



Manuale d'uso *PulsePen*

PulsePen è un dispositivo prodotto da DiaTecne s.r.l.

⚠ Il presente manuale è parte integrante del prodotto e con esso deve essere conservato.

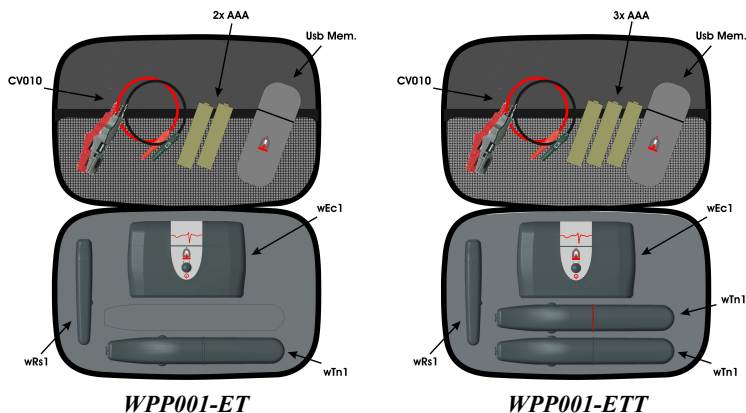
Composizione

Il dispositivo *PulsePen*, cod. **WPP001-ET** / **WPP001-ETT** è composto dalle seguenti parti:

- Unità Tonometrica, cod. **wTn1**, per l'acquisizione del segnale pressorio con il metodo non invasivo della "tonometria da appiattimento". Il numero di tali unità incluse nella confezione varia da uno, per il dispositivo **WPP001-ET**, a due per il dispositivo **WPP001-ETT**.
- Unità ECG, cod. **wEc1**, per l'acquisizione di una derivazione elettrocardiografica.
- Unità Ricevitore di segnali, cod. **wRs1**, da inserire in una porta USB del computer, per la sincronizzazione e la ricezione dei segnali provenienti da **wTn1** e **wEc1**.
- 2 Cavi ECG con terminali a coccodrillo, cod. **CV010**.

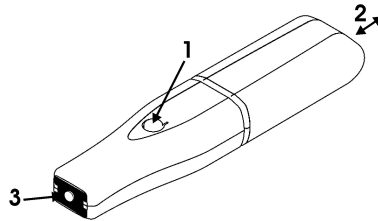
Parti accessorie generiche:

- Memoria USB con Software, Tutorial, presente Manuale in formato pdf.
- 2 o 3 Batterie Alkaline 1.5 V - AAA - IEC LR03, a seconda del modello.
- Certificato di Garanzia.
- Borsa.



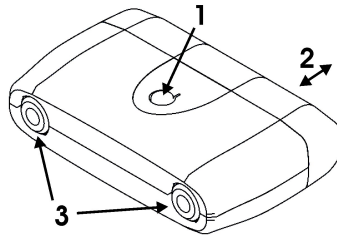
*Nota: il **PulsePen** deve essere collegato ad un computer, fornito dall'utente, per poter visualizzare e memorizzare i segnali. Il collegamento al computer è galvanicamente isolato essendo realizzato via radio tramite l'unità **wRs1**. Durante l'esecuzione dell'esame è inoltre necessario misurare la pressione sistolica e diastolica con uno sfigmomanometro validato, fornito dall'utente.*

Unità Tonometrica: wTn1



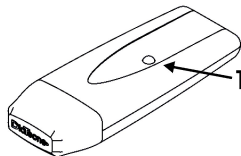
1. Pulsante di accensione / spegnimento: tenere pigiato per circa 1 sec.
2. Cappuccio per la sostituzione della pila: tirarlo con forza separandolo dal corpo del tonometro. Estrarre la vecchia pila spingendola dal lato opposto all'apertura. Inserire la nuova pila senza mai forzare e rispettando la polarità indicata dall'apposita etichetta. Rimettere il cappuccio nella sua sede spingendolo fino allo scatto.
3. Parte attiva del sensore tonometrico.

Unità ECG: wEc1



1. Pulsante di accensione / spegnimento: tenere pigiato per circa 1 sec.
2. Cappuccio per la sostituzione della pila: tirarlo con forza separandolo dal corpo dell'unità. Estrarre la vecchia pila. Inserire la nuova pila senza mai forzare e rispettando la polarità indicata dall'apposita etichetta. Rimettere il cappuccio nella sua sede spingendolo fino in fondo.
3. Boccole per la connessione dei cavi paziente.

Unità Ricevitore di segnali: wRs1



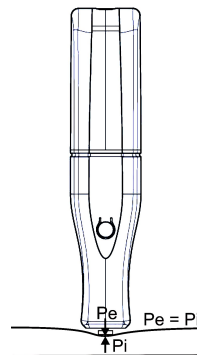
1. LED di segnalazione della modalità operativa. Questo LED lampeggia verde quando il software PulsePen non è in esecuzione oppure se il driver USB non è correttamente installato. Il LED è verde fisso durante le normali operazioni mentre è rosso durante la riprogrammazione / aggiornamento.

