen Sie *Ignore* (Ignorieren), um die Korrektur für die Filterimpedanz nicht anzuwenden.

Warten Sie, bis die Sensoren zurückgesetzt wurden und der Filter-Messvorgang abgeschlossen ist (Abbildung 49).

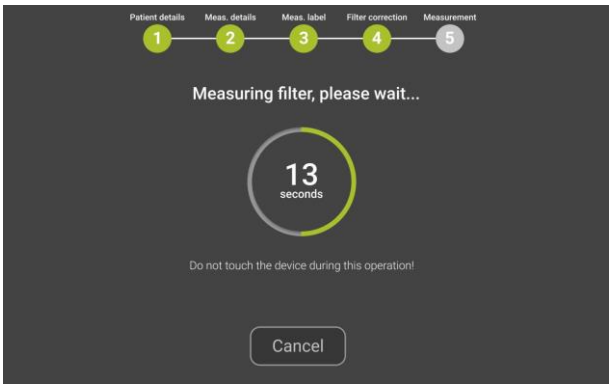


Abbildung 49 - Sensoren mit automatischen Nullabgleich und Filterimpedanzmessung

Achtung! Das Gerät darf während des Zurücksetzens der Sensoren und der Filtermessung nicht berührt werden. Den Einlass des Geräts während des Zurücksetzens der Sensoren und der Filtermessung nicht blockieren. Jeder Fehler beim Zurücksetzen der Sensoren und bei der Filtermessung kann zu Fehlern bei der Ermittlung der Atemzüge, der Inspiration und Exspiration sowie bei der Berechnung von Atemmusterparametern führen.

Achtung! Wenn im Ergebnis der Filtermessung ein *coherence error* (Kohärenzfehler) steht, muss die Messung wiederholt werden. Schlägt die Messung erneut fehl, Kontakt mit dem Händler aufnehmen.

Wurden die Sensoren erfolgreich zurückgesetzt und der Filter gemessen, werden die Anweisungen zur Durchführung der Messung angezeigt.
Die auf dem Bildschirm angezeigte Zeichnung und die Anweisungen (Abbildung 50) erinnern Sie daran, den Filter einzusetzen, die Nasenklammer aufzusetzen, die Wangen des Patienten abzustützen und ihn normal durch den Filter atmen zu lassen. Weitere Informationen über die Verwendung des Filters und der Nasenklammer finden Sie in den entsprechenden Betriebsanleitungen.

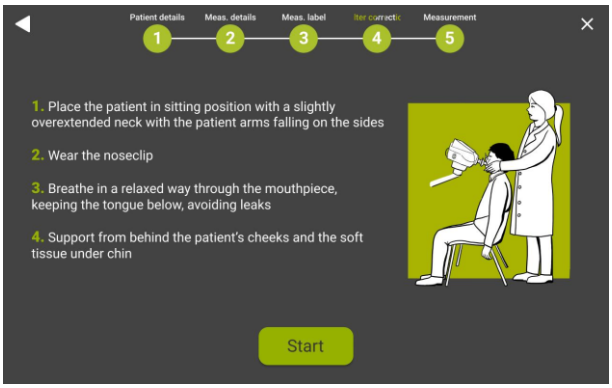


Abbildung 50 – Anweisungen für die Durchführung der Messung

Drücken Sie auf *Start Measurement* (Messung starten), um mit der Messung zu beginnen.

Achtung! Wenn der Patient keine Nasenklammer trägt, nicht die richtige Haltung einnimmt oder die Wangen nicht abgestützt werden, kann die Messung zu ungenauen Ergebnissen führen. Den Abschnitt *Correct Posture* (Korrekte Körperhaltung) nachlesen und während der gesamten Messdauer auf die Körperhaltung des Patienten achten.

Achtung! Die Verwendung anderer Filter oder ein und desselben Filters für mehrere Patienten kann zu Kreuzkontaminationen führen. Wenn der Verdacht besteht, dass das Gerät kontaminiert ist, weil ein Patient keinen Filter verwendet hat, Kontakt mit dem Händler aufnehmen. Alle Komponenten des Atemkreislaufs können ersetzt werden.

Achtung! Während des gesamten Messvorgangs erzeugt der Aktuator den für Lungenfunktionsmessungen erforderlichen Druckwellen-Stimulus. Eine leichte Wahrnehmung dieser Oszillationen ist normal. Darüber hinaus führt ein Luftgebläse kontinuierlich die ausgeatmete Luft ab, um die Ansammlung von Kohlendioxid zu vermeiden. Ein leichtes Geräusch, das auf die Luftbewegung im Atemkreislauf zurückzuführen ist, ist normal.

Vorbereitung des Patienten für eine Messsitzung session

- Stellen Sie einen Stuhl vor das Gerät. Vergewissern Sie sich, dass am Gerät ein antibakterieller/-viraler Filter ordnungsgemäß angeschlossen ist.
- Der Patient sollte sitzen, den Rücken gerade halten und den Hals ganz leicht nach hinten strecken. Stellen Sie die Höhe des Geräts so ein, dass eine korrekte Position des Patienten gewährleistet ist. (Abbildung 51)

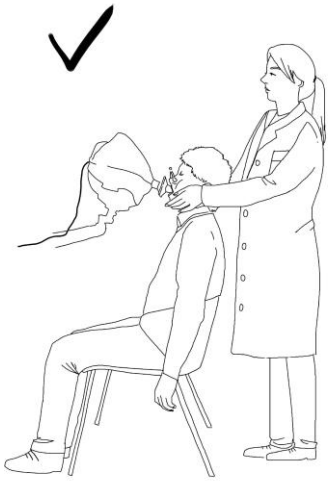


Abbildung 51 - Richtige Position für die FOT-Messung

Warnung! Beim Einstellen der Höhe und Neigung des Geräts ist Vorsicht geboten, um die Gefahr von Verletzungen an Händen oder Fingern zu vermeiden.

- Setzen Sie dem Patienten eine Nasenklammer auf.

Achtung! Die Nichtverwendung der Nasenklammer kann zu ungenauen Messungen führen. Wenn die Atemzugvolumina sehr viel niedriger als erwartet ausfallen, ist die Messung zu wiederholen und insbesondere darauf zu achten, dass Luftverluste an Nase und Mund vermieden werden.

- Stellen Sie sicher, dass der Mund des Patienten bei der Messung dicht um den Filter herum anliegt.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient den Luftweg nicht verstopft, indem er seine Zunge oder Zähne zwischen Mund und Filter schiebt.

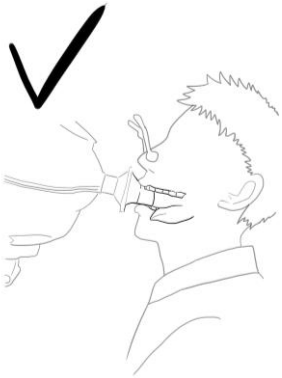


Abbildung 52 - Richtige Position der Zunge während der FOT-Messung

Achtung! Wenn die Resistanzwerte sehr viel höher als erwartet ausfallen, ist die Messung zu wiederholen und insbesondere auf mögliche Verstopfungen zu achten. Werden große Schwankungen der Echtzeit-Reaktanz beobachtet, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass die Zunge oder die Zähne den Luftweg blockieren.

- Um eine höhere Qualität der gemessenen Signale zu erhalten, bitten Sie den Patienten, die Stimmritze während der Messung nicht zu schließen.
- Während der Messung ist es notwendig, die Wangen des Patienten abzustützen, um die Messgenauigkeit zu verbessern.

Achtung! Werden die Wangen nicht abgestützt, kann es zu ungenauen Messungen kommen.

Durchführung einer Messsitzung

Eine Sitzung umfasst bis zu fünf Einzelmessungen, vorausgesetzt, sie werden am gleichen Patienten, unter dem gleichen Konto, unter der gleichen Kennung und im Abstand von jeweils 20 Minuten durchgeführt.
Bei jeder Messung werden in Ruheatmung die FOT-Parameter bei der ausgewählten Stimulus-Wellenform gemessen. Sofern die Messung langsamer Spirometrie-Volumina aktiviert und eine erfolgreiche Kalibrierprüfung für die langsame Spirometrie am selben Tag durchgeführt wurde (siehe Abschnitt *Prüfung der werkseitigen Kalibrierung*), können Sie auch langsame Spirometrie-Volumina messen (inspiratorische Kapazität [IC] und langsame Vitalkapazität [SVC]).

Bei Problemen im Zusammenhang mit der Durchführung einer Messsitzung siehe Abschnitt *Fehlerbehebung.*

Messung von FOT-Parametern

Stimulation mit einer einzigen Frequenz (5, 6, 8 oder 10 Hz) oder mit mehreren Frequenzen (5-11-19 Hz)

Während der Messung werden die Kurven in Echtzeit angezeigt (Abbildung 53).

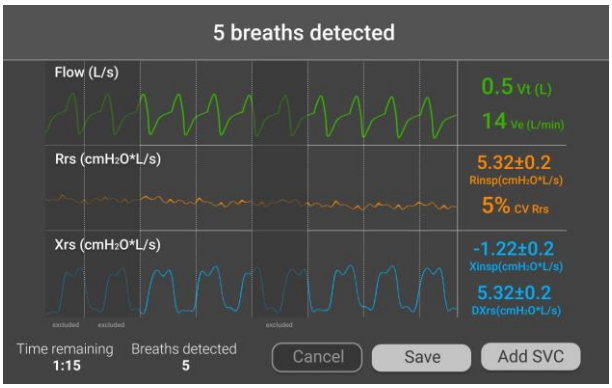


Abbildung 53 - Echtzeit-Kurven von Volumen und Impedanz

Die Kurven zeigen von oben nach unten:

- Von den Benutzereinstellungen abhängender Fluss [l/s] oder Volumen [l]
- *Rrs* (Resistanz Rrs) [$cmH_2O/(l/s)$]
- *Xrs* (Reaktanz Xrs) [$cmH_2O/(l/s)$]

Im Falle einer Mehrfrequenz-Stimulus-Wellenform sind die während der Messung auf dem Bildschirm angezeigten Messkurven diejenigen mit der niedrigsten Frequenz (5 Hz).

Im unteren Teil des Bildschirms werden folgende Werte angezeigt:

- Verbleibende Zeit bis zum Ende der Messung (mm:ss),
- Anzahl der akzeptierten Atemzüge

Rechts auf dem Bildschirm werden folgende Werte angezeigt:

- Mittleres Atemzugvolumen (Vt) der akzeptierten Atemzüge und mittleres Atemminutenvolumen (Ve)
- Mittlerer Inspirationswiderstand (Rinsp) der akzeptierten Atemzüge und mittlerer Variationskoeffizient des Gesamtwiderstands (CoV Rrs)
- Mittlere inspiratorische Reaktanz (Xinsp) und die Differenz zwischen inspiratorischer und exspiratorischer Reaktanz (ΔXrs) der akzeptierten Atemzüge.

Bei den letzten beiden Parametern wird neben dem Wert auch die Standardabweichung angegeben.

Hinweis: ΔXrs wird nur angezeigt, wenn als Stimulus-Wellenform 5Hz oder 5-11-19 Hz verwendet wird.

Die Anzahl der akzeptierten Atemzüge beginnt bei -3, da die ersten 3 Atemzüge nicht in die Impedanzberechnung einbezogen werden, sondern nur dazu dienen, die Amplitude der Stimulus-Wellenformen für den getesteten Patienten zu optimieren. Dies ermöglicht es dem Patienten, sich dem Gerät mit einem normalisierten Atmungsmuster anzupassen.
Sofern am selben Tag eine erfolgreiche Kalibrierprüfung für die langsame Spirometrie durchgeführt worden ist, ermöglicht das Gerät nach fünf akzeptierten Atemzügen auch die Messung der langsamen Spirometrie-Volumina. Unten rechts am Bildschirm erscheint die Taste *Add SVC* (SVC hinzufügen) (Abbildung 53). An dieser Stelle haben Sie die Wahl, entweder mit der Messung der FOT-Parameter fortzufahren, bis der Zeitzähler abgelaufen bzw. die gewählte Anzahl der akzeptierten Atemzüge erreicht ist (siehe Abschnitt *Ändern der Benutzereinstellungen*) oder auf die Messung der langsamen Spirometrie-Volumina umzuschalten (siehe Abschnitt *Messung der langsamen Spirometrie*). Sie können jederzeit *Save* (Speichern) drücken, um die Messung zu beenden.

Hinweis: Damit tatsächlich Ergebnisse angezeigt werden, sind nach der Amplitudenoptimierung mindestens fünf Atemzüge erforderlich. Wenn die Messung abgebrochen wird, bevor fünf akzeptierte Atemzüge erreicht wurden, wird ein Fehlerbildschirm angezeigt, der Ihnen die Möglichkeit bietet, die Messung neu zu starten (*Restart*) oder die Seite zu verlassen (*Exit*) und zur Startseite (*Home*) zurückzukehren.

Hinweis: Wenn die Messung der langsamen Spirometrie-Volumina nicht aktiviert wird (d.h. die Taste *Add SVC* (SVC hinzufügen) erscheint nicht nach fünf akzeptierten Atemzügen), ist zuerst eine Kalibrierprüfung für die langsame Spirometrie durchzuführen (siehe Abschnitt *Prüfung der werkseitigen Kalibrierung*) und sicherzustellen, dass das Gerät für langsame Spirometrie-Messungen aktiviert wurde. Für weitere Informationen Kontakt mit dem Händler aufnehmen.

Pseudo-zufälliges Rauschen (PSRN)

Während der Messung wird die Echtzeit-Kurve des Flusses (l/s) oder Volumens (l) zusammen mit dem mittleren Atemzugvolumen (Vt) der akzeptierten Atemzüge und dem mittleren Atemminutenvolumen (Ve) angezeigt.

Sie können jederzeit *Cancel* (Abbrechen) drücken, um die Messung zu beenden. Sofern am selben Tag eine erfolgreiche Kalibrierprüfung für die langsame Spirometrie durchgeführt worden ist, ermöglicht das Gerät nach 30 Sekunden nach der Messung die

Messung der langsamen Spirometrie-Volumina. Ein Button *Add SVC* (SVC hinzufügen) erscheint rechts unten an der Seite des Bildschirms. An dieser Stelle haben Sie die Wahl, entweder mit der Messung der FOT-Parameter fortzufahren, bis der Zeitzähler abgelaufen bzw. die gewählte Anzahl der akzeptierten Atemzüge erreicht ist oder auf die Messung der langsamen Spirometrie-Volumina umzuschalten (siehe Abschnitt *Messung der langsamen Spirometrie-Volumina*). Sie können jederzeit *Save* (Speichern) drücken, um die Messung zu beenden.

Hinweis: Damit tatsächlich Ergebnisse angezeigt werden, muss die PSRN-Messung mindestens 30 Sekunden lang durchgeführt werden. Wenn die Messung vor Ablauf von 30 Sekunden abgebrochen wird, wird ein Fehlerbildschirm angezeigt, der die Möglichkeit bietet, die Messung neu zu starten (*Restart*) oder zur Startseite (*Home*) zurückzukehren.

Hinweis: Die Messung der langsamen Spirometrie-Volumina ist mit der PSRN-Stimulus-Wellenform nicht möglich.

Messung langsamer Spirometrie-Volumina

Die aktuellen langsamen Spirometrie-Volumina, die vom Gerät berechnet und angezeigt werden, sind die inspiratorische Kapazität (IC) und die langsame Vitalkapazität (SVC). Nachdem Sie *Add SVC* (SVC hinzufügen) gedrückt haben (siehe Abschnitt *Messung von FOT-Parametern*), wird das Gerät Sie durch die Messung dieser Parameter führen (Abbildung 54). Die Volumenkurve wird auf dem Bildschirm als durchgezogene Linie angezeigt.

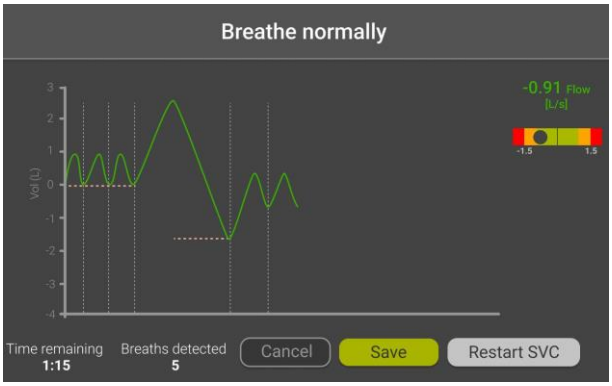


Abbildung 54 - Bildschirm für die langsame Spirometrie

Zunächst muss der Patient mindestens drei Ruheatemzüge durchführen, um die Basislinie der Ruheatmung zu berechnen. Wenn die Basislinie stabil ist, wird sie mit einer horizontalen gelben Linie angezeigt, und oben auf dem Bildschirm erscheint die

Meldung "Do VC maneuver" (VC-Manöver durchführen), die anzeigt, dass das Gerät bereit ist, die langsamen Spirometrie-Volumina aufzuzeichnen.

Achtung! Es ist sicherzustellen, dass der Patient mindestens 3 Ruheatmungszüge durchführt, bevor er das langsame Spirometriemanöver beginnt, da die Ergebnisse andernfalls ungenau sein können.

Achtung! Es muss stets gewartet werden, bis das Gerät die Meldung *Do VC Maneuver* (VC-Manöver durchführen) anzeigt, bevor der Patient aufgefordert wird, das langsame Spirometriemanöver zu starten, da die Ergebnisse andernfalls ungenau sein können.

Achtung! Den Patienten auffordern, nicht mehr als ein langsames Spirometriemanöver innerhalb jeder Messung durchzuführen, da die Ergebnisse andernfalls ungenau sein können.

Das langsame Spirometrie-Manöver besteht aus einer langsamen tiefen Einatmung vom end-exspiratorischen Volumen bis zum Erreichen des maximalen Volumens (diese Phase wird zur Berechnung des IC-Werts verwendet), gefolgt von einer langsamen Ausatmung, bis keine Luft mehr ausgeatmet werden kann (diese Phase wird zur Berechnung des SVC-Werts verwendet).
Ein gefärbtes Feld auf der rechten Seite des Displays hilft Ihnen dabei, den Ruhefluss der Person aufrechtzuerhalten. Ein kleiner Ball, der sich von rechts nach links (und umgekehrt) bewegt, zeigt an, ob der Fluss den Ruheflussbereich verlässt (Abbildung 55). Die aktuellen Flusswerte werden im oberen Teil dieses Feldes unter Verwendung derselben Farbkriterien angezeigt.

