

FMT



Fluid Management Tool

Istruzioni per l'uso

Versione software: 4.2
Edizione: 5A-2020
Data di pubblicazione: 2021-11
Cod. art.: F40016814



FMT

Fluid Management Tool



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Indice generale

1	Indice analitico	7
2	Informazioni importanti	9
2.1	Come utilizzare le Istruzioni per l'uso	9
2.2	Significato degli avvisi	10
2.3	Significato delle note	10
2.4	Significato dei suggerimenti	10
2.5	Descrizione del programma	11
2.6	Destinazione d'uso	12
2.6.1	Scopo medico e indicazione medica	12
2.6.2	Popolazione di pazienti prevista	12
2.6.3	Gruppo di utenti previsto e ambiente previsto	12
2.7	Effetti collaterali	12
2.8	Controindicazioni	12
2.9	Interazione con altri sistemi	12
2.10	Limitazioni della terapia	12
2.11	Utilizzatori	13
2.12	Doveri dell'organizzazione responsabile	13
2.13	Responsabilità dell'operatore	13
2.14	Dichiarazione di responsabilità	15
2.15	Avvisi	15
2.15.1	Funzionamento	15
2.16	SVHC (REACH)	16
2.17	Indirizzi	17
2.18	Segnalazione di incidenti	17
2.19	Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)	18
2.19.1	Uso conforme al GDPR	18
2.19.2	Dati personali dei pazienti elaborati nel FMT	19
3	Installazione	21
3.1	Requisiti hardware	21
3.2	Requisiti software	21
3.3	Requisiti dell'ambiente informatico	21
3.4	Installazione / Disinstallazione	22

4	Funzionamento	23
4.1	Informazioni di base su FMT	23
4.1.1	Come avviare FMT.....	23
4.1.2	Login utente e autenticazione.....	23
4.1.3	Come terminare il FMT.....	25
4.2	FMT nell'utilizzo ordinario	25
4.2.1	Navigazione di base.....	25
4.2.2	Scheda Database FMT.....	26
4.2.2.1	Elenco pazienti.....	27
4.2.2.2	Filtri e Gruppi.....	31
4.2.3	Dettagli paziente.....	32
4.2.4	Informazioni paziente.....	34
4.2.5	Vista elenco.....	35
4.2.6	Vista tracciati.....	36
4.2.7	Dettagli misurazione.....	36
4.2.8	Diagramma di Cole.....	37
4.2.9	Filtri.....	38
4.2.10	Scheda Gestione card.....	38
4.2.11	Informazioni paziente.....	44
4.2.12	Misurazioni paziente.....	44
5	Messaggi di errore	45
6	Amministrazione	47
6.1	Registrazione	47
6.2	Impostazioni applicazione FMT	48
6.2.1	Schermata Impostazioni.....	48
6.2.2	Importa database.....	49
6.2.3	Cambia password del database.....	51
6.2.4	Schermata Info.....	52
6.2.5	Selezione lingua.....	52
6.3	Log dell'applicazione	53
6.4	Backup dei dati	53
7	Definizioni	55
7.1	Simboli	55

8	Glossario	57
9	Appendice	61
9.1	Certificati	61
9.2	Descrizione interfaccia CSV di esportazione da FMT	62
9.3	FMT – “software libero”	68



1 Indice analitico

A

Amministrazione 47

Appendice 61

Avvisi 15

C

Come utilizzare le Istruzioni per l'uso 9

D

Descrizione del programma 11

Destinazione d'uso 12

Dichiarazione di conformità 61

Dichiarazione di responsabilità 15

Doveri dell'organizzazione responsabile 13

F

FMT nell'utilizzo ordinario 25

Funzionamento 23

G

Glossario 55, 57

I

Informazioni di base su FMT 23

Informazioni importanti 9

Installazione 22

M

Messaggi di errore 45

R

Requisiti hardware 21

Requisiti software 21

Responsabilità dell'operatore 13

S

Significato degli avvisi 10

Significato dei suggerimenti 10

Significato delle note 10

U

Utilizzatori 12

2 Informazioni importanti

2.1 Come utilizzare le Istruzioni per l'uso

Scopo	<p>Le Istruzioni per l'uso contengono le informazioni necessarie per l'installazione e l'utilizzo del Fluid Management Tool sistema software.</p> <p>Questo documento è destinato a:</p> <ul style="list-style-type: none">– primi studi– finalità di riferimento
Identificazione	<p>Il documento può essere identificato dalle seguenti informazioni sulla pagina del titolo e su ogni etichetta:</p> <ul style="list-style-type: none">– Versione software del dispositivo– Edizione delle Istruzioni per l'uso– Codice identificativo delle Istruzioni per l'uso
Piè di pagina	<p>Il piè di pagina mostra le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">– Nome della società– Tipo di dispositivo– L'abbreviazione in inglese del tipo di documento e l'abbreviazione internazionale della lingua del documento, ad es. IFU-IT significa Istruzioni per l'uso in lingua italiana.– L'edizione, ad es. 6A-2014 indica la sesta edizione del 2014.– L'identificazione della pagina, ad esempio 1-3 indica il capitolo 1, pagina 3.
Organizzazione dei capitoli	<p>Per facilitare l'utilizzo della documentazione di Fresenius Medical Care, l'organizzazione dei capitoli è stata standardizzata in tutti i manuali. Potrebbero quindi essere presenti all'interno di questo documento alcuni capitoli senza contenuto. I capitoli privi di contenuto sono indicati con un apposito contrassegno.</p>
Illustrazioni	<p>Le illustrazioni utilizzate nella documentazione potrebbero essere diverse dall'originale se questo non ne influenza l'operatività.</p>
Importanza delle istruzioni per l'uso	<p>Le presenti Istruzioni per l'uso fanno parte della documentazione di accompagnamento e sono quindi parte integrante del software. Contengono tutte le informazioni necessarie per l'installazione e l'utilizzo del software.</p> <p>Le Istruzioni per l'uso devono essere lette attentamente prima di utilizzare il software.</p> <p>Prima di usare questo software, il responsabile del funzionamento deve essere stato istruito dal produttore sull'uso del software e avere acquisito completa familiarità con il contenuto delle Istruzioni per l'uso.</p> <p>Il software deve essere utilizzato solo da personale che sia stato appositamente addestrato e certificato sulle corrette procedure di utilizzo e di gestione del dispositivo.</p>

Variazioni

Modifiche alle Istruzioni per l'uso verranno rilasciate sotto forma di nuove edizioni o supplementi. In generale le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

Riproduzione

La riproduzione, anche parziale, è permessa solo previa autorizzazione scritta.

2.2 Significato degli avvisi

Informazioni che avvertono l'operatore che possono verificarsi lesioni gravi o mortali se non si osservano le misure per evitare il pericolo.



Avviso

Tipo e causa del pericolo

Potenziali conseguenze del pericolo.

➤ Misure per prevenire il pericolo.

Gli avvisi possono differire dall'esempio sopra indicato nei seguenti casi:

- Se un avviso si riferisce a più pericoli.
- Se all'avviso non è possibile assegnare pericoli specifici.

2.3 Significato delle note



Nota

Avvisa l'operatore che l'inosservanza dell'informazione può causare quanto segue:

- danni al dispositivo
 - le funzioni richieste potrebbero non funzionare o non essere eseguite correttamente.
-

2.4 Significato dei suggerimenti



Suggerimento

Informazione che fornisce suggerimenti utili per un facile utilizzo.

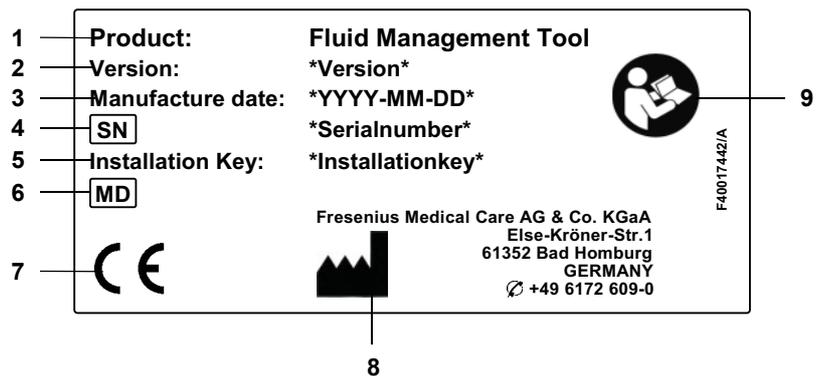
2.5 Descrizione del programma

Il Fluid Management Tool (FMT) è un software utilizzato in combinazione con il Body Composition Monitor (BCM).

Il FMT serve come strumento per:

- Visualizzazione dei dati di misurazione BCM salvati dei pazienti (Risultati di misurazione) in forma tabellare e grafica per supportare l'utente nelle attività di Fluid Management (funzionalità di assistenza).
- Gestione e documentazione (creazione, salvataggio, modifica, raggruppamento, eliminazione) di qualsiasi numero di pazienti e dei dati paziente necessari per utilizzare il BCM ed eseguire le attività di Fluid Management.
- Salvataggio in un database dei risultati di misurazione rilevati per ogni paziente.
- Documentazione dei dati memorizzati (Informazioni sul paziente e risultati di misurazione) in forma cartacea o come esportazione di dati elettronici.

Marchatura CE



- 1 Prodotto
- 2 Versione
- 3 Data di produzione (data di creazione del prodotto software)
- 4 Numero di serie
- 5 Codice di installazione
- 6 Dispositivo medico
- 7 Marchatura CE secondo MDD 93/42/EEC (Direttiva sui dispositivi medici)
- 8 Recapiti del produttore
- 9 Seguire le Istruzioni per l'uso

2.6 Destinazione d'uso

2.6.1 Scopo medico e indicazione medica

- Monitoraggio dello stato di idratazione di un paziente
- Monitoraggio dello stato nutrizionale di un paziente
- Stima del volume di distribuzione dell'urea V del paziente (ad es. per calcolare il V nel Kt/V della terapia sostitutiva renale)

2.6.2 Popolazione di pazienti prevista

Pazienti monitorati con il Body Composition Monitor (BCM).

2.6.3 Gruppo di utenti previsto e ambiente previsto

- Il FMT deve essere utilizzato da personale medico (infermieri, medici) con formazione, conoscenza ed esperienza adeguate.
- Il FMT non è destinato all'utilizzo da parte dei pazienti.
- Il FMT è stato sviluppato per l'utilizzo in centri dialisi, cliniche e studi medici.

2.7 Effetti collaterali

Nessuno

2.8 Controindicazioni

Nessuna

2.9 Interazione con altri sistemi

Il Fluid Management Tool (FMT) è un software utilizzato in combinazione con il Body Composition Monitor (BCM).

2.10 Limitazioni della terapia

I dati forniti dal FMT possono essere usati soltanto per integrare i risultati di altri esami specifici del paziente.

2.11 Utilizzatori

Gli utilizzatori di destinazione del software sono definiti nello scopo previsto (vedere capitolo 2.6 a pagina 12). Per l'utilizzo del software attenersi scrupolosamente alle avvertenze (vedere capitolo 2.15 a pagina 15).

Estensioni o modifiche devono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da personale da esso autorizzato.

2.12 Doveri dell'organizzazione responsabile

L'organizzazione responsabile si assume le seguenti responsabilità:

- È necessario garantire la conformità alle normative nazionali o locali in materia di installazione e utilizzo.
- Il software deve essere in condizioni di adeguatezza e sicurezza.
- Le presenti Istruzioni per l'uso devono essere disponibili in qualsiasi momento.

2.13 Responsabilità dell'operatore

Nell'inserimento dei parametri si deve osservare quanto segue:

- I parametri inseriti devono essere verificati dall'operatore, ossia l'operatore deve controllare che i valori inseriti siano corretti.
- Se la verifica rivela una variazione tra i parametri desiderati e i parametri visualizzati sul sistema o nel software, l'impostazione deve essere corretta prima di avviare il funzionamento.
- I valori effettivi visualizzati devono essere confrontati con i valori desiderati specificati.

Un utente con diritti di amministratore FMT ha ulteriori responsabilità ai fini del mantenimento della sicurezza informatica e della sicurezza dei dati:

- Assicurare che il tempo di conservazione corretto sia impostato al primo avvio.
- Regolare le impostazioni secondo le esigenze locali (Configurazione ruoli, blocco del login, logout per inattività, limitazione del diritto di cancellazione).
- Backup e ripristino dei database. In particolare, garantire un processo di backup conforme al GDPR.
- Gli utenti Admin possono ripristinare la visualizzazione dei pazienti, se necessario.
- Gli utenti Admin possono vedere tutti i pazienti che sono inattivi nel **gruppo Pazienti inattivi**. Quei pazienti non sono stati sottoposti a misurazione per un periodo di tempo superiore al tempo di conservazione configurato. I pazienti inattivi rimangono nel **gruppo Tutti i pazienti** fino a quando non vengono cancellati dal database.



Suggerimento

Agli utenti Admin viene consigliato di cancellare i pazienti indicati come inattivi (trattamento dei dati conforme al GDPR).

Un amministratore di sistema è necessario e sarà responsabile delle seguenti operazioni:

- Installazione e disinstallazione del FMT.
- Garantire l'installazione degli aggiornamenti di sicurezza per il sistema operativo e della soluzione antivirus.
- Garantire che l'ora locale e il fuso orario del sistema siano sincronizzati automaticamente.
- Cancellazione di tutti i dati personali durante la rimozione dal servizio.
- Creazione e cancellazione di nuovi utenti e gruppi di utenti.
- Garantire una configurazione sicura della Active Directory.
- Rimozione e riassegnazione dell'utente a gruppi di utenti.

Utenti FMT normali: nessuna responsabilità particolare.



Nota

I membri del Gruppo utenti FMT non devono avere diritti di Amministratore di Sistema. Questo è di fondamentale importanza per l'efficacia di alcune misure di sicurezza. Anche i membri del gruppo amministratori FMT non necessitano dei diritti di Amministratore di Sistema.



Nota

In caso di smarrimento o furto delle password, o in caso di sospetto, le password in questione devono essere modificate immediatamente. Ciò riguarda sia le password di login che quelle del database. Se le password dei backup esistenti sono interessate, si raccomanda di creare nuovi backup con nuove password e di cancellare i vecchi backup, se possibile, o almeno di limitarne l'accesso.



Nota

I seguenti messaggi di errore elencati nel Capitolo 5 del FMT possono indicare un incidente di sicurezza informatica e la loro causa deve essere accertata.

2.14 Dichiarazione di responsabilità



Avviso

Il software è stato sviluppato per le funzioni descritte nelle Istruzioni per l'uso.

