

WSNLogger

BREVE GUIDA UTILIZZATORE.

REF. W_COR12_IT_0218 Ver.00 Rev.01 del 01/02/2018

REF. W_BT12_IT_0218 Ver.00 Rev.01 del 01/02/2018

WSNLogger

WSN4Life

Software di Visualizzazione e Supporto alla Diagnosi per Dispositivo Medico.

WSNLogger è un software medico che rappresenta un punto terminale, quando installato su un PC, l'(*End – Point*) di una rete locale senza fili, anche detta “*WLan*”, *Wireless Local Area Network*, cioè un sistema di comunicazione flessibile e implementabile nella sua estensione, o alternativo, ad una rete fissa (“*Wired Lan*”). In una *WLan* viene utilizzata una tecnologia in radio frequenza (*RF*) per la trasmissione e la ricezione dei dati, minimizzando la necessità di connessioni via cavo (infatti, *wired significa cablato/a*). La nostra missione, con l'impiego di WSNLogger™ (nel presente documento anche, semplicemente, *LOGGER*), è favorire la migliore mobilità del paziente nella rilevazione dei parametri vitali, ovunque essa/esso si trovi ed indipendentemente dalle proprie eventuali disabilità.

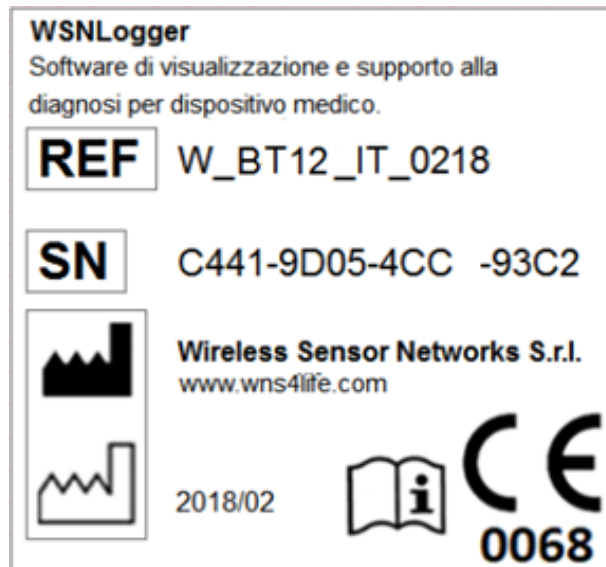
Indice argomenti trattati.

- **Informazioni generali dello stato del dispositivo medico WSNLogger.**
 - Premesse
 - Certificazione CE
 - Avvertenze preliminari
 - Prerequisiti
 - Kit in dotazione
- **Interfaccia Software – Generalità e funzioni.**
 - Installazione
 - Lancio dell'applicazione
 - Menu a dispositivo scollegato
- **Elettrocardiografo in uso (BT12 | COR12).**
 - Collegamento cavo ECG
 - Alimentazione del dispositivo medico
 - Preparazione del paziente
 - Accensione / spegnimento del dispositivo medico
 - Connessione
- **Menu a dispositivo collegato.**
 - Data record
 - Sessione di lavoro
 - Nuova sessione di lavoro
 - Stampa
- **Cosa riceve lo specialista.**
- **Contatti.**

Premesse.

- *Tutte le informazioni fornite nella presente **BREVE GUIDA UTILIZZATORE** sono estratte dai singoli **MANUALI PRODOTTI** [MANUALE PRODOTTO ELETTROCARDIOGRAFO BT12 e/o COR12; DISPOSITIVO MEDICO WSNLOGGER (VER. 00 REV. 01 DEL 01/02/2018)] a cui si deve sempre fare riferimento.*
- *L'impiego del KIT è riservato ad un paziente adulto ed ad un utente esperto e formato all'uso, mentre la refertazione del documento ECG è a cura di uno specialista, medico cardiologo.*
- *In caso di dubbio nell'utilizzo, non esitare a contattare il Responsabile del Servizio o direttamente l'Azienda (si faccia riferimento alla pagina dei "Contatti").*

Certificazione CE.



Esempio etichetta nel caso del DM BT12.

- **Classificazione del dispositivo.**

Il dispositivo medico WSNLogger™ è classificato in accordo all'Allegato II della Dir. 93/42/CEE e s.m.i. (Audit SQ completo da parte di Ente Notificato), per cui risulta un ***Dispositivo di classe IIa. in base alla Regola 10.***

- **Procedura di valutazione della conformità.**

Per la procedura di valutazione della conformità, ai fini della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., come previsto dall'Articolo 11 punto 3 il fabbricante ha deciso di utilizzare i seguenti allegati: ***Allegato II (Certificazione CE).***

- **Ente Notificato.**

L'Ente Notificato su territorio nazionale, scelto dal fabbricante per procedere alla marcatura CE, è il seguente: MIT International Testing (Ex ISTITUTO DI RICERCHE e COLLAUDI M. MASINI), Via Moscova, 11 – 20017 Rho (MI) – ITALY.

Avvertenze preliminari.

- La presente guida si riferisce all'uso di dispositivo medico WSNLogger.
- Per le avvertenze fare riferimento al Manuale d'Uso **MDU_WSNL-0102/18.**
- Per ogni ulteriore informazione, contattare il produttore agli indirizzi indicati in fondo a questo documento.



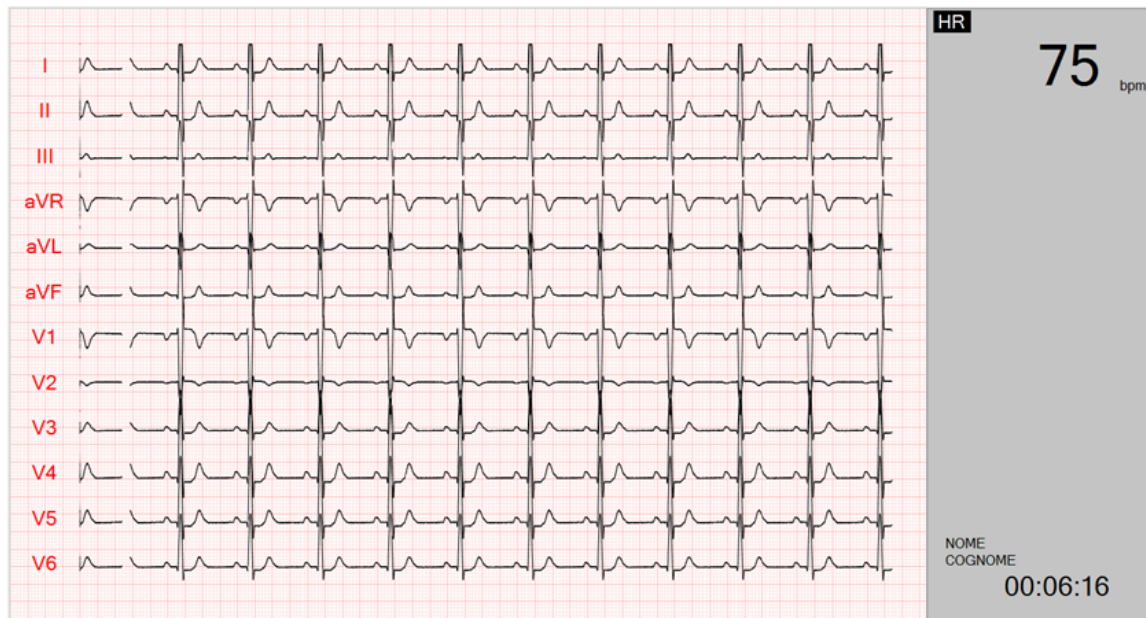
Pre-requisiti.

- Prima di impiegare il KIT in dotazione e lette le Premesse, si devono soddisfare dei Pre-Requisiti, di seguito riportati.
 - Il livello di energia delle batterie del dispositivo medico deve essere sufficiente per la registrazione del lavoro.
 - Il dispositivo medico (compreso il cavo ECG) deve essere in buono stato di conservazione.
 - Il Tablet deve essere in buono stato ed alimentato.
 - Il Tablet deve essere connesso ad internet.
- *In caso di dubbio nell'utilizzo, non esitare a contattare il Responsabile del Servizio o direttamente l'Azienda (si faccia riferimento alla pagina dei "Contatti").*



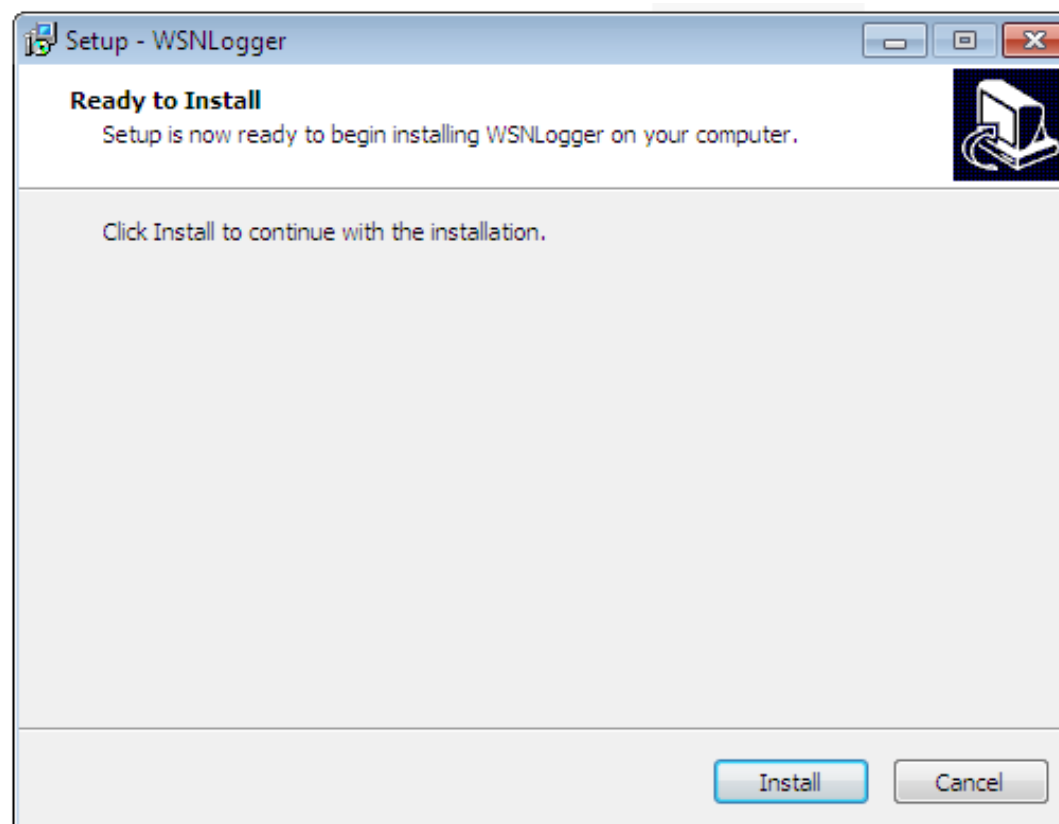
KIT in dotazione.

- Il KIT in dotazione è composto dai seguenti elementi unitari:
 - Dispositivo Medico BT12 o COR12, comprensivo di cavo ECG a 10 fili, 1 (uno) pezzo.
 - Software di interfaccia, 1 (uno) pezzo.
- Accessori opzionali sono:
 - Elettrodi ECG Mono-Uso, a consumo; ogni esame ne richiede 10 (dieci).
 - Batterie alcaline, tipo AA; l'alimentazione del dispositivo prevede l'impiego di una coppia (due pezzi).
 - PC o Tablet, comprensivo di tastiera e alimentatore, 1 (uno) pezzo.
 - Valigia per il trasporto del materiale , 1 (uno) pezzo.
- La spiegazione all'uso del KIT viene fatta in incontri formativi concordati e dedicati.
- La refertazione è affidata ad uno specialista medico cardiologo, a cui ci si deve riferire sempre in caso di dubbio.
- *In caso di dubbio nell'utilizzo, non esitare a contattare il Responsabile del Servizio o direttamente l'Azienda (si faccia riferimento alla pagina dei "Contatti").*

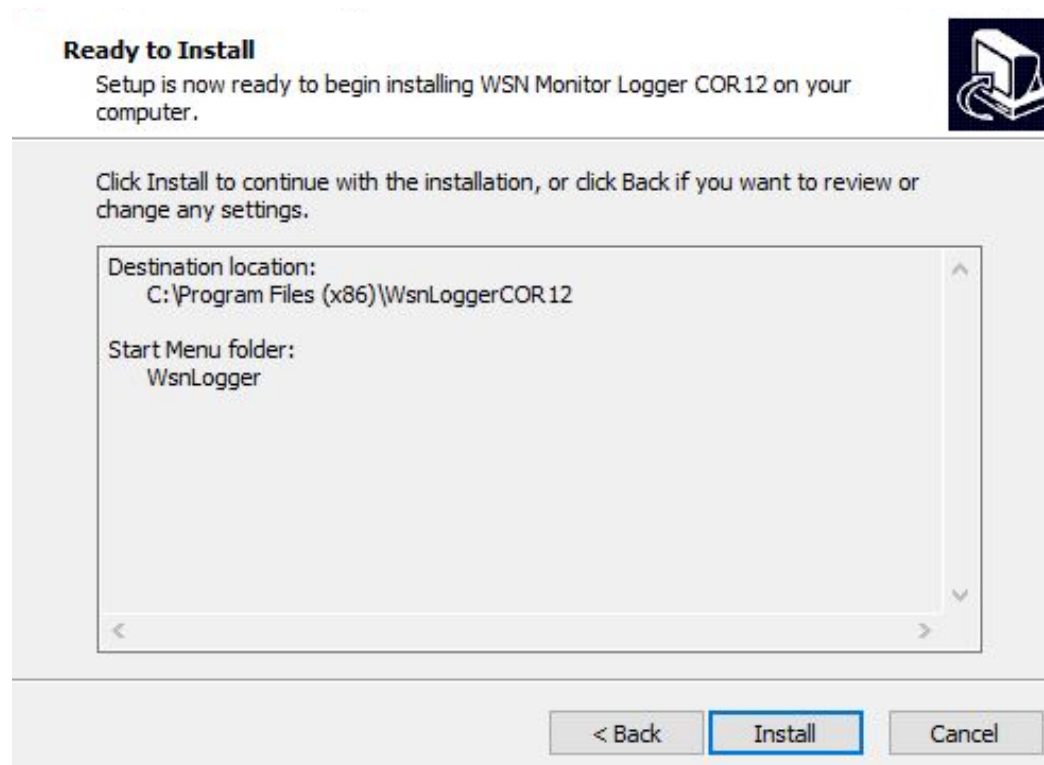


INTERFACCIA SOFTWARE – GENERALITÀ E FUNZIONI.

