

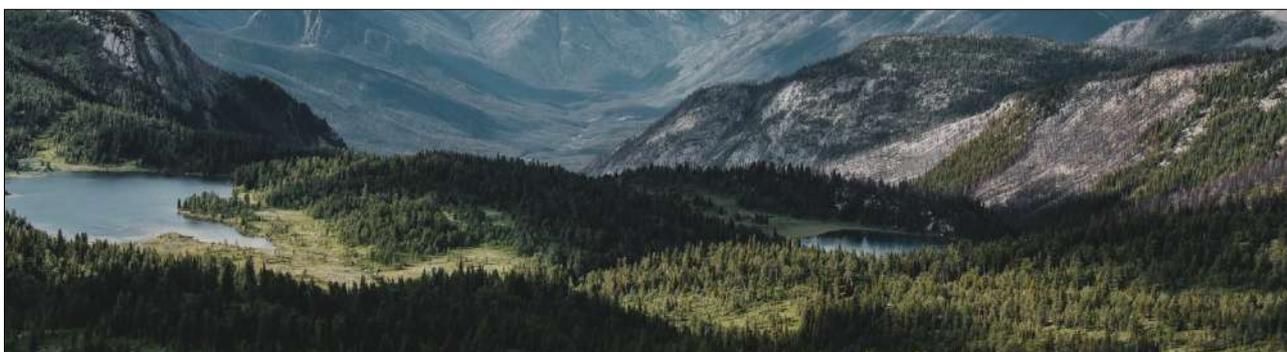
WSNLOGGER

Software di Visualizzazione e Supporto alla Diagnosi per Dispositivo Medico
Manuale d'USO

Ed. 01 Rev. 04 del 28/07/2021.



Codifica: MDU_WSNL-280721



**«WSNLogger»: la migliore
compliance terapeutica nella
continuità assistenziale ospedale-
territorio e presa in carico del
paziente cronico.**

Edizione 01 – Revisione 04 del 28/07/2021
In conformità alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.



Wireless Sensor Networks S.r.l.

www.wsn4life.com

	WSNLOGGER	Pagina 2 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Indice degli argomenti trattati.

Indice degli argomenti trattati.....	2
Ringraziamenti.....	6
Avvertenze Preliminari.	7
Identificazione del fabbricante.	11
Dichiarazione di conformità del fabbricante.	12
Etichettatura.	16
Identificazione del dispositivo medico.	18
Versione del Manuale d'Uso.	18
Pannello di interfaccia multi-purpose.	18
Lancio del programma di stimolazione cognitiva Smartbrain.....	21
Lancio del programma di video-chiamata.	24
Sito web dedicato: www.wsnlogger.it	26
Manuale Prodotto.....	28
Per uscire dalla interfaccia.....	29
Quadro sinottico del dispositivo medico.	29
Descrizione generale.	34
Uso Previsto.....	36
Funzionalità del Programma.	37
Informazioni generali legate alla messa in servizio del programma.	38
Destinazione d'uso e diagnosi dello specialista.....	38
Classificazione del dispositivo.	40
Procedura di valutazione della conformità.	40
Organismo Notificato.	40
Tempo di vita utile.....	41
Luoghi e personale destinato all'utilizzo.	43
Precauzione e raccomandazioni di sicurezza.....	44
Kit in dotazione.	45
Allarmi tecnici e fisiologici.	47
Rispetto della legislazione in vigore in materia di trattamento dei dati personali.....	48
Identificazione ed autenticazione.....	48

	WSNLOGGER	Pagina 3 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Controllo d'accesso.....	48
Registro di accesso.....	49
Copie di sicurezza (backup e recupero).	49
Configurazione del sistema operativo.....	49
Configurazione dell'identificazione e dell'autenticazione.	49
Stampa di documenti.	50
Esportazione di report.....	50
Trasferimento dei dati via internet.....	50
Informazioni generali legate alla protezione dei dati personali.	52
Generalità riguardo al Dispositivo Medico associato ed al Gateway di interfaccia. ..	55
Premesse.....	56
Preparazione del paziente e posizionamento dei sensori sul corpo del paziente.....	56
Alimentazione, accensione e spegnimento del dispositivo medico.	56
Autonomia dell'alimentazione e ricarica del dispositivo medico esterno.	57
Accensione e Spegnimento del dispositivo medico.	57
Trasmissione dei dati dal dispositivo medico a WSNLogger.	57
Installazione del software sul gateway in dotazione.....	62
Procedura di installazione del programma.....	63
Varianti del dispositivo medico.....	70
Interfacciamento ad un Elettrocardiografo in radio frequenza.	70
Variante [BT12].	71
Variante [COR12].	73
Lancio del programma WSNLogger I Variante [BT12] e [COR12].	76
Home page dell'applicazione a dispositivo scollegato.	77
Messaggio di errore nel caso non ci sia la connessione ad internet del PC attiva.	77
Menu a dispositivo scollegato.	78
Home page a dispositivo collegato.	89
Menu, a dispositivo collegato.	98
Stampa in TEMPO REALE.	101
Stampa dell'ARCHIVIO.....	103
Nuova sessione di lavoro.....	106
Come uscire dal programma.....	108
Il report generato dal programma WSNLogger.....	108

	WSNLOGGER	Pagina 4 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Interfacciamento ad un Dispositivo Medico diverso da un Elettrocardiografo.	112
Misuratore di pressione da braccio.	113
Sfigmomanometro digitale.	115
Pulsoximetro da dito.	117
Glucometro.	119
Bilancia pesa persone.	121
Monitor multi-parametrico.	123
Spirometro.	125
Termometro senza fili.	127
SmartBlu.	129
Analizzatore di urina.	137
Lancio del programma WSNLogger I Variante [MUL].	140
Etichetta del dispositivo medico.	142
Comandi a dispositivo scollegato.	143
Solo Pulsoximetro connesso.	143
Esame in registrazione.	144
Solo COR12 connesso.	145
Sia COR12, sia Pulsoximetro connesso.	145
Esame inviato al WEB Server.	146
Errato invio al WEB Server.	147
Coda di invio.	147
Peso inviato al WEB Server.	148
Pressione sanguigna inviata al WEB Server.	149
Come uscire dall'applicazione.	150
Manuali prodotto dei dispositivi medici associati a WSNLogger.	150
Il servizio WEB a supporto di WSNLogger.	151
Accesso ai dati, via WEB.	153
API Login.	159
API pull.	159
Condizioni Generali di Fornitura.	161
Informazioni sul Presente Manuale Istruzioni.	161
Confezione Base.	161
Impiego del Prodotto.	161

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 5 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Reso della Merce.....	162
Reclami.....	163
Assistenza Tecnica e Garanzia.....	163
Responsabilità.....	164
Legge applicabile, foro competente e modifica del contenuto.....	165
Elenco delle revisioni del manuale.....	165
Redazione, verifica e approvazione del manuale.....	166
Avviso sulla proprietà intellettuale del documento.....	166
Clausola di esclusione della responsabilità.....	166
Ringraziamenti finali e contatti.....	167

	WSNLOGGER	Pagina 6 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Ringraziamenti.

Grazie di aver scelto il nostro dispositivo medico WSNLogger!

Secondo il filosofo stoico Seneca, l'unico possesso che l'uomo ha, senza rendersene conto, è il tempo, in particolare il presente: da qui l'esortazione « *omnia quae ventura sunt in incerto iacent: protinus vive!*», semplicemente, «*vivi ora!*», perché solo così «*sarai uomo saggio*».

Il software «WSNLogger» ha come obiettivo che il paziente possa vivere il proprio presente e con la migliore adesione alla terapia possibile, perché il tempo a sua disposizione diventa, con l'esordio della malattia e, se possibile, una risorsa ancora più scarsa.

WSNLogger è un software medicale che rappresenta un punto terminale, quando installato su un gateway (come, ad esempio, 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).

Grazie all'utilizzo 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.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 7 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Buon lavoro!



Matteo Crescim
Amministratore Unico
Wireless Sensor Networks S.r.l.
www.wsn4life.com
Seregno, 28/07/2021

Avvertenze Preliminari.

Nel Manuale vengono impiegati i simboli in tabella per rivolgere l'attenzione del lettore su aspetti legati alla corretta fruizione del documento.

	<p>Prestare attenzione alle istruzioni del fabbricante per evitare un pericolo.</p>
---	---

Nella seguente TABELLA sono riassunte le AVVERTENZE PRIMA DELL'USO del Dispositivo Medico WSNLogger. Si prega di leggerle attentamente per evitare l'eventualità di danni e si prega di osservare le precauzioni che seguono durante l'uso del dispositivo.

TABELLA – AVVERTENZE PRIMA DELL'USO.

	WSNLOGGER	Pagina 8 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



AVVERTENZE PRIMA DELL'USO. COMMENTO.

	LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE.	Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale ed il manuale del dispositivo medico a cui WSNLogger si interfaccia, le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le informazioni tecniche.
	INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE.	Assicurarsi che l'ambiente in cui il dispositivo medico viene utilizzato non sia soggetto ad alcuna fonte di forte interferenza elettromagnetica ed, eventualmente, tenere i dispositivi fonte di tale interferenza a debita distanza.
	CONTROLLARE ATTENTAMENTE LA APPARECCHIATURA.	Controllare sempre l'apparecchiatura in dotazione (corpo principale e/o accessori del dispositivo medico esterno a cui si interfaccia WSNLogger) per verificare il corretto e sicuro funzionamento prima dell'uso.
	CONSULTARE LE INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA.	Per informazioni specifiche sulla sicurezza, consultare le sezioni appropriate del presente manuale.

	WSNLOGGER	Pagina 9 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	VERIFICARE IL LIVELLO DI CARICA DEL SUPPORTO DOVE È INSTALLATO WSNLOGGER.	Prima di iniziare una procedura di registrazione dei parametri fisiologici assicurarsi che il livello di carica delle batterie sia pari al 100%.
	RUOLO DI WSNLOGGER NELLA VALUTAZIONE DEL PAZIENTE.	WSNLogger deve essere usato esclusivamente come Strumento Accessorio per la valutazione dello stato del paziente e le indicazioni ottenute devono essere supportate da sintomi e segni clinici.
	TARGET UTILIZZATORE.	In funzione del dispositivo medico esterno connesso a WSNLogge™r, definito nelle varianti del prodotto.
	NUMERO CONTEMPORANEO DI UTILIZZATORI DEL LOGGER.	L'uso di WSNLogger è limitato ad un paziente alla volta.
	IMPIEGO DEI CAVI IN DOTAZIONE.	In funzione del dispositivo medico esterno connesso a WSNLogger; disporre accuratamente i cavi sul paziente per evitare che vi resti impigliato o che possa esserne strangolato.
	CONDIZIONI CHE POSSONO INFLUIRE SUL SEGNALE.	In funzione del dispositivo medico esterno connesso a WSNLogger, i segnali

	WSNLOGGER	Pagina 10 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

		possono risentire di alcune condizioni ambientali, dell'errata applicazione dei sensori e di determinate condizioni del paziente.
	SMALTIMENTO DEL PRODOTTO DOPO L'USO.	Seguire le ordinanze delle amministrazioni locali e le istruzioni di riciclaggio e sullo smaltimento o riciclaggio dei componenti dell'apparecchiatura elettronica e/o delle batterie utilizzate in associazione a WSNLogger.
	UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE ACCESSORI OFFERTI DAL PRODUTTORE PER EVITARE DANNI O IMPRECISIONI DEL DISPOSITIVO.	Impiegare solo il materiale in dotazione (sensori, cavo seriale e carica-batterie fornito in dotazione), anche per la misurazione dei parametri vitali.
	EFFETTI DELL'UTILIZZO ERRATO DI UN SENSORE.	L'applicazione e/o l'uso errato di un sensore potrebbe danneggiare i tessuti (come, ad esempio, nel caso di una fasciatura troppo stretta e/o nel caso dell'uso eccessivo di un cerotto).
	ULTERIORI INDICAZIONI RIFERITE, IN PARTICOLARE, ALL'ECG.	Nel caso in cui il dispositivo medico esterno sia un elettrocardiografo, impiegare elettrodi ECG specifici

	WSNLOGGER	Pagina 11 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

		<p>consigliati. Inoltre, seguire tutte le indicazioni per un corretto posizionamento degli stessi al corpo del paziente e/o per un corretto collegamento del cavo ECG al corpo principale del dispositivo medico esterno.</p>
--	--	---

Identificazione del fabbricante.

Il fabbricante, identificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., responsabile della progettazione, fabbricazione, installazione e manutenzione del dispositivo medico WSNLogger è Wireless Sensor Networks S.r.l., con sede legale in Via L. Manara, 31 a Monza (MB) e sede operativa in Via A. De Gasperi, 4 a Seregno (MB).

Tabella 5 –Contatti e Recapiti della società.

Persona di riferimento	Matteo Crescini.
Ruolo in azienda	Legale Rappresentante.
Telefono	+ 39 039 9468959.
Sito internet	www.wsn4life.com .
e-mail	info@wsn4life.com .
P. I.V.A.	04342600964.

	WSNLOGGER	Pagina 12 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Wireless Sensor Networks S.r.l. (www.wsn4life.com) è una società di ingegneria nata nel 2004 come punto di partenza e svolta professionale di un gruppo affiatato di persone. Produce innovazione, a progetto, su commessa di clienti (in Italia ed all'estero) con cui cerca soluzioni a problemi nella erogazione di servizi sanitari a valore aggiunto per un paziente con patologia cronica. Nel tempo, alcuni progetti sono diventati prodotti, altri si sono trasformati in ulteriori progetti, in un effetto a palla di neve sulla catena del valore complessivo dell'azienda, che ha continuato a crescere. Ha ottenuto diversi riconoscimenti anche istituzionali, della propria propulsione innovativa, l'ultimo in ordine di tempo, nell'ambito Europeo del Horizon 2020, il programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione (EU proposal 879086). Ha sviluppato una piattaforma Hardware e Software dedicata al controllo remoto dei parametri vitali dei pazienti cronici, in un percorso virtuoso di continuità assistenziale che ha lo scopo di ottimizzare la compliance terapeutica di chi ne fruisce.

CV del Legale Rappresentante.

Sul sito WEB dedicato (www.wsnlogger.it) è scaricabile il CV del Legale Rappresentante della Società.

Dichiarazione di conformità del fabbricante.

IL FABBRICANTE: Wireless Sensor Networks S.r.l.

	WSNLOGGER	Pagina 13 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Sede Legale: Via L. Manara, 31 – 20900 Monza (MB) – P. I.V.A. 04342600964 –

www.wsn4life.com.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



dichiara sotto la propria responsabilità che il sotto-indicato dispositivo medico, SOFTWARE DI VISUALIZZAZIONE E SUPPORTO ALLA DIAGNOSI PER DISPOSITIVO MEDICO, WSNLogger, il cui Fascicolo Tecnico è conservato presso i propri uffici, è conforme ai requisiti essenziali del D. Lgs. 46/97 che recepisce la DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI (Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni).

DISPOSITIVO.	SOFTWARE DI VISUALIZZAZIONE E SUPPORTO ALLA DIAGNOSI PER DISPOSITIVO MEDICO, WSNLogger.
CLASSE DISPOSITIVO.	Classe IIa. Regola 10.
CATEGORIA, IN CONFORMITÀ ALLA CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND).	Z1203020282 – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali – Monitor Multi-parametrici – Componenti accessori software.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 14 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

TARIFFA DOGANALE DI ESPORTAZIONE.	90181910 00 – Apparecchi di controllo simultaneo di due o più parametri fisiologici.
DESTINAZIONE D'USO.	Registrazione e/o visualizzazione e/o archiviazione e/o invio a distanza, di dati clinici per supporto alla diagnosi.
PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE.	Audit SQ completo da parte di Ente Notificato. Allegato II.
NORME ARMONIZZATE APPLICATE.	EN ISO 14971:2019. EN ISO 1041:2008/A1:2013. MEDDEV 2.7/1 Rev.4. EN 62366:2015. EN 62304:2015. EN ISO 13485:2016. EN ISO 15223-1:2016.
NUMERO DI SERIE.	C441-9D05-4CCB-93C2.
NUMERO DI CERTIFICATO CE.	0068/QCO-DM/024-2018.
CODICE IDENTIFICATIVO DELLA VERSIONE DEL PRODOTTO.	W_MUL_IT_0721.
DATA DI FABBRICAZIONE.	2021/07.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 15 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

NUMERO CE ENTE NOTIFICATO	0068 [MTIC InterCert S.r.l. www.mtic-group.org].
ANNO DI PRIMA APPOSIZIONE MARCATURA.	2018.
SCADENZA VALIDITÀ CERTIFICATO.	09/04/2023.
LUOGO.	Monza (MB).
DATA.	28/07/2021.
ETICHETTA CE.	

Emesso in conformità all'Allegato VII del D. Lgs. 46/97 che recepisce la DIRETTIVA
DISPOSITIVI MEDICI (Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni).



Matteo Crescini
Amministratore Unico
Wireless Sensor Networks S.r.l.
www.wsn4life.com

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 16 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Monza, 28 Luglio 2021.

Etichettatura.

La presente etichettatura è applicata su ogni dispositivo esterno (ad esempio: CD-ROM, Dongle USB, altro) che contiene l'installer del programma WSNLogger e nel programma stesso, all'avvio e nella sezione "about" e contiene tutte le principali informazioni utili ad identificare il dispositivo e le sue caratteristiche.

Di seguito, l'esempio dell'Etichetta del Dispositivo Medico WSNLogger nel caso della variante [MUL] (si faccia riferimento al paragrafo "Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto"), letto dalla sezione "About" del programma.

FIGURA – ETICHETTA DEL DISPOSITIVO MEDICO.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 17 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Il significato dei simboli è riportato nella seguente Tabella.

	DATA DI FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO, NEL FORMATO AAAA/MM (ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO/MESE DI IMMISSIONE).
	NUMERO CE ORGANISMO NOTIFICATO, 0068 [MTIC InterCert S.r.l. www.mtic-group.org].
	FABBRICANTE.
	OBBLIGO DI LETTURA DELLE ISTRUZIONI D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO.
	MODELLO E VERSIONE DEL DISPOSITIVO, NEL SEGUENTE FORMATO: [SO]_[Variante]_[Lingua]_[Revisione].

	WSNLOGGER	Pagina 18 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	NUMERO DI SERIE DEL DISPOSITIVO, NEL SEGUENTE FORMATO C441-9D05-4CCB-93C2
---	--

Identificazione del dispositivo medico.

Il presente Manuale Utente (Allegato VII del Fascicolo Tecnico, Edizione 01, Revisione 02 del 02 Febbraio 2018), secondo i requisiti prescritti dalla Dir. 93/42/CEE e ss.mm.ii, è realizzato per il dispositivo medico WSNLogger, realizzato dal fabbricante identificato al paragrafo relativo del presente documento. La fornitura del dispositivo medico dipende dalle varianti in funzione del dispositivo medico esterno e/o del Sistema Operativo del PC dove è installato.