Durante l'installazione, il funzionamento e l'utilizzo del software devono essere osservate le norme di legge vigenti in materia.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità o obbligo per lesioni a persone o altri danni ed esclude qualsiasi garanzia per danni al software o al sistema derivanti da un uso non corretto del software.

L'utilizzo del software in una rete informatica che contiene componenti non installati e validati dal produttore del software può introdurre rischi sconosciuti per pazienti, operatori o terzi. Tali rischi devono essere identificati, analizzati, valutati, monitorati e controllati dall'organizzazione responsabile.

Qualsiasi modifica ad una rete informatica esistente e validata può introdurre nuovi rischi e quindi richiede una nuova analisi.

Attività particolarmente problematiche:

- Modifiche alla configurazione della rete informatica
- Collegamento di componenti e dispositivi aggiuntivi alla rete informatica
- Rimozione di componenti e dispositivi dalla rete informatica
- Aggiornamento o passaggio a versioni superiori di componenti e dispositivi nella rete informatica



Nota

Le leggi locali prevalgono rispetto ai requisiti normativi di cui sopra. In caso di dubbi o domande, contattare l'assistenza tecnica locale.

2.15 Avvisi

2.15.1 Funzionamento



Avviso

Rischio per il paziente derivante da dati errati

Rischio per il paziente derivante da una decisione terapeutica errata

I dati del paziente possono essere modificati nel FMT. Un utente non formato è più soggetto all'inserimento di valori errati che potrebbero portare a decisioni terapeutiche sbagliate.

- Il Fluid Management Tool deve essere usato unicamente da personale formato in possesso delle qualifiche necessarie.



Avviso

Rischio per il paziente derivante da dati errati

Rischio per il paziente derivante da una decisione terapeutica errata

I dati del paziente possono essere modificati nel FMT. Ogni procedura di modifica dei dati può portare alla memorizzazione di valori errati (ad es. errore dell'operatore durante l'inserimento dei dati, errore tecnico durante il salvataggio dei dati).

- Dopo aver inserito o modificato i dati rilevanti per la terapia, il FMT mostra nuovamente questi dati in un messaggio informativo, per cui l'operatore deve verificare se sono stati memorizzati correttamente.
 - Se un parametro non è stato memorizzato correttamente, modificare i rispettivi dati e verificarne nuovamente la correttezza nel messaggio informativo.
 - In caso di problemi ricorrenti durante l'inserimento e la modifica dei dati, contattare il servizio di assistenza locale.
-



Avviso

Rischio per il paziente derivante da dati errati

Rischio per il paziente derivante da una decisione terapeutica errata

Quando i valori di parametri critici del paziente (ad es. altezza) sulla PatientCard differiscono dai valori memorizzati nel Database FMT, non è chiaro quale dei parametri sia quello corretto.

- L'utente deve determinare il valore corretto per il parametro in questione.
 - L'utente deve risolvere l'incongruenza il più presto possibile prima di eseguire una nuova misurazione BCM o di prendere ulteriori decisioni sul trattamento con l'aiuto del FMT. Ciò può essere effettuato correggendo i parametri nel Database FMT o creando di nuovo la PatientCard con il contenuto corretto nel database.
-

2.16 SVHC (REACH)

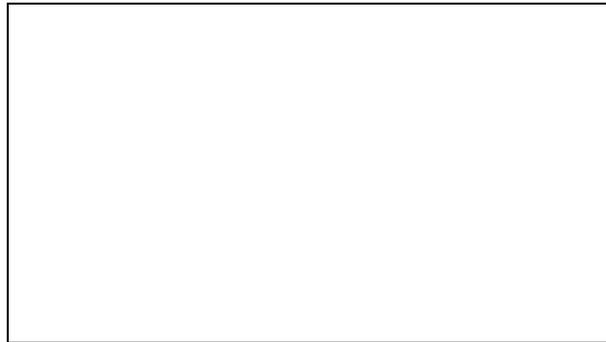
Per informazioni sulle SVHC (sostanze estremamente preoccupanti) secondo l'Art. 33 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 ("REACH") consultare questa pagina:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.17 Indirizzi

Produttore	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg Germania Telefono: +49 6172 609-0 www.fmc-ag.com
Assistenza internazionale	Service Central Europe Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Central Europe business area Project planning and support for dialysis IT systems Steinmühlstraße 24 61352 Bad Homburg GERMANIA Telefono: +49 6172 609-7000 Fax: +49 6172 609-7106 E-mail: dialysis-it@fmc-ag.com
Assistenza locale	



2.18 Segnalazione di incidenti

All'interno dell'UE l'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore secondo l'etichettatura (🏠) e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utilizzatore è stabilito.

2.19 Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)

2.19.1 Uso conforme al GDPR

Il **GDPR** (General Data Protection Regulation, regolamento generale sulla protezione dei dati) è una legge in vigore nell'Unione europea.

FMT 4.2 consente un uso pienamente conforme al **GDPR**. Nel **FMT** sono implementate le seguenti caratteristiche rilevanti per il **GDPR**:

- Tutti i dati personali dei pazienti nel Database **FMT** sono criptati;
- tutti i dati personali degli utenti nel database delle impostazioni **FMT** sono criptati;
- non vi è alcuna comunicazione con altri software o con internet e non vi è alcuna trasformazione dei dati dal **FMT** ad altri elaboratori di dati;
- l'integrità di tutte le comunicazioni verso il dispositivo **BCM** è garantita da specifiche caratteristiche tecniche, come il controllo di ridondanza ciclico;
- i dati personali del paziente vengono utilizzati solo quando è strettamente necessario, ad esempio quando è obbligatorio e indispensabile per la corretta identificazione del paziente.
Il **FMT** implementa una rilevazione automatica dei pazienti inattivi e li propone come candidati alla cancellazione. Questo aiuta a ripulire dati personali non scoperti che non sono più necessari. Questo si ottiene grazie a un nuovo filtro che visualizza i candidati per i pazienti inattivi agli utenti con diritti di amministratore. Da lì, i dati possono essere cancellati.
- I pazienti possono richiedere un rapporto stampato di tutti i loro dati personali e clinici che sono stati elaborati dal **FMT**. Ciò è possibile grazie alla funzionalità di esportazione dei dati che estrae i dati dal Database **FMT** e li esporta in un formato leggibile (CSV);
- i pazienti possono richiedere la cancellazione dei loro dati personali nel **FMT**. Ciò è possibile grazie alla funzionalità di rimozione dei pazienti che può cancellare completamente i dati dei pazienti nel/dal Database **FMT**;
- i pazienti possono richiedere una copia dei loro dati personali e clinici dal **FMT** in un formato leggibile a macchina. Ciò è possibile grazie alla funzionalità di esportazione dei dati che estrae i dati dal Database **FMT** e li esporta in formato CSV;
- i pazienti possono richiedere la rettifica dei loro dati personali nel **FMT**;
- i pazienti hanno il diritto di ottenere la limitazione all'elaborazione. Ciò è possibile grazie alla funzionalità Pazienti nascosti che permette di rimuovere temporaneamente i pazienti dalla visualizzazione e dall'elaborazione da parte degli utenti abituali, senza cancellare i pazienti;
- tutte le specifiche azioni di sicurezza dei dati eseguite nel **FMT** vengono registrate. Il log di controllo si trova nella registrazione degli eventi di Windows e può essere filtrato, visualizzato ed esportato;
- il **FMT** fornisce una gestione degli accessi degli utenti che include l'autenticazione degli utenti, l'autorizzazione degli utenti e i ruoli degli utenti con autorizzazioni dedicate. Solo gli utenti con autorizzazioni amministrative possono eseguire determinate azioni e configurazioni del **FMT**;

- il **FMT** offre un'opzione che permette solo agli utenti dedicati di rimuovere i pazienti;
- il **FMT** richiede agli utenti di effettuare il login prima di utilizzare l'applicazione e applica controlli di complessità definiti sulle password;
- il **FMT** assicura e controlla l'integrità del software e dei database;
- tutte le misure di sicurezza nel **FMT** sono implementate e configurate per impostazione predefinita.

2.19.2 Dati personali dei pazienti elaborati nel FMT

I dati dei pazienti vengono importati nel **FMT** da chip card. L'importazione dei dati si basa su un'interfaccia dati ben definita.

Secondo l'interfaccia della chip card, i seguenti dati personali del paziente vengono importati dalle PatientCard:

- nome, cognome, data di nascita, sesso, altezza e stato dell'indicatore "completamente cresciuto" del paziente;
- Patient ID;
- ID paziente esterno;
- dati di misurazione (dati di misurazione della bioimpedenza e dati sulla composizione corporea calcolati a partire dai dati di bioimpedenza).

Oltre ai dati della chip card, gli utenti del **FMT** possono opzionalmente aggiungere i seguenti dati personali del paziente:

- Gruppi;
- Terapia;
- Patologie;
- Commenti.

La base logica per l'utilizzo di questi dati personali è la seguente: tutti i dati personali trattati dal **FMT** sono necessari per soddisfare lo scopo previsto del **FMT**.

3 Installazione

3.1 Requisiti hardware

I requisiti hardware minimi per l'applicazione FMT sono:

- Processore da 1 gigahertz (GHz) o superiore
- Almeno 512 megabyte (MB) di RAM
- Almeno 100 megabyte (MB) di spazio disponibile sul disco rigido
- Lettore CD-ROM o DVD-ROM
- Almeno una porta USB
- Almeno uno dei seguenti lettori di chip card:
 - CardMan 3121 OMNIKEY
 - SCR 3311 o SCR 335
 - FMC UniCard Reader
- In caso di Unicard Reader, FMT non supporta l'utilizzo di Unicard Reader multipli connessi allo stesso tempo.
- La minima risoluzione dello schermo richiesta dall'applicazione è 1280 x 768. La minima dimensione della finestra dell'applicazione è ottimizzata per questa minima risoluzione dello schermo. Altre impostazioni potrebbero causare la visualizzazione non corretta di parti della finestra dell'applicazione e quindi la mancata visualizzazione di informazioni importanti.
- La dimensione degli elementi del display deve essere impostata su "Piccolo - 100% (default)". Altre impostazioni potrebbero causare la visualizzazione non corretta di parti della finestra dell'applicazione e quindi la mancata visualizzazione di informazioni importanti.

3.2 Requisiti software

L'applicazione può essere utilizzata con i seguenti sistemi operativi:

- Windows 7 32/64 Bit SP1
- Windows 8,1 32/64 Bit
- Windows 10 32/64 Bit

3.3 Requisiti dell'ambiente informatico

Software:

Si raccomanda il software seguente:

- Antivirus

Compatibile con BCM 3.2 e versioni superiori.

Compatibile con Database FMT versione 3.2 e superiori.

Non necessaria: connessione a una rete informatica.

La gestione dei gruppi di utenti dell'FMT (Gruppo amministratori, Gruppo utenti) dipende dalla corretta configurazione dei gruppi al di fuori del FMT nel sistema Windows. I gruppi di Windows devono esistere prima dell'installazione e durante il funzionamento del FMT.



Nota

Il computer deve essere dotato di almeno un'interfaccia di rete (può essere un'interfaccia loopback). Altrimenti la funzione di login non funziona.



Nota

Quando si utilizza l'FMT configurato con Gruppi Windows locali, è importante verificare che il Gruppo amministratori e il Gruppo utenti utilizzati non contengano utenti orfani (utenti per i quali il SID di Windows è corrotto; SID = identificatore di sicurezza). Si consiglia al tecnico di assistenza/amministratore di sistema di eliminare gli utenti del dominio orfani, altrimenti gli utenti delle applicazioni FMT appartenenti a quei Gruppi Windows locali non sono in grado di autenticarsi nell'applicazione.

Gli intervalli, l'accuratezza e la precisione dei dati di misura visualizzati sono determinati dal dispositivo BCM (documentazione tecnica BCM).

3.4 Installazione / Disinstallazione



Nota

Fluid Management Tool L'installazione / disinstallazione e l'avviamento iniziale devono essere eseguiti solo da personale di assistenza clienti autorizzato Fresenius Medical Care o da tecnici di assistenza dei clienti approvati da Fresenius Medical Care.

Se una versione precedente del Fluid Management Tool è già installata sul computer, eseguire il backup dei dati prima di installare la nuova versione.

Per garantire la sicurezza, l'FMT 4.2 può essere avviato e usato solo se è stato installato correttamente. Un FMT 4.2 installato è pronto per funzionare in modo sicuro e come previsto dal produttore.

Le procedure di installazione sono descritte nel manuale di assistenza del FMT.

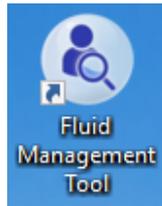
Se il prodotto deve essere completamente rimosso dal servizio, tutti i dati personali devono essere cancellati. I dati personali possono trovarsi in posizioni inaspettate, come le cartelle di esportazione dei dati usati o i file di backup del database.

Non ci sono ulteriori misure da adottare per uno smaltimento sicuro del prodotto.

4 Funzionamento

4.1 Informazioni di base su FMT

4.1.1 Come avviare FMT



È possibile avviare l'applicazione FMT tramite:

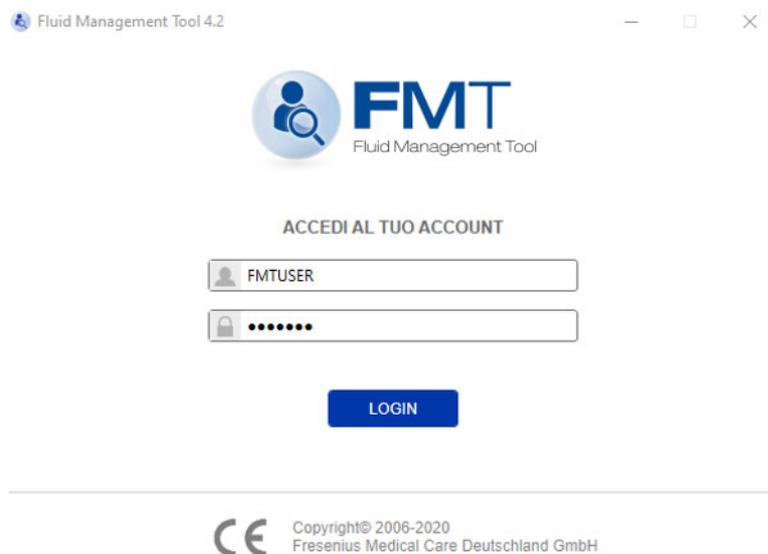
- il collegamento sul desktop o
- il menu di avvio di Windows



Nota

Tutti i possibili errori dell'applicazione durante l'avvio sono elencati nel Capitolo 5.