Abbildung 55 - SVC mit hohem Fluss

Hinweis: Wenn der Luftstrom des Patienten während des Manövers über 1,6 l/s liegt (der Flusswert wird im rechten Teil des Bildschirms angezeigt), gibt das Gerät eine Warnung mit der folgenden Meldung aus: *Flow too high* (Fluss zu hoch). In solch einem Fall muss das Manöver wiederholt werden. Der Patient ist aufzufordern, langsamer zu atmen.

Am Ende dieser Phase muss der Patient wieder normal mit seinem gewöhnlichen Atemzugvolumen atmen und mindestens einen weiteren Ruheatmungszug durchführen. Wenn dieser Ruheatmungszug durchgeführt wurde, wird eine horizontale gelbe Linie auf dem Bildschirm angezeigt.
Wenn Sie das Manöver abbrechen und wiederholen müssen, drücken Sie *Restart SVC* (SVC neu starten). Dadurch wird das laufende Manöver abgebrochen. Sie können jederzeit *Save* (Speichern) drücken, um die Messung zu beenden.
Am Ende jeder Messung wird auf dem Bildschirm eine Zusammenfassung der Ergebnisse angezeigt. Siehe Abschnitt *Ergebnisse einer Messsitzung.*

Darstellung der Ergebnisse

Am Ende jeder Messung können die Ergebnisse am Bildschirm überprüft werden. Die Ergebnisse umfassen die FOT-Daten und, falls verfügbar, die Volumina der langsamen Spirometrie und die Schleifendiagramme.
Sie können jederzeit auch die gespeicherten Messsitzungen einsehen, indem Sie die Datenbank durchsuchen (für weitere Informationen siehe Abschnitt *Durchsuchen der Datenbank*).

Achtung! Wenn die gemessene Impedanz bei der gewählten Stimulus-Wellenform außerhalb der 10%-Genauigkeitsgrenze liegt, erscheint am Ende der Messung eine Warnmeldung und die Messung kann nicht gespeichert werden. Zur *Startseite* gehen. Eine Stimulus-Wellenform auswählen, die die Messung höherer Impedanzen ermöglicht, und die Messung wiederholen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt *Kriterien für die Auswahl der Stimulus-Wellenform.*

Die Darstellung der Resistanz- und Reaktanzdaten kann je nach ausgewähltem Stimulus variieren. Wenn Sie eine Einzelfrequenz-Stimulus-Wellenform gewählt haben (5, 6, 8 oder 10 Hz) werden die Ergebnisse wie in Abbildung 56 angezeigt.

Abbildung 56 - Ergebnisse einer Messung mit einer einzigen Frequenz

- Das Balkendiagramm auf der linken Seite (orangefarbene Balken) zeigt die mittlere Abweichung und die Standardabweichung der Resistanz (INSPiration, EXSPiration und TOTal) an, die aus allen akzeptierten Atemzügen der Messung berechnet wurde. Die gestrichelte Linie ist der vorhergesagte Resistanzwert, während die durchgezogene Linie den oberen Grenzwert der Standard-Normalverteilung (ULN) auf Grundlage der ausgewählten Referenzgleichungen darstellt. Wurden die Referenzgleichungen deaktiviert (siehe Abschnitt *Ändern der Benutzereinstellungen*), werden der vorhergesagte Wert und der ULN nicht angezeigt.
- Das Balkendiagramm auf der rechten Seite (blaue Balken) zeigt die mittlere Abweichung und die Standardabweichung der Reaktanz (INSPiration, EXSPiration und TOTal) an, die aus allen akzeptieren Atemzügen der Messung berechnet wurde. Die gestrichelte Linie ist der vorhergesagte Reaktanzwert, während die durchgezogene Linie den unteren Grenzwert der Standard-Normalverteilung (LLN) auf Grundlage der ausgewählten Referenzgleichungen darstellt. Wurden die Referenzgleichungen deaktiviert (siehe Abschnitt *Ändern der Benutzereinstellungen*), werden der vorhergesagte Wert und der LLN nicht angezeigt.
- Wenn Sie eine Stimulus-Wellenform mit 5 Hz verwendet haben, wird in einem zusätzlichen horizontalen Balken im rechten Bildschirmbereich oben der mittlere ΔXrs-Wert in Form einer vertikalen Linie angezeigt, der aus den bei der Messung akzeptierten Atemzügen berechnet wurde. ΔXrs ist die Differenz zwischen der mittleren Inspirations- und der mittleren Exspirationsreaktanz und ist ein Index der exspiratorischen Flussbegrenzung (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). Für die Klassifizierung von durchflussbegrenzten und nicht durchflussbegrenzten Atemzügen wird ein Schwellenwert von 2,81 $cmH_2O/(l/s)$ verwendet (Dellacà et al., ERJ, 2004). Der grüne Teil des Balkens stellt den Normalbereich dar, der rote Teil zeigt das Vorliegen einer exspiratorischen Flussbegrenzung an.

Sie können der Sitzung eine Notiz hinzufügen, indem Sie auf den Button *Comment* (Kommentar) drücken ( ). Es öffnet sich ein Fenster, in dem Sie Ihre Notiz eingeben können.
Sie können auch eine Vorschau des klinischen Berichts öffnen, indem Sie auf den Button *Report preview* (Berichtsvorschau) ( ) drücken. Es öffnet sich ein Fenster, in dem die numerischen Ergebnisse der Messsitzung angezeigt werden, so wie sie später in der Hardcopy-Version des klinischen Berichts ausgegeben werden (Abbildung 57). Weitere Informationen über den Inhalt der klinischen Berichte finden Sie im Abschnitt *Klinische Berichte*.

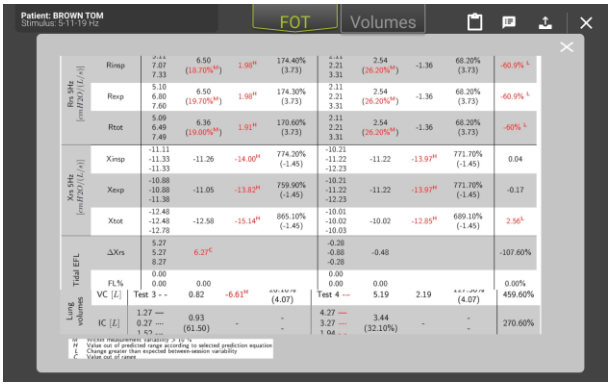


Abbildung 57 - Popup-Fenster mit den Ergebnissen der Messsitzung, wie sie im klinischen Bericht angezeigt werden

---

Hinweis: Die Messsitzung bleibt 20 Minuten lang geöffnet; während dieser Zeit können dieser Sitzung weitere Einzelmessungen hinzugefügt werden.

Während der Durchführung einer Messsitzung eine neue Messung hinzufügen

Sie können der geöffneten Sitzung eine neue Messung hinzufügen, indem Sie die Taste *Add measurement* (Messung hinzufügen) drücken (bis zu fünf Messungen können einer bestimmten Sitzung hinzugefügt werden) oder die aktuelle Sitzung durch Drücken des Buttons *Close* (Schließen) beenden ( ).

Multifrequenz-Stimulus-Wellenform (5-11-19 Hz)

Zusätzlich zu den angezeigten Ergebnissen für eine Einzelfrequenz-Stimulus-Wellenform (Abbildung 56) werden unten links im Bildschirm die Kurven (Abbildung 58) angezeigt.

Abbildung 58 - Ergebnisse einer 5-11-19 Hz-Messung

Oben auf der Grafik wird eine Leiste zur Auswahl der Atmungsphase (INSP, EXP, TOT) angezeigt. Standardmäßig ist Inspiration (INSP) eingestellt und es werden die Werte des mittleren Inspirationswiderstands (orangefarbene Linie) und die Reaktanzwerte (blaue Linie) bei den Frequenzen der Stimulus-Wellenform angezeigt. Der obere Grenzwert der Standard-Normalverteilung (ULN) und der untere Grenzwert der Standard-Normalverteilung (LLN) werden weiß dargestellt.

Pseudo-zufälliges Rauschen (PSRN)

Die Ergebnisse werden wie in Abbildung 59 angezeigt.

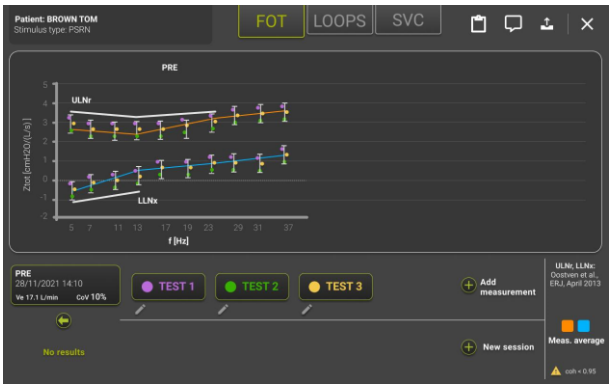


Abbildung 59 - Ergebnisse einer PSRN-Messung

Es werden die Werte des Gesamtwiderstands (orangefarbene Linie) und der Reaktanz (blaue Linie) angezeigt. Einzelwerte werden als Punkte in den Farben der entsprechenden Messungen dargestellt.

Wenn ein PSRN-Stimulus verwendet wird, verwendet das Gerät die Kohärenz als einen Index für die Qualität der Daten. Wenn die Kohärenz bei einer der PSRN-Frequenzen < 0,95 ist, markiert das Gerät die Messung, um anzuzeigen, dass diese Datenpunkte bei der Interpretation der Daten mit Vorsicht zu betrachten sind.

Diese Markierung erscheint auch im Abschlussbericht (siehe Abschnitt *Klinische Berichte*). Der obere Grenzwert der Standard-Normalverteilung (ULN) und der untere Grenzwert der Standard-Normalverteilung (LLN) werden weiß dargestellt.

Ergebnisse einer Messsitzung

Jede Einzelmessung wird automatisch einer Messsitzung hinzugefügt. Die gepoolten Ergebnisse einer Messsitzung werden auf dem Bildschirm angezeigt, nachdem die Daten jeder durchgeführten Einzelmessung überprüft wurden; sie können aber auch aus der Datenbank des Geräts abgerufen werden.
Die auf dem Bildschirm angezeigten Ergebnisse einer Messsitzung enthalten eine Zusammenfassung der während der Sitzung gemessenen FOT-Parameter, eine Zusammenfassung der Parameter der langsamen Spirometrie, sofern diese gemessen wurden, und die Schleifendiagramme der ausgewählten Parameter.
Abbildung 60 zeigt die Ergebnisse einer FOT-Messsitzung mit fünf Einzelmessungen.
Oben am Bildschirm werden der Name des Patienten und der während der Messsitzung verwendete Stimulustyp angezeigt.

Abbildung 60 - FOT-Ergebnisse einer Messsitzung

Angaben zur Messsitzung finden sich in einem Feld rechts auf dem Bildschirm: zuerst die Kennung, dann das Datum der Messung und schließlich der Variationskoeffizient (CoV) der Sitzung. Der angegebene CoV stellt die Variabilität innerhalb der Sitzung dar. Unterhalb dieses Felds werden die Einzelmessungen aufgeführt.
Auch wenn fünf Messungen durchgeführt werden, können maximal drei ausgewählt werden, und es werden auch nur drei Punkte dargestellt. Standardmäßig werden die drei Messungen ausgewählt, die die Variabilität innerhalb einer Sitzung minimieren.
Sie können jederzeit eine Einzelmessung auswählen oder die Auswahl aufheben, indem Sie auf der rechten Seite des Bildschirms die Taste mit der entsprechenden Nummer drücken. Die Balken für Resistanz und Reaktanz werden automatisch aktualisiert, und der CoV von Rtot ändert sich in Abhängigkeit von den ausgewählten Messungen.

Anleitung für die Auswahl der FOT-Messungen innerhalb einer Sitzung

Hinweis: Die technischen ERS-Standards für FOT empfehlen, die Variabilität von Rtot *innerhalb einer Sitzung* bei Kindern unter 15% und bei Erwachsenen unter 10% zu halten. Werte über 15% werden auf dem Bildschirm hervorgehoben.

Es werden automatisch die drei am besten reproduzierbaren Messungen ausgewählt. Sie können jederzeit eine Einzelmessung auswählen oder die Auswahl aufheben, indem Sie auf der rechten Seite des Bildschirms die Taste mit der entsprechenden Nummer drücken.

Hinweis: Für jede Messsitzung können maximal drei Messungen gleichzeitig ausgewählt werden.

Drücken Sie auf den Button *Close* (Schließen) ( ) um den Bildschirm mit der Zusammenfassung der Messsitzung zu verlassen, oder auf den Button *Export* ( ), um die Ergebnisse der gesamten Messsitzung an einen Drucker oder ein USB-Laufwerk zu senden.

Ergebnisse einer Einzelmessung

Wenn Sie die Ergebnisse einer Einzelmessung überprüfen möchten, drücken Sie neben der Messung, die Sie überprüfen möchten, auf den Button *Edit* (Bearbeiten) ( ). Die Ergebnisse der Messung werden auf dem Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 61 dargestellt.

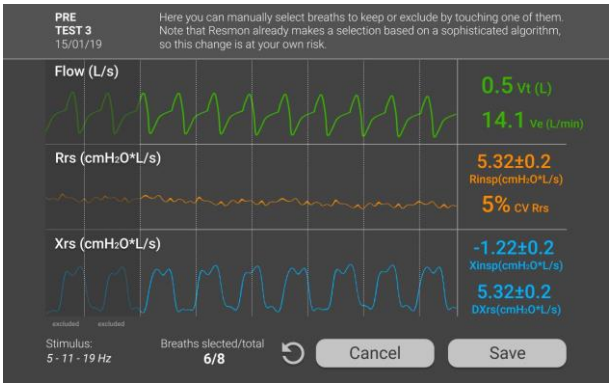


Abbildung 61 - Ergebnis einer Einzelmessung

Die Atemzüge, die durch den Resmon PRO FULL für die Berechnung der Mittelwertparameter automatisch ausgeschlossen wurden, sind auf diesem Bildschirm dunkel unterlegt. Durch Antippen können Sie die Atemzüge manuell auswählen oder eine Auswahl aufheben, wenn sie die ausgewählten Atemzüge beibehalten möchten.
Die Werte der im rechten Teil des Bildschirms angezeigten Parameter werden automatisch aktualisiert, wenn Sie einen Atemzug auswählen/abwählen.

Wenn Sie auf den Button Reset ( ) drücken, können Sie jederzeit zur der vom Resmon PRO FULL automatisch getroffenen ursprünglichen Atemzugsauswahl zurückkehren. Nachdem Sie Ihre Auswahl getroffen haben, können Sie diese durch Drücken von *Save* (Speichern) beibehalten oder durch Drücken von *Cancel* (Abbrechen) verwerfen.

Schleifendiagramme

Falls in den *User Settings* (Benutzereinstellungen) aktiviert (siehe Abschnitt *Kurveneinstellungen*), drücken Sie die *Loop*-Taste, um von den FOT-Ergebnissen zu den Schleifendiagrammen zu wechseln. Die Diagramme der ausgewählten Parameter werden wie in Abbildung 62 angezeigt.

Abbildung 62 - Loop Charts (Schleifendiagramme)

Die Atemzüge jeder FOT-Messung, die in der Registerkarte FOT ausgewählt wurde, werden in derselben Farbe angezeigt.

Zusammenfassung einer langsamen Spirometrie-Messsitzung

Wenn der Patient ein langsames Spirometrie-Manöver durchgeführt hat, werden die Ergebnisse wie in Abbildung 63 dargestellt angezeigt. Durch Drücken der Registerkarte *SVC* können Sie von FOT-Ergebnissen zu SVC-Ergebnissen wechseln.

Abbildung 63 - Ergebnisse einer langsamen Spirometrie-Messung

Von den ausgewählten Messungen der Sitzung werden die maximale langsame Vitalkapazität (VC) mit ihrem prozentualen vorhergesagten Wert (%pred) und die mittlere Inspirationskapazität (IC) mit dem entsprechenden sitzungsinternen CoV (CoV%) angegeben.
Standardmäßig werden die drei Messungen ausgewählt, die den CoV von IC innerhalb der Sitzung minimieren.
Sie können jederzeit eine Einzelmessung an- oder abwählen, indem Sie die Taste mit der entsprechenden Nummer (*TEST1, TEST2* usw.) drücken. Die Mittelwerte von VC und IC werden automatisch aktualisiert.
Jedes SVC-Diagramm enthält auch die FRC-Werte als horizontale gepunktete Linie.

Durch Auswahl der Schaltfläche CVFOT wird ein Diagramm angezeigt, das die Reaktanz in Abhängigkeit vom ausgeatmeten Volumen während eines langsamen Spirometriemanövers darstellt (Abbildung 64).
Das von der FOT gemessene Verschlussvolumen (CV_{FOT}) ist das Volumen, bei dem die Reaktanz ihre Steigung ändert und negativer wird (dieser Reaktanzwert wird als X_{crit} bezeichnet und im Diagramm durch einen blauen Punkt gekennzeichnet). CV_{FOT} ist der Punkt der Volumenkapazität, an dem die Derekrutierung der Atemwege einsetzt.
X_{crit} wird automatisch nach dem in *Nilsen et al., J App Physiol, 2019*, beschriebenen Algorithmus berechnet, kann aber vom Benutzer manuell geändert werden, indem er den auf dem Diagramm angezeigten Cursor mithilfe der beiden Pfeiltasten unten links auf dem Bildschirm nach links oder rechts bewegt oder den gewünschten Punkt auf dem Diagramm auswählt. Drücken Sie SAVE (Speichern), um die Auswahl zu bestätigen, BACK (Zurück), um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren und den Pfeil gegen den Uhrzeigersinn, um zur automatischen Auswahl von X_{crit} zurückzukehren.
X_{crit} und CV_{FOT} werden auf der rechten Seite des Diagramms in blauer Farbe angezeigt, wenn die Werte automatisch vom Gerät berechnet werden, oder in lila, wenn sie nach einer manuellen Anpassung des X_{crit}-Punkts neu berechnet wurden.

Wenn in einer bestimmten Messsitzung mehr als ein langsames Spirometriemanöver durchgeführt wurde, kann mit den Schaltflächen am unteren Rand des Bildschirms von einem Manöver zum anderen gewechselt werden.