Versione del Manuale d'Uso.

Edizione:	01
Revisione:	04
Data:	28/07/2021
Versione:	MDU_WSNL-2807/21

Pannello di interfaccia multi-purpose.

FIGURA – ICONA DI LANCIO DEL PROGRAMMA.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 19 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Il software medico è lanciato da una interfaccia dedicata che si presenta come segue.



Le singole funzioni sono spiegate brevemente nella seguente tabella.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 20 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

 <p>SOFTWARE MEDICALE</p>	Per lanciare il programma WSNLogger.
 <p>STIMOLAZIONE COGNITIVA</p>	Per lanciare il programma Smartbrain.
 <p>VIDEO CHIAMATA</p>	Per lanciare il programma di video chiamata (ad esempio: Skype).
 <p>SITO WEB DEDICATO</p>	Per andare al sito web dedicato: www.wsnlogger.it .
 <p>MANUALE UTENTE</p>	Per aprire il Manuale Utente.
 <p>USCIRE DAL PROGRAMMA</p>	Per uscire dalla interfaccia.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 21 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Lancio del programma di stimolazione cognitiva Smartbrain.



Cliccando sulla immagine [] si lancia il programma di stimolazione cognitiva Smartbrain.



Si deve confermare la data e quindi procedere nell'utilizzo del programma, seguendo le indicazioni del Manuale Prodotto.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 22 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

PIATTAFORMA DI TELEMEDICINA WSNLOGGER V. 0721 | SELEZIONARE L'OPZIONE DESIDERATA:



SOFTWARE MEDICALE



SMARTBRAIN

 Per evitare possibili problemi di funzionamento, consigliamo di verificare che la data del computer sia esatta
Data attuale: 01/07/2021



MANUALE UTENTE



VIDEO CHIAMATA



SITO WEB DEDICATO



USCIRE DAL PROGRAMMA

Smartbrain PRO2019



Benvenuti nel programma Smartbrain Home
Fare clic sull'opzione desiderata



Svolgere gli esercizi



Cambiare gli esercizi e vedere i risultati

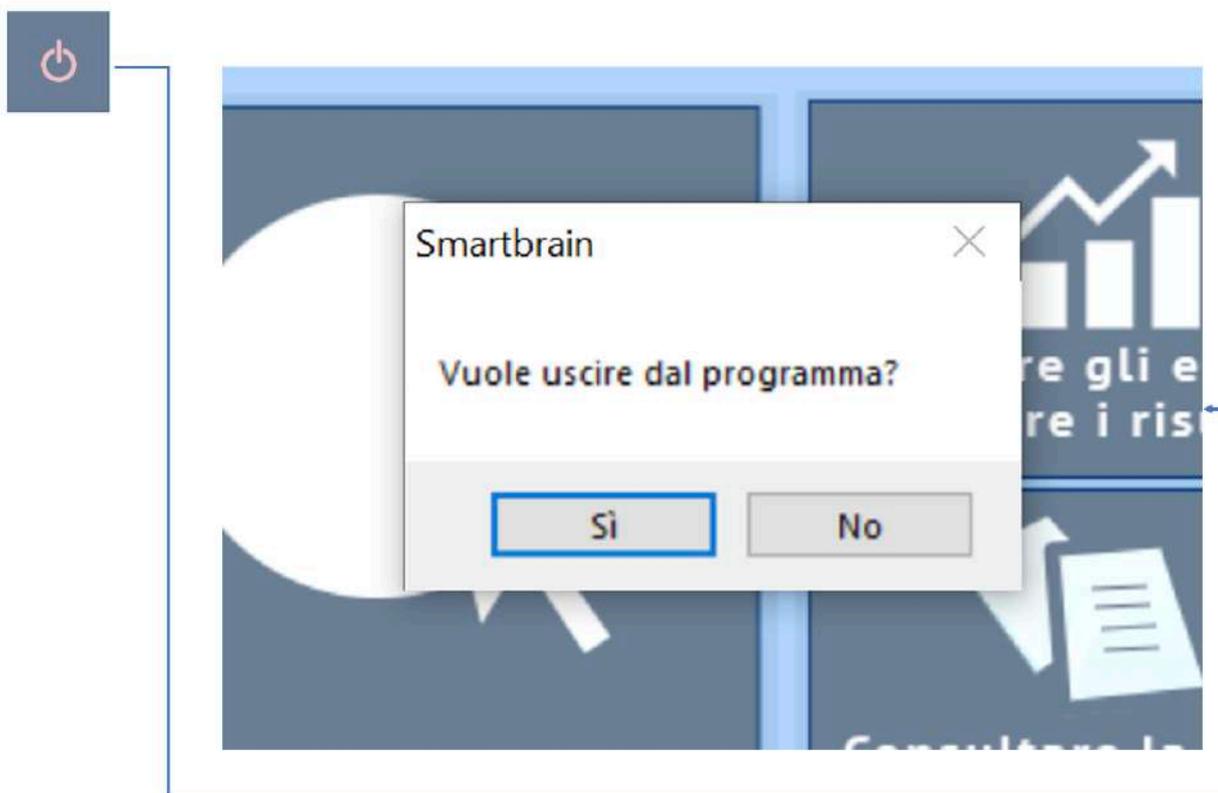


Consultare la guida dell'utente

In collaborazione con SMARTBRAIN®

Smartbrain PRO2019

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 23 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Come ritornare alla interfaccia principale.

La interfaccia è in background, cioè sempre attiva per l'utente all'uscita da ogni singola funzione; uscendo dal programma di stimolazione cognitiva Smartbrain si ritorna alla interfaccia multi-purpose.

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato al programma, da dove è possibile scaricare anche il Manuale Prodotto, per il suo utilizzo in sicurezza.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 24 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	www.stimolazionecognitiva.it
---	--

Lancio del programma di video-chiamata.

PIATTAFORMA DI TELEMEDICINA WSNLOGGER V. 0721 | SELEZIONARE L'OPZIONE DESIDERATA:

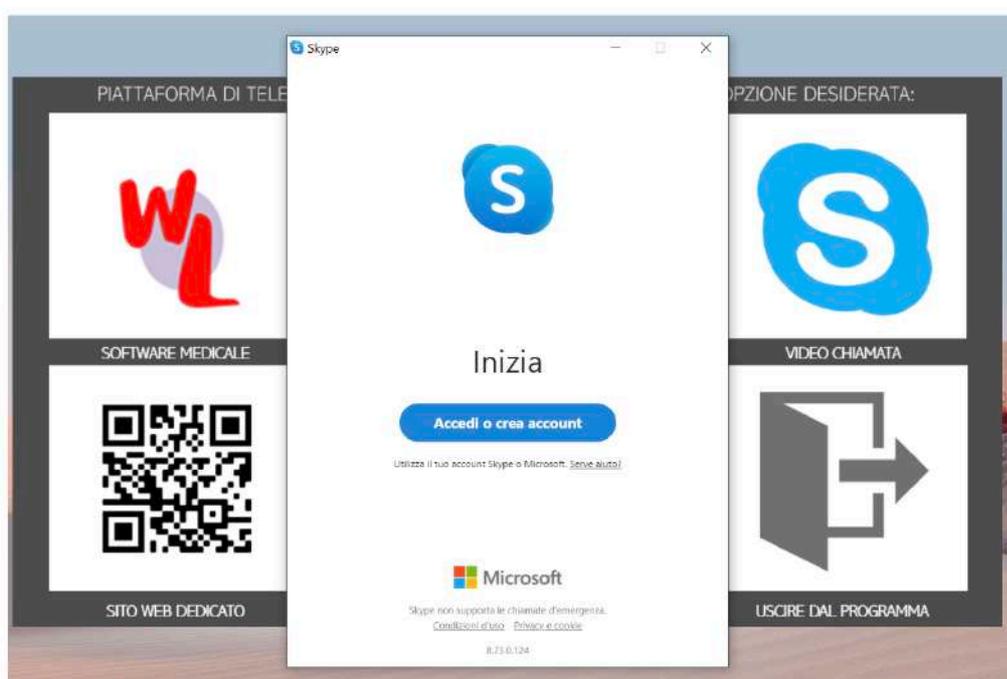
 <p>SOFTWARE MEDICALE</p>	 <p>MANUALE UTENTE</p>	 <p>VIDEO CHIAMATA</p>
 <p>SITO WEB DEDICATO</p>	 <p>MANUALE UTENTE</p>	 <p>USCIRE DAL PROGRAMMA</p>

È possibile abilitare una chiamata video tra lo specialista ed il paziente, utilizzando, ad esempio, un programma come Skype.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 25 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Cliccando sulla immagine [] si lancia il programma di video chiamata impostato (nel caso in esempio, Skype).



Come ritornare alla interfaccia principale.

La interfaccia è in background, cioè sempre attiva per l'utente all'uscita da ogni singola funzione; uscendo dal programma di video-chiamata si ritorna alla interfaccia multi-purpose.

Approfondimenti.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 26 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato al programma, per l'utilizzo in sicurezza del prodotto.



Sito web dedicato: www.wsnlogger.it.



Cliccando sulla immagine [] ci si collega al sito WEB dedicato al progetto, per accedere ai contenuti multi-mediali di progetto (ad esempio: manuali prodotto, video dimostrativi, etc.).

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 27 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

PIATTAFORMA DI TELEMEDICINA WSNLOGGER V. 0721 | SELEZIONARE L'OPZIONE DESIDERATA:

 <p>SOFTWARE MEDICALE</p>	 <p>MANUALE UTENTE</p>	 <p>VIDEO CHIAMATA</p>
 <p>SITO WEB DEDICATO WWW.WSNLOGGER.IT</p>	 <p>MANUALE UTENTE</p>	 <p>USCIRE DAL PROGRAMMA</p>

www.wsnlogger.it



Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico e piattaforma di telemedicina.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 28 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Come ritornare alla interfaccia principale.

La interfaccia è in background, cioè sempre attiva per l'utente all'uscita da ogni singola funzione; uscendo dal sito www.wsnlogger.it si ritorna alla interfaccia multi-purpose.

Approfondimenti.

Il sito WEB dedicato al programma è: www.wsnlogger.it.



Manuale Prodotto.

Al manuale prodotto si accede cliccando sulla immagine [].

Come ritornare alla interfaccia principale.

	WSNLOGGER	Pagina 29 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

La interfaccia è in background, cioè sempre attiva per l'utente all'uscita da ogni singola funzione; chiudendo il file in formato .pdf si ritorna alla interfaccia multi-purpose.

Per uscire dalla interfaccia.



Per uscire dalla interfaccia si deve cliccare sulla immagine []. Si deve quindi spegnere il gateway di interfaccia, facendo riferimento al relativo manuale prodotto.

Quadro sinottico del dispositivo medico.

TABELLA – DELLE VERSIONI E QUADRO SINOTTICO DEL PRODOTTO.

Nome.	WSNLOGGER
Descrizione del dispositivo medico.	Software per la visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico.

	WSNLOGGER	Pagina 30 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Categoria (CND).	Z1203020282 – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali – Monitor Multi-Parametrici – Componenti accessori software.
Tariffa doganale di esportazione.	90181910 00 – Apparecchi di controllo simultaneo di due o più parametri fisiologici.
Classe Dispositivo.	Classe IIa. Regola 10.
Procedura di certificazione.	Audit SQ completo da parte di Ente Notificato. Allegato II.
Numero Ente Notificato.	0068. MTIC InterCert S.r.l. - www.mtic-group.org .
Anno di prima apposizione marcatura.	2018.
Destinazione d'uso.	Visualizzazione di routine, sia a riposo, sia sotto sforzo, dell'ECG e/o di altri parametri vitali di un paziente (in funzione delle varianti e/o del dispositivo medico esterno connesso al supporto elettronico dove è installato WSNLogger) sotto la direzione di uno specialista, a supporto alla diagnosi dettagliata su un supporto, cartaceo e/o elettronico (report) prodotto dal dispositivo medico.

	WSNLOGGER	Pagina 31 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Pazienti target.	Sesso	In funzione del dispositivo medico esterno connesso al WSNLogger, definito nelle varianti del prodotto.	A meno che non siano indicate nello specifico manuale prodotto del dispositivo medico connesso esternamente a WSNLogger, particolari indicazioni di utilizzo su categorie particolari quali donne in gravidanza o bambini.
	Età		
	Peso		
	Patologia		
	Altri fattori, non considerati sopra, ma utili a restringere la popolazione target.		
Utilizzatore.	Specialista	Il dispositivo medico WSNLogger è destinato ad un utilizzatore esperto, sia esso/a uno specialista (in grado di formulare una diagnosi medica), oppure un utente esperto, formato all'impiego in sicurezza dallo specialista stesso e che comunque dipende da quest'ultimo per la diagnosi.	
Limitazioni.	Sesso	In funzione del dispositivo medico esterno connesso al WSNLogger, definito nelle	A meno che non siano indicate nello specifico manuale prodotto del dispositivo medico connesso esternamente a WSNLogger, particolari indicazioni di utilizzo su
	Età		
	Peso		
	Patologia		
	Altri fattori, non considerati sopra,		

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 32 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	ma utili a dettagliare le limitazioni del prodotto.	varianti del prodotto.	del categorie particolari quali donne in gravidanza o bambini.
Codice prodotto.	Il dispositivo medico è identificato da un numero seriale (S/N) univoco.	Esempio: C441-9D05-4CCB-93C2	
MAC address univoco.	Il PC dove è installato il software WSNLogger, identificato dalla licenze univoca è identificato da un MAC Address univoco.	Esempio: 30:65:EC:7C:AE:D6.	
Versioni.	Sistema operativo del PC dove è installato il software.	Windows®	W_[Variante]_[Lingua]_[Revisione]
		Mac®	M_[Variante]_[Lingua]_[Revisione]
		Android®	A_[Variante]_[Lingua]_[Revisione]



Varianti	In funzione del dispositivo medico esterno connesso.	Elettrocardiografo.	<p>Variante: [BT12]</p> <p>Dispositivo medico:</p> <p>Elettrocardiografo BT12</p> <p>Produttore: Corscience</p> <p>Sito web di riferimento:</p> <p>www.coscience.com</p>	
			<p>Variante: [COR12]</p> <p>Dispositivo medico:</p> <p>Elettrocardiografo COR12</p> <p>Produttore: Corscience</p> <p>Sito web di riferimento:</p> <p>www.coscience.com</p>	
		Dispositivo Medico Multi-Parametrico Variante: [MUL]	Diversi dispositivi medici, in funzione della edizione e revisione del Fascicolo Tecnico di prodotto.	
Lingue	In funzione dello stato dove è commercializzato il dispositivo medico.	Italia [e paesi a lingua italiana]	[IT]	
		Germania [e paesi a lingua tedesca]	[DE]	
		Francia [e paesi a lingua francese]	[FR]	

	WSNLOGGER	Pagina 34 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	Spagna [e paesi a lingua spagnola]	[ES]
	USA [e paesi a lingua inglese]	[US]
	Portogallo [e paesi a lingua portoghese]	[PT]
	Polonia [e paesi a lingua polacca]	[PL]
	Svezia [e paesi a lingua svedese]	[SW]
	Danimarca [e paesi a lingua danese]	[DN]
	Revisione In funzione delle revisioni software	[Revisione]

Descrizione generale.

WSNLogger è un programma di visualizzazione, e supporto alla diagnosi da parte dello specialista, dei parametri vitali del paziente, a monitor, che funziona in combinazione con un dispositivo medico Bluetooth® compatibile.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 35 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Il programma WSNLogger è destinato ad essere installato su un gateway con un Sistema Operativo specificato ed è indipendente dal dispositivo medico a cui si interfaccia.

<p>NOTE BENE</p>	<p>Da qui in avanti si ipotizza che sia installato su un PC con Sistema operativo Windows. Per questo motivo al termine “gateway” si sostituisce anche il termine “PC” e, nella economia espositiva del presente documento, li si considera equivalenti.</p>
-------------------------	--

Con l'utilizzo del programma WSNLogger i parametri relativi al dispositivo medico esterno associato sono visualizzati in tempo reale e possono essere salvati in una cartella specifica, stampati, affinché il personale specialistico possa visualizzarli. Per un utilizzo in sicurezza del dispositivo medico associato in radio-frequenza a WSNLogger si deve sempre fare riferimento al relativo Manuale Prodotto. 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.

Le principali funzioni sono:

- Stabilire una connessione con il dispositivo medico esterno.
- Visualizzare i parametri ricevuti in ingresso.
- A richiesta, stampare un report.
- A richiesta, salvare in una directory sul PC una copia di tale report.

	WSNLOGGER	Pagina 36 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

- Eseguire un'analisi di alcuni parametri (ad esempio dei complessi ECG) e riportare il risultato in una Tabella sul report.
- Riportare i dati del paziente, unitamente al report.
- A richiesta, inviare a distanza il report, ad un indirizzo di posta e/o ad un indirizzo server.

Uso Previsto.

WSNLogger è un programma di visualizzazione, e supporto alla diagnosi da parte dello specialista, dei parametri vitali del paziente, a monitor, che funziona in combinazione con un dispositivo medico Bluetooth® compatibile (si faccia riferimento al paragrafo “Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto”). Il programma WSNLogger è destinato ad essere installato su un PC (con un Sistema Operativo specificato; (si faccia riferimento al paragrafo “Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto”) ed è indipendente dal dispositivo medico a cui si interfaccia. Con l'utilizzo del programma WSNLogger i parametri relativi al dispositivo medico esterno associato sono visualizzati in tempo reale e possono essere salvati in una cartella specifica, stampati, affinché il personale specialistico possa visualizzarli. Per un utilizzo in sicurezza del dispositivo medico associato in radio-frequenza a WSNLogger si deve sempre fare riferimento al relativo Manuale Prodotto. WSNLogger può essere impiegato in tutte le aree ospedaliere, ambulatori e cliniche oppure durante il trasporto in ospedale e in ambienti mobili, come le ambulanze.

La confezione base prevede un'unità principale dove c'è l'installer, cioè il programma che, lanciato, permette l'installazione del programma WSNLogger sul PC di destinazione.

	WSNLOGGER	Pagina 37 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Funzionalità del Programma.

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.

Le principali funzioni sono:

- Stabilire una connessione con il dispositivo medico esterno.
- Visualizzare i parametri ricevuti in ingresso.
- A richiesta, stampare un report, in formato .pdf compatibile.
- A richiesta, salvare in una directory sul PC una copia di tale report.
- Eseguire un'analisi di alcuni parametri (ad esempio dei complessi ECG, nel caso in cui sia interfacciato un elettrocardiografo; (si faccia riferimento al paragrafo "Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto") e riportare il risultato in una Tabella sul report.
- Riportare i dati del paziente, unitamente al report.
- A richiesta, inviare a distanza il report, ad un indirizzo di posta e/o ad un indirizzo server.

