

Mode d'emploi Resmon PRO FULL

Version **V3**
(Réf : RT1100)

Dispositif d'oscillométrie



Merci de consulter le présent document avant d'utiliser le dispositif.

Révision 30 – juli 2024
Version de logiciel : 22.1.x

Rx ONLY

CE 0051

Copyright

Le présent document contient des informations confidentielles protégées par des droits d'auteur. Tous les droits sont réservés. Toute duplication ou traduction non autorisée du présent manuel dans une autre langue est interdite sans l'approbation écrite de Restech Srl. Les autres noms de produits et de la société compris dans les présentes instructions sont des marques commerciales de ces sociétés.

Restech Srl a une politique de développement continu. Restech Srl se réserve le droit d'apporter des changements à ce document sans préavis.

Copyright © 2024 par Restech Srl, Milano, Italy.

Notes

Les noms de personnes mentionnés dans le contexte du présent document sont fictifs et toute ressemblance avec des personnes vivantes ou décédées n'est que purement accidentelle et non intentionnelle.

En cas d'ambiguïtés et/ou d'erreurs, la version anglaise du présent manuel doit être considérée comme la version originale.

Déclaration de conformité

Le présent dispositif est classé comme un dispositif médical de catégorie IIa selon la Réglementation Européenne MDR 2017/745. Le dispositif a été conçu conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1: 2007/ A1, 2012/A2 2020 et de sa dérogation AAMI/IEC 60601-1:2005 + AMD 1:2012, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14, JIS T 0601-1:2017.

Restech Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63

20124 Milano – Italie

Web : www.restech.it

Email : support@restech.it



ATTENTION : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par et sur ordre d'un médecin.

Table des matières

Symboles dans le manuel d'instructions	6
Symboles pour les notes en matière de sécurité	6
Étiquetage / Symboles et icônes	6
Liste d'abréviations	9
Liste des unités de mesure	11
Informations descriptives	12
Mode d'Emploi	12
Contre-indications	12
Description du dispositif	12
Structure du dispositif	13
Composants	14
Autres composants fournis avec le dispositif :	14
Spécifications Électriques	15
Éléments jetables	15
Câbles extérieurs et équipement électrique	16
Composition de la boîte d'expédition	16
Avertissements	17
Précautions générales	18
Paramétrage	19
Choisir le bon endroit pour le paramétrage	19
Resmon PRO FULL avec support	19
Assemblage du support	19
Resmon PRO FULL avec CHARIOT Resmon	21
Assemblage du CHARIOT Resmon	21
Allumage/extinction du dispositif	22
Allumage du dispositif	22
Extinction du dispositif	22
Première connexion et compte Admin	23
Info	23
Comptes	24
Modifier le Mot de Passe des Comptes (y compris Admin)	25
Sauvegarde et restauration des précédentes sauvegardes	25
Sauvegarde sur USB	26
Restauration d'une sauvegarde précédente	27
Mise à jour du logiciel	28
Date & heure	28
Langue	29
Unités de mesure	29
Disposition du clavier USB	30
Partage des données	31




USB-OTG	31
Réseau	33
Données importées dans le Resmon PRO FULL à partir d'un logiciel de tiers connecté.....	34
Vérification de l'étalonnage d'usine	35
Comment effectuer la vérification de l'étalonnage d'usine	35
Vérification de l'étalonnage d'usine FOT	35
Comment lire le code de l'Objet de test	35
Vérification de l'étalonnage d'usine de la Spirométrie lente (SVC)	38
Instructions opérationnelles	41
Changer les paramètres utilisateurs	42
Fréquence de stimulation.....	42
Durée de la mesure	43
Vérification de l'étalonnage	43
Équations de référence	44
Info	44
Paramètres des graphiques	44
Critères pour sélectionner la forme d'onde de stimulation	46
Réalisation d'une nouvelle session de mesure	47
Réalisation d'une session de mesure sur un patient déjà dans la base de données	48
Réalisation d'une session de mesure sur un nouveau patient	50
Réalisation d'une session de mesure en utilisant les Visites Programmées (d'un logiciel tiers)	51
Étiquetage d'une session de mesure	53
Préparation du dispositif pour une session de mesure	54
Préparation du patient pour une session de mesure	56
Réalisation d'une nouvelle session de mesure	58
Mesure de paramètres FOT.....	59
Mesure des volumes de spirométrie lente	61
Présentation des résultats	63
Ajout d'une nouvelle mesure tout en réalisant une session de mesure	64
Résultats d'une session de mesure	66
Guide pour la sélection des mesures FOT dans une session	67
Résultats d'une mesure individuelle	67
Graphiques en boucles	68
Résumé d'une session de mesure de spirométrie lente.....	69
Ajoutez les volumes absolus (TLC ou FRC) pour le calcul du volume pulmonaire et de la conductance spécifique.....	70
Guide pour la sélection des mesures de spirométrie lente dans une session	71
Comparaison des résultats de deux sessions de mesure	71

Impression, export ou partage des résultats	71
Description des données exportées	74
Parcourir la base de données	77
Recherche d'un patient	77
Sélectionnez la session de mesure à rappeler	79
Tracer des graphiques de tendance	79
Rapports cliniques	81
Rapport de tendance	93
Cybersécurité	95
Nettoyage et désinfection	99
Instructions de retraitement à suivre après chaque patient	100
Instructions à suivre en cas de haut degré de contamination suspecté des pièces internes	102
Maintenance	104
Procédures d'entretien à effectuer par l'utilisateur	104
Vérification de l'étalonnage	104
Remplacement du filtre à air	104
Procédures d'entretien à effectuer par le personnel qualifié	104
Comment renvoyer un dispositif défectueux ou le jeter en toute sécurité	105
Informations pour la mise au rebut pour les utilisateurs particuliers, les sociétés et les prestataires de soins	105
Conditions de fonctionnement et de stockage	107
Conditions de Fonctionnement	107
Conditions de Stockage et de Transport	107
Dépannage	108
Problèmes liés aux résultats de mesure	108
Problèmes liés à la vérification d'étalonnage	108
Problèmes liés à la mesure	109
Problèmes liés à l'insertion de nouveaux patients	110
Problèmes survenant lors du parcours de la base de données	110
Problèmes survenant lors de l'exportation de données sur une clé USB	110
Problèmes relatifs à l'impression	111
Problèmes liés à la restauration d'un fichier de sauvegarde	111
Autres problèmes liés au dispositif	111
Spécifications techniques	113
Compatibilité électromagnétique	116
Émissions électromagnétiques	117
Informations pour l'utilisateur	122
Rapport sur les accidents	122
Autres Informations sur l'assistance aux utilisateurs	122

Symboles dans le manuel d'instructions








Symboles pour les notes en matière de sécurité
















Veuillez noter que des passages spécifiques du présent Manuel d'Instructions sont clairement marqués comme des notes de sécurité.

	Avertissement indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer la mort ou une lésion grave.
	Attention indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une lésion mineure ou modérée. Cette expression peut également être utilisée pour alerter contre des pratiques peu sûres.
	Note indique une information importante ou utile sur l'utilisation.

Étiquetage / Symboles et icônes

Les icônes sur les étiquettes du dispositif et utilisées dans le Manuel d'Instructions, sont énumérées dans le Tableau 1.

Où les trouver	Symbole	Signification
Écran du dispositif		Arrêt
		Aller à la Page Précédente
		Parcourir la Base de données
		Faire une Nouvelle Mesure
Étiquetage du dispositif		Fabricant
		Partie appliquée Type BF
		Marque CE

Où les trouver	Symbole	Signification
		Déchets d'équipements électriques et électroniques selon la directive DEEE 2012/19/UE
	Rx Only	ATTENTION : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par et sur ordre d'un médecin.
		Consulter le Manuel d'Instructions
		Alimentation en Courant Continu
		Équipement de catégorie II
	IP20	Degré de Protection
		Numéro de Catalogue
		Date de production (AAAA-MM-JJ)
		Numéro de matricule
		Dispositif médical
	 (01) 0 8050612 84000 8 (21) 20000016 (11) 220430	UDI GS1 Datamatrix
		Modèle
Couvercle arrière du dispositif		Ethernet
		USB
		HDMI
		Voir les Instructions d'utilisation
		Alimentation en Courant Continu















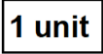

Où les trouver	Symbole	Signification
		Bouton MARCHE/ARRÊT d'allumage
		Ne pas couvrir
Capot avant		Partie appliquée Type BF
Étiquetage de l'emballage		Marque CE
		Numéro de matricule
		Numéro de Catalogue
		Dispositif médical
		ATTENTION : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par et sur ordre d'un médecin.
		Fabricant
		Date de production (AAAA-MM-JJ)
		UDI GS1 Datamatrix
		Température minimale et maximale autorisée de stockage et de transport (degrés Celsius)
		Humidité relative minimale et maximale autorisée de stockage et de transport (%)
		Voir les Instructions d'utilisation
		Informations d'expédition
		Modèle

Tableau 1

Liste d'abréviations

AX_{insp}	Zone de réactance inspiratoire
AX_{exp}	Zone de réactance expiratoire
AX_{tot}	Zone de réactance totale (respiration complète)
BMI	Body Mass Index (Indice de Masse Corporelle)
BTPS	Body temperature and pressure, saturated (Température et pression corporelle, saturée)
CV	Coefficient of Variation (Coefficient de variation)
CV_{FOT}	Volume de Fermeture (déecté par FOT)
ERV	Expiratory Reserve Volume (Volume de réserve expiratoire)
FRC	Capacité fonctionnelle résiduelle
$Fres_{insp}$	Fréquence de résonance de la réactance inspiratoire
$Fres_{exp}$	Fréquence de résonance de la réactance expiratoire
$Fres_{tot}$	Fréquence de résonance de la réactance totale (respiration complète)
GLI	Global Lung Initiative
IC	Inspiratory Capacity (Capacité inspiratoire)
PSRN	Pseudo Random Noise (Bruit pseudo-aléatoire)
RR	Respiratory Rate (Taux respiratoire)
R_{insp}	Mean Inspiratory Resistance (Résistance moyenne à l'inspiration)
R_{exp}	Mean Expiratory Resistance (Résistance moyenne à l'expiration)
R_{tot}	Mean Resistance of the whole breath (Résistance moyenne à la respiration complète)
R_{rs}	Respiratory Resistance (Résistance respiratoire)
R5	Resistance at the Frequency of 5 Hz (Résistance à la fréquence de 5 Hz)
R_{5-19}	Difference between resistance at 5Hz and 19Hz (Différence entre la résistance à 5Hz et 19Hz)
$R_{5-19, insp}$	Difference between inspiratory resistance at 5Hz and 19Hz (Différence entre la résistance à l'inspiration à 5Hz et 19Hz)
$R_{5-19, exp}$	Différence entre la résistance à l'expiration à 5 Hz et 19 Hz
SD	Standard Deviation (Écart type)
sG_{rsinsp}	Conductance inspiratoire spécifique du système respiratoire
sG_{rsexp}	Conductance expiratoire spécifique du système respiratoire
$sG_{rs_{tot}}$	Conductance spécifique du système respiratoire pendant toute la durée de la respiration
VR	Volume résiduel
RV/TLC	Rapport en pourcentage entre le volume résiduel et la capacité pulmonaire totale
SVC	Slow Vital Capacity (Capacité vitale lente)
Ti	Inspiratory Time (Temps d'inspiration)

Liste d'abréviations

Te	Expiratory Time (Temps d'expiration)
TLC	Capacité pulmonaire totale
Ttot	Total Duration of the Breath (Durée totale de la respiration)
VC	Vital Capacity (Capacité vitale)
Ve	Ventilation (Ventilation)
Vol	Volume
Vt	Tidal Volume (Volume courant)
Vt/Ti	Mean Inspiratory Flow (Débit inspiratoire moyen)
Vt/Te	Mean Expiratory Flow (Débit expiratoire moyen)
X _{crit}	Valeur de réactance à CV _{tot}
X _{insp}	Mean Inspiratory Reactance (Réactance inspiratoire moyenne)
X _{exp}	Mean Expiratory Reactance (Réactance expiratoire moyenne)
X _{tot}	Mean Reactance of the whole breath (Réactance moyenne de la respiration complète)
X _{rs}	Respiratory Reactance (Réactance respiratoire)
X5	Reactance at the Frequency of 5 Hz (Réactance à la fréquence de 5 Hz)
Z	Respiratory Impedance (Impédance respiratoire)
ΔX _{rs}	Difference Between Mean Inspiratory and Mean Expiratory at 5 Hz (Différence entre la Moyenne Inspiratoire et la Moyenne Expiratoire à 5 Hz)
ρ	Coherence (Cohérence)

Tableau 2

Liste des unités de mesure

Quantité physique	Unités de mesure disponibles (Voir également les <i>Changements des paramètres utilisateurs</i>)			
	Format par défaut		Autre(s) format(s) disponible(s)	
BMI	kg·cm ⁻²			
Format de la date	jj/mm/aaaa	mm/jj/aaaa	aaaa/mm/jj	
f	Hz	Hz		
Taille	cm	cm	in	
R, X, Z, X _{crit}	cmH ₂ O·s·L ⁻¹	cmH ₂ O·s·L ⁻¹		
sGrs	cmH ₂ O ⁻¹ ·s ⁻¹	cmH ₂ O ⁻¹ ·s ⁻¹		
Taux respiratoire, RR	respirations par minute, rpm	respirations par minute, rpm		
Humidité ambiante	%	%		
Pression ambiante	mmHg	hPa	mbar	psi
Température ambiante	°C	°F		
Ve	L·min ⁻¹			
Vt, Vol, VC, SVC, IC, TLC, ERV, FRC et CV _{FOT}	L			
Vt/Ti	L·s ⁻¹			
Vt/Te	L·s ⁻¹			
Poids	kg	lbs		
AX	cmH ₂ O·L ⁻¹			

Tableau 3

Informations descriptives

Mode d'Emploi

Le système Resmon PRO FULL est prévu pour mesurer une impédance respiratoire du système en utilisant la Technique de l'Oscillation Forcée (FOT). Resmon PRO FULL est destiné à l'utilisation avec des patients adultes et pédiatriques à partir de 3 ans. Le dispositif est conçu pour être utilisé par des pneumologues, des généralistes, des infirmières, des thérapeutes respiratoires, des techniciens de laboratoires, des chercheurs en médecine et un personnel formé de manière similaire dans les hôpitaux, les cliniques et les cabinets médicaux privés.

Contre-indications

Le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues aux composants suivants : ABS (acrylonitrile butadiène styrène), Silicone, Acier inoxydable, Polypropylène, Acrylique, Polycarbonate, Nylon, Aluminium et PET (polyéthylène téréphthalate) et chez les patients non mentionnés dans la section précédente. Le dispositif peut être utilisé uniquement par des personnes indiquées dans la section précédente.

Description du dispositif

Resmon PRO FULL est un dispositif pour l'évaluation de l'impédance mécanique basée sur la Technique de l'Oscillation Forcée (FOT). La FOT est une méthode non-invasive pour mesurer les propriétés mécaniques du système respiratoire et n'est pas destinée à être utilisée comme un dispositif diagnostique autonome. Avec la FOT, le système respiratoire est stimulé par des oscillations de pression, qui évaluent sa réponse mécanique en termes d'impédance. L'impédance est le rapport complexe entre pression et débit estimé à la fréquence du signal de stimulation, allant d'une onde sinusoïdale simple ou d'un composé de différentes fréquences. La première approche est utilisée pour suivre les changements rapides de l'impédance respiratoire. Des exemples de cela incluraient des changements de respiration dans la mécanique pulmonaire ou des mesures de résultats d'interventions spécifiques. Celle-ci est utilisée pour évaluer la dépendance de la fréquence (liée au degré d'hétérogénéité pulmonaire) et identifier les paramètres de modèles mathématiques du système respiratoire. La fonction la plus attractive de la FOT d'un point de vue clinique est que la mesure survient pendant une respiration normale du patient, sans qu'aucun effort forcé ne soit requis. La FOT est particulièrement adaptée pour le contrôle de patients non-coopératifs est particulièrement adaptée pour le contrôle de patients non coopératifs, tels que des patients âgés ou des patients très gravement malades ayant une capacité forcée limitée.

Structure du dispositif



Figure 1 - Vue frontale du dispositif

1. Écran tactile
2. Capot avant
3. Entrée du dispositif
4. Entrée de l'air ambiant

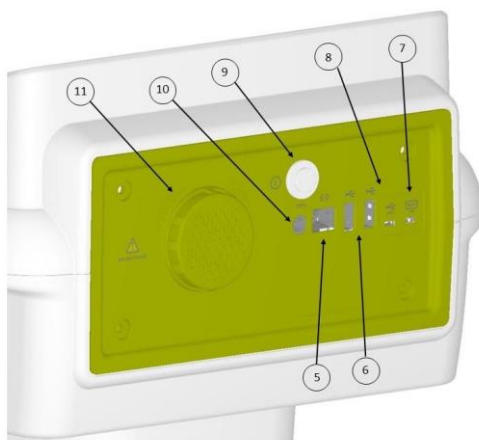


Figure 2 - Vue postérieure du dispositif

5. Port Ethernet
6. Ports USB
7. Port Micro-HDMI
8. Port USB OTG
9. Bouton d'allumage
10. Prise d'alimentation électrique
11. Capot de filtre de soufflante d'air

Composants

- 1- **L'objet de test** est un composant du Resmon PRO FULL avec une impédance connue pour vérifier l'étalonnage d'usine du dispositif (Figure 3).



Figure 3 - Objet du test

- 2- **CHARIOT Resmon (RÉF : RT1106, option)** : le chariot est un composant en option combinant les caractéristiques du *support de dispositif* avec la possibilité de transporter le dispositif.
Le chariot fourni avec le dispositif est un dispositif médical de Classe I (Figure 4).



Figure 4 - CHARIOT Resmon

Autres composants fournis avec le dispositif :

Le Resmon PRO FULL est fourni avec les composants suivants :

1. **Alimentation électrique** (voir les *Spécifications électriques* ci-dessous)

2. **Support de dispositif** (Figure 5) : chaque dispositif est fourni avec un support de dispositif. Ce composant permet de supporter le dispositif pendant les mesures. Sa conception permet à l'utilisateur d'ajuster la hauteur et l'angle du dispositif pour réaliser le test avec le patient dans la position correcte.

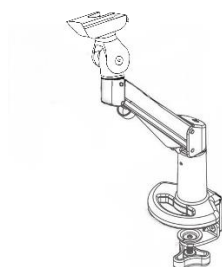


Figure 5 - Support de dispositif

3. **Rapports d'étalonnage et de titrage**
4. **Clé USB**
5. **Filtre de soufflante d'air** (2 pièces), fourni avec le dispositif pour les activités de maintenance périodique. Voir section *Maintenance*.

Spécifications Électriques

Modèle : FW7405M/15 FRIWO Geratebau GmbH

Fréquences d'entrée : 50-60Hz

Tension d'entrée : 100-240 V

Tension de sortie : 15 V DC

Courant Maximum : 3,0 A

Polarité : 



Avertissement ! L'alimentation électrique fournie par le fabricant est conforme à la norme IEC 60601-1. Ne pas utiliser une alimentation électrique non conforme. Si l'alimentation électrique est endommagée ou perdue, appeler le distributeur.



Attention ! Une utilisation d'accessoires différents de ceux fournis par le fabricant ou dans des configurations différentes de celles indiquées dans le présent manuel peuvent endommager les performances du dispositif. Si les accessoires sont endommagés ou perdus, contacter le distributeur.

Éléments jetables

Les éléments jetables suivants ne sont pas fournis avec le dispositif mais sont nécessaires pour réaliser la procédure de mesure correctement. Pour plus d'informations sur leur utilisation avec le dispositif, consultez la section *Préparation du dispositif pour une session de mesure*.

- **Pince-nez** : tout pince-nez adapté pour des mesures de la fonction pulmonaire.
- **Filtre anti-bactérien et anti-viral** : tout filtre adapté pour les mesures de la fonction pulmonaire qui respecte les spécifications suivantes :
 - La résistance doit être $< 1 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ à 1 L/s
 - Le diamètre interne du connecteur doit être de 30mm
 - Efficacité de filtration virale et bactérienne $> 99,99 \%$ à 30 L/min

Ces articles sont à usage unique et, donc, ils doivent être changés après chaque patient. Pour une mise au rebut correcte des filtres et pince-nez utilisés pendant les mesures, il convient de suivre les instructions de sécurité indiquées dans le mode d'emploi et les dispositions et réglementations supplémentaires de votre hôpital ou institution.

Pour augmenter le confort du patient, vous pouvez envisager le raccordement d'un embout buccal à usage unique ou à patient unique ou d'un masque au filtre, côté patient. Il est possible d'utiliser tout embout buccal adapté pour la mesure de la fonction pulmonaire ou masque qui permet l'exclusion du nez et qui peut être raccordé à vos filtres. L'utilisation d'embouts buccaux/masques n'est pas obligatoire. Pour une utilisation et une mise au rebut correctes des embouts buccaux/masques, il convient de suivre le mode d'emploi de leurs fabricants et les dispositions et réglementations supplémentaires de votre hôpital ou institution.



Attention ! L'utilisation d'éléments jetables qui ne sont pas conformes aux spécifications indiquées ci-dessus peut réduire la précision des mesures. Le fabricant recommande d'accorder une attention particulière à la posture du patient pendant la mesure pour s'assurer que les voies aériennes supérieures ne sont pas partiellement ou totalement obstruées par la langue ou par les dents.

Câbles extérieurs et équipement électrique

Les câbles et l'équipement électrique suivants peuvent être raccordés au Resmon PRO FULL :

- Port Ethernet : branchez uniquement un équipement compatible à la norme IEEE 802
- Ports USB et port USB-OTG : branchez uniquement un équipement compatible à la norme USB 2.0 (« grande vitesse »)
- Port Micro-HDMI : branchez uniquement un équipement compatible à la norme HDMI 1.4

Composition de la boîte d'expédition

Le Resmon PRO FULL est expédié comme suit :

- Unité principale RESMON PRO FULL	(1 pièce)	Voir section <i>Description du dispositif</i>
- Objet de test	(1 pièce)	Voir section <i>Composants</i> .
- Support de dispositif	(1 pièce)	Voir section <i>Autres composants fournis avec le dispositif</i>
- Alimentation électrique	(1 pièce)	Voir section <i>Autres composants fournis avec le dispositif</i>
- Clé USB	(1 pièce)	Voir section <i>Autres composants fournis avec le dispositif</i>
- Filtre de soufflante d'air	(2 pièces)	Voir section <i>Autres composants fournis avec le dispositif</i>
- Mode d'emploi (le présent document)	(1 pièce)	

En option :

- CHARIOT Resmon	(1 pièce)	Voir section <i>Composants</i> .
------------------	-----------	----------------------------------

Avertissements



Avertissement ! Connecter le dispositif aux câbles de rallonge et aux prises uniquement s'ils sont conformes à l'ensemble des conditions requises de la norme IEC 60601-1. Ne pas connecter d'autres prises à la prise du dispositif. Ne pas placer la prise sur le sol. D'autres dispositifs qui ne font pas partie du Resmon PRO FULL ne doivent pas être branchés à la prise.



Avertissement ! Pour réduire le risque d'incendie et de choc électrique et éviter toute interférence électrique, utiliser uniquement des composants fournis avec le dispositif.



Avertissement ! Ne pas exposer le dispositif à l'humidité avec condensation.



Avertissement ! Ne pas ouvrir le dispositif. Il n'y a aucun composant réglable par l'utilisateur dans le dispositif.



Avertissement ! Ne pas utiliser le dispositif dans des **environnements enrichis en oxygène**



Avertissement ! Veillez à insérer la bonne date de naissance dans la section des données patients avant de démarrer toute mesure.

Précautions générales



Attention ! Le non-respect des précautions énumérées ci-dessous peut provoquer des risques pour le patient, pour l'utilisateur, ou la perte d'intégrité du dispositif.

- Manipuler avec précaution. Une mauvaise manipulation ou utilisation pourrait provoquer un dommage au matériel et un dommage électrique
- Couvrir le dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé, car la poussière pourrait provoquer un fonctionnement incorrect du dispositif.
- Ne pas obstruer les ouvertures sur le fond du dispositif. L'occlusion peut aggraver la qualité de la mesure et peut provoquer une surchauffe du dispositif
- Une pression forte sur l'écran tactile pourrait endommager l'écran et l'intégrité de l'affichage
- Utiliser toujours un filtre anti-bactérien/anti-viral afin d'éviter une contamination croisée parmi les patients.
- Il convient de s'assurer que la maille métallique du capteur de flux n'est pas obstruée. Une occlusion de la maille pourrait provoquer un changement significatif des paramètres mesurés et produire des résultats peu fiables
- Si le support est endommagé, enlever le dispositif dudit support et contacter le distributeur. Si le dispositif tombe du support, cela pourrait blesser le patient ou l'utilisateur et provoquer des dysfonctionnements du dispositif lui-même
- Si le châssis est endommagé, il faut le débrancher de l'alimentation électrique et contacter le distributeur (voir la section *Informations pour l'utilisateur*)
- Si l'écran est endommagé ou fonctionne mal, contacter le distributeur (voir la section *Informations pour l'utilisateur*) Les boutons et instructions d'affichage sont essentiels pour une utilisation correcte du dispositif
- Si l'emballage est endommagé au moment de la réception du dispositif, contacter le distributeur avant de l'utiliser (voir la section *Informations sur l'assistance à l'utilisateur*)
- L'utilisation de ce dispositif pourrait s'avérer contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues aux composants suivants : ABS (acrylonitrile butadiène styrène), Silicone, Acier inoxydable, Polypropylène, Acrylique, Polycarbonate, Nylon, Aluminium et PET (polyéthylène téréphthalate)
- Ne laissez pas des liquides entrer dans le dispositif. Si le dispositif est accidentellement touché par des éclaboussures, débrancher le câble d'alimentation et nettoyer immédiatement le dispositif avec un chiffon doux.
- Ne pas utiliser le Resmon PRO FULL dans un environnement d'IRM

Paramétrage

Choisir le bon endroit pour le paramétrage

Placez le dispositif sur une surface horizontale proche d'une prise électrique, dans un environnement frais et sec, avec une température contrôlée. Consulter les *Conditions de fonctionnement et de stockage*. D'autres configurations de paramétrage ne sont pas autorisées par le fabricant.

Le dispositif doit ensuite rester au même endroit après le paramétrage.



Attention ! Ne pas placer le dispositif dans une position susceptible d'empêcher le débranchement du dispositif de l'alimentation électrique.

Resmon PRO FULL avec support

Assemblage du support

Figure 6 montre le support et ses composants.

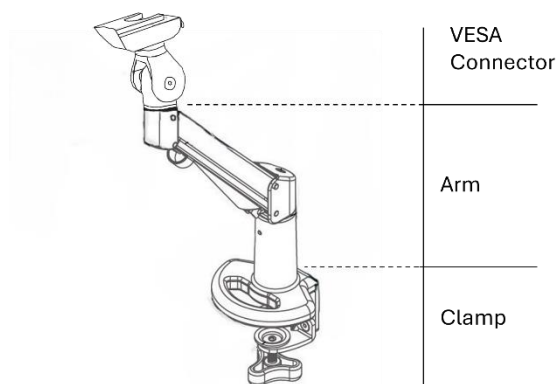


Figure 6 - Support de bras

1. **Serrer la pince sur la surface du plateau.** Utiliser le tampon de protection fourni avec le dispositif pour protéger la surface.



Avertissement ! Si le support n'est pas fermement fixé à la surface (plateau ou table), le dispositif pourrait tomber provoquant et être endommagé ou en blessant les utilisateurs. Fixer la pince fermement avant d'utiliser le dispositif.



Avertissement ! Le plateau ou la table doivent être de dimensions et de poids adéquats pour empêcher le dispositif de se renverser.



Avertissement ! Faites attention pendant l'insertion du bras dans la pince pour éviter tout dommage aux biens et aux personnes.

2. **Ajustez l'orientation du connecteur VESA** comme indiqué dans la Figure 7 en desserrant le boulon (indiqué par la flèche) à l'aide de la clé hexagonale fournie dans l'emballage. Modifiez l'orientation de manière à ce qu'elle soit comprise entre 5 et 10 degrés, comme indiqué dans la Figure 7, puis resserrez la vis.