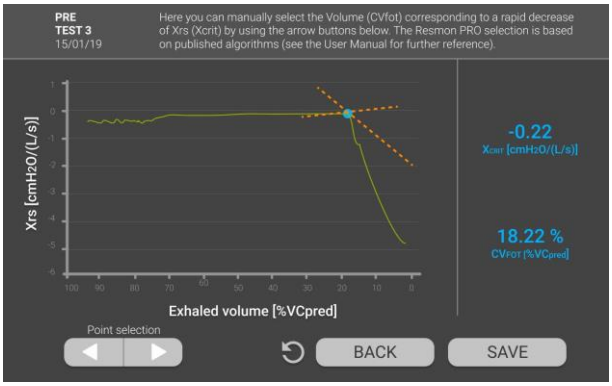


Abbildung 64 - Ergebnisse einer langsamen Spirometrie-Messung

Hinzufügen absoluter Volumina (TLC oder FRC) für die Berechnung des Lungenvolumens und der spezifischen Leitfähigkeit

Sie können einen mit einem externen medizinischen Gerät gemessenen Wert der totalen Lungenkapazität (TLC) oder der funktionellen Residualkapazität (FRC) zu einer gemessenen langsamen Vitalkapazität hinzufügen, indem Sie auf dem Bildschirm der Resultate einer langsamen Spirometrie-Messung *Add TLC/FRC* (TLC/FRC hinzufügen) auswählen und den Wert in Litern in das auf dem Bildschirm erscheinende Feld eingeben.
Die Eingabe der TLC ermöglicht die Berechnung und Aufnahme der folgenden Parameter in den klinischen Bericht gemäß der unten angegebenen Formel:

- FRC = TLC - $IC_{gemessen}$
- RV = TLC - $VC_{gemessen}$
- RV/TLC
- sG_{rs}insp = 1/(Rinsp * (FRC + mittleres Volumen während der Inspiration))
- sG_{rs}insp = 1/(Rexp * (FRC + mittleres Volumen während der Exspiration))
- sG_{rs}tot = 1/(Rrs * (FRC + mittleres Volumen während des gesamten Atemzugs))

Anleitung für die Auswahl der langsamen Spirometrie-Manöver innerhalb einer Sitzung

Von den gemessenen VC-Volumina, die in einer Messsitzung ermittelt wurden, wird standardmäßig das höchste ausgewählt. Für die Berechnung der mittleren IC werden

automatisch die drei reproduzierbarsten Messungen ausgewählt. Sie können jederzeit eine Einzelmessung auswählen oder die Auswahl aufheben, indem Sie unter der Kurve die Taste mit der entsprechenden Nummer drücken.

Hinweis: Für jede Messsitzung können maximal drei IC-Messungen gleichzeitig ausgewählt werden.

Vergleich der Ergebnisse von zwei Messsitzungen

Die Ergebnisse der aktuellen Sitzung können mit einer neuen Sitzung oder mit einer zuvor in der Datenbank gespeicherten Sitzung verglichen werden.
Sie können eine neue Sitzung starten, um sie mit der aktuellen Sitzung zu vergleichen, indem Sie *New session* (Neue Sitzung) drücken.
Sie können die aktuelle Messung mit einer früheren Sitzung vergleichen, indem Sie *Select a previous session to compare* (Eine vorherige Sitzung zum Vergleichen auswählen) drücken. Es wird eine Liste der Sitzungen angezeigt, die durch Kennung, Datum, Uhrzeit, Variationskoeffizient (CoV) und Anzahl der FOT- und SVC-Messungen gekennzeichnet sind. Sie können eine Sitzung aus der Liste auswählen, indem Sie darauf drücken (Abbildung 65).

Abbildung 65 - Liste der zu vergleichenden Sitzungen

Die Ergebnisse der beiden Sitzungen werden in verschiedenen Farben dargestellt, entsprechend der Legende unten rechts auf dem Bildschirm.
Sie können Einzelmessungen beider Sitzungen auswählen oder die Auswahl aufheben; die Ergebnisse werden dann entsprechend aktualisiert.

Drucken, Exportieren oder Teilen der Ergebnisse

Wenn Sie auf den Button *Export* ( ) drücken, können Sie das PDF-Dokument des auf dem Bildschirm des Geräts erstellten klinischen Berichts ausdrucken, exportieren/teilen oder alle Datendateien der Messung, einschließlich PDF-Dokument des klinischen Berichts, exportieren (Abbildung 66).

Abbildung 66 - Den klinischen Bericht ausdrucken oder exportieren

- Wählen Sie *Print report* (Bericht drucken), um den klinischen Bericht auszudrucken. Stellen Sie sicher, dass ein verifizierter Postscript-USB-Drucker an das Gerät angeschlossen ist.

Achtung! Der ausgedruckte Bericht enthält vertrauliche Daten. Den Inhalt vor unberechtigtem Zugriff gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung schützen.

Hinweis: Ab Software-Version 21.0.0 unterstützt der Resmon PRO FULL V3 USB-Laufwerke mit AES-XTS-Verschlüsselung.

- Wählen Sie *Export Report to USB drive* (Bericht auf den USB-Stick exportieren), um den klinischen Bericht zu exportieren. Stellen Sie sicher, dass ein USB-Stick in das Gerät eingesteckt wurde.

Wenn nicht genug Speicherplatz auf dem USB-Speicher vorhanden ist, erhalten Sie folgende Meldung:

Nicht genügend Speicherplatz. Bitte geben Sie etwas Speicherplatz auf dem USB-Gerät frei und versuchen Sie es erneut oder verwenden Sie einen anderen USB-Speicher mit mehr freiem Speicherplatz.

Drücken Sie *Back* (Zurück), um zur Export-Seite zurückzukehren

Achtung! Das USB-Laufwerk enthält vertrauliche Daten. Den Inhalt vor unberechtigtem Zugriff gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung schützen.

Hinweis: Ab Software-Version 21.0.0 unterstützt der Resmon PRO FULL V3 USB-Laufwerke mit AES-XTS-Verschlüsselung.

- Wählen Sie *Export Report and Datafile* (Bericht und Sitzungsdaten exportieren), um die Sitzungsdaten zu exportieren. Für jede Messung der Sitzung wird ein Archiv (.tar-Datei) exportiert.

Je nach Auswahl im Admin-Menü (siehe Abschnitt *Daten-Sharing*) können Sie die Ergebnisse der Sitzung auch mit einem PC oder einer Drittanbietersoftware teilen.

- Wählen Sie *Share report with PC* (Bericht mit PC teilen), um den klinischen Bericht direkt an einen PC weiterzuleiten. Schließen Sie den PC an den USB OTG Port des Geräts an: der Resmon PRO FULL wird vom PC als externes Laufwerk erkannt. Öffnen Sie den Ordner des externen Laufwerks mit einem Datei-Explorer; der Bericht ist dort verfügbar.

- Wählen Sie *Share with a third-party software* (mit Drittanbietersoftware teilen), um die Sitzungsdaten über den USB-OTG-Anschluss oder über Ethernet-Kabel in eine Drittanbietersoftware zu exportieren

Abbildung 67 - Share Data with third party software (Datensharing mit Software von Drittanbietern)
(Links - mit USB-OTG-Kabel, rechts - mit Ethernet-Kabel)

Hinweis: Wenn Sie Daten mit einer Software eines Drittanbieters über ein **Ethernet-Kabel** teilen, wird der klinische Bericht (PDF) freigegeben, wenn:

- „*Enable sharing PDF*“ (Freigabe Sharing PDF) in den Netzwerkeinstellungen aktiviert ist (siehe Abschnitt *Datensharing*)
- das USB-OTG-Kabel angeschlossen ist

Hinweis: Wenn Sie die Atemzugsauswahl einer Messung ändern möchten, empfiehlt **Restech**, dies vor dem Sharing der Sitzung mit der Drittanbietersoftware durchzuführen.

Bei Problemen im Zusammenhang mit dem Ausdrucken oder Exportieren der Ergebnisse siehe Abschnitt *Fehlerbehebung*.

Beschreibung der exportierten Daten

Eine aus einer Messsitzung exportierte Archivdatei (.tar) enthält bis zu sechs verschiedene Dateien.

1. *.json* Datei

Diese Datei ist immer vorhanden und enthält strukturierte Informationen über die Patienten und die Ergebnisse der Messungen.

2. *.dat* Datei

Diese Datei enthält Rohdaten, die bei 200 Hz erfasst oder berechnet wurden. Die Kopfzeilen der einzelnen Spalten verändern sich in Abhängigkeit von der für die Messung verwendeten Stimulus-Wellenform, wie in den folgenden Tabellen (Tabelle 6, Tabelle 7, Tabelle 8) angegeben.

Einzelfrequenz-Stimulus-Wellenform (5, 6, 8, 10Hz)	
Spaltentitel	**Parameter**
Druck	Raw Pressure (Rohdruck)
Flow (Fluss)	Raw Flow (Rohfluss)
Filtered Flow (Gefilterter Fluss)	Tidal Breathing Flow (Ruheatumungsfluss)
Rf	Within-breath Resistance at *f* Hz (Atemwegsresistanz bei f Hz)
Xf	Within-breath Reactance at f Hz (Atemwegsreaktanz bei f Hz)
Nr.	Sample Counter (Probenzähler)

Tabelle 6

Multi frequency (5-11-19 Hz) stimulating waveform (Mehrfrequenz-Stimulus-Wellenform (5-11-19 Hz))	
Spaltentitel	**Parameter**
Druck	Raw Pressure (Rohdruck)
Flow (Fluss)	Raw Flow (Rohfluss)
Filtered Flow (Gefilterter Fluss)	Tidal Breathing Flow (Ruheatumungsfluss)
R5	Within-breath Resistance at 5 Hz (Atemwegsresistanz bei 19 Hz)
X5	Within-breath Reactance at 5 Hz (Atemwegsreaktanz bei 19 Hz)
R11	Within-breath Resistance at 11 Hz (Atemwegsresistanz bei 19 Hz)
X11	Within-breath Reactance at 11 Hz (Atemwegsreaktanz bei 19 Hz)

R19	Within-breath Resistance at 19 Hz (Atemwegsresistanz bei 19 Hz)
X19	Within-breath Reactance at 19 Hz (Atemwegsreaktanz bei 19 Hz)
Nr.	Sample Counter (Probenzähler)

Tabelle 7

PSRN stimulating waveform (PSRN-Stimulus-Wellenform)	
Spaltentitel	**Parameter**
RP	Raw Pressure (Rohdruck)
RF	Raw Flow (Rohfluss)
FF	Tidal Breathing Flow (Ruheatumungsfluss)
Nr.	Sample Counter (Probenzähler)

Tabelle 8

3. .mxn Datei

Diese Datei ist in einer n-mal-14-Matrix organisiert, wobei jede Zeile den n-ten Atemzug darstellt, der vom Gerät während der FOT-Messung erkannt wurde, während die ersten vier Spalten die Probennummer, die dem Beginn der Inspiration, dem Ende der Inspiration und dem Ende der Exspiration entspricht, sowie ein Flag enthalten, das angibt, ob der Atemzug ausgeschlossen (Flag-Wert: TRUE) oder nicht ausgeschlossen ist (Abbildung 1Abbildung 68). Die verbleibenden 10 Spalten enthalten Flag-Werte, die von der Software zur Identifizierung von Messartefakten verwendet werden. Sofern ein Atemzug nicht verworfen wurde, fällt der Beginn der inspiratorischen Phase mit dem Ende der exspiratorischen Phase des vorangegangenen Atemzugs zusammen.

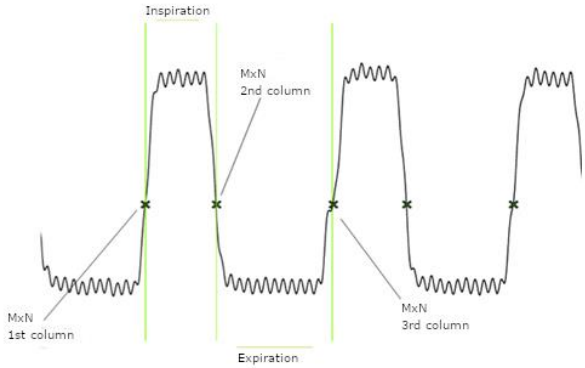


Abbildung 68 - Fluss (aus der .dat-Datei) mit überlagerten mxn-Punkten für einen Atemzug

4. .tr Datei

.tr Datei: Enthält die Durchschnittskurven für Volumen, Resistanz, Reaktanz und deren Standardabweichung als Funktion der Zeit (Abbildung 69). Die Kurven werden neu

erstellt. Spalte eins ist die Zeitbasis, Spalte zwei und drei sind die mittlere Abweichung und die Standardabweichung der Resistanz, Spalte vier und fünf sind die mittlere Abweichung und die Standardabweichung der Reaktanz, Spalte sieben und acht die mittlere Abweichung und die Standardabweichung des Atemzugvolumens.
Wenn eine Mehrfrequenz-Stimulus-Wellenform verwendet wurde (5-11-19 Hz), werden Resistanz und Reaktanz nur für 5 Hz angezeigt.
Wenn eine PSRN-Stimulus-Wellenform verwendet wurde, werden die zweite bis fünfte Spalte mit Nullen aufgefüllt.

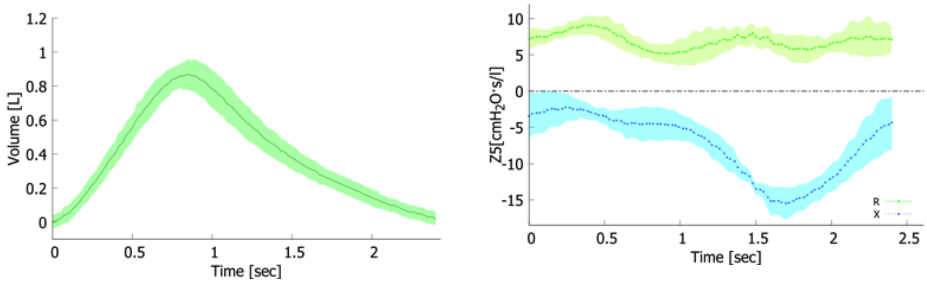


Abbildung 69 - Links: Mittleres Atemzugvolumen und Standardabweichung. Rechts: Mittlere Resistanz und Reaktanz und deren Standardabweichungen (die aus einer .tr Datei gewonnen wurden)

5. _VC.dat Datei

Diese Datei ist nur vorhanden, wenn ein langsames Spirometriemanöver durchgeführt wurde. Sie enthält Rohdaten, die während des Manövers mit 200 Hz erfasst oder berechnet wurden. Die Kopfzeilen der einzelnen Spalten verändern sich in Abhängigkeit von der für die Messung verwendeten Stimulus-Wellenform, wie in den folgenden Tabellen (Tabelle 9, Tabelle 10) angegeben. Diese VC-Dateien sind nicht verfügbar, wenn als Stimulus-Wellenform PSRN verwendet wurde, da es nicht möglich ist, mit solch einem Stimulus ein SVC-Manöver durchzuführen.

Einzelfrequenz-Stimulus-Wellenform (5, 6, 8, 10Hz)	
Spaltentitel	**Parameter**
Druck	Raw Pressure (Rohdruck)
Flow FOT (SVC-Fluss)	Raw Flow (Rohfluss)
Flow SVC (SVC-Fluss)	Flow calibrated for SVC (Fluss für SVC kalibriert)
Filtered Flow (Gefilterter Fluss)	Tidal Breathing Flow (Ruheatumungsfluss)
Rf	Within-breath Resistance at *f* Hz (Atemwegsresistanz bei f Hz)

Xf	Within-breath Reactance at f Hz (Atemwegsreaktanz bei f Hz)
Volume (Volumen)	Raw Volume (Rohvolumen)
Nr.	Sample Counter (Probenzähler)

Tabelle 9

Multi frequency (5-11-19 Hz) stimulating waveform (Mehrfrequenz-Stimulus-Wellenform (5-11-19 Hz))	
Spaltentitel	**Parameter**
Druck	Raw Pressure (Rohdruck)
Flow FOT (SVC-Fluss)	Raw Flow (Rohfluss)
Flow SVC (SVC-Fluss)	Flow calibrated for SVC (Fluss für SVC kalibriert)
Filtered Flow (Gefilterter Fluss)	Tidal Breathing Flow (Ruheatumungsfluss)
R5	Within-breath Resistance at 5 Hz (Atemwegsresistanz bei 19 Hz)
X5	Within-breath Reactance at 5 Hz (Atemwegsreaktanz bei 19 Hz)
R11	Within-breath Resistance at 11 Hz (Atemwegsresistanz bei 19 Hz)
X11	Within-breath Reactance at 11 Hz (Atemwegsreaktanz bei 19 Hz)
R19	Within-breath Resistance at 19 Hz (Atemwegsresistanz bei 19 Hz)
X19	Within-breath Reactance at 19 Hz (Atemwegsreaktanz bei 19 Hz)
Volume (Volumen)	Raw Volume (Rohvolumen)
Nr.	Sample Counter (Probenzähler)

Tabelle 10

6. _VC.mxn Datei

Diese Datei ist in einer n-mal-14-Matrix organisiert, wobei jede Zeile den n-ten Atemzug darstellt, der vom Gerät während des langsamen Spirometriemanövers akzeptiert wurde, während die ersten vier Spalten die Probennummer, die dem Beginn der Inspiration, dem Ende der Inspiration und dem Ende der Exspiration entspricht, sowie ein Flag enthalten, das angibt, ob der Atemzug ausgeschlossen (Flag-Wert: TRUE) oder nicht ausgeschlossen ist (Abbildung 68). Die verbleibenden 10 Spalten enthalten Flag-Werte, die von der Software zur Identifizierung von Messartefakten verwendet werden.

Datenbank durchsuchen

Drücken Sie auf der Startseite die Taste *Archive* (Archiv), um zur Datenbank zu gelangen.

Patientensuche

Es wird eine Tabelle mit der Liste aller in der Datenbank geführten Patienten angezeigt (Abbildung 70 - Patientenliste).

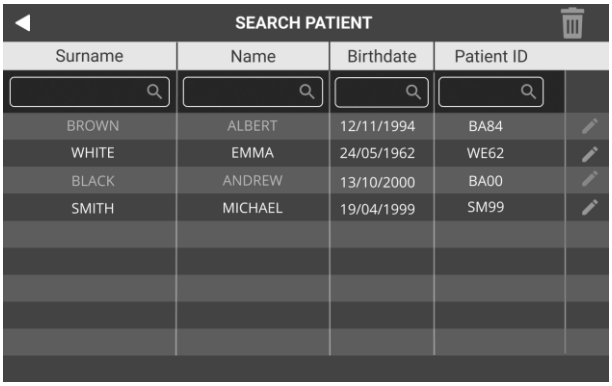


Abbildung 70 - Patientenliste

Wenn die Anzahl der Patienten groß ist, wird auf der rechten Seite der Tabelle eine Bildlaufleiste eingeblendet. Sie können in der Liste blättern, um nach dem Patienten zu suchen, oder eine Patientensuche nach Name, Vorname, Geburtsdatum oder Patienten-ID durchführen. Drücken Sie auf die Suchfelder und geben Sie die Daten ein, die sich auf den gesuchten Patienten beziehen. Drücken Sie auf die entsprechende Zeile der Ergebnistabelle, um den gewünschten Patienten auszuwählen.