TABELLA – INFORMAZIONI GENERALI LEGATE ALLA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO MEDICO.

	WSNLOGGER	Pagina 38 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Utilizzatore.

WSNLogger deve essere utilizzato da persone che ne garantiscano un uso appropriato, grazie ad una formazione specifica oppure ad un percorso professionale.

Interferenze.

I programmi per PC possono interferire l'uno con l'altro. L'utilizzatore deve assicurarsi che l'interferenza non avvenga; ad esempio, chiedendo informazioni ad un esperto.

Tipologia paziente.

In funzione del dispositivo medico esterno connesso al WSNLogger, definito nelle varianti del prodotto (si faccia riferimento al paragrafo "Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto").

**Monitor Bluetooth®
compatibile.**

Assicurarsi che la trasmissione Bluetooth® tra PC e dispositivo medico esterno avvenga in modalità invisibile, per evitare errori nella trasmissione. Si faccia riferimento al relativo Manuale Prodotto.

Informazioni generali legate alla messa in servizio del programma.

Prima della messa in servizio del Programma WSNLogger l'utente deve verificare che tutti i dispositivi impiegati (computer, monitor, stampante, etc.) siano conformi ai requisiti di sicurezza dettati alternativamente dalla Norma EN ISO 62368-1:2014/A11:2017 (Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements (IEC 62368-1:2014, modified) e ss.mm.ii.

Destinazione d'uso e diagnosi dello specialista.

Quando non installato direttamente da personale WSN, il dispositivo medico WSNLogger è fornito al cliente sotto forma di eseguibile (ad esempio, con sistema operativo Windows™,

	WSNLOGGER	Pagina 39 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

con l'estensione “.exe”) che, lanciato dalla posizione in cui è fornito, installa sul PC di destinazione un programma di visualizzazione e di supporto alla diagnosi da parte dello specialista. È sempre fornito con la indicazione dello specifico Sistema Operativo di riferimento ed il dispositivo medico a cui si interfaccia, in modalità Bluetooth® compatibile (si faccia riferimento al paragrafo “Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto”).

NOTA BENE.	WSNLogger è un dispositivo medico di classe IIa secondo l'appendice IX della Direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici e Classe A per i software, secondo la Norma EN ISO 62304:2015 e ss.mm.ii.
	WSNLogger non sostituisce la diagnosi dello specialista (ad esempio: un cardiologo, per la refertazione dell'ECG).

Il software WSNLogger è stato progettato e prodotto in conformità al Manuale della Qualità di Wireless Sensor Networks S.r.l., che è in linea con gli standard di qualità ISO 13485:2016, nonché con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e ss.mm.ii., secondo la quale si tratta di uno strumento di Classe IIa, regola 10. Il dispositivo medico WSNLogger è impiegato per “Acquisizione, visualizzazione, analisi, archiviazione ed invio a distanza di parametri vitali del paziente per il supporto alla diagnosi da parte dello specialista, in funzione del dispositivo medico esterno connesso al PC dove è installato il programma”. Il software WSNLogger è stato progettato per essere utilizzato da un medico o un tecnico qualificato per l'acquisizione di segnali vitali ed il trasferimento di questi ultimi via Bluetooth® ad un PC durante il monitoraggio. Si sconsiglia la modifica della configurazione del sistema

	WSNLOGGER	Pagina 40 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

senza aver prima compreso i principi di digitalizzazione dei segnali. Il software WSNLogger è il ponte di unione tra i sistemi di studio dei parametri biomedici e l'utente, attraverso l'uso di un PC e consente di revisionare e analizzare i test effettuati in modalità differita o in tempo reale; può essere impiegato in tutte le aree ospedaliere, ambulatori e cliniche oppure durante il trasporto in ospedale e in ambienti mobili, come le ambulanze.

Classificazione del dispositivo.

Il dispositivo medico WSNLogger è classificato in accordo all'Allegato II della Dir. 93/42/CEE e ss.mm.ii. (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 ss.mm.ii., come previsto dall'Articolo 11 punto 3 il fabbricante ha deciso di utilizzare i seguenti allegati: Allegato II (Certificazione CE).

Organismo Notificato.

L'Organismo Notificato su territorio nazionale, scelto dal fabbricante per procedere alla marcatura CE, è il seguente:



	WSNLOGGER	Pagina 41 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	https://mticintercertsrl.mtic-group.org
---	---

MTIC Intercert S.r.l.

Operational Site

Via Moscova 11 - 20017 Rho (MI) - Italy

Registered site

Via G. Leopardi. 14 – 20123 Milan (MI) - Italy

Phone: +39 02 97071800

Fax: +39 02 9308176

info@mtic-group.org

P.IVA / C.F. 00862210150

Tempo di vita utile.

WSNLogger è un software e come tale un'attività immateriale; il produttore ha dovuto valutare se la vita utile sia finita o indefinita e, se finita, la sua durata, o la quantità di prodotti o simili misure che costituiscono la vita utile. In particolare, un'attività immateriale deve essere considerata con una vita utile indefinita quando, sulla base di un'analisi dei fattori rilevanti, non vi è un limite prevedibile all'esercizio fino al quale si prevede che l'attività generi

	WSNLOGGER	Pagina 42 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

flussi finanziari netti in entrata. Nel determinare la vita utile di WSNLogger sono stati presi in considerazione molti fattori; nella seguente tabella ne sono riassunti una parte.

TABELLA – FATTORI RILEVANTI SUL TEMPO DI VITA UTILE ED EFFETTI.

#	FATTORE.	EFFETTO.
a)	L'utilizzo atteso di WSNLogger da parte di WSN e se WSNLogger possa eventualmente essere gestito efficacemente da un utente esterno all'impresa.	Nessuno.
b)	I cicli di vita produttiva tipici di WSNLogger e le informazioni pubbliche sulle stime delle vite utili di simili attività che sono utilizzate in un modo simile.	Sì
c)	L'obsolescenza tecnica, tecnologica, commerciale o di altro tipo.	Sì
d)	La stabilità del settore economico in cui WSNLogger opera e i cambiamenti di domanda nel mercato dei prodotti o servizi originati da WSNLogger.	Si
e)	Le azioni che si suppone i concorrenti effettivi o potenziali effettueranno.	Si

	WSNLOGGER	Pagina 43 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

f)	Il livello delle spese di mantenimento necessarie per ottenere i benefici economici futuri attesi da WSNLogger e la capacità e l'intenzione di WSN di raggiungere tale livello.	Sì
g)	Il periodo di controllo su WSNLogger e i limiti legali o similari all'utilizzo di WSNLogger, quali le scadenze dei relativi contratti di locazione.	Nessuno.
h)	La vita utile di WSNLogger dipenda dalla vita utile di altre attività di WSN.	Nessuno.

Il produttore sulla base dei fattori considerati per la valutazione della vita utile di WSNLogger, sopra riassunti, ed in particolare, data l'esperienza passata sulla rapidità dei cambiamenti tecnologici che rendono i software e molte altre attività immateriali soggetti a obsolescenza tecnologica, ha stimato una vita utile, nelle condizioni di corretto utilizzo e ordinarie operazioni di manutenzione (ordinaria/straordinaria), di 10 (dieci) anni per WSNLogger.

Luoghi e personale destinato all'utilizzo.

Il dispositivo WSNLogger ha come destinatari operatori che devono appartenere a categorie di personale medico e/o appositamente qualificato.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 44 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Precauzione e raccomandazioni di sicurezza.

- Il fabbricante è responsabile della sicurezza, affidabilità e funzionalità degli strumenti solo nel caso in cui vengano osservati le indicazioni fornite per il corretto funzionamento del sistema, il software WSNLogger; per cui si deve leggere il manuale utente del sistema prima di utilizzarlo. Eventuali modifiche o riparazioni devono essere effettuate dal fabbricante o da un Centro Assistenza Autorizzato.
- Il computer, il monitor e gli accessori in cui viene utilizzato il software devono essere conformi alla direttiva sulla bassa tensione. Ci si deve sempre assicurare che il sistema operativo sia correttamente installato e aggiornato e verificare che l'hardware del PC funzioni correttamente.
- In osservanza della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i. per ragioni di sicurezza e affidabilità, ci si deve assicurare che lo strumento ed il relativo software siano manipolati da personale adeguatamente addestrato agli scopi cui sono destinati.
- Poiché il software WSNLogger funziona su un PC, ci si deve assicurare di aver salvato tutte le modifiche sui test prima di spegnere il PC. Non spegnere il PC durante l'esecuzione di un test in tempo reale senza averlo prima completato. L'utente è sempre invitato a controllare la disponibilità di eventuali aggiornamenti del software.
- Sebbene WSNLogger possa fornire delle analisi automatiche, nessun risultato generato dalle Analisi Automatiche contenute nel software WSNLogger deve

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 45 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi medica o il trattamento del paziente. Al contrario, queste informazioni non devono essere considerate complete né totalmente affidabili per la prescrizione di un trattamento a un paziente. Di conseguenza, l'utente deve considerare i risultati delle Analisi Automatiche generati dal software WSNLogger come non esaustivi e gli stessi devono essere sempre supervisionati e verificati da personale medico specificamente qualificato.

- Wireless Sensor Network S.r.l. non sarà in nessun caso responsabile di eventuali perdite, danni o spese derivanti da un uso improprio del dispositivo, del software o dei supporti informatici (sistemi operativi), né in caso di guasti o incidenti di altri strumenti di supporto informatico.

Kit in dotazione.

Il KIT in dotazione all'utente è (normalmente) composto dai seguenti elementi unitari, di cui solo l'installer del programma WSNLogger è fornito da Wireless Sensor Networks S.r.l.

- **DOTAZIONE STANDARD.**
 - Valigia per il trasporto del materiale; può essere fornito da WSN, oppure può essere già in dotazione all'utente: 1 (uno) pezzo.
 - Licenza WSNLogger, univoca, per ogni Versione del Dispositivo Medico (si faccia riferimento al paragrafo "Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto"): 1 (uno) pezzo.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 46 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

- Dispositivo Medico associato a WSNLogger, comprensivo di sensori; può essere fornito da WSN, oppure può essere già in dotazione all'utente: 1 (uno) pezzo.
- PC, comprensivo di mouse, alimentatore e borsa; può essere fornito da WSN, oppure può essere già in dotazione all'utente: 1 (uno) pezzo.
- ACCESSORI OPZIONALI.
 - Consumabili relativi al dispositivo medico esterno associato; possono essere fornite da WSN, oppure possono essere già in dotazione all'utente.
 - Batterie ricaricabili, comprensive di carica-batterie, relative al dispositivo medico associato; possono essere fornite da WSN, oppure possono essere già in dotazione all'utente.
- FORMAZIONE.
 - La spiegazione all'uso del KIT in dotazione viene fatta in incontri formativi concordati e dedicati.
 - La refertazione eventuale del report inviato via e-mail deve essere affidata ad uno specialista medico, a cui ci si deve riferire sempre in caso di dubbio.
 - Ogni informazione ulteriore, per cui WSN è sempre a disposizione dell'utente.
- PRE-REQUISITI.

Prima di impiegare il KIT in dotazione e lette le Premesse, si devono soddisfare dei Pre-Requisiti, di seguito riportati, oltre a quelli riportati nell'apposito paragrafo del manuale.

	WSNLOGGER	Pagina 47 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

- Il livello di energia delle batterie del dispositivo medico esterno associato a WSNLogger deve essere sufficiente per la registrazione del lavoro.
- Il dispositivo medico associato al WSNLogger (compresi i sensori) deve essere in buono stato di conservazione.
- Il Tablet o il PC dove è installato il WSNLogger deve essere in buono stato ed alimentato e deve essere possibilmente connesso ad internet.

Allarmi tecnici e fisiologici.

Un allarme è un segnale indicante una condizione anormale del funzionamento del dispositivo medico: il programma WSNLogger comunica al proprio utilizzatore due tipologie di Allarme:

- Riferiti al DISPOSITIVO, cioè un ALLARME TECNICO.
- Riferiti al PAZIENTE A CUI IL DISPOSITIVO È CONNESSO, cioè un ALLARME FISIOLOGICO.

Gli allarmi sono relativi a condizioni anormali che riguardano il dispositivo medico e/o il paziente e che possono pregiudicare la corretta rilevazione del parametro fisiologico e che, se sono rilevati dal dispositivo medico esterno, vengono quindi segnalati all'utente. Nello specifico, gli allarmi tecnici e fisiologici di WSNLogger sono in funzione del dispositivo medico esterno collegato e/o degli allarmi disponibili e/o trasmessi in radio frequenza a WSNLogger. Fare sempre riferimento al Manuale Prodotto.

	WSNLOGGER	Pagina 48 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Rispetto della legislazione in vigore in materia di trattamento dei dati personali.

Questo capitolo si propone di coadiuvare l'utente nel rispetto della legislazione in vigore in materia di trattamento dei dati personali durante l'uso del presente software (Direttiva 95/46/EC e ss.mm.ii.).

	<p>In base alla legislazione in vigore, l'utente del software è l'unico responsabile della memorizzazione e del trattamento dei dati dei propri pazienti. L'osservanza delle raccomandazioni riportate nel presente capitolo non garantisce in nessun modo la completa conformità dell'attività dell'utente alla normativa esistente in materia di trattamento dei dati personali.</p>
--	--

Identificazione ed autenticazione.

I processi di identificazione ed autenticazione utente per l'uso del software WSNLogger vengono effettuati attraverso il sistema operativo del PC. L'utente amministratore del PC deve creare un'identificazione inequivocabile e personalizzata per ciascun utente e attivare la verifica dell'autorizzazione. Il sistema operativo salva le password in modo cifrato.

Controllo d'accesso.

Il sistema operativo deve essere configurato in modo da poter gestire l'accesso ai dati, permettendolo o negandolo. Allo stesso modo, l'amministratore del PC è tenuto a configurare il sistema di blocco degli account, in modo da impedire tentativi ripetuti di

	WSNLOGGER	Pagina 49 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

accesso non autorizzato. Consultare il manuale del sistema operativo per configurare il controllo d'accesso al sistema.

Registro di accesso.

Gli accessi ai vari database vengono salvati in un unico file di registro di accesso.

Copie di sicurezza (backup e recupero).

L'utente dovrà realizzare, almeno una volta alla settimana, copie di sicurezza di tutti i dati, in modo da garantirne il totale recupero in caso di errore del sistema informatico. Per quanto riguarda il software WSNLogger, il totale recupero di tutti i dati del database è garantito salvando la cartella "data" della cartella dell'applicazione. Tale copia di sicurezza dovrà essere sempre depositata in un luogo diverso da quello in cui si trova il computer sul quale si utilizza il software.

Configurazione del sistema operativo.

A livello di sistema operativo è possibile limitare l'accesso ai vari database basandosi sui seguenti principi.

Configurazione dell'identificazione e dell'autenticazione.

Ciascun utente, locale o di rete, destinato ad accedere al sistema deve essere dotato di uno username e una password esclusivi. Le password devono essere modificate con la periodicità stabilita e, durante il periodo di validità delle stesse, dovranno essere

	WSNLOGGER	Pagina 50 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

immagazzinate in forma cifrata. È opportuno che gli utenti non dispongano di privilegi di amministratore. Ad ogni modo, l'amministratore è responsabile di far sì che gli utenti utilizzino i codici di identificazione a loro assegnati in modo conforme alle normative, così come di far conoscere agli utenti i propri obblighi in materia di trattamento dei dati personali. Inoltre, è opportuno attivare il controllo di sicurezza, in modo da poter registrare i tentativi d'accesso al sistema validi e non.

Stampa di documenti.

Qualora i dati del paziente vengano stampati su supporto cartaceo, è necessario sincerarsi che tali documenti siano conservati in un luogo accessibile unicamente al personale autorizzato. Al tempo stesso, qualora l'utente decida di non aver più bisogno di tali documenti cartacei, sarà necessario procedere alla distruzione fisica degli stessi, in modo da evitare l'accesso non autorizzato ai dati in essi contenuti.

Esportazione di report.

Dopo aver effettuato la creazione di un report in un file .pdf compatibile e/o formato .csv e/o qualsiasi altro formato "aperto", l'utente del software è responsabile della sicurezza di tale file e della successiva conservazione e/o eliminazione dello stesso.

Trasferimento dei dati via internet.

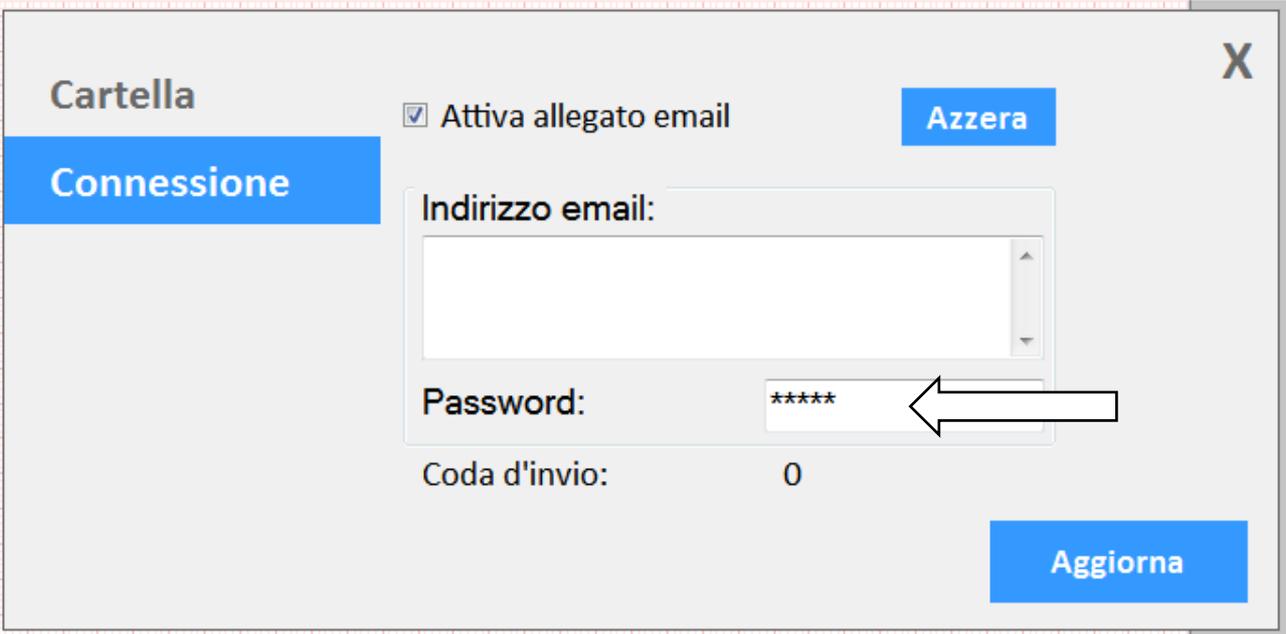
Il software WSNLogger consente il trasferimento di file contenenti dati dei pazienti via internet. Il sistema protegge tali dati mediante la cifratura prima del trasferimento e garantisce l'impossibilità di lettura, senza password, in caso di accesso non autorizzato.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 51 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Infatti, la trasmissione del report in formato .pdf compatibile e compressa in formato .zip, contenente i dati personali legati alla salute della persona è protetta da password.