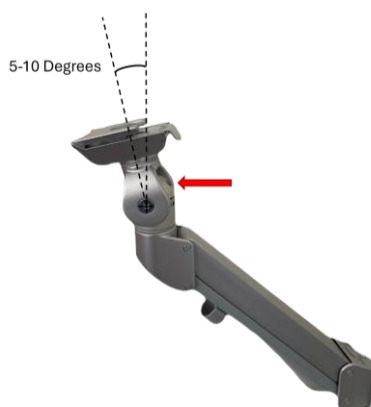


Figure 7 - Ajuster l'orientation du connecteur VESA



Avertissement ! Faites attention lors de l'orientation du connecteur VESA pour éviter des blessures aux mains ou aux doigts.



Attention ! Un paramétrage correct du connecteur VESA garantira un nettoyage efficace du dispositif (voir section *Nettoyage*). Il aidera également le patient à prendre une posture correcte pendant la mesure (voir section *Préparation du patient pour une mesure*).

3. **Fixer le dispositif au bras.** Un raccord se trouve sur la partie inférieure de l'appareil (voir Figure 8). Pour fixer l'appareil au support, faites glisser le raccord sur le connecteur VESA jusqu'à ce que vous entendiez un "clic", ce qui indiquera que l'appareil a été correctement fixé.

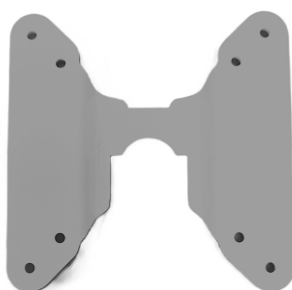


Figure 8- Raccord VESA



Avertissement ! Assurez-vous que l'appareil est correctement fixé sur le support avant de l'utiliser.



Avertissement ! Si le support est endommagé, ne pas utiliser le dispositif. Enlever le dispositif du support et contacter le distributeur.

Resmon PRO FULL avec CHARIOT Resmon

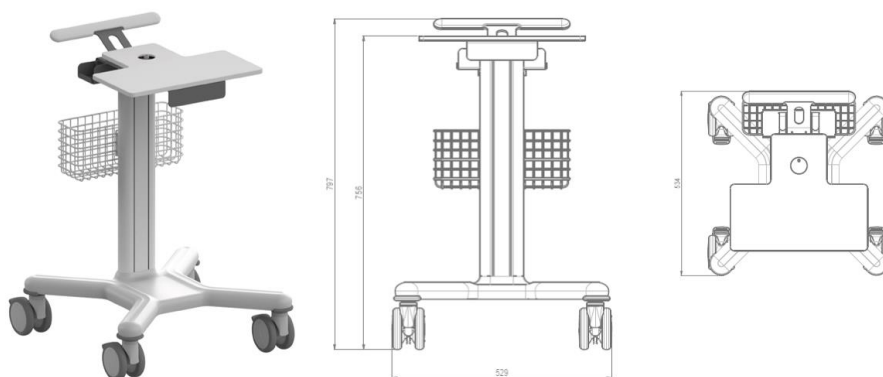


Figure 9 - CHARIOT Resmon

Le CHARIOT Resmon est un composant de dispositif médical en option (Classe I) du Resmon PRO FULL utile pour transporter le dispositif. Figure 9 indique une image du CHARIOT Resmon et de ses dimensions.

Assemblage du CHARIOT Resmon

L'assemblage du CHARIOT Resmon **doit être effectué par un personnel dûment autorisé uniquement**, en suivant les instructions d'assemblage rapportées dans le **Manuel d'instructions – CHARIOT Resmon**, fourni avec le chariot.

Allumage/extinction du dispositif

Allumage du dispositif

Branchez le dispositif à l'alimentation et connectez-la à la prise électrique.




Avertissement ! Si le support est endommagé, ne pas utiliser le dispositif. Enlever le dispositif du support et contacter le distributeur.



Avertissement ! L'alimentation électrique fournie par le fabricant est conforme à la norme IEC 60601-1. Ne pas utiliser une alimentation électrique non conforme. En cas de dommage ou de perte d'alimentation électrique, contacter le distributeur

Appuyez sur le *Bouton Marche* à l'arrière du dispositif et maintenez-le enfoncé pendant une seconde. Attendez que le chargement du système soit complet avant de continuer.

Extinction du dispositif

Pour éteindre le dispositif, allez à la page *Login* (Connexion), puis appuyez sur le bouton *Shutdown* (Arrêt)  dans l'angle supérieur gauche. Appuyez sur *Confirm* (Confirmer) pour éteindre le dispositif.

Si le dispositif ne peut pas être arrêté directement à partir de l'écran tactile, il est toujours possible de couper le dispositif en appuyant sur le bouton d'allumage pendant au moins 7 secondes.



Avertissement ! Afin de garantir la sécurité électrique, quand le dispositif n'est pas utilisé, débrancher l'alimentation. Le voyant vert « ON » indique que l'alimentation est branchée. Ce témoin doit toujours être éteint quand le dispositif n'est pas utilisé.

Première connexion et compte Admin

Quand le dispositif est allumé, la page de connexion s'affiche. À la première connexion, aucun compte n'est présent, seul l'utilisateur ADMIN est présent.

Appuyez sur le bouton *Admin* (👤) et entrez le mot de passe admin pour accéder à l'écran *Admin panel* (Panneau administrateur) (Figure 10). Le mot de passe par défaut pour ADMIN est *admin*.

L'*Admin* a la possibilité de modifier les paramètres du dispositif mais pas d'effectuer des mesures ni d'accéder à la base de données. Afin d'effectuer la mesure avec le dispositif, il est nécessaire de créer des comptes utilisateurs supplémentaires.

Sélectionnez *Logout* (Déconnexion) dans la barre de titre si vous voulez sortir de l'écran *Admin panel* (Panneau administrateur).

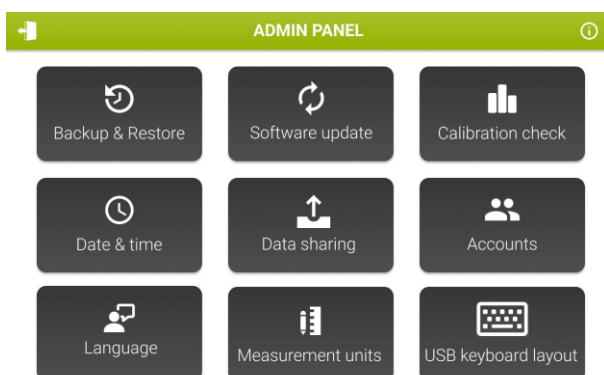


Figure 10 - Paramètres Admin



Attention ! Pour éviter tout accès non-autorisé, il est nécessaire de changer le mot de passe Admin pendant le premier accès au Panneau administrateur. Voir le paragraphe Comptes pour plus d'informations

Info

Appuyez sur l'icône *Info* (📄) pour voir les informations de contact du distributeur, la date du système, les versions de logiciel et firmware, la première version installée, le numéro de série du dispositif et l'utilisation du disque (Figure 11).

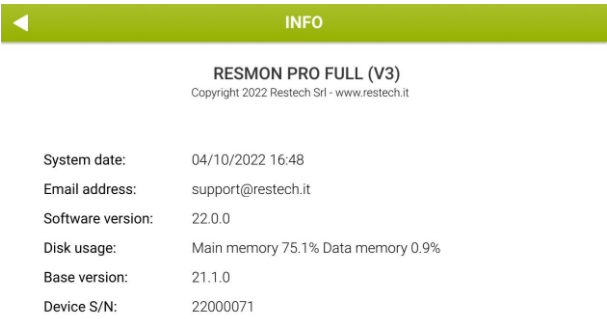


Figure 11- Page d'informations

Comptes

Les comptes pourront effectuer des mesures et parcourir les données des sujets qui sont disponibles. Sélectionnez *Accounts* (Comptes) pour créer, supprimer ou modifier un compte.

L'écran suivant apparaîtra (Figure 12).

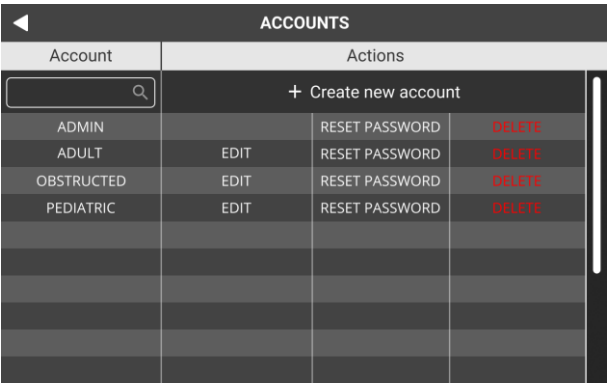


Figure 12 - Écran gestion de compte

Sélectionnez *Create new account* (Créer nouveau compte) pour créer un nouvel utilisateur. Entrez le nom d'utilisateur (max 25 caractères) et le mot de passe (5-32 chiffres) et répétez-le dans la section appropriée. Vous pouvez également décider de permettre au dispositif d'afficher des résultats en ce qui concerne les équations de référence préétablies (voir la section *Équations de référence*) et si le fichier sera anonymisé, en cliquant sur les boutons sur la droite. En cochant *Anonymize archive* (Anonymiser le fichier), le prénom et le nom n'apparaîtront pas sur les rapports de test, ni dans tous les fichiers et noms de fichiers exportés. Par défaut, les équations de référence sont activées et le fichier n'est pas anonymisé. (Figure 13)

Figure 13 - Créer un nouveau compte

Appuyez sur *Next* (Suivant) pour confirmer.

Les noms d'utilisateur sont des identifiants uniques, donc, vous ne pouvez pas avoir deux utilisateurs avec le même nom d'utilisateur. Si vous essayez d'ajouter un compte avec un nom d'utilisateur existant, vous obtiendrez le message d'erreur

Username already in use (Nom d'utilisateur déjà utilisé).

- Sélectionnez *Delete* (Supprimer) près du nom du compte pour supprimer le compte. Après avoir confirmé, appuyez sur *OK* pour revenir à l'écran *Admin panel* (Panneau administrateur).
- Sélectionnez *Reset password* (Réinitialiser mot de passe) près du nom du compte pour modifier le mot de passe d'un utilisateur actuel. Entrez le nouveau mot de passe, répétez-le, appuyez sur *Next* (Suivant) pour confirmer et revenez à la page précédente.

Modifier le Mot de Passe des Comptes (y compris Admin)

À partir de l'écran gestion des Comptes (Figure 12) il est possible de modifier le mot de passe des Comptes (y compris l'Admin) en sélectionnant le bouton « Reset Password » (Réinitialisation du mot de passe).

Le nouveau mot de passe et une confirmation du nouveau mot de passe seront demandés.

Un message contextuel sur l'écran notifiera un changement réussi du mot de passe.

Sauvegarde et restauration des précédentes sauvegardes

Une sauvegarde du dispositif peut être enregistrée sur une clé USB, ou une sauvegarde enregistrée sur une clé USB peut être restaurée dans le dispositif.

Sauvegarde sur USB

Insérez une clé USB dans le port USB et sélectionnez *Backup & Restore* (Sauvegarde et restauration), puis *Backup to USB* (Sauvegarde sur USB) pour commencer à copier les données du dispositif (Figure 14).



Figure 14- Sauvegarde et restauration

Vous pouvez choisir le type de sauvegarde que vous voulez effectuer (Figure 15).



Figure 15- Options de sauvegarde

- Sélectionnez *Technical backup* (Sauvegarde technique) pour enregistrer une sauvegarde d'informations techniques uniquement, à l'exclusion des données personnelles.
- Sélectionnez *Full backup* (Sauvegarde complète) pour enregistrer les données brutes, le vidage de la base de données du dispositif et d'autres fichiers d'utilitaires (par exemple des fichiers log).

- Sélectionnez *Export to csv* (Exporter vers csv) pour créer deux fichiers .csv : l'un contenant toutes les mesures disponibles dans la base de données du dispositif avec les données du patient et les paramètres calculés et l'autre contenant toutes les sessions qui sont disponibles sur le dispositif.



Attention ! Effectuez des sauvegardes complètes régulières pour ne perdre aucune donnée. Archivez les données conformément aux réglementations de votre institution.



Attention ! La clé USB peut contenir des données confidentielles après la sauvegarde. Protégez son contenu de tout accès non autorisé suite aux réglementations de votre institution.



Note : à partir de la version de logiciel 21.0.0, le Resmon PRO FULL prend en charge des clés USB avec cryptage AES-XTS.

Restauration d'une sauvegarde précédente

Insérez une clé USB contenant une sauvegarde complète dans l'un des ports USB. Sélectionnez *Backup & Restore* (Sauvegarde et restauration), puis *Restore from backup* (Restauration à partir de la sauvegarde).

Vous pouvez restaurer une sauvegarde complète à partir d'un Resmon PRO FULL v2 (vous devez tout d'abord mettre à niveau le dispositif au moins à la version de logiciel 6.1.2) ou à partir d'un Resmon PRO FULL V3.

Si une ou plusieurs sauvegardes complètes sont détectées dans la clé USB, le dispositif affichera le nom du fichier, le numéro de série du dispositif dont la sauvegarde a été prélevée, et la date de la sauvegarde.

Seule la toute dernière sauvegarde complète est prise en compte.

Appuyez sur *Restore* (Restaurer) pour lancer la restauration à partir de la sauvegarde, entrez le mot de passe Admin et confirmez. Toutes les données seront perdues et écrasées par les données de sauvegarde (Figure 16).

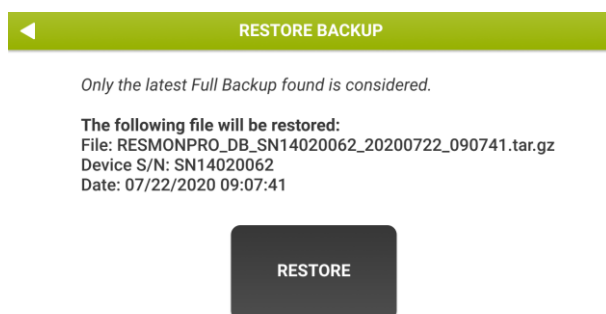


Figure 16- Restauration à partir de la sauvegarde

Si la restauration à partir de la procédure de sauvegarde a réussi, un écran de succès indiquant le nom du fichier restauré sera affiché.

Appuyez sur *Reboot* (Redémarrer) pour redémarrer le dispositif.

Mise à jour du logiciel

Sélectionnez *Software update* (Mise à jour logiciel) pour installer une nouvelle version de logiciel. La mise à jour doit être copiée dans la racine d'une clé USB, qui doit être branchée dans le port USB.

Sélectionnez la mise à jour que vous voulez installer, et appuyez sur *Install* (Installer). Appuyez sur *OK* quand le dispositif affiche le message :

Update installed! (Mise à jour installée !)



Attention ! Les mises à jour logicielles sont signées numériquement. Des mises à jour de logiciel corrompues ou altérées ne seront pas affichées.

Date & heure

Appuyez sur *Date & time* (*Date & heure*) pour régler l'heure (Figure 17).

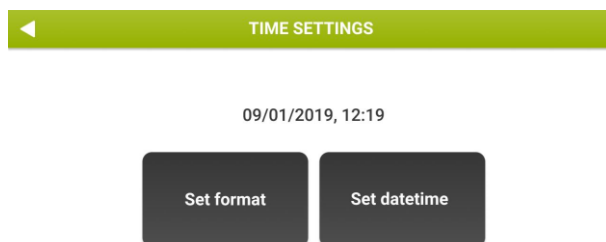


Figure 17- Options de date du système

Set format (Programmer format) permet de programmer le format de la date et de l'heure, tandis que *Set datetime (Programmer l'heure et la date)* est utilisé pour programmer la date et l'heure du système.

Il est possible de modifier le format de date (JJ/MM/AAAA, MM/JJ/AAAA ou AAAA/MM/JJ) et le format de l'heure (12 heures ou 24 heures). Le format d'affichage par défaut est *JJ-MM-AAAA, 24 heures*. Après avoir entré la nouvelle date et heure, des contrôles supplémentaires seront effectués par le dispositif ; par exemple, si vous essayez d'insérer une date de système qui est dans le passé par rapport au dernier événement enregistré, vous obtiendrez le message suivant :

System date seems incoherent – is this system date correct? (La date du système semble incohérente - cette date est-elle correcte ?)

Vous devrez vérifier doublement et confirmer la date du système ou revenir en arrière et ajuster sa valeur correctement.



Attention ! Faites très attention lors de la modification de la date et de l'heure du système car cela pourrait avoir un impact sur la précision des nouvelles mesures.

Langue

Appuyez sur *Language (Langue)* pour modifier la langue du logiciel. La langue par défaut est l'anglais. La langue changera immédiatement.

Unités de mesure

Sélectionnez *Measurement units (Unités de mesure)* pour effectuer le réglage (Figure 18) :

- Unités de hauteur (centimètres ou pouces)
- Unités de poids (kilogrammes ou livres)
- Pression barométrique (hectopascals, millibars, livres par pouce carré, millimètres de mercure)
- Température (Celsius ou Fahrenheit)

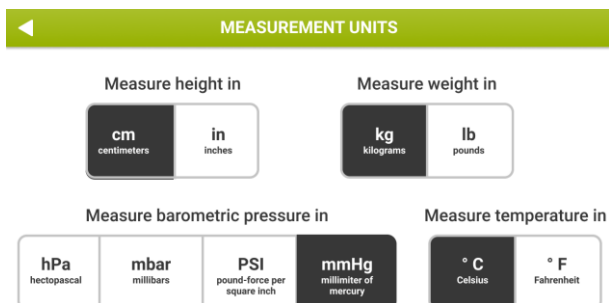



Figure 18- Écran des unités de mesure

Sélectionnez les unités de mesure souhaitées et appuyez sur le *Bouton de retour* () pour revenir au *Panneau Administrateur*.

Disposition du clavier USB

Appuyez sur *USB keyboard layout (Disposition du clavier USB)* pour sélectionner la disposition du clavier USB à utiliser parmi les types de disposition suivants (Figure 19 – Écran de disposition du clavier USB, Tableau 4) :

- us: Disposition du clavier américain
- fr: Disposition du clavier français
- es : Disposition du clavier espagnol
- latam : Disposition du clavier en espagnol latino-américain
- it: Disposition du clavier italien
- be: Disposition du clavier belge
- pl: Disposition du clavier polonais
- gb: Disposition du clavier britannique
- nl: Disposition du clavier néerlandais
- ca: Disposition du clavier canadien
- pt: Disposition du clavier portugais

de: Disposition du clavier allemand

Tableau 4

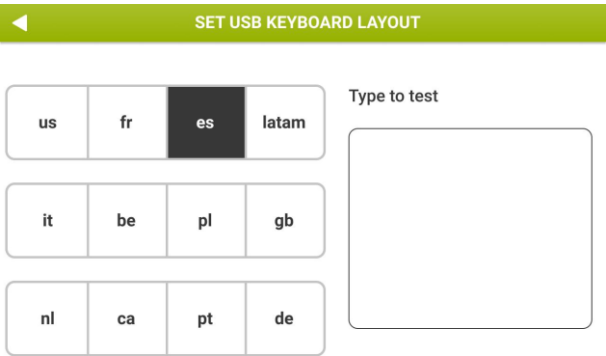


Figure 19 – Écran de disposition du clavier USB

Après la sélection, connectez un clavier correspondant et utilisez la zone de texte se trouvant sous *Type to test* (*Tapez pour tester*) pour vérifier la sélection.

Partage des données

Sélectionnez *Data sharing* (Partage des données) pour configurer ce qui suit :

- **Report heading** : appuyez sur *Report heading* (*Titre du rapport*) pour voir le titre des rapports cliniques. Le titre peut être modifié en appuyant sur *Change text* (Modifier texte). Entrez le nouveau texte et appuyez sur *OK* pour confirmer.
- **Printer** : appuyez sur *Printer* (Imprimante) pour visualiser le nom de l'imprimante USB connectée au dispositif. Appuyez sur *Test printer* (Test imprimante) pour imprimer une page de test.

Si l'imprimante est compatible, la page de test sera imprimée correctement.

Si aucune imprimante n'est connectée, un message d'erreur sera affiché : *Imprimante non trouvée*

USB-OTG

Appuyez sur *USB-OTG* pour sélectionner la méthode préférée pour partager des données via le port USB-OTG (câble de données micro-USB). Deux options sont disponibles : Vous pouvez choisir entre *Share data with an external personal computer* (Partager les données avec un ordinateur externe) (par défaut) et *Share data with third party software* (Partager les données avec un logiciel tiers) (*ASCENT, Expair*).



Note : Veuillez à utiliser un **câble de données micro-USB** pour connecter Resmon PRO FULL à des ordinateurs externes

Partage de données avec un ordinateur externe. Cette option permet de partager un rapport clinique en format PDF avec un ordinateur connecté au port USB-OTG. Cela exige qu'aucun logiciel tiers ne fonctionne sur l'ordinateur.

Partager les données avec un logiciel tiers. Cette option permet la communication entre le Resmon PRO FULL et un logiciel tiers via le port USB-OTG. Pour activer cette fonctionnalité :

1. Sélectionnez *Sharing Data with third party software* (*Partager les données avec un logiciel tiers*)
2. Confirmez le *Redémarrage* de l'appareil pour que la nouvelle configuration soit effective
3. Après le redémarrage, allez sur le même écran (Admin - Data Sharing - Data Sharing via USB-OTG) ; trois autres boutons sont maintenant affichés : *Ping*, *Sync* et *Sync and Delete* (Figure 20)
4. Appuyez sur *Ping* pour vérifier la connexion entre le dispositif et le logiciel tiers. Le Resmon PRO FULL est connecté au logiciel tiers si un écran de réussite est renvoyé.

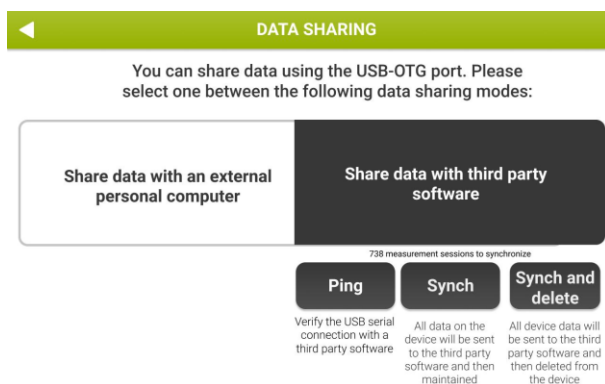


Figure 20 – Options disponibles pour le partage de données avec un logiciel tiers

Une fois la connexion vérifiée, il est possible de synchroniser les données du patient sur la base de données interne avec le logiciel tiers comme suit :

5. Sélectionnez *Sync* pour synchroniser uniquement les données. La synchronisation peut être effectuée sur les mesures de la journée en cours, de la semaine précédente ou de toutes les données.

6. Sélectionnez *Sync and delete* (Synchroniser et supprimer) pour synchroniser et supprimer les données de la base de données interne. La Synchronisation peut être effectuée sur les mesures de la journée en cours, de la semaine précédente ou de toutes les données. Une fois la synchronisation des données terminée, les données présentes sur l'appareil seront supprimées (Figure 21).

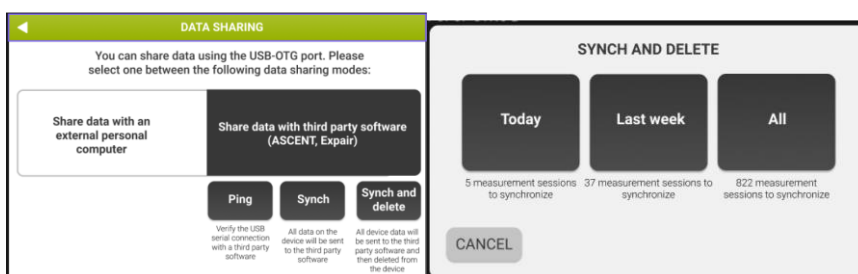


Figure 21 – Sélection de la synchronisation

Réseau

Appuyez sur Network (Réseau) pour partager les données avec un logiciel tiers (par exemple, BreezeSuite) par le biais d'un câble Ethernet.

Pour brancher le dispositif :

1. Activer le réseau en utilisant le bouton curseur sur le côté supérieur droit de l'écran (Figure 22).
2. Insérer les informations requises pour connecter le Resmon PRO FULL avec le logiciel tiers.
 - a. Figure 22 montre les paramètres de réseau par défaut, le Resmon Pro fera des demandes au service web tiers pour échanger des données médicales. La configuration par défaut se réfère à la configuration par défaut de BreezeSuite (port 8082)
 - b. Le bouton *Import* peut être utilisé pour importer une configuration de réseau à partir d'un fichier de sauvegarde (*complet* ou *technique*) exporté par un dispositif de génération précédente (Resmon PRO FULL V2) qui était déjà connecté au même logiciel tiers. Insérer simplement une clé USB contenant cette sauvegarde et appuyer sur le bouton *Import*.
 - c. Le bouton « *Enable sharing PDF* » (*Activation du partage des pdf*) sur le côté inférieur gauche de l'écran, s'il est coché, permet le transfert du rapport clinique en format PDF par le biais du câble Ethernet avec les résultats numériques.
3. Appuyez sur le bouton Ping pour vérifier la connexion entre le dispositif et le logiciel tiers.

Première connexion et compte Admin

NETWORK

Resmon Pro

IP address: 192.168.0.2

Subnet mask: 255.255.255.0

Default gateway: 192.168.0.1

Enable sharing PDF ☒

Web service

Protocol: ☒ HTTP ☐ HTTPS

IP or hostname: 192.168.0.1

TCP port: 8082

Path: /resmonpro/api

http://10.0.0.2:8082/resmonpro/api/ping

Disable network ☐

Import

Ping

Q W E R T Y U I O P 7 8 9

A S D F G H J K L 4 5 6

Z X C V B N M . , 1 2 3

Hide space Next 0

Figure 22 - Paramètres Réseau

Données importées dans le Resmon PRO FULL à partir d'un logiciel de tiers connecté

Le Resmon PRO FULL permet l'importation des données suivantes à partir d'un logiciel tiers compatible et pour chaque patient contenu dans la liste :

- ID patient, prénom, nom, sexe, ethnie
- Poids et taille du patient
- Forme d'onde de stimulation requise (5, 6, 8, 10, 5-11-19Hz ou PSRN)

Vérification de l'étalonnage d'usine

Votre dispositif a été étalonné par le fabricant conformément aux directives de la Société respiratoire européenne/ Société thoracique américaine (ERS/ATS) sur l'équipement de FOT et sur les volumes de mesure. Néanmoins, le dispositif vous demandera automatiquement de *vérifier* qu'il est étalonné.

La vérification de l'étalonnage consiste en une procédure en deux étapes : le dispositif vous demandera de vérifier l'étalonnage en usine FOT tout d'abord, puis l'étalonnage en usine des volumes de Spirométrie lente.

La vérification de l'étalonnage de volume de spirométrie lente est une option, et vous pouvez toujours l'ignorer. Toutefois, si elle n'est pas réalisée, la mesure des volumes de spirométrie lente ne sera pas disponible. Les fonctions de Spirométrie lente peuvent avoir été désactivées par le fabricant : dans ce cas, la vérification de l'étalonnage de volume de spirométrie lente ne sera pas demandée.

Comment effectuer la vérification de l'étalonnage d'usine

Cette option est disponible dans l'écran *Settings panel* (Panneau Paramètres). Sélectionnez *Calibration check* (Contrôle d'étalonnage) pour effectuer une vérification de l'étalonnage d'usine.

Vérification de l'étalonnage d'usine FOT

La vérification de l'étalonnage FOT est effectuée en mesurant la résistance et la réactance de l'Objet de Test fourni avec le dispositif à toutes les formes d'onde de stimulation et en les comparant avec leurs contreparties mesurées pendant l'étalonnage d'usine.

Cette Vérification est un succès lorsque l'erreur mesurée sur l'impédance à toutes les formes d'onde de stimulation est inférieure à 9%. Cette valeur garantit la précision des prochaines mesures dans les limites indiquées dans la section *Spécifications techniques*. Si le dispositif n'est pas étalonné correctement, il vous sera impossible de faire des mesures FOT sur les patients. Dans ce cas, le dispositif doit être réétalonné : contactez votre distributeur local pour obtenir une assistance technique.



Attention ! Utilisez uniquement l'objet de test fourni par le fabricant pour effectuer l'étalonnage FOT.

Comment lire le code de l'Objet de test

Les spectres de résistance et de réactance de l'Objet de test sont deux lignes dont les portées théoriques sont $0 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s}^2 \cdot \text{L}^{-1}$ et $0,17 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s}^2 \cdot \text{L}^{-1}$, respectivement et les ordonnées théoriques sont de $2,50 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ et $0 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$, respectivement. Leurs valeurs effectives sont imprimées sur l'étiquette de l'Objet de Test (le CODE) et sont également indiquées dans le Rapport d'Objet de Test fournies avec le dispositif.

