



Manuale d'uso

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

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

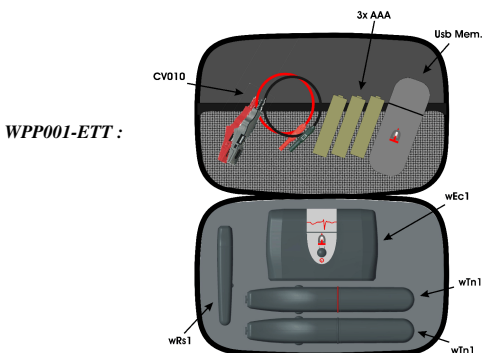
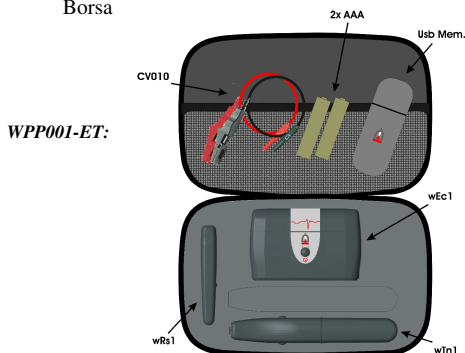
Composizione:

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

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

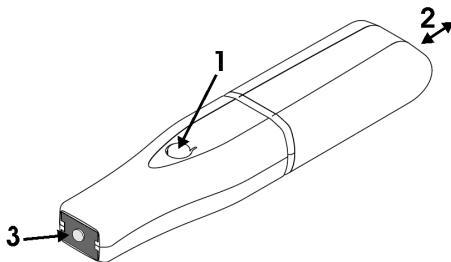
Parti accessorie generiche:

- Memoria Usb con Software, Tutorial, presente Manuale in formato pdf
- 2 Batterie Alkaline 1.5 V - AAA - IEC LR03
- Certificato di Garanzia
- Borsa



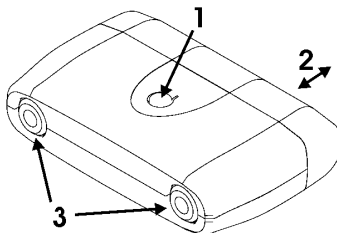
*Nota: il **PulsePen** deve essere collegato ad un computer, fornito dall'utente, per poter visualizzare e memorizzare i segnali. Il collegamento al computer è galvanicamente isolato essendo realizzato via radio tramite l'unità **wRs1**. Durante l'esecuzione dell'esame è inoltre necessario misurare la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

Unità Tono wTn1:



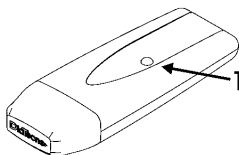
1. Pulsante di accensione / spegnimento: tenere pigiato per circa 1 sec.
2. Cappuccio per la sostituzione della pila: tirarlo con forza separandolo dal corpo del tonometro. Estrarre la vecchia pila spingendola dal lato opposto all'apertura. Inserire la nuova pila senza mai forzare e rispettando la polarità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

Unità Ricevitore di segnali wRs1:



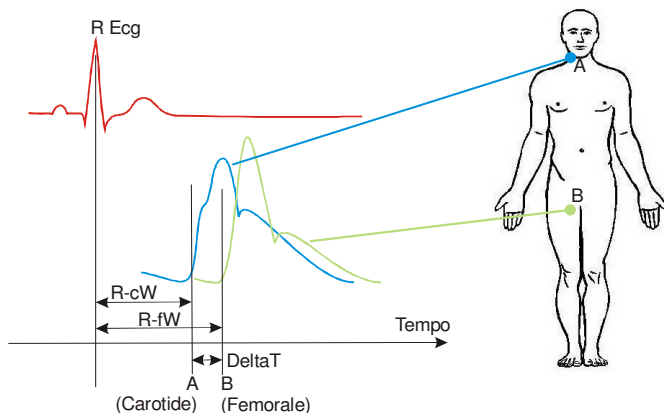
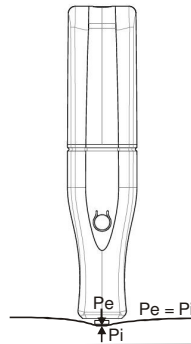
1. Led di segnalazione della modalità operativa. Questo Led lampeggia verde quando il software non è in esecuzione oppure se il dispositivo non è correttamente installato. Il Led è verde fisso durante le normali operazioni mentre è rosso durante la riprogrammazione / aggiornamento.