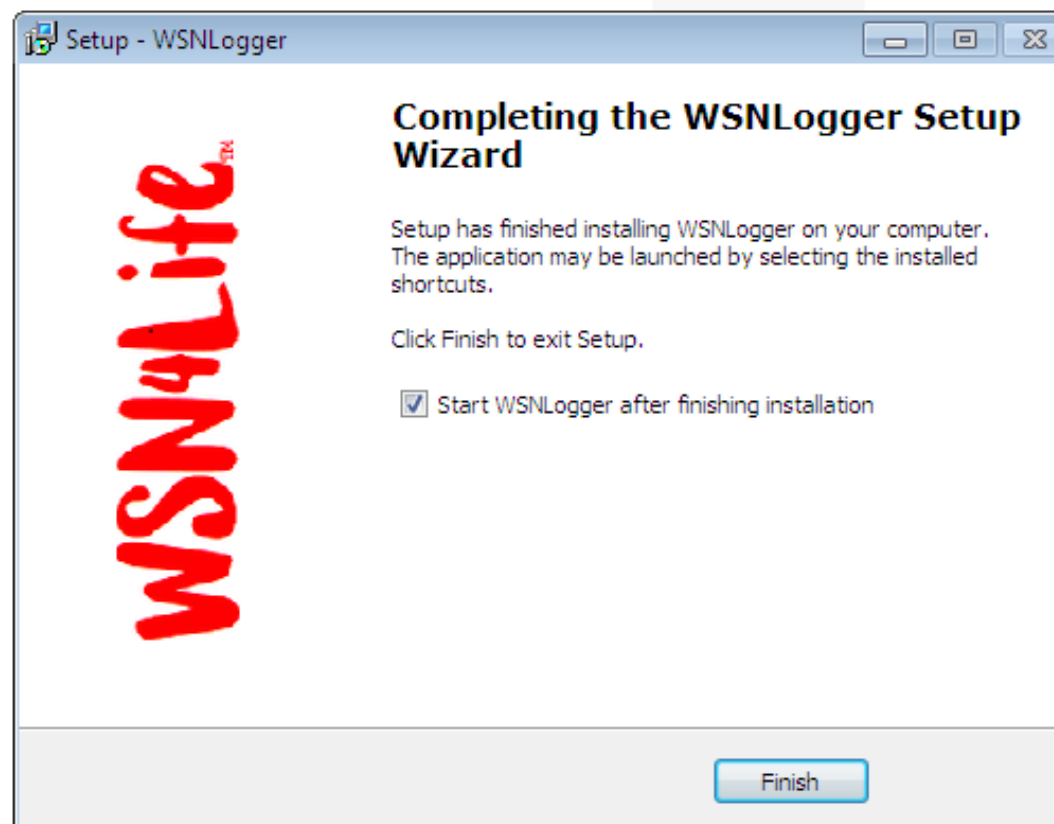
Installazione – I.



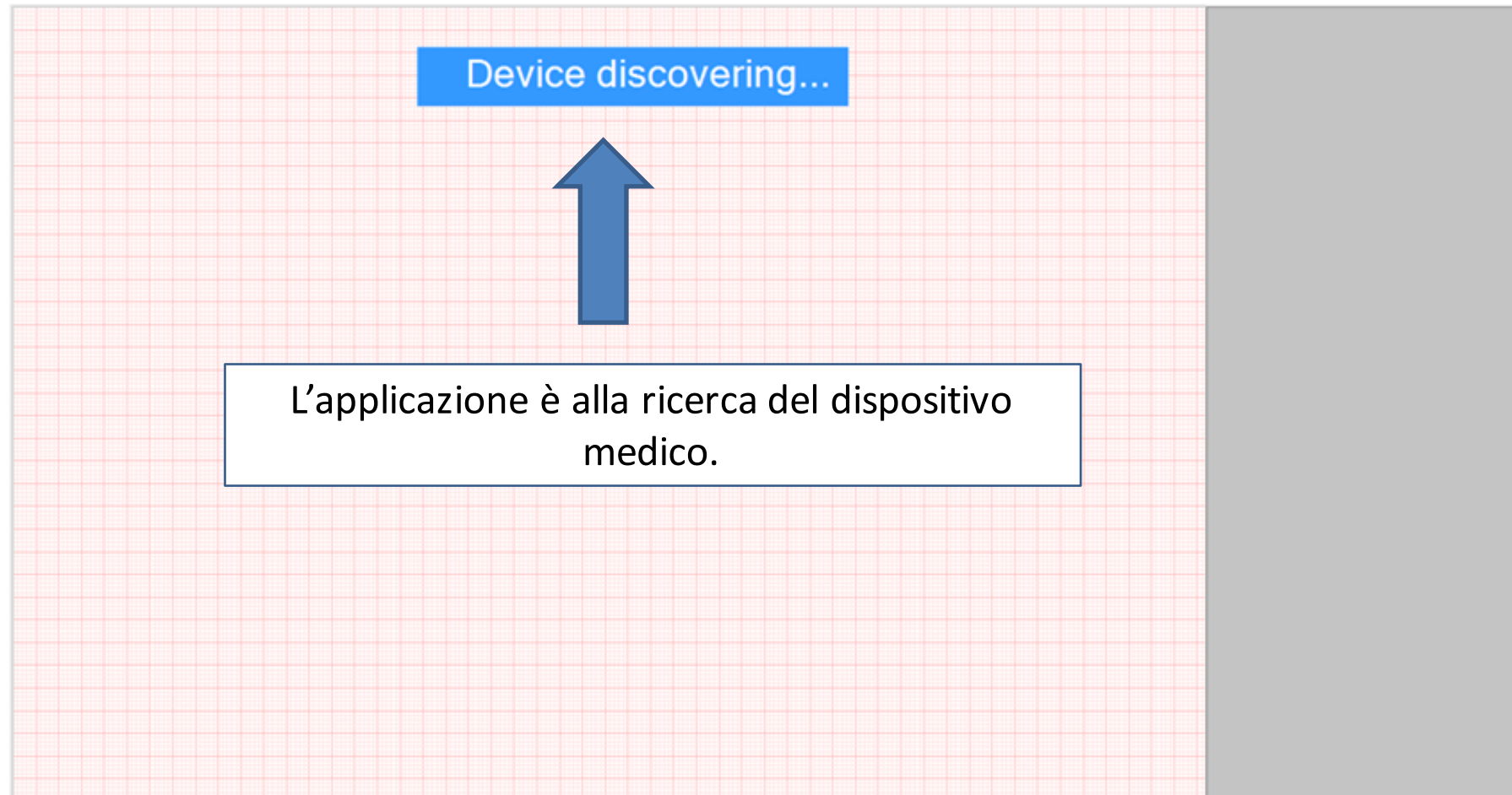
Installazione – II.



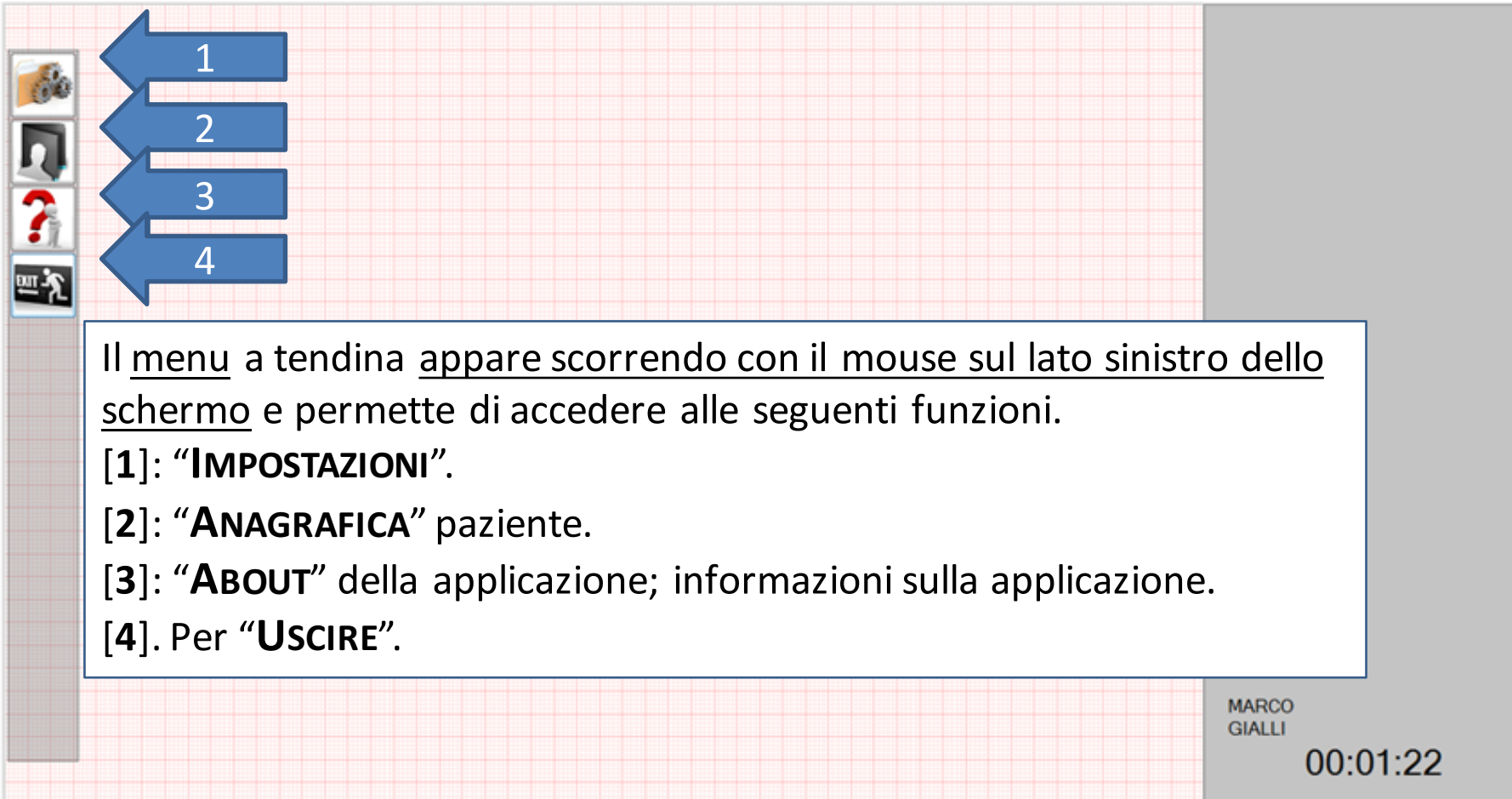
Installazione – III.



Home page, a dispositivo scollegato.



Menu, a dispositivo scollegato.

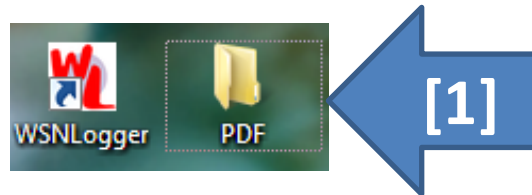


Il menu a tendina appare scorrendo con il mouse sul lato sinistro dello schermo e permette di accedere alle seguenti funzioni.

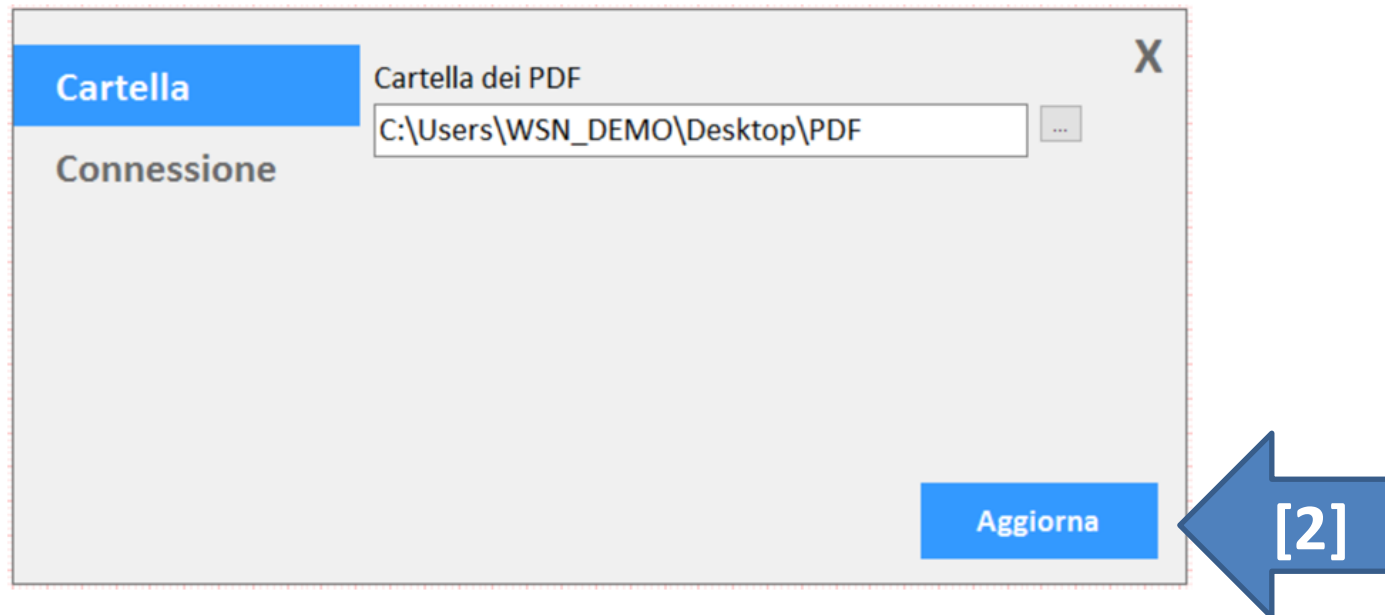
- [1]: “**IMPOSTAZIONI**”.
- [2]: “**ANAGRAFICA**” paziente.
- [3]: “**ABOUT**” della applicazione; informazioni sulla applicazione.
- [4]. Per “**USCIRE**”.

MARCO GIALLI
00:01:22

Salvataggio automatico in locale dei tracciati ECG.



- Creare sul Desktop una nuova cartella chiamata PDF [1].



- Selezionare «Impostazioni», Parametri: «Cartella», e impostare la cartella PDF come “Cartella dei PDF”.
- Premere «Aggiorna» [2].

«Parametri» - «Connessione».

Parametri X

Cartella

Connessione

☐ Attiva HTTPS upload

☒ Attiva allegato email

Azzera

Indirizzo email:

Password: *****

Coda d'invio 0

Aggiorna

[1]

[2]

- Selezionare «Impostazioni», «Parametri»: «Connessione », delle due opzioni, selezionare «Attiva allegato email» [1] e impostare l'«Indirizzo e-mail» di destinazione e la «Password» che verrà usata dallo specialista per aprire l'allegato.
- Per confermare, premere «Aggiorna» [2].



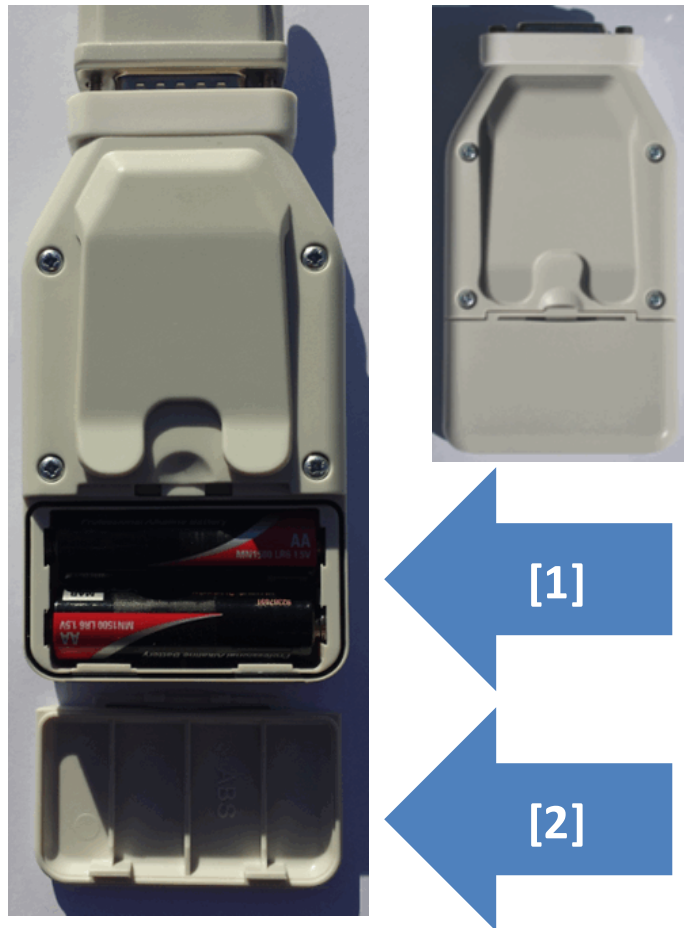
ELETTROCARDIOGRAFO BT12.