Le CODE est un nombre à 20 chiffres ayant le format suivant :

ABCD – EFGH – JKLM – NOPQ – RSTU

où :

- A signe de la portée du spectre de résistance (0 = positif, 1 = négatif)
- BCD portée du spectre de résistance (précision à 2 chiffres)
- E signe de l'ordonnée du spectre de résistance (0 = positif, 1 = négatif)
- FGH ordonnée du spectre de résistance (précision à 2 chiffres)
- J signe de la portée du spectre de réactance (0 = positif, 1 = négatif)
- KLM portée du spectre de réactance (précision à 2 chiffres)
- N signe de l'ordonnée du spectre de réactance (0 = positif, 1 = négatif)
- OPQ ordonnée du spectre de réactance (précision à 2 chiffres)
- RSTU somme de contrôle.

Par exemple, ce CODE peut être :

0000 – 0245 – 0017 – 0001 – 0065

Et correspond à :

Pente du spectre de résistance	0 cmH ₂ O/(L/s ²)
Segment du spectre de résistance	2.45 cmH ₂ O/(L/s)
Pente du spectre de réactance	0.17 cmH ₂ O/(L/s ²)
Segment du spectre de réactance	0.01 cmH ₂ O/(L/s)

Insérez les 4 derniers chiffres du code préchargé (Figure 23). Le code est indiqué sur l'étiquette de l'Objet du Test.

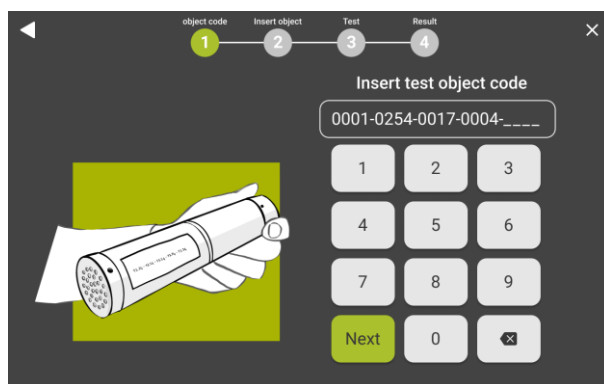


Figure 23- Insérer le code pour l'identification de l'objet du test

Si le code est correct, des instructions apparaîtront pour effectuer la Vérification FOT. Sortez l'Objet de test de son sac, branchez-le au dispositif (Figure 24) et appuyez sur *Start test* (Débuter test).



Figure 24 - Connexion de l'Objet de test à l'entrée du dispositif

La durée de la Vérification de l'étalonnage est de 90 secondes + 3 secondes pour la mise à zéro des capteurs et elle peut être annulée à tout moment en appuyant sur *Stop*.

Ce test est effectué pour toutes les formes d'onde de stimulation, à savoir 5 Hz, 6 Hz, 8 Hz, 10 Hz, 5-11-19 Hz et les signaux PSRN. Puis, les spectres de résistance et de réactance sont obtenus et comparés aux spectres de résistance et de réactance mesurés en usine immédiatement après l'étalonnage et ils sont mémorisés dans le dispositif.

La Vérification d'Étalonnage peut donner les résultats suivants sur l'écran :

- *Test passed* (Réussite du test) : la Vérification FOT a réussi car la mesure présente une cohérence à toutes les formes d'onde de stimulation, qui est supérieure à 95% et l'impédance mesurée présente une erreur de l'ordre de 9 %.
- *Failure* (Échec) : La Vérification FOT n'a pas réussi car l'impédance au moins à une forme d'onde de stimulation donnée diffère de plus de 9 % de la valeur attendue.



Attention ! Si le résultat de la vérification d'étalonnage est échec ou erreur de cohérence, répétez le test. En cas de nouvel échec, vous ne pourrez plus faire de mesures sur les patients à cause de leur manque de fiabilité. Contactez votre distributeur local (voir la section *Informations pour l'utilisateur*).

À la fin de cette procédure, débranchez l'Objet de test, remettez-le dans son sac et conservez-le dans un endroit sec et propre jusqu'à la prochaine Vérification de l'étalonnage d'usine.

La vérification de l'étalonnage d'usine doit être effectuée tous les jours. La vérification de l'étalonnage d'usine FOT est obligatoire tandis que la vérification de l'étalonnage des volumes de spirométrie lente est en option. Si la vérification de l'étalonnage d'usine FOT n'a pas encore été faite, il vous sera notifié de l'effectuer sur votre Écran d'accueil avant de démarrer la session de mesure.

Vérification de l'étalonnage d'usine de la Spirométrie lente (SVC)

La vérification de l'étalonnage d'usine de Spirométrie lente consiste à mesurer l'augmentation des flux générés avec une seringue d'étalonnage de 3L et à comparer les volumes résultant avec la valeur nominale de la seringue.

Selon les indications des directives ATS/ERS¹ la Vérification de l'étalonnage d'usine de la Spirométrie lente est réussie quand l'erreur mesurée sur le volume est inférieure à 3% de la valeur attendue (à savoir 90 mL en cas d'utilisation d'une seringue d'étalonnage de 3L)

À la fin du contrôle d'étalonnage FOT, appuyez sur le bouton *Make test for SVC* (Faire test pour SVC) pour démarrer la vérification de l'étalonnage SVC.

Les instructions pour effectuer la vérification de Spirométrie Lente apparaîtront à l'écran (Figure 25).



Note : si la seringue ne s'adapte pas correctement à l'entrée du dispositif, enlevez le capot avant.

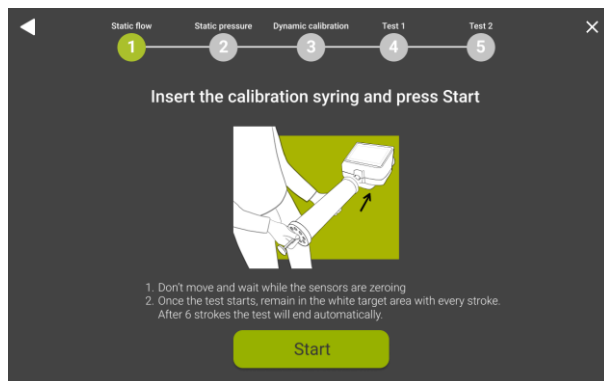


Figure 25 - Instructions pour la vérification des volumes de Spirométrie lente

La mesure des volumes de spirométrie lente ne sera pas disponible tant qu'une vérification réussie des volumes de spirométrie lente n'a pas été effectuée.

Branchez une seringue d'étalonnage de 3l de volume (non fournie avec le dispositif) à l'entrée du dispositif, assurez-vous qu'aucune fuite n'est présente autour d'elle et que la seringue est complètement vide.



Attention ! Utilisez uniquement des seringues d'étalonnage de 3l qui disposent d'un certificat d'étalonnage en règle. N'utilisez pas de seringues d'étalonnage dont le volume est différent de 3l.

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

Appuyez sur *Start calibration* (Démarrer l'étalonnage) et attendez 3 secondes pendant la mise à zéro automatique du débitmètre.

Activez le piston de la seringue six fois et maintenez le débit dans la zone mise en surbrillance affichée sur l'écran (Figure 26).

Sur le côté droit de l'écran, un compteur augmente automatiquement à la fin de chaque course commune et le volume d'inspiration ou d'expiration calculé s'affiche en temps réel.

Les valeurs de volume en dehors de la plage de précision recommandée seront colorées en rouge.

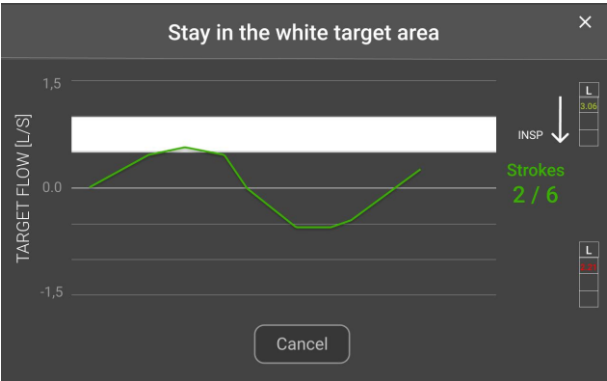


Figure 26- Exemple de traçage de débit pendant la vérification du volume de spirométrie lente

Les résultats de la vérification sont indiqués comme sur Figure 27.

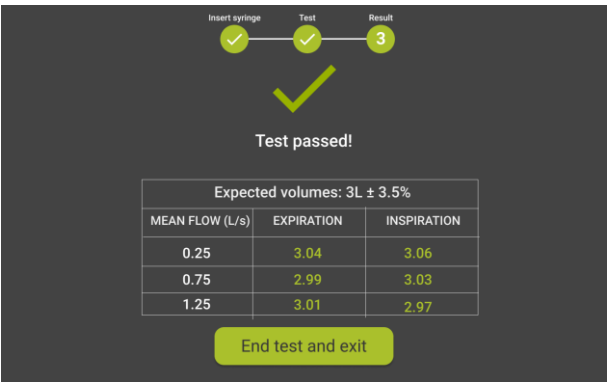


Figure 27- Résultats de la vérification de la Spirométrie lente

Les résultats peuvent être :

- *Test passed* (Test réussi) : les mesures de volume sont de l'ordre de 90 mL de la seringue de 3L, comme recommandé par les directives internationales sur les

mesures de volume². Les barres à l'écran représentent les volumes (en litres) mesurés pendant chaque cycle (Insp = inspiration, correspond au remplissage de la seringue avec de l'air, Exp = expiration, correspond au vidage de la seringue). Appuyez sur *Continue* (Continuer) pour vérifier l'étalonnage FOT.

- *Test failed* (Échec du test) : La vérification du volume de Spirométrie lente n'a pas réussi car au moins un des volumes mesurés pendant cette procédure n'était pas de l'ordre de 90 mL de la valeur théorique (3 L).



Attention ! Répétez le test si le résultat de la vérification de spirométrie lente est *failed* (échec). En cas de nouvel échec, vous ne pourrez plus faire de mesures de spirométrie lente sur le patient à cause de leur manque de fiabilité.

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

Instructions opérationnelles

Pour vous connecter, sélectionnez le compte que vous voulez utiliser (Figure 28), saisissez le mot de passe pour le compte et appuyez sur *Next (Suivant)*.

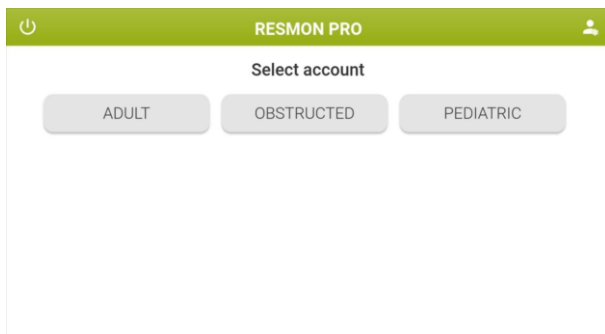


Figure 28- Compte affiché sur l'écran de Connexion

Une fois l'utilisateur connecté, l'Écran *Home* (Accueil) sera affiché (Figure 29- Page d'accueilFigure 29). Vous pouvez toujours appuyez sur le bouton *Logout* (🏠) (Déconnexion) pour vous déconnecter.

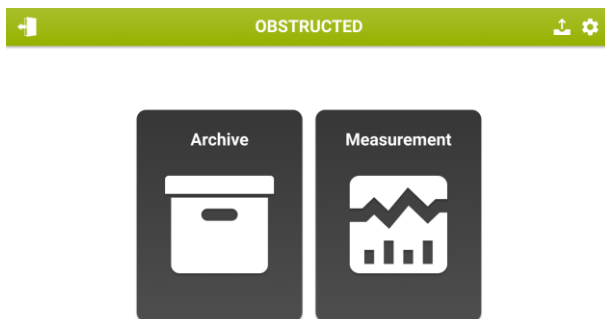


Figure 29- Page d'accueil

À partir de l'Écran *Home* (Accueil) :

1. Appuyez sur le bouton *Settings (Paramètres)* (⚙️) pour changer les paramètres de l'utilisateur

2. Appuyez sur le bouton *Export* (📄) pour exporter un fichier CSV contenant toutes les sessions de mesure réalisées avec le compte sur lequel vous êtes connecté.
3. Appuyez sur *Archive* (Fichier) pour entrer dans la base de données.
4. Appuyez sur *Measurement* (Mesure) pour effectuer une nouvelle session de mesure.

Changer les paramètres utilisateurs

Si vous entrez les *Paramètres*, la page suivante sera chargée (Figure 30):

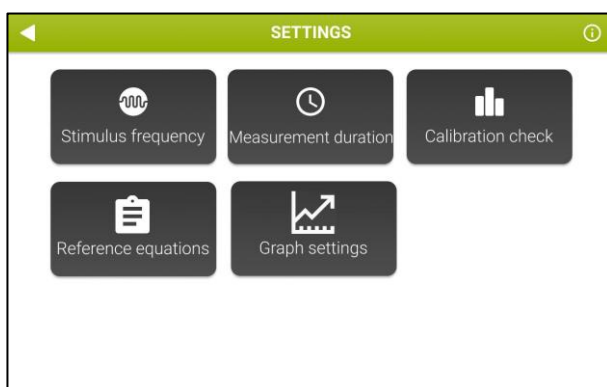


Figure 30- Écran des Paramètres

Fréquence de stimulation

Sélectionnez *Stimulus frequency* (Fréquence de stimulation) pour sélectionner la forme d'onde de stimulation. L'écran suivant sera affiché (Figure 31) :

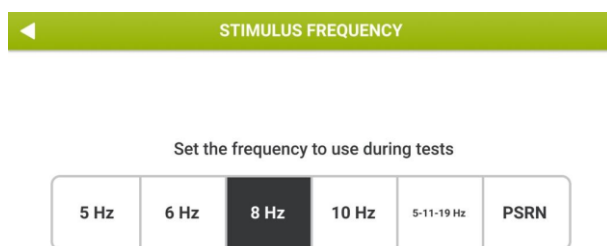



Figure 31- Sélection de la forme d'onde de stimulation

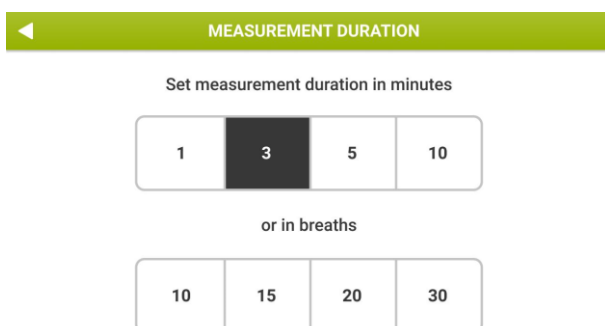
Les formes d'onde de stimulation disponibles sont :

- Signal sinusoïdal à 5, 6, 8 ou 10 Hz
- Signal multi-fréquences à 5, -11, -19 Hz (par défaut)
- Bruit pseudo-aléatoire (PSRN) avec les fréquences sélectionnées dans la plage de 5-37 Hz

Le bouton mis en surbrillance indique la forme d'onde actuellement active. Sélectionnez le stimulus souhaité et appuyez sur le *Bouton Back* (Retour) () pour revenir à *Settings* (Paramètres). Le bouton mis en surbrillance correspond à la sélection actuelle. Pour plus d'informations sur le choix de la forme d'onde de stimulation, consulter la section *Critères pour sélectionner la forme d'onde de stimulation*.

Durée de la mesure

Appuyez sur *Measurement duration* (Durée de mesure) pour sélectionner la durée maximale de la mesure (Figure 32).



MEASUREMENT DURATION

Set measurement duration in minutes

1 3 5 10

or in breaths

10 15 20 30

Figure 32- Sélection de la durée de mesure

Vous pouvez sélectionner la durée maximale en termes de minutes (les choix disponibles sont 1, 3, 5 ou 10 minutes) ou en termes de nombre total de respirations sans artefacts (les choix disponibles sont 10, 15, 20 ou 30 respirations). Si vous sélectionnez la dernière option (durée maximale en termes de respirations acceptées), la mesure prendra automatiquement fin lorsque le nombre de respirations établie ici est atteint. Le dispositif a un temps de temporisation de 10 minutes si le nombre de respirations établi par l'utilisateur n'est pas atteint.



Note : Si le stimulus choisi est PSRN, il n'est pas possible de choisir la durée de mesure, qui doit être par contre forcée à 1 minute.

Vérification de l'étalonnage

Voir la section *Vérification de l'étalonnage d'usine*.

Équations de référence

Vous pouvez choisir l'ensemble d'équations de référence utilisées par le dispositif pour effectuer des calculs sur les données mesurées (Figure 33). Pour une description plus approfondie des équations de référence, voir la section *Rapports cliniques*.

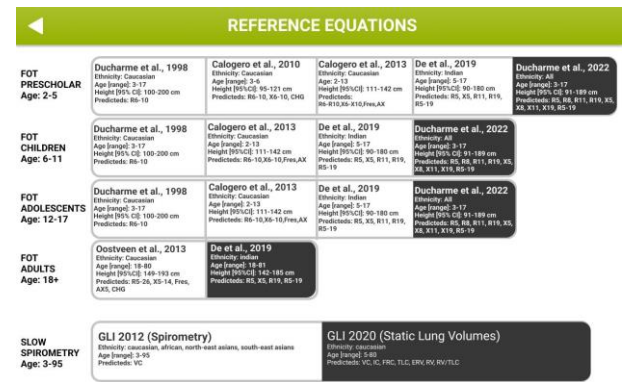


Figure 33 - Choisir l'ensemble des équations de référence

Info

Consultez la section *Première connexion* et le *compte Administrateur*.

Paramètres des graphiques

Dans cette section (Figure 34), vous pouvez définir quels sont les paramètres qui doivent être affichés à l'écran pendant une mesure FOT et ceux qui doivent être reportés sur les Graphiques de tendance (voir la section *Rapport de tendance*) et les graphiques en boucle (voir la section *Représentation en boucle*).

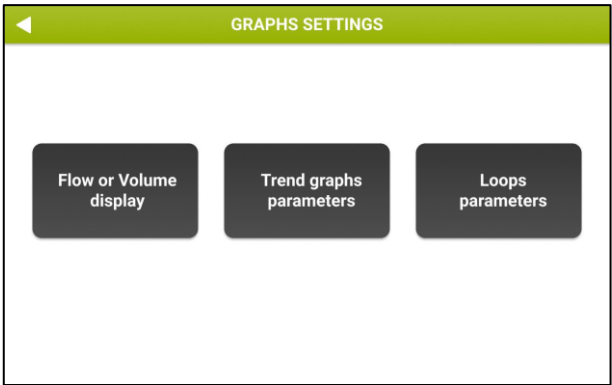


Figure 34 - Options paramètres du graphique

En sélectionnant *Display Flow ou Volume (Afficher le débit ou le volume)*, vous pouvez choisir d'afficher le débit ou le volume à l'écran pendant la mesure, et sur l'écran de mesure en temps réel et sur l'écran permettant d'évaluer la sélection de la respiration (voir la section *Résultats d'une simple mesure*).

En sélectionnant *Trend Graph Parameters* (Paramètres des graphiques de tendance), vous pouvez choisir les paramètres à afficher sur les graphiques de tendance (Figure 35).

GRAPHS SETTINGS											
GRAPH 1			GRAPH 2			GRAPH 3			GRAPH 4		
Oscillometry						Breathing pattern			Slow spirometry		
<input type="checkbox"/> Rinsp	<input type="checkbox"/> ΔXrs	<input type="checkbox"/> Ax Insp	<input type="checkbox"/> Vt	<input checked="" type="checkbox"/> VC	<input type="checkbox"/> CV _{ROT}						
<input type="checkbox"/> Rexp	<input type="checkbox"/> FL%	<input type="checkbox"/> Ax Exp	<input type="checkbox"/> RR	<input checked="" type="checkbox"/> IC	<input type="checkbox"/> X _{CRIT}						
<input type="checkbox"/> Rtot	<input type="checkbox"/> R5-19 Insp	<input type="checkbox"/> Ax Tot	<input type="checkbox"/> Ve	<input type="checkbox"/> TLC							
<input type="checkbox"/> Xinsp	<input type="checkbox"/> R5-19 Exp	<input type="checkbox"/> Fres Insp	<input type="checkbox"/> Vt/Ti	<input type="checkbox"/> FRC							
<input type="checkbox"/> Xexp	<input type="checkbox"/> R5-19 Tot	<input type="checkbox"/> Fres Exp	<input type="checkbox"/> Vt/te	<input type="checkbox"/> sGinsp							
<input type="checkbox"/> Xtot		<input type="checkbox"/> Fres Tot	<input type="checkbox"/> Ti/Ttot	<input type="checkbox"/> sGexp							
				<input type="checkbox"/> sGtot							

Figure 35 - Écran de sélection des variables du graphique de tendance

Vous pouvez configurer jusqu'à 4 graphiques de tendance, en sélectionnant pour chacun d'eux 1 ou 2 paramètres à afficher.

Pour sélectionner les paramètres :

- Appuyez sur l'un des boutons *Graph* (*Graphique*)
- Sélectionnez jusqu'à 2 variables

Si aucun paramètre n'est sélectionné, le graphique correspondant ne sera pas affiché. La sélection sera automatiquement sauvegardée au moment de la fermeture de l'écran.

En sélectionnant *Loop Parameters* (Paramètres des boucles), vous pouvez choisir les paramètres à afficher sur les graphiques de tendance (Figure 36).

GRAPHS SETTINGS			
LOOP 1		LOOP 2	
X axis:		Y axis:	
<input checked="" type="checkbox"/> Filtered flow	<input type="checkbox"/> Filtered flow	<input type="checkbox"/> Filtered flow	<input type="checkbox"/> Filtered flow
<input type="checkbox"/> Volume	<input type="checkbox"/> Volume	<input type="checkbox"/> Volume	<input type="checkbox"/> Volume
<input type="checkbox"/> Rrs	<input type="checkbox"/> Rrs	<input type="checkbox"/> Rrs	<input type="checkbox"/> Rrs
<input type="checkbox"/> Xrs	<input checked="" type="checkbox"/> Xrs	<input checked="" type="checkbox"/> Xrs	<input type="checkbox"/> Xrs
<input type="checkbox"/> Zrs	<input type="checkbox"/> Zrs	<input type="checkbox"/> Zrs	<input type="checkbox"/> Zrs
<input checked="" type="checkbox"/> Enable loop graphs			

Figure 36 - Réglage des paramètres de boucle

Vous pouvez configurer les axes x et y jusqu'à 2 graphiques en boucle.



Note : Avant de configurer vos graphiques en boucle, vous devez sélectionner l'option *Enable loop graphs* (Activer les graphiques en boucle) qui figure dans la partie inférieure de cet écran.



Note : Si l'option ou les paramètres *Enable loop graphs* (*Activer les graphiques en boucle*) ne sont pas sélectionnés, les graphiques en boucle ne seront pas affichés à l'écran et ne seront pas imprimés sur le rapport clinique. Voir également la section Rapports Cliniques

La sélection sera automatiquement sauvegardée au moment de la fermeture de l'écran.

Critères pour sélectionner la forme d'onde de stimulation

La forme d'onde de stimulation par défaut est de 5-11-19 Hz. Une forme d'onde à fréquence simple (5 Hz, 6 Hz, 8 Hz ou 10 Hz) permet de mesurer l'impédance respiratoire pendant la respiration à trois fréquences et, en même temps, de fournir une estimation de la dépendance de fréquence de la résistance et de réactance dans les limites de précision pouvant atteindre 25 cmH₂O·s·L⁻¹.

Vous pouvez changer la forme d'onde de stimulation à partir de votre page *Settings* (Paramètres) (voir la section *Changer les paramètres utilisateurs* pour mesurer l'impédance du patient à une fréquence différente.

Le choix d'une forme d'onde de stimulation de bruit pseudo-aléatoire (PSRN) peut être utile si vous êtes intéressé par l'étude de la dépendance à la fréquence de la résistance et de la réactance avec une résolution de fréquence supérieure à celle fournie par le signal à 5-11-19 Hz.

Les valeurs maximales d'impédance respiratoire qui peuvent être mesurées à une forme d'onde de stimulation spécifique dans la limite de 10% de précision (comme requis par les directives internationales sur l'équipement FOT) ont été établies par le fabricant. Elles figurent dans la section Spécifications techniques et sont résumées dans le Tableau 5 ci-dessous.

Forme d'onde de stimulation	Impédance maximale mesurable dans la limite de précision de 10%
5Hz	25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹
6Hz	25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹
8Hz	25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹
10Hz	25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹
5-11-19 Hz (par défaut)	25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹
PSRN (5Hz, 7Hz, 11Hz, 13Hz, 17Hz, 19Hz, 23Hz, 29Hz, 31Hz)	15 cmH ₂ O·s·L ⁻¹
PSRN (37Hz)	6,8 cmH ₂ O·s·L ⁻¹

Tableau 5

À la fin de la mesure, le dispositif vous informe automatiquement si les limites indiquées ci-dessus ont été dépassées (voir également la section *Réalisation d'une nouvelle session de mesure*).

Dans ce cas, la mesure est automatiquement supprimée. Répétez la mesure avec une autre forme d'onde de stimulation qui permet la mesure d'impédances supérieures à celles autorisées avec la forme d'onde de stimulation actuelle (voir le tableau ci-dessus). Pour changer la forme d'onde de stimulation, appuyez sur *Settings* (Paramètres) sur votre page *Home* (Accueil), puis sur *Stimulus frequency* (Fréquence de stimulation) (voir la section *Modifier les paramètres utilisateurs*).

Des valeurs d'impédance supérieures à $25 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ sont peu probables dans la population prévue. Toutefois, si vous rencontrez ces valeurs, répétez la mesure et faites attention à la posture du patient. Pour plus d'informations, voir la section *Préparation du patient pour une mesure*. Si vous utilisez une forme d'onde de stimulation sinusoïdale unique ou une forme d'onde à 5-11-19 Hz et que le dispositif vous avertit que l'impédance mesurée a dépassé les limites de précision, cette mesure doit être considérée comme non-fiable et le dispositif ne doit pas être utilisé pour les mesures ultérieures de FOT sur ce patient.

Réalisation d'une nouvelle session de mesure



Note : Les normes techniques ERS sur FOT suggèrent d'effectuer trois à cinq mesures sur un patient afin d'obtenir une évaluation de l'impédance respiratoire.

Une session de mesure sur un patient donné et avec une étiquette de session donnée (voir ci-dessous) peut être composée d'une mesure unique ou de multiples mesures (jusqu'à cinq). Si une session de mesure inclut moins de cinq mesures, vous pouvez continuer à ajouter de nouvelles mesures, à condition que la dernière soit effectuée au plus tard 20 minutes après la précédente. Après ce laps de temps, la session est automatiquement close, et vous devrez en redémarrer une.

Une session peut inclure la mesure de volumes de spirométrie lente uniquement si une vérification de spirométrie lente réussie a été effectuée auparavant, dans la même journée. Pour plus d'informations, voir la section *Vérification de l'étalonnage d'usine*.

La mesure des volumes de spirométrie lente n'est pas disponible si la forme d'onde de stimulation sélectionnée est un bruit pseudo-aléatoire (PSRN).

Pour effectuer une nouvelle session de mesure depuis l'Écran *Home* (Accueil), appuyez sur le bouton *Measurement* (Mesure).

La vérification de l'étalonnage d'usine doit être effectuée tous les jours. La vérification de l'étalonnage d'usine FOT est obligatoire tandis que la vérification de l'étalonnage des volumes de spirométrie lente est en option.

Si la vérification de l'étalonnage d'usine FOT n'a pas encore été faite, ou si une vérification précédente s'est avérée être un échec (voir la section *Vérification de l'étalonnage d'usine*), vous serez informé de l'effectuer avant de débiter la session de mesure (Figure 37).

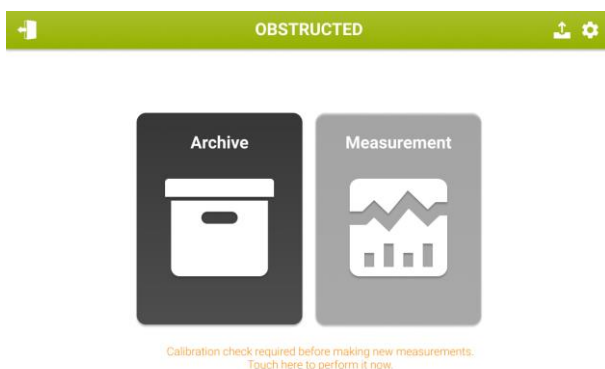


Figure 37- Notification pour réaliser un contrôle d'étalonnage requis pour effectuer de nouvelles mesures

Vous pouvez effectuer une nouvelle session de mesure sur un nouveau patient ou sur un patient déjà dans la base de données.