Wenn Sie neben einem Patienten auf den Button *Edit* (Bearbeiten) ( ) drücken, können Sie die Daten des Patienten (Name, Vorname, Geburtsgeschlecht, Datum, ethnische Zugehörigkeit, Patienten-ID) bearbeiten.

Wenn Sie auf den Button *Delete* (Löschen) ( ) drücken, können Sie die Patienten auswählen, die aus der Datenbank gelöscht werden sollen, indem Sie die Kästchen, die nun neben dem Patienten erscheinen, auswählen und dann die rote Taste zur Bestätigung drücken. (Abbildung 71)

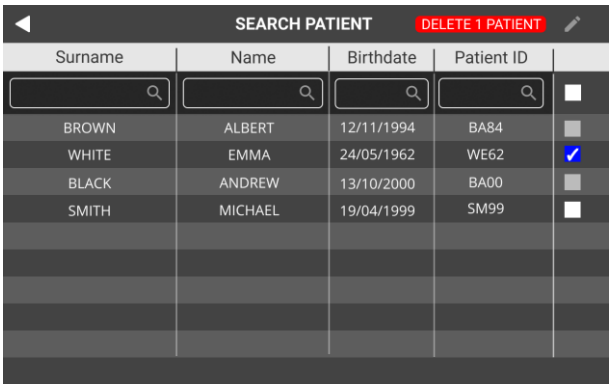


Abbildung 71 - Patienten löschen

Nachdem Sie auf den Button *Delete* (Löschen) gedrückt haben, erscheint ein Fenster, in dem Sie vor Abschluss dieses Vorgangs zur Bestätigung aufgefordert werden.

Achtung! Einmal bestätigt, kann dieser Vorgang nicht mehr rückgängig gemacht werden.

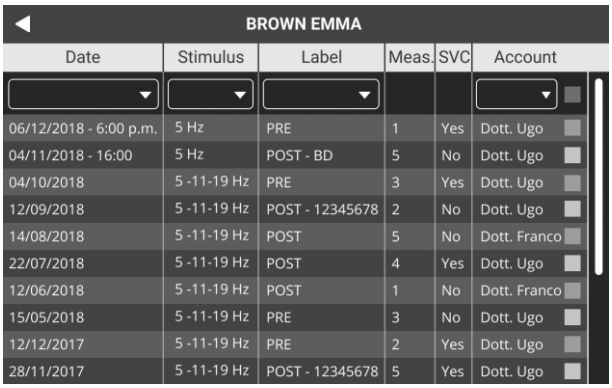
Achtung! Wird ein Patienten gelöscht, werden auch alle seine Messungen gelöscht.

Die aufzurufende Messsitzung auswählen

Nachdem Sie einen Patienten aus der Datenbank ausgewählt haben, wird eine Tabelle mit der Liste aller mit diesem Patienten durchgeführten Sitzungen angezeigt.
Für jede Messsitzung werden folgende Details angegeben (Abbildung 72):

- Datum und Uhrzeit der Messung,
- Typ der Stimulus-Wellenform,
- Kennung der Sitzung
- Anzahl der in jeder Sitzung enthaltenen Messungen
- Notiz, die angibt, ob die langsame Spirometrie durchgeführt wurde
- Name des Benutzers (Konto), der die Messung durchgeführt hat

Um eine Messsitzung auszuwählen, drücken Sie auf die entsprechende Tabellenzeile. Eine Zusammenfassung der Messsitzung wird angezeigt. Für weitere Informationen siehe *Ergebnisse einer Einzelmessung*.



BROWN EMMA

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

Abbildung 72 - Sitzungsergebnisse

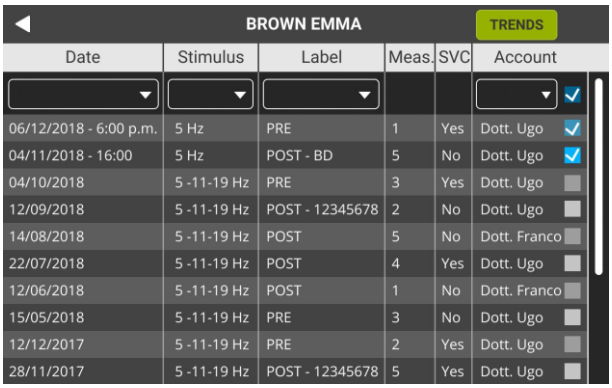
Bei Problemen im Zusammenhang mit dem Durchblättern der Datenbank siehe Abschnitt *Fehlerbehebung.*

Plot trend graphs (Trendkurvendiagramm)s

Das Gerät ermöglicht die Darstellung von bis zu 4 Trendkurven mit jeweils bis zu 2 Parametern entsprechend der in den Benutzereinstellungen getroffenen Auswahl (eine detaillierte Beschreibung finden Sie im Abschnitt *Kurven*).

Um Trendkurvendiagramme zu erstellen, wählen Sie einen Patienten aus und verwenden Sie die entsprechenden Kontrollkästchen auf der rechten Seite der Tabelle mit den Sitzungsergebnissen für die Auswahl der einzubeziehenden Sitzung (Abbildung 72).

Nach der Auswahl der ersten Sitzung wählt das Gerät automatisch alle anderen Sitzungen aus, die mit der gleichen Stimulationsfrequenz durchgeführt wurden, und ein TRENDS-Button erscheint im oberen rechten Teil des Bildschirms (Abbildung 73). Sie können die Auswahl einer zuvor einbezogenen Sitzung aufheben, indem Sie das Häkchen im Kontrollkästchen berühren. Mittels des Kontrollkästchens, das in der Filterzeile der Tabelle erscheint, können Sie alle verfügbaren Messungen auswählen bzw. die Auswahl aufheben.



BROWN EMMA TRENDS

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

Abbildung 73 - Auswahl der Sitzungen, die in die Trendkurven aufgenommen werden sollen

Die Wahl von TRENDS bringt Sie auf den Trend-Bildschirm (Abbildung 74). Sie können eine Vorschau des Trendberichts öffnen, indem Sie auf den Button *Report preview* (Berichtsvorschau) ( ) drücken. Es öffnet sich ein Fenster, in dem die numerischen Ergebnisse der Messsitzung angezeigt werden, so wie sie in der gedruckten Version des Trendberichts erscheinen werden.

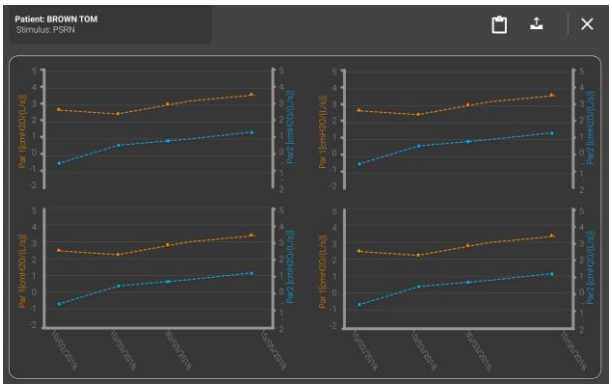


Abbildung 74 - Trend-Bildschirm

Durch Drücken des Buttons *Export* ( ) können Sie das PDF-Dokument des auf dem Bildschirm des Geräts erstellten klinischen Berichts ausdrucken, exportieren/teilen oder alle Datendateien der Messung, einschließlich PDF-Dokument des klinischen Berichts, exportieren (Abbildung 66).

Klinische Berichte

Ein klinischer Bericht kann für jede Einzelmessung oder für eine gesamte Messsitzung erstellt werden. Er kann sofort nach dem Ende einer Messung oder durch Aufrufen einer zuvor in der Datenbank gespeicherten Sitzung erstellt werden. Ein klinischer Bericht kann Daten einer einzelnen Sitzung enthalten oder die Ergebnisse von zwei verschiedenen Sitzungen vergleichen.
Klinische Berichte können entweder ausgedruckt oder auf einen USB-Stick exportiert werden. Die Datei wird im PDF-Format erstellt. Für weitere Informationen siehe Abschnitt *Ergebnisse einer Einzelmessung*.
Klinische Berichte sind in sechs Abschnitte gegliedert:

1. Personenbezogene Daten
2. Details zur Messung
3. FOT-Diagramme
4. Schleifendiagramme (Optional)
5. Langsame Spirometrie-Daten (optional)
6. Numerische Ergebnisse
7. Fußnoten

Hinweis: In Berichten zu Einzelmessungen beziehen sich die mittlere Abweichung, die Standardabweichung und der Variationskoeffizient auf den jeweiligen Test, in Berichten zu Testsitzungen auf die Zwischentests.

1. Personenbezogene Daten

Dieser Abschnitt enthält Angaben über den Patienten (Abbildung 75).

- Name
- Vorname
- Geburtsdatum
- Geburtsgeschlecht
- Patienten-ID
- Ethnische Zugehörigkeit

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

Nicht anonymisierte Daten

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

Anonymisierte Daten

Abbildung 75 - Abschnitt mit personenbezogenen Daten

Wenn die Daten in den *Account settings* (Kontoeinstellungen) anonymisiert (Abbildung 75) sind (siehe Abschnitt *Konten*), werden die folgenden persönlichen Daten nicht angezeigt: Nachname, Name, ID und Geburtsdatum.

2. Details zur Messung

Dieser Abschnitt enthält Informationen und Details zur Messsitzung (Abbildung 76).

		BTPS3			
Age [$Years$]		30.1			
Weight [kg]		82.0			
Height [cm]		182.0			
BMI [Kg/m^2]		24.76			
		Date	Z filter [$cmH2O/(L/s)$]	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		21.3.0				

Abbildung 76 - Bereich mit Messinformationen

- Messart/Kennung (PRE, POST, BC-POST, BD-POST oder individuelle Kennung)
- Alter, Gewicht, Körpergröße und BMI zum Zeitpunkt der Messung. Maßeinheiten werden in eckigen Klammern angegeben.

Für jede Messung der Sitzung wird eine Zeile mit folgenden Angaben ausgegeben:

- Datum und Uhrzeit der Messung
- Der mittlere Impedanzwert des antibakteriellen/-viralen Filters, der für die Messung verwendet wurde. Wenn hier kein Wert angegeben ist, wurde keine Korrektur für den antibakteriellen/-viralen Filter auf das Endergebnis angewandt.
- Ein Häkchen (√), um anzuzeigen, welche Messungen ausgewählt sind, um die Mittelwerte der FOT-Parameter und der langsamen Spirometrie-Volumina zu berechnen (√ = ausgewählt, x = nicht ausgewählt). Die Auswahl der Messungen kann zwischen FOT-Parametern und langsamen Spirometrievolumina (IC und SVC) variieren.
- Name des verwendeten Kontos, um die Messsitzung durchzuführen
- Die Gleichungen für vorhergesagte Werte, die zur Berechnung des FOT-Normbereichs (sofern aktiviert, siehe Abschnitt *Ändern der Benutzereinstellungen*) und der langsamen Spirometrie-Volumina (sofern verfügbar) verwendet werden.
- Die Software-Version, die zur Erfassung der Daten der Messsitzung verwendet wurde

Referenzgleichungen

Referenzgleichungen ermöglichen die Bestimmung des Normalbereichs der respiratorischen Parameter. Es stehen mehrere Referenzgleichungen zur Verfügung,

die verschiedene Patientenaltersgruppen und -ethnien abdecken, siehe Abschnitt *Referenzgleichungen* in Abschnitt *Ändern der Benutzereinstellungen*. Sie sind in Tabelle 11 zusammengefasst und stammen alle aus Studien, die in internationalen Fachzeitschriften mit Peer-Review veröffentlicht wurden. Es besteht die Möglichkeit, Referenzgleichungen für ein bestimmtes Konto vollständig zu deaktivieren, siehe Abschnitt *Konten*.

Referenzgleichung	**Verwendung bei Patienten in folgender Altersspanne**	**Verfügbare Referenzwerte***
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2010	Kinder (3-6 Jahre)	- Widerstand bei 6, 8 und 10 Hz - Reaktanz bei 6, 8 und 10 Hz
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2013 (Standard)	Kinder (2-13 Jahre)	- Widerstand bei 6, 8 und 10 Hz - Reaktanz bei 6, 8 und 10 Hz - Fres
De et al, Indian J of Pediatrics, 2019	Kinder (5-17 Jahre)	- Widerstand bei 5, 11 und 19 Hz - Reaktanz bei 5, 11 und 19 Hz - R5-19
Ducharme et al, Chest, 1998 (Standard)	Jugendliche (8-17 Jahre)	- Widerstand bei 6, 8 und 10 Hz
De et al, Lung India, 2019	Erwachsene (18-81 Jahre)	- Widerstand bei 5, 11 und 19 Hz - Reaktanz bei 5, 11 und 19 Hz - R5-19
Oostveen et al, Eur Respir J., 2013 (Standard)	Erwachsene (18-84 Jahre)	Widerstand zwischen 5 und 23Hz Reaktanz zwischen 5 und 13 Hz Resonanzfrequenz (Fres)
Hall et al, Eur Respir J, 2020 (GLI) (Standard)	Kinder und Erwachsene (5-80 Jahre)	- Vitalkapazität (VC= - Inspiratorische Kapazität (IC) - Gesamtlungenkapazität (TLC) - Funktionelle Residualkapazität (FRC) - Residualvolumen (RV) - Exspiratorisches Reservevolumen (ERV) - Verhältnis zwischen Residualvolumen und Gesamtlungenkapazität (RV/TLC)
Quanjer et al, Eur Respir J, 2012 (GLI)	Kinder und Erwachsene (3-95 Jahre)	- Vitalkapazität (VC)
Ducharme et al., Pediatr Pulmonol, 2022	Kinder (3-17 Jahre)	- Resistanz und Reaktanz bei 8 Hz - Resistanz und Reaktanz bei 5,11,19 Hz - AX bei 5,11,19 Hz

Tabelle 11

* Wenn für eine bestimmte Stimulus-Wellenform und/oder Parameter und/oder Alter des Patienten keine Referenzgleichung verfügbar ist, werden das entsprechende Konfidenzintervall (C.I.) und der Prozentsatz des vorhergesagten Werts (%Pred) (siehe unten) nicht in den klinischen Berichten angezeigt.

3. FOT-Diagramme

FOT-Diagramme aus einer Messsitzung, bei der eine Stimulus-Wellenform mit einer einzigen Frequenz (5, 6, 8 oder 10 Hz) verwendet wird

Siehe Abbildung 77.

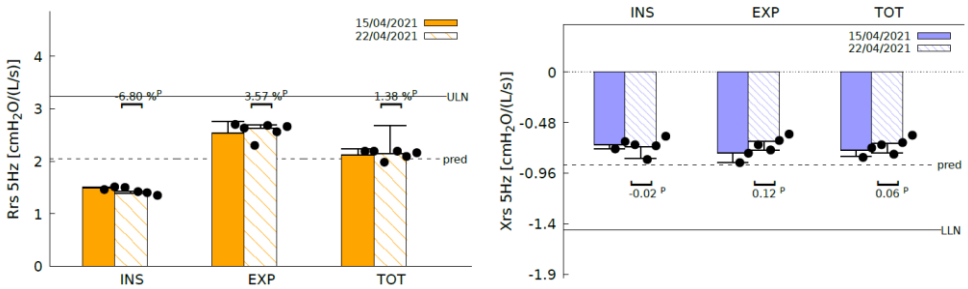


Abbildung 77 – Balkendiagramme für Resistanz und Reaktanz

- Die Balken im linken Diagramm von Abbildung 77 stellen die mittlere Abweichung und die Standardabweichung der inspiratorischen (INSP), exspiratorischen (EXP) und Gesamtresistanz (TOT) dar, die aus den ausgewählten Einzelmessungen innerhalb einer Messsitzung berechnet wurden (siehe Abschnitt *Durchführen einer Messsitzung*).
- Die Balken im rechten Diagramm stellen die mittlere Abweichung und die Standardabweichung der inspiratorischen (INSP), exspiratorischen (EXP) und Gesamtreaktanz (TOT) dar, die auf der Grundlage der ausgewählten Messungen innerhalb einer Sitzung berechnet wurden. Die Punkte auf jedem Balken stellen die Mittelwerte der FOT-Parameter jeder ausgewählten Messung der Sitzung dar.
- Balken mit unterschiedlichen Farbmustern, die unmittelbar nebeneinander stehen, werden für paarweise Vergleiche zwischen verschiedenen Messsitzungen verwendet. Standardmäßig wird die als PRE ausgewiesene Messsitzung zuerst dargestellt. Bei zwei identischen Sitzungskennungen zeigt die Legende des Diagramms das Datum und die Uhrzeit an, und die ältere Sitzung wird zuerst dargestellt. Die schwarze durchgezogene Linie stellt den oberen Grenzwert der Standard-Normalverteilung dar, die schwarz gepunktete Linie stellt den vorausgesagten Wert dar, der auf der Grundlage der

ausgewählten Referenzgleichungen berechnet wurde (weitere Informationen siehe vorheriger Abschnitt).

- Wenn Sie eine Stimulus-Wellenform mit 5 Hz wählen, wird im unteren Bildschirmbereich eine zusätzliche Grafik angezeigt (Abbildung 78). Hier werden mit einem Pfeil die mittlere Abweichung und die Standardabweichung von ΔXrs angegeben, die aus allen akzeptierten Atemzügen des Tests berechnet wurden. Die schwarzen Punkte stellen den Mittelwert ΔXrs der einzelnen Messergebnisse dar. ΔXrs ist die Differenz zwischen der mittleren inspiratorischen und der mittleren exspiratorischen Reaktanz und ist ein Index der exspiratorischen Flussbegrenzung (EFL) während der Ruheatmung *(Dellacà et al., ERJ, 2004).* Der Schwellenwert von 2.81 cmH2O/(l/s) wird verwendet, um zu bestimmen, ob ein Patient bei der Ruhebeatmung flussbegrenzt ist oder nicht (Dellacà et al., ERJ, 2004). Wenn sich dieser Pfeil im grünen Bereich der Grafik befindet, hat der Patient bei der Ruheatmung keine Flussbegrenzung. Ein Pfeil im roten Bereich der Grafik zeigt an, dass wir es mit einer *EFL* zu tun haben.

In Vergleichsberichten wird pro Messsitzung ein Pfeil angegeben. Jede Messsitzung wird durch ihre Kennung genauer bestimmt.