Collegamento del cavo ECG.

Collegare il cavo ECG in dotazione al corpo del dispositivo e fissare i contatti, per assicurare un saldo accoppiamento durante il lavoro.



Alimentazione dispositivo medico.

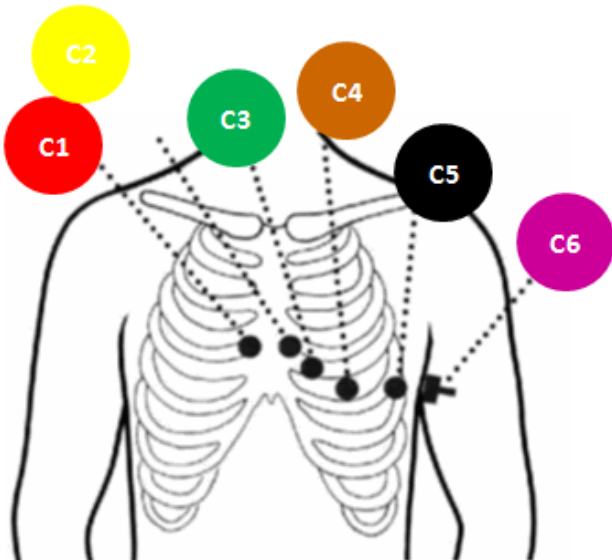
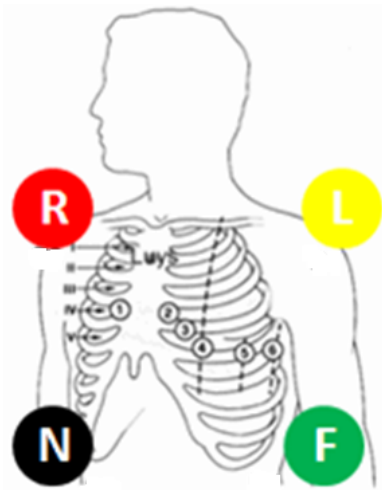


- Il dispositivo medico è alimentato da una coppia di batterie del tipo AA, alcaline.
- Inserire le batterie nella posizione [1] rispettando le polarità.
- Chiudere lo sportellino posteriore [2] prima di iniziare il lavoro.

Preparazione del paziente.

- Viene fornito un elettrocardiografo in radio frequenza, BT12, che si connette automaticamente al software medicale di interfaccia.
- Per la preparazione del paziente alla registrazione, fare riferimento al Manuale Prodotto del dispositivo medico.
- Per il posizionamento degli elettrodi sul corpo del paziente, fare riferimento alla successiva diapositiva.
- Per ogni richiesta ulteriore, non esitare a contattare il responsabile del servizio.

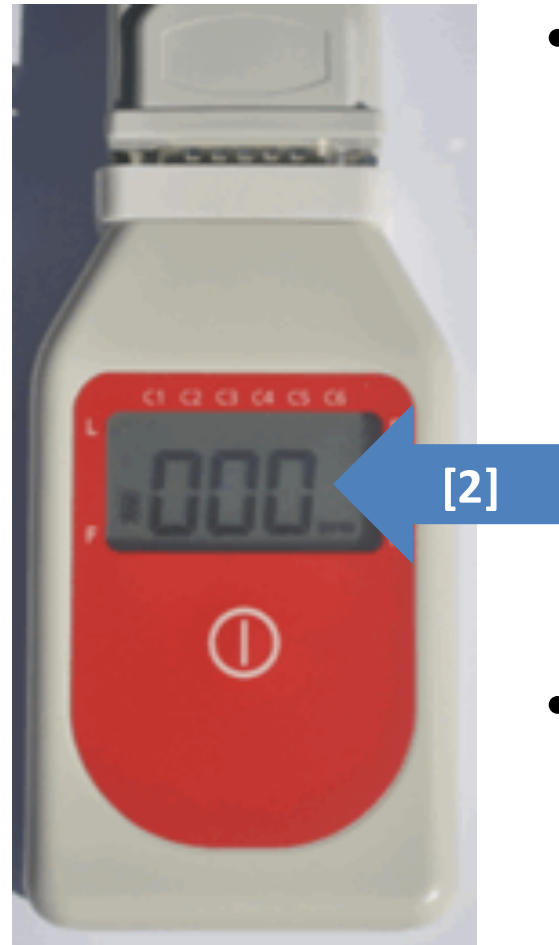
Posizionamento degli elettrodi.



- Lette le Premesse, posizionare gli elettrodi secondo il seguente codice colore (possibilmente su una zona ossea) riportato sul contatto a bottone.

RIF.	COLORE.	POSIZIONE.
R	ROSSO	BRACCIO DESTRO.
L	GIALLO	BRACCIO SINISTRO.
F	VERDE	GAMBA SINISTRA (O SUL TORACE).
N	NERO	GAMBA DESTRA (O SUL TORACE).
C1	ROSSO	V1
C2	GIALLO	V2
C3	VERDE	V3
C4	MARRONE	V4
C5	NERO	V5
C6	VIOLA	V6

Accensione / Spegnimento dispositivo medico.



- Tenere premuto delicatamente il tasto in posizione [1] per due secondi **per accendere**, quando spento e **per spegnere**, quando acceso. In entrambi i casi, attendere un avviso a tipo sonoro (“beep”).
- All’accensione il display si illumina e si presenta come in figura [2].

Connessione.

Dopo aver correttamente attivato il dispositivo medico esterno e stabilito una connessione Bluetooth® compatibile al PC, il programma WSNLogger™ visualizza i parametri trasmessi dal dispositivo medico esterno collegato.

Menu, a dispositivo collegato.

- Preparare il paziente ed il dispositivo per la registrazione secondo le indicazioni del Manuale Prodotto.
- A dispositivo connesso il dispositivo emette un “beep” e sulla interfaccia appare un tracciato ECG a 12 derivazioni, in tempo reale, come indicato nella successiva diapositiva.
- Si dovrà compilare il “Data Record”, per associare univocamente la registrazione al paziente.

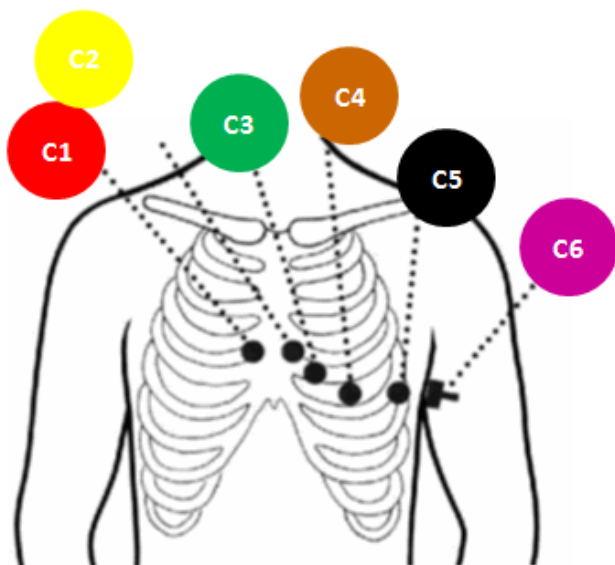
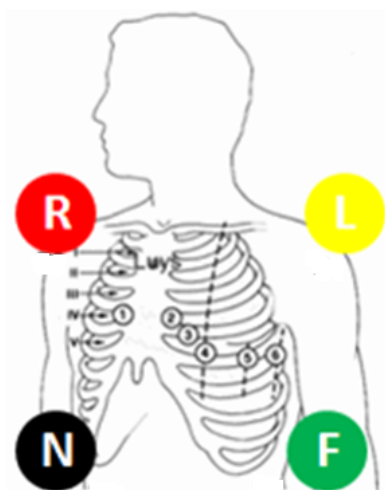


ELETTROCARDIOGRAFO COR12

Preparazione del paziente.

- Viene fornito un elettrocardiografo in radio frequenza, che si connette automaticamente al software medico di interfaccia installato sul Tablet in dotazione.
- Per la preparazione del paziente alla registrazione, fare riferimento al Manuale Prodotto del dispositivo medico.
- Per il posizionamento degli elettrodi sul corpo del paziente, fare riferimento alla successiva diapositiva.
- Per ogni richiesta ulteriore, non esitare a contattare il responsabile del servizio.

Posizionamento degli elettrodi.



Lette le Premesse, posizionare gli elettrodi secondo il seguente codice colore (possibilmente su una zona ossea) riportato sul contatto a bottone.

RIF.	COLORE.	POSIZIONE.
R	ROSSO	BRACCIO DESTRO.
L	GIALLO	BRACCIO SINISTRO.
F	VERDE	GAMBA SINISTRA (SUL TORACE).
N	NERO	GAMBA DESTRA (SUL TORACE).
C1	ROSSO	V1
C2	GIALLO	V2
C3	VERDE	V3
C4	MARRONE	V4
C5	NERO	V5
C6	VIOLA	V6

Cavo ECG.

Il cavo ECG è unito saldamente al corpo del dispositivo; NON cercare di staccarlo.



Alimentazione del dispositivo medico. WSN4Life™



- Il dispositivo medico è alimentato da una batteria di tipo AA, alcalina.
- Ruotare con una moneta la vite [1] di chiusura dello sportellino posteriore.
- Inserire le batterie nella posizione [2] rispettando le polarità.
- Chiudere lo sportellino posteriore, ruotando la vite di chiusura [1], prima di iniziare il lavoro.

Accensione / Spegnimento.

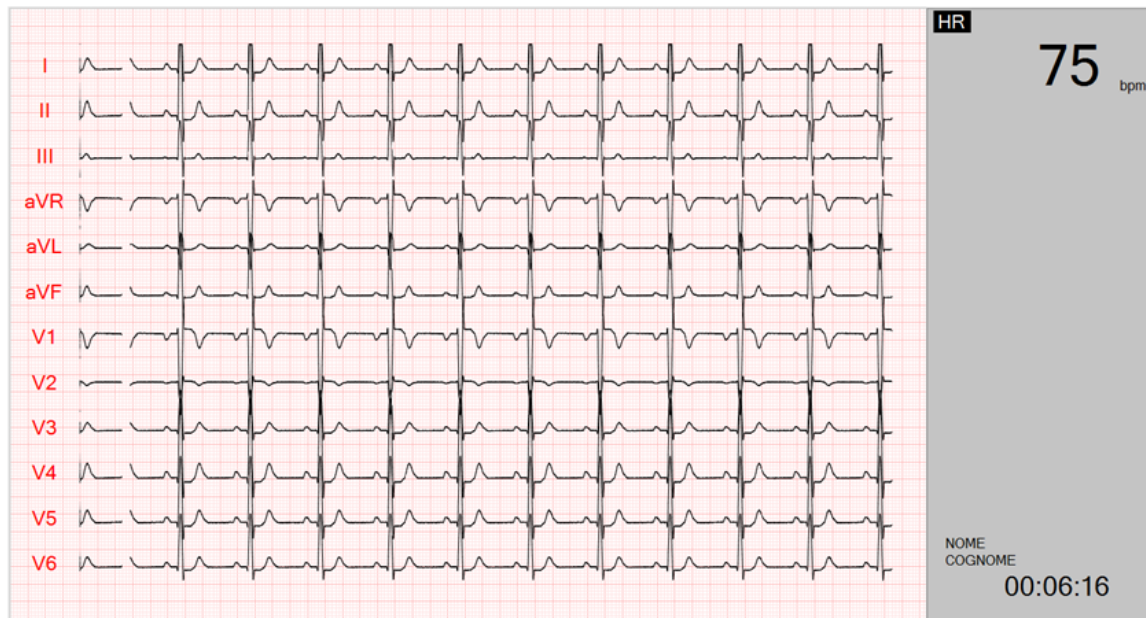
WSN4Life™



- Tenere premuto brevemente il tasto in posizione [1] **PER ACCENDERE** il dispositivo.
- Il LED blu si accenderà.
- Lo spegnimento è automatico dopo 120s di inattività.
- Fare riferimento alla successiva pagina, per i segnali luminosi del dispositivo.

Segnali luminosi.

- Accensione, mediante la pressione breve del pulsante centrale.
 - ❑ Il LED diventa blu = il dispositivo è “pronto”.
- Premere nuovamente il pulsante centrale per più di 5 secondi, per renderlo “visibile”.
 - ❑ Il LED inizierà a lampeggiare con una frequenza alta (3Hz) = il Bluetooth del dispositivo è visibile.
 - ❑ È il momento di iniziare il processo di sincronizzazione con il PC.
- Al termine del processo di sincronizzazione, il LED lampeggerà con bassa frequenza (1Hz) = il dispositivo è connesso con il PC.
- **NOTE SULLA SINCRONIZZAZIONE.** *Il dispositivo si spegne se entro 120s non riceve alcun comando; è necessario riaccenderlo, anche nel caso di un processo di sincronizzazione che dura più di 120s.*



INTERFACCIA SOFTWARE – COLLEGAMENTO A BT12 E COR12.

Data record – Dati personali.

The screenshot displays a medical device interface. On the left, a 12-lead ECG recording is shown on a red grid, with leads labeled I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, and V6. Overlaid on the ECG is a 'Data Record' dialog box. The dialog box has a title bar with 'Data Record' and a close button 'X'. It contains a sidebar with four tabs: 'Personal' (selected), 'Measurements', 'Anamnesis', and 'Notes'. The 'Personal' tab is active, showing fields for 'First Name*' (Nome), 'Last Name*' (Cognome), 'Age*' (Età), 'Gender*' (M), 'Tax Code' (Codice Fiscale), and 'Residence' (Residenza). At the bottom of the dialog are two buttons: 'New Session' and 'OK'. On the right side of the interface, there is a grey panel. At the top, it shows 'HR' and a large '74 bpm'. At the bottom, it shows 'UNKNOWN' twice and a timer '00:05:36'.