4.1.2 Login utente e autenticazione



All'avvio dell'applicazione FMT, viene visualizzata una finestra di dialogo per il login in cui viene richiesto di fornire le proprie credenziali.

Per essere accettate dal FMT, le password devono soddisfare tutti i seguenti requisiti di complessità:

- una lunghezza minima di almeno 9 caratteri
- almeno un carattere speciale (non alfanumerico)
- almeno una lettera maiuscola
- almeno una lettera minuscola
- almeno un numero.

Se la complessità della password non soddisfa le regole, viene mostrato un suggerimento che le elenca.



Nota

Usare password individuali per tutti gli utenti, i backup e il database. Non usare le password predefinite.

Determinate funzionalità sono disponibili unicamente per il Gruppo amministratori, come ad esempio:

- Importa database
- Backup dei database
- Modifica delle impostazioni di login utente
- Configurazione delle impostazioni di sicurezza
- Modifica della password del database

Come configurare la funzione di login utente (vedere capitolo 6.2.1 a pagina 48).



Per disconnettersi dall'applicazione FMT fare clic sul nome utente e poi su Logout nell'angolo superiore destro dell'applicazione FMT.

Il FMT terminerà le sessioni utente dopo un tempo di inattività configurabile. Prima che la sessione venga terminata, viene visualizzato un popup informativo. La reazione a questo popup resetterà il timeout.

Il FMT bloccherà gli utenti per un periodo di tempo configurabile dopo un numero configurabile di tentativi di accesso consecutivi non riusciti. Per informazione, il FMT visualizza il tempo fino al quale l'utente resta bloccato.



Suggerimento

L'esclusione permanente di un utente dall'utilizzo dell'applicazione può essere facilmente ottenuta da un Amministratore di Sistema. Egli può rimuovere l'utente dal Gruppo utenti o dal Gruppo amministratori nella gestione degli utenti di Windows. Questa azione può essere annullata riassegnando l'utente al gruppo.

4.1.3 Come terminare il FMT

Il FMT può essere terminato come le altre applicazioni Windows cliccando sul simbolo della crocetta a destra nella barra del titolo dell'applicazione.

4.2 FMT nell'utilizzo ordinario

4.2.1 Navigazione di base

The screenshot shows the Fluid Management Tool 4.2 interface. The window title is 'Fluid Management Tool 4.2'. The interface is divided into a left sidebar and a main content area. The sidebar contains navigation options: 'Database FMT' (selected) and 'Gestione card'. Below these are filter categories: 'FILTRI STANDARD' (Donne: 5, Uomini: 8, Nessuna terapia: 11, Rel. OH > 15%: 5, Terapia IRC: 0, Terapia HD: 0, Terapia PD: 0), 'GRUPPI PERSONALIZZATI' (Doctor Bob: 2, Friday: 4, Monday: 4), and 'FILTRI AMMINISTRATORI' (Pazienti nascosti: 2, Pazienti inattivi: 3). A '+ Nuovo gruppo' button is at the bottom of the sidebar. The main content area has a search bar with 'MA' entered, a language dropdown set to 'IT', and a user greeting 'Benvenuto FMTUSER'. Action buttons include '+ NUOVO PAZIENTE', 'ESPORTA', and 'STAMPA'. Below the search bar, it says 'Trovati 2 risultato/i per 'MA' in Tutti i pazienti'. A table displays the results:

Cognome	Nome	ID	Sesso	Data di nascita	OH [J] / Rel. OH	BP pre [mmHg]	Data ultima misurazione	Misurazioni
Freeman	Mason	3AFFFFC000150	M	7/19/1936	5.3 / 22.6	138 / 58	4/6/2015	25
Middleton	Mary	3AFFFC00003C	F	1/9/1935	2.7 / 12.4	130 / 60	9/24/2013	2

Nell'area grigio scuro nella parte superiore della finestra dell'applicazione si trovano i seguenti elementi di interfaccia utente per l'utilizzo dell'applicazione:

Sul lato sinistro:

- Scheda Database FMT
- Scheda Gestione card

Sul lato destro:

- Campo Ricerca
- Campo Selezione lingua
- Icona Impostazioni applicazione FMT

Scheda Database FMT

- Fornisce la possibilità di visualizzare e gestire i dati all'interno del Database FMT.

Scheda Gestione card

- Fornisce la possibilità di gestire le operazioni di lettura/scrittura con la chip card.

Ricerca pazienti

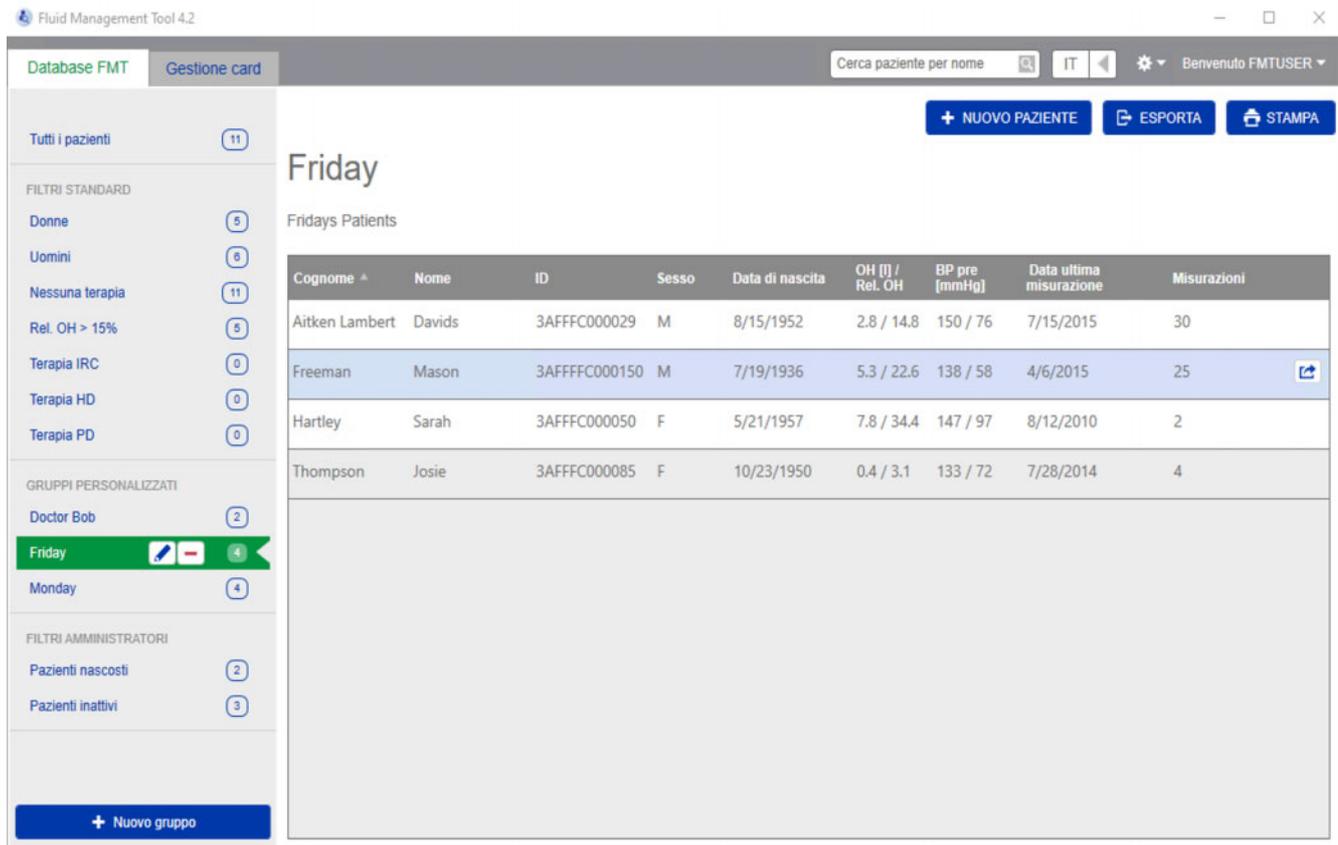
Nel campo **Cerca paziente per nome** digitare il nome del paziente e fare clic sul simbolo di ricerca o premere Invio. Nella sezione Elenco pazienti sono visualizzati i pazienti che presentano il termine di ricerca digitato all'interno del nome.

**Selezione lingua
Impostazioni
applicazione FMT**

Per i dettagli vedere la sezione Impostazioni applicazione FMT (vedere capitolo 6.2 a pagina 48).

4.2.2 Scheda Database FMT

Panoramica



Dopo aver aperto l'applicazione o selezionando la scheda Database FMT viene visualizzata la schermata con il Database FMT.

Questa schermata contiene le seguenti sezioni:

- Elenco pazienti (sul lato destro)
- Filtri e Gruppi (sul lato sinistro)

4.2.2.1 Elenco pazienti

Nella sezione Elenco pazienti è visualizzato un elenco dei pazienti del Database FMT. L'elenco comprende le seguenti informazioni:

- Cognome
- Nome
- ID
- Sesso
- Data di nascita
- Iperidratazione (OH) / Iperidratazione relativa (Rel OH) dell'ultima misurazione
- Pressione sanguigna pre-dialisi (BP pre) dell'ultima misurazione
- Data dell'ultima misurazione
- Numero di misurazioni salvate per il paziente all'interno del Database FMT

Azioni relative all'Elenco pazienti

Pulsanti all'interno della sezione Elenco pazienti:

- **NUOVO PAZIENTE**
- **ESPORTA**
- **STAMPA**

Per aprire la vista Dettagli paziente di un determinato paziente è possibile:

- utilizzare il pulsante Apri sul lato destro della riga di un paziente selezionato
- fare doppio clic sulla riga del paziente



Suggerimento

È possibile ordinare l'elenco dei pazienti in ordine crescente o decrescente in base a una delle colonne della griglia.

Nuovo paziente

Selezionando il pulsante NUOVO PAZIENTE è possibile aggiungere un nuovo paziente al sistema.



Avviso

Rischio per il paziente derivante da dati errati

Rischio per il paziente derivante da una decisione terapeutica errata

I dati del paziente possono essere modificati nel FMT. Ogni procedura di modifica dei dati può portare alla memorizzazione di valori errati (ad es. errore dell'operatore durante l'inserimento dei dati, errore tecnico durante il salvataggio dei dati).

- Dopo aver inserito o modificato i dati rilevanti per la terapia, il FMT mostra nuovamente questi dati in un messaggio informativo, per cui l'operatore deve verificare se sono stati memorizzati correttamente.
- Se un parametro non è stato memorizzato correttamente, modificare i rispettivi dati e verificarne nuovamente la correttezza nel messaggio informativo.
- In caso di problemi ricorrenti durante l'inserimento e la modifica dei dati, contattare il servizio di assistenza locale.

Creazione paziente
✕

Nome*:	<input style="border: 1px solid red;" type="text"/>	Compatibile con BCM*:	<input style="border: 1px solid red;" type="text"/>
Cognome*:	<input style="border: 1px solid red;" type="text"/>	Compatibile con BCM*:	<input style="border: 1px solid red;" type="text"/>
ID:	<input type="text" value="ID26sb"/>		
ID paziente esterno:	<input type="text"/>		
Sesso*:	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> F		
Data di nascita*:	<input type="text" value="15"/>		
Altezza [cm]*:	<input style="border: 1px solid red;" type="text"/>	Completamente cresciuto:	<input checked="" type="checkbox"/>
Terapia:	<input type="text" value=""/> +		
Patologie:	<input type="text" value=""/> +		
Gruppi:	<input type="text" value=""/> +		
Commenti:	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>		

CREA

✕ ANNULLA

Quando si crea / modifica un paziente è necessario inserire le seguenti informazioni paziente:

- Nome (obbligatorio)
- Cognome (obbligatorio)
- Nome BCM – questo campo di solito viene compilato automaticamente dal campo Nome. Se contiene un carattere speciale, il cognome non può essere scritto nella scheda BCM. Se il campo contiene caratteri speciali, all'utente viene consigliato di inserire un Nome nel **campo Nome del BCM** che sia leggibile e riconosciuto come nome simile.
- Cognome BCM – questo campo di solito viene compilato automaticamente dal campo Cognome. Se contiene un carattere speciale, il cognome non può essere scritto nella scheda BCM. Se il campo contiene caratteri speciali, all'utente viene consigliato di inserire un Cognome nel **campo Cognome del BCM** che sia leggibile e riconosciuto come cognome simile.
- Sesso (obbligatorio)
- Data di nascita (obbligatorio) - questo valore deve essere compreso tra il 01/01/1900 e la data attuale
- Altezza (obbligatorio) - valore tra 20-260 cm
- Completamente cresciuto - questa casella è selezionata come impostazione predefinita. Se si rimuove il segno di spunta, il BCM consente di modificare l'altezza del paziente prima di ogni misurazione.
- Terapia – è possibile scegliere una delle seguenti opzioni disponibili:
 - HD
 - PD
 - IRC
 - Nessuna
- Patologie – è possibile selezionare una o più patologie dal seguente elenco:
 - Diabete
 - Infarto cardiaco
 - Malattia vascolare periferica (PVD)
 - Ipertensione
 - Nessuna
- Gruppi – è possibile scegliere i gruppi personalizzati a cui il paziente appartiene
- Commenti

Esporta

Esportazione pazienti

Selezionare un tipo di esportazione:

-  **Salva dati in un file:**
I dati verranno salvati come file Comma Separated Values (CSV).
-  **Copia negli appunti:**
I dati verranno copiati negli appunti nel formato Comma Separated Values (CSV) e possono poi essere copiati in un qualsiasi programma di elaborazione di testo.

Anonimizzato
Esportazione senza nome e cognome del paziente.

 **Crea backup database:**
Creare un backup completo da utilizzare per ripristinare l'intero database in un momento successivo.

Nuova password del database

Conferma nuova password del database

ESPORTA **ANNULLA**

Premendo il pulsante **ESPORTA**, è possibile esportare i dati (informazioni paziente e misurazioni) per un gruppo selezionato, un filtro o un risultato di ricerca. Nella finestra **Esporta** è possibile scegliere tra le seguenti opzioni:

- Salva dati in un file
 - Salva i dati in un file .csv che viene salvato nella posizione configurata dall'utente
- Copia negli appunti
 - Salva i dati negli appunti e l'utente sarà in grado di incollare i dati ovunque desidera

È possibile scegliere se effettuare l'esportazione in forma anonima (senza nome e cognome del paziente) oppure no. L'esportazione è in forma pseudonimizzata come impostazione predefinita.

Per maggiori informazioni sul contenuto e sulla struttura dei dati esportati (vedere capitolo 8 a pagina 57).

- Crea backup database
 - La funzionalità Backup database è disponibile solo per gli utenti con diritti di amministratore.