Formato di compressione dei dati impiegata.	È impiegato un formato libero di compressione dei dati molto diffuso, il .zip (http://www.info-zip.org/).
Password.	La password è scelta dall'utilizzatore ed inserita alla configurazione del programma, come illustrato nella figura sotto-stante. La password è comunicata allo specialista separatamente dall'invio del Report ed in conformità alla Normativa sulla Privacy in vigore.

FIGURA – INSERIMENTO PASSWORD DA PARTE DELL'UTILIZZATORE (“ZIP PASSWORD”, IN FIGURA).



The screenshot shows a configuration window titled "Cartella" with a close button "X" in the top right corner. On the left, there is a sidebar with a blue button labeled "Connessione". The main area contains the following elements:

- A checked checkbox labeled "Attiva allegato email" with a blue "Azzera" button to its right.
- An "Indirizzo email:" label above a large empty text input field.
- A "Password:" label above a text input field containing six asterisks (*****). A white arrow points from the right towards this field.
- A "Coda d'invio:" label above a text input field containing the number "0".
- A blue "Aggiorna" button in the bottom right corner.

	WSNLOGGER	Pagina 52 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Cifrare/criptare i propri dati significa codificare i dati (sul disco rigido o altrove) in modo che possano essere utilizzati solo tramite una password o una chiave, criptando direttamente la cartella e creando un archivio con una password; delle possibili opzioni disponibili, WSNLogger utilizza WINRAR®. La password è inserita dall'utilizzatore e sconosciuta ad altri, se non viene loro comunicata, per l'apertura, a distanza, dei file ricevuti via e-mail.

Informazioni generali legate alla protezione dei dati personali.

La trasmissione del report in formato .pdf compatibile e compressa in formato .zip, contenente i dati personali legati alla salute della persona è protetta da password.

FIGURA – INSERIMENTO PASSWORD DA PARTE DELL'UTILIZZATORE ("PASSWORD", IN FIGURA).

Password:

Cifrare/criptare i propri dati significa codificare i dati (sul disco rigido o altrove) in modo che possano essere utilizzati solo tramite una password o una chiave, criptando direttamente la cartella e creando un archivio con una password; delle possibili opzioni disponibili, WSNLogger utilizza WINRAR®. La password è inserita dall'utilizzatore e sconosciuta ad altri, se non viene loro comunicata, per l'apertura, a distanza, dei file ricevuti via e-mail. La e-Mail automatica, inviata dal Logger, con allegato, in formato .zip ed apribile solo con la

	WSNLOGGER	Pagina 53 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

password inserita nel Logger (si faccia riferimento al paragrafo “connessione via e-mail”), contiene il report generato dalla applicazione seguendo una delle due opzioni di stampa disponibili (si faccia riferimento ai paragrafi “Come eseguire la stampa ed archiviare in locale, in formato .pdf, il tracciato che si vede a schermo e come inviarlo a distanza: Stampa in TEMPO REALE.” e “Come eseguire la stampa ed archiviare in locale, in formato .pdf, il tracciato archiviato e come inviarlo a distanza: Stampa dell’ARCHIVIO”).

FIGURA – E-MAIL AUTOMATICA GENERATA DAL LOGGER.

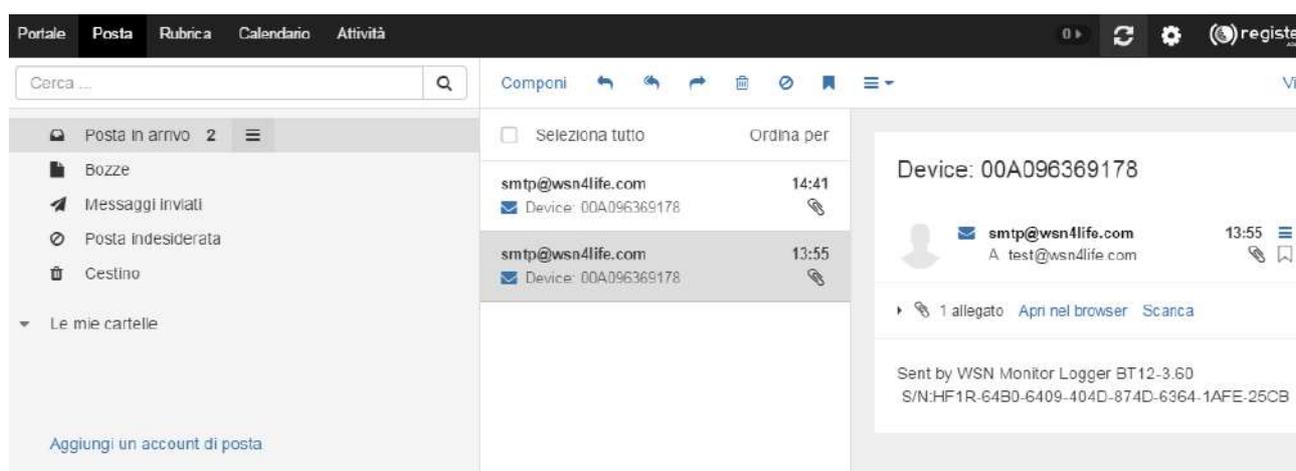


FIGURA – APPROFONDIMENTO: DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DELLA E-MAIL AUTOMATICA.

	WSNLOGGER	Pagina 54 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



TABELLA – LEGENDA DI FIGURA 5.

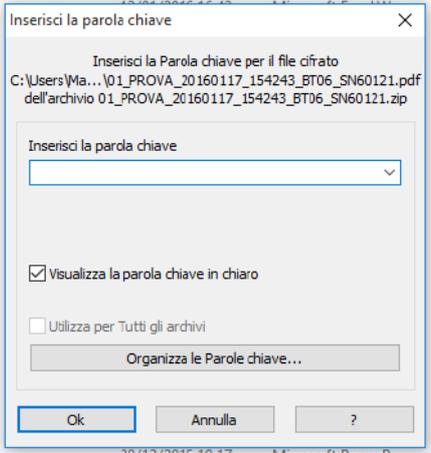
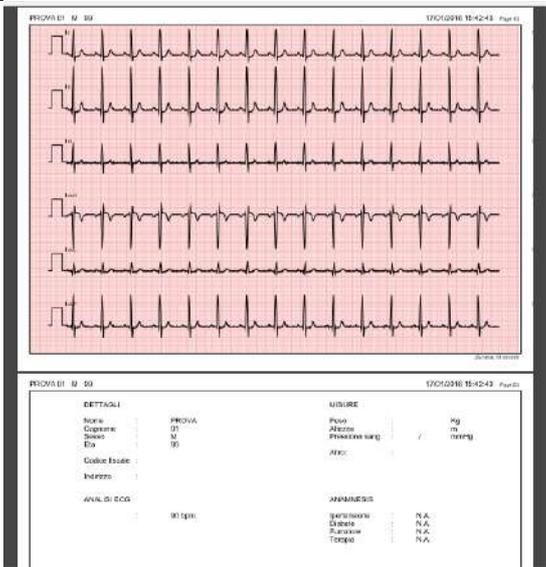
1	Indirizzo Bluetooth del dispositivo medico connesso al programma WSNLogger.
2	Indirizzo e-mail di destinazione del Report, impostato dall'utente.
3	Ora e Minuti, di ricezione del report dal server (si faccia riferimento al paragrafo relativo).
4	Nome_Cognome_AnnoMeseGiorno_OraMinutoSecondo_TipoDM_S/N-DM (ad esempio: 01_PROVA_20160117_154243_BT06_SN60121).
5	Codice Licenza del SW, univoco per ogni installazione.

Per aprire il report allegato (si faccia riferimento al punto 4 nella precedente figura) si devono seguire i seguenti passi.

TABELLA – APRIRE IL REPORT ALLEGATO.

 01_PROVA_20160117_154243_BT06_SN60121	Aprire allegato, con un programma dedicato, sul PC.
--	---

	WSNLOGGER	Pagina 55 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

<p>Apri</p> <ul style="list-style-type: none">  Apri con WinRAR  Estrai i file...  Estrai qui <li style="background-color: #e0e0e0;"> Estrai i file in 01_PROVA_20160117_154243_BT06_SN60121\ 	<p>Nel caso di impiego di WINRAR®.</p>
	<p>Inserire la “parola chiave” definita dall’utente.</p>
	<p>File allegato, leggibile.</p>
	<p>Due pagine, in formato .pdf compatibile. Di lato, l’esempio del report ECG nel caso in cui sia associato un elettrocardiografo.</p>

Generalità riguardo al Dispositivo Medico associato ed al Gateway di interfaccia.

	WSNLOGGER	Pagina 56 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Premesse.

Come specificato al paragrafo “Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto” il Software WSNLogger si associa in Radio Frequenza (RF) ad un dispositivo medico esterno, automaticamente. La versione e/o la revisione è in funzione del DM associato e/o del Sistema Operativo del gateway dove WSNLogger è installato. Per la preparazione del paziente alla registrazione, fare riferimento al Manuale Prodotto del singolo dispositivo medico.

Preparazione del paziente e posizionamento dei sensori sul corpo del paziente.

Per il posizionamento degli eventuali sensori sul corpo del paziente, fare riferimento al Manuale Prodotto del dispositivo medico esterno associato. Collegare i sensori in dotazione al corpo del dispositivo e fissare i contatti, per assicurare un saldo accoppiamento durante il lavoro. Per ogni richiesta ulteriore, fare riferimento al Manuale Prodotto del dispositivo medico esterno associato a WSNLogger (non fornito da WSN o in associazione con quest'ultimo).

Alimentazione, accensione e spegnimento del dispositivo medico.

Per la tipologia di batterie fare riferimento al Manuale Prodotto del dispositivo medico esterno associato. Accendere il dispositivo prima di lanciare l'applicazione WSNLogger e spegnerlo successivamente allo spegnimento di quest'ultima. Per ogni richiesta ulteriore, fare riferimento al Manuale Prodotto del dispositivo medico.

	WSNLOGGER	Pagina 57 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Autonomia dell'alimentazione e ricarica del dispositivo medico esterno.

Il programma WSNLogger è installato su un PC compatibile e si interfaccia ad un dispositivo medico esterno compatibile (si faccia riferimento al paragrafo “Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto”).

Accensione e Spegnimento del dispositivo medico.

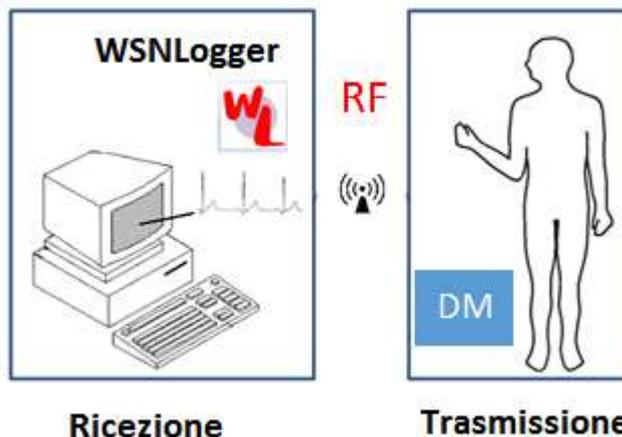
L'accensione e lo spegnimento di WSNLogger avvengono, rispettivamente, mediante l'accensione e lo spegnimento del PC compatibile e del dispositivo medico esterno compatibile a cui si interfaccia (si faccia riferimento al paragrafo “Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto”).

Trasmissione dei dati dal dispositivo medico a WSNLogger.

Il dispositivo medico WSNLogger rileva i parametri trasferiti verso un PC nelle vicinanze in Radio Frequenza (in modalità senza fili, c.d. wireless, o RF in figura) da un dispositivo medico esterno (DM in figura), compatibile (si faccia riferimento al paragrafo “Tabella delle versioni e quadro sinottico del prodotto”) indossato dal paziente sfruttando, il Modulo Bluetooth® compatibile integrato nel PC e/o in un dongle esterno.

FIGURA – INVIO DEI DATI VIA RADIO FREQUENZA, DAL DISPOSITIVO MEDICO ESTERNO (DM) E VISUALIZZAZIONE A PC, MEDIANTE WSNLOGGER.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 58 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Tra i possibili vantaggi offerti da una rete senza fili (WLAN) e, di conseguenza dell'impiego di WSNLogger, possiamo elencare i seguenti.

- Installazione più veloce e più semplice di quella necessaria in una rete cablata (come, ad esempio: stesura dei cavi, delle canaline, etc.).
- Installazione flessibile.
- Mobilità del paziente e accesso delle informazioni in tempo reale ovunque ci si trovi all'interno della rete (c.d. wireless network).
- Scalabilità, che consente una variegata tipologia e/o possibilità di configurazione del sistema, utilizzando specifiche applicazioni e/o installazioni.
- Possibile riduzione dei costi, in certe situazioni e/o a lungo termine.

La tecnologia di rete impiegata è in grado di auto-organizzarsi : combina una serie di sistemi Endpoints e Routers con un Gateway per formare una rete wireless. Il protocollo di rete crea un robusto e ridondante sistema di collegamento wireless tra il Gateway e gli End Points. Attraverso una autoconfigurazione della rete ogni dispositivo che abbia installato

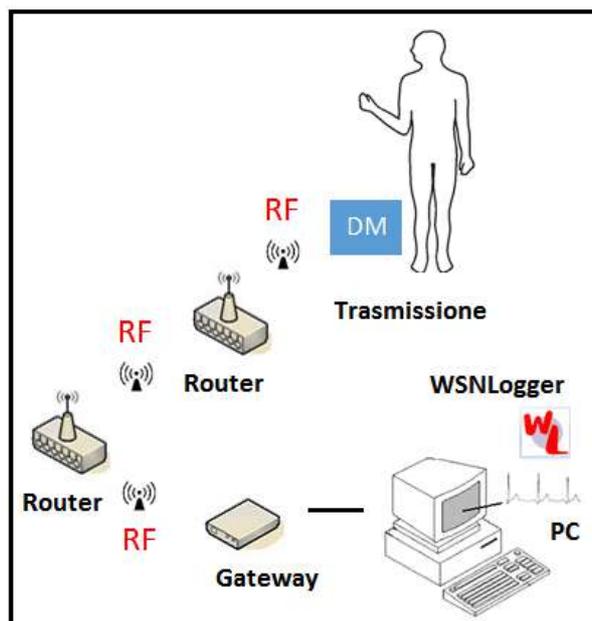
	WSNLOGGER	Pagina 59 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

WSNLogger connesso è configurato con un unico device ID e con un group ID e gli elementi della rete , riassunti nella successiva Figura, dove WSNLogger si trova a lavorare sono i seguenti.

ENDPOINT	Contiene un microcomputer, dispositivi di I/O e un ricetrasmittitore wireless: il dispositivo medico esterno (MD), connesso in RF al WSNLogger installato sul PC.
(WIRELESS) ROUTER	Estende l'area di copertura della rete, aggirando eventuali ostacoli e provvede ad un back-up in caso di congestione della rete.
(WIRED) GATEWAY	Interfaccia la rete con il PC remoto e raggruppa i dati provenienti dalla rete agendo come un portale per monitorare e configurare i parametri della rete. Il Gateway viene collegato al PC tramite interfaccia RS232 o USB e, a sua volta, può essere collegato ad una rete LAN o a Internet.

FIGURA – RETE SENZA FILI DOVE LAVORA IL LOGGER E DESCRIZIONE DEI SUOI ELEMENTI PRINCIPALI.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 60 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



La comunicazione in Radio Frequenza da WSNLogger, installato su PC verso una postazione remota è assicurata in modalità Bluetooth® compatibile.

L'installazione del programma WSNLogger passa attraverso due fasi:

- Installazione del driver Bluetooth del modulo Bluetooth® esterno (se non si utilizza quello presente nel PC), fornito da un'azienda esterna a Wireless Sensor Networks S.r.l. Quindi, se con il programma WSNLogger è stato acquistato un modulo Bluetooth® esterno, seguire le istruzioni riportate nel manuale del modulo stesso per installare il relativo driver.
- Installazione del Software WSNLogger, fornito da Wireless Sensor Networks S.r.l.

	WSNLOGGER	Pagina 61 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

- Installare e verificare la funzionalità del modulo Bluetooth[®], in precedenza e, quando questo è finito passare all'installazione del programma WSNLogger, seguendone i progressi da un'apposita finestra che appare dal lancio dell'eseguibile dedicato.

Nella successiva tabella vengono riassunte le caratteristiche tecniche minime del dongle Bluetooth compatibile che può essere impiegato in alternativa al modulo in RF integrato nel PC dove il programma WSNLogger è installato.

**TABELLA – SPECIFICHE TECNICHE MINIME DEL DONGLE BLUETOOTH[®]
COMPATIBILE.**

Descrizione.	Mini adattatore Bluetooth USB Plug & Play per Windows.
Interfaccia	USB Bluetooth [®] 4.0 USB
Bluetooth[®] 4.0	4.0
Gamma di frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Portata minima	10 m.
Compatibilità	Microsoft Windows 8 / 8.1 / 10.

	WSNLOGGER	Pagina 62 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

<p>NOTA</p> <p>BENE</p>	<p>LA CONNESSIONE DAL DISPOSITIVO MEDICO ESTERNO A WSNLogger AVVIENE SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO, A CUI CI SI DEVE SEMPRE RIFERIRE.</p>
---------------------------------------	---

Installazione del software sul gateway in dotazione.

Di seguito si esemplifica la installazione del software nel caso in cui il gateway in dotazione sia un PC: l'installazione passa attraverso due fasi:

- Installazione del driver Bluetooth del modulo Bluetooth® esterno (se non si utilizza quello presente nel PC/Tablet), fornito da un'azienda esterna a Wireless Sensor Networks S.r.l.
- Installazione del Software WSNLogger, fornito da Wireless Sensor Networks S.r.l.

Innanzitutto, l'utente deve installare e verificare la funzionalità del modulo Bluetooth® e quindi passare all'installazione del programma WSNLogger seguendone i progressi da un'apposita finestra che appare dal lancio dell'eseguibile dedicato.

TABELLA – REQUISITI MINIMI PER LA INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE, NELLA VERSIONE WINDOWS.