Data Record

Personal

First Name* Nome

Last Name* Cognome

Age* Et  Gender* M

Tax Code Codice Fiscale

Residence Residenza

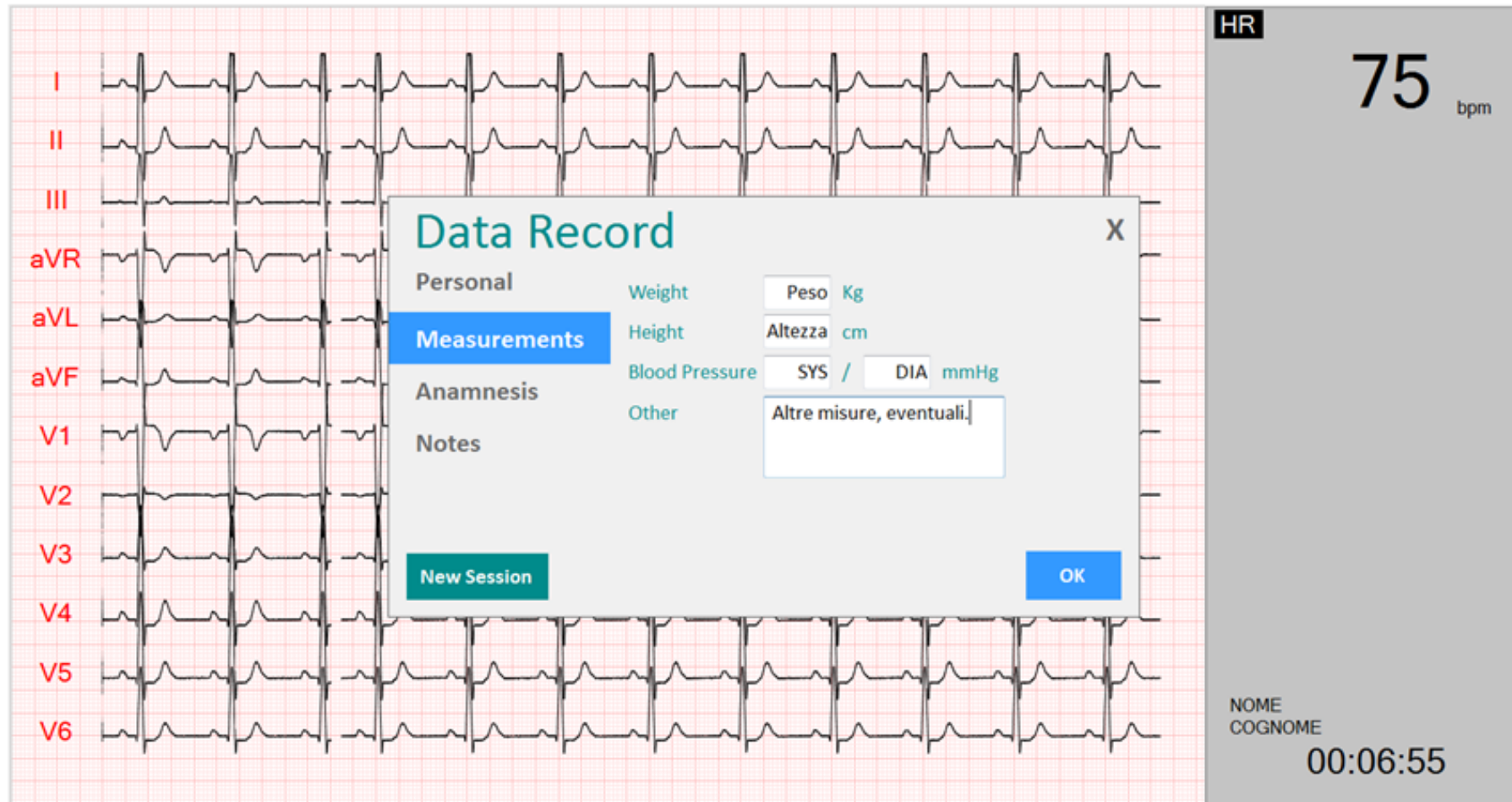
New Session OK

HR 74 bpm

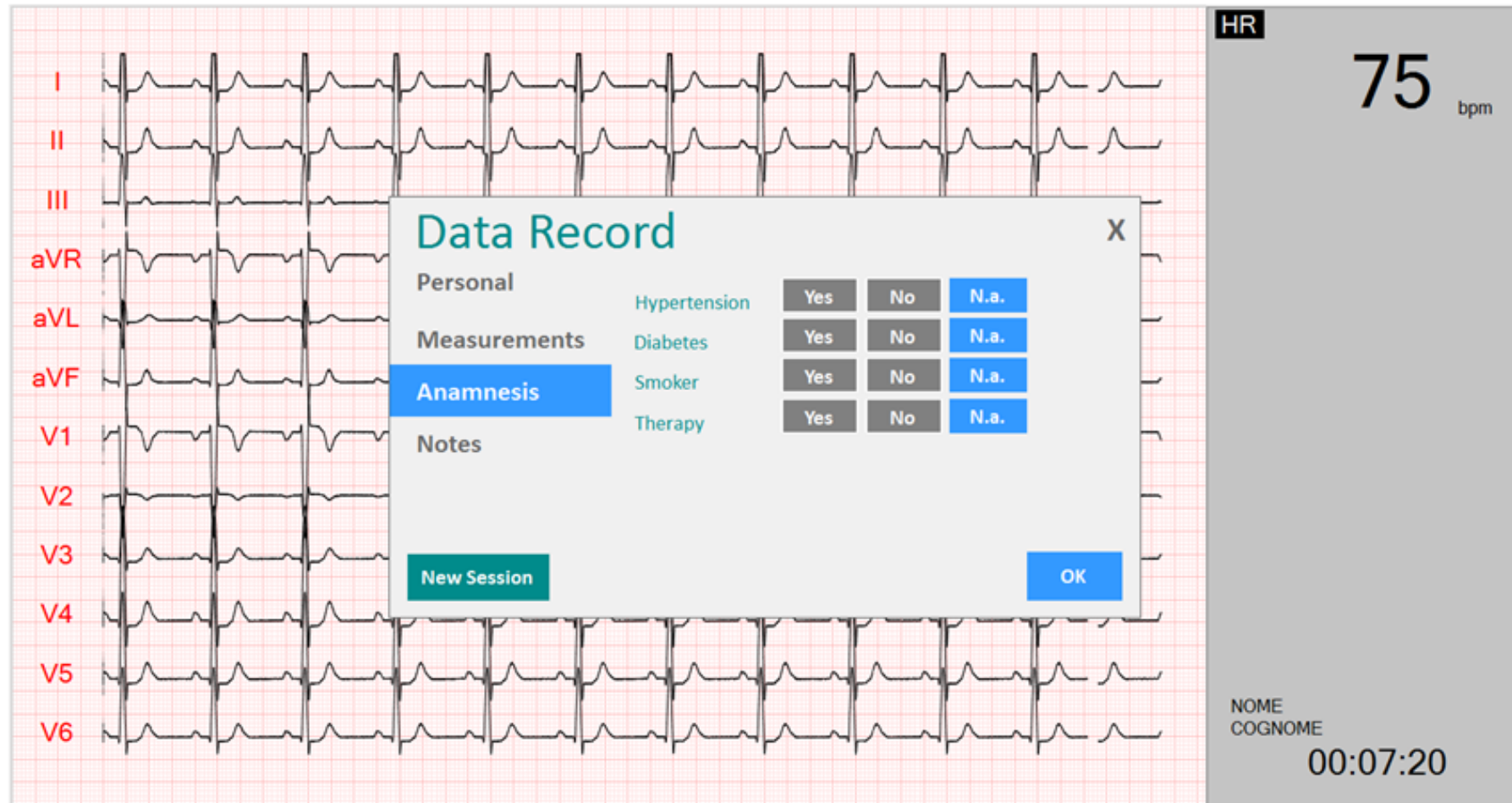
UNKNOWN UNKNOWN

00:05:36

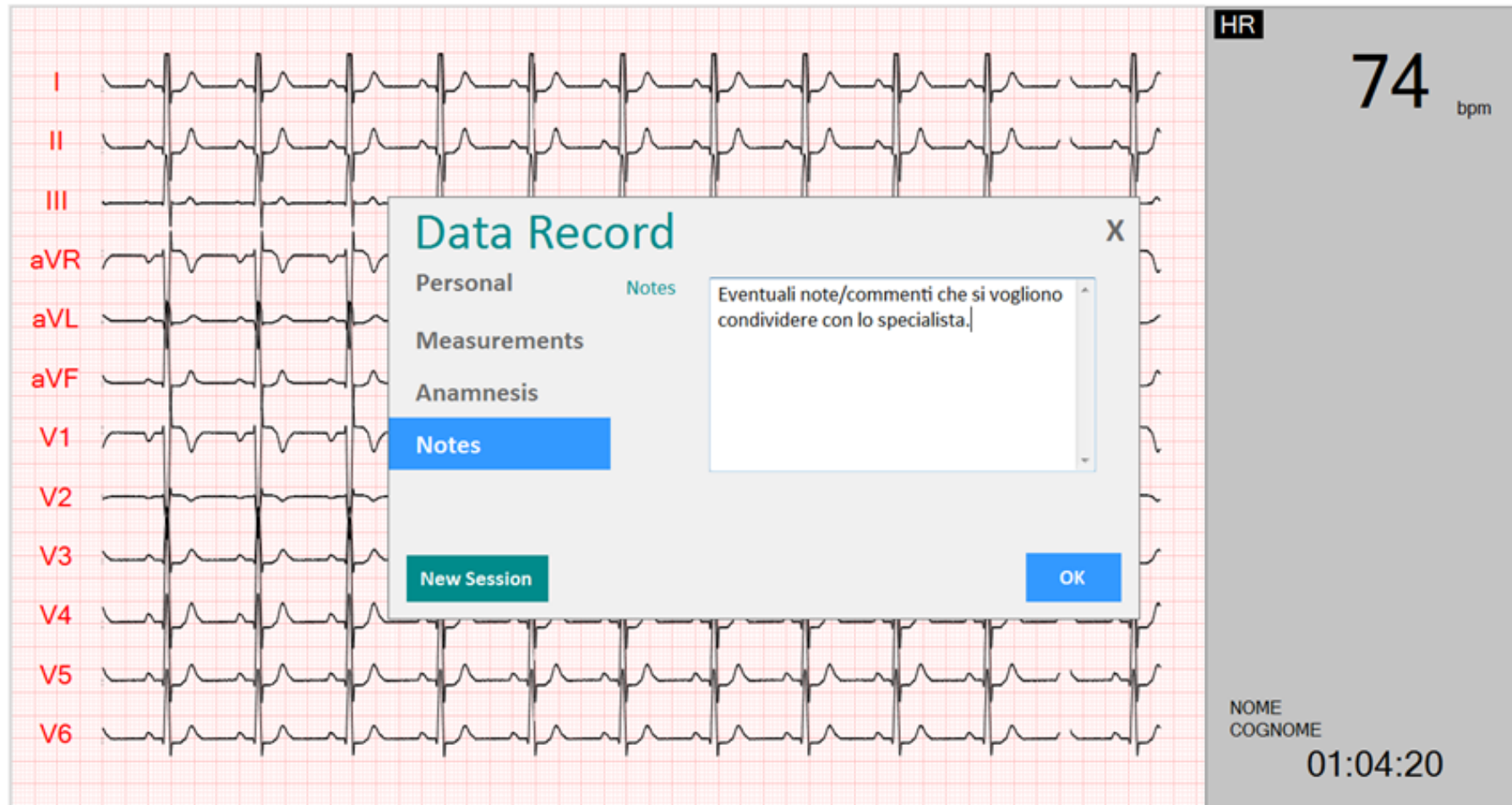
Data record – Misure.



Data record – Anamnesi.

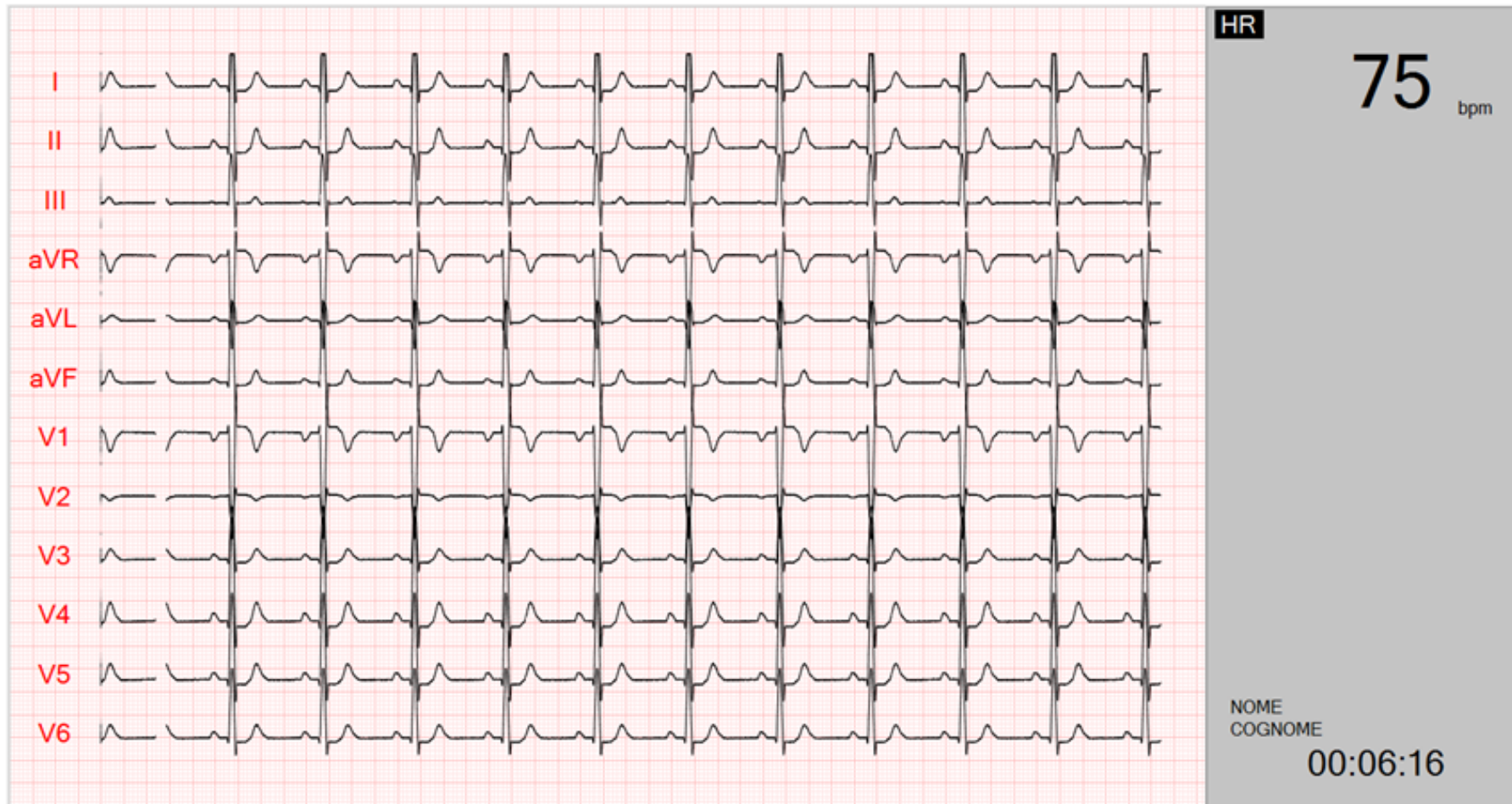


Data record – Note.

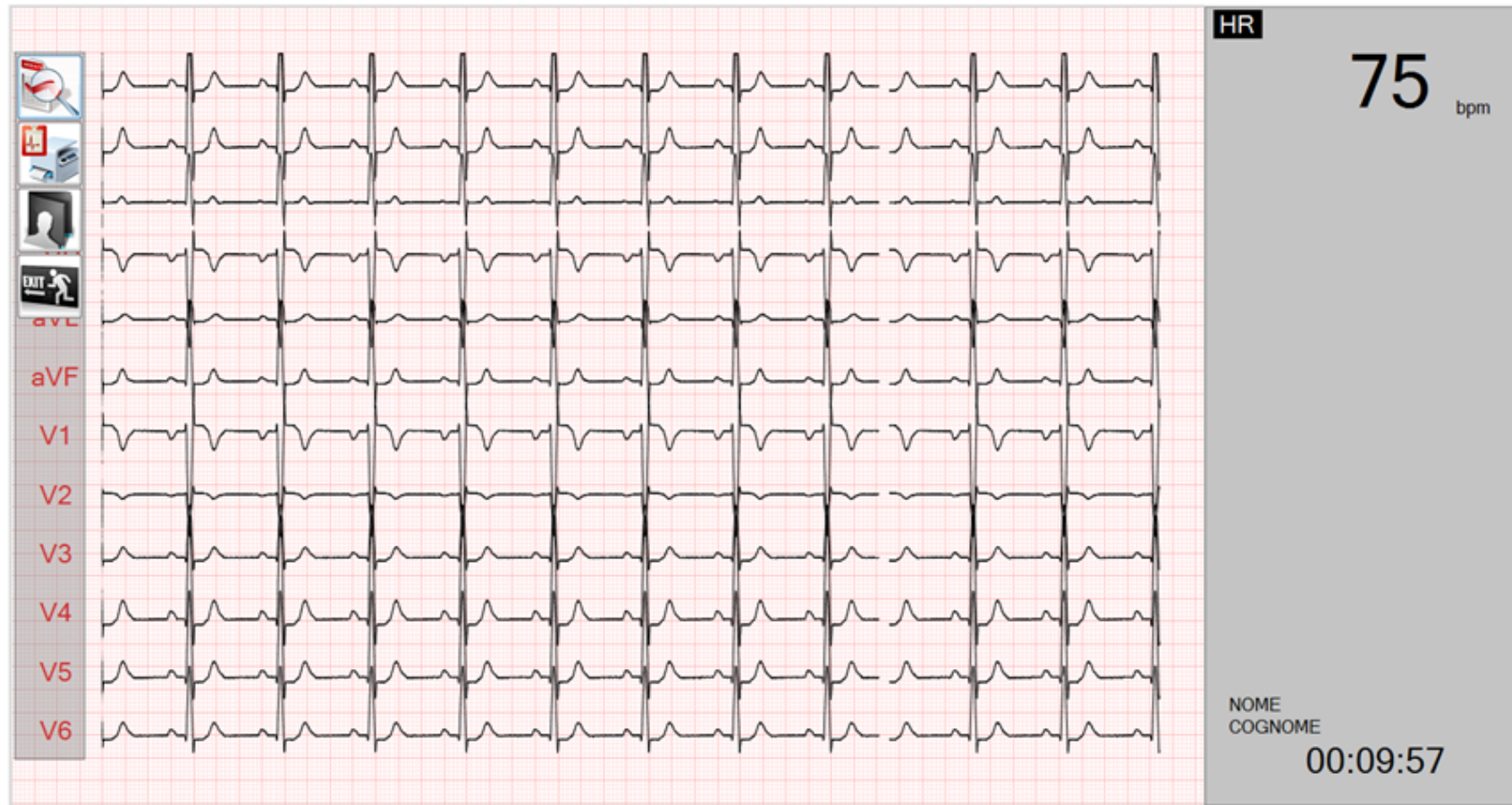


Al termine della compilazione del “Data Record”.