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 è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico/paramedico. Si tenga presente che la morfologia e la qualità del segnale pressorio acquisito da mani non esperte possono comportare una erranea interpretazione del segnale.

Le funzioni primarie sono l'acquisizione, visualizzazione e memorizzazione del segnale tonometrico arterioso allo scopo di procedere successivamente al calcolo dei relativi parametri e della 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 posto sulla cute in corrispondenza dell'arteria, esercitando una modesta pressione; così l'arteria viene leggermente compressa (tonometria da appiattimento) verificandosi un bilanciamento tra le forze circonfenziali 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 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 sfingica (ΔT).

Questo tempo di propagazione può essere determinato in due modi diversi:

A) 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 ΔT , differenza fra i due.

B) 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 ΔT fra i due "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/spegnimento
Risoluzione: 0.004 mmHg
Dinamica: ≥ 220 mmHg
Acquisizione : 16 bit @ 1000 S/sec
Ricetrasmisione dati: via radio, ISM 2.4 GHz
Segnalazioni acustiche: accensione/spegnimento
Alim.: pila Alkaline AAA - 1.5V IEC LR03
Forza max applicabile al sensore: 5.5 Kg
Vibrazioni: ≤ 20 g @ 0 ÷ 2 KHz sinusoidali
Shock: ≤ 150 g
Peso: 25g senza pila
Dimensioni [mm]: 114 (L) x 25 (W) x 20 (H)

wEc1:

Tasto di accensione/spegnimento
Risoluzione: 0.15 μ V
Dinamica: $\geq \pm 4.5$ mV
Acquisizione : 16 bit @ 1000 S/sec
Ricetrasmisione dati: via radio, ISM 2.4 GHz
Segnalazioni acustiche: accensione/spegnimento
Alim.: pila Alkaline AAA - 1.5V IEC LR03
Vibrazioni: ≤ 20 g @ 0 ÷ 2 KHz sinusoidali
Peso: 37g senza pila
Dimensioni [mm]: 49 (L) x 75 (W) x 21 (H)

wRs1:

Connessione al P.C. : USB
Alim.: autoalimentata dal connettore del P.C.
Led: segnalazione modalità operativa
Ricetrasmisione dati: via radio, ISM 2.4 GHz
Peso: 11g
Dimensioni [mm]: 67 (L) x 25 (W) x 11 (H)

Generale:

Autonomia indicativa: 50h
Temperatura ambiente: 5 ÷ 40 °C
Umidità relativa: 30% ÷ 80% senza condensa
Pressione atmosferica: 860 ÷ 1060 hPa

CV010:

Terminali universali per elettrodi a linguetta, clip, pressione.
Connettori conformi DIN 42802

Computer:

Frequenza Clock Processore ≥ 2 GHz
Memoria Ram ≥ 2 GB
Spazio libero su Hard Disk ≥ 200 MB
Risoluzione grafica $\geq 1280 \times 800$, 256 colori
Sistema operativo: Windows® XP SP2 e succ., Vista, Windows® 7, Windows® 8 - 32/64 bit
Porte USB disponibili: 1
Conforme a IEC 60950-1

Classificazione:

Apparecchio 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 **wRSI** inserendola in una porta USB libera:



Installazione Software:

Inserire il supporto di memoria Usb in dotazione, in una porta libera del computer.