Destinazione d'uso

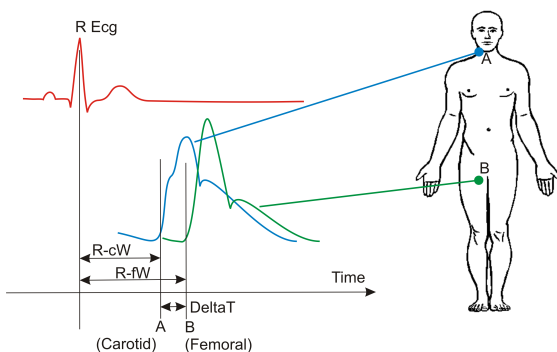
Nel seguito parlando di dispositivo o strumento ci si riferisce a tutte le unità che lo compongono salvo diversa indicazione. Ciascuna unità, singolarmente, non fornisce alcun risultato utile.

Questo dispositivo medico è destinato alla determinazione della rigidità arteriosa e alla registrazione della curva pressoria arteriosa, tramite la metodica della “tonometria da appiattimento”, per fini diagnostici. Deve essere utilizzato da personale medico/paramedico qualificato che conosca la metodica della “tonometria da appiattimento”, in ambulatori medici o centri di ricerca.

Le funzioni primarie sono l'acquisizione, visualizzazione e memorizzazione del segnale tonometrico arterioso allo scopo di procedere successivamente al calcolo dei relativi parametri, fra cui la velocità dell'onda di polso (Pulse Wave Velocity - PWV), che definisce la rigidità arteriosa. Lo strumento sfrutta il principio della Tonometria da appiattimento. Con questa metodica il sensore viene poggiato sulla pelle in corrispondenza della pulsazione arteriosa, esercitando una modesta pressione: così l'arteria viene leggermente compressa (tonometria da appiattimento) verificandosi un bilanciamento tra le forze circonferenziali all'interno del vaso. In questo modo il sensore registra la pressione al centro dell'arteria compressa. Gli strati intermedi fra sensore e vaso con il loro spessore e la loro rigidità, variabili caso per caso, hanno un effetto sulle pressioni rilevate dal sensore che non è quantificabile a priori. Per questo motivo è necessario calibrare i segnali tonometrici con uno sfigmomanometro (fornito dall'utente) che rilevi le pressioni sistolica e diastolica. La calibrazione si basa sull'assunto che la pressione diastolica e quella media non variano significativamente lungo tutto l'albero arterioso.



La velocità dell'onda di polso è definita come la velocità di propagazione dell'onda di pressione (non del sangue) dal centro verso la periferia ed è ottenuta quindi dividendo la distanza fra due punti presi in esame (ad. es. Carotide e Femorale) per il relativo tempo di transito dell'onda sfigmica (DeltaT).



Questo tempo di propagazione può essere determinato in due modi diversi (I o II):

- I. Utilizzando l'unità **wEc1** e l'unità **wTn1** per rilevare il tempo che intercorre fra il picco R dell'onda ECG e il “piede” dell'onda tonometrica, prima in Carotide (R-cw) e in un secondo momento nell'arteria periferica in esame (ad es. femorale come in figura, R-fw) e ricavando il DeltaT, differenza fra i due tempi A e B.
- II. Utilizzando due unità **wTn1** per acquisire contemporaneamente due segnali tonometrici, uno rispettivamente in Carotide e l'altro nell'arteria periferica prescelta, rilevando l'intervallo di tempo DeltaT fra i relativi “piedi” d'onda.

⚠ La derivazione ECG acquisita serve unicamente per il calcolo della PWV e non deve essere utilizzata per effettuare alcun tipo di diagnosi sul paziente!