Stampa

Premendo il pulsante **STAMPA** è possibile stampare la sezione *Elenco pazienti* per un gruppo selezionato, un filtro o un risultato di ricerca.

Le seguenti informazioni sono aggiunte alla tabella che viene stampata:

- Cognome
- Nome
- ID
- Sesso
- Data di nascita
- OH (Iperidratazione) [L] / Rel OH (Iperidratazione relativa)
- BP pre [mmHg]
- Data ultima misurazione

Si consideri che la stampa dell'Elenco pazienti è ottimizzata per il formato orizzontale.

4.2.2.2 Filtri e Gruppi

Filtri standard

La sezione Filtri standard consente di filtrare l'Elenco pazienti in base ai seguenti criteri del Database FMT:

- Donne
- Uomini
- Nessuna terapia
- Rel. OH > 15% (Iperidratazione relativa oltre il 15%)
- Terapia IRC
- Terapia HD
- Terapia PD

Gruppi personalizzati

Questa sezione consente di filtrare i pazienti appartenenti al gruppo personalizzato selezionato. È possibile aggiungere un nuovo Gruppo personalizzato facendo clic sul pulsante + Nuovo gruppo nella parte inferiore della sezione Filtri e Gruppi.

Un gruppo viene descritto da un Nome gruppo che va compilato al momento della sua creazione, e da una Descrizione facoltativa.

È possibile modificare il Nome gruppo e la Descrizione cliccando il pulsante di modifica (icona della matita) che appare accanto al Nome gruppo se un gruppo è selezionato. È possibile eliminare un gruppo cliccando il pulsante di eliminazione (icona -) che appare accanto al Nome gruppo se un gruppo è selezionato. Se un gruppo viene eliminato, i pazienti nel gruppo non sono eliminati dal database. Se il gruppo eliminato era l'unico gruppo a cui i pazienti appartenevano, i pazienti possono essere trovati in **Tutti i pazienti**.

4.2.3 Dettagli paziente

Panoramica



Nota

Le misure sono ordinate per data, con la più recente in alto (per impostazione predefinita) ma l'utente può modificare l'ordine cliccando sull'intestazione della colonna Data.

Fluid Management Tool 4.2

Database FMT | Gestione card | Cerca paziente per nome | IT | Benvenuto FMTUSER

Torna all'elenco pazienti | ESPORTA | STAMPA

Jonathan Metcalfe

Jonathan Metcalfe

ID: 3AFFFC0000D6

ID paziente esterno:

Data di nascita: 4/11/1940 | Sesso: M

Altezza: 165 cm | Completamente cresciuto:

Commenti:

Gruppi: Monday

Terapia:

Patologie:

Tutti | Da: 10/24/2014 | A: 7/4/2015

Vista elenco | Vista tracciati

Data	Ora	Peso [kg]	Altezza [cm]	OH [l] / Rel. OH	UFV [ml]	V urea [l]	BP pre [mmHg]
7/4/2015	07:07	65.5	160	6.1 / 29.6	--	34.9	113 / 66
3/31/2015	06:20	65.3	160	4.7 / 25.2	--	31.5	134 / 74
1/6/2015	08:18	58.2	160	1.5 / 10.9	--	25.4	134 / 67
11/13/2014	07:52	66.8	160	6.2 / 30.8	--	33.2	106 / 57
11/11/2014	09:12	68.0	160	6.0 / 28.8	--	35.0	76 / 53
11/6/2014	12:06	71.5	160	5.8 / 26.1	--	39.6	93 / 60

Dettagli misurazione | Diagramma di Cole

Modifica | Elimina

Risultati di misurazione

Data: 7/4/2015

Qualità: 98.438

Versione BCM: --

Stato fluidi:

OH pre: 6.1 l [▲]

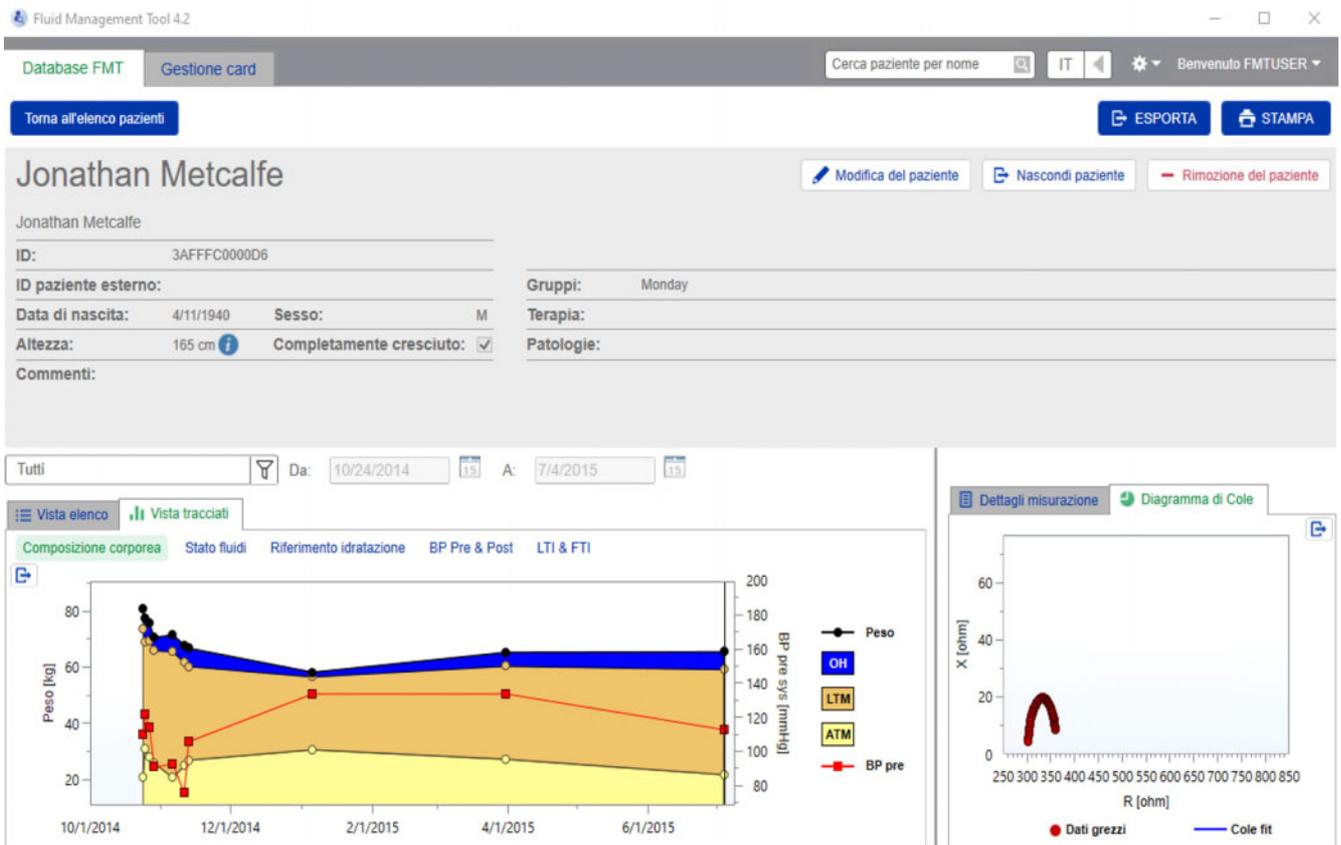
(%ECW): 29.6 %

OH post: - l [↔]

(%ECW): - %

Peso: 65.5 kg

MI weight: 50.4 kg



- La vista Dettagli paziente può essere aperta dall'Elenco pazienti:
- utilizzando il pulsante Apri sul lato destro della riga di un paziente selezionato
 - facendo doppio clic sulla riga di un paziente selezionato.

- La schermata Dettagli paziente fornisce tutte le informazioni disponibili per il paziente selezionato all'interno di diverse sezioni della schermata:
- Informazioni paziente
 - Vista elenco
 - Vista tracciati
 - Dettagli misurazione
 - Diagramma di Cole

Azioni all'interno della vista principale Dettagli paziente:

- Stampa
- Esporta
- Torna all'elenco pazienti

Stampa

Facendo clic su **STAMPA** viene generata la stampa di un rapporto dettagliato con le informazioni sul paziente insieme ai dati per la misurazione selezionata.

Esporta

Esportazione pazienti

Selezionare un tipo di esportazione:

Salva dati in un file:
I dati verranno salvati come file Comma Separated Values (CSV).

Copia negli appunti:
I dati verranno copiati negli appunti nel formato Comma Separated Values (CSV) e possono poi essere copiati in un qualsiasi programma di elaborazione di testo.

Anonimizzato
Esportazione senza nome e cognome del paziente.

ESPORTA ANNULLA

Facendo clic su **ESPORTA** viene generato un report *.csv con tutte le informazioni sul paziente e le misurazioni. È possibile scegliere se effettuare l'esportazione in forma anonima (senza nome e cognome del paziente) oppure no. L'esportazione è in forma anonima come impostazione predefinita. È possibile selezionare il salvataggio dei dati in formato csv in un file all'interno della cartella Esporta oppure copiarlo negli appunti, in modo da poterlo incollare in qualsiasi applicazione di elaborazione testo.

Navigazione

L'utente può navigare a ritroso fino alla schermata Elenco pazienti facendo clic su **Torna all'elenco pazienti**.

4.2.4 Informazioni paziente

La sezione Informazioni paziente contiene informazioni di base del paziente come

- Nome del paziente (al di sotto del normale nome paziente è visualizzato il formato compatibile con BCM)
- ID (FMT ID e ID paziente esterno)
- Data di nascita
- Sesso
- Altezza
- Stato dell'indicatore Completamente cresciuto
- ecc.

e informazioni aggiuntive come

- i Gruppi a cui il paziente appartiene
- Commenti
- ecc.

Un'icona (i) è visualizzata accanto al valore di Altezza nella sezione Informazioni paziente se il valore visualizzato è diverso dal valore di Altezza utilizzato per l'ultima Misurazione BCM memorizzata nel Database FMT.

Azioni relative alle Informazioni paziente:

- Modifica del paziente
- Nascondi paziente / Ripristinare la visualizzazione del paziente
- Rimozione del paziente

Modifica del pazienteVedere **Nuovo paziente****Nota**

Le informazioni sul sesso non sono modificabili per motivi di coerenza dei dati. La modifica del sesso può essere effettuata solo rimuovendo e ricreando il paziente. Tutti i dati salvati relativi al paziente andranno persi.

**Nascondi paziente /
Ripristinare la
visualizzazione
del paziente**

Facendo clic su **Nascondi paziente** si nasconde il paziente visualizzato per gli utenti FMT normali. In seguito, questi non potranno più vedere o modificare i dati del paziente. I pazienti nascosti non sono più contenuti nel **gruppo Tutti i pazienti**. Sebbene questa operazione possa essere compiuta da tutti gli utenti FMT, il comando **Ripristinare la visualizzazione paziente** può essere eseguito solo da utenti FMT con diritti di amministratore. Per gli utenti che sono amministratori FMT, tutti i pazienti nascosti sono reperibili e modificabili nel **gruppo Pazienti nascosti**. Nascondere i pazienti non comporta la cancellazione di alcun dato.

Rimozione del paziente

Facendo clic su **Rimozione del paziente** il paziente visualizzato verrà rimosso dal sistema. Questa azione può essere limitata agli utenti che detengono diritti di amministratore FMT.

4.2.5 Vista elenco

La Vista elenco è la modalità di visualizzazione predefinita quando si apre la schermata Dettagli paziente.

Se è visualizzata un'altra scheda, è possibile navigare a ritroso facendo clic sulla scheda Vista elenco.

La Vista elenco mostra tutte le misurazioni BCM disponibili per il paziente selezionato. Le seguenti informazioni sono disponibili nella Vista elenco per ogni misurazione:

- Data (della misurazione)
- Ora (della misurazione)
- Peso in kg
- Altezza in cm
- Iperidratazione (OH) in litri / Iperidratazione relativa (Rel. OH) in %
- Volume di ultrafiltrazione (UFV) in litri
- Volume di distribuzione dell'urea (V urea) in litri
- Pressione sanguigna pre-dialisi (BP pre) in mmHg

La tabella può essere ordinata in base alla data (della misurazione) facendo clic sull'intestazione della colonna.

4.2.6 Vista tracciati

La Vista tracciati fornisce informazioni sullo Stato fluidi e sulle altre seguenti condizioni del paziente:

- Tracciato Composizione corporea – mostra le variazioni di peso, iperidratazione (OH), massa tessuto magro (LTM) e massa tessuto adiposo (ATM) in un periodo di tempo specifico e fornisce la prima valutazione qualitativa del paziente.
- Tracciato Stato fluidi – mostra l'iperidratazione del paziente pre-dialisi e post-dialisi, in relazione a una popolazione di riferimento sana in un determinato periodo di tempo.
- Tracciato Riferimento idratazione – può essere utilizzato per assegnare i pazienti a diverse classi in relazione alla pressione sanguigna e all'iperidratazione. Mostra l'iperidratazione del paziente in relazione alla pressione sanguigna.
- Tracciato Pressione sanguigna pre e post (BP Pre & Post) – mostra una combinazione dei valori di pressione sanguigna sistolica e diastolica pre-dialisi e post-dialisi.
- Tracciati Indice tessuto magro (LTI) e Indice tessuto adiposo (FTI) – mostrano i valori LTI e FTI in relazione a una popolazione di riferimento sana su un determinato periodo di tempo.

L'utente può navigare in ciascuno di questi tracciati facendo clic sulla scheda del tracciato desiderato. In Vista tracciati è possibile selezionare una misurazione o navigare tra diverse misurazioni facendo clic sui punti di misurazione con il mouse o utilizzando i tasti freccia. La misurazione selezionata è contrassegnata con una linea verticale.

È possibile esportare ogni tracciato come immagine PNG utilizzando il pulsante Esporta vicino al tracciato. L'immagine PNG viene salvata nella cartella di esportazione definita all'interno delle impostazioni dell'applicazione FMT (vedere capitolo 6.2 a pagina 48).

Si noti che questa funzionalità di esportazione serve a creare immagini PNG anonime del tracciato, ad es. per l'utilizzo in presentazioni, studi ecc.

4.2.7 Dettagli misurazione

Selezionando la scheda Dettagli misurazione, viene visualizzato un report dettagliato per la misurazione selezionata all'interno di Vista elenco o Vista tracciati.

Le informazioni sono suddivise in 3 sezioni:

- Commento sulla misurazione (visibile solo se disponibile)
- Risultati di misurazione
- Informazioni tecniche

Le informazioni relative ai Dettagli misurazione per una desiderata misurazione sono visualizzate selezionando una riga in Vista elenco o selezionando un punto dati in Vista tracciati.