	WSNLOGGER	Pagina 63 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

ISTANZA SPECIFICHE

SISTEMA OPERATIVO.	Windows® 8, 8.1 o 10.
PROCESSORE.	1.5 GHz.
MEMORIA.	512 MB.
SPAZIO LIBERO SU DISCO RIGIDO.	Almeno 500 MB.
PORTE USB.	1, in caso di impiego dell'adattatore esterno Bluetooth®.
RISOLUZIONE DELLO SCHERMO.	1024 x 768.
SCHEDA GRAFICA.	Supportata da
CONNETTIVITÀ BLUETOOTH®.	Richiesta.
CONNETTIVITÀ INTERNET.	

Procedura di installazione del programma.

Prima di avviare l'installazione, si consiglia di chiudere tutte le applicazioni in esecuzione sul sistema. In questo modo si riduce la possibilità che un eventuale conflitto software influenzi l'installazione. Per installare il software WSNLogger, assicurarsi di disporre di autorizzazioni sufficienti sul sistema per installare i driver e le applicazioni. Andare alla posizione nel PC dove è presente l'installer del programma, come illustrato nella seguente Figura. Fare doppio click sull'installer per passare alla seguente immagine e cliccare su "Next".

	WSNLOGGER	Pagina 64 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

FIGURA – INSTALLER DEL PROGRAMMA WSNLOGGER, DA WINRAR® A .EXE, PER INIZIARE L'INSTALLAZIONE.

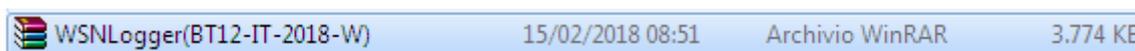
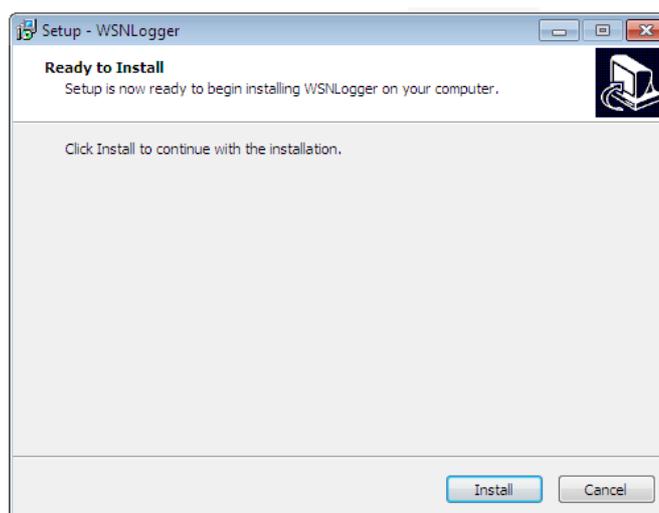


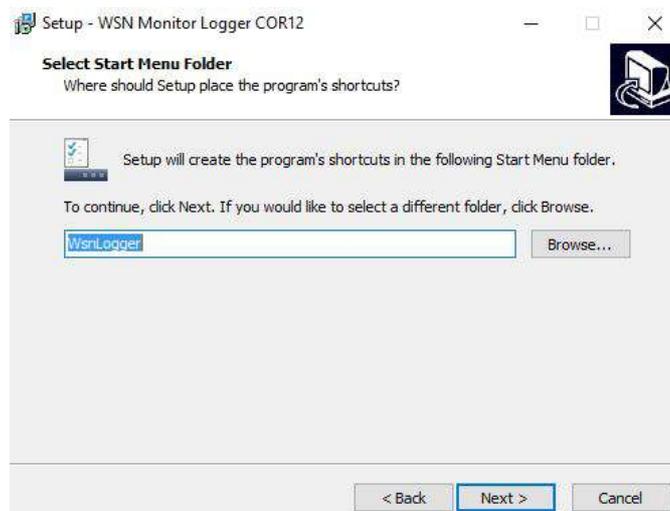
Figura 11 – SetupWizard del Programma WSNLogger.



Cliccando sul bottone “Install”, ha inizio un percorso di installazione che non deve essere modificato per evitare malfunzionamenti.

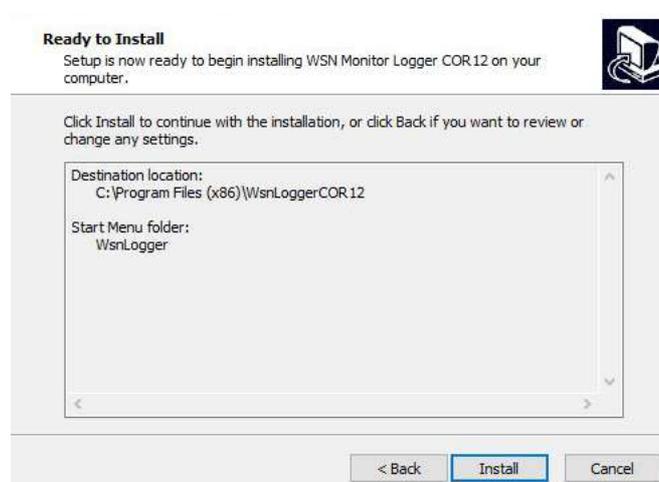
FIGURA – CARTELLA MENU DEL PROGRAMMA.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 65 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Come prima cosa viene create la cartella Menu del Programma (per favore, non cambiarla, se non si è utenti esperti).

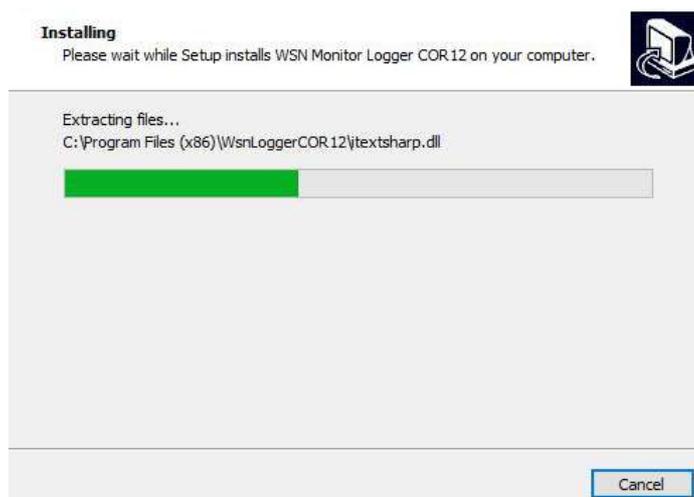
FIGURA – INIZIO DELL'INSTALLAZIONE DEL PROGRAMMA.



	WSNLOGGER	Pagina 66 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Per iniziare l'installazione del programma, cliccare su "Install" (installare); si passa ad una serie di finestre intermedie di installazione con le quali l'utente non deve interagire (messaggio a video: "Please wait..." – attendere, prego.), a meno che non voglia annullare il processo di installazione, premendo "Cancel".

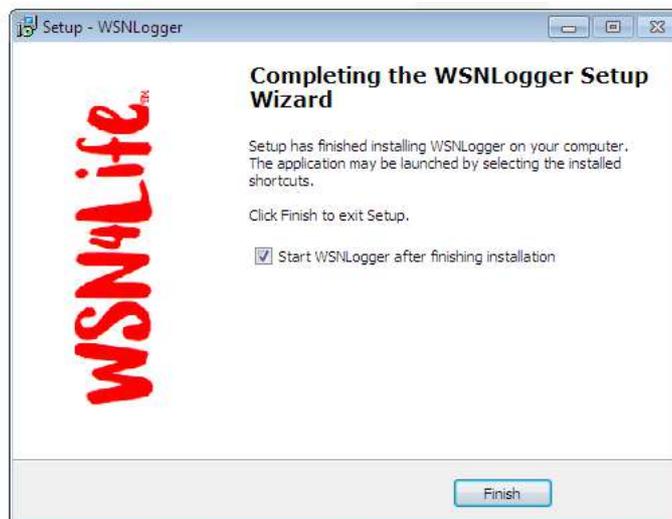
FIGURA – INSTALLAZIONE DEL PROGRAMMA.



L'installazione si completa con l'apparizione dell'ultima finestra di dialogo di installazione.

FIGURA – FINE DELL'INSTALLAZIONE DEL PROGRAMMA.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 67 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Al termine della installazione l'utente può scegliere fra le seguenti opzioni:

- Lanciare il programma al termine dell'installazione, selezionando l'opzione "Start WSNLogger after finishing installation"
- Uscire e lanciare l'applicazione selezionando la seguente icona presente sul Desktop.

FIGURA – ICONA DI LANCIO DEL PROGRAMMA.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 68 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Il software medico è lanciato da una interfaccia dedicata che si presenta come segue.



Le singole funzioni sono spiegate brevemente nella seguente tabella.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 69 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

 <p>SOFTWARE MEDICALE</p>	Per lanciare il programma WSNLogger.
 <p>STIMOLAZIONE COGNITIVA</p>	Per lanciare il programma Smartbrain.
 <p>VIDEO CHIAMATA</p>	Per lanciare il programma di video chiamata (ad esempio: Skype).
 <p>SITO WEB DEDICATO</p>	Per andare al sito web dedicato: www.wsnlogger.it .
 <p>MANUALE UTENTE</p>	Per aprire il Manuale Utente.
 <p>USCIRE DAL PROGRAMMA</p>	Per uscire dalla interfaccia.

Si faccia riferimento anche al precedente paragrafo “Pannello di interfaccia multi-purpose.”

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 70 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Varianti del dispositivo medico.

Le varianti del dispositivo medico WSNLogger dipendono dai dispositivi medici esterni a cui quest'ultimo si interfaccia.

UNA SERIE DI MEDICALI ESTERNI CONNESSI ALLA UNITÀ PRINCIPALE, ANCHE PERSONALIZZABILI.



NOTA BENE	Sul sito del singolo produttore citato è scaricabile il Manuale Prodotto, a cui si deve sempre riferire l'utilizzatore per l'impiego in sicurezza del singolo dispositivo medico esterno interfacciato.
------------------	---

Interfacciamento ad un Elettrocardiografo in radio frequenza.

Interfacciato ad un elettrocardiografo, WSNLogger è in due varianti:

- [BT12]

	WSNLOGGER	Pagina 71 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

- [COR12]

come riassunto nella seguente tabella.

TABELLA – INTERFACCIAMENTO AD UN ELETTROCARDIOGRAFO IN RADIO

FREQUENZA: [BT12].

Variante Dispositivo medico interfacciato.

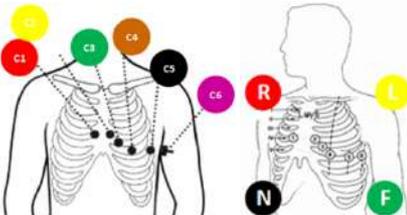
[BT12]	Il dispositivo medico WSNLogger nella Variante [BT12] si interfaccia all'elettrocardiografo a 12 canali in radio frequenza BT12 prodotto da Corscience (www.corscience.com).
--------	--

Variante [BT12].

Istanza. Immagine di riferimento. Descrizione.

Istanza.	Immagine di riferimento.	Descrizione.
Variante.	[BT12]	Elettrocardiografo a 12 canali in radio frequenza.
Parametro vitale.	ECG.	Tracciato ECG a 12 derivazioni e frequenza cardiaca da ECG.
Dispositivo medico impiegato.		Dispositivo medico multiparametrico in radio frequenza BT12.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 72 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

		
Sensore connesso al corpo principale del dispositivo.		Cavo ECG a 10 fili, con contatto di tipo snap. Viene applicato al corpo principale del paziente mediante connettore dedicato.
Modalità di collegamento al corpo del paziente.		I dieci contatti degli elettrodi vengono posizionati sul corpo del paziente rispettando un codice colore prestabilito, come indicato nel Manuale Prodotto, scaricabile dal sito del produttore.
Sito web.	www.corscience.de .	
Accuratezza della misura.	Campo di frequenza	0.05 a 150 Hz.

	WSNLOGGER	Pagina 73 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	Filtri digitali	Senza filtro lineare (50Hz/60Hz).
	Risoluzione	1,94 μ V/bit.

**TABELLA – INTERFACCIAMENTO AD UN ELETTROCARDIOGRAFO IN RADIO
FREQUENZA: [COR12].**

Variante Dispositivo medico interfacciato.

[COR12]	Il dispositivo medico WSNLogger nella Variante [COR12] si interfaccia all'elettrocardiografo a 12 canali in radio frequenza COR12 prodotto da Corscience (www.corscience.com).
---------	--

Variante [COR12].

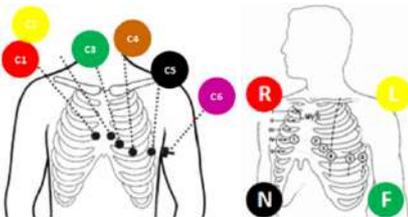
Istanza.

Immagine di riferimento.

Descrizione.

Variante.	[COR12].	Elettrocardiografo a 12 canali in radio frequenza.
Parametro vitale.	ECG.	Tracciato ECG a 12 derivazioni e frequenza cardiaca da ECG.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 74 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Dispositivo medico impiegato.		Dispositivo medico multi-parametrico in radio frequenza COR12.
Sensore connesso al corpo principale del dispositivo.		Cavo ECG a 10 fili, con contatto di tipo snap. Il cavo è solidale al corpo principale del dispositivo.
Modalità di collegamento al corpo del paziente.		I dieci contatti degli elettrodi vengono posizionati sul corpo del paziente rispettando un codice colore prestabilito, come indicato nel Manuale Prodotto, scaricabile dal sito del produttore.
Sito web.	www.corscience.de .	
Accuratezza della misura.	Campo di frequenza	0.05 a 150 Hz.
	Filtri digitali	Senza filtro lineare (50Hz/60Hz).

	WSNLOGGER	Pagina 75 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	Risoluzione	1,94 μ V/bit.
--	-------------	-------------------

Trial clinico algoritmo HES integrato.

<p style="text-align: center;">Analyzing the Delineation Precision of Hannover ECG System (HES[®]): A Validation Study</p> <p style="text-align: center;">A Khawaja¹, J Litwin², T Auzinger², W O'Rourke², T Devine², A Furlong², C Lehmann¹, R Fischer^{1,3}</p> <p style="text-align: center;">¹Biosigna GmbH, Munich, Germany ²ResearchTechnology Inc., USA ³Department of Biometrics, Medical School of Hanover, Hanover, Germany</p> <p>Abstract</p> <p><i>There is a large interest in analyzing QT/QTc measurements (e.g. in clinical studies during drug safety evaluations), since prolonged QT intervals can cause ventricular tachyarrhythmias or other critical cardiac rhythm events. Furthermore a set of guidelines for clinical evaluation of the QT/QTc interval prolongation (for instance E14) is provided by the ICH. Due to the significance of the QT measurement for drug safety, the objective of this work is to compare the results of manual annotated QT and RR interval measurements with the results of the fully-automated HES[®] algorithm for validation purposes in clinical studies. In order to enhance the validity of the statistical test and to exclude adaptation between test data and algorithm, the number of test cases is set to more than 42000 annotated ECG signals. The statistical differences between QT and RR interval was observed to demonstrate the ability and reliability of automated methods using the HES[®] algorithm.</i></p> <p>1. Introduction</p> <p>The measurement of QT/QTc interval prolongation is considered as the standard surrogate biomarker for cardiac drug safety to the ICH clinical evaluation guideline E14 [1]. Manual, semi-automatic and automatic techniques are currently used in localizing the fiducial points of ECG signals and in measuring their corresponding ECG wave intervals including QT and RR intervals. The manual and semi-automatic methods have been employed so far to ensure reliable and precise detection and measurement of these ECG points and intervals, respectively. Accordingly, many efforts have been done to validate the automatic methods against the manual and semi-automatic ones [2-5] and furthermore to compare the output performance of different algorithms for T wave delineation [6]. One of the well-reputed ECG analysis and interpretation</p>	<p>programs worldwide is the Hannover ECG System HES[®] [7]. In order to gain acceptance and trust of the drug safety authorities, validating automated ECG algorithms on individual basis is essential. In this work, the performance and behavior of HES[®] has been investigated using resting ECG data from real cardiac clinical studies. The validation process was based on comparing the output of HES[®] with the corresponding output of the manual detection and measurements on representative ECG data used in this study. Over forty-two thousand ECG signals, that were manually measured and segmented, were fed into HES[®] algorithm. Thereafter, the golden heart beat in each of these ECG signals was automatically delineated. During the whole process, no de-noising method, i.e. no filtering and no averaging, was carried out on the data. Choosing the golden beat in a given signal is based on the specific criteria provided by the sponsor of the corresponding clinical study. Furthermore, the output of HES[®] algorithm derived QT and RR intervals was compared with the corresponding output of the manual delineation. Finally, the statistical significance of the results derived was observed. The result shows that, the mean differences in QT interval and RR interval are 0.96 [ms] and 2.43 [ms], respectively. Whereas, the median differences are observed to be -2 [ms] and 0 [ms], respectively.</p> <p>2. Methods</p> <p>2.1. Used database</p> <p>The database employed in this study contains 42566 12-lead resting ECG signals from Thorough QT trials. They were sampled with 500 [Hz] and 1000 [Hz]. The duration of each ECG signal is 10 seconds. Since the data have been recorded and annotated during several late-phase clinical studies, they are not available for public use. No ECG signal used for this validation test has been modified or manipulated by de-noising methods. For a given ECG record,</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	---

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 76 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Lancio del programma WSNLogger I Variante [BT12] e [COR12].



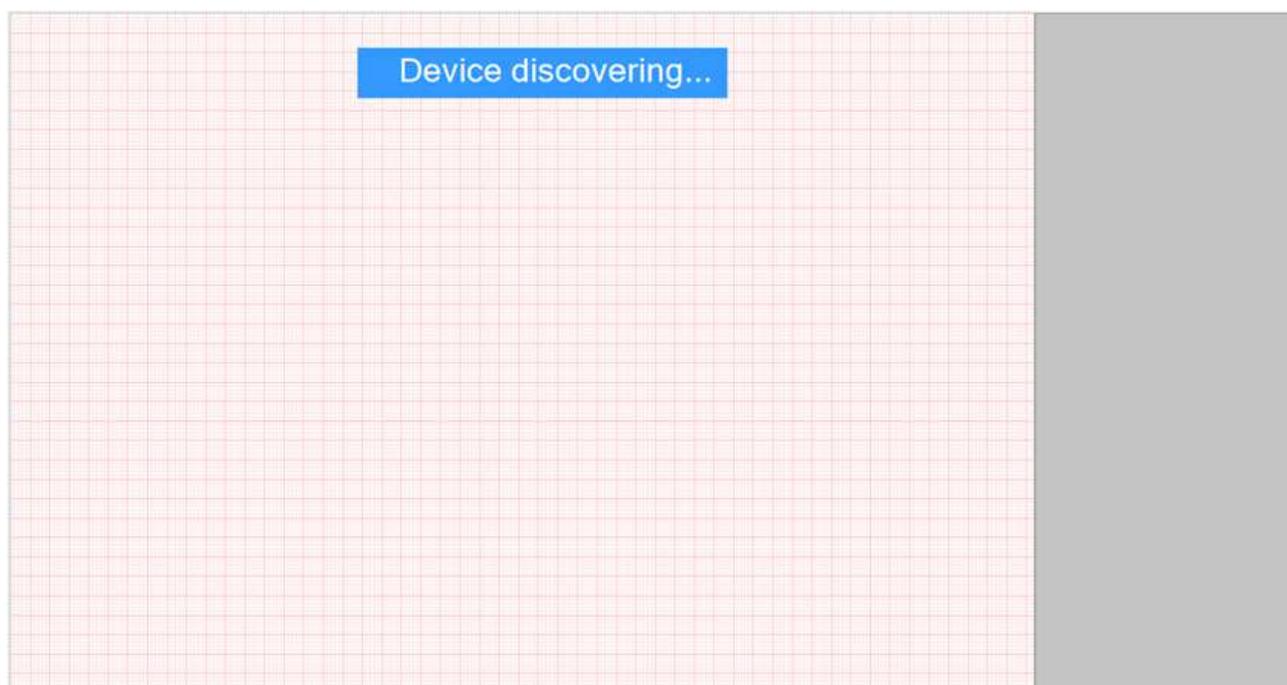
Le varianti [BT12] e [COR12] si riferiscono alla interfaccia del dispositivo WSNLogger con un elettrocardiografo a 12 Canali, in radio-frequenza, come sotto descritto.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 77 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Home page dell'applicazione a dispositivo scollegato.