Caratteristiche Tecniche

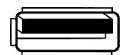
wTn1: Tasto di accensione/spengimento Risoluzione: 0.004 mmHg Dinamica: ≥ 220 mmHg Acquisizione : 16 bit @ 1000 S/sec Ricetrasmisione dati: via radio, ISM 2.4 GHz Segnalazioni acustiche: accensione/spengimento Alim.: pila Alkaline AAA - 1.5V IEC LR03 Forza max applicabile al sensore: 4.5 Kg Vibrazioni: ≤ 20 g @ 10 Hz - 2 KHz sinusoidali Shock: ≤ 150 g Peso: 25g senza pila Dimensioni [mm]: 114 (L) x 25 (W) x 20 (H)	wEc1: Tasto di accensione/spengimento Risoluzione: 0.15 μ V Dinamica: $\geq \pm 5$ mV Acquisizione : 16 bit @ 1000 S/sec Ricetrasmisione dati: via radio, ISM 2.4 GHz Segnalazioni acustiche: accensione/spengimento Alim.: pila Alkaline AAA - 1.5V IEC LR03 Vibrazioni: ≤ 20 g @ 10 Hz - 2 KHz sinusoidali Peso: 36g senza pila Dimensioni [mm]: 49 (L) x 75 (W) x 21 (H)
wRs1: Connessione al P.C. : USB 1.0 / 2.0 - tipo A Alim.: autoalimentata dal connettore del P.C. Led: segnalazione modalità operativa Ricetrasmisione dati: via radio, ISM 2.4 GHz Peso: 12g Dimensioni [mm]: 67 (L) x 25 (W) x 11 (H)	CV010: Terminali universali per elettrodi a linguetta, a clip e a pressione. Connettori conformi DIN 42802
Generale: Autonomia indicativa (wEc1/wTn1): 50h Temperatura ambiente di funzionamento: da +5°C a +40°C Temperatura ambiente trasporto e immagazzinamento: da -25°C a +70°C Umidità relativa: 30 - 80% senza condensa Pressione atmosferica: 860 - 1060 hPa	Computer: Frequenza Clock Processore ≥ 2 GHz Memoria Ram ≥ 2 GB Spazio libero su Hard Disk ≥ 4.5 GB SW + DataBase Risoluzione grafica $\geq 1280 \times 800$, 256 colori Sistema operativo: Windows® XP SP2/3, Vista, 7, 8, 10 - 32/64 bit Porte USB disponibili: 1 Conforme a IEC 60950-1

Classificazione

Dispositivo medico di Classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CE

Collegamento al Computer

Il collegamento del dispositivo **WPP001-ET / WPP001-ETT** al computer avviene tramite l'unità **wRS1** inserendola in una porta USB 1.0 / 2.0 - tipo A:



Installazione Software

Il sistema **PulsePen** include due software (x.x.x indica la versione):

- WPulsePen (WPP001-ETT- x.x.x): software completo di cattura, visualizzazione, salvataggio e analisi dei segnali con calcolo dei parametri. Comprende la gestione del data-base pazienti e opera su periodi di segnale fino a 10 complessi Ecg / Tonometrici. E' possibile anche effettuare registrazioni di lungo periodo con CTRL + S. Il Software permette la generazione di un report paziente il cui contenuto deve sempre essere verificato da un medico esperto nella metodica. DiaTecne s.r.l. non assume alcuna responsabilità sulla diagnosi finale.

- WPulsePen-LP (WPP001 LP-ETT- x.x.x): software di cattura, visualizzazione e salvataggio di segnali di lungo periodo. Non effettua analisi dei segnali né gestione del data-base pazienti.

Per installare il Software contenuto nella memoria USB in dotazione, procedere seguendo le indicazioni riportate nel file “readme.txt”: verranno installati entrambi i software WPulsePen e WPulsePen_LP con le relative icone sul desktop e i driver USB del ricevitore **wRS1**.

Fare riferimento a “Problemi di utilizzo e soluzioni” in caso di difficoltà.
E' richiesto il font “Arial” per un corretto utilizzo.

Utilizzo del dispositivo

Inserire il ricevitore **wRS1** in una porta USB ed attendere che il dispositivo venga riconosciuto.

Estrarre il cappuccio delle unità **wEc1** e **wTn1**, inserire le pile nell'apposito vano rispettando rigorosamente il verso indicato (vedere a pag. 2) e rimettere il cappuccio in sede.

⚠ Utilizzare esclusivamente pile da 1,5V di tipo “ministilo” IEC LR03 - AAA - Alkaline.

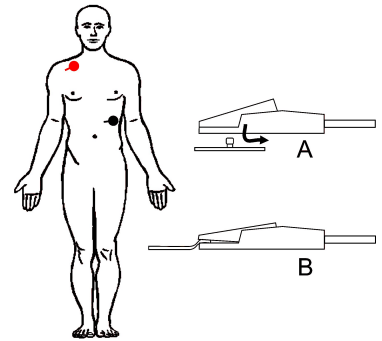
Nota: le pile esaurite devono essere eliminate conferendole negli appositi contenitori, trattandosi di rifiuti ad alto potere inquinante.

Adoperando elettrodi ECG monouso Ag/AgCl “freschi” con gel incorporato, per clip a coccodrillo, posizionarli nel modo seguente:

Rosso: regione sottoclaveare destra

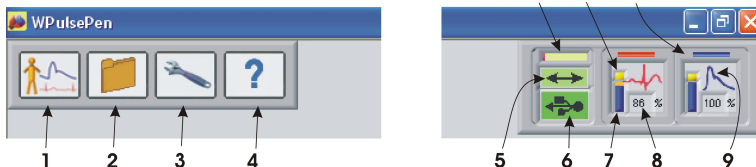
Nero: regione sottocostale sinistra

La posizione suggerita può essere modificata a discrezione dell'operatore in presenza di segnali ECG troppo piccoli, invertiti o alterati, per esempio a causa di patologie. Bisogna evitare il contatto diretto degli elettrodi con vestiario di tipo sintetico per evitare possibili disturbi, nel qual caso è opportuno frapporre un foglio di carta. Connettere i coccodrilli del cavo paziente ai rispettivi elettrodi secondo la loro tipologia (tipo A oppure tipo B, vedi figura a fianco) e inserire i connettori dell'estremità opposta del cavo nelle corrispondenti boccole di **wEc1**.