Azioni correlate alle singole misurazioni:

- Modifica della misurazione
- Eliminazione misurazione

Modifica della misurazione

Modifica della misurazione

Data misurazione 7/15/2015, 7:10 AM

Volume UF ml

Pressione sanguigna a inizio trattamento

BP sistolica a inizio trattamento mmHg

BP diastolica a inizio trattamento mmHg

Pressione sanguigna a fine trattamento

BP sistolica a fine trattamento mmHg

BP diastolica a fine trattamento mmHg

Commenti:

Le informazioni della misurazione selezionata possono essere modificate facendo clic su **Modifica** nella sezione Dettagli misurazione.

I seguenti valori di misurazione possono essere modificati:

- Volume di ultrafiltrazione
- Pressione sanguigna a inizio trattamento
- Pressione sanguigna a fine trattamento
- Commenti

Eliminazione misurazione

Facendo clic su **Elimina** nella sezione Dettagli misurazione viene eliminata la misurazione selezionata.

4.2.8 Diagramma di Cole

Questo tracciato mostra i dati grezzi della misurazione insieme alla funzione di modello ottimizzata nel piano di impedenza. Il tracciato è un mezzo per valutare la qualità dei dati. È possibile esportare il Diagramma di Cole come immagine PNG utilizzando il pulsante Esporta vicino al tracciato. L'immagine PNG viene salvata nella cartella di esportazione definita all'interno delle impostazioni dell'applicazione FMT (vedere capitolo 6.2 a pagina 48).

Si noti che questa funzionalità di esportazione serve a creare immagini PNG anonime del tracciato, ad es. per l'utilizzo in presentazioni, studi ecc.

4.2.9 Filtri

Le misurazioni visualizzate all'interno di Vista elenco e Vista tracciati possono essere limitate a un intervallo desiderato di date utilizzando la funzione Filtri.

Un elenco di opzioni predefinite viene visualizzato facendo clic sul menu a discesa Filtri. L'utente può selezionare una delle seguenti opzioni:

- Ultimi 30 giorni
- Ultimi 90 giorni
- Ultimi 180 giorni
- Ultimi 365 giorni
- Tutti
- Personalizzato

Selezionando l'opzione **Personalizzato** è possibile selezionare un diverso intervallo di tempo desiderato per le misurazioni.

4.2.10 Scheda Gestione card

Panoramica

The screenshot shows the 'Gestione card' interface for a patient named Jane Blond. The patient's details are listed on the left, and a table of measurements on the card is shown on the right.

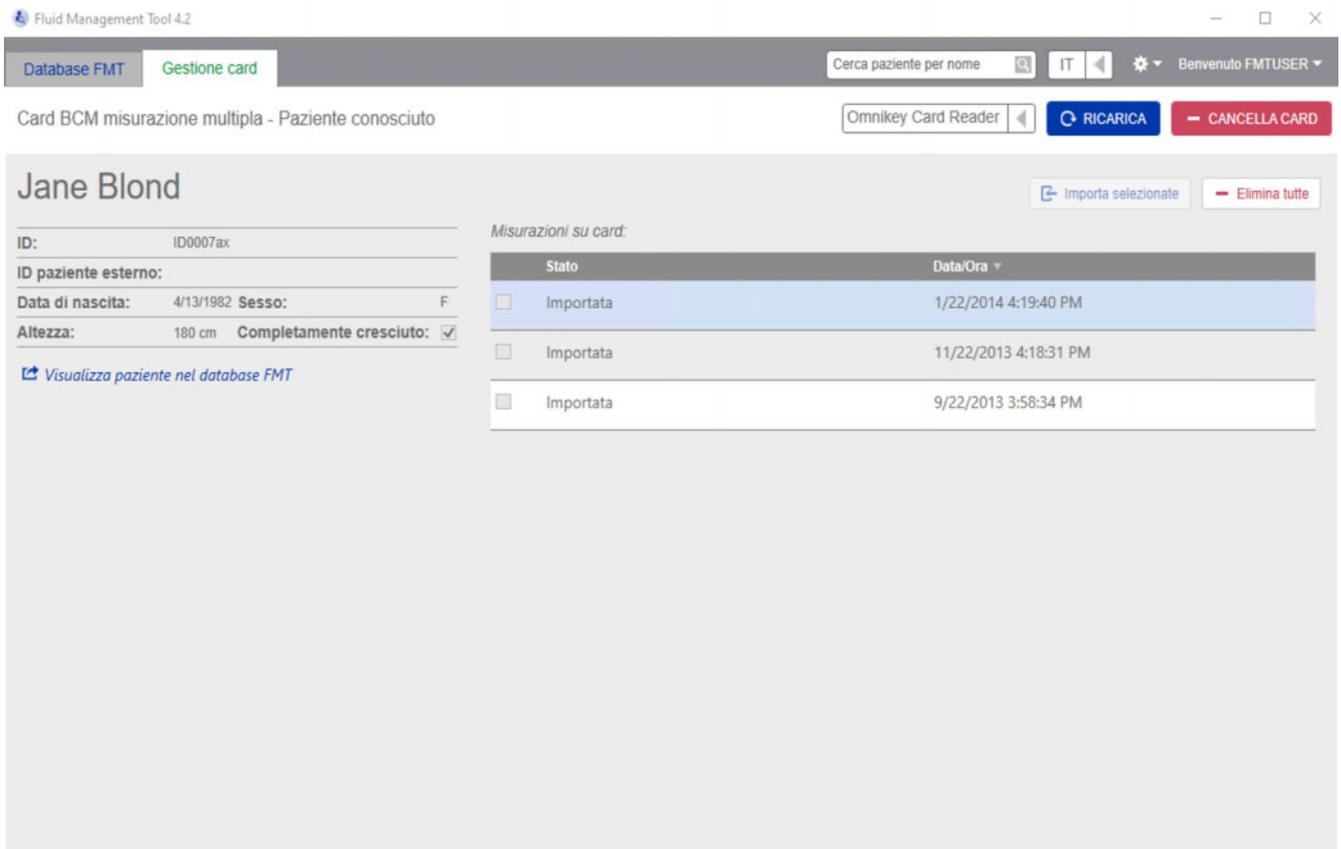
Patient Details:

- ID: ID0007ax
- ID paziente esterno:
- Data di nascita: 4/13/1982 Sesso: F
- Altezza: 180 cm Completamente cresciuto:

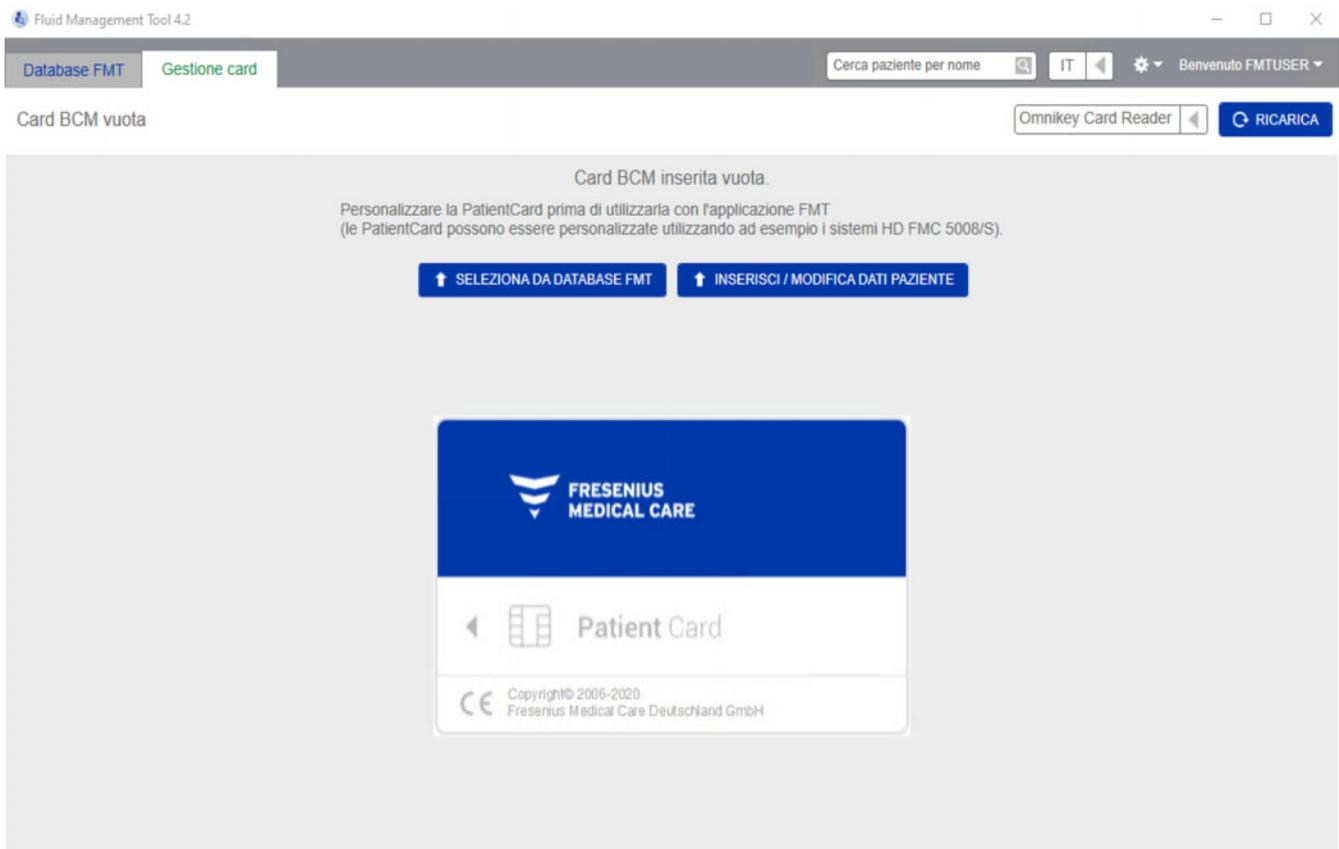
Misurazioni su card:

Stato	Data/Ora
<input checked="" type="checkbox"/> Nuova	1/22/2014 4:19:40 PM
<input checked="" type="checkbox"/> Nuova	11/22/2013 4:18:31 PM
<input checked="" type="checkbox"/> Nuova	9/22/2013 3:58:34 PM

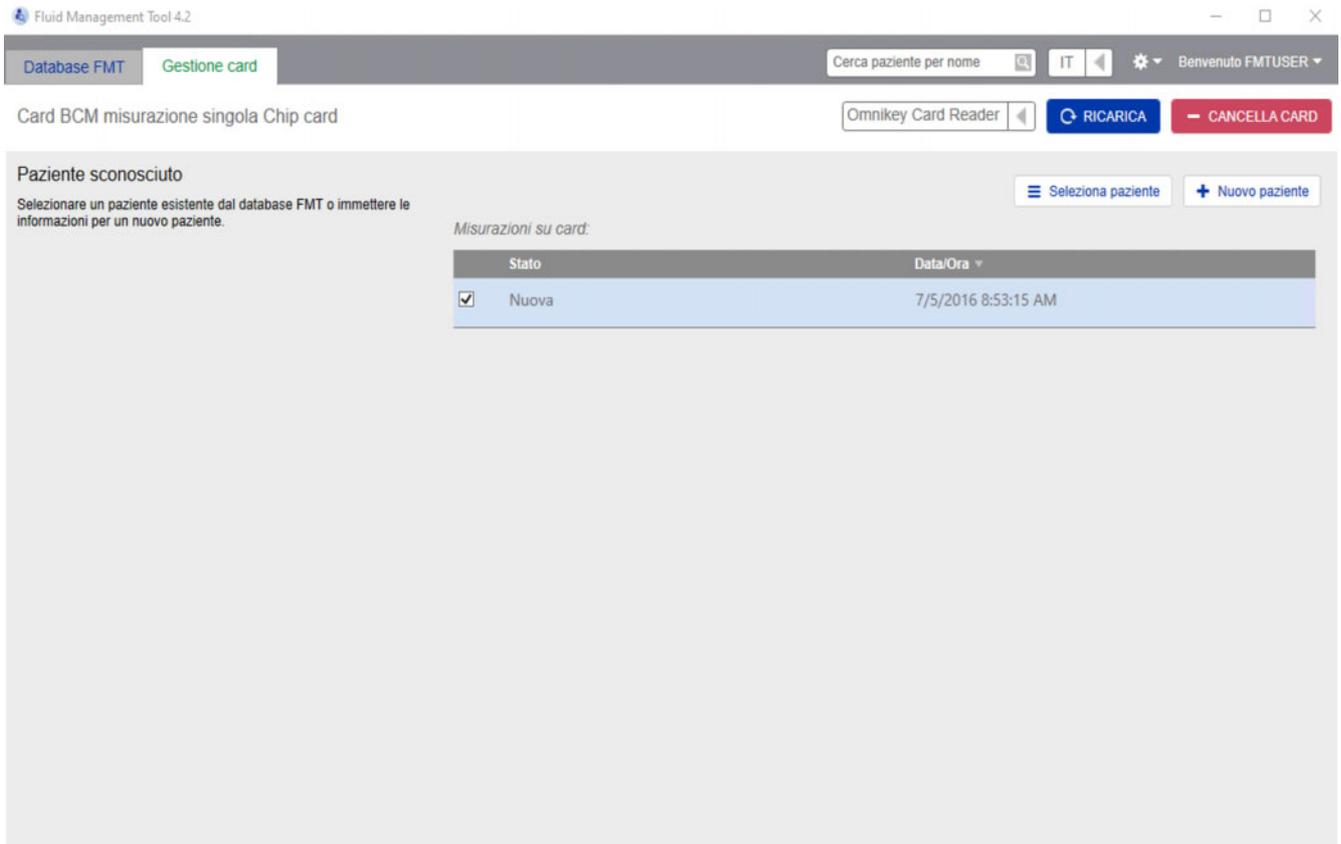
Card BCM misurazione multipla – Nuovo paziente



Card BCM misurazione multipla – Paziente conosciuto



Card BCM vuota



Card BCM misurazione singola

Dopo aver selezionato la scheda Gestione card viene visualizzato il contenuto della PatientCard BCM inserita nel lettore di chip card. Per PatientCard 5008 o PatientCard+ 5008 le schermate possono avere un aspetto diverso.

Le operazioni possibili dipendono dal tipo di card e dallo stato di inizializzazione.

Tipo di card: PatientCard BCM

Le PatientCard BCM sono completamente utilizzabili dall'applicazione FMT.