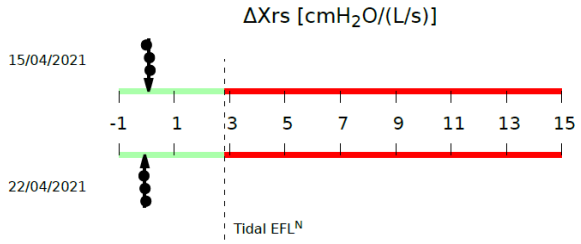


Abbildung 78 - Exspiratorische Flussbegrenzung (EFL) bei der Ruheatmung

FOT-Kurven aus einer Messsitzung mit einer Mehrfrequenz-Stimulus-Wellenform (5 - 11-19 Hz)

Zusätzlich zu den Diagrammen, die angezeigt werden, wenn eine Stimulus-Wellenform mit einer einzigen Frequenz verwendet wird (Abbildung 77 und Abbildung 78), wobei die Daten die Resistanz und die Reaktanz bei 5Hz darstellen, wird unten auf der Seite ein neues Diagramm mit den Werten des Widerstands (orangefarbene durchgezogene Linie) und der inspiratorischen Reaktanz (blaue durchgezogene Linie) bei den Frequenzen der Stimulus-Wellenform angezeigt (Abbildung 79). Die angezeigten Werte können sich auf die Inspiration, die Exspiration oder den gesamten Atemzug beziehen, je nachdem, was Sie auf dem Ergebnisbildschirm vor dem Exportieren ausgewählt haben (siehe auch Abschnitt *Durchführung einer neuen Messsitzung*). Die Standardeinstellung ist Inspiration.

Die Ergebnisse der Einzelmessungen werden als gestrichelte Linien dargestellt. Die Fehlerbalken bei jeder Stimulationsfrequenz stellen die Standardabweichung der ausgewählten Einzelmessungen dar. Die schwarzen Linien stellen den oberen Grenzwert der Standard-Normalverteilung für die Resistanz und den unteren Grenzwert der Standard-Normalverteilung für die Reaktanz dar, basierend auf den ausgewählten Referenzgleichungen (für weitere Informationen siehe den vorherigen Abschnitt).
In vergleichenden klinischen Berichten wird das Diagramm jeder Messsitzung durch seine Kennung genauer bestimmt.

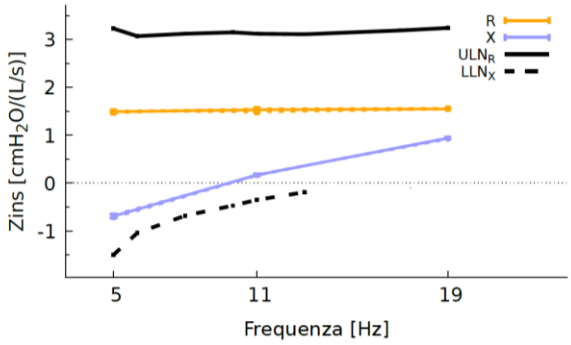


Abbildung 79 – Spektren der inspiratorischen Resistanz und Reaktanz

FOT-Kurven aus einer Messsitzung mit einer PSRN-Stimulus-Wellenform

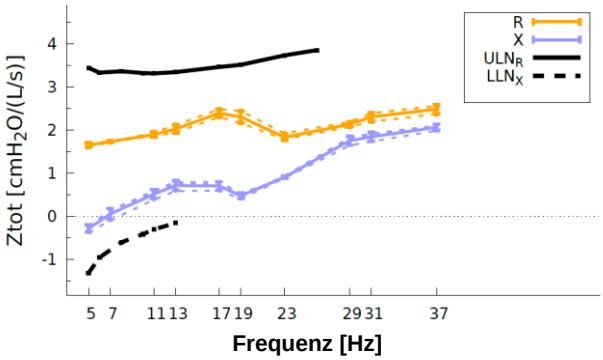


Abbildung 80 - Spektren der inspiratorischen Resistanz und Reaktanz in einer PSRN-Messung

Abbildung 80 zeigt ein Beispiel für ein Diagramm, das im klinischen Bericht dargestellt wird, wenn eine PSRN-Stimulus-Wellenform verwendet wurde. Die durchgezogenen Linien stellen die mittlere inspiratorische Resistanz (orange) und Reaktanz (blau) der Messsitzung dar. Die Ergebnisse der Einzelmessungen werden als gestrichelte Linien dargestellt. Die Fehlerbalken jeder Stimulationsfrequenz stellen die Standardabweichung der ausgewählten Einzelmessungen dar. Die schwarzen Linien

stellen den oberen Grenzwert der Standard-Normalverteilung für die Resistanz und den unteren Grenzwert der Standard-Normalverteilung für die Reaktanz dar, basierend auf den ausgewählten Referenzgleichungen (für weitere Informationen siehe den vorherigen Abschnitt). Wenn ein PSRN-Stimulus verwendet wird, verwendet das Gerät die Kohärenz als einen Index für die Qualität der Daten. Das Symbol *X* zeigt die Datenpunkte mit einer Kohärenz <0,95 an.
In vergleichenden klinischen Berichten wird das Diagramm jeder Messsitzung durch seine Kennung genauer bestimmt.

4. Schleifendiagramme (Optional)

Schleifendiagramme werden im klinischen Bericht nur angezeigt, wenn sie auf der Seite *Graph Settings* (Kurveneinstellungen) aktiviert wurden (siehe Abschnitt *Kurveneinstellungen*). Basierend auf der Auswahl der Parameter, die auf der X- und Y-Achse angezeigt werden sollen, werden die Werte aller gültigen Atemzüge angezeigt, die in einer einzelnen FOT-Messung oder in FOT-Sitzungen aufgezeichnet wurden. Im letzteren Fall werden für jede FOT-Messung innerhalb einer bestimmten FOT-Sitzung unterschiedliche Farben verwendet (Abbildung 81).
Es können maximal zwei Schleifendiagramme im klinischen Bericht angezeigt werden (siehe Abschnitt *Kurveneinstellungen*).

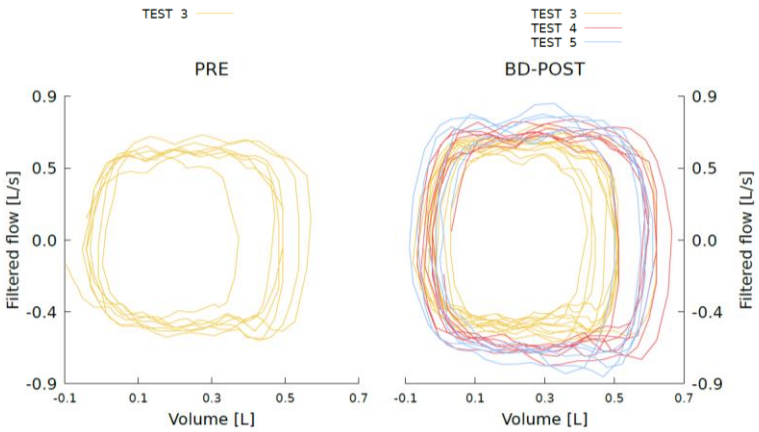


Abbildung 81 - Schleifendiagramme im klinischen Bericht

5. Langsame Spirometrie-Daten (optional)

Dieser Abschnitt des klinischen Berichts ist nur verfügbar, wenn im Rahmen der ausgewählten Messsitzung mindestens ein langsames Spirometriemanöver durchgeführt wurde. Die Daten der langsamen Spirometrie werden sowohl als Diagramm als auch in Tabellenform angegeben (siehe Abbildung 82 für ein Beispiel).

Wenn mehr als ein Manöver durchgeführt wird, stellen durchgezogene Linien das erste langsame Spirometrie-Manöver einer Sitzung dar, gepunktete Linien das zweite Manöver und gestrichelte Linien das dritte Manöver. In vergleichenden klinischen Berichten wird jede Messsitzung durch die Kennung der Messsitzung genauer bestimmt. Die erste Sitzung wird mit schwarzen Linien dargestellt, die zweite Sitzung mit roten Linien.

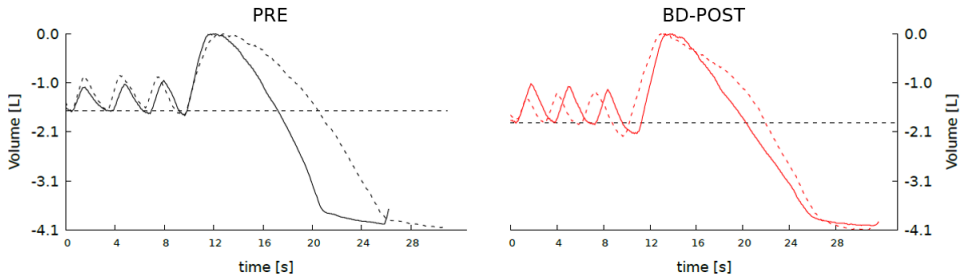


Abbildung 82 - Diagramm für langsame Spirometrie

Die folgenden Parameter werden, sofern vorhanden, in der Tabelle angezeigt:

VC	Vital Capacity (Vitalkapazität) in Liter
IC	Inspiratory capacity (Inspiratorische Kapazität) in Liter
ERV	Expiratory Reserve Volume (Exspiratorisches Reservevolumen) in Liter
FRC^{+}	Functional residual capacity (Funktionelles Residualvolumen) in Liter
*RV**	Residual volume (Residualvolumen) in Liter
*RV/TLC**	Residual volume to total lung capacity ratio in percentage (Verhältnis zwischen Residualvolumen und Gesamtlungenkapazität) in Prozent
TLC	Total lung capacity in liters (Gesamtlungenkapazität) in Liter
$sG_{rs}insp$*	Specific conductance of the respiratory system during inspiration in cmH_2O^{-1} s^{-1}(Spezifische Leitfähigkeit des Atmungssystems während der Inspiration in $cmH2O^{-1}$ s^{-1})
$sG_{rs}exp$*	Specific conductance of the respiratory system during expiration in cmH_2O^{-1} s^{-1} (Spezifische Leitfähigkeit des Atmungssystems während der Expiration in $cmH2O^{-1}$ s^{-1})
$sG_{rs}tot$*	Specific conductance of the respiratory system during whole breath in cmH_2O^{-1} s^{-1} (Spezifische Leitfähigkeit des Atmungssystems während des gesamten Atemzugs in $cmH2O^{-1}$ s^{-1})
CV_{FOT}	Closing Volume (detected by FOT) (Verschlussvolumen (von FOT ermittelt)
Xcrit	Reactance value at CVfot (Reaktanzwert bei CVfot)

** Werte, die anhand des vom Benutzer manuell eingegebenen und mit externen medizinischen Geräten gemessenen TLC oder FRC berechnet werden*
+ Wenn die FRC nicht manuell vom Benutzer eingegeben wird, wird sie mittels der anderen Volumina berechnet.

Für die langsame Vitalkapazität (VC) und das exspiratorische Reservevolumen (ERV) werden die Ergebnisse wie folgt angegeben:

- Ausgewählter VC-Wert aus den verfügbaren langsamen Spirometrie-Manövern der Messsitzung
- Z-Score
- Vorhergesagter Wert und Prozentsatz des vorhergesagten Wertes, berechnet auf der Grundlage der für die Sitzung ausgewählten Referenzgleichung. Wenn die vorhergesagten Werte nicht verfügbar sind, wird diese Spalte mit N/A gefüllt.

Für die Inspirationskapazität (IC), die funktionelle Residualkapazität (FRC), das Residualvolumen (RV) und RV/TLC werden die Ergebnisse wie folgt angegeben:

- Mittelwert (M) und Variationskoeffizient (CoV) der ausgewählten langsamen Spirometrie-Manöver der Messsitzung
- Z-Score
- Vorhergesagter Wert und Prozentsatz des vorhergesagten Wertes, berechnet auf der Grundlage der für die Sitzung ausgewählten Referenzgleichung. Wenn die vorhergesagten Werte nicht verfügbar sind, wird diese Spalte mit N/A gefüllt.

Für die Gesamtlungenkapazität (TLC) werden die Ergebnisse wie folgt angegeben:

- Vom Benutzer manuell eingegebener Wert
- Z-Score
- Vorhergesagter Wert und Prozentsatz des vorhergesagten Wertes, berechnet auf der Grundlage der für die Sitzung ausgewählten Referenzgleichung. Wenn die vorhergesagten Werte nicht verfügbar sind, wird diese Spalte mit N/A gefüllt.

6. Numerische Ergebnisse

Dieser Abschnitt des klinischen Berichts enthält die Parameter der Impedanz und des Atemmusters. Für jeden Parameter und jede Messung der Sitzung werden die Ergebnisse wie folgt angegeben:

- Mittelwert (M) und Variationskoeffizient (CoV)
- Z-Score
- Vorhergesagter Wert und Prozentsatz des vorhergesagten Wertes, berechnet auf der Grundlage der für die Sitzung ausgewählten Referenzgleichung. Wenn

die vorhergesagten Werte nicht verfügbar sind, wird diese Spalte mit N/A gefüllt.

In vergleichenden klinischen Berichten werden die numerischen Ergebnisse für jede Messsitzung angegeben und durch die Sitzungskennung genauer bestimmt. Vergleichende klinische Berichte enthalten auch eine zusätzliche Spalte mit der absoluten und der prozentualen Veränderung zwischen den Parametern zweier Sitzungen (CHG).

Impedanz-Parameter für Einzel- (5, 6, 8, 10 Hz) oder Mehrfrequenz-Stimulus-Wellenformen (5-11-19 Hz):

Rinsp	Mean Inspiratory Resistance (Mittlerer Inspirationswiderstand).
Rexp	Mean Expiratory Reactance (Mittlere exspiratorische Reaktanz).
Rtot	Mean Resistance of the whole breath (Mittlerer Atemwiderstand insgesamt).
Xinsp	Mean Inspiratory Reactance (Mittlere inspiratorische Reaktanz).
Xexp	Mean Expiratory Reactance (Mittlere exspiratorische Reaktanz).
Xtot	Mean Reactance of the whole breath (Mittlere Reaktanz der gesamten Atmung).
ΔXrs	Differenz zwischen der mittleren inspiratorischen und exspiratorischen Reaktanz bei 5 Hz, die auf das Vorhandensein einer exspiratorischen Flussbegrenzung hinweist, wenn sie größer als 2,81 $cmH_2O/(L/s)$ ist (Dellacà et al., ERJ, 2004). Nur verfügbar, wenn die Messung mit einer Stimulus-Wellenform bei 5Hz oder 5-11-19Hz durchgeführt wurde.
FL%	Prozentualer Anteil der flussbegrenzten Atemzüge. Nur verfügbar, wenn die Messung mit einer Stimulus-Wellenform bei 5Hz oder 5-11-19Hz durchgeführt wurde.
$R_{5\text{-}19\ insp/exp/tot}$	Unterschied zwischen Inspirations-/Expirations-/Gesamtwiderstand bei 5 Hz und 19 Hz Nur verfügbar, wenn die Messung mit einer Stimulus-Wellenform bei 5-11-19 Hz durchgeführt wurde.
$AX_{insp/exp/tot}$	Bereich der Inspirations-, Expirations- oder Gesamtatmungsreaktanz

$Fres_{insp/exp/tot}$	Resonanzfrequenz der Inspirations-, Expirations- oder Gesamtatmungsreaktanz Frequenz, bei der die Reaktanz gleich Null ist.

Impedanz-Parameter für PSRN-Stimulus-Wellenform:

Rrs	Mittlerer Gesamtwiderstand des Atmungssystems bei jeder in der PSRN-Stimulus-Wellenform enthaltenen Frequenz. Die mittleren Werte werden nur für alle akzeptierten Atemzüge berechnet.
Xrs	Mittlere Gesamtreaktanz des Atmungssystems bei jeder in der PSRN-Stimulus-Wellenform enthaltenen Frequenz. Die mittleren Werte werden nur für alle akzeptierten Atemzüge berechnet.
R_{5-19}	Unterschied zwischen Gesamtwiderstand bei 5 Hz und 19 Hz
$AX_{insp/exp/tot}$	Bereich der Inspirations-, Expirations- oder Gesamtatmungsreaktanz

$Fres_{tot}$	Resonanzfrequenz der Gesamtarmungsreaktanz. Frequenz, bei der die Reaktanz gleich Null ist.

Atemmuster-Parameter

Achtung! Die Genauigkeit der Atemmusterparameter beträgt 10%. Die Parameter des Atemmusters sollten nur für eine Gesamtbewertung der Messqualität verwendet werden. Bei abnormalen Werten sind die Messungen zu wiederholen.

Ti	Duration of inspiration (Dauer der Inspiration).
Te	Duration of expiration (Dauer der Exspiration).
Ti/Ttot	Ratio between inspiratory time and total breath duration (Verhältnis zwischen Inspirationsdauer und der Atemzugdauer insgesamt).
RR	Respiratory Rate (Atemfrequenz).
Vt	Tidal Volume (Atemzugvolumen).
Vt/Ti	Mean Inspiratory Flow (Mittlerer Inspirationsfluss).
Vt/Te	Mean Expiratory Flow (Mittlerer Exspirationsfluss).
Ve	Minute Ventilation (Atemminutenvolumen).

7. Fußnoten

Dieser Abschnitt enthält eine Erläuterung aller Fußnoten, die im klinischen Bericht zu finden sind.

A: *Referenzwerte, die anhand der folgenden Population ermittelt wurden: […]*
Wird aktiviert, wenn einige Einschränkungen der Vorhersagegleichung nicht erfüllt sind, wie z. B. die Größe des Patienten, seine ethnische Zugehörigkeit oder sein Alter: In diesem Fall werden alle Einschränkungen der Vorhersagegleichung in Klammern aufgeführt.

B: *Gemäß den Patientendaten zum Zeitpunkt des jüngeren der beiden verglichenen Tests.*
Wenn zwei Tests eines bestimmten Probanden verglichen werden, werden die für beide Tests verwendeten Referenzgleichungen aus den anthropometrischen Daten des Patienten zum Zeitpunkt der letzten Messung ausgewählt.

C: *Wert außerhalb des Bereichs. (Dellacà et al.. ERJ, May 2004)*
ΔXrs Wert > 2.81 $cmH_2O/(L/s)$, gibt die exspiratorische Flussbegrenzung an, nach “Dellacà et al, ERJ May 2004”

D: *Referenzwerte, die anhand der folgenden Population ermittelt wurden: […]*
Dieser Hinweis gilt mit derselben Logik wie eine Fußnote, erscheint aber nur in der Vorhersagegleichung der zweiten Sitzung (auf vergleichenden Berichten)

E: *Referenzwerte, die anhand der folgenden Population ermittelt wurden: […]*
Dieser Hinweis gilt mit derselben Logik wie eine Fußnote, erscheint aber in der SVC-Vorhersagegleichung(en)

G: *Es sind keine Daten über die normale Variabilität zwischen den Sitzungen bei dieser Frequenz verfügbar.*
Der Koeffizient der Wiederholbarkeit (Coefficient of repeatability, CR) zwischen den beiden Tests ist bei der angegebenen Stimulus-Wellenform nicht verfügbar (die Werte sind nicht rot hervorgehoben).