Avviare il Software WPulsePen / WPulsePen_LP ed accendere le unità **wEc1** / **wTn1** tenendo premuto il tasto di accensione/spegnimento finché non si udrà un segnale acustico (circa 1 sec). **wEc1** produce un singolo “beep” così come **wTn1**, quando è programmato come Sensore1 (traccia rossa) mentre **wTn1** programmato come Sensore2 (traccia blu) produce due “beep”.

fig. 1

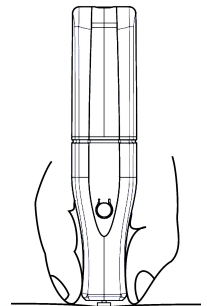


1. Nuovo esame.
2. Accesso all'Archivio Pazienti.
3. Impostazioni e programmazione dei dispositivi.
4. Istruzioni “on line” (Help).
5. Interscambio dei dati fra computer e **wRS1** (verde in condizioni normali).
6. Connessione dell'unità USB **wRS1** (verde se riconosciuto correttamente).
7. Segnalazione grafica della capacità residua della pila di **wEc1** e **wTn1**

8. Capacità residua della pila di **wEc1** e **wTn1**: sostituire la pila se inferiore al 10%.
9. Icona che rappresenta il segnale ECG (QRS) o Tonometrico (onda pressoria) a seconda del tipo di sensore attivo.
10. Dati provenienti da **wRs1** in attesa di elaborazione: una barra corta segnala una situazione migliore rispetto ad una barra lunga (dipende dalla velocità del computer, da altri programmi in esecuzione, ...).
11. Il terminale positivo del simbolo della pila diventa giallo in standby cioè quando il “Freeze” è attivo oppure nelle situazioni diverse da quella di acquisizione e visualizzazione “in tempo reale” dei segnali.
12. Il Sensore1 corrisponde alla traccia rossa (ECG oppure Tonometro) mentre il Sensore2 corrisponde alla traccia blu (solo Tonometro).

Le funzionalità descritte qui di seguito riguardano il Sw WPulsePen, di cui il Sw WPulsePen_LP è una versione semplificata.

Selezionare l'icona “Nuovo esame” e immettere i dati del Paziente quali nome, cognome, data di nascita, sesso: a questo punto verranno abilitati i tasti corrispondenti alle varie arterie. Selezionando quella desiderata verrà aperta una nuova schermata. Posizionare la/le sonda/e **wTn1** sulla regione da esplorare: i segnali acquisiti verranno visualizzati sullo schermo del computer. Una funzione automatica di “congelamento” (Freeze) dei segnali blocca l'acquisizione quando non viene rilevata attività sul Sensore2 (traccia blu). Per ottenere segnali tonometrici di buona qualità, il paziente deve essere disteso sul lettino. L'operatore deve poggiare saldamente il proprio gomito e tenere la sonda **wTn1** come indicato nella figura sottostante con le dita a contatto con la pelle del paziente, minimizzando in questo modo i tremori. La sonda deve essere tenuta perpendicolarmente alla pelle e non inclinata. Si suggerisce di consultare la Guida Rapida contenuta nell'Help-Tutorial. Con il PulsePenHolder si ottengono segnali stabili e privi del tremore dell'operatore. Una volta ottenuta una serie di complessi sovrapponibili, indicata dalla luce verde del semaforo nella parte centrale in alto dello schermo (si veda l'Help del software), l'operatore può interrompere l'acquisizione sollevando il Sensore2. Premendo l'icona con il simbolo del dischetto oppure il tasto Enter, vengono salvati ed analizzati automaticamente gli ultimi 10 complessi cardiaci. A questo punto comparirà una finestra per l'immissione della pressione sistolica e diastolica misurate immediatamente prima o dopo con uno sfingomanometro esterno. Nel caso di arteria periferica, l'operatore dovrà inoltre usare un metro per ricavare tre distanze, in millimetri, fra: Carotide-Arteria periferica, Carotide - Incisura sternale e Incisura sternale-Arteria periferica. Nella stima della PWV questo permette di applicare entrambi i metodi di valutazione della distanza suggeriti dalle linee guida internazionali, vale a dire sia il “metodo diretto” (distanza diretta moltiplicata per 0.8) che il “metodo sottrattivo”.



Il software WPulsePen gestisce il DataBase pazienti “WPPArch.dbd” che si trova nella cartella “WPulsePen_Data”. Selezionando l'icona “Archivio Pazienti” vengono presentati tutti i pazienti con i relativi esami registrati fra cui è possibile scegliere quello da visualizzare sullo schermo.

Il software WPulsePen_LP registra i singoli esami su file di testo (*.txt) contenuti nella sottocartella “ASCII” della cartella “WPulsePen_Data”.