- Attendere la fine della procedura di seguito descritta prima di inserire il ricevitore **wRSI** nella porta Usb !
- Lanciare **Setup.exe** : verranno installati il SW **WPulsePen_LP**, creando anche un'icona sul desktop e i driver Usb del ricevitore **wRSI**.
- Ad installazione completata, inserire il ricevitore **wRSI** in una porta Usb libera ed attendere che il dispositivo venga correttamente riconosciuto. Nel caso di problemi, reinstallare manualmente i driver che sono contenuti nella seguente cartella: wRs Usb Driver
- Lanciare il software **WPulsePen_LP**. La release software associata è WPP001LP-ETT- 1.1.0.

Utilizzo del dispositivo:

Inserire il ricevitore **wRS1** in una porta Usb libera 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!

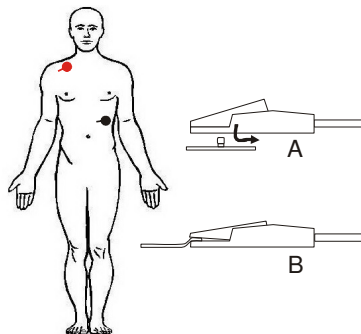
Adoperando elettrodi ECG monouso Ag/AgCl “freschi” con gel incorporato, per clip a coccodrillo, posizionarli nel modo seguente:

R (rosso): regione sottoclaveare destra

N (nero): regione sottocostale sinistra

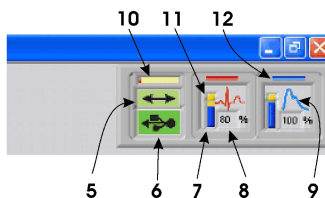
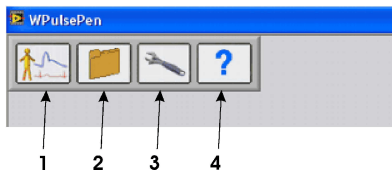
La posizione suggerita può essere modificata a discrezione dell'operatore in presenza di segnali ECG alterati, per esempio a causa di patologie. Bisogna evitare il contatto diretto degli elettrodi con vestiario di tipo sintetico perché ciò provoca disturbi, nel qual caso è opportuno frapporre un foglio 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_LP** sul Computer.

Accendere le unità **wEc1** / **wTn1** tenendo premuto il tasto di accensione/spegnimento finché non si udrà un segnale acustico (circa 1 sec). Tale segnale termina con un singolo “beep” nel caso di **wEc1** oppure di **wTn1** programmato come Sensore1 (traccia rossa) mentre termina con due “beep” nel caso di **wTn1** programmato come Sensore2 (traccia blu).



1. Tasto di selezione Paziente per l'avvio di un nuovo esame.
2. Tasto per accedere all'Archivio degli esami.
3. Tasto per le Impostazioni delle opzioni e la programmazione dei dispositivi.
4. Tasto per richiamare le istruzioni “on line” (Help).
5. Indicatore di interscambio corretto dei dati (verde) con il Ricevitore dei segnali wRS1.
6. Indicatore di dispositivo Usb wRS1 riconosciuto (verde).
7. Segnalazione grafica della capacità residua della pila
8. Segnalazione numerica in termini percentuali della capacità residua della pila: nel caso di indicazione minore del 10% bisogna procedere alla sostituzione della pila.
9. Icona che rappresenta il segnale ECG o Tonometrico a seconda del tipo di sensore attivo.
10. Barra che indica la mole di dati provenienti da wRS1 in attesa di elaborazione: più è corta, maggiore è la velocità del computer in uso.
11. Il terminale positivo del simbolo della pila diventa giallo in standby cioè quando il “Freeze” è attivo oppure nelle schermate diverse da quella di acquisizione e visualizzazione dei segnali.
12. Il sensore 1 corrisponde alla traccia rossa (ECG oppure Tonometro) mentre il sensore 2 corrisponde alla traccia blu (solo Tonometro).