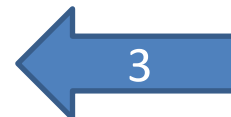
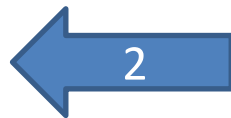
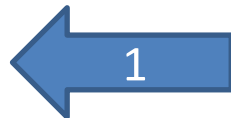
WSN4Life



Menu, a dispositivo collegato.

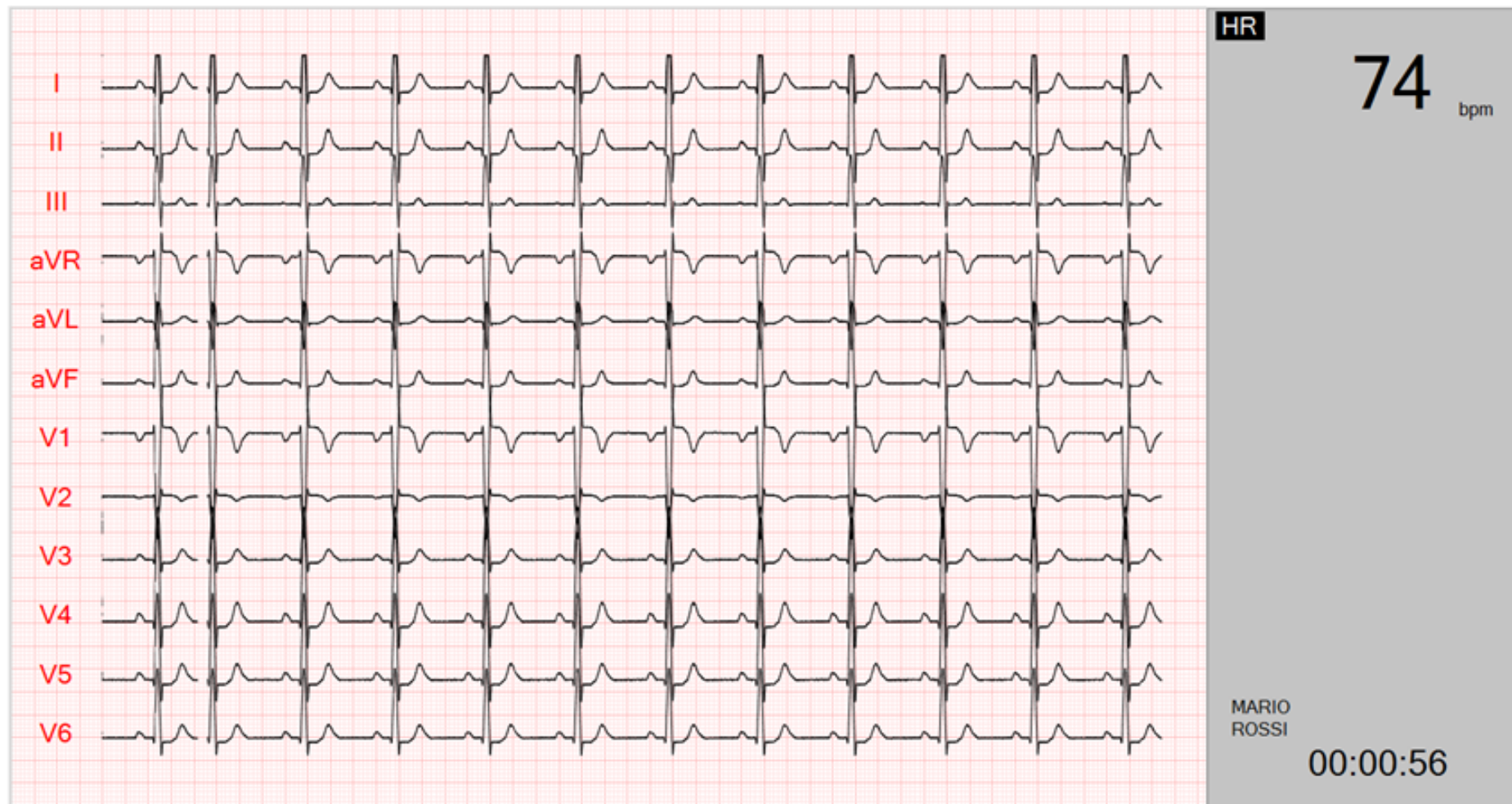


Menu, approfondimento.



- [1] Per andare all'archivio dei dati e da li, lanciare una stampa (c.d. "Stampa Differita").
- [2] Per stampare immediatamente, in .pdf (c.d. "Stampa Immediata").
- [3] Per modificare l'anagrafica.
- [4] Per uscire dalla applicazione.

Sessione di lavoro.

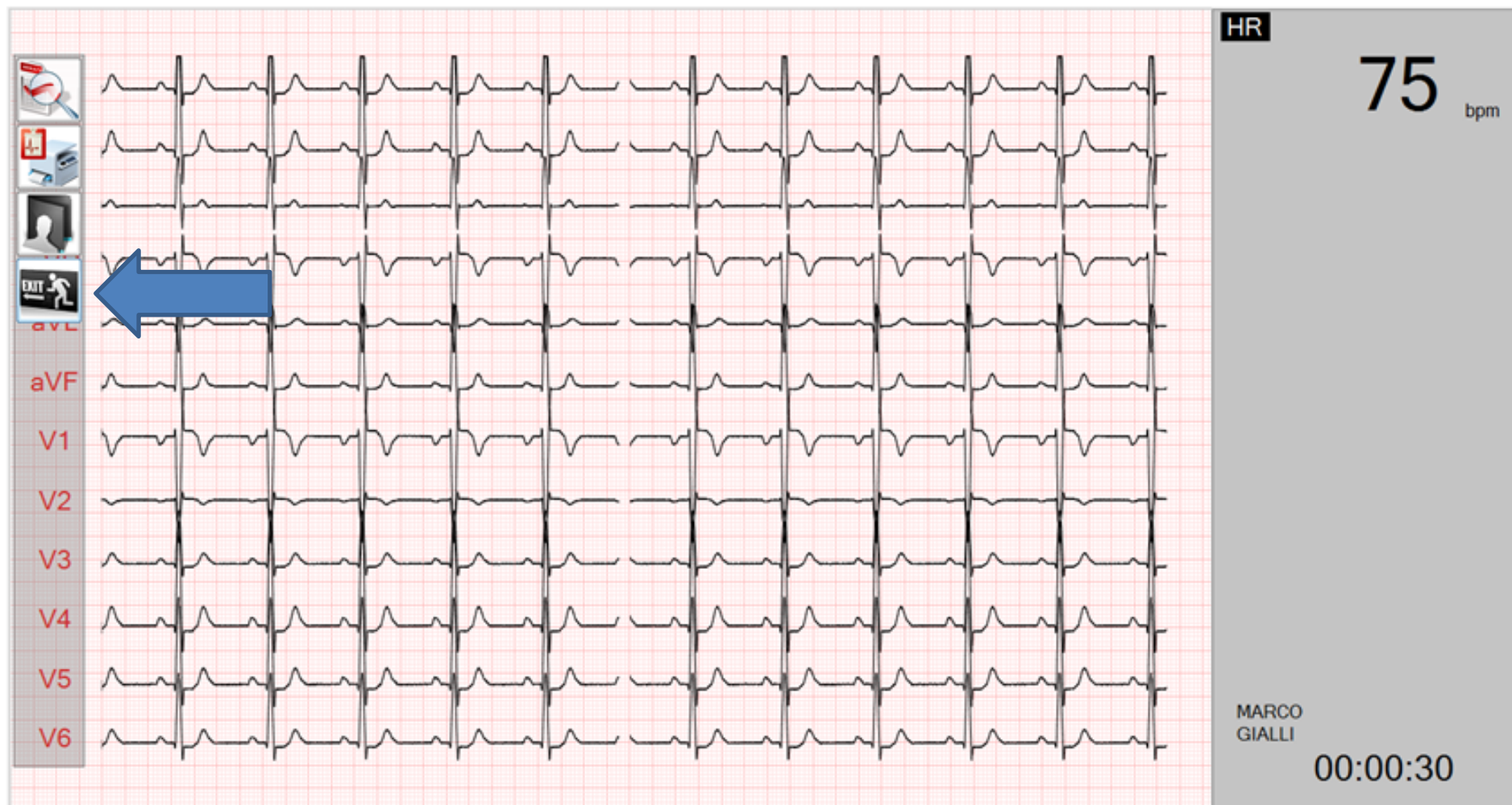


Nuova sessione di lavoro.

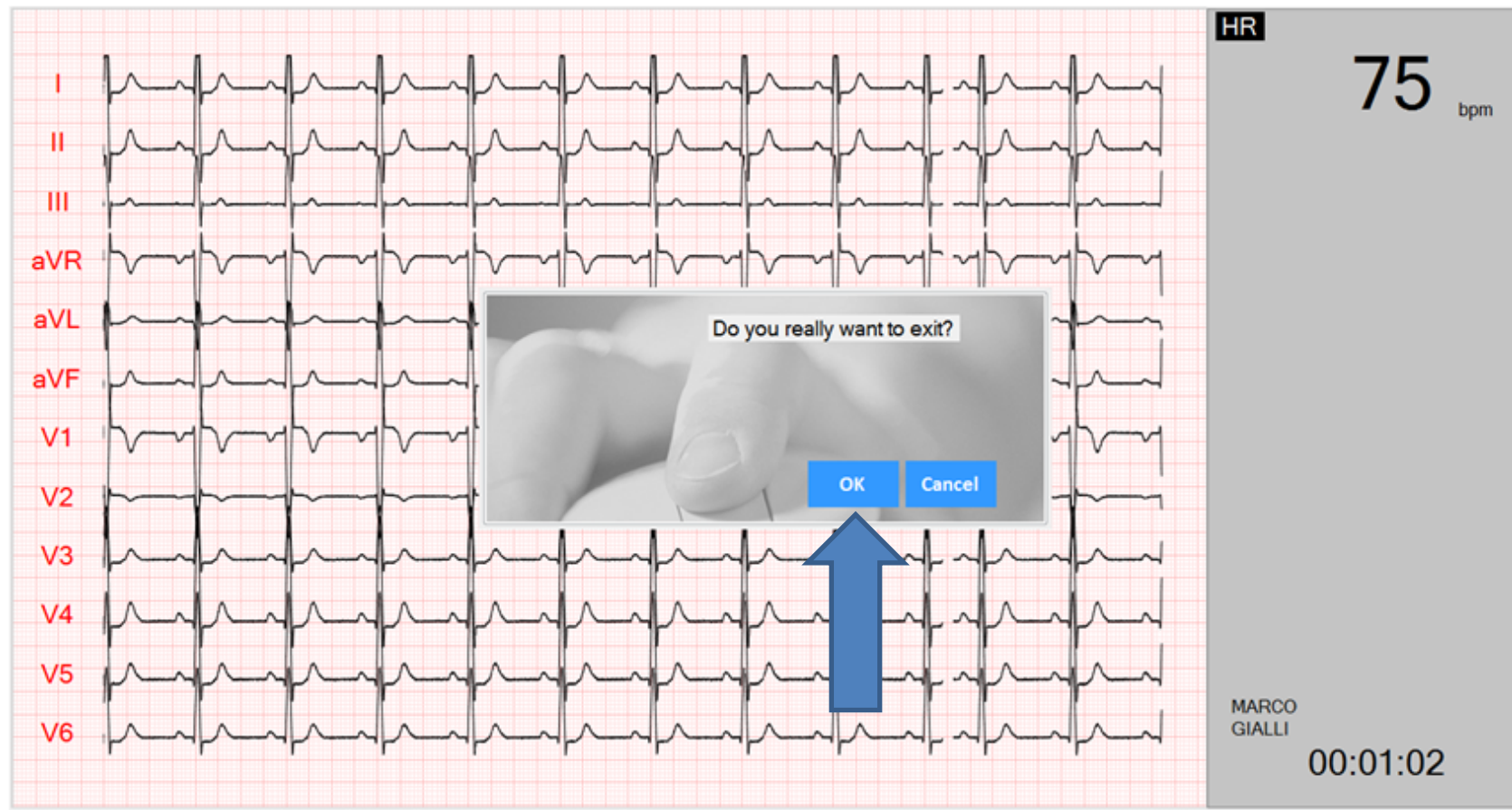
Per iniziare una con un diverso paziente, andare su anagrafica e premere “New session”(“Nuova sessione”)

The screenshot displays the WSN4Life interface. On the left, a 12-lead ECG is shown with leads I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, and V6. A blue arrow points to the 'New Session' button in the 'Data Record' dialog box. The dialog box has a title bar 'Data Record' and a close button 'X'. It contains a 'Personal' tab with fields for 'First Name*' (Mario), 'Last Name*' (Rossi), 'Age*' (99), and 'Gender*' (M). There are also fields for 'Tax Code' and 'Residence'. At the bottom of the dialog are 'New Session' and 'OK' buttons. On the right side of the interface, the heart rate (HR) is displayed as 74 bpm. At the bottom right, the text 'UNKNOWN UNKNOWN' and a timer '00:00:32' are visible.

Per uscire dall'applicazione – I.



Per uscire dalla applicazione – II.



STAMPA



COME ESEGUIRE LA STAMPA ED ARCHIVIARE IN LOCALE, IN FORMATO .PDF, IL TRACCIATO ECG E COME INVIARLO VIA E-MAIL ALLO SPECIALISTA.

Premesse.

- Con la stampa immediata o differita (fare riferimento alle successive pagine) è possibile generare una stampa in formato .pdf compatibile del tracciato ECG visualizzato a display (“**Stampa Immediata**”) o archiviato (“**Stampa Differita**”).
- **STAMPA IMMEDIATA** = premendo un bottone viene generata una stampa del tracciato a video.
- **STAMPA DIFFERITA** = premendo un bottone, da una pagina successiva, si sceglie un tracciato ECG, della registrazione fino a quel momento accumulata, scorrendo la barra di registrazione, e quindi viene generata una stampa del tracciato a video del periodo scelto.
- Le stampe in formato .pdf sono salvate nella cartella “PDF” ed inviate automaticamente allo specialista via email (Pre-Requisiti: 1. se la cartella “PDF” è stata creata; 2. se l’indirizzo email è stato correttamente impostato; 3. se il Tablet è connesso ad internet).