L'icona “Impostazioni” permette di selezionare la lingua e il formato della data, programmazione dispositivi, etc..., mentre l'icona “Help” apre una finestra con le istruzioni del software (riferirsi a questo Help online per istruzioni operative aggiornate).

L'accensione delle unità **wEc1** e **wTn1** è segnalata sullo schermo del computer (punti 7, 8, 9, 11) dell'immagine del menu software.

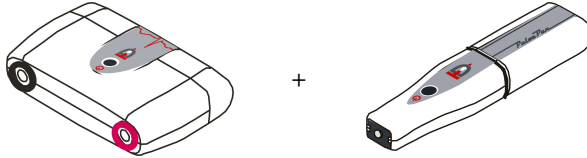
Per spegnere i Sensori **wEc1** e **wTn1** tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento finché non si udrà un segnale acustico (circa 1 sec). Le unità **wEc1** e **wTn1** si spengono automaticamente quando si esce dal programma o in assenza di connessione con l'unità **wRs1** per più di 30 secondi: per esempio nel caso in cui il Software WPulsePen / WPulsePen_LP non è in esecuzione o la distanza fra le unità è eccessiva. Le unità **wEc1** e **wTn1** non trasmettono in radio-frequenza finché non sia stabilita la connessione con l'unità **wRs1**.

Il corretto utilizzo dei moduli **wEc1** e **wTn1** si basa sul presupposto che uno dei due sia impostato come Sensore1 e l'altro come Sensore2: **wEc1** è sempre impostato come Sensore1 e non è modificabile mentre **wTn1** può essere impostato nei due modi: riferirsi all'Help on line del software per le istruzioni operative.

Combinazioni consentite:

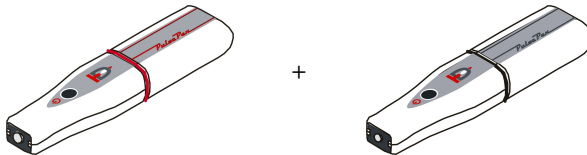
wEc1 - Sensore1 (1 beep all'accensione) + wTn1 impostato come Sensore2 (2 beep all'accensione). *Queste sono le impostazioni di fabbrica per il sistema WPP001-ET e per l'unità wTn1 con anello nero del sistema WPP001-ETT.*

[✓]



wTn1 impostato come Sensore1 (1 beep all'accensione) + wTn1 impostato come Sensore2 (2 beep all'accensione). *Queste sono le impostazioni di fabbrica rispettivamente per l'unità wTn1 con anello rosso e nero del sistema WPP001-ETT.*

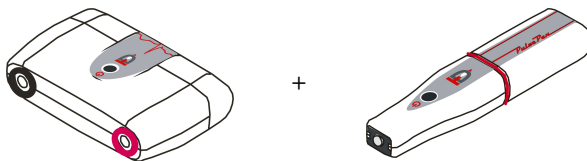
[✓]



Combinazioni errate:

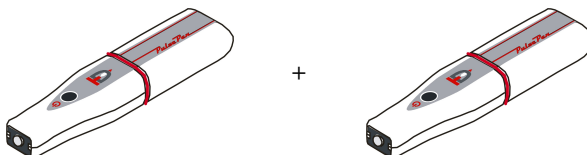
wEc1 - Sensore1 (1 beep all'accensione) + wTn1 impostato come Sensore1 (1 beep all'accensione):

[✗]

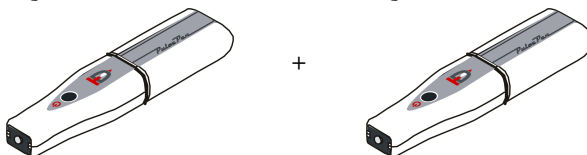


Entrambi i moduli wTn1 impostati come Sensore1 (1 beep all'accensione) oppure come Sensore2 (2 beep all'accensione):

[✗]



[✗]



Manutenzione e Pulizia

Non sono necessarie particolari operazioni di manutenzione o taratura periodica dello strumento.

⚠ *Nel caso di inutilizzo prolungato togliere le pile.*

⚠ *Prima dell'uso bisogna pulire il disco metallico della sonda **wTn1**, il cavo paziente **CV010** e l'involucro del dispositivo con un panno morbido, pulito e asciutto o leggermente imbevuto in alcool.*

⚠ *Prestare molta attenzione affinché alcool o altri liquidi non penetrino all'interno della sonda **wTn1** o delle altre unità perché ciò potrebbe causare gravi inconvenienti, danneggiando irreparabilmente le parti interne.*

⚠ *I Cavi paziente **CV010** sono sottili e flessibili per una migliore maneggevolezza. Bisogna evitare sia di stratonarli che di piegarli ad angolo vivo per non rovinarli.*

Avvertenze e Precauzioni d'uso

⚠ *E' molto importante leggere le seguenti avvertenze prima dell'utilizzo del dispositivo. Un uso improprio può comportare conseguenze molto gravi.*

- Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico/paramedico in ambulatorio medico.
- Non utilizzare il dispositivo in sala operatoria e comunque in presenza di gas / sostanze infiammabili.
- Non utilizzare il dispositivo per applicazioni intracardiache o a contatto diretto con parti interne del corpo.
- L'elaborazione dei dati registrati è esclusiva del medico tramite software dedicato.
- Non sterilizzare il dispositivo né in autoclave né con sostanze liquide.
- Non sottoporre il sensore di pressione della sonda **wTn1** a shock meccanici quali urti o cadute.
- Pulire con regolarità il disco della sonda **wTn1**, i terminali del cavo paziente **CV010** e l'involucro del dispositivo dopo ogni utilizzo, come indicato in "Manutenzione e Pulizia".
- Mantenere le unità **wTn1** e **wEc1**, con relativo cavo paziente, ad una distanza dal computer non inferiore a 1,5 metri e lo stesso computer ad una distanza non inferiore a 1,5 m dal paziente.
- Evitare di toccare contemporaneamente qualsiasi parte del computer, compresa l'unità **wRs1**, e una o entrambe le unità **wEc1**, con relativo cavo paziente e **wTn1**.
- Non immergere alcuna parte del dispositivo in acqua o altre sostanze né sottoporlo a spruzzi. Non usare assolutamente Gel sulla sonda di pressione di **wTn1**.
- Non effettuare interventi di manutenzione sul dispositivo che ne comportino l'apertura; nel caso di malfunzionamento del dispositivo rivolgersi a DiaTecne s.r.l.
- Qualora si evidenziassero abrasioni, rotture della guaina o qualsivoglia difetto del cavo paziente **CV010**, bisogna sospendere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e inviare la parte difettosa a DiaTecne s.r.l. per la riparazione/sostituzione.
- Non usare il dispositivo in caso di rottura di qualsiasi parte, non procedere con tentativi di riparazione ma rivolgersi a DiaTecne s.r.l. per la riparazione/sostituzione.
- Non effettuare modifiche di alcun genere sul dispositivo e non utilizzare accessori diversi da quelli in dotazione.
- Tenere la sonda tonometrica **wTn1** e i terminali del cavo paziente **CV010** lontani da prese di corrente e superfici dove siano potenzialmente presenti tensioni pericolose.
- Utilizzare un computer alimentato a batterie (computer portatile) o in alternativa un computer alimentato a rete che rispetti le norme medicali vigenti.
- Utilizzare il dispositivo lontano da fonti elettromagnetiche di disturbo quali ad esempio telefoni "cordless" funzionanti a radiofrequenza/telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth e WiFi o altri apparati che emettano onde elettromagnetiche ad alta frequenza.

- Durante l'esame tenere l'unità **wEc1** ad almeno 20 cm da paziente e operatore e limitare la durata del contatto dell'unità **wTn1** con paziente e operatore al tempo necessario all'esecuzione dell'esame: tutto ciò per ridurre l'esposizione alle radiazioni elettromagnetiche dovute alla trasmissione dei segnali via radio, seppure siano di intensità molto bassa.
- Utilizzare unicamente batterie del tipo indicato da 1.5V. Inserirle come riportato e verificarne lo stato prima di ogni utilizzo (le pile scariche o danneggiate possono dare luogo a fuoriuscita di acido).
- Non accendere o utilizzare l'apparecchio se i cappucci del vano pile non sono correttamente chiusi.
- Collegare i connettori dei cavi paziente **CV010** unicamente alle corrispondenti boccole dell'unità **wEc1**. Non effettuare alcun tipo differente di collegamento di questi connettori.
- L'apparecchio non deve mai essere utilizzato insieme ad un defibrillatore non essendo stato progettato per questo impiego.
- Nel corso della registrazione della curva pressoria carotidea la compressione dei bulbi carotidei può indurre accidentalmente una riduzione della frequenza cardiaca. Tale fenomeno può essere più marcato in pazienti anziani con accentuata sensibilità vagale. E' fortemente raccomandata l'interruzione dell'esame alla comparsa di bradicardia. Si rammenta inoltre che è assolutamente da evitare la compressione simultanea dei bulbi carotidei, in quanto può determinare sincope da ipotensione arteriosa o severe bradiaritmie.
- Installare un software antivirus nel computer utilizzato col sistema **PulsePen**.
- Effettuare periodicamente copie di backup dell'archivio pazienti come descritto nell'Help on line del software.
- Ridurre la probabilità di insorgenza di interferenze radio rispettando le prescrizioni del paragrafo successivo.
- Utilizzare l'apparecchio solo per gli scopi previsti dal presente manuale.
- DiaTecne s.r.l. non può essere ritenuta responsabile dei danni causati a persone, animali o cose nel caso in cui l'utilizzatore non si attenga scrupolosamente alle indicazioni riportate in questo manuale.