Lanciare la applicazione  WSNLogger ; dopo qualche secondo dal lancio dell'applicazione appare l'Home Page dell'applicazione a dispositivo scollegato, come illustrato nella seguente Figura.

FIGURA – HOME PAGE DELL'APPLICAZIONE A DISPOSITIVO SCOLLEGATO.



“Device Discovering” significa che l'applicazione sta “cercando il dispositivo medico”.

Messaggio di errore nel caso non ci sia la connessione ad internet del PC attiva.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 78 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

FIGURA – MESSAGGIO DI ERRORE NEL CASO DI MANCANZA DI CONNESSIONE AD INTERNET DEL PC.



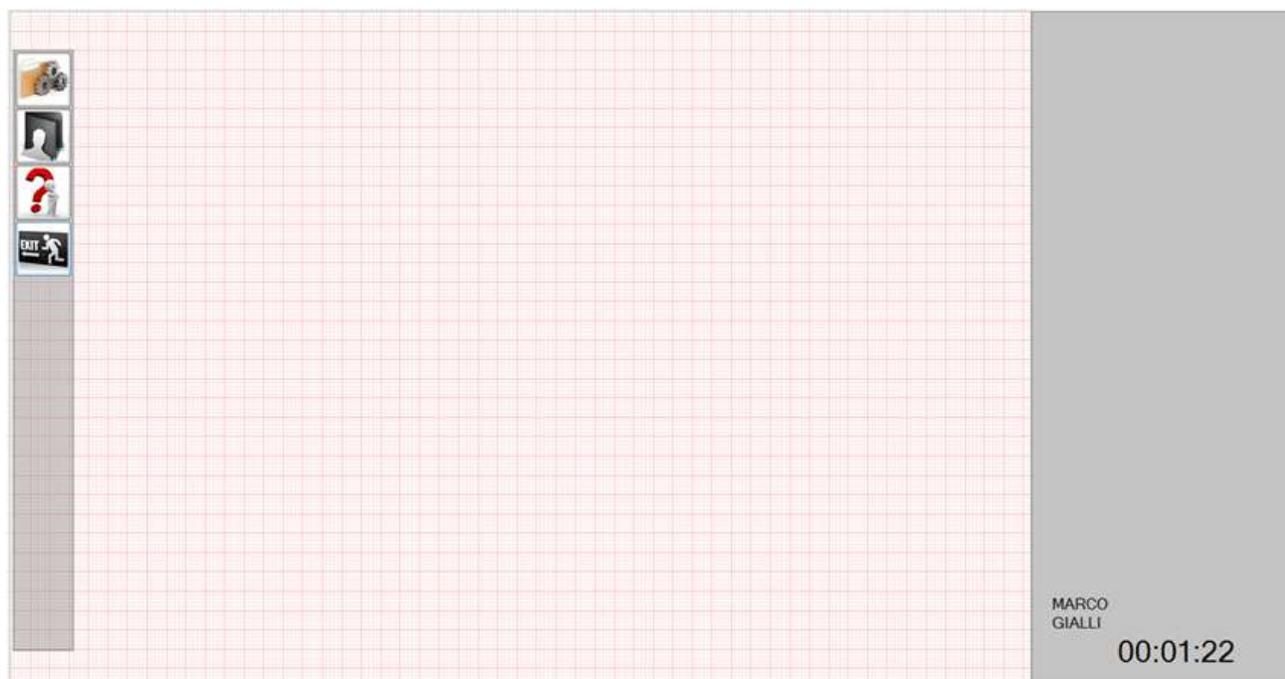
Menu a dispositivo scollegato.

Fino a che il dispositivo medico associabile al WSNLogger non è acceso o associato questa è la pagina che appare a PC, ed il menu a tendina appare avvicinando il puntatore del mouse al lato sinistro dello schermo in alto e permette di accedere alle seguenti funzioni (dall'alto in basso in figura):

- “IMPOSTAZIONI” [].
- “ANAGRAFICA” paziente [].
- “ABOUT” della applicazione; informazioni sulla applicazione [].
- Per “USCIRE” [].

FIGURA – MENU A TENDINA.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 79 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

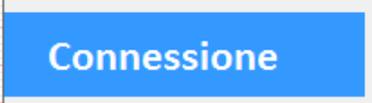


Impostazioni, parametri.

Nel sotto menu “Impostazioni” [ - **Parametri**] è possibile accedere per modificare:

- Connessione → invio in remoto del report generato.
- Cartella → salvataggio in locale dei report generato.

Connessione.

La connessione [] può essere:

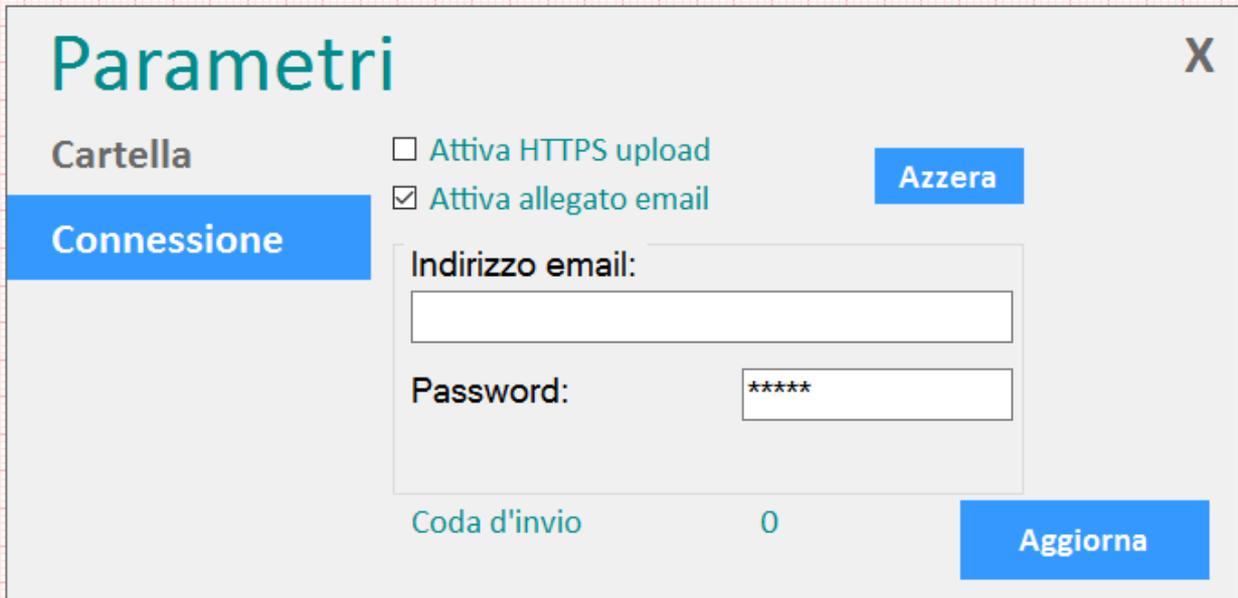
	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 80 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

- HTTPS ad un server (opzione attivata a richiesta).
- Via e-mail.

Connessione via e-mail.

Delle due opzioni, selezionare «Attiva allegato e-mail» e compilare il campo dell'«Indirizzo e-mail» di destinazione del report e la «Password», che verrà usata dallo specialista per aprire l'allegato. Per confermare, premere «Aggiorna».

FIGURA – IMPOSTAZIONE DELL'INDIRIZZO E-MAIL DI DESTINAZIONE DEL REPORT.



Parametri

Cartella

Attiva HTTPS upload
 Attiva allegato email
 Azzera

Connessione

Indirizzo email:

Password:

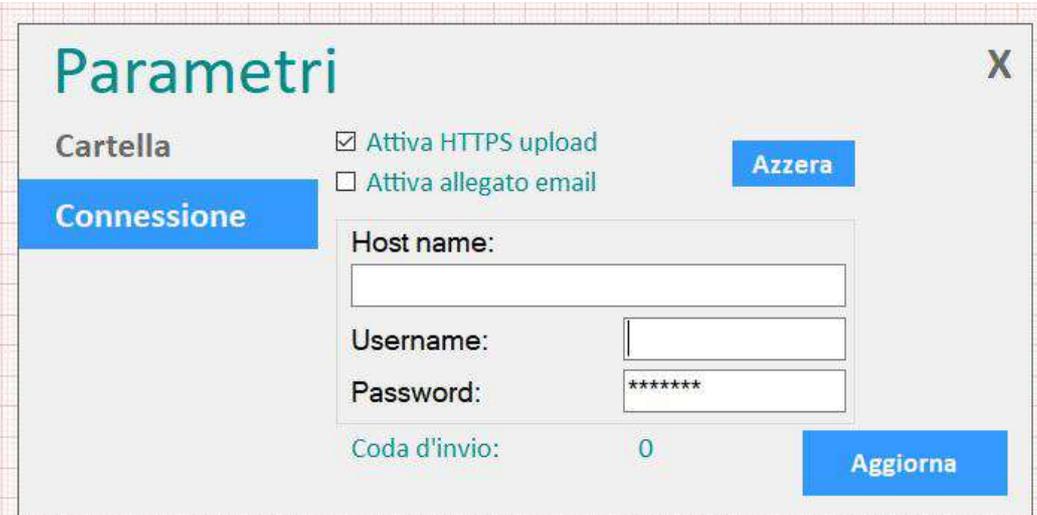
Coda d'invio 0 Aggiorna

	WSNLOGGER	Pagina 81 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Connessione via HTTPS.

Il report può essere inviato anche mediante un upload HTTPS, selezionando tale opzione nella cartella parametri→connessione→attiva HTTPS upload.

FIGURA – IMPOSTAZIONE DELL'INDIRIZZO HTTPS DI DESTINAZIONE DEL REPORT.



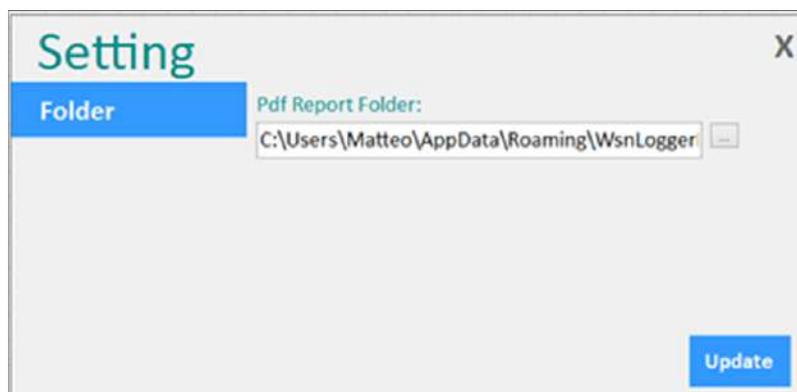
The screenshot shows a window titled "Parametri" with a close button (X) in the top right corner. On the left, there are two tabs: "Cartella" and "Connessione", with "Connessione" currently selected. The main area contains the following elements:

- Two checkboxes: "Attiva HTTPS upload" (checked) and "Attiva allegato email" (unchecked).
- An "Azzera" button located to the right of the checkboxes.
- Input fields for "Host name:", "Username:", and "Password:". The "Password" field contains seven asterisks (*****).
- A label "Coda d'invio:" followed by the value "0".
- An "Aggiorna" button located at the bottom right.

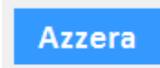
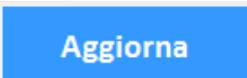
Cartella.

FIGURA – CARTELLA DI SALVATAGGIO DEI REPORT.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 82 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Funzioni “AZZERA” e “AGGIORNA”.

- Per azzerare l’inserimento: premere azzera [].
- Per confermare l’inserimento dei dati: premere conferma [].
-

Status invio report in remoto “Coda di invio”.

È sempre possibile tenere sotto-controllo l’invio dei report in remoto visivamente, dalla pagina “connessioni” controllando la “Coda d’invio” [], se è zero [] significa che tanti sono i report ECG in coda, in attesa della connessione ad internet del PC. Al rientro del PC in copertura ed alla riapertura dell’applicazione, i report in coda verranno inviati a distanza (alternativamente, via HTTPS o via E-MAIL).

	WSNLOGGER	Pagina 83 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Cartella di salvataggio dei report.

La funzione di stampa del report è preceduta dal salvataggio (in automatico) del file in formato .pdf compatibile in una cartella precedentemente impostata nella “cartella”, da “Parametri”.

FIGURA – CARTELLA DI SALVATAGGIO DEI REPORT (PDF).



Anagrafica paziente e data record.

Sia a dispositivo connesso, sia a dispositivo non connesso è possibile aggiornare la c.d.

“Anagrafica del paziente” [] (in inglese, il “data record” relativo al paziente che indossa il dispositivo medico connesso al WSNLogger). I dati compilati nei relativi campi appariranno nel report conclusivo.

I campi relativi all’anagrafica paziente sono:

- Personale (“Personal”).

	WSNLOGGER	Pagina 84 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

- Misure (“Measurements”).
- Anamnesi (“Anamnesis”).
- Note (“Notes”).

Personale.

Nell’area personale le informazioni “anagrafiche” relative al paziente, che possono essere trascritte sono riportate nella seguente Figura.

FIGURA – INFORMAZIONI PERSONALI.



Misure.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 85 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Nell'area personale le informazioni relative a misure ottenute dall'impiego di dispositivi medici esterni e non connessi al WSNLogger, che possono essere trascritte sono riportate nella seguente Figura

FIGURA – MISURE.



Anamnesi.

Nell'area personale le informazioni relative all'anamnesi del paziente che possono essere trascritte sono riportate nella seguente Figura.

FIGURA – ANAMNESI.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 86 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

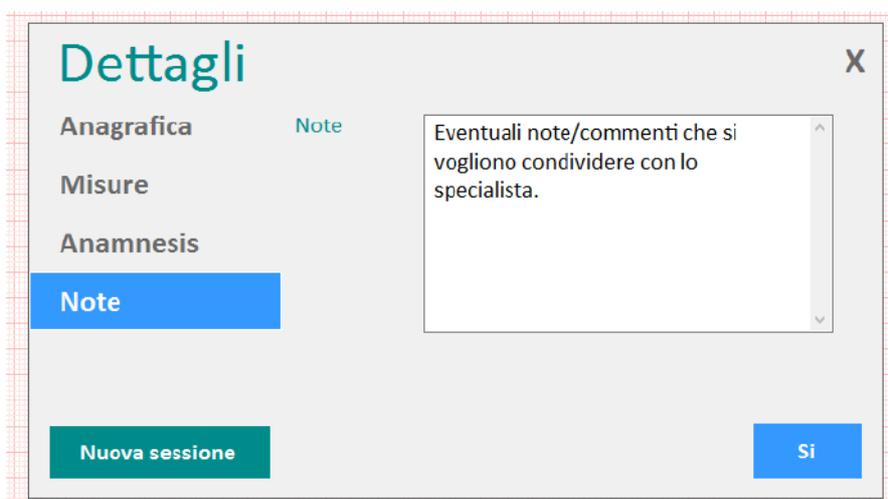


Anamnesis		Si	No	N.A.
Ipertensione		Si	No	N.A.
Diabete		Si	No	N.A.
Fumatore		Si	No	N.A.
Terapia		Si	No	N.A.

Note.

Nell'area personale le informazioni relative alle "Note" aggiuntive che possono essere trascritte sono riportate nella seguente Figura.

FIGURA – NOTE.



Eventuali note/commenti che si vogliono condividere con lo specialista.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 87 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

About.

Nella sezione “About” [] sono raccolte le informazioni relative al programma e della società.

Come si misura il tracciato ECG.

Come si misura il tracciato ECG e come tale misura è inviata a WSNLogger è illustrato di seguito.

FIGURA – POSIZIONAMENTO DEL SENSORE ECG I COR12.



Nel caso del dispositivo COR12, il cavo con gli elettrodi è integrato.

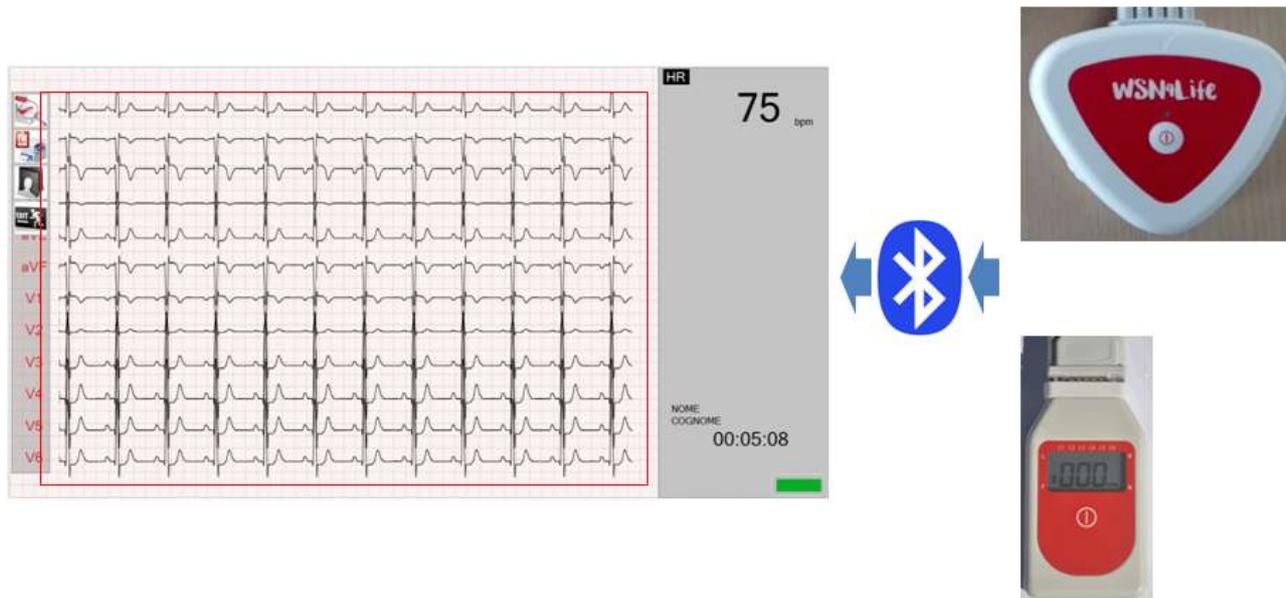
	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 88 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

FIGURA – POSIZIONAMENTO DEL SENSORE ECG I BT12.