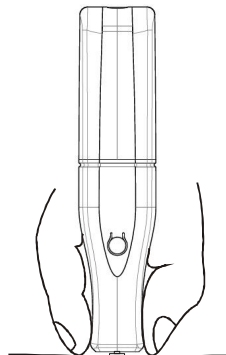
Selezionare l'icona "Paziente" e immettere i relativi dati quali nome, cognome, data di nascita, sesso: a questo punto verranno abilitati i tasti corrispondenti alle varie arterie. Selezionando quella desiderata verrà aperta una nuova schermata. Posizionare la/le sonda/e del **PulsePen** sulla regione 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 mentre l'operatore deve poggiare saldamente il proprio gomito e tenere la sonda in prossimità del sensore in modo che le sue dita tocchino l'epidermide del paziente, minimizzando in questo modo i tremori (si veda la figura). La sonda deve essere tenuta perpendicolarmente e non inclinata.

Una volta raggiunta la durata desiderata della registrazione con un segnale di buona qualità, la registrazione su hard disk viene abilitata premendo l'icona con il simbolo del dischetto (oppure il tasto Enter): comparirà una finestra per l'immissione della pressione sistolica e diastolica, che devono essere lette da uno sfigmomanometro; nel caso di arteria periferica sarà richiesta anche l'immissione delle distanze, misurate con un metro.

I valori da immettere sono tre e riguardano la distanza carotide-arteria periferica e le distanze carotide - incisura sternale e incisura sternale - arteria periferica: nella

stima della PWV che viene effettuata in seguito, questo permette di applicare i metodi di valutazione della distanza attualmente ritenuti idonei secondo le linee guida della metodica, vale a dire sia il "metodo diretto" moltiplicato per il coefficiente 0.8 che il "metodo sottrattivo".



Le registrazioni dei segnali per il software WPulsePen_LP avvengono su file di testo (*.txt) che sono contenuti nella sottocartella "ASCII" della cartella WPulsePen_Data. Questi file contengono una parte iniziale con i dati del paziente, l'arteria esaminata (CAR carotide, FEM femorale, ...) la data/ora dell'esame, le pressioni sistolica e diastolica e le distanze fra i siti in esame immesse manualmente dall'operatore ed infine due colonne con i campioni acquisiti dai due sensori utilizzati (ECG + Tonometro oppure due Tonometri).

Selezionando l'icona "Archivio" vengono presentati tutti gli esami registrati fra cui è possibile scegliere quello da visualizzare sullo schermo.

L'icona "Impostazioni" permette di selezionare la lingua e il formato della data, ..., mentre l'icona "Help" apre una finestra con le istruzioni del programma in linea (riferirsi all'help in linea per istruzioni operative aggiornate).

Per spegnere i sensori tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento finché non si udrà un segnale acustico (circa 1 sec).

L'accensione delle unità **wEc1** e **wTn1** è segnalata sullo schermo del computer (punti 7, 8, 9, 11, 12) dell'immagine precedente, così come lo stato delle pile e lo stato attivo/standby. L'uscita dal programma comporta lo spegnimento automatico delle unità **wEc1** e **wTn1** così come l'assenza di connessione con l'unità **wRs1** per più di 30 secondi. Quest'ultima situazione si verifica anche nel caso in cui il Software WPP001LP-ETT non sia in esecuzione: le unità **wEc1** e **wTn1** rimangono in attesa della connessione con l'unità **wRs1** senza trasmettere dati.

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 del **PulsePen**, i terminali del cavo paziente e l'involucro del dispositivo con un panno morbido leggermente imbevuto in alcool o con salviette disinfettate.

⚠ prestare molta attenzione affinché alcool o altri liquidi non penetrino all'interno della sonda del PulsePen o delle altre unità perché ciò potrebbe causare gravi inconvenienti, danneggiando irreparabilmente le parti interne!

⚠ I Cavi paziente sono molto sottili e flessibili per una migliore maneggevolezza; bisogna evitare sia di strattonnarli che di piegarli ad angolo vivo per non rovinarli !