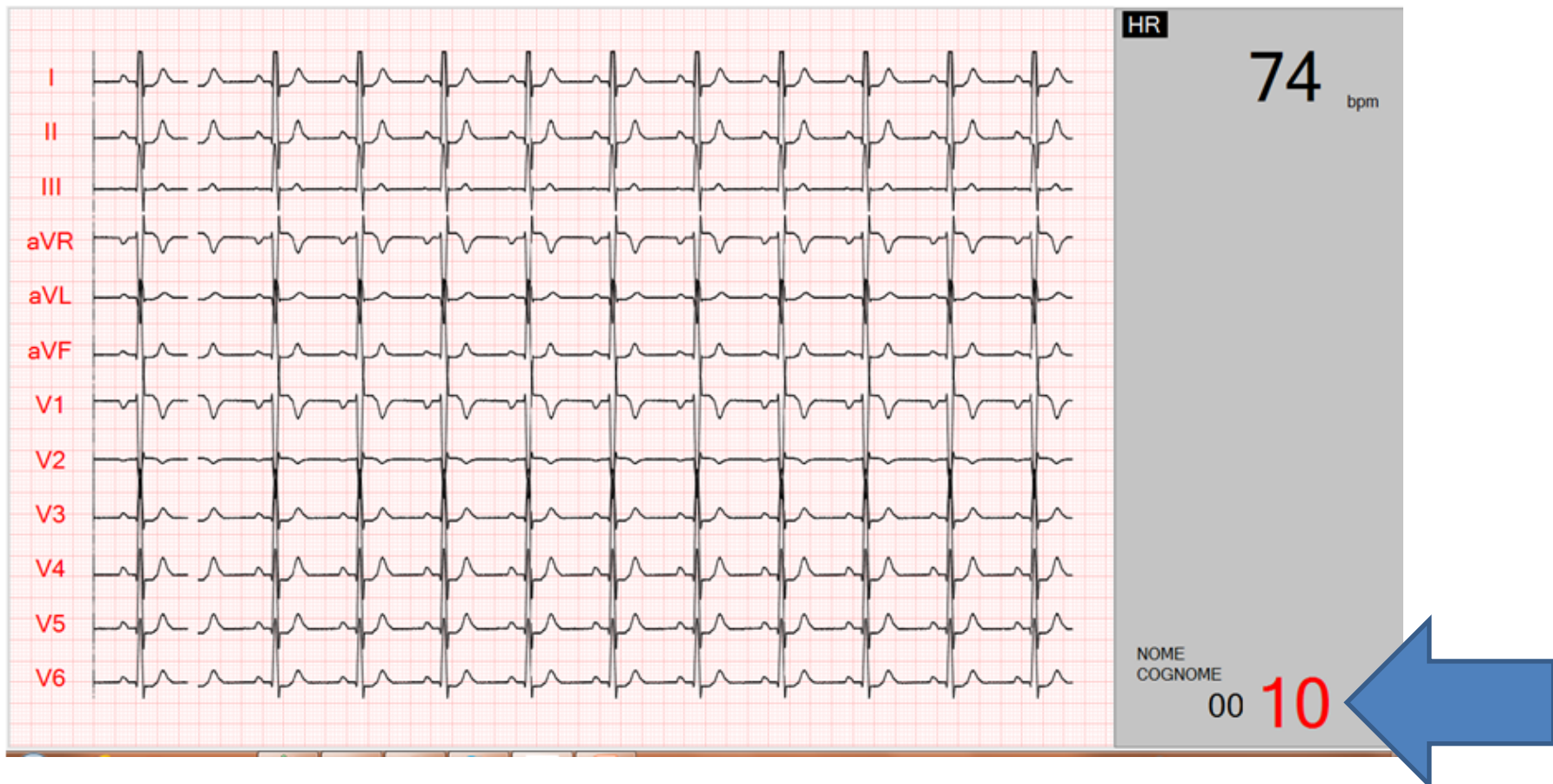


Stampa immediata – Step I.

Per avviare la stampa immediata premere



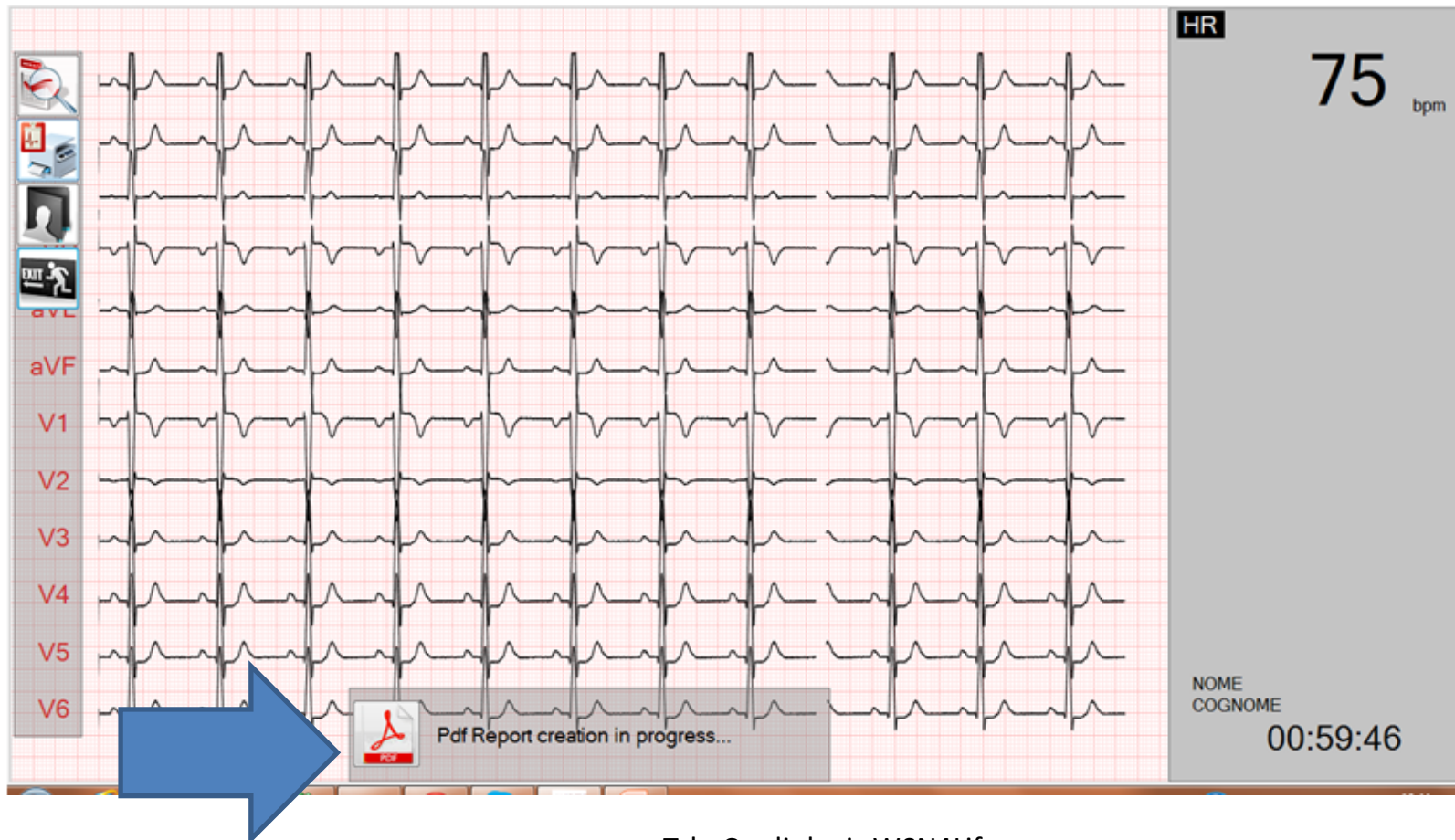
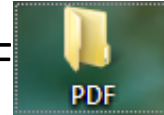
Viene registrato il tracciato ECG per 10 secondi dalla pressione del pulsante.





Stampa immediata – Step II.

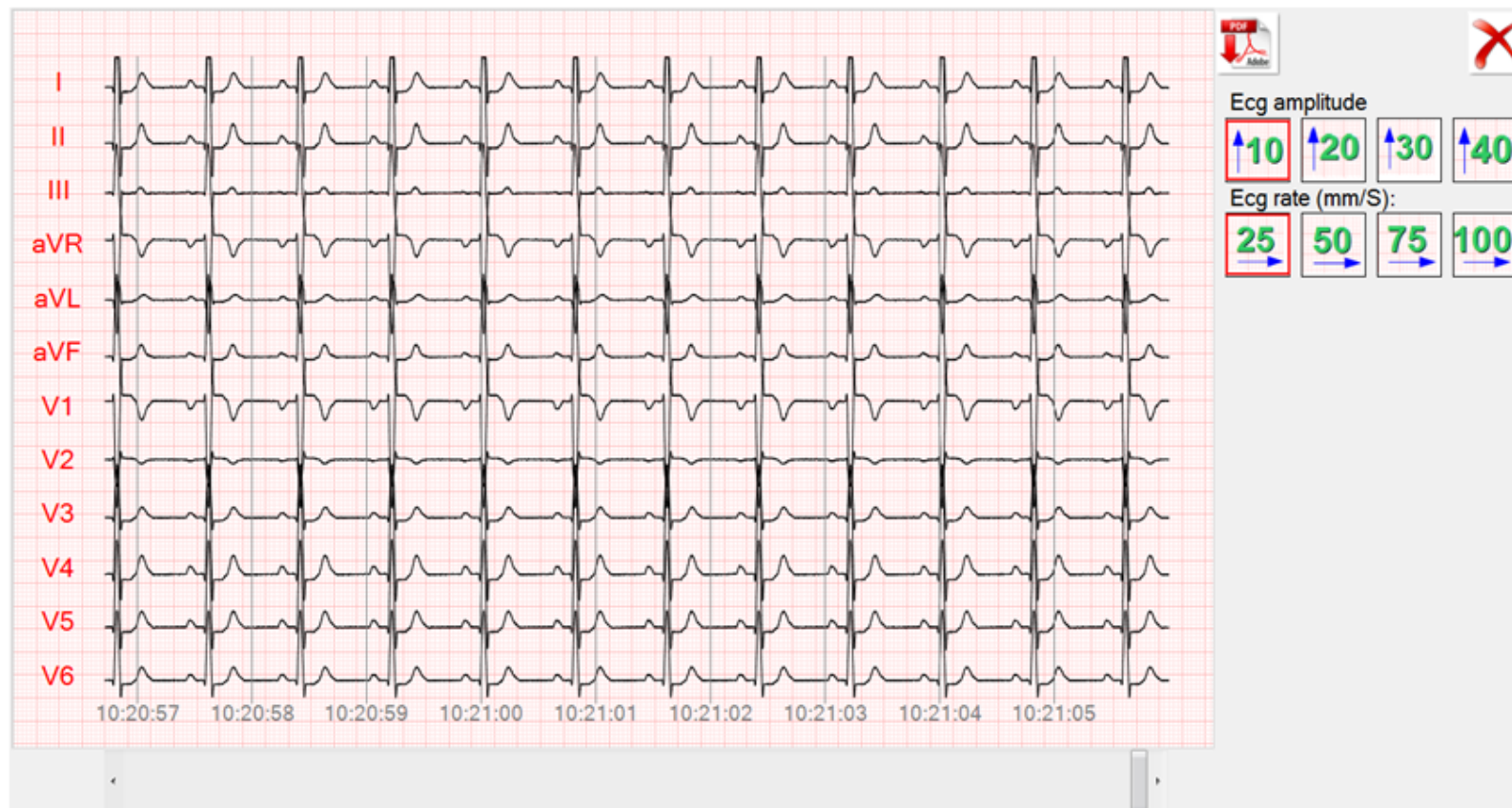
La registrazione è salvata nella cartella PDF .





Stampa differita – Step I.