La schermata Gestione card indica se il paziente sulla PatientCard BCM è

- conosciuto per il Database FMT
(**Card BCM misurazione multipla – Paziente conosciuto**)
- sconosciuto per il Database FMT
(**Card BCM misurazione multipla – Nuovo paziente**), o
- se sulla card non ci sono pazienti (**Card BCM vuota**).



Suggerimento

La PatientCard BCM può essere usata anche per scambiare una misurazione singola anonima tra BCM e FMT (**Card BCM misurazione singola**) e associare/importare la misurazione a un paziente esistente o a un nuovo paziente nel Database FMT.

È possibile inizializzare PatientCard BCM nuove o cancellate (vedere più avanti).

Tipo di card: PatientCard 5008 / PatientCard+ 5008

La PatientCard 5008 e la PatientCard+ 5008 si differenziano dalle card BCM per la maggiore capacità di memoria e per il nome, il cognome e la data di nascita del paziente precompilati da altri sistemi in un blocco di dati di memoria specifico.

Avere queste informazioni sulla card significa che si tratta di una card personalizzata e che il FMT è in grado di utilizzarla dopo l'inizializzazione (vedere più avanti). Il FMT non è tuttavia in grado di cancellare il blocco dati speciale o di sovrascriverlo con i campi nome, cognome e data di nascita. Ciò significa che la card può essere utilizzata solo per questo paziente.

Le card vuote senza queste informazioni sul paziente nel blocco speciale non sono utilizzabili nell'applicazione FMT (**PatientCard vuota**).

Inizializzare la chip card:

N.	Nome	ID
1	Davids Aitken Lambert	3AFFFC000029
2	Jane Blond	ID0007ax
3	Nicholas Brennan	3AFFFC0000C8
4	Billy Cotton	ID13rv
5	Mason Freeman	3AFFFC000150
6	Sarah Hartley	3AFFFC000050
7	Jonathan Metcalfe	3AFFFC0000D6
8	Mary Middleton	3AFFFC00003C
9	Katherine Morton	3AFFFC000031
10	Benjamin Saunders	3AFFFC00003F
11	Josie Thompson	3AFFFC000085

Jane Blond

ID: ID0007ax

ID paziente esterno:

Data di nascita: 4/13/1982 Sesso: F

Altezza: 180 cm Completamente cresciuto:

SELEZIONA X ANNULLA

Per inizializzare una nuova chip card sono disponibili due opzioni:

Selezione da Database FMT

- Consente di inizializzare la chip card con un paziente già esistente nel Database FMT

Inserisci / Modifica dati paziente

- Consente di creare un nuovo paziente o di inizializzare una PatientCard 5008 / PatientCard+ 5008 per l'uso con il BCM, utilizzando i dati TDMS già memorizzati nella PatientCard 5008 / PatientCard+ 5008.



Nota

Come descritto sopra, la PatientCard 5008 / PatientCard+ 5008 può essere inizializzata solo con il paziente che è già sulla card.



Nota

Se una PatientCard BCM appartiene ad un paziente contrassegnato come Nascosto nel Database FMT, un utente FMT regolare non sarà in grado di visualizzare o importare dati dalla card o inicializzarla.

**Azioni relative alla
Chip card**

La schermata Gestione card contiene diverse sezioni:

- Informazioni paziente (lato sinistro)
- Misurazioni paziente (lato destro)

- Salva e Importa (per i nuovi pazienti)
- Seleziona Card Reader
- RICARICA
- Cancella card

Salva & Importa

Con questa azione il sistema importa un Nuovo paziente in FMT 4.2 e salva tutte le misurazioni selezionate dalla scheda.


Avviso
Rischio per il paziente derivante da dati errati
Rischio per il paziente derivante da una decisione terapeutica errata

Quando i valori di parametri critici del paziente (ad es. altezza) sulla PatientCard differiscono dai valori memorizzati nel Database FMT, non è chiaro quale dei parametri sia quello corretto.

- L'utente deve determinare il valore corretto per il parametro in questione.
 - L'utente deve risolvere l'incongruenza il più presto possibile prima di eseguire una nuova misurazione BCM o di prendere ulteriori decisioni sul trattamento con l'aiuto del FMT. Ciò può essere effettuato correggendo i parametri nel Database FMT o creando di nuovo la PatientCard con il contenuto corretto nel database.
-

**Seleziona Card Reader
e Ricarica**

La casella a discesa consente di selezionare un lettore di chip card collegato. Con il pulsante RICARICA è possibile ricaricare l'elenco dei lettori di chip card collegati e ricaricare i dati dalla chip card inserita.

Cancella card

Questa azione consente di cancellare tutte le informazioni dalla PatientCard BCM (Informazioni paziente e Misurazioni paziente). Per PatientCard 5008 e PatientCard+ 5008, le Informazioni del paziente (Nome, cognome e data di nascita) non vengono modificate, tutti gli altri dati vengono cancellati.

4.2.11 Informazioni paziente

Nella sezione Informazioni paziente sono visualizzati i seguenti Dettagli paziente dell'attuale chip card:

- Nome paziente
- ID
- ID paziente esterno
- Sesso
- Data di nascita
- Altezza
- Completamente cresciuto

4.2.12 Misurazioni paziente

In Misurazioni paziente si trovano i seguenti dettagli riguardanti le misurazioni salvate nella chip card per ogni paziente:

- Stato (Nuova, Importata, Eliminata)
- Data/Ora

Azioni relative alle Misurazioni paziente sulla chip card

- Importa selezionate
- Elimina tutte

Importa selezionate

Importa le misurazioni selezionate per un paziente già esistente nel sistema e che non ha tutte le misurazioni dalla chip card.

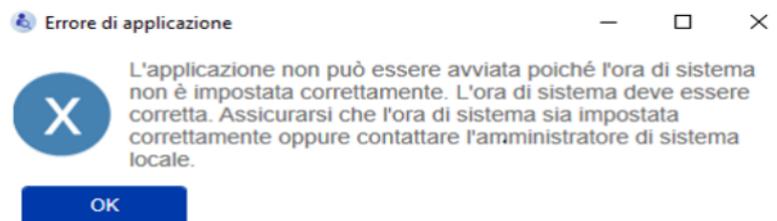
Elimina tutte

Questa azione elimina tutte le misurazioni esistenti dalla chip card ma non dal sistema.

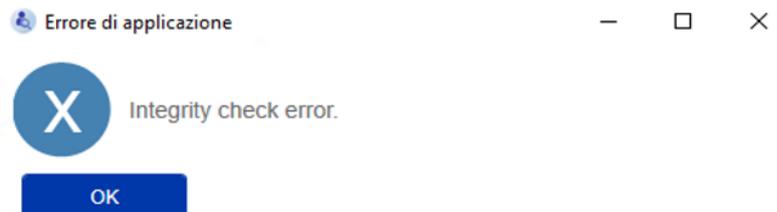
5 Messaggi di errore

Il seguente sottoinsieme di messaggi di errore del FMT può indicare un incidente di sicurezza informatica e la loro causa deve essere accertata dall'organizzazione. Ciò non significa necessariamente che vi siano rischi per i dati personali, ma è solo una misura di sicurezza per garantire che l'applicazione funzioni sempre correttamente.

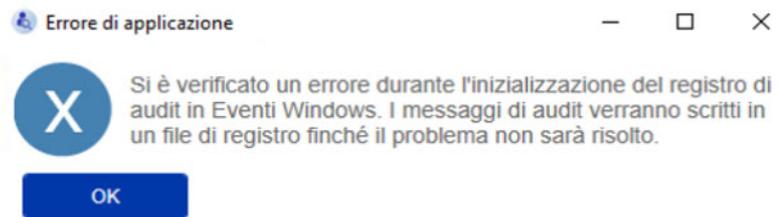
Se all'avvio il FMT rileva che l'ora del sistema non è impostata correttamente, mostrerà un messaggio di errore e rifiuterà l'avviamento. Contattare un amministratore di sistema locale per risolvere il problema.



Il FMT controlla l'integrità dell'installazione all'avvio. Se questo controllo non riesce, mostrerà un messaggio di errore e rifiuterà di avviarsi. Contattare un amministratore di sistema locale o l'assistenza tecnica per risolvere il problema.



Se FMT rileva un errore nell'inizializzazione del log di controllo negli eventi di Windows all'avvio, mostrerà un messaggio di errore e registrerà su un file su disco fino a quando l'accesso agli eventi di Windows non funzionerà di nuovo. Contattare un amministratore di sistema locale per risolvere il problema.



Se FMT rileva che anche la registrazione nel file non riesce, mostrerà un messaggio di errore e non sarà in grado di registrare messaggi. In questo caso, FMT funzionerà, ma non vi è alcuna responsabilità perché gli incidenti di sicurezza informatica e di sicurezza dei dati non possono essere registrati. Contattare un amministratore di sistema locale per risolvere il problema.



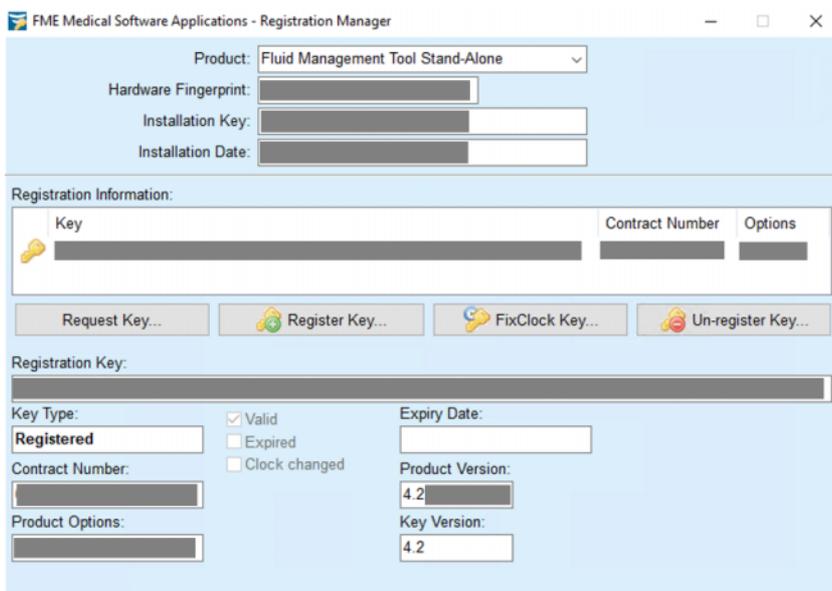
Nota

Alcuni degli errori possono apparire nella lingua del sistema operativo (quelli mostrati prima dell'avvio o della visualizzazione della schermata principale del FMT).

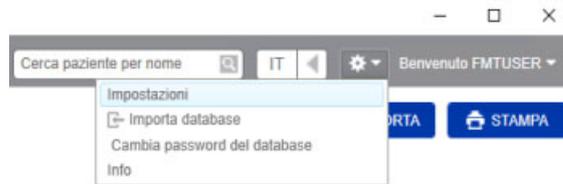
6 Amministrazione

6.1 Registrazione

È possibile controllare lo stato di registrazione di FMT utilizzando l'applicazione di Gestione registrazione installata insieme al FMT. È possibile accedere all'applicazione di Gestione registrazione tramite la finestra di dialogo Info all'interno del Menu Impostazioni di FMT.

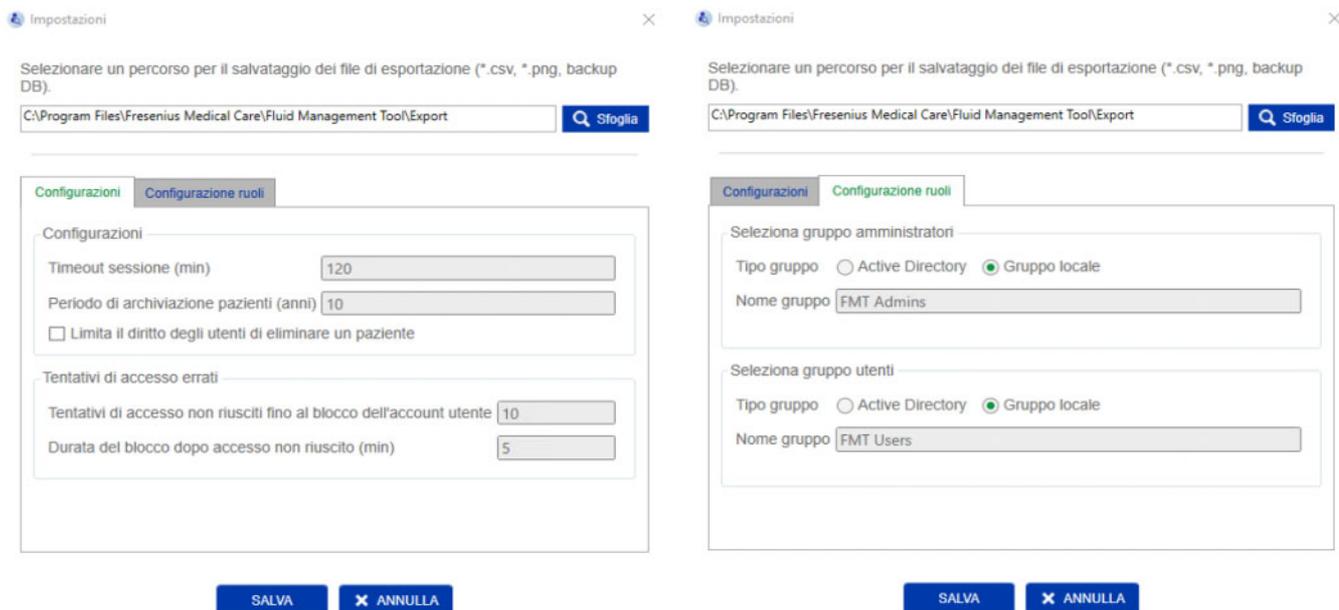


6.2 Impostazioni applicazione FMT



Per aprire le Impostazioni applicazione FMT fare clic sull'icona con la rotella nell'angolo superiore destro dell'applicazione. Poi fare clic su Impostazioni.

6.2.1 Schermata Impostazioni



- All'interno di Impostazioni applicazione FMT è possibile:
- Definire un percorso in cui l'applicazione FMT salva tutti i tipi di file esportati. Il percorso definito è specifico per l'utente. I file esportati sono i file *.csv di Elenchi pazienti o Dettagli paziente, i backup dei database e le esportazioni *.png di Vista tracciati.