Si la vérification quotidienne de l'étalonnage FOT a réussi mais que la vérification de spirométrie lente n'a pas été faite ou qu'elle a échoué, le dispositif vous permettra d'effectuer des mesures FOT mais il ne sera pas possible de prendre des mesures de spirométrie lente. (Figure 38)

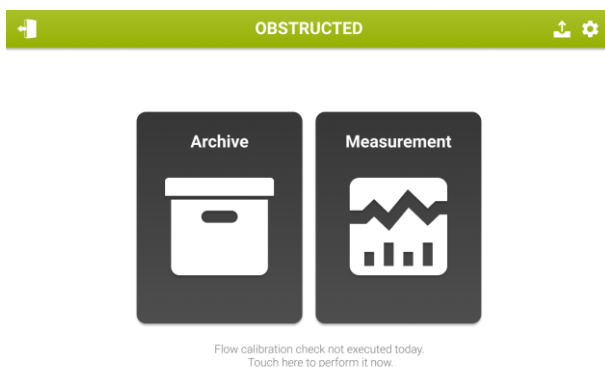


Figure 38- Notification pour réaliser une vérification de spirométrie lente

Réalisation d'une session de mesure sur un patient déjà dans la base de données

Après avoir appuyé sur *Measurement* (Mesure), l'écran Patient Search (Recherche patient) sera affiché.

Saisissez les informations du patient en utilisant le clavier sur l'écran. Vous devez entrer au moins une lettre pour poursuivre. Appuyez sur *Next* (Suivant). Les patients dont le nom contient les lettres saisies sont affichés sous un format de tableau (Figure 39).

SEARCH PATIENT

Surname

Name

Birthdate

Patient ID

BROW

BROWN

ALBERT

12/11/1994

1234567890

BROWN

EMMA

24/05/1962

1234567890

BROWN

EMMA

24/05/1962

1234567890

BROWN

EMMA

24/05/1962

1234567890

Q

W

E

R

T

Y

U

I

O

P

7

8

9

A

S

D

F

G

H

J

K

L

4

5

6

Z

X

C

V

B

N

M

.

'

1

2

3

Hide

space

Next

0

Figure 39 – Résultats de la recherche de patient

Si plusieurs résultats existent, vous pouvez faire défiler vers le bas. Appuyez sur la ligne correspondant au patient pour mettre en surbrillance le fichier du patient et l'ouvrir. La taille et le poids du patient au moment de la dernière mesure (ces champs sont vides si un nouveau patient a été créé) sont présentés (Figure 40). Pour insérer ou modifier les données, appuyez sur la boîte de saisie de texte correspondante et entrez la nouvelle valeur. La température ambiante, la pression et l'humidité relative actuelles sont fournies par le Resmon PRO FULL grâce à des capteurs ambiants intégrés. Vous pouvez toujours modifier/mettre à jour ces valeurs avant de procéder aux prochaines étapes.

Patient details

Meas. details

Meas. label

Filter correction

Measurement

1

2

3

4

5

Patient data

Environmental data

Height:

170

cm

Temperature:

24

°C

Weight:

67

kg

Pressure:

720

mmHg

Please verify if the data are correct. Incorrect data may compromise test results.

Humidity:

60

%

Q

W

E

R

T

Y

U

I

O

P

7

8

9

A

S

D

F

G

H

J

K

L

4

5

6

Z

X

C

V

B

N

M

.

'

1

2

3

Hide

space

Next

0

Figure 40 - Modification des données anthropométriques du patient et des conditions ambiantes

Attention ! Comme recommandé par les directives internationales, des paramètres ambiants seront utilisés pour appliquer la correction BTPS au calcul des volumes de spirométrie lente. Assurez-vous de saisir et/ou de modifier ces valeurs correctement pour éviter des résultats imprécis.

Réalisation d'une session de mesure sur un nouveau patient

Si le patient n'est pas présent dans la base de données, appuyez sur *Create new patient* (Créer un nouveau patient). (Figure 41).

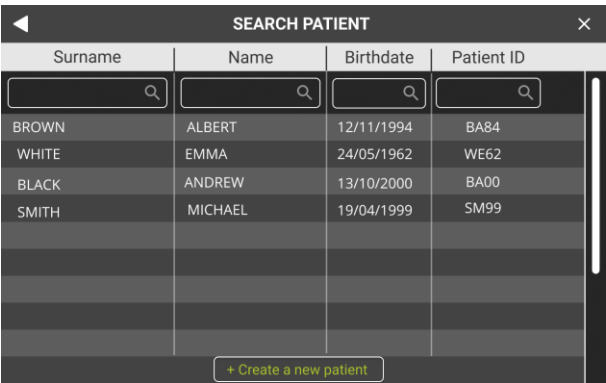


Figure 41 - Fichier avec le bouton *Create new patient* (Créer un nouveau patient)

Un nouvel écran vous permet d'entrer les données suivantes pour le patient :

- Nom
- Prénom
- Sexe (Homme, Femme)
- Date de naissance (selon le format choisi dans *Settings* (Paramètres))
- Ethnie (Caucasien, Asiatique, Africain, Hispanique, Asie du Nord-est, Asie du Sud-est, Japonais, Indien ou autre)
- ID Patient. Si vous entrez une ID patient qui est déjà présent, vous obtiendrez le message suivant : *This ID already exist: please provide a unique identifier for each patient*. (Cet ID existe déjà, merci de fournir un identifiant unique pour chaque patient).



Figure 42 - Données du patient

Appuyez sur *Next* (Suivant) pour accepter et insérer les données anthropométriques (taille et poids) et modifier/mettre à jour les paramètres ambiants au moment de la visite. Appuyez sur la boîte d'entrée du texte pour activer le champ souhaité. La température

ambiante, la pression et l'humidité actuelles sont fournies par le Resmon PRO FULL grâce à des capteurs ambiants intégrés. Vous pouvez toujours modifier/mettre à jour ces valeurs avant de procéder aux prochaines étapes.

Le bouton *Next* (Suivant) apparaîtra uniquement une fois que les deux champs sont remplis.

Réalisation d'une session de mesure en utilisant les Visites Programmées (d'un logiciel tiers)

En cas de connexions actives par câble USB ou câble Ethernet avec un logiciel de tiers avec des visites programmées, voir la section *Partage de données*, le dispositif affichera un écran comme sur la Figure 43.

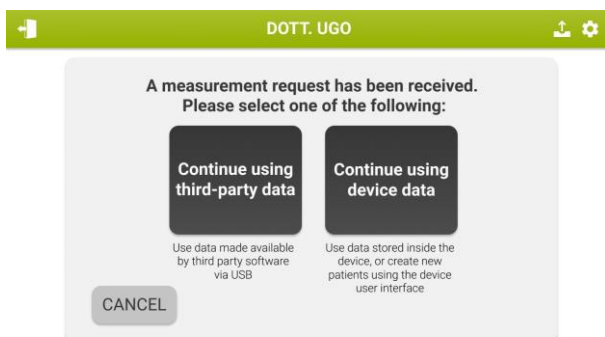


Figure 43 - Visites Programmées

En appuyant sur le bouton « *Continue using device data* » (*Continuer en utilisant des données du dispositif*), il est possible d'utiliser la base de données locale du dispositif en ajoutant une nouvelle session de mesures sur des patients déjà existants (*Réalisation d'une session de mesure sur un patient déjà dans la base de données*) ou d'insérer un nouveau patient avant de réaliser une nouvelle session de mesures (voir la section *Réalisation d'une session de mesure sur un nouveau patient*).

En appuyant sur le bouton « *Continue using third-party data* » (*Continuer d'utiliser des données de tiers*), les visites programmées seront affichées et elles peuvent être sélectionnées pour effectuer des mesures (Figure 44)

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

Figure 44 - Visites programmées



Note : Si le bouton « Continue using a third-party software » (Continuer d'utiliser un logiciel tiers) a été sélectionné, la liste des visites programmées et valides non encore réalisées sera maintenue sur le Resmon PRO FULL même si le câble ethernet est débranché par la suite. À chaque fois que vous appuyez sur le bouton Mesure sur votre écran d'Accueil, et que quelques visites programmées sont encore en attente d'être réalisées, la Figure 44 précédemment décrite sera affichée.

Les visites présentant une incohérence entre le logiciel tiers et le Resmon PRO FULL (par ex. ID Patient ou identifiants) et nécessitant une action sont affichées en rouge Figure 45.

Si vous sélectionnez ces visites en rouge, un message contextuel s'affiche (Figure 45).

CONFLICTING PATIENT ID

Would you like to update current data for ID iq9000?

Current data:

IAN QUEEN, M, 11/11/1954, CAUCASIAN

New data:

IAN QUINN, M, 11/11/1954, CAUCASIAN

CANCEL

PROCEED

Figure 45 - Message contextuel



Une fois la session de mesure réalisée, les données **seront automatiquement enregistrées sur le dispositif** (session « Archive ») mais **pas sur le logiciel tiers** où les visites ont été programmées. Pour les partager, consulter *Imprimer, exporter ou partager les résultats*.



Ne modifiez pas les Identifiants du Patient sur le Resmon PRO FULL, autrement le partage de données d'un logiciel tiers d'une telle

session de patient modifiée ne sera pas autorisé, tant qu'une nouvelle visite n'aura pas été programmée pour le même patient.

Étiquetage d'une session de mesure

Après insertion/révision d'un patient et de données ambiantes, vous entrerez dans l'écran indiqué en Figure 46. Vous pouvez ajouter ici une étiquette à la mesure, afin de le reconnaître facilement et de le rappeler ultérieurement. Par exemple, cette étiquette peut se référer à une mesure réalisée avant ou après avoir pris un médicament (bronchoconstricteur ou bronchodilatateur).

Pour plus d'informations, voir la section *Rapports cliniques*.

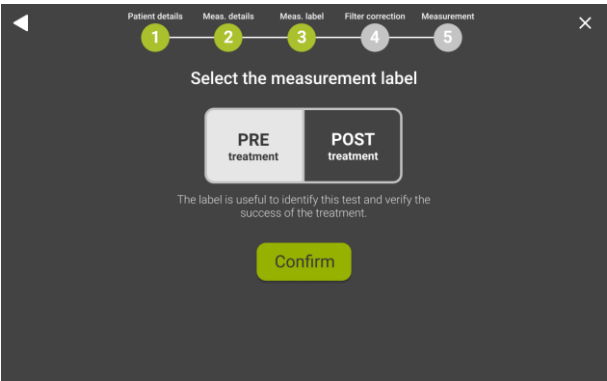


Figure 46 - Options de Sélection de Mesure

Sélectionnez l'étiquette souhaitée pour la mesure, PRE ou POST, si vous sélectionnez POST, trois options supplémentaires seront affichées : *Bronchoconstrictor* (Bronchoconstricteur), *Bronchodilator* (Bronchodilatateur) et *Other* (Autres)... (Figure 47).

Si vous choisissez *Other* (Autres), cela ouvrira un clavier pour entrer une étiquette personnalisée pour cette mesure.

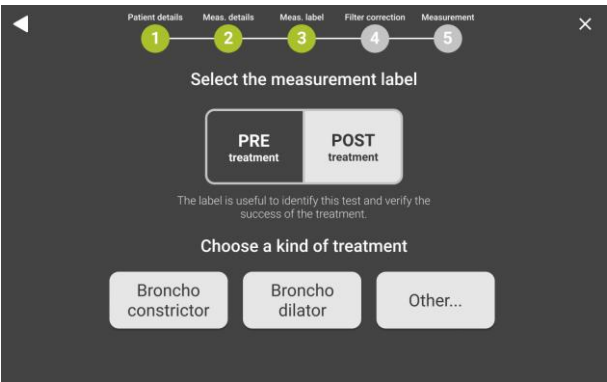


Figure 47 - Options de sélection après traitement



Note : le dispositif n'effectue PAS de test de bronchodilatation ou de bronchoprovocation.

Préparation du dispositif pour une session de mesure

Vous pouvez maintenant connecter un filtre anti-bactérien/anti-viral à usage unique à l'entrée du dispositif. L'utilisation de filtres anti-bactériens/anti-viraux est obligatoire pour effectuer une mesure.

La sélection d'un filtre ayant les caractéristiques indiquées dans la section *Éléments jetables* garantira une connexion correcte à l'entrée du dispositif sans fuites. Pour augmenter le confort du patient, vous pouvez également envisager de connecter un embout buccal au filtre, ayant les caractéristiques indiquées dans la section *Éléments jetables*. L'utilisation d'embouts buccaux n'est pas obligatoire.

Une fois que le type de mesure a été choisi, vous accédez à l'écran de mesure du filtre (Figure 48). Le filtre a une impédance intrinsèque qui est ajoutée à la propre impédance du patient et qui peut être soustraite à la fin de la mesure avant d'afficher les résultats.

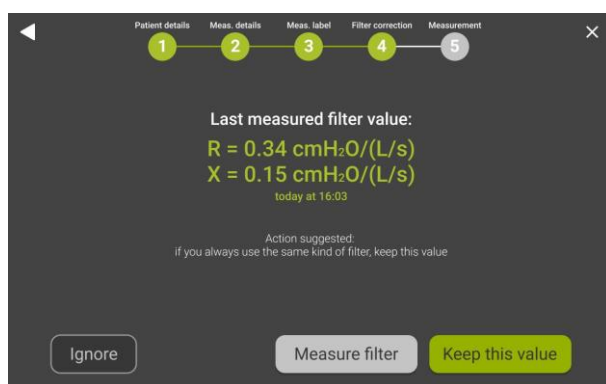


Figure 48- Mesure du filtre

- Sélectionnez *Keep this value* (Conserver cette valeur) pour appliquer la correction du filtre indiquée sur l'écran. Si N/A est affiché ici, aucune valeur précédente n'a été mesurée à la forme d'onde de stimulation que vous allez utiliser.
- Sélectionnez *Measure filter* (Mesurer le filtre) pour mesurer l'impédance d'un nouveau filtre à la fréquence de la forme d'onde de stimulation. Insérez le filtre avant d'appuyer sur ce bouton. Ne fixez rien à celui-ci. Si la valeur mesurée est inférieure à la plage d'acceptabilité (0,1 – 1 cmH₂O/(L/s)), le message suivant apparaît : *"Filter impedance very low or missing filter"* (Impédance de filtre très basse ou filtre manquant). Si la valeur mesurée est supérieure à la plage d'acceptabilité, le message suivant apparaît : *"The filter impedance is outside the recommended range"* (L'impédance de filtre est hors de la plage recommandée).
- Sélectionnez *Ignore* (Ignorer) pour ne pas appliquer la correction pour l'impédance de filtre.

Attendez que les capteurs soient réinitialisés et filtrez la procédure de mesure pour terminer (Figure 49).

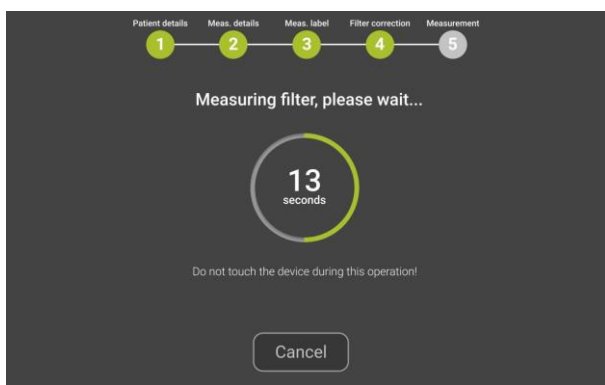


Figure 49 - Capteurs de mise à zéro automatique et mesure de l'impédance du filtre



Attention ! Ne touchez pas le dispositif pendant la réinitialisation des capteurs et la mesure du filtre. N'obstruez pas l'entrée du dispositif pendant la réinitialisation des capteurs et la mesure du filtre. Toute erreur de réinitialisation des capteurs et de mesure du filtre peut provoquer des erreurs dans l'identification des respirations, inspirations et expirations, et le calcul des paramètres du profil respiratoire.



Attention ! Si la mesure du filtre donne une *erreur de cohérence*, répétez la mesure. Si elle n'est toujours pas correcte, contactez le distributeur.

Une fois que les capteurs sont réinitialisés avec succès et que le filtre a été mesuré, les instructions pour l'exécution de la mesure s'afficheront.

L'image et les instructions (Figure 50) indiquées vous rappellent d'insérer le filtre, de porter le pince-nez et de laisser le patient respirer normalement à travers le filtre. Pour plus d'informations sur l'utilisation du filtre et des pince-nez, consultez leurs modes d'emploi respectifs.

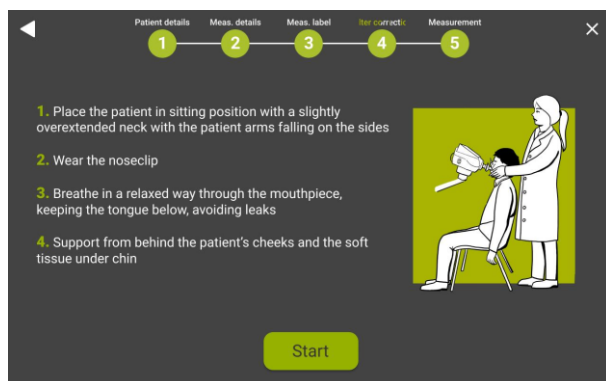


Figure 50 - Instructions pour l'exécution de la mesure

Appuyez sur *Start measurement* (Commencer la mesure) pour commencer la mesure.



Attention ! Si le patient ne parvient pas à utiliser le pince-nez, à maintenir ses joues ou à conserver une posture correcte, la mesure peut produire des résultats imprécis. Relisez la section *Correct Posture* (Posture Correcte) et soyez conscient de la posture du patient pendant toute la durée du test.



Attention ! L'absence d'utilisation d'un filtre ou l'utilisation du même filtre entre des patients peut provoquer une contamination croisée. Si vous suspectez une contamination du dispositif parce qu'un sujet n'a pas utilisé de filtre, contactez le distributeur. Tous les composants du circuit respiratoire peuvent être remplacés.



Attention ! Pendant toute la procédure de mesure, l'actionneur génère le stimulus d'onde de pression requis pour les mesures de la fonction pulmonaire. Une légère sensation d'oscillations est normale. En outre, un souffleur d'air éliminera en continu l'air expiré afin d'éviter l'accumulation de dioxyde de carbone. Un léger bruit associé au mouvement de l'air dans le circuit respiratoire est normal.

Préparation du patient pour une session de mesure

- Placez une chaise face au dispositif. Assurez-vous qu'un filtre anti-bactérien/anti-viral est convenablement raccordé au dispositif.
- Le patient doit être assis, le dos droit et le cou légèrement fléchi vers le haut. Ajustez la hauteur du dispositif de façon à assurer une position correcte du patient. (Figure 51)



Figure 51 - Position correcte pour la mesure FOT



Avertissement ! Faites attention lors du réglage de la hauteur et de l'inclinaison du dispositif à éviter le risque de lésions aux mains ou aux doigts.

- Fixez un pince-nez sur le patient.



Attention ! La non-utilisation du pince-nez peut provoquer des mesures imprécises. Si les volumes courants sont bien inférieurs aux valeurs attendues, répétez la mesure en faisant particulièrement attention à éviter les fuites du nez et de la bouche.

- Assurez-vous que le patient a sa bouche parfaitement scellée autour du filtre pendant la mesure.
- Assurez-vous que le patient n'obstrue pas la voie d'air en mettant sa langue ou ses dents entre la bouche et le filtre.

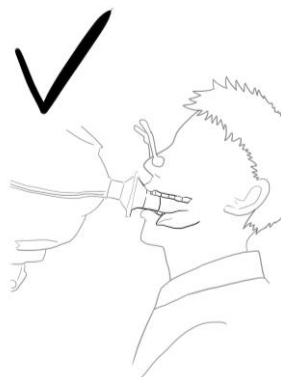


Figure 52 - Position correcte de la languette pendant la mesure FOT



Attention ! Si les valeurs de résistance sont bien supérieures à celles attendues, répétez la mesure en faisant particulièrement attention aux occlusions. L'observation de grandes variations de la réactance en temps réel peut indiquer que la langue ou les dents obstruent la voie d'air.

- Pour obtenir une meilleure qualité des signaux mesurés, demandez au patient d'éviter de contracter sa glotte pendant la mesure.
- Pendant la mesure, il est nécessaire de maintenir les joues du patient afin d'améliorer la précision de la mesure.



Attention ! L'absence de maintien des joues du sujet peut provoquer des mesures imprécises.

Réalisation d'une nouvelle session de mesure

Une session comprend jusqu'à cinq mesures individuelles, à condition qu'elles soient réalisées sur le même patient, par le même compte, avec la même étiquette et à distance de 20 minutes l'une de l'autre.

Pour chaque mesure, les paramètres FOT seront mesurés pendant la respiration normale à la forme d'onde de stimulation sélectionnée. Si la mesure des volumes de spirométrie lente a été activée et qu'une vérification de spirométrie lente réussie a été effectuée le même jour (voir section *Vérification de l'étalonnage d'usine*) vous pouvez également mesurer les volumes de spirométrie lente (capacité inspiratoire, IC et capacité vitale lente, SVC).

En cas de problèmes liés à la réalisation d'une session de mesure, voir la section *Dépannage*.

Mesure de paramètres FOT

Stimulus à fréquence unique (5, 6, 8 ou 10Hz) ou multi-fréquence (5-11-19 Hz)

Pendant la mesure, des tracés en temps réel seront affichés (Figure 53).



Figure 53 - Tracés en temps réel pour le volume et l'impédance

Les schémas montrent, de haut en bas :

- Débit [L/s] ou Volume [L] en fonction des paramètres de l'utilisateur
- Résistance Rrs [cmH₂O/(L/s)]
- Réactance Xrs [cmH₂O/(L/s)]

En cas de forme d'onde de stimulation multi-fréquence, les tracés affichés à l'écran pendant la mesure sont ceux à la fréquence la plus basse (5 Hz).

Dans la section inférieure de l'écran, les valeurs suivantes sont indiquées :

- Temps restant jusqu'à la fin de la mesure (mm:ss),
- Nombre de respirations acceptées

Dans la section droite de l'écran, les valeurs suivantes sont indiquées :

- Volume courant moyen (Vt) des respirations acceptées et ventilation minute moyenne (Ve)
- Résistance moyenne à l'inspiration (Rinsp) des respirations acceptées et coefficient de variation moyen de la résistance totale (CoV Rrs)
- Réactance inspiratoire moyenne (Xinsp) et différence entre la réactance inspiratoire et expiratoire (ΔXrs) des respirations acceptées.

Pour ces deux derniers paramètres, l'écart type est rapporté près de la valeur.



Note : ΔXrs s'affiche uniquement si des formes d'onde de stimulation de 5Hz ou 5-11-19Hz sont utilisées.

Le nombre de respirations acceptées commence par -3, car les trois premières respirations ne sont pas utilisées pour le calcul d'impédance mais uniquement pour

optimiser l'amplitude de la forme d'onde de stimulation sur le patient testé. Cela permet également au patient de s'adapter au dispositif avec un profil respiratoire normalisé.

Si une vérification de spirométrie lente réussie a été effectuée le même jour, le dispositif permettra la mesure des volumes de spirométrie lente après l'acceptation de cinq respirations. Un bouton *Add SVC* (Ajouter SVC) apparaîtra sur le côté inférieur droit de l'écran (Figure 53). À ce stade, vous pouvez choisir de poursuivre la mesure des paramètres FOT jusqu'à ce que le décompte du minuteur soit terminé ou jusqu'à ce que vous atteigniez le nombre sélectionné de respirations acceptées (voir section *Modifier les paramètres utilisateurs*) ou vous pouvez passer à la mesure des volumes de spirométrie lente (voir section *Mesure de spirométrie lente*). À tout moment, vous pouvez appuyer sur *Save* (Enregistrer) pour mettre fin à la mesure.



Note : le nombre minimum de respirations requises après l'optimisation de l'amplitude pour que les résultats apparaissent est de cinq. Si la mesure est arrêtée avant les cinq respirations acceptées, un écran d'erreur vous permettra soit de Redémarrer (*Restart*) la mesure, soit de Quitter (*Exit*) et de revenir à l'écran *Home* (Accueil).



Note : si la mesure des volumes de spirométrie lente n'est pas activée (à savoir si le bouton de mesure SVC n'apparaît pas à l'écran après cinq respirations communes acceptées), effectuez une vérification de spirométrie lente réussie en premier (voir section *Vérification de l'étalonnage d'usine*) et assurez-vous que votre dispositif a été activé pour des mesures de spirométrie lente. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur.

Stimulus de bruit pseudo-aléatoire (PSRN)

Pendant la mesure, le tracé en temps réel du débit (L/s) ou du volume (L) sera affiché avec le volume courant moyen (V_t) des respirations acceptées et la ventilation-minute moyenne (V_e).

À tout moment, vous pouvez appuyer sur *Cancel* (Annuler) pour mettre fin à la mesure. Si une vérification de spirométrie lente réussie a été effectuée le même jour, le dispositif permettra la mesure des volumes de la spirométrie lente après 30 secondes de mesure. Un bouton *Add SVC* (Ajouter SVC) apparaîtra sur le côté inférieur droit de l'écran. À ce stade, vous pouvez choisir de poursuivre la mesure des paramètres FOT jusqu'à ce que le décompte du minuteur soit terminé ou jusqu'à ce que vous atteigniez le nombre sélectionné de respirations acceptées ou vous pouvez passer à la mesure des volumes de spirométrie lente (voir section *Mesure des volumes de spirométrie lente*). À tout moment, vous pouvez appuyer sur *Save* (Enregistrer) pour mettre fin à la mesure.



Note : La durée minimum d'une mesure PSRN requise pour que les résultats apparaissent est de 30 secondes. Si la mesure est arrêtée avant 30 secondes, un écran d'erreur vous permettra soit de Redémarrer (*Restart*) la mesure, soit de revenir à l'écran *Home* (Accueil).



Note : la mesure des volumes de spirométrie lente n'est pas autorisée avec la forme d'onde de stimulation PSRN.

Mesure des volumes de spirométrie lente

Les volumes de spirométrie lente effectifs calculés et affichés par le dispositif sont la capacité inspiratoire (IC) et la capacité vitale lente (SVC).

Après avoir appuyé sur *Add SVC* (Ajout SVC) (voir section *Mesure des paramètres FOT*), le dispositif vous guidera à travers la mesure de ces paramètres (Figure 54). Le tracé du volume sera affiché sur l'écran sous la forme d'une ligne pleine.

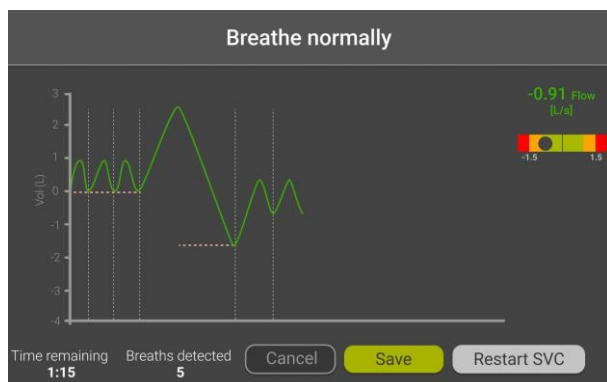


Figure 54 - Écran de spirométrie lente

Tout d'abord, le patient est tenu de faire au moins trois respirations normales pour le calcul de la ligne de base de respiration normale. Lorsque cette ligne de base devient stable, elle est affichée avec une ligne jaune horizontale et, en haut de l'écran, le message "Do VC maneuver" apparaît, indiquant que l'appareil est prêt à enregistrer les volumes de spirométrie lente.



Attention ! Assurez-vous que le patient effectue au moins 3 respirations normale avant de débuter la manœuvre de spirométrie lente, autrement les résultats peuvent s'avérer imprécis.



Attention ! Attendez toujours que le dispositif affiche le message « Do VC Maneuver » avant de demander au patient de lancer la manœuvre de spirométrie lente, autrement, les résultats peuvent s'avérer imprécis.



Attention ! Ne demandez pas au patient plusieurs manœuvres de spirométrie lente pendant chaque mesure, autrement les résultats peuvent s'avérer imprécis.

La manœuvre de Spirométrie lente consiste en une inspiration douce en profondeur à partir d'un volume expiratoire final jusqu'à ce que le volume maximal soit atteint (cette phase est utilisée pour calculer l'IC), suivie d'une expiration douce jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de souffler de l'air (cette phase est utilisée pour calculer le SVC).