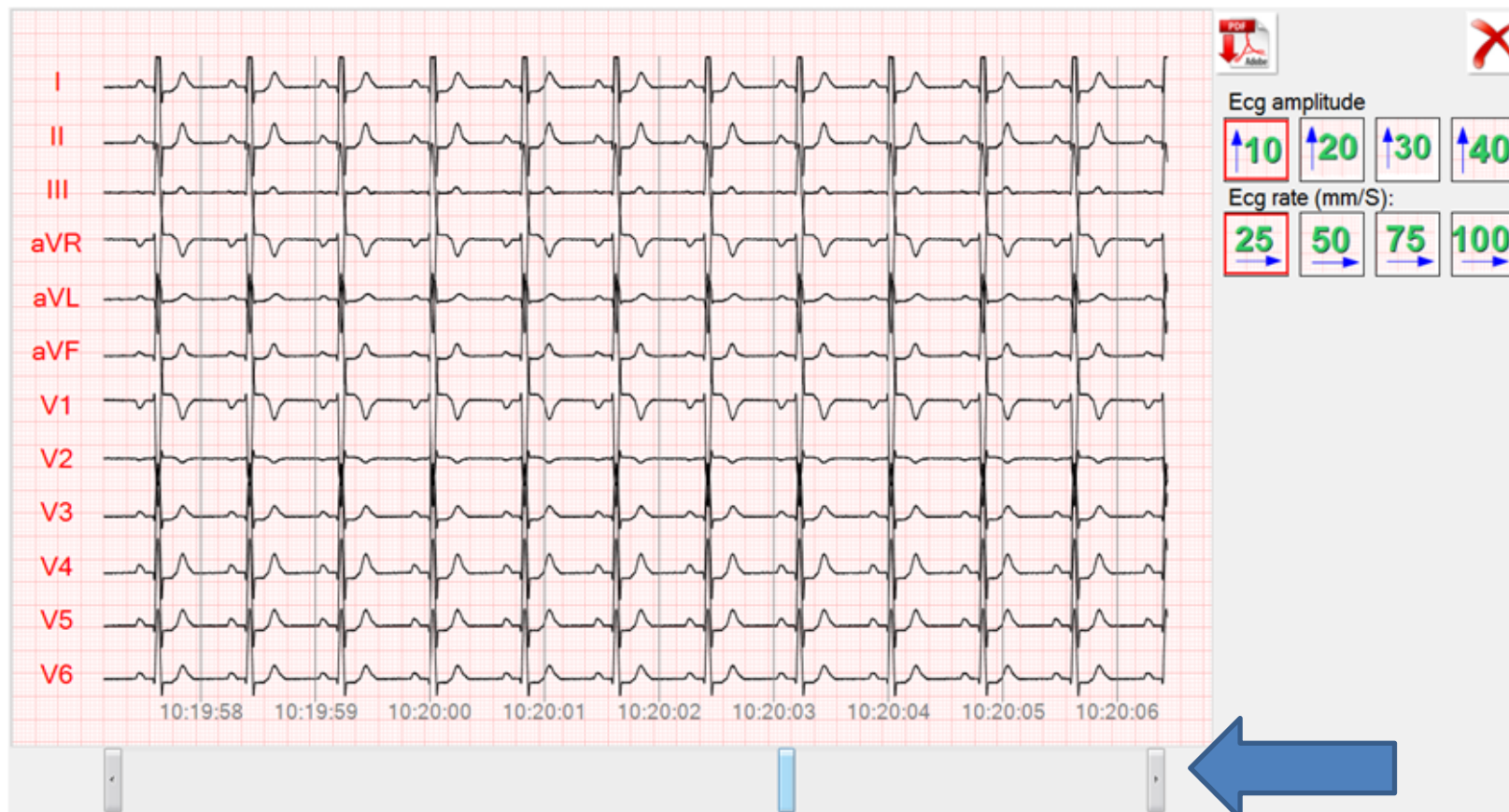
Per avviare la stampa differita premere





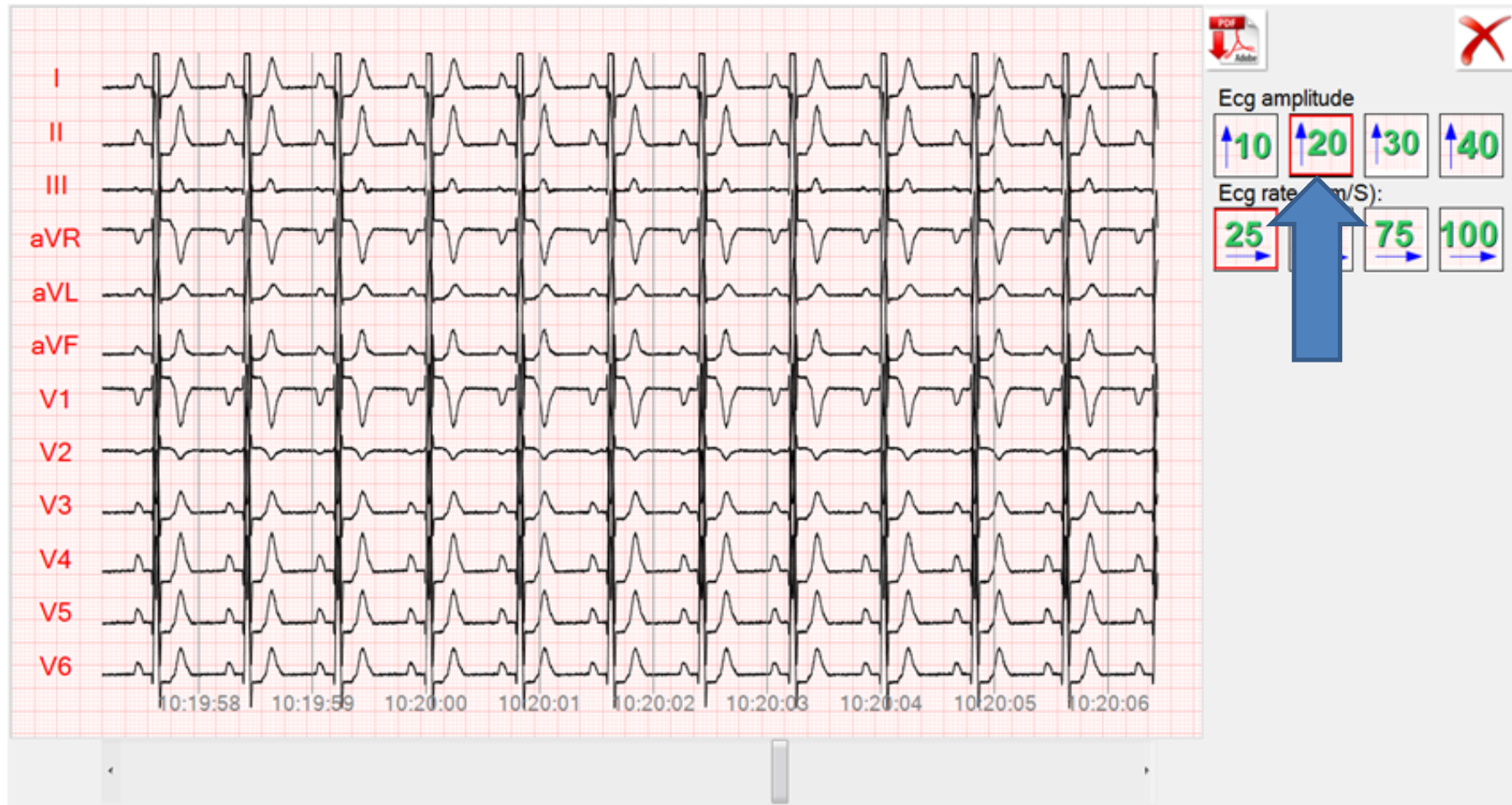
Stampa differita – Step II.

Selezionare il tracciato, con opzione di modificare l'ampiezza e la velocità.
(Vedi pagina successiva)





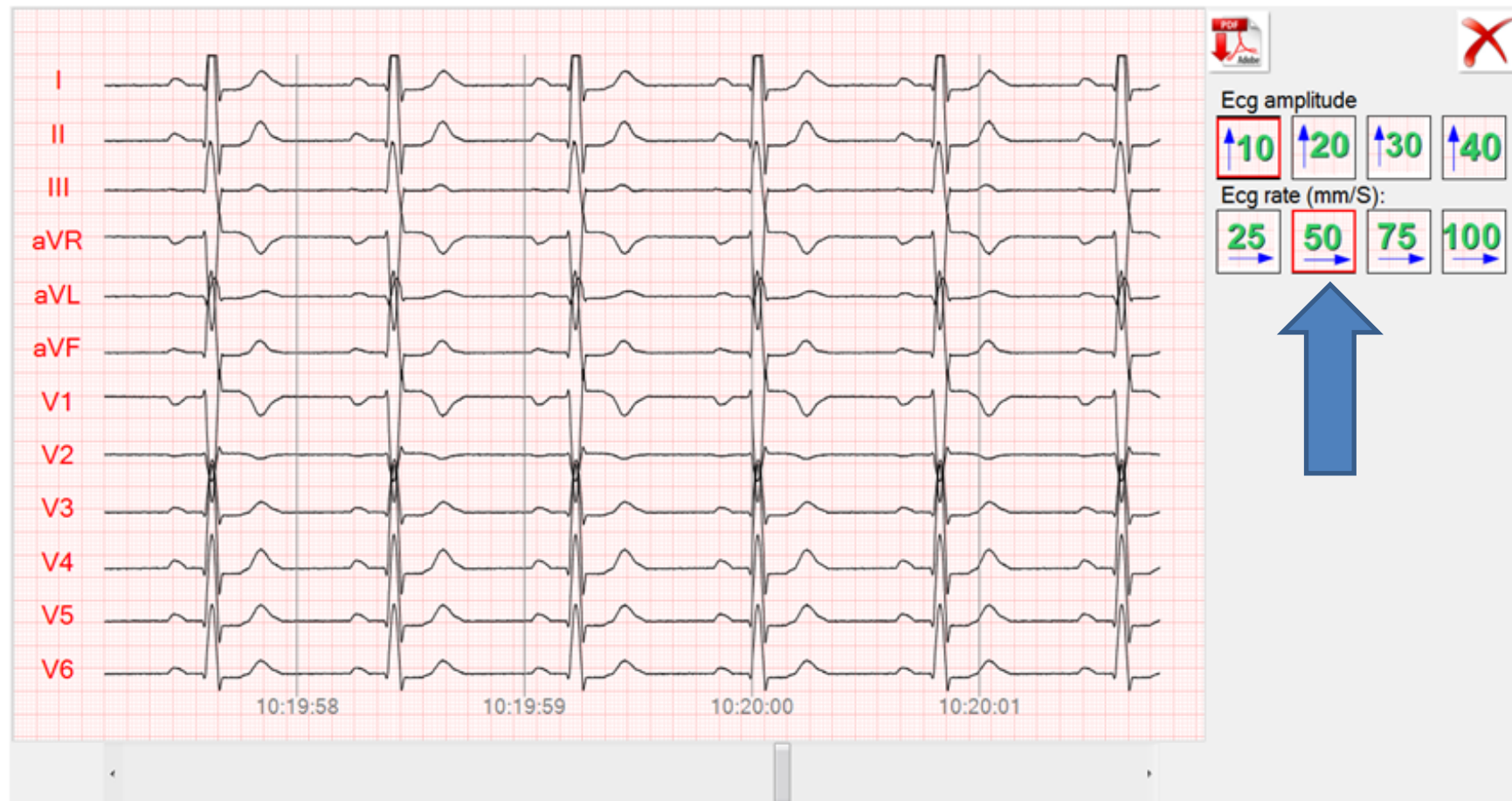
Modifica dell'ampiezza.



Modifica della velocità.



WSN4Life

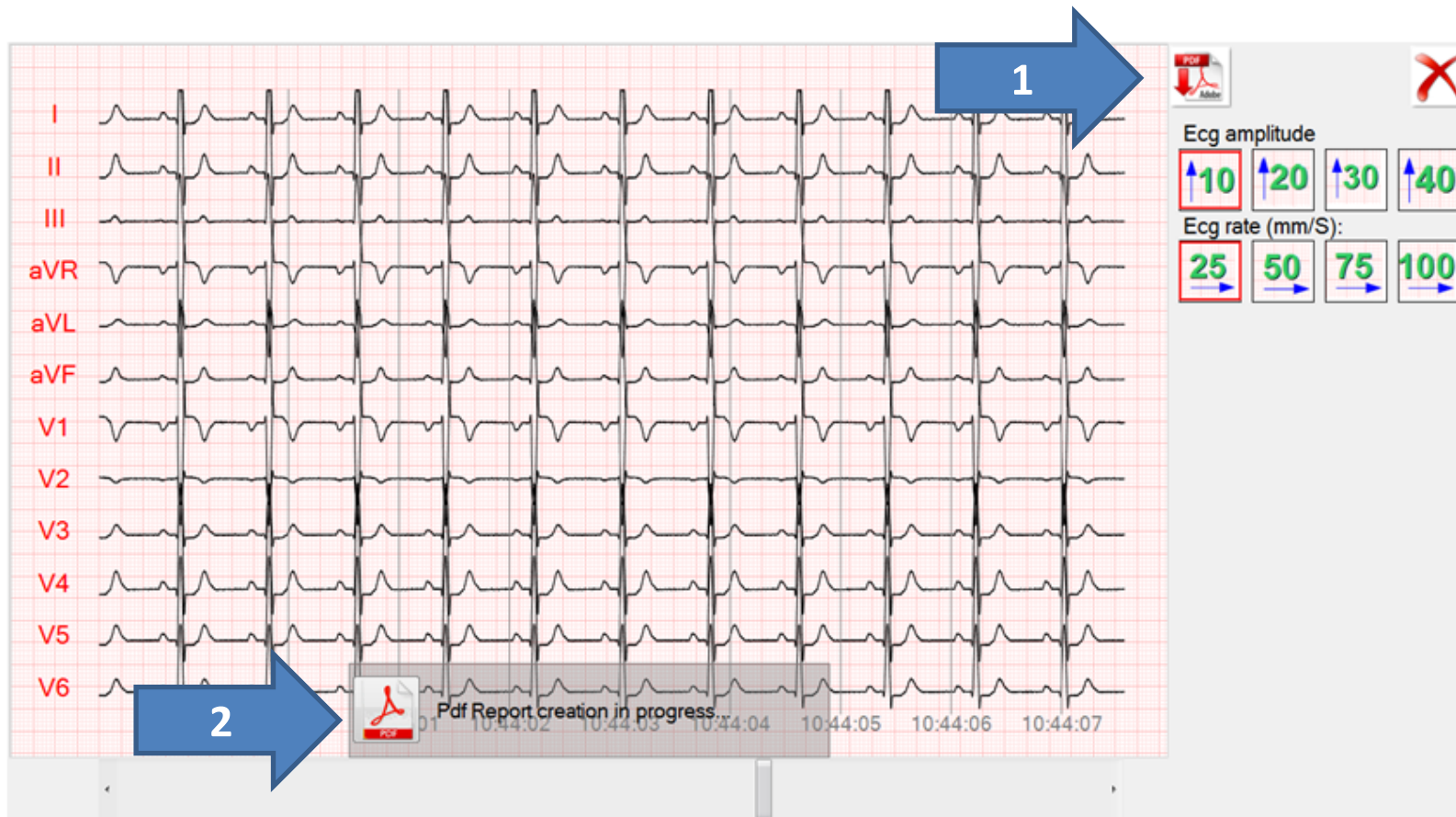
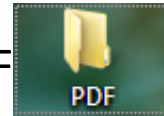




Stampa differita – Step III.

Lancio dello stampo [1] e creazione del PDF [2].

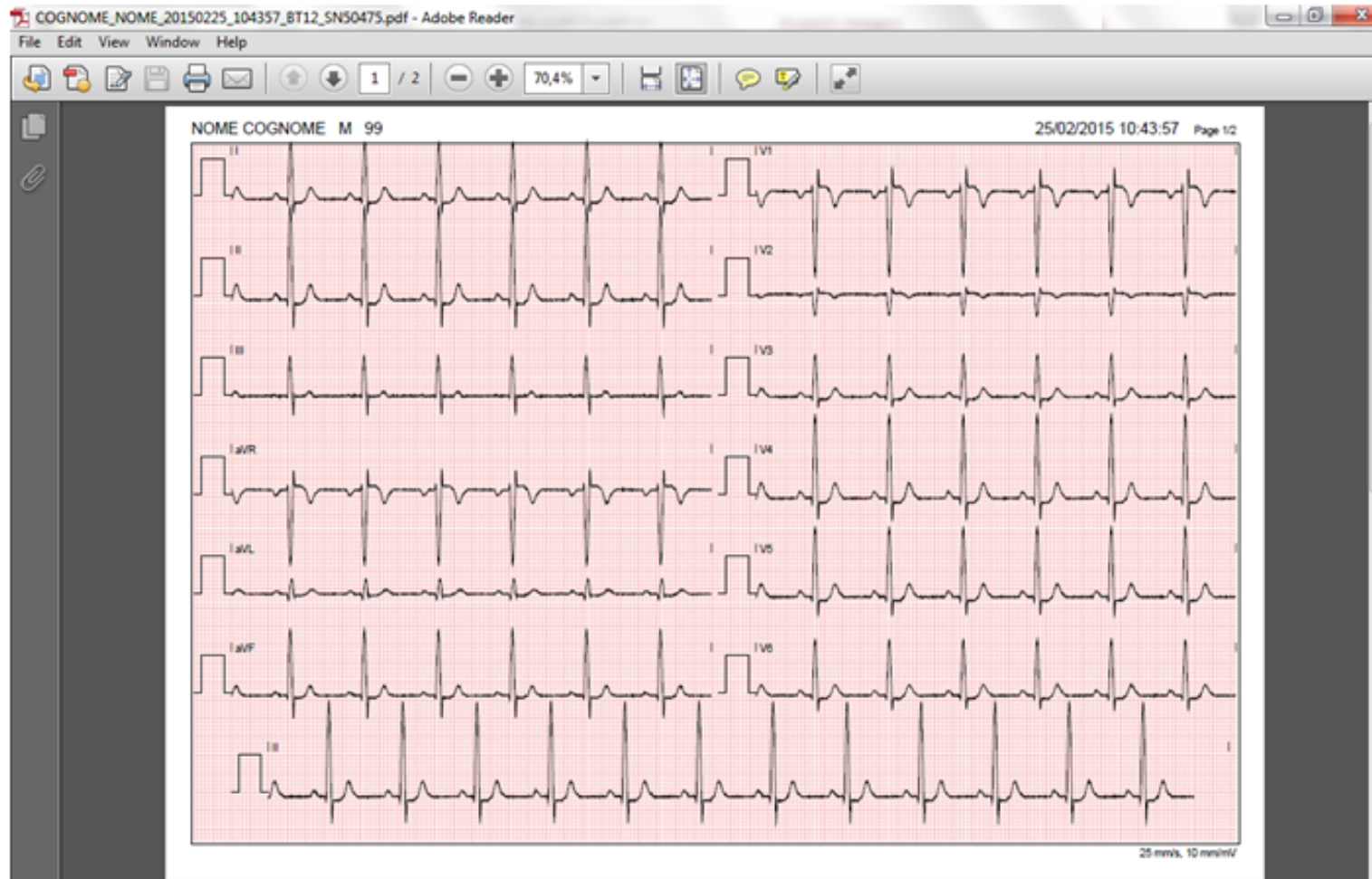
La registrazione è salvata nella cartella PDF



Stampa differita – Step IV. Pagina 1/2.