Nel caso del dispositivo BT12, il cavo con gli elettrodi deve essere collegato al corpo principale.

FIGURA – COME SI MISURA L'ECG.

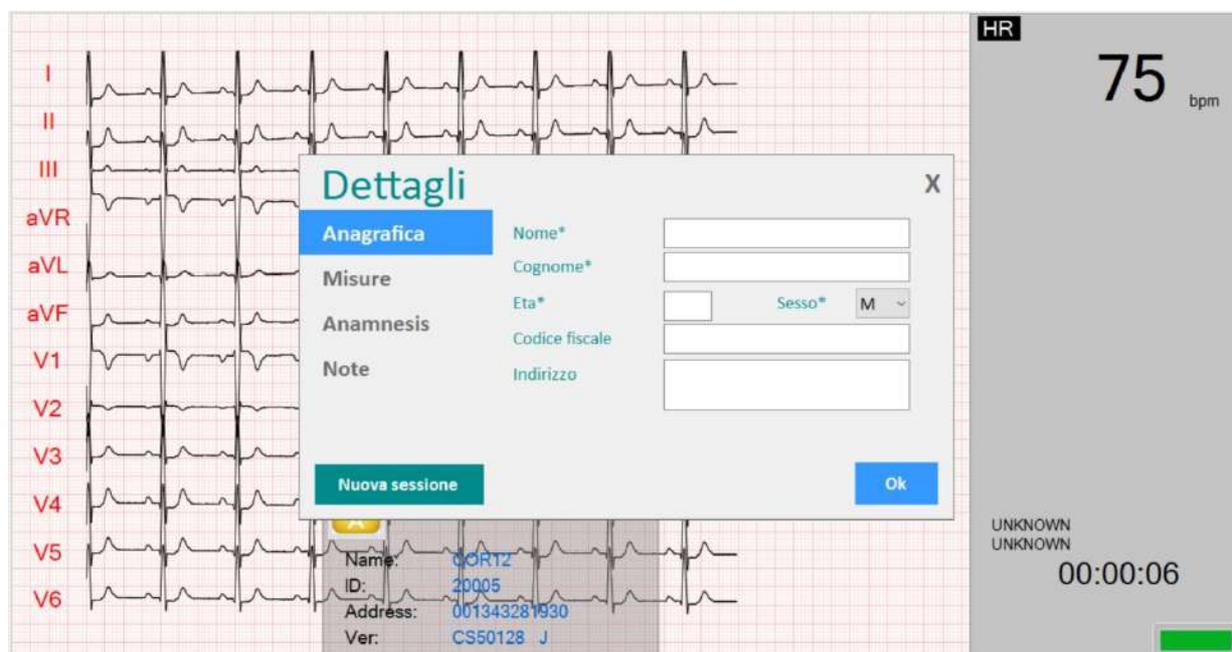


	WSNLOGGER	Pagina 89 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Home page a dispositivo collegato.

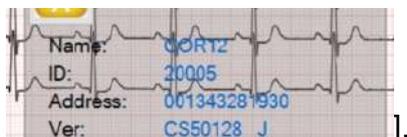
Facendo riferimento al Manuale Prodotto, accendere il dispositivo, che si collega, dopo un periodo di test interno, alla interfaccia automaticamente, mostrando la seguente Home Page. Durante la misurazione, il valore verrà visualizzata automaticamente unicamente sul display del PC (non è prevista la visualizzazione a display, sul COR12 del tracciato ECG) dove è installato WSNLogger. Non è necessario effettuare alcuna operazione.

FIGURA – HOME PAGE DEL PRODOTTO A DISPOSITIVO COLLEGATO.



Alla connessione, del dispositivo si ha conferma dei seguenti parametri:

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 90 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Name: Nome del dispositivo, così come appare nel protocollo di comunicazione (ad esempio, in figura “COR12”).

ID: Codice identificativo del dispositivo, univoco (ad esempio, in figura “20005”).

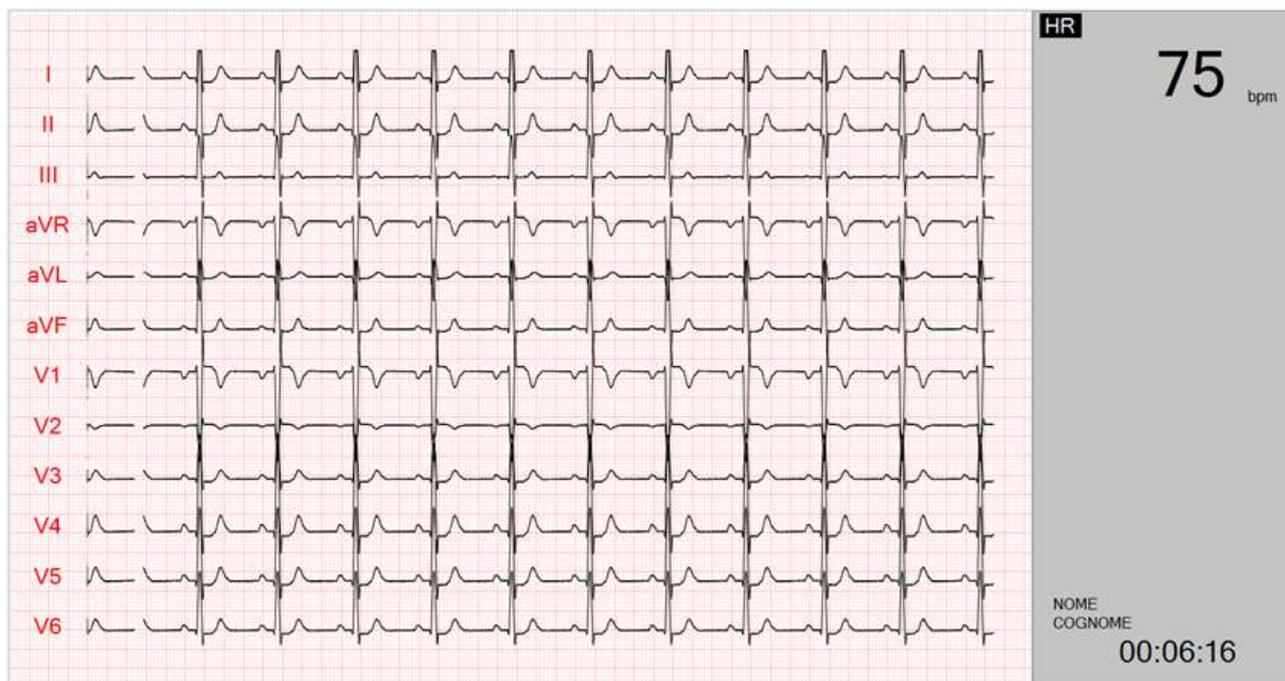
Address: Indirizzo Bluetooth del dispositivo, univoco (ad esempio, in figura “001343281930”)

Ver: Versione del firmware del dispositivo (ad esempio, in figura “CS50128 J”).

Stato della batteria: in basso a destra (ad esempio, in figura “completamente carico” []).

FIGURA – DISPLAY A DISPOSITIVO COLLEGATO.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 91 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



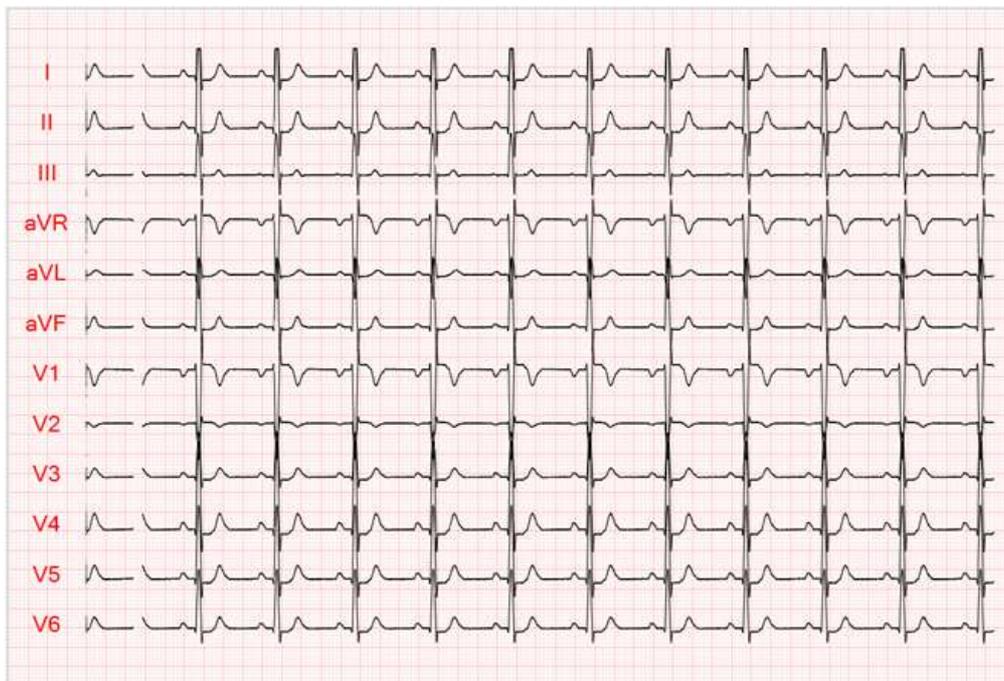
Le sotto-sezioni della Home Page a dispositivo collegato sono le seguenti.

- Area di visualizzazione dei tracciati.

Ad esempio è possibile visualizzare le 12 tracce ECG: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

FIGURA – AREA DI VISUALIZZAZIONE DEL TRACCIATO IN TEMPO REALE.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 92 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



- Area di visualizzazione dei parametri puntuali, in base al dispositivo medico esterno associato; in figura alcuni esempi.

FIGURA – AREA DI VISUALIZZAZIONE DEI PARAMETRI IN TEMPO REALE.



	WSNLOGGER	Pagina 93 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

In particolare per ogni parametro è indicato:

- Il valore numerico.
 - L'unità di misura.
- Nome e cognome dell'utilizzatore.

FIGURA – NOME E COGNOME DELL'UTILIZZATORE.

NOME
COGNOME

Così come è stato impostato nella cartella "Anagrafica".

- Tempo di registrazione.

FIGURA – TEMPO DI REGISTRAZIONE.

00:06:16

- Area di visualizzazione del tracciato, in modalità differita (ad esempio del tracciato ECG, come mostrato di seguito).

Dalla visualizzazione in tempo reale si può andare alla visualizzazione "differita" del tracciato che si sta visualizzando, senza interrompere la connessione.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 94 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

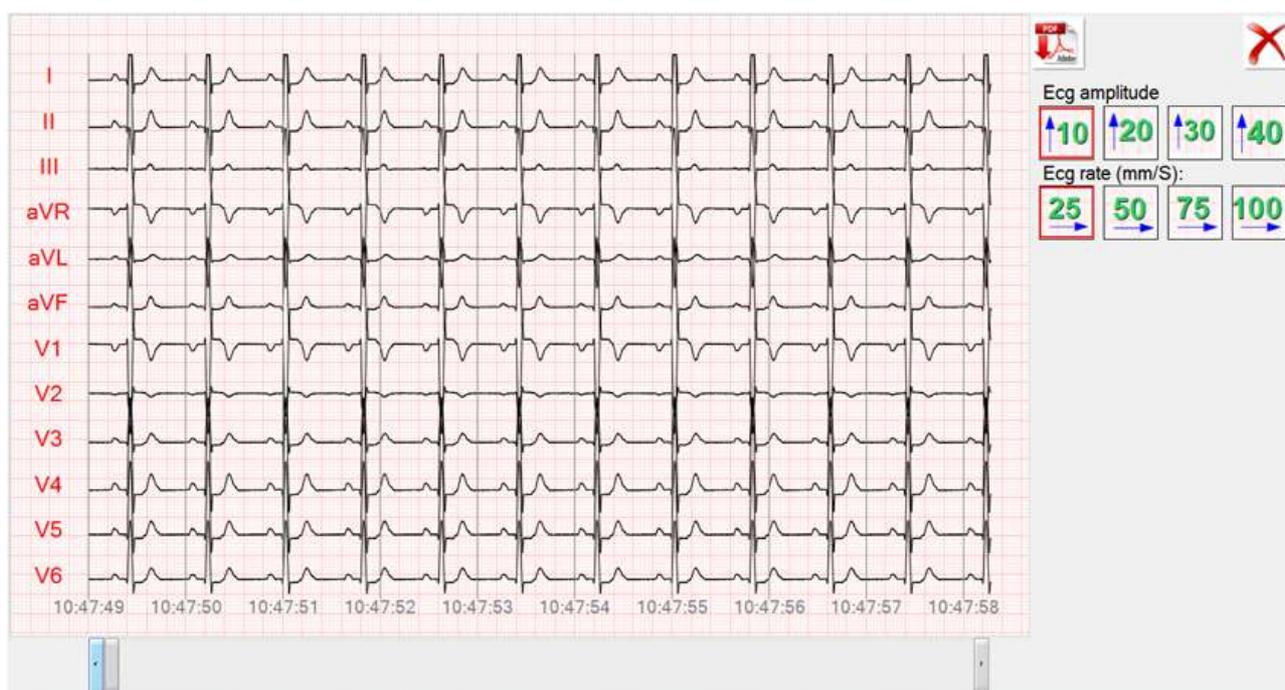
Per arrivarci seguire i seguenti passi:

1. Dal menu a tendina che appare avvicinando il puntatore del mouse alla cornice

sinistra dello schermo, selezionare il pulsante ].

2. Si arriva ad una schermata presentata nella figura seguente.

FIGURA – VISUALIZZAZIONE DIFFERITA DEL TRACCIATO.



Le varie sezioni sono:

- a. Visualizzazione del tracciato, con evidenza del tempo, misurato dall'inizio della registrazione, come presentato nella seguente Figura.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 95 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

FIGURA – AREA DI VISUALIZZAZIONE DEL TRACCIATO IN TEMPO REALE.



- b. Barra di scorrimento del tracciato, fino a quel momento registrato.

FIGURA – BARRA DI SCORRIMENTO DEL TRACCIATO.



Muoversi con il cursore del mouse sulla barra verticale grigia e spostarla in corrispondenza della porzione di tracciato che si vuole visualizzare.

- c. Stampa del report, in formato .pdf compatibile, della porzione di tracciato evidenziato.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 96 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

FIGURA – STAMPA DEL REPORT.



- d. Modifica dell'ampiezza del tracciato (in base alla tipologia di dato visualizzato; di seguito, l'esempio dell'ECG) e della velocità di scorrimento (espressa in mm/S, passando per le opzioni 25, 50, 75, 100 mm/S).

FIGURA – AREA DI MODIFICA DELL'AMPIEZZA DEL TRACCIATO.

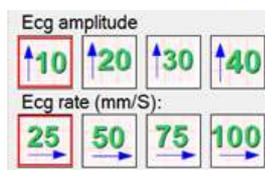


FIGURA – MODIFICA DELL'AMPIEZZA DEL TRACCIATO.

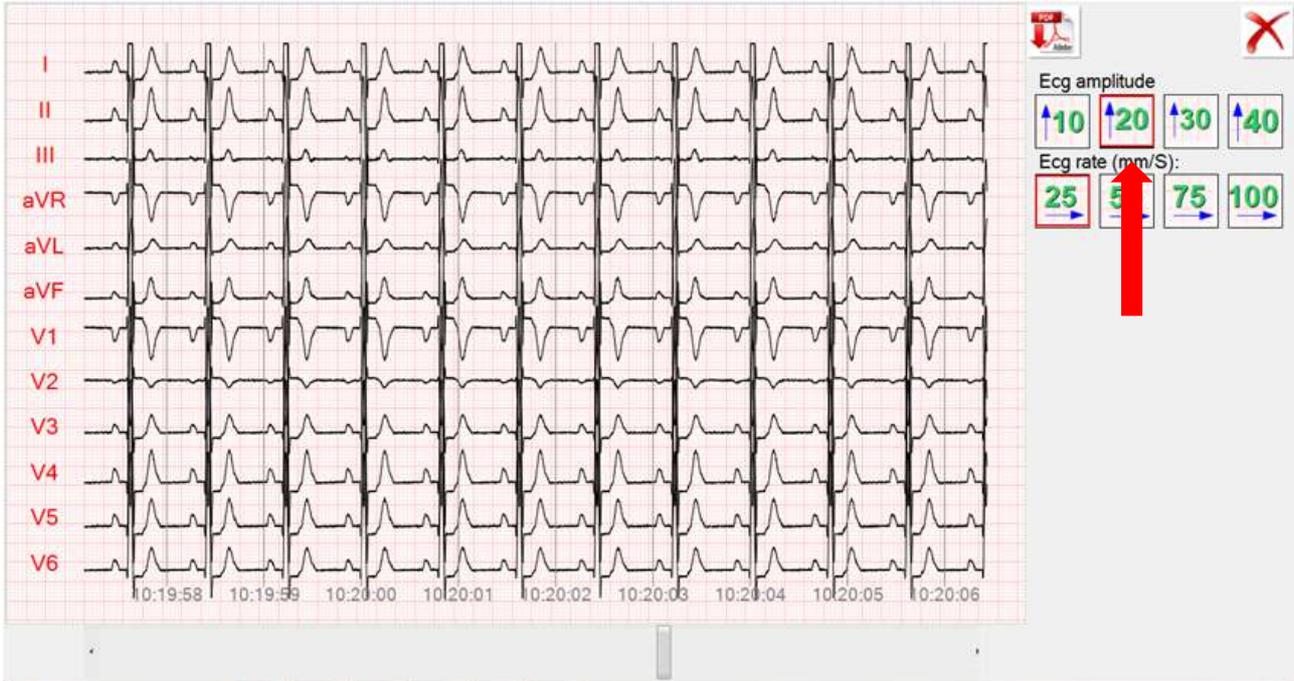
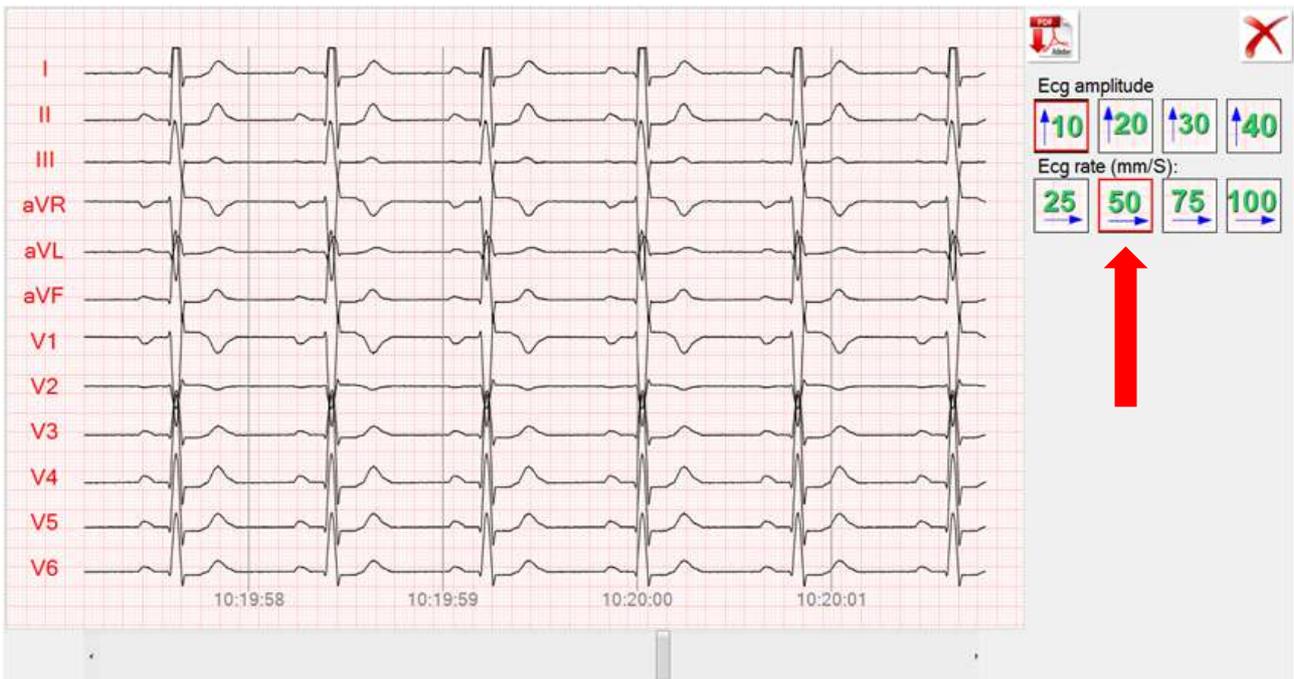