Un panneau coloré sur le côté droit de l'écran vous aidera à laisser le patient maintenir le débit cyclique. Une petite boule se déplace de droite à gauche (et vice versa) de ce panneau pour indiquer si le débit sort de la plage des valeurs cycliques (Figure 55). Les valeurs de débit actuelles sont affichées en haut de ce panneau selon les mêmes critères de couleur.



Figure 55 - SVC à haut débit



Note : si le débit d'air du patient est supérieur à 1,6 L/s pendant la manœuvre (la valeur de débit est affichée sur la partie droite de l'écran), le dispositif vous avertira avec le message suivant « *Flow too high* » (Débit trop élevé). Vous devez répéter la manœuvre. Demandez au patient de respirer plus lentement.

À la fin de cette phase, le patient est prié de recommencer à respirer normalement à son volume habituel et à faire au moins une respiration courante de plus. Lorsqu'une telle respiration courante est effectuée, une ligne jaune horizontale s'affiche à l'écran.

Si vous devez annuler et répéter cette manœuvre, appuyez sur *Restart SVC* (Redémarrer SVC). Cela annulera la manœuvre en cours. À tout moment, vous pouvez appuyer sur *Save* (Enregistrer) pour mettre fin à la mesure.

À la fin de chaque mesure, un résumé des résultats sera affiché à l'écran. Voir la section *Résultats d'une session de mesure*.

Présentation des résultats

Les résultats de chaque mesure peuvent être revus à l'écran à la fin de la mesure. Les résultats incluront les données FOT et, s'ils sont disponibles, les volumes de spirométrie lente et les graphiques en boucle.

Vous pouvez toujours revoir les sessions de mesure enregistrées en parcourant la base de données (pour plus d'informations, voir la section *Parcourir la base de données*).





Attention ! Si l'impédance mesurée est hors de la limite de précision de 10% à la forme d'onde de stimulation sélectionnée, à la fin de la mesure, vous serez notifié avec un message d'avertissement et vous ne pourrez pas enregistrer la mesure. Aller à la Page *Home* (Accueil). Sélectionnez une forme d'onde de stimulation qui permet la mesure d'impédances supérieures, puis répétez la mesure. Pour plus d'informations, voir la section *Critères de sélection de la forme d'onde de stimulation*.

La présence des données de résistance et de réactance varieront en fonction du stimulus sélectionné. Si vous avez choisi une forme d'onde de stimulation à fréquence unique (5, 6, 8 ou 10Hz), les résultats sont indiqués comme sur Figure 56.



Figure 56 - Résultats d'une mesure de fréquence unique

- Le tracé en barre sur la gauche (barres orange) indique la moyenne et l'écart type de la Résistance (à l'INSPIration, à l'EXPIration et TOTale), calculée à partir de toutes les respirations acceptées de la mesure. La ligne discontinue est la valeur prévue de résistance tandis que la ligne pleine est la limite supérieure de normalité (ULN) sur la base des équations de référence sélectionnées. Si les équations de référence ont été désactivées (voir section *Modifier les paramètres utilisateurs*), la valeur prévue et l'ULN ne seront pas affichées.
- Le tracé en barre sur la droite (barres bleues) indique la moyenne et l'écart type de la Réactance (à l'INSPIration, à l'EXPIration et TOTale), calculée à partir de toutes les respirations acceptées du test. La ligne discontinue est la valeur prévue de réactance tandis que la ligne pleine est la limite inférieure de normalité (LLN) sur la base des équations de référence sélectionnées. Si les équations de

- référence ont été désactivées (voir section *Modifier les paramètres utilisateurs*), la valeur prévue et l'LLN ne seront pas affichées.
- Si vous avez utilisé une forme d'onde de stimulation à 5 Hz, une barre horizontale supplémentaire en haut à droite de l'écran affichera sous la forme d'une ligne verticale la moyenne ΔXrs , calculée à partir de toutes les respirations acceptées de la mesure. ΔXrs est la différence entre la réactance moyenne à l'inspiration et la réactance moyenne à l'expiration et c'est un indice de la limitation du débit expiratoire (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). Un seuil de 2,81 cmH₂O/(L/s) est utilisé pour classer les respirations dont le débit est limité ou non (*Dellacà et al., ERJ, 2004*). La partie verte de la barre représente la plage de normalité, la partie rouge indique la présence d'une limitation de débit expiratoire.
- Vous pouvez ajouter une note à la session en appuyant sur le bouton *Comment* (Commentaire) (). Une fenêtre s'ouvrira où vous pourrez taper la note.
- Vous pouvez également ouvrir un aperçu du rapport clinique en appuyant sur le bouton *Report preview* (Aperçu du rapport) (). Une fenêtre apparaîtra, indiquant les résultats numériques de la session de mesure tels qu'ils seront rapportés dans la version papier du rapport clinique (Figure 57). Pour plus d'informations sur le contenu des rapports cliniques, consulter la section *Rapports cliniques*.

Patient: BROWN TOM											
Simulate: 9/11/19/12											
FOT Volumes											
Respirations	Rinsp	1-1.1				4-1.1					
		7.07	6.50	1.90 ^H	174.40%	2.21	2.54	-1.36	60.20%	-60.9%	L
		7.33	(10.70%)		(3.73)	3.31	(26.30%)		(3.73)		
		5.10	6.50	1.90 ^H	174.30%	2.11	2.54	-1.36	60.20%	-60.9%	L
		6.80	(10.70%)		(3.73)	2.21	(26.30%)		(3.73)		
Respirations	Rexp	7.60	6.36	1.91 ^H	170.60%	3.31	2.54	-1.36	60.20%	-60%	L
		6.49	(10.00%)		(3.73)	2.21	(26.30%)		(3.73)		
		7.49				3.31					
		5.09	6.36	1.91 ^H	170.60%	2.11	2.54	-1.36	60.20%	-60%	L
		6.49	(10.00%)		(3.73)	2.21	(26.30%)		(3.73)		
Respirations	Rtot	11.11	-11.26	-14.00 ^H	774.30%	-10.21	-11.22	-13.97 ^H	771.70%	-13.97%	L
		-11.33			(-1.45)	-11.22			(-1.45)		
		-11.33				-12.23					
		-10.88	-11.05	-13.82 ^H	739.90%	-10.21	-11.22	-13.97 ^H	771.70%	-13.97%	L
		-11.36			(-1.45)	-12.23			(-1.45)		
Respirations	Xinsp	10.88	-11.05	-13.82 ^H	739.90%	-10.01	-11.22	-13.97 ^H	771.70%	-13.97%	L
		-11.36			(-1.45)	-12.23			(-1.45)		
		-10.88				-10.02					
		-12.48	-12.58	-15.14 ^H	865.10%	-10.02	-10.02	-12.85 ^H	689.10%	-12.85%	L
		-12.78			(-1.45)	-10.03			(-1.45)		
Respirations	Xexp	5.27	6.27 ^H		-0.28	-0.88	-0.48		-107.60%		
		5.27			-0.88						
		5.27			-0.28						
		0.00			0.00						
		0.00			0.00						
Respirations	Xtot	1.37	0.82	-6.63 ^H	407.40%	5.19	2.19		459.60%		
		0.82			(4.07)						
		1.37				4.77					
		0.27	0.93		-	3.27					
		1.00	(01.50)			1.04	(32.10%)				
Total EFL											
Total EFL	F1%	0.00	0.00		-	0.00	0.00		0.00%		
		0.00				0.00					
		0.00				0.00					
		0.00				0.00					
		0.00				0.00					
Total EFL	VC [L]	0.82	0.82	-6.63 ^H	407.40%	5.19	2.19		459.60%		
		0.82			(4.07)						
		1.37				4.77					
		0.27	0.93		-	3.27					
		1.00	(01.50)			1.04	(32.10%)				
Last volume											
Last volume	F1%	0.00	0.00		-	0.00	0.00		0.00%		
		0.00				0.00					
		0.00				0.00					
		0.00				0.00					
		0.00				0.00					
Last volume	VC [L]	0.82	0.82	-6.63 ^H	407.40%	5.19	2.19		459.60%		
		0.82			(4.07)						
		1.37				4.77					
		0.27	0.93		-	3.27					
		1.00	(01.50)			1.04	(32.10%)				

Figure 57- Fenêtre déroulante montrant les résultats de la session de mesure telle qu'affichée dans le rapport clinique

i **Note :** la session de mesure restera ouverte pendant 20 minutes et vous pourrez toujours ajouter des mesures individuelles à cette session.

Ajout d'une nouvelle mesure tout en réalisant une session de mesure

Vous pouvez ajouter une nouvelle mesure à la session ouverte en appuyant sur le bouton *Add measurement* (Ajouter mesure) (jusqu'à cinq mesures peuvent être ajoutées

à une session donnée) ou mettre fin à la session en cours en appuyant sur le bouton *Close* (Fermer) (X).

Forme d'onde de stimulation multi-fréquences (5-11-19 Hz)

En plus des résultats affichés pour une forme d'onde de stimulation à fréquence unique (Figure 56), un graphique supplémentaire est affiché en bas à gauche de l'écran (Figure 58).



Figure 58 - Résultats d'une mesure de 5-11-19 Hz

Une barre permettant de sélectionner la phase respiratoire (INSP, EXP, TOT) est affichée en haut du graphique. Par défaut, c'est l'inspiration qui est sélectionnée (INSP) et les valeurs de la résistance moyenne à l'inspiration (ligne orange) et de réactance (ligne bleue) aux fréquences de la forme d'onde de stimulation sont affichées. Les lignes de limite supérieure de la normale (ULN) et de limite inférieure de la normale (LLN) sont rapportées en blanc.

Stimulus de bruit pseudo-aléatoire (PSRN)

Les résultats sont indiqués comme sur Figure 59.

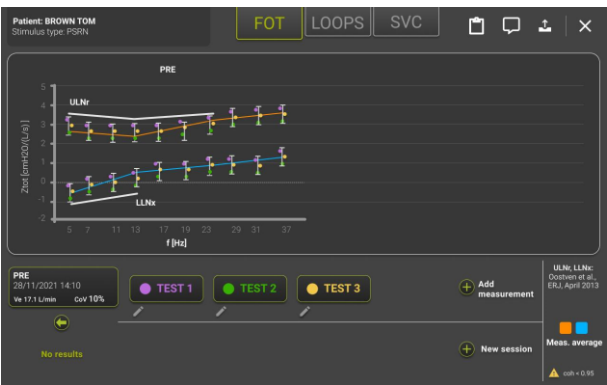


Figure 59 - Résultats d'une mesure de PSRN

Les valeurs de la résistance totale (ligne orange) et de la réactance (ligne bleue) sont affichées. Des valeurs individuelles sont rapportées comme des points avec les couleurs des mesures correspondantes.

Lorsqu'un stimulus PSRN est utilisé, le dispositif utilise la cohérence comme indice de la qualité des données. Si la cohérence à l'une des fréquences PSRN est $<0,95$, le dispositif met en évidence la mesure car ces points de données doivent être considérés avec précaution lors de l'interprétation des données.

Cela est également mis en évidence dans le rapport définitif (voir section *Rapports cliniques*). Les lignes de limite supérieure de la normale (ULN) et de limite inférieure de la normale (LLN) sont rapportées en blanc.

Résultats d'une session de mesure

Chaque mesure individuelle est automatiquement ajoutée à une session de mesure. Les résultats regroupés d'une session de mesure sont affichés à l'écran après avoir analysé les données provenant de chaque mesure effectuée ou ils peuvent être rappelés de la base de données du dispositif.

Les résultats d'une session de mesure affichés à l'écran comprennent un résumé des paramètres FOT mesurés pendant la session, un résumé des paramètres de spirométrie lente, s'ils sont mesurés, ainsi que les graphiques en boucle des paramètres sélectionnés.

Figure 60 indique les résultats d'une session de mesure FOT avec cinq mesures individuelles.

Sur la partie supérieure de l'écran figurent le nom du patient et le type de stimulus utilisé pendant la session de mesure.



Figure 60 - Résultats FOT d'une session de mesure

La session de mesure est identifiée dans la partie inférieure droite de l'écran, avec un titre qui représente l'étiquette et la date de la mesure, suivi du Coefficient de Variation (CoV) de la session. Le CoV rapporté représente la variabilité interne à la session. Les mesures individuelles sont énumérées sous le titre.

Même si cinq mesures sont réalisées, un maximum de trois mesures peuvent être sélectionnées, et seulement trois points seront tracés. Par défaut, les trois mesures qui minimisent la disponibilité au sein de la session seront sélectionnées.

Vous pouvez toujours sélectionner ou désélectionner une mesure individuelle en appuyant sur le numéro de bouton correspondant sur le côté droit de l'écran. Les barres de résistance et de réactance se mettront à jour automatiquement et le CoV de R_{tot} changera sur la base des mesures sélectionnées.

Guide pour la sélection des mesures FOT dans une session





Note : Normes techniques ERS sur FOT recommandées pour le maintien de la variabilité interne à la session de R_{tot} inférieur à 15% pour les enfants et 10% pour les adultes. Les valeurs supérieures à 15% seront mises en évidence à l'écran


Les trois mesures les plus reproductibles sont automatiquement sélectionnées. Vous pouvez toujours sélectionner ou désélectionner une mesure individuelle en appuyant sur le numéro de bouton correspondant sur le côté droit de l'écran.



Note : pour chaque session de mesure, un maximum de trois mesures peut être sélectionné en même temps.

Appuyez sur le bouton *Close* (Fermer) () pour sortir de l'écran de résumé de la session de mesure ou le bouton *Export* () pour envoyer les résultats de toute la session de mesure à une imprimante ou à une clé USB.

Résultats d'une mesure individuelle

Si vous voulez revoir les résultats d'une mesure individuelle, appuyez sur le bouton *Edit* (Modifier) () près de la mesure que vous voulez revoir. Les résultats de la mesure sont affichés à l'écran comme indiqué sur la Figure 61.

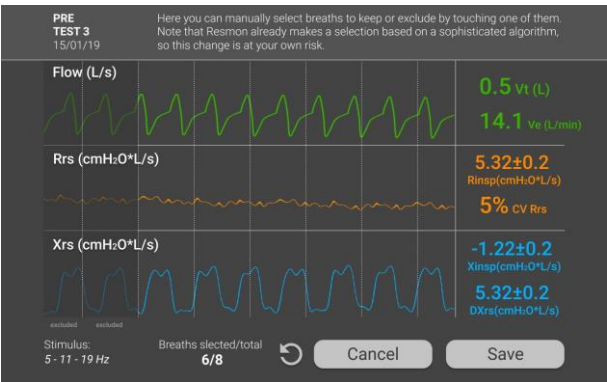


Figure 61 - Résultat d'une mesure individuelle

Les respirations qui ont été automatiquement exclues par le Resmon PRO FULL pour le calcul de paramètres moyens sont nuancées dans cet écran. Vous pouvez manuellement sélectionner ou désélectionner des respirations pour les maintenir ou les exclure en appuyant dessus.

Les valeurs des paramètres affichées sur la partie droite de l'écran se mettront à jour automatiquement lorsque vous sélectionnez/désélectionnez une respiration.

Vous pouvez toujours réinitialiser à la sélection de respiration originale effectuée automatiquement par le Resmon PRO FULL en appuyant sur le bouton Réinitialisation (↺). À la fin de la sélection, vous pouvez conserver votre sélection en appuyant sur *Save* (Enregistrer) ou la supprimer en appuyant sur *Cancel* (Annuler).

Graphiques en boucles

Si cette option est activée dans les *Paramètres utilisateur* (voir la section *Paramètres des graphiques*), appuyez sur l'onglet *Loop* (Boucle) pour passer des résultats de FOT aux graphiques des paramètres sélectionnés s'affichent comme dans la Figure 62.



Figure 62 - Graphiques en boucle

Les respirations de chaque mesure FOT sélectionnée dans l'onglet *FOT* sont affichées avec la même couleur.

Résumé d'une session de mesure de spirométrie lente

Si le patient a effectué une manœuvre de spirométrie lente, les résultats sont indiqués sur la Figure 63. Appuyez sur l'onglet *SVC* pour passer des résultats FOT aux résultats SVC.



Figure 63 - Résultats d'une mesure de Spirométrie lente

La Capacité vitale lente maximale (VC) avec sa valeur prédite en pourcentage (%pred) et la Capacité Inspiratoire moyenne (IC) parmi les mesures sélectionnées de la session avec le CoV interne à la session correspondant (CoV%) sont rapportés.

Par défaut, les trois mesures qui minimisent le CoV de l'IC au sein de la session seront sélectionnées.

Vous pouvez toujours sélectionner ou désélectionner une mesure individuelle en appuyant sur le numéro de bouton correspondant (*TEST1*, *TEST2*, etc.). La VC et l'IC moyennes seront automatiquement mises à jour.

Chaque graphique SVC fournit également les valeurs FRC sous la forme d'une ligne pointillée horizontale.

En sélectionnant le bouton CV_{FOT} , un graphique montrant la réactance par rapport au volume expiré pendant une manœuvre de spirométrie lente est affiché (Figure 64).

Le Volume de Clôture mesuré par FOT (CV_{FOT}) est le volume auquel la réactance change, sa pente devenant plus négative (cette valeur de réactance est appelée X_{crit} et est identifiée sur le graphique par un point bleu). CV_{FOT} est le point de capacité de volume où le dérecrutement des voies aériennes débute.

X_{crit} est calculé automatiquement en suivant l'algorithme décrit dans *Nilsen et al, J App Physiol, 2019*, mais peut être manuellement modifié par l'utilisateur, en déplaçant le curseur affiché sur le graphique à gauche ou à droite à l'aide des deux boutons fléchés sur le côté inférieur gauche de l'écran ou en sélectionnant sur le graphique le point souhaité. Appuyez sur *SAVE* (ENREGISTRER) pour confirmer la sélection, sur *BACK*

(RETOUR) pour revenir à l'écran précédent et sur la flèche dans le sens anti-horaire pour inverser la sélection automatique de X_{crit} .

X_{crit} et CV_{FOT} sont affichés sur le côté droit du graphique, en bleu si les valeurs sont automatiquement calculées par le dispositif ou en violet si elles ont été recalculées après un réglage manuel du point X_{crit} .

Si plusieurs manœuvres de spirométrie lente ont été réalisées dans une session de mesure donnée, les boutons sur le côté inférieur de l'écran permettent de se déplacer d'une manœuvre à l'autre.

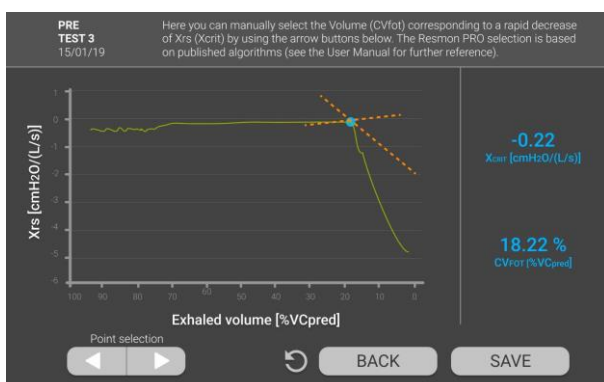


Figure 64 - Résultats d'une mesure de Spirométrie lente

Ajoutez les volumes absolus (TLC ou FRC) pour le calcul du volume pulmonaire et de la conductance spécifique

Vous pouvez introduire une valeur de capacité pulmonaire totale (TLC) ou de capacité résiduelle fonctionnelle (FRC) mesurée avec un dispositif médical externe dans une manœuvre de capacité vitale lente mesurée en sélectionnant *Add TLC/FRC (Ajouter TLC/FRC)* dans l'écran des résultats d'une mesure de spirométrie lente et en introduisant la valeur en litres dans le champ qui apparaît à l'écran.

L'entrée de TLC permettra le calcul et l'inclusion, dans le rapport clinique, des paramètres suivants selon la formule figurant ci-dessous :

- $FRC = TLC - IC_{mesuré}$
- $RV = TLC - VC_{mesuré}$
- RV/TLC
- $sG_{rsinsp} = 1/(R_{insp} * (FRC + \text{volume moyen pendant l'inspiration}))$
- $sG_{rsinsp} = 1/(R_{exp} * (FRC + \text{volume moyen pendant l'expiration}))$
- $sG_{rstot} = 1/(R_{rs} * (FRC + \text{volume moyen pendant l'ensemble de la respiration}))$

Guide pour la sélection des mesures de spirométrie lente dans une session

Par défaut, le volume VC mesuré le plus élevé est sélectionné parmi ceux réalisés dans une session de mesure. Pour le calcul de l'IC moyenne, les trois mesures les plus reproductibles sont automatiquement sélectionnées. Vous pouvez toujours sélectionner ou désélectionner une mesure individuelle en appuyant sur le numéro de bouton correspondant dans le bas de chaque graphique.



Note : pour chaque session de mesure, un maximum de trois mesures de valeurs IC peut être sélectionné en même temps.

Comparaison des résultats de deux sessions de mesure

Les résultats de la session actuelle peuvent être comparés à une nouvelle session ou à une session précédemment enregistrée dans la base de données.

Vous pouvez démarrer une nouvelle session à comparer avec celle actuelle en appuyant sur *New session* (Nouvelle session).

Vous pouvez comparer la mesure actuelle avec une session précédente en appuyant sur *Select a previous session to compare* (Sélectionner une session précédente pour comparer). Une liste des sessions est affichée, identifiée par l'étiquette, la date, l'heure, le coefficient de variation (CoV) et le nombre de mesures FOT et SVC. Vous pouvez sélectionner une session à partir de la liste en appuyant dessus (Figure 65).



Figure 65 - Liste de sessions à comparer

Les résultats des deux sessions sont rapportés en différentes couleurs, en suivant la légende affichée sur la partie inférieure droite de l'écran.

Vous pouvez sélectionner ou désélectionner des mesures individuelles des deux sessions, et les résultats seront mis à jour en conséquence.

Impression, export ou partage des résultats

Si vous appuyez sur le bouton *Export* (📄) vous pouvez imprimer, exporter/partager le PDF du rapport clinique créé sur l'écran du dispositif, ou exporter tous les fichiers de données (Figure 66) de la mesure, y compris également le PDF du rapport clinique.

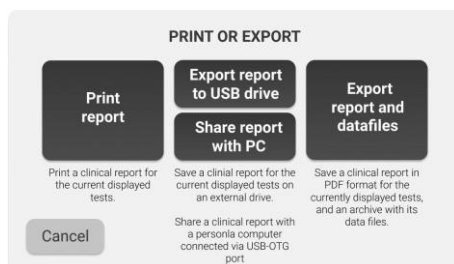


Figure 66 - Imprimer ou exporter le rapport clinique

- Sélectionnez *Print report* (Impression de rapport) pour imprimer le rapport clinique. Assurez-vous qu'une imprimante USB Postscript vérifiée est connectée au dispositif.



Attention ! Le rapport imprimé contient des données confidentielles. Assurez-vous de protéger son contenu de tout accès non autorisé suite aux réglementations de votre institution.



Note : à partir de la version de logiciel 21.0.0, le Resmon PRO FULL V3 prend en charge des clés USB avec cryptage AES-XTS.

- Sélectionnez *Export Report to USB drive* (Exporter rapport vers le dispositif USB) pour exporter le rapport clinique. Assurez-vous d'avoir une clé USB insérée dans le dispositif.

S'il n'y a pas assez de place sur la clé USB, vous verrez apparaître le message suivant :

Not enough disk space (Espace disque insuffisant). Please, free some memory on the USB device and try again, or use a different USB memory with more free space
(Libérer de la place sur le dispositif USB et réessayer, ou utiliser une clé USB différente avec davantage d'espace libre).

Appuyez sur *Back* (Retour) pour revenir à la page Export (Exportation).



Attention ! La clé USB contient des données confidentielles. Assurez-vous de protéger son contenu de tout accès non autorisé suite aux réglementations de votre institution.



Note : à partir de la version de logiciel 21.0.0, le Resmon PRO FULL V3 prend en charge des clés USB avec cryptage AES-XTS.

- Sélectionnez *Export Report and Datafile* (*Exporter le rapport et le fichier de données*) pour exporter les données de la session. Un dossier (fichier .tar) sera exporté pour chaque mesure de la session.

En fonction de la sélection ayant été effectuée dans le menu *Admin* (voir section *Partage des données*), vous pouvez également partager les résultats de la session avec un ordinateur personnel ou avec un logiciel tiers.

- Sélectionnez *Share report with PC* (Partager le rapport avec le PC) pour partager le rapport clinique directement avec un ordinateur personnel. Connectez le PC au port USB-OTG du dispositif : le Resmon PRO FULL sera détecté par l'ordinateur comme étant un lecteur externe. Ouvrez le dossier de lecteur externe avec un explorateur de fichier et le rapport y sera disponible.
- Sélectionnez *Share with a third-party software* (*Partager avec un logiciel tiers*) pour exporter les données de la session via le port USB-OTG vers un logiciel tiers



Figure 67 - Partager les données avec un logiciel tiers
(Gauche – en utilisant un câble USB-OTG, Droite – en utilisant un câble ethernet)



Note : Si vous partagez des données avec un logiciel tiers, par le biais d'un **câble ethernet**, le Rapport Clinique (PDF) est partagé si :

- « *Enable sharing PDF* » (*Activation du partage de PDF*) est coché dans la section Network Settings (Paramètres réseau) (voir paragraphe *Partage des données*)
- Le câble USB-OTG est connecté



Note : Si vous souhaitez modifier la sélection de respiration d'une mesure **Restech** suggère de la réaliser avant de partager la session avec le logiciel tiers.

En cas de problèmes liés à l'impression et à l'exportation des résultats, voir la section *Dépannage*.

Description des données exportées

Un dossier (fichier .tar) exporté d'une session de mesure contient jusqu'à six fichiers différents.

1. fichier *.json*

Ce fichier est toujours présent et contient des informations structurées concernant les patients et les résultats des mesures.

2. Fichier *.dat*

Ce fichier comprend des données brutes échantillonnées ou calculées à 200Hz. La signification et le titre de chaque colonne changent selon la forme d'onde de stimulation utilisée pour la mesure, comme indiqué dans les tableaux suivants (Tableau 6, Tableau 7, Tableau 8).

Forme d'onde de stimulation à fréquence unique (5, 6, 8, 10Hz)	
Titre de la colonne	Paramètre
Pression	Pression brute
Débit	Débit brut
Débit filtré	Débit respiratoire courant
Rf	Résistance pendant la respiration à f Hz
Xf	Réactance pendant la respiration à f Hz
#	Compteur d'échantillons

Tableau 6

Forme d'onde de stimulation multi-fréquence (5, 11, -19Hz)	
Titre de la colonne	Paramètre
Pression	Pression brute
Débit	Débit brut
Débit filtré	Débit respiratoire courant
R5	Résistance pendant la respiration à 5 Hz
X5	Réactance pendant la respiration à 5 Hz
R11	Résistance pendant la respiration à 11 Hz
X11	Réactance pendant la respiration à 11 Hz
R19	Résistance pendant la respiration à 19 Hz
X19	Réactance pendant la respiration à 19 Hz

#	Compteur d'échantillons
---	-------------------------

Tableau 7

forme d'onde de stimulation PSRN.	
Titre de la colonne	Paramètre
RP	Pression brute
RF	Débit brut
FF	Débit respiratoire courant
#	Compteur d'échantillons

Tableau 8

3. fichier .mxn

Ce fichier est organisé selon une matrice n-par-14, où chaque rangée représenté la énième respiration détectée par le dispositif pendant la mesure FOT tandis que les quatre premières colonnes contiennent le numéro d'échantillon correspondant au début de l'inspiration, à la fin de l'inspiration et à la fin de l'expiration, et une bannière indiquant si la respiration a été exclue (valeur de la bannière : VRAIE) ou non, respectivement (Figure 1Figure 68). Les 10 colonnes restantes rapportent des bannières de rapports qui sont utilisées par le logiciel pour identifier les artéfacts de mesures. Sauf si une respiration a été rejetée, le début de la phase inspiratoire coïncide avec la fin d'une phase expiratoire de la respiration précédente.

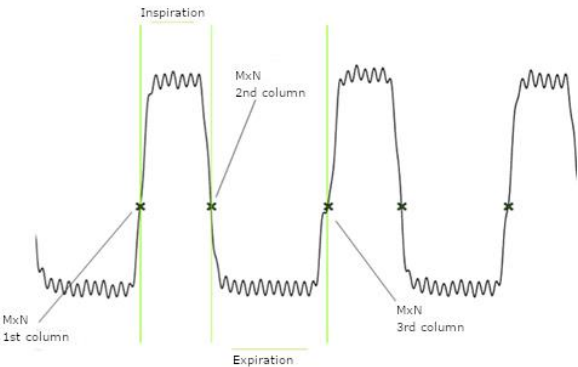


Figure 68 - Débit (à partir du fichier .dat) avec les points mxn superposés pour une respiration

4. Fichier .tr

Ce fichier contient les tracés moyens de Volume, Résistance, Réactance et leur écart type en fonction du temps (Figure 69). Les tracés sont ré-échantillonnés. La première colonne est la base de Temps, la seconde et la troisième colonnes sont la moyenne et l'écart type de la Résistance, la quatrième et la cinquième colonnes sont la moyenne et l'écart type de la Réactance, la sixième et la septième colonnes sont la moyenne et l'écart type du volume courant.