L'utente con diritti di amministratore FMT ha a disposizione le seguenti opzioni di configurazione aggiuntive:

- Nella scheda Configurazione ruoli, può:
 - Modificare il nome del Gruppo amministratori e del Gruppo utenti. I nomi dei gruppi devono esistere all'interno di una directory attiva o devono essere disponibili come Gruppo locale (gestione computer / utenti e gruppi locali) nel PC in cui è installato il FMT. Solo i membri di questi due gruppi potranno accedere all'applicazione FMT.
- Nella scheda Configurazioni, può:
 - Regolare il timeout della sessione tra 2 e 480 minuti (impostazione predefinita = 120 minuti).
 - Impostare il periodo di conservazione del paziente in modo appropriato in base alla legislazione regionale (impostazione predefinita = 10 anni).
 - Impedire agli utenti di cancellare i pazienti nel database.
 - Regolare il numero di tentativi di login non riusciti fino al blocco del login (da 1 a 20, impostazione predefinita = 10) e il tempo di blocco tra 1 e 60 minuti (impostazione predefinita = 5 minuti).



Nota

Contattare il proprio Amministratore di Sistema prima di modificare le impostazioni di login utente.



Nota

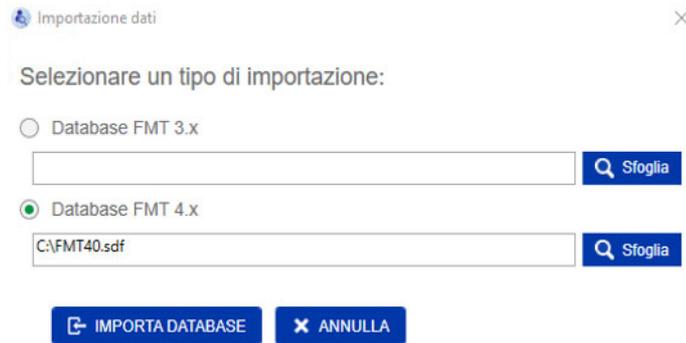
I membri del Gruppo utenti FMT non devono avere diritti di Amministratore di Sistema. Questo è di fondamentale importanza per l'efficacia di alcune misure di sicurezza. Anche i membri del Gruppo amministratori FMT non necessitano dei diritti di Amministratore di Sistema.

6.2.2 Importa database



La funzione Importa database è accessibile dal **Menu Impostazioni** (icona con la rotella nell'angolo superiore destro dell'applicazione). Questa funzione è disponibile solo per gli utenti con diritti di amministratore all'interno del FMT.

La funzionalità di importazione importa le Informazioni paziente, i Gruppi pazienti e le Misurazioni paziente nel database attuale.



L'applicazione offre due opzioni per l'importazione dati:

1. Da un Database FMT 3.x: con questa opzione è necessario selezionare una cartella dove sono salvati i dati FMT 3.3 o 3.2. L'importazione funziona sia per cartelle dati di singoli gruppi sia per la cartella principale contenente tutti i gruppi all'interno di un Database FMT 3.x.



Nota

In FMT 4.x non è consentito avere più di un paziente con gli stessi dati per

- Nome
- Cognome
- Data di nascita

all'interno del database.

Prima di importare i Database FMT 3.x è necessario verificare se sono presenti duplicati di pazienti nei file FMT 3.x che si desidera importare.

Se sono stati identificati dei duplicati è necessario

- Eliminare i file indesiderati dal database
- Importare uno dopo l'altro i diversi file mentre FMT acquisisce il Patient ID del primo file importato. I dati di misurazione verranno uniti insieme.

FMT 4.x non consente presenze multiple dello stesso Patient ID.

Se si importa un paziente con un Patient ID già esistente nel database, il FMT genera automaticamente un nuovo Patient ID per tale paziente.

2. Da un Database FMT 4.x: con questa opzione è necessario selezionare un database di backup da un'altra installazione di FMT 4.x. Il database completo viene importato (in questo caso x <= versione attuale).

I database FMT 4.2 e superiori richiedono una password valida al momento dell'importazione.



Nota

Anche quando si usa il backup più recente per il ripristino, un backup del database può contenere dati personali non aggiornati (ad es. pazienti che hanno già dovuto essere cancellati / corretti / nascosti dal database). In questo caso, si deve garantire che tutte le modifiche dei dati personali rilevanti per il GDPR vengano ristabilite manualmente dopo il ripristino del database.



Nota

I log di controllo esistenti non verranno ripristinati automaticamente dal backup. Per garantirne la reperibilità, questo file deve sempre essere conservato dopo il ripristino di un backup (almeno per il tempo di conservazione applicabile per i log di controllo).

6.2.3 Cambia password del database

Cambia password del database

Nuova password del database

Conferma nuova password del database

SALVA ANNULLA

Con questa opzione è possibile modificare la password del database corrente. Questa funzione è disponibile solo per gli utenti con diritti di amministratore nel FMT.

Una password viene accettata solo se soddisfa tutte le regole di complessità. Le regole sono mostrate come suggerimento nel caso in cui la password non sia abbastanza complessa. Non è necessario ricordare la password del database in esecuzione in un secondo momento (solo le password per i backup del database devono essere salvate e ricordate).

6.2.4 Schermata Info



La schermata Info è accessibile dal Menu Impostazioni (icona con la rotella nell'angolo superiore destro dell'applicazione).

La schermata Info contiene le seguenti informazioni:

- Nome Prodotto
- Versione Prodotto
- Data di produzione
- Numero di serie
- Informazioni di contatto del produttore
- Icona per il Manuale di istruzioni utente
- Marchio CE secondo MDD (Direttiva sui dispositivi medicali)
- Simbolo per dispositivo medico

Dalla schermata Info è possibile accedere al Contratto di licenza e all'applicazione Gestione registrazione (solo amministratori FMT).

6.2.5 Selezione lingua



L'applicazione FMT è disponibile in più lingue. È possibile selezionare la lingua dell'applicazione tramite la casella a discesa nell'angolo superiore destro dell'applicazione.

6.3 Log dell'applicazione

L'applicazione FMT registra nel sistema di registrazione degli eventi di Windows gli eventi anomali e gli eventi verificabili relativamente alla sicurezza informatica o alla sicurezza dei dati. Suggerimenti utili per i messaggi di debug degli errori possono essere filtrati nel visualizzatore eventi di Windows: i messaggi relativi alla sicurezza informatica e alla sicurezza dei dati sono categorizzati da un tag numerico.

I messaggi del FMT del registro eventi sono inclusi automaticamente nel processo di backup, tuttavia non vengono ripristinati automaticamente durante l'importazione del database.

6.4 Backup dei dati



Nota

Raccomandiamo di seguire un piano di backup regolare.

Gli utenti devono eseguire un backup dei dati a intervalli regolari e a breve termine e prima di ogni aggiornamento del software, se necessario.

In generale, i backup devono riflettere le modifiche rilevanti per il GDPR. Ciò può essere ottenuto creando un nuovo backup ogni volta che si devono apportare modifiche rilevanti per il GDPR nel database.

I file di backup sono criptati e devono essere copiati su un supporto diverso e conservati in un luogo diverso e sicuro.



Nota

Un backup può essere ripristinato solo se la password di backup viene fornita al momento del ripristino.

Un singolo backup è costituito da un file di backup dei dati e da un file di backup per i messaggi di controllo. Il file dei messaggi di controllo non viene ripristinato automaticamente e non va cancellato finché non è trascorso il tempo di conservazione per le verifiche di responsabilità.

7 Definizioni

7.1 Simboli

In conformità con i requisiti legali e normativi, i seguenti simboli sono utilizzati nella schermata Info o sulla targhetta di identificazione.

Simboli	Descrizione
	Marchatura CE secondo MDD 93/42/CEE (Direttiva sui dispositivi medicali)
	Produttore
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Seguire le istruzioni per l'uso

8 Glossario

Questo glossario è un elenco di termini e acronimi utilizzati di frequente nella presente documentazione. Ciascuno di questi termini viene brevemente spiegato.

Termine	Descrizione
ATM Adipose Tissue Mass Massa del tessuto adiposo	ATM indica la massa del tessuto adiposo. Il dispositivo calcola la ATM in base ai valori di misurazione utilizzando un modello fisiologico.
BCM Body Cell Mass Massa cellulare corporea	BCM indica la massa totale di tutti gli elementi cellulari nel corpo costituenti l'intero tessuto metabolicamente attivo del corpo. Non include i liquidi extracellulari nel tessuto metabolicamente attivo. Il dispositivo calcola la BCM in base ai valori di misurazione utilizzando un modello fisiologico. Questo valore misurato è indicato nei Dettagli misurazione alla voce "Risultati di misurazione – Composizione corporea."
BCM Body Composition Monitor	BCM – Il Body Composition Monitor consente il rilevamento dell'iperidratazione mediante la determinazione della quantità di fluido in eccesso nel corpo.
BMI Body Mass Index Indice di massa corporea	L'indice di massa corporea (BMI) è un sistema di misura del grasso corporeo basato su altezza e peso, che si applica a uomini e donne adulti.
BP Blood Pressure Pressione sanguigna	BPsys e BPdia indicano la pressione sanguigna sistolica e diastolica generalmente misurate mediante uno sfigmomanometro. L'operatore inserisce direttamente i valori nel dispositivo.
CKD (IRC) Chronic Kidney Disease Insufficienza renale cronica	L'insufficienza renale cronica è una condizione caratterizzata da una perdita graduale della funzione renale nel tempo.
CPP Critical Patient Parameters Parametri critici paziente	I parametri critici del paziente sono: nome, cognome, data di nascita, altezza e genere del paziente.
ECW Extracellular Water Acqua extracellulare	L'ECW comprende l'acqua interstiziale, l'acqua plasmatica e l'acqua transcellulare. L'ECW corrisponde alla quota totale dell'acqua corporea ad esclusione dell'acqua cellulare. Un aumento dell'ECW con contemporanea diminuzione dell'ICW può essere indicativo di un accumulo anomalo di acqua nell'organismo. Il dispositivo utilizza un modello Hanai modificato per calcolare l'ECW a partire dalle resistenze misurate. L'ECW calcolata dal dispositivo è stata validata rispetto a diversi metodi di riferimento (diluizione).

Termine	Descrizione
E / I Quotient from ECW and ICW Quoziente di ECW e ICW	Rapporto tra acqua extracellulare e acqua intracellulare. Il quoziente viene utilizzato occasionalmente per una stima approssimativa dell'iperidratazione. Tuttavia contiene anche informazioni sia sulla composizione corporea sia sullo stato dei fluidi. La misurazione indipendente di una delle due variabili misurate non è quindi possibile con il valore di E / I.
FMT Fluid Management Tool	---
HD Hemodialysis Emodialisi	L'emodialisi è il processo di depurazione del sangue al di fuori del corpo e comporta il prelievo del sangue da un vaso sanguigno facendolo passare attraverso un filtro sintetico, conosciuto come dializzatore.
OH / OH pre Overhydration Iperidratazione	L'OH descrive l'iperidratazione del paziente. L'iperidratazione è un elemento del volume extracellulare e quindi fa parte dell'ECW misurata. Il dispositivo calcola l'OH in base ai valori di misurazione utilizzando un modello fisiologico.
OH/ECW	Iperidratazione relativa, riferita al volume extracellulare.
FAT Lipid Mass Massa lipidica	Fat indica la massa lipidica corporea, inclusi i lipidi essenziali. Non include il contenuto di acqua del tessuto adiposo. Il dispositivo calcola la Fat in base ai valori di misurazione utilizzando un modello fisiologico. La Fat viene indicata sia come quantità assoluta sia in relazione al peso corporeo.
FTI Fat Tissue Index Indice di tessuto adiposo	FTI è il quoziente di ATM e Altezza ² . Insieme all'LTI consente di definire la condizione nutrizionale del paziente.
ICW Intracellular Water Acqua intracellulare	L'ICW descrive il volume totale dell'acqua intracellulare. Una riduzione dell'ICW può indicare una riduzione della massa muscolare o della massa magra. Il dispositivo utilizza un modello Hanai modificato per calcolare l'ICW a partire dalle resistenze misurate. L'ICW calcolata dal dispositivo è stata validata rispetto a diversi metodi di riferimento (potassio corporeo totale).
LTI Lean Tissue Index Indice del tessuto magro	LTI è il quoziente di LTM e Altezza ² . Consente di definire la condizione nutrizionale del paziente.
LTM Lean Tissue Mass Massa del tessuto magro	La LTM indica la massa corporea meno la massa di tessuto adiposo e qualsiasi iperidratazione eventualmente presente. Il dispositivo calcola la LTM in base ai valori di misurazione utilizzando un modello fisiologico. La LTM è indicata sia come quantità assoluta sia in relazione al peso corporeo.

Termine	Descrizione
NH Normohydration weight Peso di normoidratazione	Il peso di normoidratazione descrive il peso normoidratato del paziente. È calcolato in base al peso inserito del paziente meno l'iperidratazione calcolata.
OH post	OH post è visualizzata solo se è stato inserito il volume di ultrafiltrazione previsto (UFV). OH post è calcolata come iperidratazione dopo la rimozione del volume (UFV) utilizzando iperidratazione (OH) e UFV. $OH\ post = OH - UFV$.
OH / ECW post	OH / ECW post indica l'iperidratazione relativa dopo la rimozione del volume, riferita al volume extracellulare.
PD Peritoneal Dialysis Dialisi peritoneale	La dialisi peritoneale è una forma di dialisi che utilizza il rivestimento dell'addome per filtrare i prodotti di scarto dal sangue.
PID Patient ID	(FMT) Numero di identificazione univoco per ciascun paziente.
Re	Resistenza di spazio extracellulare.
Ref. Dx	Regione di riferimento di pazienti in emodialisi (pre-dialisi) – area di un tipico paziente HD misurato pre-dialisi con un aumento di peso di 2.0l. La regione è rappresentata in diversi tracciati.
Ref. N Reference region Normal Regione di riferimento normale	Regione di riferimento (normale / sano) basato sui dati di uno studio di riferimento. La regione è rappresentata in diversi tracciati.
Rel OH Relative Overhydration Iperidratazione relativa	Iperidratazione relativa, riferita al volume extracellulare.
Ri	Resistenza di spazio intracellulare.
UFV Ultrafiltration Volume Volume di ultrafiltrazione	L'UFV indica il volume di liquidi da eliminare dal paziente durante la dialisi.
TBW Total Body Water Acqua corporea totale	TBW indica l'acqua corporea totale. Corrisponde alla somma di ECW e ICW.
V urea Urea distribution volume Volume di distribuzione dell'urea	V urea indica il volume di distribuzione dell'urea. È calcolato in base all'acqua corporea totale TBW e alla rimozione del volume.

9 Appendice

9.1 Certificati

Il servizio di assistenza locale può fornire su richiesta le versioni dei certificati CE attualmente in vigore.