WSN4Life



Stampa differita – Step IV.

Pagina 2/2.

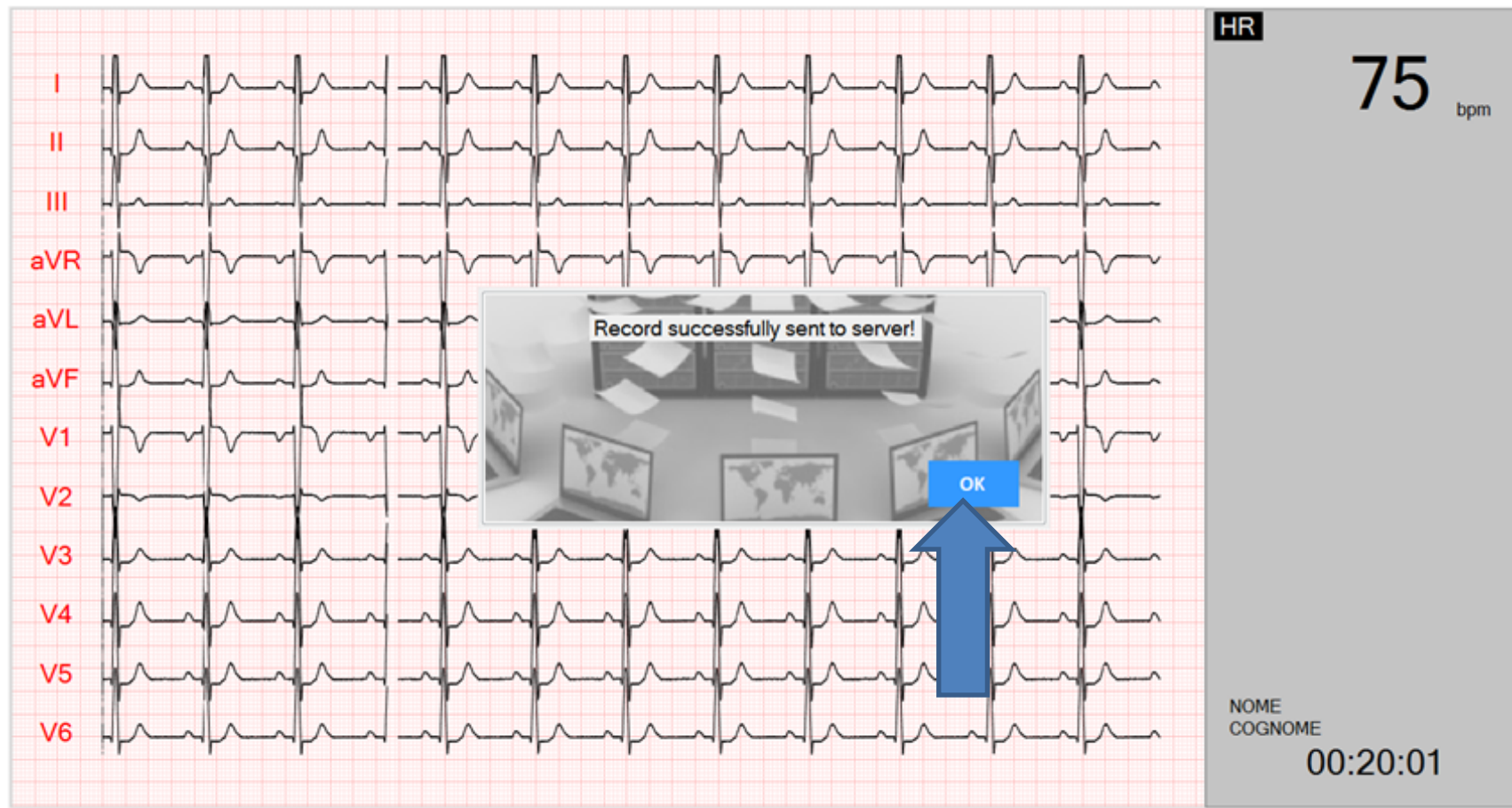


WSN4Life

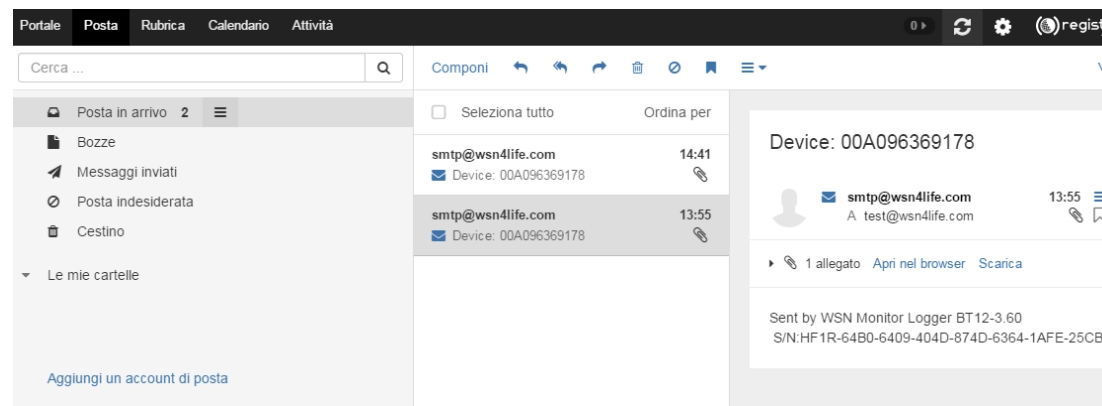
1		M 49	12/09/2017 12:41:38 Page 2/2	
DETTAGLI		MISURE		
Nome	:	2	Peso	: 76 Kg
Cognome	:		Altezza	: 169 m
Sesso	:		Pressione sang.	: 130/80 mmHg
Eta	:		Altro:	:
Codice fiscale	:			
Indirizzo	:			
ANALISI ECG		ANAMNESIS		
FC	:	65 bpm	Iperensione	: No
RR	:	918 ms	Diabete	: No
PQ	:	154 ms	Fumatore	: No
QRS	:	88 ms	Terapia	: Si
QT / QTc	:	414 ms/ 431 ms		
NOTE				
3				

Conferma dell'invio al server al termine della stampa.

WSN4Life



COSA RICEVE LO SPECIALISTA E COME DEVE APRIRE IL REPORT.



Premesse.

Lo specialista riceve una E-Mail automatica, dal Logger, con allegato, in formato .zip ed apribile solo con la password inserita nel WSNLogger (si faccia riferimento alla pagina «Parametri – Connessione»), il report generato dalla applicazione seguendo una delle due opzioni di stampa disponibili (si faccia riferimento alle pagine «Stampa immediata» e «Stampa differita»).

E-Mail.

The screenshot displays a webmail interface with a dark navigation bar at the top containing links for 'Portale', 'Posta', 'Rubrica', 'Calendario', and 'Attività'. On the right of this bar are icons for a search, refresh, settings, and a 'registra' button. Below the navigation bar is a search field labeled 'Cerca ...' and a 'Componi' button with various email action icons. The left sidebar shows a list of folders: 'Posta in arrivo 2', 'Bozze', 'Messaggi inviati', 'Posta indesiderata', 'Cestino', and 'Le mie cartelle'. The main content area shows a list of emails. The selected email is from 'smtp@wsn4life.com' with the subject 'Device: 00A096369178' and a timestamp of '13:55'. The email body contains the text 'Device: 00A096369178' and a signature block with the email address 'smtp@wsn4life.com' and 'A test@wsn4life.com'. Below the signature, it says '1 allegato' with links 'Apri nel browser' and 'Scarica'. At the bottom of the email body, it states 'Sent by WSN Monitor Logger BT12-3.60' and 'S/N:HF1R-64B0-6409-404D-874D-6364-1AFE-25CB'. A 'Vis' link is visible in the top right corner of the email content area.

Portale Posta Rubrica Calendario Attività

Cerca ...

Componi

Posta in arrivo 2

Bozze

Messaggi inviati

Posta indesiderata

Cestino

Le mie cartelle

Aggiungi un account di posta

Seleziona tutto Ordina per

smtp@wsn4life.com 14:41

Device: 00A096369178

smtp@wsn4life.com 13:55

Device: 00A096369178

Device: 00A096369178

smtp@wsn4life.com 13:55

A test@wsn4life.com

1 allegato Apri nel browser Scarica

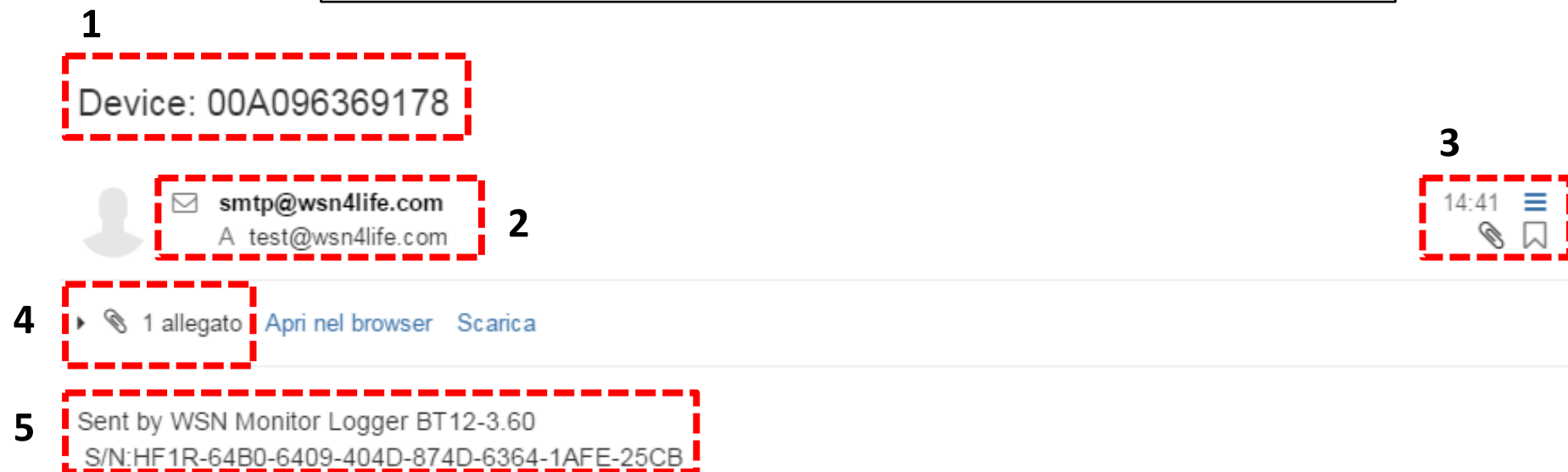
Sent by WSN Monitor Logger BT12-3.60

S/N:HF1R-64B0-6409-404D-874D-6364-1AFE-25CB

Vis

Corpo della E-Mail.

- 1: Indirizzo Bluetooth del dispositivo medico.
- 2: Indirizzo e-mail di destinazione del Report, .zip.
- 3: Ora e Minuti, di ricezione del report dal server.



- 4: Nome_Cognome_AnnoMeseGiorno_OraMinutoSecondo_TipoDM_S/N-DM
(ad esempio: 01_PROVA_20160117_154243_BT06_SN60121).
- 5: Codice Licenza del SW, univoco per ogni installazione.

Come aprire il Report allegato.

1 01_PROVA_20160117_154243_BT06_SN60121

Apri

Apri con WinRAR

Estrai i file...

Estrai qui

Estrai i file in 01_PROVA_20160117_154243_BT06_SN60121\

2

Inserisci la parola chiave

Inserisci la Parola chiave per il file cifrato
C:\Users\Ma...\01_PROVA_20160117_154243_BT06_SN60121.pdf
dell'archivio 01_PROVA_20160117_154243_BT06_SN60121.zip

Inserisci la parola chiave

☒ Visualizza la parola chiave in chiaro

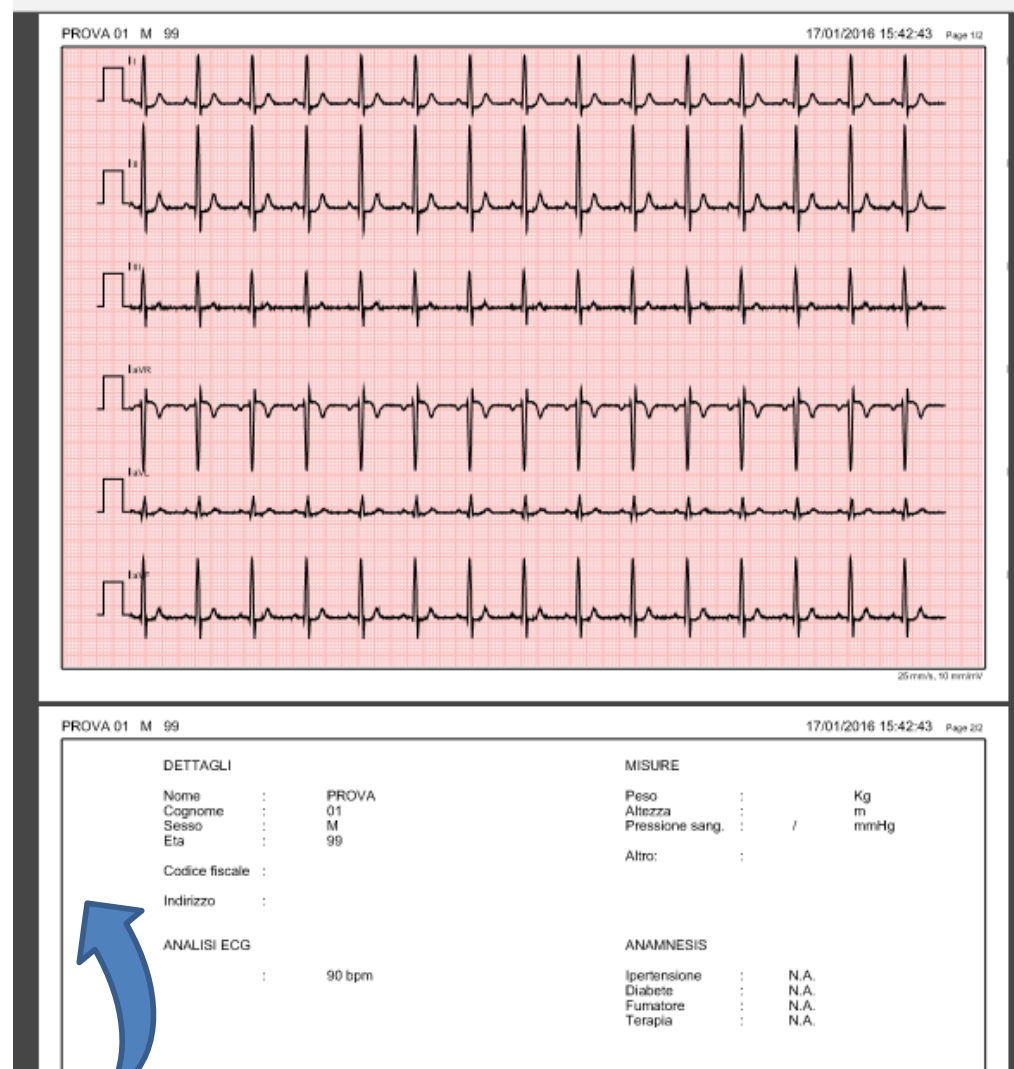
☐ Utilizza per Tutti gli archivi

Organizza le Parole chiave...

Ok Annulla ?

20/12/2015 10:17 Microsoft PowerPoint

3 01_PROVA_20160117_154243_BT06_SN60121



Contatti.

Wireless Sensor Networks S.r.l.

Via A. Ponchielli, 5

20833 Giussano (MB)

(T) 0362311245

(F) 0362310237

info@wsn4life.com

www.wsn4life.com