H: *Wert gemäß der gewählten Vorhersagegleichung außerhalb des vorhergesagten Bereichs*
Die gemessenen Werte liegen gemäß der gewählten Referenzgleichung außerhalb des Normalbereichs.

J: Resonanzfrequenz berechnet durch lineare Extrapolation der Werte von Xrs bei 11 Hz und 19 Hz. AX-Berechnung begrenzt auf 37 Hz
(AX, Fres): Der Stimulus ist 5-11-19 Hz und der geschätzte Fres-Wert ist größer als 19.

K: Resonanzfrequenz über 37 Hz. AX-Berechnung begrenzt auf 37 Hz

(AX, Fres): Der Stimulus ist PSRN und der geschätzte Fres-Wert ist größer als 37.

L: *Veränderung größer als die erwartete Variabilität zwischen den einzelnen Sitzungen.*
Die Variation zwischen den zwei ausgewählten Tests liegt gemäß der gewählten Referenzgleichung über dem Wiederholbarkeitskoeffizienten (CR).

M: *Innerhalb der Messvariabilität > 30%*

N: *Dellacà et al., ERJ, May 2004*

P: *Kurzzeit-Wiederholbarkeitsschwelle nicht anwendbar: Tests an verschiedenen Tagen durchgeführt*
PRE-POST-Vergleichsbericht zwischen zwei Tests, die nicht am selben Tag durchgeführt wurden: CHG-Schwellenwert nicht anwendbar

Q: *Variabilität innerhalb der Sitzung > 10% (Erwachsene)/15% Kinder)*

R: *Signifikante bronchodilatatorische Reaktion nach den „Technical Standards for Respiratory Oscillometry“, ERS 2020*
In vergleichenden Berichten von „PRE“- und „BD-POST“-Sitzungen, wenn eine bestimmte Frequenz für Rtot eine Änderung (CHG) von 40%, für Xtot von +50% (nur wenn die Differenz > 0,2) und AX 80% aufweist

S: *Variation oberhalb des positiven bronchodilatatorischen Schwellenwertes bei 5 Hz, definiert durch die „Technical Standards for Respiratory Oscillometry“, ERS 2020*
Für 6, 8 und 10 Hz für alle Atmungsphasen (Insp, Exp und Gesamt)
Für 5 Hz, 5-11-19 Hz und PSRN Stimuli für Insp- und Exp-Atmungsphasen

T: *Signifikante bronchodilatatorische Reaktion nach den „Technical Standards for Respiratory Oscillometry“, ERS 2020*
Hinweis: Messungen an verschiedenen Tagen durchgeführt

U: *Variation oberhalb des positiven bronchodilatatorischen Schwellenwertes bei 5 Hz, definiert durch die „Technical Standards for Respiratory Oscillometry“, ERS 2020*
Hinweis: Messungen an verschiedenen Tagen durchgeführt

V: *Ergebnisse basierend auf dem vom Benutzer manuell eingegebenen TLC-Wert*
Erscheint, wenn die Ergebnisse unter Verwendung eines vom Benutzer manuell eingegebenen TLC-Wertes abgeleitet wurden.

W: *Ergebnisse basierend auf dem vom Benutzer manuell eingegebenen FRC-Wert*
Dieser Hinweis erscheint, wenn die Ergebnisse unter Verwendung eines vom Benutzer manuell eingegebenen FRC-Wertes abgeleitet wurden.

Z: *Die Differenz zwischen den beiden größten Manövern entspricht nicht den Wiederholbarkeitskriterien gemäß ATS/ERS Spirometry Standardization Statement (2019)*
Dieser Hinweis erscheint, wenn die Differenz zwischen den beiden (ausgewählten) größten Manövern über den folgenden Schwellenwerten liegt:
0,15 l oder 10% VC (je nachdem, welcher Wert kleiner ist) bei Patienten, die älter als 6 Jahre sind, oder
0,10 l oder 10% VC (je nachdem, welcher Wert kleiner ist) bei Patienten, die 6 Jahre alt oder jünger sind

Trendbericht

Es kann ein Trendbericht erstellt werden, der alle ausgewählten Sitzungen enthält, um Trenddiagramme zu erstellen (siehe *Trendkurvendiagramme*). Ein Trendbericht kann entweder gedruckt oder auf einen USB-Stick exportiert werden oder über den USB-OTG-Anschluss mit einem externen PC geteilt werden. Die Datei wird im PDF-Format erstellt.
Trendberichte sind in drei Abschnitte gegliedert:

1. Personenbezogene Daten
2. Trenddiagramme
3. Numerische Ergebnisse

1. Personenbezogene Daten

Dieser Abschnitt enthält Angaben über den Patienten (Abbildung 75).

- Name
- Vorname
- Geburtsdatum
- Geburtsgeschlecht
- Patienten-ID
- Ethnische Zugehörigkeit

2. Trenddiagramme

Auf der ersten Seite des Trendberichts können bis zu 4 Trenddiagramme angezeigt werden, je nach den Benutzereinstellungen (siehe Abschnitt *Kurven* und Abbildung 83).

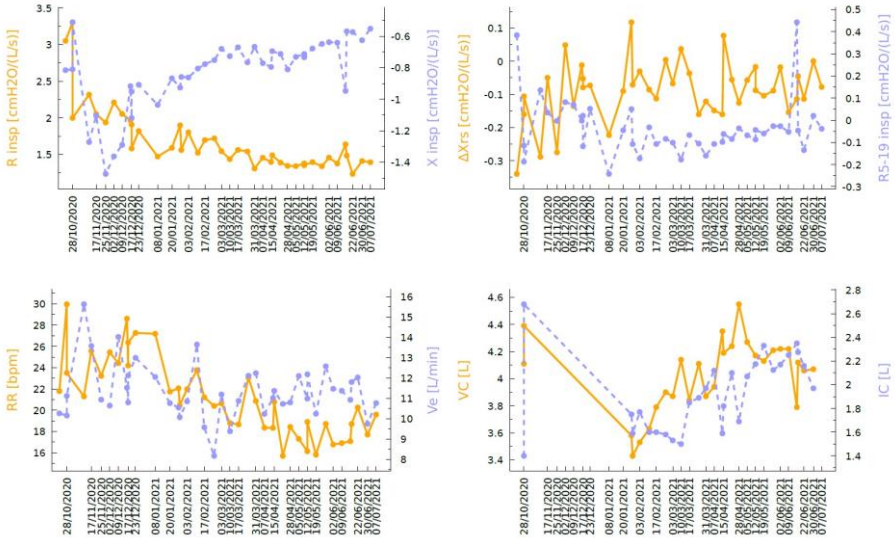


Abbildung 83 - Beispiel für einen Satz von 4 Trenddiagrammen mit jeweils 2 Parametern

3. Numerische Ergebnisse

Dieser Abschnitt des Trendberichts enthält eine Tabelle mit Datum/Uhrzeit und den Werten aller Parameter der Sitzungen, die in den Trenddiagrammen angegeben sind. Für jeden Parameter werden die durchschnittlichen Sitzungsergebnisse angegeben.

Cybersicherheit

Hinweis: Falls ein Cybersicherheitsereignis im Zusammenhang mit Resmon PRO FULL entdeckt oder vermutet wird, kontaktieren Sie uns bitte mit den vollständigen Details unter support@restech.it.

Das Gerät Resmon PRO FULL verfügt über die folgenden Schnittstellen und Protokolle:

GUI (Graphical User Interface): Das Gerät fragt bei jedem Start nach einem Passwort, nachdem eine Seite mit einer Liste von Konten angezeigt wird; ohne Angabe des Passworts ist es nicht möglich, das Gerät zu bedienen oder auf dem Gerät gespeicherte Daten einzusehen. Das Administratorkonto kann sich ebenfalls auf dieser Seite anmelden, um neue Konten zu erstellen oder die Passwörter von Konten zurückzusetzen.

Achtung! Stellen Sie sicher, dass die Passwörter gemäß den Passwortrichtlinien Ihrer Einrichtung verwaltet (z.B. gespeichert, rotiert) werden.
Nach dem Prinzip der geteilten Verantwortung schützt Restech die Passwörter, solange sie auf dem Resmon PRO FULL gespeichert sind, während Restech nicht für die Verwaltung externer Benutzerpasswortstrategien verantwortlich ist.

Das Resmon PRO FULL erzwingt keine Auto-Logout-Politik. Um einen besseren Schutz vor unbefugter Nutzung des Geräts zu gewährleisten, melden Sie sich bitte ab oder schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie es nicht benutzen.

Hinweis:
Um die Abwärtskompatibilität bei der Wiederherstellung von Daten von einem älteren Resmon PRO FULL-Modell zu gewährleisten, unterstützt das Resmon PRO FULL Passwörter mit einer Länge von bis zu 5 Zeichen. Für den Fall, dass Ihre Einrichtung keine Regeln für die Länge von Passwörtern vorschreibt, empfiehlt Restech eine Mindestlänge von 12 Zeichen beim Einrichten neuer Kontopasswörter.

USB-OTG: Der Anschluss erfordert ein Micro-USB-Datenkabel, das zum Austausch von Informationen mit einem direkt an das Gerät angeschlossenen PC verwendet wird. Die Schnittstelle kann in zwei alternativen Betriebsmodi konfiguriert werden (siehe auch Abschnitt *Erstes Log-in und das Admin-Konto*):

- *Datensharing mit dem PC*: klinische Berichte im PDF-Format können auf den PC exportiert werden
- *Datensharing mit Software von Drittanbietern*: Mit Hilfe des seriellen Protokolls über USB kann das Gerät Patientendaten herunterladen und Beobachtungsergebnisse auf einen Personal Computer hochladen, auf dem eine kompatible Software eines Drittanbieters (z. B. Expair) läuft.

Achtung! Schließen Sie das Gerät Resmon PRO FULL nicht an einen externen Computer an, wenn Sie den Verdacht haben, dass dieser mit Malware infiziert sein könnte.
Nach dem Prinzip der geteilten Verantwortung ist Restech nicht für die Host-Sicherheit des PCs verantwortlich, auf dem die Software des Drittanbieters läuft oder der zum Lesen der klinischen Berichte verwendet wird.

NETZWERK: Der Anschluss erfordert ein Ethernet-Kabel, das zum Herunterladen von Untersuchungs-/Patienteninformationen von einem kompatiblen Webservice eines Drittanbieters (z. B. BreezeSuite), der auf einem Personal Computer installiert ist, und zum Hochladen von Beobachtungsergebnissen auf denselben Webservice mittels einer Standard-TCP/IP-Konfiguration verwendet werden kann. Die vorgesehene Einsatzumgebung ist eine direkte Verbindung (Punkt-zu-Punkt-Netzwerk) mit dem PC, d.h. ohne Bedarf einer separaten Netzwerkinfrastruktur, wie z.B. einem Router oder einem Switch. Das Gerät Resmon PRO FULL stellt keinen Dienst über das Netzwerk zur Verfügung; stattdessen kann es Verbindungen mit einem Webdienst eines Drittanbieters initiieren (siehe Abschnitt *Erstes Log-in und das Admin-Konto→ Datensharing → Netzwerk*).

Es werden zwei Protokolle unterstützt:

- HTTPS ist ein Protokoll, das Datenvertraulichkeit, Datenintegrität und Zielauthentifizierung erzwingt. HTTPS ist das empfohlene Protokoll, um die Cybersicherheit beim Datenaustausch mit dem Gerät zu gewährleisten.
- HTTP ist ein unsicheres Protokoll, das nur unterstützt wird, um die wesentliche Funktion des Geräts in Situationen zu gewährleisten, in denen der Webdienst des Drittanbieters HTTPS nicht unterstützt.

Achtung! Schließen Sie das Gerät Resmon PRO FULL nicht an einen externen Computer an, wenn Sie den Verdacht haben, dass dieser mit Malware infiziert sein könnte. Die Netzwerkschnittstelle kann auch verwendet werden, um das Gerät an ein lokales Netzwerk anzuschließen. In diesem Fall wird erwartet, dass das Netzwerk die

Cybersicherheitsstandards einhält, insbesondere wenn das unsichere HTTP-Protokoll gewählt wird.

Nach dem Prinzip der geteilten Verantwortung ist Restech weder für die Host-Sicherheit des Personalcomputers, auf dem der Webdienst läuft, noch für die Netzwerksicherheit der IT-Infrastruktur der Gesundheitseinrichtung, mit der er schließlich verbunden wird, verantwortlich.

.

Hinweis:
Wenn HTTPS ausgewählt ist, prüft das Gerät Resmon PRO FULL die Zertifikate und lässt nur Verbindungen von vertrauenswürdigen Zertifikaten zu. Falls Sie Unterstützung für selbstsignierte Zertifikate benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler (siehe Abschnitt *Information für* Benutzer).

Unter dem Aspekt der Cybersicherheit ist die vorgesehene Einsatzumgebung des Resmon PRO FULL eine private IT-Infrastruktur der Gesundheitseinrichtung, in der alle direkt oder indirekt mit dem Gerät verbundenen Personalcomputer mit aktueller Anti-Malware-Software ausgestattet sind und überprüft wurde, dass sie nicht kompromittiert worden sind. Wenn das Gerät an ein Netzwerk angeschlossen ist, wird erwartet, dass das Netzwerk ordnungsgemäß gesichert ist, z. B. durch Netzwerksegmentierung, Isolierung und/oder Firewalling. Die Netzwerkleistung muss auch zu Spitzenzeiten eine Datenübertragung ermöglichen, um die wesentliche Funktion des Geräts zu gewährleisten; bei Nichtverfügbarkeit des Netzwerks zeigt das Gerät Resmon PRO FULL einen Timeout-Fehler an, wenn entweder die Liste der Patientenuntersuchungen heruntergeladen oder die Beobachtungsergebnisse hochgeladen werden.

USB: Die USB-Anschlüsse können verwendet werden, um einige Daten auf ein USB-Laufwerk zu exportieren. Solche Daten können vertrauliche Informationen enthalten, einschließlich medizinischer Aufzeichnungen und personenbezogener Daten. Nachfolgend finden Sie eine Liste von Vorgängen, bei denen Daten auf USB-Laufwerke exportiert werden und welche Art von Informationen dann auf dem USB-Laufwerk gespeichert werden:

- Datensicherung: Während *technische Sicherungsdateien* keine medizinischen oder personenbezogenen Daten enthalten, sind beim Export einer *vollständigen Datensicherung* die folgenden Daten enthalten:
    - Der verschlüsselte Datenbank-Dump mit allen medizinischen und persönlichen Daten
    - Software-Protokolldateien, in denen alle persönlichen Daten pseudonymisiert sind

- CSV: Wenn Sie sich für die Erstellung von CSV-Dateien mit einer Beschreibung aller Messungen entscheiden (entweder über das Backup-Menü (Sicherung) oder die Startseite des Benutzers), werden die Daten weder verschlüsselt noch pseudonymisiert;
- Sitzungsergebnisse: Wenn Sie die Ergebnisse einer Sitzung auf ein USB-Laufwerk exportieren, werden der klinische Bericht im PDF-Format und die eventuellen technischen Dateien im JSON-Format weder verschlüsselt noch pseudonymisiert.

Achtung! Es sollten regelmäßige Vollsicherungen durchgeführt werden, damit die Daten nicht verloren gehen. Die Sicherungen sind gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung vorzunehmen.

Achtung! Das USB-Laufwerk kann nach der Sicherung vertrauliche Daten enthalten. Der Inhalt ist gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung vor unberechtigtem Zugriff zu schützen. Ab der Softwareversion 21.0.0 unterstützt Resmon PRO FULL auch USB-Laufwerke mit AES-XTS-Verschlüsselung: Wenn solche Laufwerke verwendet werden, garantieren sie eine Verschlüsselung im Ruhezustand für alle vom Gerät exportierten Informationen. Die Verschlüsselung schützt die Vertraulichkeit und Integrität der exportierten Daten.
Nach dem Prinzip der geteilten Verantwortung ist Restech nicht für die Vertraulichkeit und Integrität der exportierten Daten verantwortlich, sobald diese das Gerät Resmon Pro FULL verlassen.

Hinweis: Wenn Sie ein Konto mit der Einstellung „*Anonymize archive*“ (Archiv anonymisieren) verwenden, erscheinen Name, Vorname und Geburtsdatum der Patienten nicht in den exportierten CSV-Datensätzen und Sitzungsergebnissen.

Hinweis: Die Patienten-IDs sind bei einer Vollsicherung immer zugänglich, sowohl in den Software-Protokolldateien als auch in der Verzeichnisstruktur der Patientendateien

Reinigung und Desinfektion

Bei Lungenfunktionsmessungen können Teile des Geräts durch Keime kontaminiert werden und bei den Patienten zu Kreuzinfektionen führen. Das Gerät darf nicht sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind in den meisten Fällen ausreichend.
Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anweisungen wurden durch den Hersteller erfolgreich validiert. Mit den hier beschriebenen Verfahren wird der Resmon PRO FULL nach seinem vorherigen Einsatz oder einer eventuellen Kontaminierung wieder für eine anschließende Einmalanwendung vorbereitet.

Folgende Desinfektionstücher wurden von Restech für die ***Reinigung*** des Geräts erfolgreich geprüft:

Handelsname:	*CaviWipes #13-1100*
Hersteller:	*Metrex Research, LLC*
Klassifikation:	*Zwischendesinfektionsmittel*
Kurze Beschreibung:	*CaviWipes sind Tücher, die als Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden.*
Webseite:	*www.metrex.com*

Folgende Tücher wurden von Restech SRL für die ***Desinfektion*** des Geräts erfolgreich geprüft:

Handelsname:	*Super Sani-Cloth (EPA Reg. No. 9480-4)*
Hersteller:	*PDI*
Klassifikation:	*Zwischendesinfektionsmittel*
Kurze Beschreibung:	*Super Sani-Cloth ist ein EPA-registriertes (Environmental Protection Agency = US-Umweltschutzbehörde) Desinfektionsmittel, das gegen mehrere Bakterien und Viren wirksam ist*
Webseite:	*www.pdipdi.com*

Lesen Sie vor der Verwendung der oben genannten Desinfektionstücher und für eine ordnungsgemäße Entsorgung nach ihrem Gebrauch die auf der Packungsbeilage angegebene Gebrauchsanweisung. Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Herstellers.
Neben den Anweisungen in diesem Abschnitt beachten Sie auch die gesetzlichen Vorschriften und Hygieneanforderungen Ihrer Einrichtung.
Sollten Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Händler.