Instructions opérationnelles

Si une forme d'onde de stimulation multi-fréquence (5-11-19Hz) a été utilisée, la Résistance et la Réactance sont indiquées uniquement à 5Hz.
Si une forme d'onde de stimulation PSRN est utilisée, la seconde à la cinquième colonnes sont remplies avec des zéros.

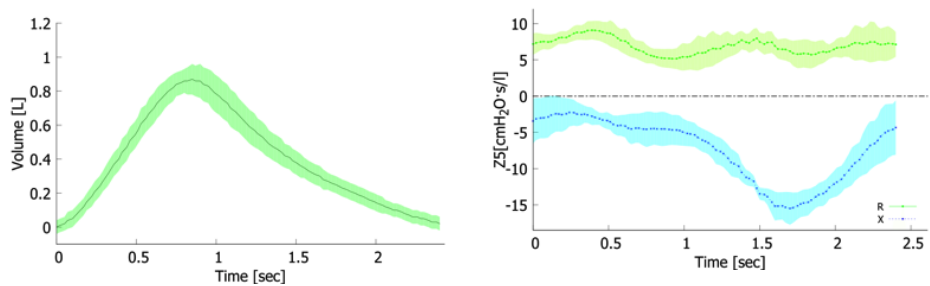


Figure 69 – Gauche : Volume courant moyen et écart type. Droite : Résistance et Réactance moyennes et leurs écarts types (obtenues à partir d'un fichier .tr)

5. Fichier _VC.dat

Ce fichier n'est présent que si une manœuvre de spirométrie lente a été effectuée. Il comprend des données brutes échantillonnées ou calculées à 200Hz pendant la manœuvre. La signification et le titre de chaque colonne changent selon la forme d'onde de stimulation utilisée pour la mesure, comme indiqué dans les tableaux suivants (Tableau 9, Tableau 10). Ces fichiers VC ne sont pas disponibles si une forme d'onde de stimulation PSRN a été utilisée puisqu'il est impossible de réaliser une manœuvre SVC avec un tel stimulus.

Forme d'onde de stimulation à fréquence unique (5, 6, 8, 10Hz)	
Titre de la colonne	Paramètre
Pression	Pression brute
Débit FOT	Débit brut
Débit SVC	Débit étalonné pour SVC
Débit filtré	Débit respiratoire courant
Rf	Résistance pendant la respiration à f Hz
Xf	Réactance pendant la respiration à f Hz
Volume	Volume brut
#	Compteur d'échantillons

Tableau 9

Forme d'onde de stimulation multi-fréquence (5, 11, -19Hz)	
Titre de la colonne	Paramètre

Pression	Pression brute
Débit FOT	Débit brut
Débit SVC	Débit étalonné pour SVC
Débit filtré	Débit respiratoire courant
R5	Résistance pendant la respiration à 5 Hz
X5	Réactance pendant la respiration à 5 Hz
R11	Résistance pendant la respiration à 11 Hz
X11	Réactance pendant la respiration à 11 Hz
R19	Résistance pendant la respiration à 19 Hz
X19	Réactance pendant la respiration à 19 Hz
Volume	Volume brut
#	Compteur d'échantillons

Tableau 10

6. fichier _VC.mxn

Ce fichier est organisé selon une matrice n-par-14, où chaque rangée représenté la *énième* respiration acceptée par le dispositif pendant la manœuvre de spirométrie lente, tandis que les quatre premières colonnes contiennent le numéro d'échantillon correspondant au début de l'inspiration, à la fin de l'inspiration, à la fin de l'expiration, et une bannière indiquant si la respiration a été exclue (valeur de bannière : VRAIE) ou non, respectivement (Figure 68). Les 10 colonnes restantes contiennent des valeurs de bannières qui sont utilisées par le logiciel pour identifier les artéfacts de mesure.

Parcourir la base de données

Depuis l'écran d'accueil (Home), appuyez sur le bouton *Archive* pour entrer dans la base de données.


Recherche d'un patient


Un tableau sera affiché avec la liste de tous les patients présents dans la base de données (Figure 70- Liste de patients).

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

Figure 70- Liste de patients

Si le nombre de patients est important, une barre de défilement sera affichée sur la droite du tableau. Vous pouvez faire défiler la liste pour rechercher le patient, ou effectuer une recherche patient par nom, prénom, date de naissance ou ID patient. Appuyez sur les champs et tapez les données relatives au patient que vous recherchez. Appuyez sur la rangée correspondante du tableau de résultats pour sélectionner le patient souhaité.

En appuyant sur le bouton *Modifier* () près de chaque patient, vous pouvez modifier les données relatives au patient (Nom, Prénom, Date de naissance, Sexe, Appartenance ethnique, ID Patient).

En appuyant sur le bouton *Supprimer* () , vous pouvez choisir les patients à supprimer de la base de données en cochant les cases près du patient puis en appuyant sur le bouton rouge pour confirmer. (Figure 71)

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

Figure 71 - Supprimer patient

Après avoir appuyé sur le bouton *Supprimer*, une fenêtre apparaîtra demandant une confirmation avant d'achever cette opération.



Attention ! Une fois que vous avez confirmé, vous ne pouvez pas défaire cette opération.



Attention ! En supprimant un patient, vous supprimerez également toutes ses mesures.

Sélectionnez la session de mesure à rappeler

Une fois que vous avez sélectionné un patient dans la base de données, un tableau avec la liste de toutes les sessions réalisées par ce patient sera affiché.

Pour chaque session de mesure, les détails suivants sont indiqués (Figure 72):

- date et heure de la mesure,
- le type de forme d'onde de stimulation,
- l'étiquette de la session,
- le nombre de mesures incluses dans chaque session
- une note décrivant si la spirométrie lente a été effectuée
- le nom du compte ayant effectué la mesure

Pour sélectionner une session de mesure, appuyez sur la ligne du tableau correspondante. Un résumé de la session de mesure sera affiché. Pour plus d'informations, consulter la section *Résultats d'une mesure individuelle*.

BROWN EMMA					
Date	Stimulus	Label	Meas.	SVC	Account
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>
06/12/2018 - 6:00 p.m.	5 Hz	PRE	1	Yes	Dott. Ugo
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

Figure 72 - Résultats de la session

En cas de problèmes liés à la navigation dans la base de données, voir la section *Dépannage*.

Tracer des graphiques de tendance


Le dispositif vous permet de tracer jusqu'à 4 graphiques de tendance, affichant jusqu'à 2 paramètres chacun selon la sélection définie dans les paramètres de l'utilisateur (consultez la section *Graphiques* pour une description détaillée).

Pour tracer des graphiques de tendance, sélectionnez un patient et utilisez les cases à cocher correspondantes à droite du tableau présentant les résultats de la session pour la sélection de la session à inclure (Figure 72).

Après la sélection de la première session, le dispositif sélectionnera automatiquement toutes les autres sessions réalisées, en ayant recours à la même fréquence de stimulation et un bouton *TRENDS* (TENDANCES) apparaîtra dans la partie supérieure droite de l'écran (Figure 73). Vous pouvez dé-sélectionner une session précédemment incluse en touchant la coche de la case à cocher. Vous pouvez sélectionner/dé-sélectionner toutes les mesures disponibles, en utilisant la case à cocher qui apparaîtra sur la ligne de filtre du tableau.

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

Figure 73- Sélection des sessions à inclure dans les graphiques de tendance

En sélectionnant *TRENDS* (TENDANCES), vous accédez à l'écran des tendances (Figure 74). Vous pouvez également ouvrir un aperçu du rapport de tendance, en appuyant sur le bouton *Report preview* (Aperçu du rapport) . Une fenêtre apparaîtra, indiquant les résultats numériques de la session de mesure tels qu'ils seront mentionnés dans la version imprimée du rapport de tendance.

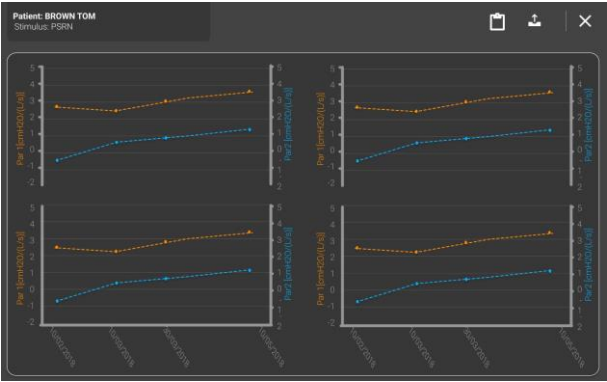



Figure 74- Écran des tendances

Si vous appuyez sur le bouton *Export* () vous pouvez imprimer, exporter/partager le PDF du rapport clinique créé sur l'écran du dispositif, ou exporter tous les fichiers de données (Figure 66) de la mesure, y compris également le PDF du rapport clinique.

Rapports cliniques

Un rapport clinique peut être créé pour chaque mesure individuelle ou pour une session de mesure entière. Il peut être créé immédiatement après la fin d'une mesure ou en rappelant une session précédemment enregistrée de la base de données. Un rapport clinique peut contenir des données d'une unique session ou comparer les résultats de deux sessions différentes.

Des rapports cliniques peuvent être imprimés ou exportés sur une clé USB. Le format de fichier est un PDF. Pour plus d'informations sur l'exportation des données, consulter la section *Résultats d'une mesure individuelle*.

Les rapports cliniques sont organisés en six sections :

- 1. Données personnelles
- 2. Détails de la mesure
- 3. Graphiques FOT
- 4. Graphiques en boucle (facultatif)
- 5. Données de spirométrie lente (en option)
- 6. Résultats numériques
- 7. Notes de pied de page



Note : dans les rapports de mesure individuelle, la moyenne, l'écart-type et le coefficient de variation sont *intra-test*, dans les rapports de session de test, ils sont *entre-tests*.

1. Données personnelles

La présente section indique les informations du patient (Figure 75).

- Nom
- Prénom
- Date de naissance
- Sexe
- ID Patient
- Appartenance ethnique

Surname: SUBJECT	Name: TEST	ID: TEST SUBJECT	Surname: N/A	Name: N/A	ID: 007
Birthdate: 07/09/1990	Birth Sex: M	Ethnicity: CAUCASIAN	Birthdate: N/A	Birth sex: M	Ethnicity: CAUCASIAN

Données non anonymisées

Données anonymisées

Figure 75 – Sections de données personnelles

Si les données sont rendues anonymes (Figure 75) *dans les Paramètres du compte* (voir la section *Comptes*), les données personnelles suivantes ne seront pas affichées : Nom, prénom, identifiant (ID) et date de naissance.

2. Détails de la mesure

Cette section comprend des informations et des détails relatifs à la session de mesure (Figure 76).

BTP53						
Age [Years]	30.1					
Weight [kg]	82.0					
Height [cm]	182.0					
BMI [Kg/m ²]	24.76					
	Date	Z filter [cmH ₂ O]/(L/s)	SELECTION			
			FOT	VC	IC	
TEST 1	09 /10 /2020 15:54	-	✓	✓	✓	
TEST 2	--	-	-	-	-	
TEST 3	--	-	-	-	-	
TEST 4	--	-	-	-	-	
TEST 5	--	-	-	-	-	
Account		USABILITY_TESTER				
Prediction Equation	FOT	Oostveen et al. 2013 ^A				
	SVC	GLI 2012				
Software version		21.3.0				

Figure 76 - Section détails de la mesure

- Type de mesure/étiquette (PRE, POST, BC-POST, BD-POST ou Étiquette Personnalisée)
- Âge, Poids, Taille et IMC à la date de la mesure. Les unités de mesure sont entre crochets.

Une rangée pour chaque mesure de la session rapportant :

- La date et l'heure de la mesure
- La valeur d'impédance moyenne du filtre anti-bactérien/anti-viral qui a été utilisé pour la mesure. Si aucune valeur n'est rapportée ici, aucune correction du filtre anti-bactérien/anti-viral n'a été appliquée au résultat final.
- Une coche (✓) pour signaler quelles mesures sont sélectionnées pour calculer les valeurs moyennes des paramètres FOT et afficher les volumes de spirométrie lente (✓) = sélectionné, x = non sélectionné). La sélection de mesures peut être différente entre les paramètres FOT et les volumes de spirométrie lente (IC et SVC)
- Nom du Compte utilisé pour effectuer la session de mesure.
- Les équations pour les valeurs prévues utilisées pour calculer la plage de normalité de FOT (si elles sont activées, voir la section Modifier les paramètres utilisateurs) et les volumes de spirométrie lente (s'ils sont disponibles)
- La version logicielle utilisée pour collecter des données de la session de mesure

Équations de référence

Les équations de référence permettent la détermination de la plage normale de paramètres respiratoires : Plusieurs équations de référence sont disponibles et couvrent différentes tranches d'âge et ethnies pour les patients, voir le paragraphe *Équations de référence* dans la section *Modifier les paramètres utilisateurs*. Elles sont résumées dans le tableau Tableau 11 et toutes sont prises à partir d'études résultant de journaux internationaux revus par des pairs. Il est possible de désactiver totalement les équations de référence pour un compte donné, voir la section *Comptes*.

Équation de référence	Utilisée pour les patients ayant l'âge suivant	Valeurs de Référence Disponibles*
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2010	Enfants (3-6 ans)	<ul style="list-style-type: none"> - Résistance à 6, 8 et 10Hz - Réactance à 6, 8 et 10Hz
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2013 (par défaut)	Enfants (2-13 ans)	<ul style="list-style-type: none"> - Résistance à 6, 8 et 10Hz - Réactance à 6, 8 et 10Hz - Fres
De et al, Indian J of Pediatrics, 2019	Enfants (5-17 ans)	<ul style="list-style-type: none"> - Résistance à 5, 11 et 19Hz - Réactance à 5, 11 et 19Hz - R5-19
Ducharme et al, Chest, 1998 (par défaut)	Adolescents (8-17 ans)	<ul style="list-style-type: none"> - Résistance à 6, 8 et 10Hz
De et al, Lung India, 2019	Adultes (18-81 ans)	<ul style="list-style-type: none"> - Résistance à 5, 11 et 19Hz - Réactance à 5, 11 et 19Hz - R5-19
Oostveen et al, Eur Respir J., 2013 (par défaut)	Adultes (18-84 ans)	Résistance entre 5 et 23Hz Réactance entre 5 et 13Hz Fréquence de Résonance (Fres)
Hall et al, Eur Respir J, 2020 (GLI) (par défaut)	Enfants et adultes (5-80 ans)	<ul style="list-style-type: none"> - Vital Capacity (Capacité vitale) (VC) - Inspiratory Capacity (Capacité inspiratoire) (IC) - Capacité pulmonaire totale (TLC) - Capacité fonctionnelle résiduelle (FRC) - Volume résiduel (RV) - Expiratory Reserve Volume (Volume de réserve expiratoire) (ERV) - Rapport entre le volume résiduel et la capacité pulmonaire totale (RV/TLC)
Quanjer et al, Eur Respir J, 2012 (GLI)	Enfants et adultes (3-95 ans)	<ul style="list-style-type: none"> - Vital Capacity (Capacité vitale) (VC)

Ducharme et al., Pédiatr Pulmonol, 2022	Children (3-17 ans)	<ul style="list-style-type: none">- Résistance et Réactance à 8 Hz- Résistance et Réactance à 5,11,19 Hz- AX à 5,11, 19Hz
---	------------------------	---

Tableau 11

* Si aucune équation de référence n'est disponible pour une forme d'onde de stimulation donnée et/ou un paramètre et/ou l'âge du patient, les valeurs de l'intervalle de confiance (CI) correspondant et du pourcentage prédit (%Pred) (voir ci-dessous) ne seront pas affichées sur les rapports cliniques.

3. Graphiques FOT

Les graphiques FOT provenant d'une session de mesure dans laquelle une forme d'onde de stimulation à fréquence unique (5, 6, 8 ou 10Hz) est utilisée

Voir la Figure 77.

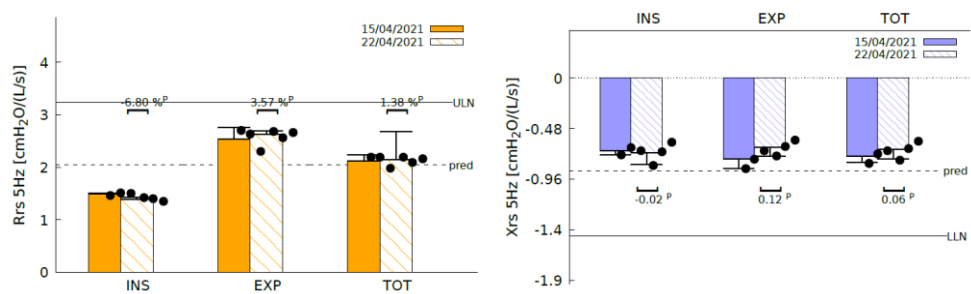


Figure 77 - Barres de résistance et réactance

- Les barres sur le graphique gauche de la Figure 77 représentent la moyenne et l'écart-type de la résistance inspiratoire (INSP), expiratoire (EXP) et totale (TOT) calculés à partir des mesures individuelles sélectionnées dans une session de mesure (voir la section *Réalisation d'une session de mesure*).
- Les barres sur le graphique droit représentent la moyenne et l'écart-type de la réactance inspiratoire (INSP), expiratoire (EXP) et totale (TOT) calculée sur la base des mesures sélectionnées dans une session. Les points sur chaque barre représentent les valeurs moyennes des paramètres FOT de chaque mesure sélectionnée de la session.
- Les barres avec des modèles de couleurs différents placées côte à côte sont utilisées pour des comparaisons appariées entre des sessions de mesures. Par défaut, la session de mesure étiquetée PRE est tracée en premier lieu. En cas d'étiquettes coïncidentes des deux sessions de mesure sélectionnées, la légende du graphique montre la date et l'heure, et la session la plus ancienne est tracée en premier. La ligne pleine noire représente la limite supérieure de normalité, et la ligne noire pointillés représente la valeur prédite calculée sur la base des équations de référence sélectionnées (pour plus d'informations, voir la section précédente).

- Si vous avez utilisé une forme d'onde de stimulation à 5 Hz, un graphique supplémentaire dans le bas de la page sera affiché (Figure 78). Ce graphique montre, à l'aide d'une flèche, la moyenne et l'écart-type de ΔX_{rs} , calculés à partir de toutes les mesures de la session. Les points noirs représentent la moyenne ΔX_{rs} des résultats des mesures individuelles. ΔX_{rs} est la différence entre la réactance moyenne à l'inspiration et la réactance moyenne à l'expiration et c'est un indice de la limitation du débit expiratoire (EFL) pendant la respiration courante (Dellacà et al., ERJ, 2004). Un seuil de 2,81 cmH₂O/(L/s) est utilisé pour classer un patient avec un débit limité ou un débit non-limité pendant la respiration courante (Dellacà et al., ERJ, 2004). Si cette flèche est dans la partie verte du graphique, le patient n'a pas de limitation de débit pendant la respiration courante. Une flèche dans la partie rouge du graphique indique la présence d'EFL.

Dans les rapports comparatifs, une flèche par session de mesure est indiquée. Chaque session de mesure est identifiée par son étiquette.

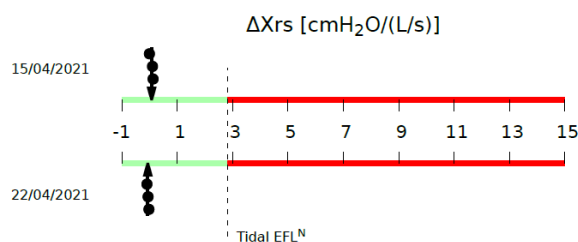


Figure 78 - Limitation de Débit Expiratoire (EFL) lors de la respiration courante

Graphiques FOT provenant d'une session de mesure dans laquelle une forme d'onde de stimulation multi-fréquence (5-11-19 Hz) est utilisée

Outre les graphiques indiqués lorsqu'une forme d'onde de stimulation à fréquence unique est utilisée (Figure 77 et Figure 78) où les données sont la résistance et la réactance à 5Hz), un nouveau graphique avec des valeurs de résistance à l'inspiration (ligne pleine orange) et de réactance à l'inspiration (ligne pleine bleue) aux fréquences de la forme d'onde de stimulation est rapporté dans le bas de la page (Figure 79). Les valeurs affichées peuvent se référer à l'inspiration, à l'expiration ou à la respiration complète en fonction de votre sélection sur l'écran des résultats avant l'exportation (voir aussi la section *Réalisation d'une nouvelle session de mesure*). Le paramètre par défaut est l'inspiration.

Les résultats provenant de mesures uniques sont rapportés sous forme de lignes discontinues. Les barres d'erreur à chaque fréquence de stimulation représentent l'écart-type des mesures individuelles sélectionnées. Les lignes noires représentent la limite supérieure de normalité pour la résistance, et la ligne inférieure de normalité pour

la réactance, sur la base des équations de référence sélectionnées (pour plus d'informations, voir la section précédente).

Dans les rapports cliniques comparatifs, le graphique de chaque session de mesure est identifié par son étiquette.

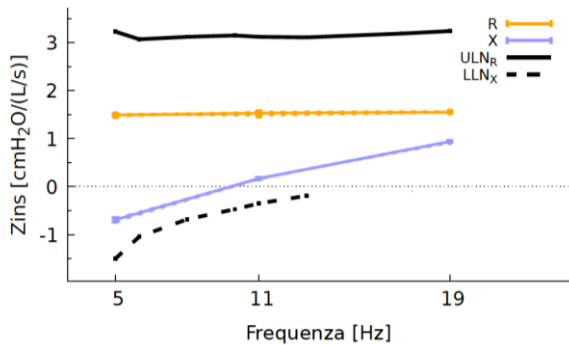


Figure 79 - Spectres de résistance et de réactance à l'inspiration

Graphiques FOT provenant d'une session de mesure dans laquelle une forme d'onde de stimulation PSRN est utilisée

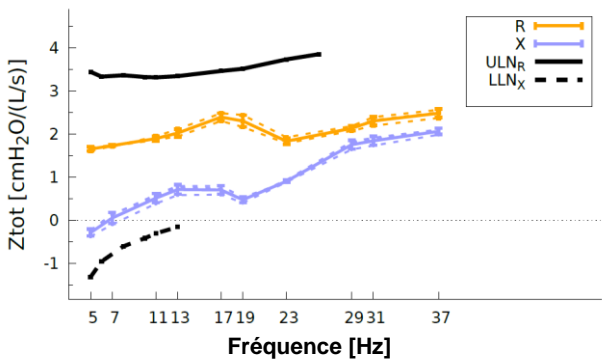


Figure 80 – Spectres de résistance et de réactance à l'inspiration dans une mesure PSRN

Figure 80 montre un exemple du graphique indiqué sur le rapport clinique quand une forme d'onde de stimulation PSRN a été utilisée. Des lignes pleines représentent la résistance (orange) et la réactance (bleue) moyennes à l'inspiration de la session de mesure. Les résultats provenant de mesures uniques sont rapportés sous forme de lignes discontinues. Les barres d'erreur à chaque fréquence de stimulation représentent l'écart-type des mesures sélectionnées. Les lignes pleines noires représentent la limite supérieure de normalité pour la résistance, et la ligne inférieure de normalité pour la réactance, sur la base des équations de référence sélectionnées (pour plus d'informations, voir la section précédente). Quand un stimulus PSRN est utilisé, le

dispositif utilise la cohérence comme indice de qualité de données. Le symbole X indique les points de données avec une cohérence $< 0,95$.

Dans les rapports cliniques comparatifs, le graphique de chaque session de mesure est identifié par son étiquette.

4. Graphiques en boucle (facultatif)

Les graphiques en boucle ne figurent dans le rapport clinique que s'ils ont été activés dans la page *Paramètres graphiques* (voir la section *Paramètres des graphiques*). En fonction de la sélection des paramètres à reporter sur les axes x- et y-, ils reportent leurs valeurs à partir de toutes les respirations valables enregistrées lors d'une seule mesure de FOT ou lors de sessions de FOT. Dans ce dernier cas, des couleurs différentes sont utilisées pour chaque mesure de FOT dans une session donnée de FOT (Figure 81). Un maximum de deux boucles peut être mentionné dans le rapport clinique (voir la section *Paramètres des graphiques*).

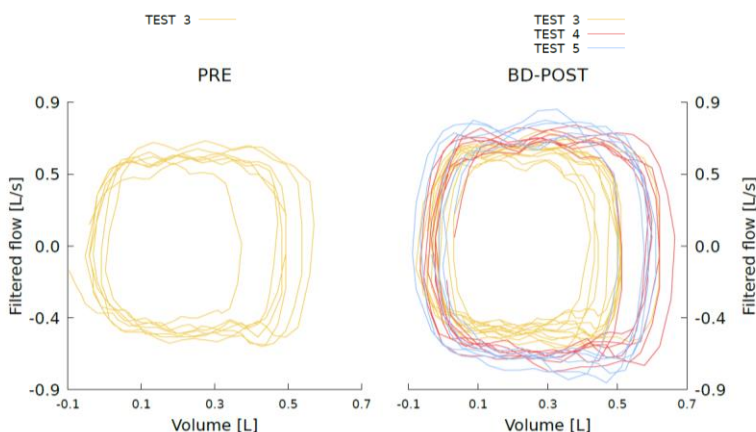


Figure 81 - Graphiques en boucle sur le rapport clinique

5. Données de spirométrie lente (en option)

Cette section du rapport clinique est disponible uniquement si au moins une manœuvre de spirométrie lente a été effectuée dans la session de mesure sélectionnée. Des données de spirométrie lente sont fournies à la fois sous forme de graphique et sous forme de tableau (voir la Figure 82 à titre d'exemple). Lorsque plusieurs manœuvres sont effectuées, des lignes pleines représentent la première manœuvre de spirométrie lente d'une session, des lignes pointillés représentent la seconde manœuvre et des lignes discontinues représentent la troisième. Dans des rapports cliniques comparatifs, chaque session de mesure est identifiée par l'étiquette de session de mesure. La

Instructions opérationnelles

première session est tracée en utilisant des lignes noires, la seconde session est tracée en utilisant des lignes rouges.