Interferenze reciproche con altri apparati

L'apparecchio **PulsePen** è stato progettato per essere immune ai disturbi elettrici, elettromagnetici, elettrostatici e magnetici, normalmente presenti; analogamente il **PulsePen** produce un quantitativo ridotto di disturbi verso gli altri apparati. Non si può tuttavia escludere che, in particolari situazioni, siano presenti delle anomalie di funzionamento sotto forma anche di alterazione dei segnali: in tal caso è necessario allontanare tutte le potenziali fonti di disturbo quando possibile o spostarsi in una sede più appropriata. Considerata la "Destinazione d'uso" del dispositivo che richiede un operatore medico qualificato, questi può facilmente riconoscere una situazione anomala di funzionamento, quale ad esempio la presenza di "rumore" sovrapposto al segnale o di alterazione della morfologia dei segnali e seguire le indicazioni sopra suggerite.

Tipiche fonti di disturbo sono gli "hotspot"/dispositivi WiFi, i dispositivi Bluetooth / Zigbee e ogni tipo di trasmettitore nella banda di frequenza di 2,4 GHz.

⚠ Assicurarsi che WiFi e Bluetooth del computer nonché dei telefoni cellulari, siano spenti durante l'utilizzo del **PulsePen o in alternativa attivare la 'modalità aereo' su questi dispositivi.**

- I dispositivi elettromedicali richiedono speciali precauzioni per i disturbi elettromagnetici (EMC) e devono essere installati in accordo alle informazioni presenti nelle successive tabelle.
- I dispositivi mobili di comunicazione a radio frequenza possono disturbare i dispositivi elettromedicali.
- Per il corretto funzionamento del dispositivo **PulsePen** le unità **wEc1** e **wTn1** devono trovarsi entro un raggio di 3 metri dall'unità **wRs1**. Distanze maggiori potrebbero causare un funzionamento non corretto.
- L'utilizzo di cavi e accessori diversi da quelli in dotazione potrebbe influenzare negativamente le prestazioni del dispositivo.
- Rispettare le distanze da altri dispositivi in accordo alla successiva Tab. 4.

- Il dispositivo **PulsePen** trasmette in radiofrequenza nella banda ISM di 2.4 GHz con modulazione MSK, ERP = 2 dBm ($P \approx 1.6 \text{ mW}$).
- Il sistema **PulsePen** soddisfa i requisiti indicati nelle tabelle successive.

Tab. 1: Emissioni elettromagnetiche


Il PulsePen è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore del PulsePen dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il PulsePen utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono di intensità molto bassa e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il PulsePen è utilizzabile in tutti gli ambienti, incluso quello domestico e quelli connessi direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici per uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non Applicabile	
Emissioni di fluttuazione di tensione / Flicker IEC 61000-3-3	Non Applicabile	

Tab. 2: Immunità elettromagnetica

Il PulsePen è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore del PulsePen dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di Prova	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche Elettrostatiche IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ KV}$ contatto $\pm 15 \text{ KV}$ in aria	IEC 60601-1-2 Livello di test	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori/ sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ KV}$	Non Applicabile	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale / ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ KV}$ tra le fasi $\pm 2 \text{ KV}$ tra fase e la terra	Non Applicabile	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale / ospedaliero.

Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 cicli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _T , 1 ciclo / 70% U _T , 25/30 cicli , @ 0° 0% U _T , 250/300 cicli	Non Applicabile	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale / ospedaliero. Se l'utilizzatore del PulsePen richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il computer connesso al PulsePen con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello di prova	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale / ospedaliero.

Tab. 3: Immunità elettromagnetica

Il PulsePen è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore del PulsePen dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di Prova	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10V/m	Livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale / ospedaliero.
RF condotte I.C. 61000-4-6	3V 150 KHz - 80 MHz 6V bande ISM e radio amatoriali 150 KHz - 80 MHz	Non Applicabile	Livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale / ospedaliero.
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 			

Tab. 4: Immunità a “proximity fields” da dispositivi di comunicazione RF wireless

Il **PulsePen** è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. L'utilizzatore del **PulsePen** può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra dispositivi mobili / portatili di comunicazione RF (trasmettitori) e il **PulsePen** come raccomandato di seguito, in accordo alla massima potenza d'uscita dei dispositivi di comunicazione:

Frequenza di Test (MHz)	Banda (MHz)	Potenza Max (W)	Distanza (m)	Livello di Test di Immunità (V/m)
385	380 - 390	1.8	0.3	27
450	430 - 470	2	0.3	28
710, 745, 780	704 - 787	0.2	0.3	9
810, 870, 930	800 - 960	2	0.3	28
1720, 1845, 1970	1700 - 1990	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	2	0.3	28
5240, 5500, 5785	5100 - 5800	0.2	0.3	9

Distanze di separazione minime per maggiori livelli di test di immunità devono essere calcolate come segue:

$$E = (6/d) \sqrt{P}$$

Dove P è la massima potenza (W), d è la minima distanza di separazione (m), E è il livello di test di immunità (V/m).