Warnung! Das Gerät muss während der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ausgeschaltet sein.

Warnung! Beim Reinigen und Desinfizieren des Geräts sind gesetzlich vorgeschriebene Handschuhe geeigneter Art und Länge, Augenschutz und flüssigkeitsresistente Kittel zu verwenden.

Warnung! Es dürfen nur bei der EPA (United States Environmental Protection Agency) registrierte Chemikalien zur Reinigung/Desinfektion des Geräts verwendet werden.

Warnung! Ein Infektionsrisiko kann nur vermieden werden, wenn die nachfolgenden Anweisungen beachtet und alle kontaminierten Teile sorgfältig desinfiziert werden.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung, die nach jedem einzelnen Patienten zu befolgen sind

Nach jedem Patienten und vor der nächsten Anwendung müssen die nachstehenden Anweisungen für eine sichere und wirkungsvolle Wiederaufbereitung des Geräts beachtet werden:

1. Den antibakteriellen/-viralen Filter und die Nasenklammer entsorgen
2. Die Geräteoberfläche gründlich reinigen
3. Das Gerät desinfizieren
4. Sichtprüfung durchführen

1. Den antibakteriellen/-viralen Filter und die Nasenklammer entsorgen

Antibakterielle/-virale Filter und Nasenklammern sind Einwegartikel. Tauschen Sie den antibakteriellen/-viralen Filter und die Nasenklammer nach jedem Patienten aus.

Die Verwendung eines antibakteriellen/-viralen Filters mit den in Abschnitt *Einwegartikel* angegebenen Eigenschaften ist für die Durchführung der Messungen obligatorisch. Sie können einen beliebigen Filter für die Lungenfunktionsmessung verwenden, vorausgesetzt er verfügt über die in Abschnitt *Einwegartikel* angeführten Eigenschaften.

Die Verwendung einer Nasenklammer ist für die Durchführung der Messungen obligatorisch.

Filter und Nasenklammern können als Hausmüll entsorgt werden, wenn sie einen normalen Kontaminationsgrad aufweisen. In allen anderen Fällen (z.B. Tuberkulose) müssen Sie über spezielle Sammelbehälter entsorgt werden.

Warnung! Die Verwendung eines Filters reduziert die Verschmutzung der dahinter liegenden Teile. Dennoch müssen auch diese gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

Warnung! Wenn der Verdacht besteht, dass das Gerät kontaminiert ist (z.B. weil ein Patient keinen Filter verwendet hat), Kontakt mit dem Händler aufnehmen. Alle Komponenten des Atemkreislaufs können ersetzt werden.

2. Die Geräteoberfläche gründlich reinigen

Eine sorgfältige manuelle Reinigung des Geräts am Einsatzort ist unerlässlich, um das anschließende Desinfektionsverfahren zu unterstützen und den Benutzer zu schützen.
Sie benötigen für die Reinigung drei CaviWipes-Desinfektionstücher.
Wischen Sie nach jedem Patienten die gesamte Geräteoberfläche mit zwei CaviWipes-Desinfektionstüchern ab, bis diese so weit benetzt ist, dass Ablagerungen und Keime entfernt werden. Die Desinfektionstücher nicht wringen, um ein Aufschäumen zu vermeiden. Achten Sie besonders auf die Teile um die Frontabdeckung (Abbildung 84) und den Einlass des Geräts, da hier ein höheres Kontaminationsrisiko besteht.

Abbildung 84 -Frontabdeckung

Nehmen Sie ein drittes CaviWipes-Desinfektionstuch, entfernen Sie die Frontabdeckung und reinigen Sie sie gründlich auf beiden Seiten. Achten Sie dabei auf Ritzen, Rillen, Ecken, die Bereiche um die Magnete und die Dichtung. Legen Sie die Frontabdeckung auf einer sauberen und desinfizierten Fläche ab.
Reinigen Sie den Bereich, der nach dem Entfernen der Frontabdeckung frei bleibt. Schieben Sie mit einem Werkzeug wie z.B. einem 0,8 mm dicken Spatel (nicht im Lieferumfang enthalten) das Tuch in die Zwischenräume zwischen den beiden Teilen des Kunststoffrahmens. (Abbildung 85)

Abbildung 85 - Beispiel für ein Werkzeug zur Reinigung der Zwischenräume

Achtung! Die Geräteoberfläche niemals direkt mit Metallbürsten, Stahl, Holz oder anderen Scheuermitteln reinigen.

Entsorgen Sie gebrauchte Desinfektionstücher gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und Hygieneanforderungen Ihrer Einrichtung.

3. Das Gerät desinfizieren

Für das nachstehend beschriebene Verfahren der Desinfektion benötigen Sie fünf Super Sani-Cloth-Desinfektionstücher.

- Nehmen Sie das erste Super Sani-Cloth-Desinfektionstuch aus dem Spender und wischen Sie damit die (vorgereinigten) glatten Oberflächen des Geräts ab, um sie feucht zu desinfizieren. Die Desinfektionstücher nicht wringen, um ein Aufschäumen zu vermeiden. Lassen Sie die behandelten Oberflächen volle 2 Minuten lang feucht bleiben. Dies ist auch die vom Hersteller empfohlene Einwirkzeit.
- Nehmen Sie das zweite Super Sani-Cloth-Desinfektionstuch aus dem Spender und desinfizieren Sie die (vorgereinigten) Zwischenräume zwischen den beiden Teilen des Kunststoffrahmens, indem Sie das Tuch mit dem Spatel hineinschieben. Dies sind die Teile mit einem höheren Kontaminationsrisiko. Die Desinfektionstücher nicht wringen, um ein Aufschäumen zu vermeiden. Lassen Sie die behandelten Oberflächen volle 2 Minuten lang feucht bleiben.
- Nehmen Sie dann das dritte Super Sani-Cloth-Tuch aus dem Spender und wiederholen Sie die Desinfektion der Zwischenräume und der Teile um den Einlass des Geräts herum.
- Desinfizieren Sie mit dem vierten Tuch beide Seiten der Frontabdeckung und achten Sie darauf, dass die behandelten Flächen zwei Minuten lang feucht bleiben.
- Bringen Sie die Frontabdeckung schließlich wieder an und verwenden Sie ein weiteres Super Sani-Cloth-Desinfektionstuch, um den vorderen Bereich des Geräts zu reinigen, wobei Sie sich auf die Teile um die Frontabdeckung herum konzentrieren. Achten Sie darauf, dass die behandelte Oberfläche mindestens zwei Minuten lang feucht bleibt.

Entsorgen Sie gebrauchte Desinfektionstücher gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und Hygieneanforderungen Ihrer Einrichtung.

4. Sichtprüfung durchführen

Inspizieren Sie nach der Reinigung und Desinfektion die gesamte Geräteoberfläche. Wenn Sie noch Rückstände oder Verunreinigungen finden, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang (Schritte 2 und 3).

Führen Sie die Sichtprüfung sorgfältig durch. Wenn Sie beschädigte Oberflächen, Verformungen, rissige Dichtungen, Verfärbungen oder Korrosionen feststellen, wenden Sie sich an den Kundendienst. Für weitere Informationen siehe Abschnitt *Einrichtung*.

Anweisungen, die im Falle eines Verdachts auf einen hohen Grad von Kontamination von Innenteilen zu beachten sind

Wenn Sie den Verdacht haben, dass an den Innenteilen ein hoher Grad an Kontamination aufgetreten ist (z.B. weil ein Tuberkulosepatient ohne Verwendung eines antibakteriellen Filters in das Gerät geatmet hat), wenden Sie sich an den Händler, um eine vollständige Reinigung und Desinfektion des Geräts zu veranlassen.

Wartung

Wartungsvorgänge, die vom Benutzer vorgenommen werden

Kalibrierungsprüfung

Stellen Sie sicher, dass das Gerät täglich nach dem in Abschnitt *Prüfung der werkseitigen Kalibrierung* beschriebenen Verfahren kalibriert wird.

Achtung! Zur Durchführung der Kalibrierungsprüfung nur das vom Hersteller zur Verfügung gestellte Testobjekt verwenden.

Austausch des Luftfilters

Der Luftfilter befindet sich auf der Geräterückseite und ist mit einer eigenen Abdeckung verschlossen.
Der Luftfilter schützt den Innenraum des Geräts vor Staub.
Es wird empfohlen, den Luftfilter einmal im Jahr auszutauschen.
Um den Luftfilter auszutauschen, die Abdeckung im Uhrzeigersinn aufschrauben. Den Filter entfernen und einen neuen in die Abdeckung einsetzen. Dann die Abdeckung in ihre ursprüngliche Aufnahme einfügen und gegen den Uhrzeigersinn in die mit dem Pfeil "*CLOSE*" *(Schliessen)* angegebene Richtung drehen.

Achtung! Nur Luftfilter verwenden, die vom Händler zur Verfügung gestellt wurden.

Warnung! Den Luftfilter nicht verdecken. Dies kann zu Überhitzungen im Innenraum des Geräts führen und die Messung beeinträchtigen.

Achtung! Beim Austausch des Luftfilters sicherstellen, dass die Abdeckung dicht ist. Andernfalls kann Staub die Lamellen des Pneumotachographen verstopfen und somit die Messungen beeinträchtigen.

Wartungsvorgänge, die von qualifiziertem Personal vorgenommen werden

Achtung! Mit Ausnahme der im voranstehenden Absatz angeführten Vorgänge darf die Wartung des Geräts nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Bei Bedarf Händler kontaktieren.

Rückgabe eines defekten Geräts oder sichere Entsorgung

Wenn Ihr Resmon PRO FULL an den Hersteller zurückgegeben werden muss, beachten Sie bitte diese Anweisungen, um sich selbst und Ihre Mitarbeiter bei der Handhabung des Geräts zu schützen und unseren Mitarbeitern die optimale Inspektion aller Komponenten zu ermöglichen.

1. Führen Sie, wenn möglich, eine vollständige Sicherung des Geräts durch. *Siehe Abschnitt Sicherung und Wiederherstellung früherer Sicherungen*
2. Das Gerät muss sorgfältig gereinigt werden, um alle Rückstände so weit wie möglich zu entfernen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt *Reinigung*.
3. Da Teile des Geräts durch biologische Stoffe verunreinigt sein könnten, desinfizieren Sie das Gerät gemäß den Anleitungen in Abschnitt *Reinigung*.
4. **Kontaktieren Sie** vor dem Versand **immer den Händler**, um folgende Informationen zu erhalten:
   a. Adresse für Rücksendungen
   b. Anweisungen für die Verpackung

Der Resmon PRO FULL ist ein Elektrogerät, das entsprechend den nachstehenden landesweit gültigen Vorschriften entsorgt werden muss. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Händler.

Informationen zur Entsorgung für private Anwender, Unternehmen und Gesundheitsdienstleister

Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten

	Das Symbol auf dem Produkt und/oder auf dem Begleitdokument gibt an, dass das Elektrogerät nicht zusammen mit normalem Hausmüll entsorgt werden darf. Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt zur Erhaltung der Ressourcen und Vermeidung von möglichen Schäden von Gesundheit und Umwelt bei. Im Falle einer unsachgemäßen Entsorgung können Sanktionen gemäß den vor Ort und landesweit geltenden Vorschriften verhängt werden.

Das Symbol oben ist nur in der Europäischen Union gültig.
Das Gerät muss gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU (Europäische Union) oder gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften (außerhalb der EU) entsorgt werden.
Wenden Sie sich für eine ordnungsgemäße Entsorgung an Ihren örtlichen Händler.

Entsorgung des Verpackungsmaterials

Die Zusammensetzung der Verpackung ist unten aufgeführt (die Recycling-Codes sind nur in der Europäischen Union gültig):

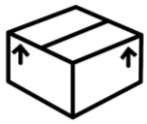
 PAP: Wellpappe	 LPDE: Polyethylen niedriger Dichte	

Abbildung 86 - Zusammensetzung des Verpackungsmaterials und Entsorgung

Das Verpackungsmaterial ist gemäß den örtlichen oder nationalen Vorschriften zu entsorgen. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Betriebs- und Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen

Optimale Temperatur: 10 - 27°C
Optimale relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 75%, nicht kondensierend
Optimaler barometrischer Druck: 700 - 1060 mbar

Lager- und Transportbedingungen

Empfohlene Temperatur: +5 - +40°C
Empfohlene relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 75%, nicht kondensierend
Empfohlener Luftdruck: 700 - 1060 mbar

Achtung! Bei Verwendung, Lagerung oder Transport des Geräts außerhalb der empfohlenen Bereiche können dessen Leistungen beeinträchtigt und die Genauigkeit der Daten verringert werden.

Fehlerbehebung

Nachstehend befindet sich eine Liste mit den häufigsten Problemen, die während der normalen Nutzung des Geräts auftreten können, und mögliche Lösungen. Sollten Sie auf Probleme stoßen, die hier nicht aufgeführt werden oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Händler.

Probleme in Bezug auf die Messungsergebnisse

Die Resistanz- oder Reaktanzwerte des Patienten sind höher oder niedriger als erwartet

Achten Sie darauf, dass der Patient die korrekte Körperhaltung einhält, die Nasenklammer trägt und die Wangen vom Patienten selbst oder von unterstützendem Personal abgestützt werden. Stellen Sie sicher, dass es keine Luftverluste an Nase oder Mund gibt. Wiederholen Sie die Messung. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Kalibrierungsprüfung durchführen, um Probleme mit der Gerätekalibrierung auszuschließen.

Die gemessene Impedanz liegt außerhalb des Messbereichs des Geräts. Deshalb wird diese Messung verworfen.

Ändern Sie die Stimulus-Wellenform, um den Impedanz-Messbereich des Geräts so zu ändern, dass er die gemessene Impedanz des Patienten umfasst.

Probleme im Zusammenhang mit der Kalibrierungsprüfung

Kalibrierungsprüfung fehlgeschlagen

Achten Sie darauf, dass das Testobjekt verwendet wird, das mit dem Gerät mitgeliefert wird. Stellen Sie sicher, dass das Testobjekt nicht verstopft ist und dass es fest und leckagefrei mit dem Einlass des Geräts verbunden ist.

Kalibrierungsprüfung vor der Durchführung neuer Tests erforderlich. Berühren Sie hier, um sie jetzt durchzuführen.

Wenn Sie mit einem Konto angemeldet sind, können Sie zur Durchführung der Kalibrierungsprüfung die Meldung auf dem Bildschirm berühren oder zu *Settings* (Einstellungen) gehen und *Calibration Check* (Kalibrierungsprüfung) drücken. Schließen Sie dann das Testobjekt an und führen Sie eine Überprüfung der Werkskalibrierung durch.

Die Volumen-Prüfung für SVC wurde heute nicht durchgeführt. Berühren Sie hier, um sie jetzt durchzuführen.

Wenn Sie mit einem Konto angemeldet sind, können Sie zur Durchführung der Kalibrierungsprüfung die Meldung auf dem Bildschirm berühren oder zu *Settings* (Einstellungen) gehen und *Calibration Check* (Kalibrierungsprüfung) drücken. Schließen

Sie dann die 3-l-Spritze an und führen Sie eine Überprüfung der Werkskalibrierung durch.

Probleme im Zusammenhang mit der Messung

Die Filterimpedanz liegt außerhalb des empfohlenen Bereichs

Das Gerät hat eine Filterimpedanz gemessen, die größer als $1 cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$. ist.
Stellen Sie Folgendes sicher:

1. Der Filter hat die im Abschnitt *Beschreibende Informationen* angegebenen Eigenschaften.
2. Der Filter ist nicht verstopft.
3. Der Patient atmet während der Messung nicht durch den Filter.

Wenn das Problem weiter bestehen bleibt, muss eine Kalibrierungsprüfung durchgeführt werden, um die Kalibrierung des Geräts sicherzustellen.

Sehr niedrige Filterimpedanz oder kein Filter vorhanden

Das Gerät hat eine Filterimpedanz gemessen, die kleiner als $0{,}1 cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$ ist.
Stellen Sie Folgendes sicher:

1. Der Filter hat die im Abschnitt *Beschreibende Informationen* angegebenen Eigenschaften.
2. Der Filter wurde fest und dicht am Geräteeinlass angeschlossen und der Filter ist nicht beschädigt.

Wiederholen Sie dann die Filtermessung mit einem neuen Filter. Wenn das Problem weiter bestehen bleibt, muss eine Kalibrierungsprüfung durchgeführt werden, um die Kalibrierung des Geräts sicherzustellen.

Fluss-Spike erkannt

Wenn der Filter nicht eingesetzt ist, kann das Gerät eine Durchflussspitze erkennen. In diesem Fall würde die Filtermessung gestoppt werden. Wiederholen Sie die Filtermessung mit einem Filter.

Achtung: Bei Auswahl der Option *Ignore (Ignorieren)* wird die zusätzliche Filterimpedanz ignoriert!

Wenn Sie *Ignore* (Ignorieren) drücken, beinhalten die gemessenen Parameter auch den Filterwert. Es wird keine automatische Korrektur durchgeführt.

Kein gültiger Atemzug erkannt

Dieser Fehler kann bei Verwendung eines PSRN-Stimulus auftreten, wenn während der Messung keine Atemzüge durchgeführt wurden.

Während der Messung hat das Gerät automatisch Atemzüge mit Artefakten (Husten, Verschluss der Stimmritze, usw.) verworfen und die für eine PSRN-Messung erforderliche Mindestanzahl der akzeptierten Atemzüge wurde nicht erreicht. Wiederholen Sie die Messung und stellen Sie sicher, dass auf dem Bildschirm mindestens 1 gültiger Atemzug erreicht wird.

Probleme bei der Eingabe von neuen Patienten

Diese ID ist bereits vorhanden (ID)
Sie versuchen, einen neuen Patienten mit einer bereits für einen anderen vorhandenen Patienten verwendeten ID einzugeben. Die Patienten-ID muss einmalig sein. Ändern Sie die ID, wenn Sie einen neuen Patienten eingeben möchten. Andernfalls rufen Sie die ID aus der Datenbank ab.

Probleme beim Durchsuchen der Datenbank

Kein Ergebnis
Sie durchsuchen die Datenbank, aber bisher wurden noch keine Patienten eingegeben. Achten Sie darauf, die Eingabe von neuen Patienten zu bestätigen, bevor Sie die Datenbank durchsuchen.