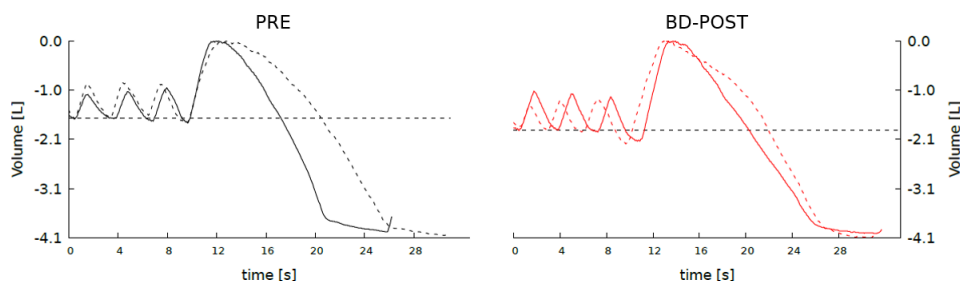


Figure 82 - Graphique de spirométrie lente

Les paramètres suivants seront mentionnés dans le tableau, s'ils sont disponibles :

VC	Capacité vitale en litres
IC	Capacité inspiratoire en litres
ERV	Volume de réserve expiratoire en litres
FRC ⁺	Capacité fonctionnelle résiduelle en litres
RV*	Volume résiduel en litres
RV/TLC*	Rapport entre le volume résiduel et la capacité pulmonaire totale en pourcentage
TLC	Capacité pulmonaire totale en litres
sG_{rs}^{insp*}	Conductance spécifique du système respiratoire pendant l'inspiration en $\text{cmH}_2\text{O}^{-1} \text{s}^{-1}$
sG_{rs}^{exp*}	Conductance spécifique du système respiratoire pendant l'expiration en $\text{cmH}_2\text{O}^{-1} \text{s}^{-1}$
sG_{rs}^{tot*}	Conductance spécifique du système respiratoire pendant toute la respiration en $\text{cmH}_2\text{O}^{-1} \text{s}^{-1}$
CV_{FOT}	Volume de Fermeture (déecté par FOT)
Xcrit	Valeur de réactance à CV _{fot}

**valeurs calculées à l'aide du TLC ou du FRC saisi manuellement par l'utilisateur et mesurées à l'aide de dispositifs médicaux externes*

+ si le FRC n'est pas saisi manuellement par l'utilisateur, il est calculé à partir des autres volumes

Pour la capacité vitale lente (CV) et le volume de réserve expiratoire (VRE), les résultats sont mentionnés comme suit :

- La valeur VC sélectionnée à partir de manœuvres de spirométrie lente disponibles d'une session de mesure
- Score Z

- Valeur prédite et pourcentage de la valeur prédite, calculée sur la base de l'équation de référence sélectionnée pour la session. Si les valeurs prédites ne sont pas disponibles, cette colonne est remplie avec N/A

Pour la capacité inspiratoire (IC), la capacité fonctionnelle résiduelle (FRC), le volume résiduel (RV) et le RV/TLC, les résultats sont indiqués comme suit :

- Moyenne (M) et coefficient de variation (CoV) des manœuvres de spirométrie lente sélectionnés de la session de mesure
- Score Z
- Valeur prédite et pourcentage de la valeur prédite, calculée sur la base de l'équation de référence sélectionnée pour la session. Si les valeurs prédites ne sont pas disponibles, cette colonne est remplie avec N/A

Pour la capacité pulmonaire totale (TLC), les résultats sont fournis comme suit :

- Valeur saisie manuellement par l'utilisateur
- Score Z
- Valeur prédite et pourcentage de la valeur prédite, calculée sur la base de l'équation de référence sélectionnée pour la session. Si les valeurs prédites ne sont pas disponibles, cette colonne est remplie avec N/A

6. Résultats numériques

La présente section du rapport clinique contient les paramètres d'impédance et de profil respiratoire. Pour chaque paramètre et chaque mesure de la session, les résultats sont indiqués comme suit :

- Moyenne (M) et coefficient de variation (CoV)
- Score Z
- Valeur prédite et pourcentage de la valeur prédite, calculée sur la base de l'équation de référence sélectionnée pour la session. Si les valeurs prédites ne sont pas disponibles, cette colonne est remplie avec N/A

Dans des rapports cliniques comparatifs, des résultats numériques sont rapportés pour chaque session de mesure et identifiés par l'étiquette de la session. Des rapports cliniques comparatifs comprennent également une colonne supplémentaire contenant le changement absolu et en pourcentage entre les paramètres des deux sessions (CHG).

Paramètres d'impédance pour les formes d'onde de stimulation à fréquence unique (5, 6, 8, 10Hz) ou multi-fréquence (5-11-19Hz) :

Rinsp Mean Inspiratory Resistance (Résistance moyenne à l'inspiration).

Rexp Mean Expiratory Reactance (Réactance expiratoire moyenne).

Instructions opérationnelles

R_{tot}	Mean Resistance of the whole breath (Résistance moyenne de la respiration complète).
X_{insp}	Mean Inspiratory Reactance (Réactance inspiratoire moyenne).
X_{exp}	Mean Expiratory Reactance (Réactance expiratoire moyenne).
X_{tot}	Mean Reactance of the whole breath (Réactance moyenne de la respiration complète).
ΔX_{rs}	Différence entre la réactance moyenne à l'inspiration et à l'expiration à 5 Hz, qui indique la présence d'une limitation du débit expiratoire lorsqu'elle est supérieure à 2.81 cmH ₂ O/(L/s) (<i>Dellacà et al., ERJ, 2004</i>). Disponible uniquement quand la mesure a été effectuée avec une forme d'onde de stimulation de 5Hz ou 5-11-19Hz.
$FL\%$	Pourcentage de respirations à débit limité. Disponible uniquement quand la mesure a été effectuée avec une forme d'onde de stimulation de 5Hz ou 5-11-19Hz.
$R_{5-19\text{ insp/exp/tot}}$	Différence entre la résistance inspiratoire/expiratoire/totale à 5 Hz et 19 Hz). Disponible uniquement quand la mesure a été effectuée avec une forme d'onde de stimulation de 5-11-19Hz.
$AX_{insp/exp/tot}$	Zone de réactance inspiratoire, expiratoire, totale (respiration complète)
$Fres_{insp/exp/tot}$	Fréquence de résonance de la réactance inspiratoire, expiratoire ou totale (respiration complète). Fréquence à laquelle la réactance est nulle.

Paramètres d'impédance pour une forme d'onde de stimulation PSRN :

R_{rs}	Résistance moyenne totale du système respiratoire à chaque fréquence contenue dans la forme d'onde de stimulation PSRN. Les valeurs moyennes sont calculées uniquement sur toutes les respirations acceptées.
X_{rs}	Réactance moyenne totale du système respiratoire à chaque fréquence contenue dans la forme d'onde de stimulation PSRN. Les valeurs moyennes sont calculées uniquement sur toutes les respirations acceptées.
R_{5-19}	Différence entre la résistance totale à 5 Hz et 19 Hz.
$AX_{insp/exp/tot}$	Zone de réactance inspiratoire, expiratoire, totale (respiration complète)

$Fres_{tot}$ Fréquence de résonance de la réactance totale (respiration complète).
Fréquence à laquelle la réactance est nulle.

Paramètres de profil respiratoire



Attention ! La précision des paramètres de profil respiratoire est de 10%. Les paramètres du profil respiratoire doivent être utilisés uniquement pour une évaluation globale de la qualité de mesure. Si vous constatez des valeurs anormales, il est recommandé de répéter la mesure.

Ti	Durée de l'inspiration.
Te	Durée de l'expiration.
Ti/T_{tot}	Rapport entre durée de l'inspiration et durée totale de la respiration.
RR	Respiratory Rate (Taux respiratoire)
Vt	Tidal Volume (Volume courant)
Vt/Ti	Mean Inspiratory Flow (Débit inspiratoire moyen).
Vt/Te	Mean Expiratory Flow (Débit expiratoire moyen).
Ve	Ventilation-minute.

7. Notes de pied de page

La présente section contient une explication de toutes les notes de pied de page figurant dans le rapport clinique.

A : Valeurs de référence déterminées sur la population suivante : [...]

Il s'active lorsqu'il y a des contraintes non remplies de l'équation de prédiction telles que la taille du patient, son ethnie ou son âge : dans ce cas, toutes les contraintes de l'équation de prédiction seront listées entre parenthèses.

B : Selon les données du patient au moment du test le plus récent entre les deux tests comparés

Lorsque deux tests de sujets donnés sont comparés, les équations de référence utilisées pour les deux tests sont sélectionnées à partir des données anthropométriques du patient au moment de la mesure la plus récente.

C : Valeur hors plage. (Dellacà et al. ERJ, May 2004)

Valeur $\Delta Xrs > 2,81 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L/s})$, indiquant une limitation de débit expiratoire, selon « Dellacà et al, ERJ Mai 2004 »

D : Valeurs de référence déterminées sur la population suivante : [...]

Cette note s'applique avec la même logique qu'une note de pied de page, mais n'apparaîtra que sur l'équation de prédiction de la deuxième session (sur les rapports comparatifs)

E : *Valeurs de référence déterminées sur la population suivante : [...]*

Cette note s'applique avec la même logique que la note de pied de page A, mais n'apparaîtra que sur l'équation ou les équations de prédiction SVC

G : *Aucune donnée sur la variabilité normale entre les sessions n'est disponible à cette fréquence*

Le coefficient de répétabilité (CR) entre les deux tests à la forme d'onde de stimulation spécifiée n'est pas disponible (les valeurs ne sont pas mises en surbrillance en rouge).

H : *Valeur hors de la gamme prédite selon l'équation de prédiction sélectionnée*

Les valeurs mesurées sont hors de la gamme normale selon l'équation de référence choisie.

J : *Fréquence de résonance calculée par extrapolation linéaire des valeurs de Xrs à 11 Hz et 19 Hz. Calcul AX limité à 37 Hz*

(AX, Fres) : le stimulus est de 5-11-19 Hz et le Fres estimé est supérieur à 19.

K : *Fréquence de résonance supérieure à 37 Hz. Calcul AX limité à 37 Hz*

(AX, Fres) : le stimulus est PSRN et le Fres estimé est supérieur à 37.

L : *Changement supérieur à la variabilité attendue entre les sessions.*

La variation entre les deux tests sélectionnés est supérieure au Coefficient de Répétabilité (CR), selon l'équation de référence choisie.

M : *Variabilité au sein de la mesure > 30%*

N: *Dellacà et al., ERJ, May 2004*

P: *Seuil de répétabilité à court terme non applicable : tests effectués des jours différents*

Rapport comparé AVANT-APRÈS entre deux tests qui ne sont pas pris le même jour : Seuil CHG non applicable

Q: *Variabilité au sein de la session > 10% (adultes)/ 15% (enfants)*

R: *Réponse au bronchodilatateur significative selon les « Normes techniques pour l'oscillométrie respiratoire », ERS 2020*

Dans les rapports comparatifs de sessions « PRE » et « BD-POST » quand une fréquence donnée a un CHG pour Rtot : 40% et pour Xtot : +50 % (uniquement si la différence est > 0,2) et AX 80 %

S: *Variation supérieure au seuil de bronchodilatateur positif à 5 Hz défini par les « Normes techniques pour l'oscillométrie respiratoire », ERS 2020*

Pour 6, 8 et 10 Hz pour toutes les phases de la respiration (insp, exp et tot)

Pour les stimuli 5 Hz, 5-11-19 Hz et PSRN pour les phases d'inspiration et d'expiration de la respiration

T: *Réponse au bronchodilatateur significative selon les « Normes techniques pour l'oscillométrie respiratoire », ERS 2020*

Avis : mesures réalisées en différents jours

U: *Variation supérieure au seuil de bronchodilatateur positif à 5 Hz défini par les « Normes techniques pour l'oscillométrie respiratoire », ERS 2020*

Avis : mesures réalisées en différents jours

V : *Résultats basés sur la valeur de TLC saisie manuellement par l'utilisateur*

Il apparaît lorsque les résultats ont été obtenus en utilisant une valeur de TLC saisie manuellement par l'utilisateur.

W: *Résultats basés sur la valeur de FRC saisie manuellement par l'utilisateur*

Cette note apparaît lorsque les résultats ont été obtenus en utilisant une valeur de FRC saisie manuellement par l'utilisateur

Z : *La différence entre les deux manœuvres les plus importantes ne répond pas aux critères de répétabilité basés sur la Déclaration de normalisation de la spirométrie ATS/ERS (2019)*

Cette note apparaît lorsque la différence entre les deux plus grandes manœuvres (sélectionnées) est supérieure aux seuils suivants :

0.15 L ou 10 % de VC (le plus petit des deux) pour les patients âgés de plus de 6 ans, ou

0.10 L ou 10 % de VC (le plus petit des deux) pour les personnes âgées de 6 ans ou moins

Rapport de tendance

Il est possible de créer un rapport de tendances contenant toutes les sessions sélectionnées pour tracer les graphiques de tendance (voir *Plot trend graphs* - Tracer des graphiques de tendance). Un rapport de tendance peut être imprimé ou exporté vers une clé USB ou partagé avec un ordinateur externe en utilisant le port USB-OTG. Le format de fichier est un PDF.

Les rapports de tendance sont subdivisés en trois sections :

1. Données personnelles
2. Graphiques de tendance
3. Résultats numériques

1. Données personnelles

La présente section indique les informations du patient (Figure 75).

- Nom
- Prénom
- Date de naissance
- Sexe
- ID Patient
- Appartenance ethnique

2. Graphiques de tendance

La première page du rapport de tendance peut présenter jusqu'à 4 graphiques de tendance en fonction des paramètres de l'utilisateur (voir la section *Graphiques* et la Figure 83).

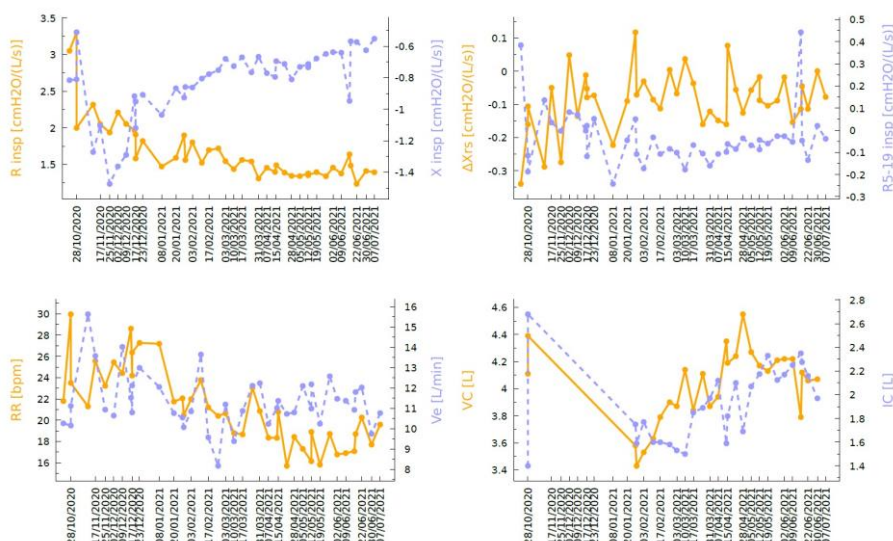


Figure 83 - Exemple d'un ensemble de 4 graphiques de tendance avec 2 paramètres chacun

3. Résultats numériques

Cette section du rapport de tendance montre un tableau contenant la date/heure et les valeurs de tous les paramètres des sessions qui sont mentionnés dans les graphiques de tendance.

Les résultats moyens de session sont fournis pour chaque paramètre.

Cybersécurité



Note : si un événement de cybersécurité lié au Resmon PRO FULL est détecté ou suspecté, merci de nous contacter en indiquant tous les détails à l'adresse support@restech.it

Le Resmon PRO FULL présente les interfaces et protocoles suivants :

GUI (Interface utilisateur graphique) : le dispositif demande un mot de passe à chaque démarrage, après présentation d'une page avec une liste de comptes ; sans le mot de passe, il ne sera pas possible d'actionner le dispositif ou de visualiser la moindre donnée stockée dans le dispositif. Le compte Admin peut également se connecter depuis la même page pour créer de nouveaux comptes ou réinitialiser des mots de passe de comptes.



Attention ! Assurez-vous que les mots de passe sont gérés (par exemple stockés, modifiés) conformément à la politique de votre institution en matière de mots de passe utilisateur.

En suivant un principe de responsabilité partagée, Restech protège les mots de passe pendant qu'ils sont stockés sur le PRO FULL, mais elle n'est pas responsable de la gestion des stratégies des utilisateurs extérieurs en matière de mots de passe.

Le Resmon PRO FULL n'applique aucune politique de déconnexion automatique. Pour mieux se protéger contre l'utilisation non autorisée du dispositif, veuillez vous déconnecter ou arrêter le dispositif lorsque vous ne l'utilisez pas.



Note :

Pour garantir la rétro-compatibilité hors du boîtier lors du rétablissement de données à partir d'un modèle de Resmon PRO FULL plus ancien, le Resmon PRO FULL prend en charge des mots de passe pouvant n'avoir que 5 caractères de long. Si votre institution n'applique pas de règles concernant la longueur des mots de passe, Restech suggère une longueur minimale de 12 caractères lors de l'établissement de nouveaux mots de passe de compte.

USB-OTG : le port nécessite un câble de données micro-USB utilisé pour échanger des informations avec un ordinateur directement connecté au dispositif. L'interface peut être configuré en deux modes alternatifs de fonctionnement (voir également la section *Première connexion et compte Admin*) :

- *Partage de données avec un PC* : les rapports cliniques en format PDF peuvent être exportés vers un ordinateur
- *Partage de données avec un logiciel tiers* : en utilisant un protocole de série sur USB, le dispositif peut télécharger des informations sur le patient et transmettre des résultats d'observation à un ordinateur en exécutant un logiciel tiers compatible (par ex. Expair)



Attention ! Ne connectez pas le Resmon PRO FULL à un ordinateur extérieur si vous soupçonnez qu'il puisse être infecté par un malware. En suivant un principe de responsabilité partagée, Restech n'est pas responsable de la sécurité de l'hôte de l'ordinateur qui exécute le logiciel tiers ou qui est utilisé pour lire les rapports cliniques.

RÉSEAU : le port nécessite un câble Ethernet qui peut être utilisé pour télécharger des informations relatives à une visite/un patient à partir d'un service web tiers compatible (par exemple BreezeSuite) installé sur un ordinateur, et pour transmettre des résultats d'observation au même service web, par le biais d'une configuration TCP/IP standard. L'environnement d'utilisation prévu est une connexion directe (réseau point-à-point) avec l'ordinateur, à savoir sans qu'une infrastructure de réseau séparée, comme un routeur ou un commutateur, ne soit nécessaire. Le Resmon PRO FULL ne présente aucun service sur le réseau ; par contre, il peut lancer des connexions vers un service web tiers comme configuré dans la section *Première connexion et compte Admin* → *Partage de données* -> *Réseau*.

Deux protocoles sont disponibles :

- HTTPS est un protocole qui applique la confidentialité des données, l'intégrité des données et l'authentification de la cible. HTTPS est le protocole recommandé pour assurer la cybersécurité dans l'échange de données avec le dispositif.
- HTTP est un protocole peu sûr qui n'est utilisé que pour garantir la fonction essentielle du dispositif dans des situations où le service web tiers ne prend pas en charge le protocole HTTPS.



Attention ! Ne connectez pas le Resmon PRO FULL à un ordinateur extérieur si vous soupçonnez qu'il puisse être infecté par un malware. L'interface réseau peut également être utilisée pour connecter le dispositif à un réseau local, auquel cas on suppose que le réseau suit des normes de cybersécurité, en particulier si un protocole HTTP peu sûr est utilisé.

En suivant un principe de responsabilité partagé, Restech n'est pas responsable de la sécurité de l'hôte de l'ordinateur qui exécute le service

web, ni de la sécurité du réseau de l'infrastructure informatique de santé à laquelle il est éventuellement connecté.

**Note :**

Lorsque le protocole HTTPS est sélectionné, le Resmon PRO FULL vérifiera les certificats et ne permettra les connexions que des certificats de confiance. Si vous avez besoin d'aide pour les certificats auto-signés, contactez votre distributeur local (voir la section *Informations pour l'utilisateur*).

D'un point de vue de la cybersécurité, l'environnement d'utilisation prévu du Resmon PRO FULL est une infrastructure informatique de santé privée où tous les ordinateurs connectés directement ou indirectement au dispositif exécutent un logiciel anti-malware à jour et sont vérifiés pour s'assurer qu'ils ne sont pas compromis. Lorsque le dispositif est connecté à un réseau, on suppose que le réseau a été convenablement sécurisé, par exemple en utilisant une segmentation de réseau, une isolation et/ou des pare-feux. Les performances du réseau, même aux heures de pointe, doivent permettre une transmission des données afin de garantir la fonction essentielle du dispositif ; en cas d'indisponibilité du réseau, le Resmon PRO FULL affichera une erreur de *temporisation* lors du téléchargement de la liste des visites de patients ou de la transmission des résultats d'observation.

USB : les ports USB peuvent être utilisés pour exporter certaines données sur une clé USB. Ces données peuvent contenir des informations confidentielles, y compris des dossiers médicaux et des PII (*Informations personnelles identifiables*). Nous indiquons ci-après une liste d'opérations qui se terminent par des données exportées sur des clés USB et le type d'informations qui sont alors stockées dans la clé USB :

- Sauvegarde : tandis que les fichiers de *sauvegarde technique* ne contiennent aucune information médicale ou personnelle, lorsque vous exportez une *sauvegarde complète*, les données suivantes sont incluses :
 - Le dump de la base de données chiffrée comprenant toutes les données médicales et personnelles
 - Les fichiers log du logiciel où toutes les données personnelles sont pseudonymisées
- CSV : lorsque vous choisissez de créer des fichiers CSV avec une description de toutes les mesures (à partir du menu Sauvegarde ou de la page d'accueil de l'utilisateur), les données ne sont ni chiffrées, ni pseudonymisées ;
- Résultats de session : lorsque vous exportez sur une clé USB les résultats d'une session, le rapport clinique en format PDF et les éventuels fichiers techniques en format JSON ne sont ni chiffrés ni pseudonymisés.



Attention ! Effectuez des sauvegardes complètes régulières pour éviter de perdre la disponibilité des données. Archivez les données conformément aux réglementations de votre institution.



Attention ! La clé USB peut contenir des données confidentielles après la sauvegarde. Protégez son contenu de tout accès non autorisé suite aux réglementations de votre institution. À partir de la version de logiciel 21.0.0, le Resmon PRO FULL prend également en charge les clés USB avec chiffrement AES-XTS : lorsqu'elles sont utilisées, ces clés garantissent le chiffrement au repos pour toutes les informations exportées du dispositif. Le chiffrement protège la confidentialité et l'intégrité des données exportées. En suivant un principe de responsabilité partagée, Restech n'est pas responsable de la confidentialité et de l'intégrité des données exportées une fois que celles-ci ont quitté le Resmon Pro FULL.



Note : si vous utilisez un compte avec la fonction « *Anonymize archive* » (*Rendre le fichier anonyme*) sélectionnée, le nom, le prénom et la date de naissance des patients n'apparaîtront pas dans l'exportation des jeux de données CSV et les résultats de la session



Note : Les ID patients sont toujours accessibles à partir d'une sauvegarde complète à la fois dans les fichiers log du logiciel et dans la structure de répertoire des fichiers de données patients

Nettoyage et désinfection

Pendant les mesures de la fonction pulmonaire, certaines parties du dispositif peuvent être contaminées par des germes et peuvent provoquer une infection croisée parmi les patients. Le dispositif ne doit pas être stérilisé. Un nettoyage et une procédure de désinfection efficaces suffisent dans la plupart des cas.

Les instructions de retraitement décrites dans la présente section ont été validées avec succès par le fabricant et font du Resmon PRO FULL, s'il a été précédemment utilisé ou contaminé, un instrument adapté pour une utilisation unique successive.

Les chiffons suivants ont été testés avec succès par Restech pour le **nettoyage** du dispositif :

Nom commercial : *CaviWipes #13-1100*
Fabricant : *Metrex Research, LLC*
Classification : *Désinfectant intermédiaire*
Brève Description : *CaviWipes sont des lingettes à utiliser comme détergent et désinfectant.*
Site internet : *www.metrex.com*

Les chiffons suivants ont été testés avec succès par Restech SRL pour la **désinfection** du dispositif :

Nom commercial : *Super Sani-Cloth (n° d'enregistrement 9480-4)*
Fabricant : *PDI*
Classification : *Désinfectant intermédiaire*
Brève Description : *Super Sani-Cloth est un désinfectant enregistré EPA efficace contre plusieurs bactéries et virus*
Site internet : *www.pdipdi.com*

Avant d'utiliser les lingettes ci-dessus et pour une mise au rebut correcte après l'utilisation, il convient de lire le mode d'emploi indiqué sur la notice. Assurez-vous de respecter les précautions de sécurité du fabricant.

En plus des instructions fournies dans la présente section, observez les dispositions légales et les exigences en matière d'hygiène de votre institution.

Si vous avez besoin d'aide, contactez le distributeur.



Avertissement ! Le dispositif doit être coupé pendant les procédures de nettoyage et de désinfection



Avertissement ! Lors du nettoyage et de la désinfection du dispositif, utilisez des gants commercialisés légalement de type et longueur appropriés, une protection oculaire et des blouses résistantes aux fluides.



Avertissement ! Utilisez uniquement des produits chimiques enregistrés à l'EPA (Agence de Protection Environnementale des États-Unis) pour le nettoyage/la désinfection du dispositif.



Avertissement ! Le risque d'infection peut être évité uniquement si les instructions suivantes sont observées et si toutes les pièces contaminées sont soigneusement désinfectées.

Instructions de retraitement à suivre après chaque patient

Après chaque patient et avant l'utilisation suivante, suivez les instructions ci-dessous pour un retraitement sûr et efficace du dispositif.

1. Jetez le filtre anti-bactérien/anti-viral et le pince-nez
2. Nettoyez minutieusement la surface du dispositif
3. Désinfectez le dispositif
4. Effectuez une inspection visuelle

1. Jetez le filtre anti-bactérien/anti-viral et le pince-nez

Les filtres bactériens/viraux et les pince-nez sont des articles à usage unique. Remplacez le filtre anti-bactérien/anti-viral et le pince-nez après chaque patient !

L'utilisation d'un filtre anti-bactérien/anti-viral ayant les caractéristiques indiquées dans la section *Éléments jetables* est obligatoire pour effectuer une mesure. Vous pouvez utiliser n'importe quel filtre pour mesurer la fonction pulmonaire ayant les spécifications indiquées dans la section *Éléments jetables*. L'utilisation d'un pince-nez est obligatoire pour effectuer une mesure.

Les filtres et pince-nez peuvent être jetés comme des déchets domestiques s'ils présentent un degré de contamination normal. Dans tous les autres cas (par exemple la tuberculose), jetez-les dans des récipients spéciaux.



Avertissement ! L'utilisation d'un filtre réduit la contamination des pièces qui se trouvent derrière lui. Toutefois, une désinfection et un nettoyage minutieux doivent toujours être effectués.



Avertissement ! Si vous suspectez une contamination du dispositif (par exemple parce qu'un sujet n'a pas utilisé de filtre), contactez le distributeur. Tous les composants du circuit respiratoire peuvent être remplacés.

2. Nettoyez minutieusement la surface du dispositif

Un nettoyage manuel minutieux du dispositif au moment de l'utilisation est obligatoire pour faciliter la procédure de désinfection suivante et il est destiné à protéger l'utilisateur. Vous devrez utiliser trois lingettes CaviWipes.

Après chaque patient, prenez deux lingettes CaviWipes et essuyez toute la surface du dispositif jusqu'à ce qu'elle soit humidifiée pour éliminer les débris et les éléments biologiques. Ne frottez pas trop les lingettes pour éviter le moussage. Faites particulièrement attention aux pièces autour du capot avant (Figure 84) et l'entrée du dispositif car elles présentent un risque supérieur de contamination.



Figure 84 - Capot avant

Prenez une troisième lingette CaviWipes, enlevez le capot avant et nettoyez-le minutieusement des deux côtés, en mettant l'accent sur les crevasses, les cannelures, les angles, les zones autour des aimants et le joint. Disposez le capot avant sur une surface propre et désinfectée.

Nettoyez la zone laissée découverte après l'enlèvement du capot avant. À l'aide d'un outil comme une spatule de 0,8 mm d'épaisseur (non fournie avec le dispositif), poussez la lingette dans les interstices entre les deux parties du cadre en plastique. (Figure 85)



Figure 85 - Exemple d'outil utilisé pour nettoyer les interstices



Attention ! Ne nettoyez jamais la surface du dispositif avec des brosses métalliques, des matériaux de lavage en acier, en bois ou autre.

Jetez les lingettes usagées en suivant les dispositions légales et les exigences de votre institution en matière d'hygiène.

3. Désinfectez le dispositif

Vous aurez besoin d'utiliser cinq lingettes Super Sani-Cloth comme décrit ci-dessous.

- Passez la première lingette Super Sani-Cloth et essuyez la surface plane (prénettoyée) du dispositif jusqu'à ce qu'elle soit humidifiée pour la désinfecter. Ne frottez pas trop les lingettes pour éviter le moussage. Laissez les surfaces traitées rester humides pendant 2 minutes pleines. C'est également le temps de contact recommandé par le fabricant.
- Prenez la deuxième lingette Super Sani-Cloth et désinfectez les interstices (prénettoyés) entre les deux parties du cadre en plastique, en poussant la lingette avec la spatule. Ce sont les pièces qui présentent le plus haut risque de contamination. Ne frottez pas trop les lingettes pour éviter le moussage. Laissez les surfaces traitées rester humides pendant 2 minutes pleines.
- Puis, passez la troisième lingette Super Sani-Cloth et répétez la désinfection des interstices et des pièces autour de l'entrée du dispositif.
- Passez la quatrième lingette Super Sani-Cloth des deux côtés du capot avant, en laissant les surfaces traitées humides pendant deux minutes.
- Enfin, remontez le capot avant dans sa position et utilisez une autre lingette Super Sani-Cloth pour nettoyer la zone avant du dispositif, en mettant l'accent sur les pièces autour du capot avant. Laissez la surface traitée humide pendant au moins deux minutes.

Jetez les lingettes usagées en suivant les dispositions légales et les exigences de votre institution en matière d'hygiène.

4. Effectuez une inspection visuelle

Inspectez toute la surface du dispositif après le nettoyage et la désinfection. Si vous constatez des résidus ou impuretés, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection (étapes 2 et 3).