Avvertenze e Precauzioni d'uso:

- Questo apparecchio è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico/paramedico in ambulatorio medico.
- Non utilizzare in sala operatoria e comunque in presenza di gas / sostanze infiammabili
- Non utilizzare l'apparecchio 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 dell'unità **wTnI** a shock meccanici quali urti o cadute.
- Pulire con regolarità il disco della sonda tonometrica **wTnI**, i terminali del cavo paziente **CV010** e l'involucro del dispositivo dopo ogni utilizzo, come indicato nel paragrafo precedente.
- Mantenere le unità **wTnI** e **wEcI** con relativo cavo paziente, ad una distanza dal computer non inferiore a 1,5 metri e il computer ad una distanza non inferiore a 1,5 m dal paziente.
- Evitare di toccare contemporaneamente qualsiasi parte del computer, compresa l'unità **wRsI**, e una o entrambe le unità **wEcI** con relativo cavo paziente e **wTnI**.
- Non immergere alcuna parte del dispositivo in acqua o altre sostanze né sottoporlo a spruzzi. Non usare assolutamente Gel sulla sonda di pressione di **wTnI** !
- 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 accidentale dell'involucro, 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.
- Tenere la sonda tonometrica **wTnI** 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 vigenti.
- Utilizzare il dispositivo lontano da fonti elettromagnetiche di disturbo quali ad esempio telefoni "cordless" funzionanti a radiofrequenza/cellulari, dispositivi Bluetooth e Wi-Fi o altri apparati che emettano onde elettromagnetiche ad alta frequenza.
- Durante l'esame tenere l'unità **wEcI** ad almeno 20 cm da paziente e operatore e limitare la durata del contatto dell'unità **wTnI** 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.
- Utilizzare unicamente batterie del tipo indicato da 1.5V inserendole come riportato e verificandone 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 il cappuccio del vano pile non è chiuso nella sua sede.
- 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 in situazioni dove sia richiesto l'utilizzo del 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. Si raccomanda di interrompere l'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 per l'acquisizione dei dati provenienti dal dispositivo.
- Ridurre la possibilità di insorgenza di interferenze radio rispettando le prescrizioni del paragrafo successivo.
- **Utilizzare l'apparecchio solo per gli scopi previsti dal presente manuale.**
- **DiaTecnica 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 qui 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 / Bluetooth del computer nonché i telefoni cellulari, siano spenti durante l'utilizzo. Quando disponibile 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 tabelle 1 ÷ 4.
- 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 tabella 4.
- Il dispositivo **PulsePen** trasmette in radiofrequenza nella banda ISM di 2.4 GHz con modulazione MSK, ERP = 2 dBm.

Tabella 1: Emissioni elettromagnetiche:

Il PulsePen è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del PulsePen dovrebbero 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 molto basse 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	

Tabella 2: Immunità elettromagnetica:

Il PulsePen è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del PulsePen dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente:			
Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di Prova	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche Elettrostatiche IEC 61000-4-2	±6 KV contatto ±8 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	±2 KV per le linee di alimentazione ±1 KV per linee di ingresso/uscita > 3 m	Non applicabile	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale / ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 KV tra le fasi ±2 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_n per 0.5 cicli 40% U_n per 5 cicli 70% U_n per 25 cicli 0% U_n per 5 s	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	3 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.

Tabella 3: Immunità elettromagnetica:

Il PulsePen è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del PulsePen dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente:			
Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di Prova	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del PulsePen , compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata:
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz ÷ 2.5 GHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ÷ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ÷ 2.5 GHz
RF condotte I.C. 61000-4-6	3V/m 150 KHz ÷ 80 MHz	Non applicabile	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Dove 'P' è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt, secondo il fabbricante, e 'd' è la distanza di separazione raccomandata, in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 			

Tabella 4: Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi portatili di comunicazione RF e *PulsePen* :

Il <i>PulsePen</i> è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o utilizzatore del <i>PulsePen</i> può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra dispositivi portatili di comunicazione RF (trasmettitori) e il <i>PulsePen</i> come raccomandato di seguito, in accordo alla massima potenza d'uscita dei dispositivi di comunicazione:			
Potenza di uscita nominale massima (W)	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 KHz ÷ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per trasmettitori la cui potenza nominale non è riportata sopra, la distanza 'd' di separazione raccomandata può essere stimata dalle equazioni in cui 'P' è la massima potenza nominale del trasmettitore in watt dichiarata dal costruttore. Note: - a 80 MHz e 800 MHz si applicano le distanze di separazione per l'intervallo di frequenza superiore. - queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione in presenza di strutture, oggetti e persone.			