Keine Messungen für Patienten [PatientID]
Es wurde ein Patient angelegt, aber es wurden keine Messungen an ihm durchgeführt, daher sind keine Messdaten für diesen Patienten verfügbar.

Problem mit dem Gerätedatenspeicher
Es wurde ein Problem mit dem Gerätedatenspeicher festgestellt. Sie können das Gerät weiterhin regelmäßig verwenden und neue Messungen speichern, aber einige Dinge funktionieren möglicherweise nicht wie erwartet (z. B. können Sie die Kurven alter Messungen nicht sehen und bearbeiten).
Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Händler, um keine Daten zu verlieren.

Probleme beim Exportieren der Daten auf USB-Laufwerk

Nicht genug Speicherplatz auf dem USB-Laufwerk
Der Speicherplatz auf dem USB-Laufwerk ist nicht ausreichend, um alle Messdaten exportieren zu können. Das USB-Laufwerk trennen und nicht benötigte Dateien löschen oder auf ein anderes Speichermedium übertragen. Dann das USB-Laufwerk wieder in das Gerät einstecken und den Vorgang wiederholen. Andernfalls ein anderes USB-Laufwerk verwenden.

Es ist ein Fehler aufgetreten – die Datei auf dem USB-Laufwerk konnte nicht erstellt werden

Dies ist ein unerwarteter Fehler, der auftreten kann, wenn das Gerät versucht, einen klinischen Bericht auf USB-Laufwerk zu speichern.
Versuchen Sie erneut, die Daten auf dasselbe USB-Laufwerk zu exportieren. Wenn das Problem weiterhin besteht:

1. Verwenden Sie einen anderen USB-Anschluss am Gerät.
2. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk FAT32-formatiert ist.
3. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk nicht schreibgeschützt ist.
4. Verwenden Sie ein anderes USB-Laufwerk.

Gerät nicht gefunden - Bitte ein USB-Laufwerk einfügen und erneut versuchen

Überprüfen Sie, ob das USB-Laufwerk ordnungsgemäß in einen der USB-Steckplätze am Gerät eingesteckt wurde. Dann einige Sekunden warten und den Vorgang wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht:

1. Verwenden Sie einen anderen USB-Anschluss am Gerät.
2. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk FAT32-formatiert ist.
3. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk nicht schreibgeschützt ist.
4. Verwenden Sie ein anderes USB-Laufwerk.

Probleme beim Drucken

Drucker nicht gefunden

Schließen Sie einen Postscript-USB-Drucker an das Gerät an und schalten Sie ihn ein. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um die aktualisierte Liste der verifizierten USB-Drucker zu erhalten.

Probleme im Zusammenhang mit der Wiederherstellung einer Sicherungsdatei

Keine gültigen Sicherungsdateien gefunden

Es gibt vier Möglichkeiten:

1. Sie haben bei der Wiederherstellung nur die technischen Informationen auf das USB-Laufwerk kopiert. Wiederherstellungsoperationen funktionieren nur mit vollständigen Sicherungsdateien (Full Backup).

2. Sie versuchen, eine Wiederherstellung von einer Sicherungsdatei durchzuführen, aber das System hat keine Sicherungsdatei auf dem an das Gerät angeschlossenen USB-Laufwerk erkannt.
3. Sie haben eine vollständige Sicherung korrekt auf das USB-Laufwerk kopiert, aber die Sicherung ist mit dem Gerät nicht kompatibel.
4. Sie haben eine vollständige Sicherung korrekt auf das USB-Laufwerk kopiert, aber die Sicherung ist fehlerhaft oder beschädigt.

Weitere Probleme mit dem Gerät

Innentemperatur zu hoch. Bitte schalten Sie das Gerät aus, warten Sie fünf Minuten und versuchen Sie es erneut.

Die Innentemperatur des Geräts liegt über einem Sicherheitsschwellenwert. Sie können keine weitere Messung durchführen. Drücken Sie zum Abkühlen des Geräts auf den Button *SHUTDOWN* (Herunterfahren), um das Gerät auszuschalten, und warten Sie 5 Minuten, bevor Sie es wieder einschalten.

Konto existiert bereits!

Wenn Sie einen anderen Benutzer für das Gerät hinzufügen wollen, wählen Sie einen anderen Benutzernamen. Der Benutzername muss einmalig sein. Andernfalls mit dem vorhandenen Benutzernamen anmelden.

Falsches Passwort

Das Passwort, um sich als Benutzer oder Administrator anzumelden ist falsch. Versuchen Sie es erneut oder ändern Sie das Passwort. Siehe Abschnitt *Erstes Log-in und das Admin-Konto.*

Sie haben das Gerät an die Steckdose angeschlossen, aber es schaltet sich nicht ein.

Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel ordnungsgemäß am Gerät und am Stromnetz angeschlossen ist und dass die Einschalttaste mindestens eine halbe Sekunde lang gedrückt wurde.

Das Gerät oder der Touchscreen reagieren nicht auf Ihre Eingaben.

Warten Sie ein paar Sekunden. Wenn das Gerät nicht reagiert, drücken Sie die Einschalttaste mindestens sieben Sekunden lang, um es auszuschalten und schalten Sie es dann wieder ein.

Technische Daten

Flussmessung	Netztyp	
	Bereich	± 2 l/s
	Linearität	< ± 2% im Bereich ± 1,5 l/s
Munddruck	Bereich	± 2,5 kPa
	Linearität	1,5 %fs
	Auflösung	0.015 cmH_2O
Testsignale	Amplitude	max. 3 cmH_2O Peak-to-Peak
	Atemfrequenz-Protokolle	5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz und 5-11-19Hz
	Frequenzabhängigkeitsprotokolle	5-37Hz Pseudozufallsrauschen (PSRN)
Genauigkeit des Umgebungssensors	Barometrischer Druck	± 100 Pa
	Temperatur	± 1 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	± 3%
Betriebsbedingungen	Optimale Temperatur: 10 - 27°C Optimale relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 75%, nicht kondensierend Optimaler barometrischer Druck: 700 - 1060 mbar	
Lager- und Transportbedingungen	Empfohlene Temperatur: 5 - +40°C Empfohlene relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 75%, nicht kondensierend Empfohlener Luftdruck: 700 - 1060 mbar	
Kalibrierung und Kalibrierungsprüfung	Werkseitige Kalibrierung nach internationalen Empfehlungen + automatischer Nullabgleich der Sensoren vor jeder Messung Kalibrierungsprüfung mit einem Testobjekt (im Lieferumfang enthalten) und mit einer 3l-Kalibrierungsspritze (nicht im Lieferumfang enthalten), die für die Messung von langsamen Spirometrievolumina erforderlich ist	
Gesamtlast für den Patienten	0,68 - 0,95 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$ bei normalen Atemfrequenzen (0,2 – 0,98 Hz)	
Totraum des Geräts	35 ml	
Anwendungsteil/e	Geräteeinlassöffnung	
Anschlüsse	- 2 Full-speed USB (2.0) für den Anschluss von externen USB-Flashspeichern oder Druckern. Hinweis: Resmon PRO FULL ist mit verschiedenen Postscript-Druckern kompatibel. Bitte wenden Sie sich an den Händler, um eine Liste der verifizierten USB-Drucker zu erhalten. - 1 USB-OTG - Ethernet 10/100/1000 - HDMI	

Display	10,1" HD-Farbdisplay mit kapazitivem Touchscreen	
Elektrische Daten	Netzteil: 100-240 V, 50/60 Hz 60 W Eingang AC/15 VDC 3 A Ausgang Netzteil (im Lieferumfang des Geräts enthalten) Ruhestrom: 500 mA Durchschnittliche Stromstärke während der Messung: 1500 mA	
Abmessungen	31x29x26 cm (ohne Wagen)	53x53×80(min H) cm (mit Wagen)
Gewicht	4.3 kg (9.4 lbs) nur Gerät 6.4 kg (14.7 lbs) mit Geräthalter; 22 kg (49.60 lbs) mit Resmon CART und Geräthalter)	
Lärmemission	Filter Typ A, < 64 dB rms (gemessen in einem Abstand vom Gerät, der dem durchschnittlichen Abstand des Patientenohrs vom Gerät während der Messung entspricht – Phonometer: SL4023 SD – Klasse II – Zeitkonstante: Langsam)	
Interne Sicherung	2A Typ: Fast, max. Nennspannung: 125V; PSE: 100A @ 100VAC	
Lebensdauer	7 Jahre	

Tabelle 12

Messbereiche und Genauigkeit für Impedanzparameter

Parameter	**Parameterbereich je nach Frequenz**		**Genauigkeit**
Resistenz (R) und Reaktanz (X) (inspiratorisch, exspiratorisch, gesamt); **X_{crit}**	5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz	0 – 25 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$	≤ 0.1 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$ oder ≤10% des gemessenen Wertes
	5-11-19Hz	0 – 25 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$	
	PSRN (5Hz, 7Hz, 11Hz, 13Hz, 17Hz, 19Hz, 23Hz, 29Hz, 31Hz)	0 – 15 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$	
	PSRN (37 Hz)	0 – 6.8$cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$	
R5-19	/	0-5 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$	≤ 0.5 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$ oder ≤20% des gemessenen Wertes
Xrs	5Hz	0-10 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$	≤ 0.5 $cmH_2O \cdot s \cdot l^{-1}$ oder ≤20% des gemessenen Wertes
Fres (inspiratorisch, exspiratorisch, gesamt)	/	18-37 Hz	≤ 0,5 Hz oder ≤ 20% des gemessenen Werts
sGrs (inspiratorisch, exspiratorisch, gesamt)	/	n.a. (diese Parameter müssen von einem anderen Gerät eingegeben werden, um berechnet zu werden)	
AX (inspiratorisch, exspiratorisch, gesamt)	/	6-50 $cmH_2O \cdot l^{-1}$	≤ 0.5 $cmH_2O \cdot l^{-1}$ oder ≤20% des gemessenen Wertes

Tabelle 13

Messbereiche und Genauigkeit für Atemmusterparameter

Parameter	Bereich	Genauigkeit
Vt	0.1 – 2l	≤ 0.05l oder ≤ 2,5% des gemessenen Wertes
Ti und **Te**	0 – 3s (Ti) und 0-5 (Te)	≤200ms
Ti/Ttot	0.2 – 1	≤0.05
RR	2– 40 Atemzüge pro Minute	≤10%
Vt/Ti und **Vt/Te**	0.1 – 1.5l/s	≤10%
Ve	2-30 l/min	≤ 10% des gemessenen Werts

Tabelle 14

Messbereiche und Genauigkeit für Volumenparameter

Parameter	Bereich	Genauigkeit
IC	0 – 4 l	≤ 0.05 l oder ≤ 2,5% des gemessenen Wertes
SVC, ERV und CV_{FOT}	0 – 8 l	
FRC, TLC, RV	n.a. (diese Parameter müssen von einem anderen Gerät eingegeben werden, um berechnet zu werden)	
RV/TLC	n.a. (diese Parameter müssen von einem anderen Gerät eingegeben werden, um berechnet zu werden)	

Tabelle 15

Elektromagnetische Verträglichkeit

Aus der unten beschriebenen Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit hat sich ergeben, dass beim Betrieb von Resmon PRO FULL keine Störungen auftreten. Die Angaben sind keine Garantie für einen störungsfreien Betrieb, sollten aber eine angemessene Gewähr dafür liefern. Diese Angaben dürfen nicht für andere medizinische elektrische Geräte verwendet werden. Ältere Geräte können besonders störungsanfällig sein.

Allgemeine Hinweise

- Das Gerät ist für die Messung der respiratorischen Impedanz bei Kindern und Erwachsenen ab einem Alter von 3 Jahren vorgesehen.
- Resmon PRO FULL ist für den Einsatz in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an öffentlichen Niederspannungsnetzen angeschlossen sind, die private Haushalte versorgen, geeignet.
- Die Gerätekonstruktion gewährleistet gemäß den internationalen Empfehlungen für Geräte als **wesentliche Leistung**, dass die Messung der Impedanz des Atmungssystems mittels forcierter Oszillationstechnik eine Genauigkeit von 0.1 $cmH_2O \cdot s \cdot l$-1 oder 10 % des gemessenen Wertes aufweisen muss.
- Bei elektromagnetischen Störungen kann der Bediener ein Flackern der Anzeige beobachten.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Schutzvorrichtungen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Angaben und dem Rest der Bedienungsanleitung in diesem Dokument installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Zubehör, das nicht in der Bedienungsanleitung angegeben ist, ist nicht zugelassen. Die Verwendung anderer Komponenten kann die Sicherheit, die Leistung und die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen (erhöhte Emission und verringerte Störfestigkeit); bei elektrostatischen Ladungen von mehr als 8kV, die auf das Netzteil einwirken, kann sich dieses zum Schutz vorübergehend abschalten. Sollte dies der Fall sein, ziehen Sie mindestens 30 Sekunden lang den Netzstecker, bevor Sie den Resmon PRO FULL wieder einschalten.

Warnung! Die Verwendung dieses Geräts neben oder über anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Sollte sich eine solche Aufstellung als unbedingt erforderlich erweisen, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Kabel

Die nachfolgend aufgeführten Kabel können mit dem Resmon PRO FULL verwendet werden, sind aber nicht im Lieferumfang enthalten. Sie können von den entsprechenden

Anbietern erworben werden. Dabei ist zu beachten, dass sie die Eigenschaften des Resmon PRO FULL in Bezug auf elektromagnetische Emissionen und die Störfestigkeit beeinflussen können. Folgende Merkmale werden vom Hersteller des Resmon PRO FULL empfohlen, um die Wahrscheinlichkeit von EMV-Störungen zu begrenzen:

Kabel	**Empfohlene Merkmale**
USB-Kabel	USB-zertifiziert, Länge < 3 m
HDMI-Kabel	HDMI-zertifiziert, Länge < 3 m
LAN-Kabel	Länge < 3 m

Tabelle 16

Warnung! Die Verwendung von Komponenten, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Warnung! Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Resmon PRO FULL befinden.

Elektromagnetische Emissionen

Elektromagnetische Emissionen		
Dieser Resmon PRO FULL ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Anwender des Resmon PRO FULL sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionen	**Konformität nach**	**Elektromagnetische Umgebung**
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	Resmon PRO FULL nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Störungen an elektronischen Geräten in der Nähe.
Einstufung nach Emissionsklasse CISPR	Klasse B	Resmon PRO FULL ist für den Einsatz in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an öffentlichen Niederspannungsnetzen angeschlossen sind, die private Haushalte versorgen, geeignet.
Oberwellenemissionen (IEC 61000-3-2)	Erfüllt	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 17

Elektromagnetische Störfestigkeit

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Resmon PRO FULL ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Anwender des Resmon PRO FULL sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeit gegen	**IEC 60601-1-2 Teststufe**	**Konformitäts stufe (für dieses Gerät)**	**Elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladung, ESD (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 15 kV	± 6 kV ± 8 kV (Abweichungen von IEC 60601-1-2)	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. Hinweis: Bei statischen Entladungen, die den zulässigen Wert überschreiten, schaltet sich das Netzteil zum automatischen Schutz vorübergehend aus. Trennen Sie das Netzteil mindestens 30 Sekunden lang vom Stromnetz, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4)	Stromleitungen: ± 2 kV Weitere Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen an AC-Netzleitungen (IEC 61000-4-5)	Gleichtakt: ± 2 kV Gegentakt: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfelder bei der Netzfrequenz 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen auf AC-Eingangsnetzleitungen (IEC 61000-4-11)	0% U_T bei 0,5 und 1 Zyklus 70% U_T (30% Einbruch der U_T) bei 25/30 Zyklen 0% U_T bei 250/300 Zyklen	0% U_T bei 0,5 und 1 Zyklus 70% U_T (30% Einbruch der U_T) bei 25/30 Zyklen 0% U_T bei 250/300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts Resmon PRO FULL fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer

			unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen der Teststufe.			

Tabelle 18

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Resmon PRO FULL ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Resmon PRO FULL sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitäts-stufe**	**Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien**
Geleitete HF In die Leitungen eingekoppelte HF (IEC 61000-4-6)	150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Resmon PRO FULL, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden nachstehenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand** - d=1.2/√P - d=1.2/√P 80 MHz bis 800 MHz - d=2.3√P 800 MHz bis 2.7 GHz wobei P gemäß Angaben des Senderherstellers die Nennleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel[b]. Störungen können in der Nähe von Geräten entstehen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
Gestrahlte HF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst. [a] Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehen kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von ortsfesten HF-Sendern zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Resmon PRO FULL verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Resmon PRO FULL beobachtet werden, um sicherzustellen, dass er normal funktioniert. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Resmon PRO FULL.			

[b] Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Tabelle 19

Elektromagnetische Störfestigkeit – Testspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten						
Resmon PRO FULL ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Anwender des Resmon PRO FULL sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.						
Testfrequenz (MHz)	**Band[(a)]** (MHz)	**Dienst[(a)]**	**Modulation [(b)]**	**Max. Leistung** (W)	**Abstand** (m)	**Störfestigkeitstest-Level** (V/m)
385	380-390	(TETRA 400)	Pulsmodulation[b)] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] +/- 5k Hz-Abweichung 1 kHz-Sinuswelle	2	0,3	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodula-tion[b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodula-tion[b)] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, 1900, CDMA 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodula-tion[b)] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodula-tion[b)] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodula-tion[b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar nicht die tatsächliche Modulation, dafür aber den ungünstigsten Fall darstellt.

Tabelle 20

Empfohlene Schutzabstände

Der Kunde oder Benutzer des Resmon PRO FULL kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er – wie beschrieben – einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten einhält.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät			
Der Resmon PRO FULL ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der durch Strahlen verursachte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Resmon PRO FULL kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	**Schutzabstand nach Frequenz des Senders in Metern**		
	150 kHz – 80 MHz d=1.2√P	80 MHz bis 800 MHz d=1.2√P	800 MHz bis 2,7 GHz d=2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) mittels der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei *P* gemäß den Angaben des Herstellers des Senders die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist. *HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.* *HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.*			

Tabelle 21

Information für Benutzer

Meldung von Zwischenfällen

Jeder **schwerwiegende Zwischenfall** im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ist unverzüglich dem **Hersteller** unter den unten genannten Kontaktdaten sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, zu melden.

Modell: Resmon PRO FULL (Ref. RT1100)

HERSTELLER

Restech Srl
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Mailand – Italien

Web: www.restech.it
E-Mail: support@restech.it
Tel: +39 02 3659 3690

Weitere Auskünfte und Informationen für Anwender

Für weitere Informationen und zur Anforderung technischer Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler:

TECHNISCHER KUNDENDIENST / LOKALER HÄNDLER
(Kontakte und/oder Firmenstempel)