Inspectez minutieusement le dispositif. Si vous constatez des surfaces endommagées, des déformations, des joints craquelés, des décolorations ou des traces de corrosion, contactez le Service Client. Pour plus d'informations, voir la section *Paramétrage*.

Instructions à suivre en cas de haut degré de contamination suspecté des pièces internes

Si vous suspectez qu'un degré élevé de contamination des pièces internes s'est produit (par exemple parce qu'un patient souffrant de tuberculose a respiré dans le dispositif

Nettoyage et désinfection

sans utiliser un filtre antibactérien), contactez le distributeur pour un nettoyage et une désinfection complets du dispositif.

Maintenance

Procédures d'entretien à effectuer par l'utilisateur

Vérification de l'étalonnage

Il est recommandé de vérifier que le dispositif est étalonné chaque jour en appliquant la procédure décrite dans la section *Vérification de l'étalonnage d'usine*.



Attention ! Utilisez uniquement l'objet de test fourni par le fabricant pour effectuer la vérification de l'étalonnage.

Remplacement du filtre à air

Le filtre à air est situé à l'arrière du dispositif, et est refermé par sa couverture.

Le filtre à air maintient l'intérieur de l'unité à l'abri de la poussière.

Il est recommandé de le changer chaque année.

Pour changer le filtre, tournez la couverture dans le sens des aiguilles d'une montre. Enlevez le filtre et placez le nouveau à l'intérieur de la couverture. Puis, placez la couverture dans son logement original et tournez-la dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre, en suivant la direction indiquée par la flèche « *CLOSE* » (FERMER).



Attention ! Utilisez uniquement des filtres fournis par le distributeur.



Avertissement ! Ne couvrez pas ni n'obstruez pas le filtre à air. Cela peut provoquer un chauffage interne du dispositif et peut affecter la mesure.



Attention ! Lors du remplacement du filtre à air, vérifiez que la couverture est bien serrée. Dans le cas contraire, la poussière peut obstruer l'écran du pneumotachygraphe et la mesure peut être affectée.

Procédures d'entretien à effectuer par le personnel qualifié



Attention ! À l'exception des procédures d'entretien indiquées dans le précédent paragraphe, l'entretien du dispositif doit être effectué uniquement par un personnel qualifié. En cas de besoin, contactez le distributeur.

Comment renvoyer un dispositif défectueux ou le jeter en toute sécurité

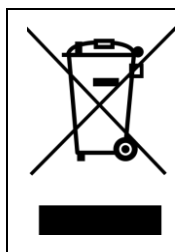
Si votre Resmon PRO FULL doit être renvoyé au fabricant, suivez les présentes instructions pour protéger vos et nos employés qui le manipuleront et pour permettre à nos employés d'effectuer une inspection optimale de toutes ses parties.

1. Si possible, faites une sauvegarde complète du dispositif. Voir la section *Sauvegarde et restauration des précédentes sauvegardes*
2. Le dispositif doit être minutieusement nettoyé afin d'éliminer les résidus au maximum. Pour plus d'informations, voir la section *Nettoyage*.
3. Puisque des parties du dispositif peuvent avoir été contaminées par des substances biologiques, désinfectez-les en suivant les instructions figurant dans la section *Nettoyage*.
4. Avant toute expédition, **contactez toujours le distributeur** pour obtenir les informations suivantes :
 - a. L'adresse des retours
 - b. Les instructions d'emballage

Le Resmon PRO FULL est un équipement électrique qui doit être jeté en suivant les réglementations nationales. Contactez le distributeur pour plus de détails.

Informations pour la mise au rebut pour les utilisateurs particuliers, les sociétés et les prestataires de soins

Élimination des équipements électriques et électroniques



Ce symbole sur le produit et/ou sur la documentation jointe spécifie que l'équipement électrique n'est pas désigné pour une mise au rebut commune. Une mise au rebut correcte de ce produit contribuera à la conservation des ressources et éviter les effets potentiellement négatifs sur la santé humaine et l'environnement. En cas de mise au rebut incorrecte, des pénalités pourraient s'appliquer selon les réglementations locales et nationales.

Le symbole ci-dessus est valable uniquement dans l'Union européenne.

Le dispositif doit être éliminé conformément à la directive DEEE 2012/19/UE (Union européenne) ou conformément à la réglementation locale et nationale (extra UE).

Pour procéder à une élimination adéquate, contactez votre distributeur local.

Comment renvoyer un dispositif défectueux ou le jeter en toute sécurité

Élimination de l'emballage

La composition de l'emballage est indiquée ci-dessous (les codes de recyclage sont valables uniquement dans l'Union européenne) :

 PAP 20 CARTON BOX PAP: Panneau de fibres ondulé	 LPDE 4 BAG (Device and Accesories) LPDE: Polyéthylène basse densité	 EXPANDED POLYTETHYLENE 7 INTERNAL PACKAGING
--	---	--

Figure 86 - Composition et élimination des emballages

L'emballage doit être éliminé conformément à la réglementation locale ou nationale en vigueur. Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter votre distributeur local.

Conditions de fonctionnement et de stockage

Conditions de Fonctionnement

Température optimale : 10 - 27°C

Humidité relative optimale : 30 - 75% sans condensation

Pression barométrique optimale : 700 – 1060mbar

Conditions de Stockage et de Transport

Température recommandée : +5 - +40°C

Humidité relative recommandée : 30 - 75% sans condensation

Pression barométrique recommandée : 700 – 1060mbar



Attention ! L'utilisation, le stockage ou le transport du dispositif hors des plages recommandées peuvent altérer ses performances et diminuer la précision des données

Dépannage

Nous indiquons ci-dessous une liste des problèmes les plus courants susceptibles de se produire pendant l'utilisation normale du dispositif et les solutions possibles. Si vous constatez des problèmes ne figurant pas sur la liste ou pour toute autre question, contactez le distributeur.

Problèmes liés aux résultats de mesure

La résistance ou la réactance du patient sont différentes (supérieures ou inférieures) aux valeurs attendues

Assurez-vous que le patient garde une posture correcte, qu'il porte un pince-nez, qu'il maintient ses joues, ou que l'opérateur lui maintient les joues. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de fuites du nez ou de la bouche. Répétez la mesure. Si le problème persiste, effectuez une vérification d'étalonnage pour exclure les éventuels problèmes d'étalonnage du dispositif.

L'impédance mesurée est hors de la plage de mesure du dispositif. Pour cette raison, cette mesure sera rejetée.

Changez la forme d'onde de stimulation pour modifier la plage de mesure d'impédance du dispositif, de sorte qu'elle comprenne l'impédance mesurée du patient.

Problèmes liés à la vérification d'étalonnage

Échec de la Vérification de l'étalonnage

Assurez-vous d'utiliser l'Objet du Test fourni avec le dispositif. Vérifiez que l'objet du test n'est pas obstrué et qu'il est fermement raccordé à l'entrée du dispositif, sans fuites.

Contrôle d'étalonnage requis avant d'effectuer de nouveaux tests. Touchez ici pour le faire maintenant.

Pour effectuer le contrôle d'étalonnage, si vous êtes connecté avec un compte, vous pouvez toucher le message à l'écran ou allez dans *Settings* (Paramètres) et appuyez sur *Calibration check* (Contrôle étalonnage). Puis, connectez l'Objet de test et effectuez une vérification de l'étalonnage d'usine.

Le contrôle de volume pour le SVC n'a pas été exécuté aujourd'hui. Touchez ici pour le faire maintenant.

Pour effectuer le contrôle d'étalonnage, si vous êtes connecté avec un compte, vous pouvez toucher le message à l'écran ou allez dans *Settings* (Paramètres) et appuyez sur *Calibration check* (Contrôle étalonnage). Puis, connectez la seringue de 3L et effectuez une vérification de l'étalonnage d'usine.

Problèmes liés à la mesure

L'impédance de filtre est hors de la plage recommandée

Le dispositif a mesuré une impédance de filtre supérieure à $1\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$.

Vérifiez que :

1. Le filtre a les caractéristiques spécifiées dans la section *Descriptive Information* (Description).
2. Le filtre n'est pas obstrué.
3. Le patient ne respire pas pendant la mesure de sa valeur

Si le problème persiste, effectuez une Vérification d'Étalonnage pour vérifier que le dispositif est étalonné.

Impédance de filtre très basse ou filtre manquant

Le dispositif a mesuré une impédance de filtre inférieure à $0,1\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$.

Vérifiez que :

1. Le filtre a les caractéristiques spécifiées dans la section *Descriptive Information* (Description).
2. Le filtre a été connecté fermement à l'entrée du dispositif sans fuites et que le filtre n'est pas cassé.

Puis, répétez la mesure de filtre en utilisant un nouveau filtre. Si le problème persiste, effectuez une Vérification d'Étalonnage pour vérifier que le dispositif est étalonné.

Pic de débit détecté

Le dispositif peut détecter un pic de débit si le filtre n'est pas inséré. Dans ce cas, la mesure de filtre risque de s'arrêter. Répétez la mesure de filtre en utilisant un filtre.

Attention : en sélectionnant *Ignore* (Ignorer), l'impédance supplémentaire du filtre sera ignorée !

Si vous appuyez sur IGNORE (IGNORER), les paramètres mesurés comprendront également la valeur du filtre. Aucune correction automatique ne sera appliquée.

Aucune respiration valide détectée

Cette erreur peut apparaître lors de l'utilisation d'un stimulus PSRN, lorsqu'aucune respiration n'a été effectuée pendant la mesure.

Pendant la mesure, le dispositif a automatiquement rejeté des respirations avec des artefacts (toux, compression de la glotte, etc.) et le nombre total de respirations acceptées n'a pas atteint la valeur minimale requise pour une mesure PSRN. Recommencez la mesure et assurez-vous que le compteur de respirations sur l'écran a atteint au moins 1 respiration valable.

Problèmes liés à l'insertion de nouveaux patients

Cet identifiant existe déjà (ID)

Vous essayez d'insérer un nouveau patient avec une ID déjà utilisée pour un autre patient existant. L'ID Patient doit être unique. Modifiez l'ID si vous souhaitez insérer un nouveau patient. Autrement, rappelez-le de la base de données.

Problèmes survenant lors du parcours de la base de données

Aucun Patient

Vous parcourez la base de données mais aucun patient n'a encore été entré. Assurez-vous de confirmer l'entrée d'un nouveau patient avant de parcourir la base de données.

Aucune mesure pour le patient [IDPatient]

Un patient a été créé mais aucune mesure n'a été effectuée sur lui, il n'y a donc aucune donnée de mesure disponible pour ce patient.

Un problème avec le stockage des données du dispositif.

Un problème a été détecté avec le stockage des données du dispositif. Vous pouvez toujours utiliser le dispositif régulièrement et enregistrer de nouvelles mesures, mais certaines choses peuvent ne pas fonctionner comme prévu (par exemple vous ne pourrez pas voir et modifier les traces des anciennes mesures).

Contactez votre distributeur dès que possible pour ne pas perdre de données.

Problèmes survenant lors de l'exportation de données sur une clé USB

Espace disque insuffisant sur la clé usb

L'espace sur la clé USB n'est pas suffisant pour permettre une exportation complète des données de la mesure. Débranchez la clé USB et supprimez ou déplacez les fichiers inutiles vers d'autres supports média. Puis, réinsérez la clé USB dans le dispositif et répétez l'opération. En variante, utilisez une autre clé USB.

Une erreur s'est produite - impossible de créer le fichier sur clé USB

C'est une erreur inattendue qui pourrait se produire quand le dispositif essaie d'enregistrer un rapport clinique sur la clé USB.

Tentez d'exporter à nouveau les données sur la même clé USB. Si le problème persiste :

1. Utilisez l'autre port USB du dispositif
2. Vérifiez que la clé USB est formatée en FAT32
3. Vérifiez que la clé USB n'est pas protégée en écriture

4. Utilisez une autre clé USB.

Dispositif non trouvé - Merci d'insérer une clé USB et réessayer

Vérifiez que la clé USB est correctement insérée dans l'une des deux fentes USB. Puis, attendez quelques secondes avant de répéter l'opération. Si le problème persiste :

1. Utilisez l'autre port USB du dispositif
2. Vérifiez que la clé USB est formatée en FAT32
3. Vérifiez que la clé USB n'est pas protégée en écriture
4. Utilisez une autre clé USB.

Problèmes relatifs à l'impression

Imprimante non trouvée

Connectez une imprimante USB à postscript au dispositif et allumez-la. Contactez le distributeur local pour obtenir la liste mise à jour des imprimantes USB vérifiées.

Problèmes liés à la restauration d'un fichier de sauvegarde

Aucun fichier de sauvegarde valide n'est trouvé

Il y a quatre possibilités :

1. Vous avez copié seulement des fichiers de sauvegarde rapide et/ou technique sur la clé USB, lors d'une restauration. La restauration d'opérations ne fonctionne qu'avec des fichiers de Sauvegarde complète.
2. Vous essayez de restaurer à partir de fichiers de sauvegarde, mais le système n'a pas détecté de fichier de sauvegarde dans la clé USB connectée au dispositif.
3. Vous avez copié une sauvegarde complète sur la clé USB correctement, mais la sauvegarde n'est pas compatible avec son dispositif.
4. Vous avez copié une sauvegarde complète sur la clé USB correctement, mais la sauvegarde est compromise ou endommagée.

Autres problèmes liés au dispositif

Température intérieure trop élevée. Veuillez éteindre le dispositif, attendez cinq minutes et réessayez.

La température à l'intérieur du dispositif est supérieure à un seuil de sécurité. Vous n'êtes pas autorisé à effectuer une nouvelle mesure. Pour permettre au dispositif de refroidir, appuyez sur le bouton *SHUTDOWN* (ARRÊT) pour arrêter le dispositif et attendez 5 minutes avant de le rallumer.

Le compte existe déjà !

Si vous souhaitez ajouter un autre utilisateur au dispositif, choisissez un autre nom d'utilisateur. Le nom d'utilisateur doit être unique. Autrement, connectez-vous avec le nom existant.

Mot De Passe Erroné

Le mot de passe de connexion en tant qu'utilisateur ou admin est incorrect. Réessayez ou réinitialisez le mot de passe. Consultez la section Première connexion et le compte ADMIN

Une fois que vous avez branché le dispositif à une prise électrique, il ne s'allume pas

Assurez-vous que le câble électrique est convenablement branché au dispositif, que le câble est correctement connecté à l'alimentation et que le bouton marche a été enfoncé pendant au moins une demi-seconde.

Le dispositif ou l'écran tactile ne répond pas à vos entrées

Attendez quelques secondes. Si le dispositif ne répond pas, éteignez-le en appuyant sur le bouton marche pendant au moins sept secondes, puis rallumez-le.

Spécifications techniques

Mesure du débit	Type de maille	
	Gamme	± 2L/s
	Linéarité	< ± 2% dans la plage ± 1,5L/s
Pression de la bouche	Gamme	± 2,5 kPa
	Linéarité	1,5 %fs
	Résolution	0,015 cmH ₂ O
Signaux de Test	Amplitude	Max 3 cmH ₂ O crête à crête
	Conforme aux protocoles de respiration	5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz et 5-11-19Hz
	Protocoles de dépendance de la fréquence	Bruit pseudo-aléatoire (PSRN) 5-37Hz
Précision du capteur environnemental	Pression barométrique	± 100 Pa
	Température	± 1 °C
	Humidité relative	± 3%
Conditions de Fonctionnement	Température optimale : 10 - 27°C Humidité relative optimale : 30 - 75% sans condensation Pression barométrique optimale : 700 – 1060mbar	
Conditions de Stockage et de Transport	Température recommandée : 5 - +40°C Humidité relative recommandée : 30 - 75% sans condensation Pression barométrique recommandée : 700 – 1060mbar	
Étalonnage et contrôle d'étalonnage	Étalonnage d'usine selon les recommandations internationales + la mise à zéro automatique des capteurs avant chaque mesure	
	Contrôle d'étalonnage avec un objet de test (fourni avec le dispositif) et avec une seringue d'étalonnage de 3L (non fournie avec le dispositif), requis pour la mesure de volumes de spirométrie lente.	
Charge totale au patient	0,68 - 0,95 cmH ₂ O.s.L ⁻¹ dans les fréquences de la respiration normale (0,2 – 0,98 Hz)	
Volume inutilisable du dispositif	35 mL	
Pièce(s) appliquée(s)	Entrée du dispositif	
Connectivité	<ul style="list-style-type: none"> - 2 USB pleine vitesse (2.0) pour connecter des clés USB extérieures ou des imprimantes. Note : Resmon PRO FULL est compatible avec certaines imprimantes Postscripts. Contactez le distributeur pour connaître la liste d'imprimantes USB vérifiées. - 1 USB-OTG - Ethernet 10/100/1000 - HDMI 	
Affichage	Écran couleur HD 10.1" HD avec écran tactile capacitif	

Spécifications électriques	Alimentation électrique : Entrée AC 100-240V, 50/60 Hz 60W / Alimentation de sortie 15VDC 3A (fournie avec le dispositif) Courant de veille : 500 mA Courant moyen pendant la mesure : 1500 mA	
Dimensions	31x29x26 cm (sans le chariot)	53x53x80(min H) cm (avec le chariot)
Poids	4,3 kg (9,4 lbs) dispositif uniquement 6,4 kg (14,7 lbs) avec le support du dispositif ; 22 Kg (49,60 lbs) avec le CHARIOT Resmon et le support du dispositif)	
Bruit	Filtre Type A, < 64 dB rms (mesuré à une distance du dispositif égale à la distance moyenne de l'oreille du patient du dispositif pendant la réalisation d'une mesure - Phonomètre : SL4023 SD – Classe II – Constante de temps : Lente)	
Fusible interne	2A, type rapide ; tension nominale maximum : 125V; PSE: 100A @ 100VAC	
Durée de vie utile	7 ans	

Tableau 12

Plages de mesure et précision pour les paramètres d'impédance

Paramètre	Plage de paramètre à la fréquence spécifiée		Précision
Résistance (R) et réactance (X) (inspiratoire, expiratoire, totale) ; X_{crit}	5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz	0 – 25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0,1 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ ou ≤10% de la valeur mesurée
	5-11-19Hz	0 – 25 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	
	PSRN (5Hz, 7Hz, 11Hz, 13Hz, 17Hz, 19Hz, 23Hz, 29Hz, 31Hz)	0 – 15 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	
	PSRN (37Hz)	0 – 6,8cmH ₂ O·s·L ⁻¹	
R5-19	/	0-5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0,5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ ou ≤20% de la valeur mesurée
□Xrs	5Hz	0-10 cmH ₂ O·s·L ⁻¹	≤ 0,5 cmH ₂ O·s·L ⁻¹ ou ≤20% de la valeur mesurée
f_{res} (inspiratoire, expiratoire, totale)	/	18-37Hz	≤ 0,5 Hz ou ≤20 % de la valeur mesurée
sGrs (inspiratoire, expiratoire, totale)	/	n.a. (ces paramètres doivent être saisie à partir d'un autre équipement pour être calculés)	

AX (inspiratoire, expiratoire, totale)	/	6-50 cmH ₂ O·L ⁻¹	≤ 0,5 cmH ₂ O·L ⁻¹ ou ≤20% de la valeur mesurée
--	---	---	--

Tableau 13

Plages de mesure et précision pour les paramètres de modèle de respiration

Paramètre	Gamme	Précision
Vt	0,1 – 2L	≤ 0,05L ou ≤2,5% de la valeur mesurée
Ti et Te	0 – 3s (Ti) et 0-5 (Te)	≤200ms
Ti/Ttot	0,2– 1	≤0,05
RR	2– 40 respirations par minute	≤10%
Vt/Ti et Vt/Te	0.1 – 1,5L/s	≤10%
Ve	2- 30 L/min	≤ 10 % de la valeur mesurée

Tableau 14

Plages de mesure et précision pour les paramètres de volume

Paramètre	Gamme	Précision
IC	0 – 4 L	≤ 0,05 L ou ≤2,5% de la valeur mesurée
SVC, ERV et CV _{FOT}	0 – 8 L	
FRC, TLC, RV	n.a. (ces paramètres doivent être saisis à partir d'un autre équipement pour être calculés)	
RV/TLC	n.a. (ces paramètres doivent être saisis à partir d'un autre équipement pour être calculés)	

Tableau 15

Compatibilité électromagnétique

Pendant le test électromagnétique décrit ci-dessous, le Resmon PRO FULL a fonctionné sans interférence. Les chiffres indiqués ne garantiront pas un fonctionnement sans anomalie mais doivent fournir une assurance raisonnable de celui-ci. Ces informations peuvent ne pas s'appliquer à d'autres équipements médicaux électriques, un équipement plus ancien peut être particulièrement sensible aux interférences.

Notes générales

- Le dispositif est destiné à mesurer l'impédance respiratoire des patients adultes et pédiatriques âgés de 3 ans et plus.
- Le Resmon PRO FULL est adapté pour une utilisation dans tous les établissements y compris les établissements domestiques et ceux directement liés à un réseau d'alimentation basse tension publique qui alimente les immeubles utilisés dans un but domestique.
- La conception du dispositif assure, conformément aux recommandations internationales concernant les dispositifs, comme **performance essentielle**, que la mesure d'impédance du système respiratoire par une technique d'oscillation forcée, doit avoir une précision de 0,1 cmH₂O·s·L⁻¹ ou 10% de la valeur mesurée.
- En cas de perturbations électromagnétiques, l'opérateur peut observer un scintillement de l'écran.
- L'équipement électrique médical nécessite des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et mis en service selon les informations EMC fournies dans le présent Mode d'emploi. L'équipement de communications RF portable et mobile peut affecter l'équipement électrique médical.
- Les accessoires non spécifiés dans le Mode d'emploi ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres composants peut avoir un impact négatif sur la sécurité, les performances et la compatibilité électromagnétique (augmentation des émissions et diminution de l'immunité). En cas de charges électrostatiques supérieures à 8kV émises à l'alimentation, cela pourrait temporairement couper la protection automatique. Si tel est le cas, débranchez l'alimentation électrique pendant au moins 30 secondes avant de rallumer le Resmon PRO FULL.

Avvertissement ! L'utilisation de cet équipement près de ou empilé sur un autre équipement doit être évité car cela pourrait donner lieu à un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doit être respecté pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Câbles

Les câbles suivants peuvent être utilisés avec le Resmon PRO FULL mais ils ne sont pas fournis avec. Ils peuvent être achetés par l'organisation responsable et ils pourraient

affecter la conformité du Resmon PRO FULL aux conditions requises sur les émissions électromagnétiques et l'immunité. Les spécifications suivantes sont recommandées par le fabricant du Resmon PRO FULL pour limiter le risque d'interférences EMC :

Câble	Caractéristiques recommandées
Câble USB	Certifié USB, longueur < 3 m
Câble HDMI	Certifié HDMI, longueur < 3 m
Câble LAN	Longueur < 3 m

Tableau 16

Avertissement ! L'utilisation de composants, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et donner lieu à un fonctionnement incorrect

Avertissement ! Un équipement de communications RF portatif (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doit être utilisé à une distance minimale de 30 cm de toute partie du Resmon PRO FULL

Émissions électromagnétiques

<u>Émissions électromagnétiques</u>		
<i>Ce dispositif Resmon PRO FULL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif Resmon PRO FULL doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i>		
Émissions	Conformité selon	l'environnement électromagnétique
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le Resmon PRO FULL utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Donc, ses émissions RF sont très basses et ne devraient pas provoquer d'interférences dans l'équipement électronique adjacent.
Classification des émissions CISPR	Classe B	Le Resmon PRO FULL est adapté pour une utilisation dans tous les établissements y compris les établissements domestiques et ceux directement liés à un réseau d'alimentation basse tension publique qui alimente les immeubles utilisés dans un but domestique.
Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)	Conforme	
Fluctuations de tension / papillotement (CEI 61000-3-3)	Conforme	


Tableau 17

Immunité électromagnétique

Immunité électromagnétique			
Le dispositif Resmon PRO FULL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif Resmon PRO FULL doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Immunité contre	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité (de ce dispositif)	l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique, ESD (CEI 61000-4-2)	Décharge de Contact : ± 8 kV Décharge d'Air : ± 15 kV	± 6 kV ± 8 kV (Écarts par rapport à la norme IEC 60601-1-2)	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. Notes : En cas de décharges statiques supérieures au niveau de conformité, l'alimentation électrique pourrait temporairement se couper pour une protection automatique. Débranchez l'alimentation électrique pendant au moins 30 secondes avant de rallumer l'équipement.
Transitoires rapides électriques / rafales (CEI 61000-4-4)	Lignes d'alimentation électrique : ± 2 kV Lignes d'entrée/sortie plus longues : ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Pics sur les lignes de réseau AC (CEI 61000-4-5)	Mode commun : ± 2 kV Mode différentiel : ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique de fréquence de puissance 50/60 Hz (CEI 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Les creux de tension et les courtes interruptions sur les lignes d'entrée de	0% U_T Pour 0,5 cycle et 1 cycle 70% U_T (30% de creux dans U_T) pour 25/30 cycle	0% U_T Pour 0,5 cycle et 1 cycle 70% U_T	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Resmon PRO FULL requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant de réseau, il est

réseau AC (CEI 61000-4-11)	0% U_T pour 250/300 cycles	(30% de creux dans U_T) pour 25/30 cycle 0% U_T pour 250/300 cycles	recommandé que le Resmon PRO FULL soit alimenté par une alimentation électrique de type onduleur ou une batterie.
NOTE : U_T est la tension de réseau AC avant l'application du niveau de test			

Tableau 18

Immunité électromagnétique			
Le dispositif Resmon PRO FULL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Resmon PRO FULL doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF mené RF raccordé dans les lignes (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile doit être utilisé à une distance d'une partie quelconque du Resmon PRO FULL, y compris des câbles, au moins égale à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, comme ci-dessous. Distance de séparation recommandée - $d=1,2/\sqrt{P}$ - $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz - $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ à partir d'émetteurs RF fixes, comme déterminé par une étude sur site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
RF rayonnées (CEI 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.			
NOTE 2 Ces directives ne peuvent pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion depuis des structures, objets et personnes.			

<p>^a Les forces de champ provenant des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les diffusions télévisées ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique du fait d'émetteurs RF fixes, une étude sur site électromagnétique doit être prise en compte. Si la force de champ mesurée dans l'emplacement où le Resmon PRO FULL est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Resmon PRO FULL doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme une réorientation ou une remise en place du Resmon PRO FULL.</p> <p>^b Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>
--

Tableau 19

Immunité électromagnétique – Spécifications de test pour immunité du port d'enceinte à l'équipement de communications sans fil RF						
Le dispositif Resmon PRO FULL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif Resmon PRO FULL doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
Fréquence de test (MHz)	Bande ^(a) (MHz)	Service ^(a)	Modulation ^(b)	Puissance Max (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	(TETRA 400)	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} +/- 5kHz écart 1kHz onde sinusoïdale	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, 1900, CDMA 1900, DECT, LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n		0,2	0,3	9
5500						

5785			Modulation d'impulsio n ^{b)} 217Hz			
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses b) La porteuse doit être modulée en utilisant un signal d'onde carrée de cycle de service de 50% c) En alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50% à 18Hz peut être utilisée parce que lorsqu'elle ne représente pas la modulation effective, cela représenterait le pire des cas.						

Tableau 20

Distance de Séparation Recommandée

Le client ou l'utilisateur du Resmon PRO FULL peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication portatif et RF mobile comme décrit.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communications RF portable et mobile et l'équipement			
Le dispositif Resmon PRO FULL est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié dans lequel des perturbations RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Resmon PRO FULL peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (c.à.d. émetteurs) et le Resmon PRO FULL comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en W	Distance de séparation selon la fréquence des émetteurs en mètres		
	150 kHz - 80 MHz d=1,2√P	80 MHz à 800 MHz d=1,2√P	800 MHz à 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
Pour les émetteurs paramétrés à la puissance de sortie maximale non indiqués ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique. NOTE 2 Ces directives ne peuvent pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion depuis des structures, objets et personnes.			

Tableau 21

Informations pour l'utilisateur

Rapport sur les accidents

Si un **accident grave** se produit dans le cadre de l'utilisation du dispositif, il doit être rapidement signalé au **Fabricant**, en utilisant les contacts fournis ci-dessous, et à l'autorité compétente du pays où l'accident s'est produit.

Modèle : Resmon PRO FULL (réf. RT1100)

FABRICANT



Restech Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milano – Italie

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

Autres Informations sur l'assistance aux utilisateurs

Pour toute autre information et demande d'assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local :

ASSISTANCE TECHNIQUE / DISTRIBUTEUR LOCAL
(Contacts et/ou cachet de la société)