Problemi di utilizzo e soluzioni

L'installazione del software non viene completata:

- L'installazione del software richiede che l'operatore disponga delle autorizzazioni necessarie: contattare l'amministratore di sistema in caso di problemi.

L'unità **wEc1** / **wTn1** non si accende (nessun segnale acustico):

- Verificare che la pila sia del tipo richiesto, inserita nel verso corretto e che sia carica.
- Tenere pigiato il pulsante On/Off finché non si avverta la segnalazione acustica (circa 1 sec).
- Estrarre ed inserire nuovamente la pila.

Non arrivano segnali al computer:

- Verificare che le icone del software relative all'unità **wRs1** (icone 5 e 6 - fig. 1) siano entrambe verdi. Se l'icona che indica il riconoscimento del dispositivo USB non dovesse diventare verde (icona 6 - fig. 1), chiudere il software, estrarre e reinserire il ricevitore di segnali **wRs1** e riavviare il software. Se il problema dovesse persistere si suggerisce di verificare con l'amministratore di sistema che non sia inibito l'accesso alle porte USB del computer. Assicurarsi che la presenza di software di protezione del computer quali Antivirus, Firewall, etc., non impedisca l'accesso ai dispositivi USB esterni. Con **wRs1** inserita, lanciare "DrvInst.exe" nella cartella `..\Programmi(x86)\WPulsePen` oppure reinstallare manualmente i driver USB che sono contenuti nella cartella "wRs Usb Driver" se il problema non è stato risolto con i suggerimenti precedenti.
- Se entrambe le icone relative all'unità **wRs1** sono verdi, verificare che le unità **wEc1** / **wTn1** siano accese e che le relative icone del software (icone 12 - fig. 1) siano attive.
- Assicurarsi che il sistema non sia in modalità "Freeze" a causa di assenza di segnale tonometrico sulla sonda **wTn1**. Toccare leggermente il sensore di pressione con le dita.
- Verificare nel pannello "impostazioni" (icona 3 - fig. 1) che il canale radio delle unità **wRs1**, **wEc1**, **wTn1** sia lo stesso. Riferirsi all'Help on line del software per maggiori dettagli sulla programmazione dei dispositivi e impostazione parametri.

Qualora non fosse possibile risolvere in maniera autonoma gli inconvenienti elencati o ci fossero dubbi sul funzionamento dell'apparecchio, si prega di contattare DiaTecne s.r.l. al seguente indirizzo email: info@pulsepen.com. Verrà fornita assistenza nel più breve tempo possibile.

Note sul riciclo

DiaTecne s.r.l. è sensibile alle problematiche ambientali legate alla produzione di rifiuti.

L'utente che vorrà disfarsi del presente dispositivo una volta giunto a fine vita, dovrà contattare DiaTecne s.r.l. e seguire le istruzioni che riceverà.

Un'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ecocompatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composto il dispositivo.

Si noti che lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente nel Paese in cui ciò avviene.

Simboli ed Abbreviazioni



Dati del Fabbrikante



Obbligo di lettura del Manuale d'uso prima di adoperare il dispositivo



Attenzione



Dispositivo di Classe II



Parti applicate di tipo BF



Il dispositivo comprende trasmettitori a radio frequenza (radiazioni non ionizzanti)



Il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto come rifiuto elettronico, separatamente dagli altri rifiuti

SN: il numero di serie è riportato su ciascuna unità.

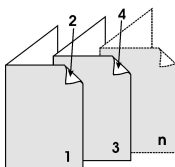
Indice

	pag.
Composizione	1
Unità Tonometrica: wTn1	2
Unità ECG: wEc1	2
Unità Ricevitore di segnali: wRs1	2
Destinazione d'uso	3
Caratteristiche Tecniche	4
Classificazione	4
Collegamento al Computer	4
Installazione Software	4
Utilizzo del dispositivo	5
Manutenzione e Pulizia	8
Avvertenze e Precauzioni d'uso	8
Interferenze reciproche con altri apparati	9
Tab. 1: Emissioni elettromagnetiche	10
Tab. 2: Immunità elettromagnetica	10
Tab. 3: Immunità elettromagnetica	11
Tab. 4: Immunità a "proximity fields" da dispositivi di comunicazione RF wireless	12
Problemi di utilizzo e soluzioni	13
Note sul riciclo	13
Simboli ed Abbreviazioni	14

Stampa Documento:

E' possibile stampare ulteriori copie del presente documento, nel seguente modo:

- aprire il file "pdf" di questo manuale con Adobe Reader o simili
- selezionare le opzioni "opuscolo", "fronte/retro", "rilegatura sinistra", "formato carta A4", "orientamento verticale"
- stampare fronte/retro, piegare e rilegare come indicato:



*Nota: nell'ottica di un continuo miglioramento del prodotto, Diatecne s.r.l. si riserva la facoltà di apportare senza preavviso tutte le modifiche che ritenesse necessarie sia al presente manuale che al dispositivo **PulsePen**, dandone comunicazione unicamente agli organi preposti.*