9.2 Descrizione interfaccia CSV di esportazione da FMT

Nel capitolo seguente sono descritti la struttura e il contenuto di esportazione in formato CSV da FMT 4.2. Per informazioni su come creare un'esportazione in formato CSV (vedere capitolo 4.2 a pagina 25)

Struttura

La struttura di un file CSV esportato da FMT 4.2 è indipendente dal contesto culturale. Ciò significa che, indipendentemente dalle impostazioni di lingua selezionate per il sistema operativo, si ottiene sempre un file strutturato nel modo seguente:

- Ogni riga è un record di dati
- Ogni record è composto da diversi campi separati da virgole
- Ogni campo è scritto tra virgolette
- Se un campo è costituito da più di una voce, le voci sono separate da ";"
- La prima riga del file CSV identifica il descrittore/identificatore per ciascun campo di un record di dati ed è strutturata in campi separati da virgole senza essere scritta tra virgolette

Esempio

Nome, Date di nascita, Via, Città, Telefono, Gruppo

"John Doe","2000/02/20","Sample Drive 6412","Los Angeles, CA","12345-6","Sunday;Monday;Guest Patient"

Contenuto

Nella tabella seguente si trovano i campi che fanno parte dell'esportazione di FMT in formato CSV. Sono presenti descrizioni per i campi in cui non è direttamente evidente la corrispondenza nella rappresentazione della GUI (interfaccia grafica) oppure in cui il campo ha un comportamento o un significato speciale.

Descrittore/Identificatore file CSV ¹	Posizione GUI FMT	Descrizione
Patient ID	Dettagli paziente	Indicato in GUI come ID
Gruppo	Dettagli paziente	Nomi di tutti i gruppi assegnati del paziente
Data di nascita	Dettagli paziente	La codifica dipende dalle impostazioni scelte nel proprio sistema operativo
Sesso	Dettagli paziente	
Nome	Dettagli paziente	
Cognome	Dettagli paziente	
N.	Non visibile in GUI	N. della misurazione
Data ²	Risultati di misurazione	Data della misurazione
OH [I]	Risultati di misurazione	OH pre in GUI
OH post [I]	Risultati di misurazione	
Rel. OH [%]	Risultati di misurazione	Indicato in GUI nella riga di OH

Descrittore/Identificatore file CSV ¹	Posizione GUI FMT	Descrizione
Rel. OH post [%]	Risultati di misurazione	Indicato in GUI nella riga di OH post
Peso [kg]	Risultati di misurazione	
NH Weight [kg]	Risultati di misurazione	
BP sys [mmHg]	Risultati di misurazione	
BP dia [mmHg]	Risultati di misurazione	
BP sys post [mmHg]	Risultati di misurazione	
BP dia post [mmHg]	Risultati di misurazione	
UFV [ml]	Risultati di misurazione	Volume UF in GUI
BMI [kg/m ²]	Risultati di misurazione	
LTI [kg/m ²]	Risultati di misurazione	
LTI difference_to_reference [kg/m ²]	Non visibile in GUI	Differenza tra il valore LTI del paziente e il 10 ^o percentile del valore LTI
FTI [kg/m ²]	Risultati di misurazione	
FTI difference_to_reference [kg/m ²]	Non visibile in GUI	Differenza tra il valore FTI del paziente e il 10 ^o percentile del valore FTI
V urea [l]	Risultati di misurazione	
TBW [l]	Risultati di misurazione	
ECW [l]	Risultati di misurazione	
ICW [l]	Risultati di misurazione	
E/I	Risultati di misurazione	
LTM [kg]	Risultati di misurazione	
Rel. LTM [%]	Risultati di misurazione	
Fat [kg]	Risultati di misurazione	
Rel. fat [%]	Risultati di misurazione	
ATM [kg]	Informazioni tecniche	
BCM [kg]	Risultati di misurazione	
Ora	Informazioni tecniche	
Altezza [cm]	Risultati di misurazione	
Re [ohm]	Informazioni tecniche	
Ri [ohm]	Informazioni tecniche	
Cm [nF]	Non visibile in GUI	Parametri modello di Cole
Td [ns]	Non visibile in GUI	Parametri modello di Cole

Descrittore/Identificatore file CSV ¹	Posizione GUI FMT	Descrizione
Alpha	Non visibile in GUI	Parametri modello di Cole
Qualità	Risultati di misurazione	
Measurement duration [s]	Informazioni tecniche	
Target di calcolo raggiunto		Contiene le informazioni relative a un'eventuale interruzione dell'ottimizzazione di Cole del BCM da parte dell'utente
Z 5 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 5 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 6 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 6 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 7 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 7 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 8 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 8 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 9 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 9 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 10 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 10 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 11 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 11 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 12 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 12 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 13 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 13 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 14 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 14 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 15 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 15 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 16 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 16 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 18 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 18 kHz [°]	Informazioni tecniche	

Descrittore/Identificatore file CSV ¹	Posizione GUI FMT	Descrizione
Z 20 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 20 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 23 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 23 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 25 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 25 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 28 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 28 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 31 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 31 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 35 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 35 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 39 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 39 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 43 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 43 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 50 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 50 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 54 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 54 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 60 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 60 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 67 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 67 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 75 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 75 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 83 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 83 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 93 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 93 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 100 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 100 kHz [°]	Informazioni tecniche	

Descrittore/Identificatore file CSV ¹	Posizione GUI FMT	Descrizione
Z 115 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 115 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 128 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 128 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 143 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 143 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 159 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 159 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 177 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 177 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 200 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 200 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 220 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 220 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 245 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 245 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 273 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 273 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 304 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 304 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 339 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 339 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 378 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 378 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 421 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 421 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 469 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 469 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 500 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 500 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 582 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 582 kHz [°]	Informazioni tecniche	

Descrittore/Identificatore file CSV ¹	Posizione GUI FMT	Descrizione
Z 649 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 649 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 723 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 723 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 806 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 806 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 898 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 898 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Z 1000 kHz [ohm]	Informazioni tecniche	
Phi 1000 kHz [°]	Informazioni tecniche	
Commento (paziente)	Dettagli paziente	
Commento sulla misurazione		Commento sulla misurazione

¹ Si tenga in considerazione che alcuni identificatori possono essere tradotti nella lingua scelta in Selezione lingua dell'applicazione FMT con cui è stata creata l'esportazione.

² Notare che il formato della data corrisponde al formato della data del sistema operativo installato nel PC in cui è stata creata l'esportazione.

9.3 FMT – “software libero”

In addition to other software, the FMT contains "free software", which is subject to license conditions different from those of the proprietary software protected for Fresenius Medical Care and its licensors. In some cases, the license conditions of this free software provide Fresenius Medical Care with the authority to distribute the FMT only if the accompanying documentation contains special information and notes, supplies license conditions and/or provides the source code of this free software. Fresenius Medical Care meets these requirements by providing the copyright notices and notes contained in the section below. Please note that, if such information is printed in two languages, the English version prevails. However, the privileges granted by copyright according to the section below and the license text links contained there relating to this free software do not include the right to make modifications to the FMT and subsequently continue use of the FMT with these modifications. On the contrary, the medical device legislation prohibits any further operation of the FMT once the software it contains has been modified, because any medical device may only be operated in the form certified. In such cases, Fresenius Medical Care will no longer provide technical support for the device involved. In addition, such modifications and/or manipulations may result in the extinction of warranty claims against Fresenius Medical Care or other vendors of the FMT if this has caused or may have caused a problem. Any utilization of the free software contained in the FMT in a manner other than that required during proper operation of the device will solely be at your own risk. Please also note that the powers listed in the section below apply only to the "free software" mentioned there. Any other software contained in the FMT is protected by copyright for the benefit of Fresenius and their licensors and may be used only as intended for the FMT.

Apache log4net 2.0.8.0 - Apache License

Apache log4net
Copyright 2004-2015 The Apache Software Foundation

This product includes software developed at
The Apache Software Foundation (<http://www.apache.org/>).

Apache License

Version 2.0, January 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

TERMS AND CONDITIONS FOR USE, REPRODUCTION, AND DISTRIBUTION

1. Definitions.

"License" shall mean the terms and conditions for use, reproduction, and distribution as defined by Sections 1 through 9 of this document.

"Licensor" shall mean the copyright owner or entity authorized by the copyright owner that is granting the License.

"Legal Entity" shall mean the union of the acting entity and all other entities that control, are controlled by, or are under common control with that entity. For the purposes of this definition, "control" means (i) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (ii) ownership of fifty percent (50%) or more of the outstanding shares, or (iii) beneficial ownership of such entity.

"You" (or "Your") shall mean an individual or Legal Entity exercising permissions granted by this License.

"Source" form shall mean the preferred form for making modifications, including but not limited to software source code, documentation source, and configuration files.

"Object" form shall mean any form resulting from mechanical transformation or translation of a Source form, including but not limited to compiled object code, generated documentation, and conversions to other media types.

"Work" shall mean the work of authorship, whether in Source or Object form, made available under the License, as indicated by a copyright notice that is included in or attached to the work (an example is provided in the Appendix below).

"Derivative Works" shall mean any work, whether in Source or Object form, that is based on (or derived from) the Work and for which the editorial revisions, annotations, elaborations, or other modifications represent, as a whole, an original work of authorship. For the purposes of this License, Derivative Works shall not include works that remain separable from, or merely link (or bind by name) to the interfaces of, the Work and Derivative Works thereof.

"Contribution" shall mean any work of authorship, including the original version of the Work and any modifications or additions to that Work or Derivative Works thereof, that is intentionally submitted to Licensor for inclusion in the Work by the copyright owner or by an individual or Legal Entity authorized to submit on behalf of the copyright owner. For the purposes of this definition, "submitted" means any form of electronic, verbal, or written communication sent to the Licensor or its representatives, including but not limited to communication on electronic mailing lists, source code control systems, and issue tracking systems that are managed by, or on behalf of, the Licensor for the purpose of discussing and improving the Work, but excluding communication that is conspicuously marked or otherwise designated in writing by the copyright owner as "Not a Contribution."

"Contributor" shall mean Licensor and any individual or Legal Entity on behalf of whom a Contribution has been received by Licensor and subsequently incorporated within the Work.

2. Grant of Copyright License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable

copyright license to reproduce, prepare Derivative Works of, publicly display, publicly perform, sublicense, and distribute the Work and such Derivative Works in Source or Object form.

3. Grant of Patent License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable (except as stated in this section) patent license to make, have made, use, offer to sell, sell, import, and otherwise transfer the Work, where such license applies only to those patent claims licensable by such Contributor that are necessarily infringed by their Contribution(s) alone or by combination of their Contribution(s) with the Work to which such Contribution(s) was submitted. If You institute patent litigation against any entity (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that the Work or a Contribution incorporated within the Work constitutes direct or contributory patent infringement, then any patent licenses granted to You under this License for that Work shall terminate as of the date such litigation is filed.

4. Redistribution. You may reproduce and distribute copies of the Work or Derivative Works thereof in any medium, with or without modifications, and in Source or Object form, provided that You meet the following conditions:

(a) You must give any other recipients of the Work or Derivative Works a copy of this License; and

(b) You must cause any modified files to carry prominent notices stating that You changed the files; and

(c) You must retain, in the Source form of any Derivative Works that You distribute, all copyright, patent, trademark, and attribution notices from the Source form of the Work, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works; and

(d) If the Work includes a "NOTICE" text file as part of its distribution, then any Derivative Works that You distribute must include a readable copy of the attribution notices contained within such NOTICE file, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works, in at least one of the following places: within a NOTICE text file distributed as part of the Derivative Works; within the Source form or documentation, if provided along with the Derivative Works; or, within a display generated by the Derivative Works, if and wherever such third-party notices normally appear. The contents of the NOTICE file are for informational purposes only and do not modify the License. You may add Your own attribution notices within Derivative Works that You distribute, alongside or as an addendum to the NOTICE text from the Work, provided that such additional attribution notices cannot be construed as modifying the License.

You may add Your own copyright statement to Your modifications and may provide additional or different license terms and conditions for use, reproduction, or distribution of Your modifications, or for any such Derivative Works as a whole, provided Your use, reproduction, and distribution of the Work otherwise complies with the conditions stated in this License.

5. Submission of Contributions. Unless You explicitly state otherwise, any Contribution intentionally submitted for inclusion in the Work by You to the Licensor shall be under the terms and conditions of this License, without any additional terms or conditions. Notwithstanding the above, nothing herein shall supersede or modify the terms of any separate license agreement you may have executed with Licensor regarding such Contributions.

6. Trademarks. This License does not grant permission to use the trade names, trademarks, service marks, or product names of the Licensor, except as required for reasonable and customary use in describing the origin of the Work and reproducing the content of the NOTICE file.

7. Disclaimer of Warranty. Unless required by applicable law or agreed to in writing, Licensor provides the Work (and each Contributor provides its Contributions) on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied, including, without limitation, any warranties or conditions of TITLE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. You are solely responsible for determining the appropriateness of using or redistributing the Work and assume any risks associated with Your exercise of permissions under this License.

8. Limitation of Liability. In no event and under no legal theory, whether in tort (including negligence), contract, or otherwise, unless required by applicable law (such as deliberate and grossly negligent acts) or agreed to in writing, shall any Contributor be liable to You for damages, including any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character arising as a result of this License or out of the use or inability to use the Work (including but not limited to damages for loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses), even if such Contributor has been advised of the possibility of such damages.

9. Accepting Warranty or Additional Liability. While redistributing the Work or Derivative Works thereof, You may choose to offer, and charge a fee for, acceptance of support, warranty, indemnity, or other liability obligations and/or rights consistent with this License. However, in accepting such obligations, You may act only on Your own behalf and on Your sole responsibility, not on behalf of any other Contributor, and only if You agree to indemnify, defend, and hold each Contributor harmless for any liability incurred by, or claims asserted against, such Contributor by reason of your accepting any such warranty or additional liability.

END OF TERMS AND CONDITIONS

APPENDIX: How to apply the Apache License to your work.

To apply the Apache License to your work, attach the following boilerplate notice, with the fields enclosed by brackets "[]" replaced with your own identifying information. (Don't include the brackets!) The text should be enclosed in the appropriate comment syntax for the file format. We also recommend that a file or class name and description of purpose be included on the same "printed page" as the copyright notice for easier identification within third-party archives.

Copyright [yyyy] [name of copyright owner]

Licensed under the Apache License, Version 2.0 (the "License"); you may not use this file except in compliance with the License. You may obtain a copy of the License at

<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Unless required by applicable law or agreed to in writing, software distributed under the License is distributed on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied. See the License for the specific language governing permissions and limitations under the License.

Caliburn.Micro v3.2.0.0 - The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2010 Blue Spire Consulting, Inc.

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

Automapper 9.0.0 – The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2010 Jimmy Bogard

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