Problemi di utilizzo e soluzioni:

IL DISPOSITIVO 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 avverte la segnalazione acustica (circa 1 sec).
- Estrarre ed inserire nuovamente la pila.

NON ARRIVANO SEGNALI AL COMPUTER:

- Verificare che le unità **wEc1/ wTn1** siano accese e che le icone del software relative all'unità **wRs1** siano entrambe verdi: in caso contrario chiudere il software, estrarre e reinserire il ricevitore di segnali **wRs1**, riavviare il software. Se il problema dovesse persistere si suggerisce di reinstallare i driver Usb.
- Assicurarsi che la presenza di Sw di protezione del computer quali antivirus, firewall, etc., non impedisca l'accesso ai dispositivi Usb esterni.
- Assicurarsi che il sistema non sia in "Freeze" a causa di assenza di segnale tonometrico sulla sonda **PulsePen**. Toccare il sensore con le dita.
- Verificare che il canale radio impostato nelle unità wRs1, wEc1, wTn1 sia lo stesso. Riferirsi all'help on line per maggiori dettagli.

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 di posta elettronica: info@pulsepen.com

Verrà fornita assistenza nel più breve tempo possibile.

Note sul riciclo:

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

L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura, una volta giunta 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 e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

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



Questo simbolo segnala l'obbligo di lettura delle istruzioni d'uso prima di adoperare l'apparecchio.



Attenzione



Apparecchio di classe II



Questo simbolo indica che le parti applicate del dispositivo sono di tipo BF



Il dispositivo comprende trasmettitori RF (radiazioni non ionizzanti)



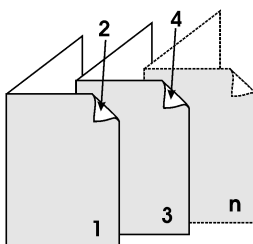
Il simbolo del cassonetto barrato, indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto come rifiuto elettronico, separatamente dagli altri rifiuti.

SN: il numero di serie è riportato su ciascuna unità nel formato “aappp”: le prime due cifre indicano l'anno di produzione, le restanti tre cifre rappresentano un numero progressivo (in codice esadecimale).

	<i>pag.</i>
Composizione	1
Unità Tono wTn1	2
Unità ECG wEc1	2
Unità Ricevitore di segnali wRs1	2
Destinazione d'uso	3
Caratteristiche Tecniche	4
Collegamento al Computer	4
Classificazione	4
Installazione Software	4
Utilizzo del dispositivo	5
Manutenzione e pulizia	7
Avvertenze e Precauzioni d'uso	7
Interferenze reciproche con altri apparati	8
Problemi di utilizzo e soluzioni	12
Note sul riciclo	12
Simboli ed Abbreviazioni	13

Stampa Documento:

Qualora si desiderassero ulteriori copie su carta del presente documento, aprire il file pdf con Adobe Reader o simili, selezionare le opzioni “opuscolo”, “fronte/retro”, “rilegatura sinistra”, “formato carta A4”, stampare, piegare e rilegare come indicato:



*Nell'ottica di migliorare sempre il 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!*



DiaTecne s.r.l.

Via G. di Vittorio, 190
20097- S. Donato Milanese
(Milano) - Italia

PulsePen

Ref: WPP001-ET SN: _____



0051



DiaTecne s.r.l.

Via G. di Vittorio, 190
20097- S. Donato Milanese
(Milano) - Italia

PulsePen

Ref: WPP001-ETT SN: _____



0051