FIGURA – MODIFICA DELLA VELOCITÀ DI SCORRIMENTO DEL TRACCIATO.



	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 98 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Per uscire dalla pagina e tornare alla visualizzazione in tempo reale, premere [] in alto a destra dello schermo.

Menu, a dispositivo collegato.

FIGURA – MENU A DISPOSITIVO COLLEGATO.



Andando con il cursore sul lato sinistro dello schermo si apre il menu a tendina, dove le due voci “nuove” rispetto a quando il dispositivo non è collegato sono:

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 99 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



- Stampa in TEMPO REALE [] Stampa immediata, in formato .pdf compatibile ed archiviazione automatica (senza visualizzazione a schermo) del report del tracciato che scorre in tempo reale sullo schermo.

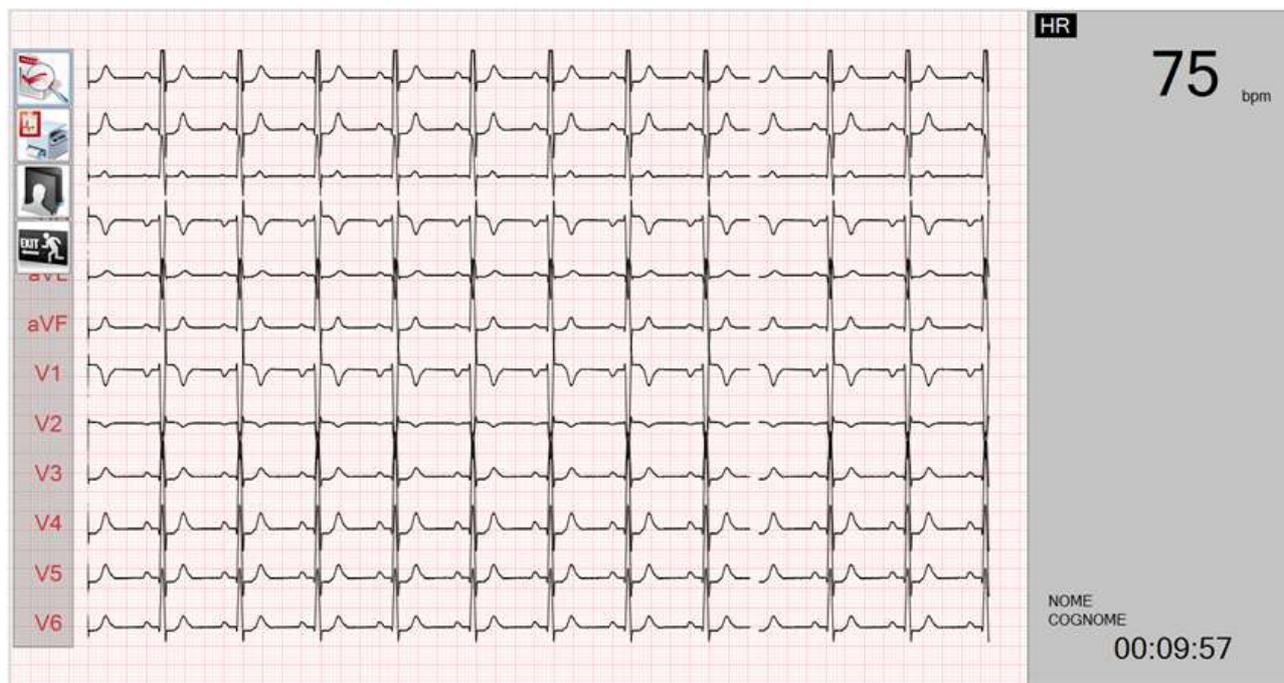


- Stampa dell'ARCHIVIO [] Stampa immediata, in formato .pdf compatibile ed archiviazione automatica (con visualizzazione a schermo) di una selezione del tracciato che è archiviato.

Per la spiegazione dei pulsanti di azione “Archiviazione” e “Uscita” fare riferimento al paragrafo “Menu a dispositivo scollegato”.

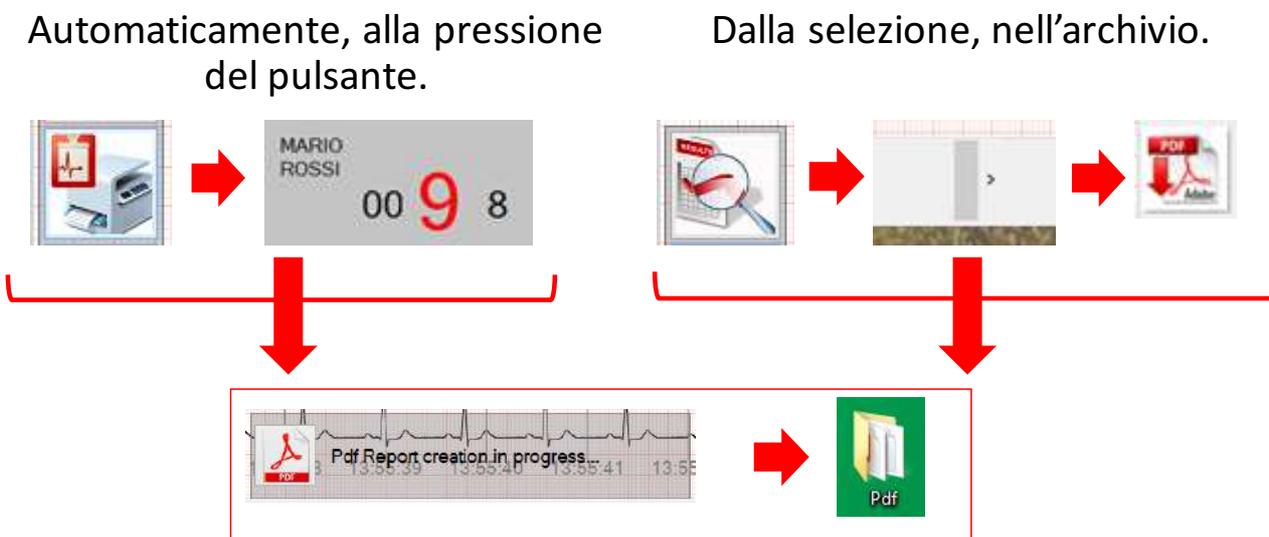
FIGURA – MENU A DISPOSITIVO COLLEGATO.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 100 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Le opzioni di stampa del tracciato ECG sono riassunte nella seguente figura.

FIGURA – OPZIONI DI STAMPA DEL TRACCIATO ECG.



	WSNLOGGER	Pagina 101 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Stampa in TEMPO REALE.

Nel presente paragrafo si spiega come eseguire la stampa ed archiviare in locale, in formato .pdf, il tracciato che si vede a schermo e come inviarlo a distanza: Stampa in TEMPO



REALE. Dal menu a tendina, premere il pulsante di azione [] per ottenere:

- Archiviazione del tracciato in formato .pdf compatibile di 10 (dieci) secondi a 25 mm/S e 10 mm/mV del tracciato che scorre a schermo nella cartella precedentemente impostata. Per la impostazione della cartella fare riferimento al paragrafo “Cartella”.
- Invio in remoto del tracciato di cui sopra, nelle due modalità, alternativamente, via HTTPS (si faccia riferimento al paragrafo “Connessione via HTTPS”) o via e-Mail (si faccia riferimento al paragrafo “Connessione via e-mail”).

I passi da seguire sono riassunti nella seguente tabella.

TABELLA – PASSI DA SEGUIRE DURANTE LA STAMPA IN TEMPO REALE.

**Pressione del
pulsante di azione
sullo schermo.**

--	--



WSNLOGGER

Pagina 102 di 168

Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi
per dispositivo medico

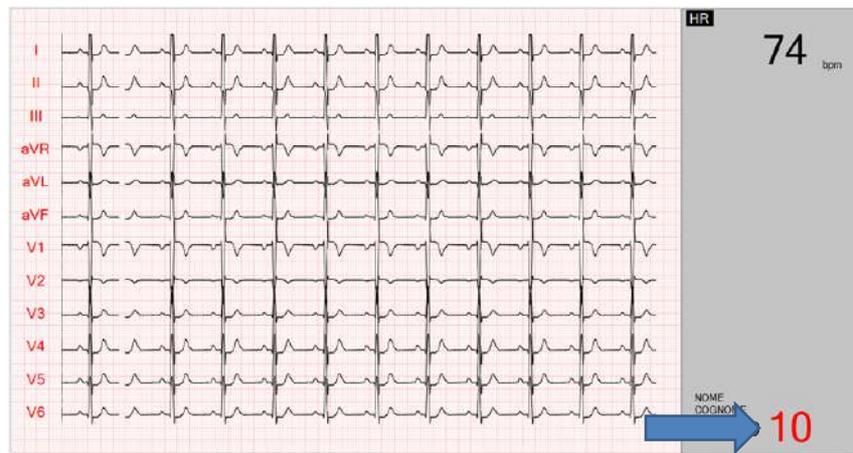
Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021

Manuale d'USO

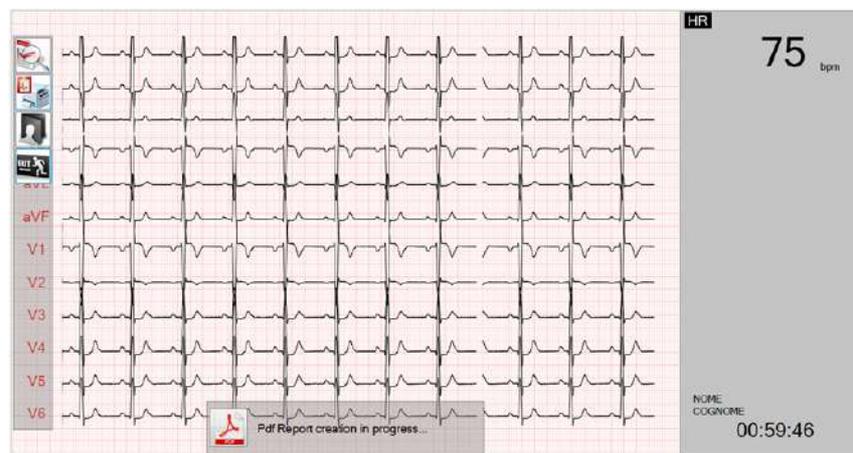
MDU_WSNL-2807/21



**Acquisizione del
tracciato in formato
.pdf compatibile
(conto alla rovescia
dalla pressione del
pulsante di azione).**



**Archiviazione in
locale del tracciato di
cui sopra.**

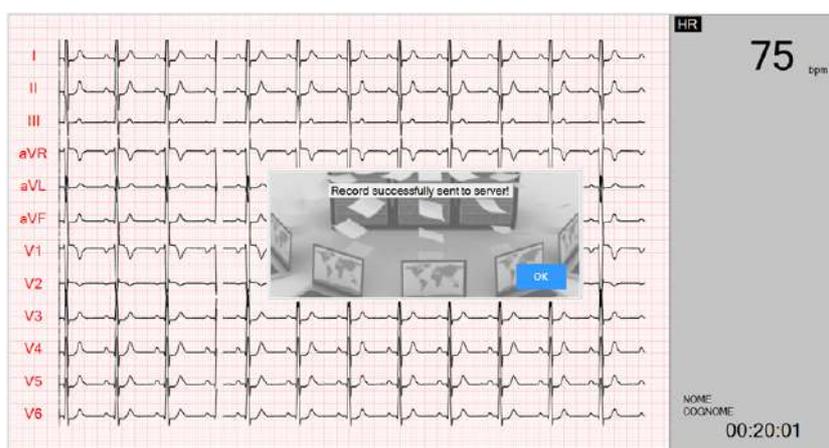


	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 103 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Cartella di destinazione del tracciato, in locale.



Invio a distanza e conferma di ricezione da parte del server.



Stampa dell'ARCHIVIO.

Nel presente paragrafo si spiega come stampare un documento ECG dall'archivio dei tracciati registrati fino a quel momento dal programma. Dal menu a tendina, premere il

pulsante di azione [] per ottenere:

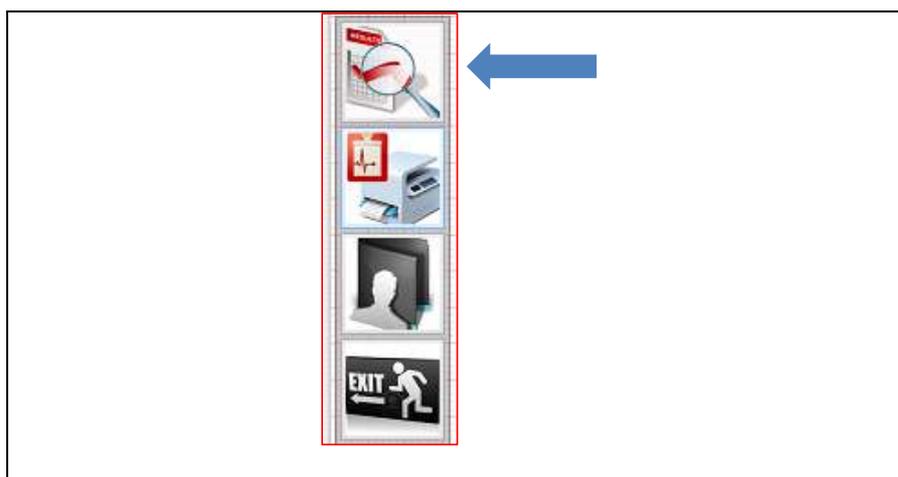
	WSNLOGGER	Pagina 104 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

- Archiviazione del tracciato in formato .pdf compatibile di 10 (dieci) secondi a 25 mm/S e 10 mm/mV di un tracciato archiviato, nella cartella precedentemente impostata. Per la impostazione della cartella fare riferimento al paragrafo “Cartella”.
- Invio in remoto del tracciato di cui sopra, nelle due modalità, alternativamente, via HTTPS (si faccia riferimento al paragrafo “Connessione via HTTPS”) o via e-Mail (si faccia riferimento al paragrafo “Connessione via e-mail”).

I passi da seguire sono riassunti nella seguente tabella.

TABELLA – PASSI DA SEGUIRE DURANTE LA STAMPA ARCHIVIO.

**Pressione del pulsante
di azione sullo
schermo.**





WSNLOGGER

Pagina 105 di 168

Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi
per dispositivo medico

Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021

Manuale d'USO

MDU_WSNL-2807/21

**Passaggio alla pagina
dell'archivio.**

**Selezione del tracciato
da stampare (freccia
BLU in figura).**

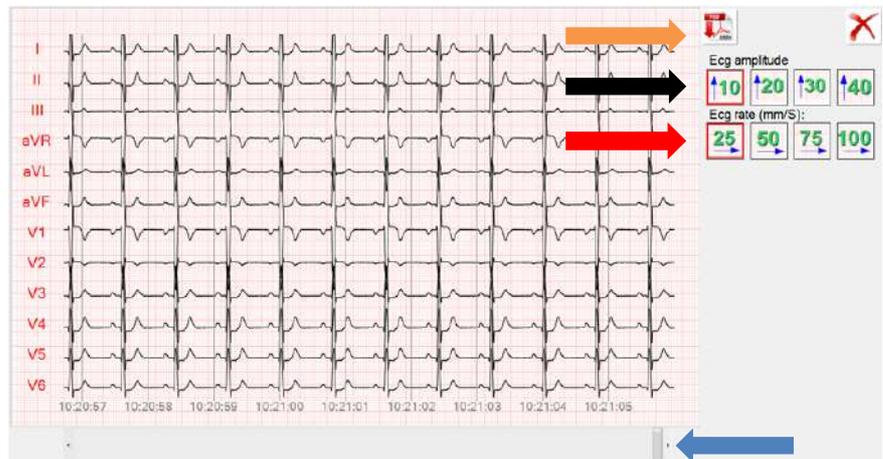
**Eventuale modifica
dell'ampiezza (freccia
NERA in figura)**

**Eventuale modifica
della velocità di
scorrimento (freccia
ROSSA in figura).**

**Lancio della stampa
(freccia ARANCIONE in
figura).**

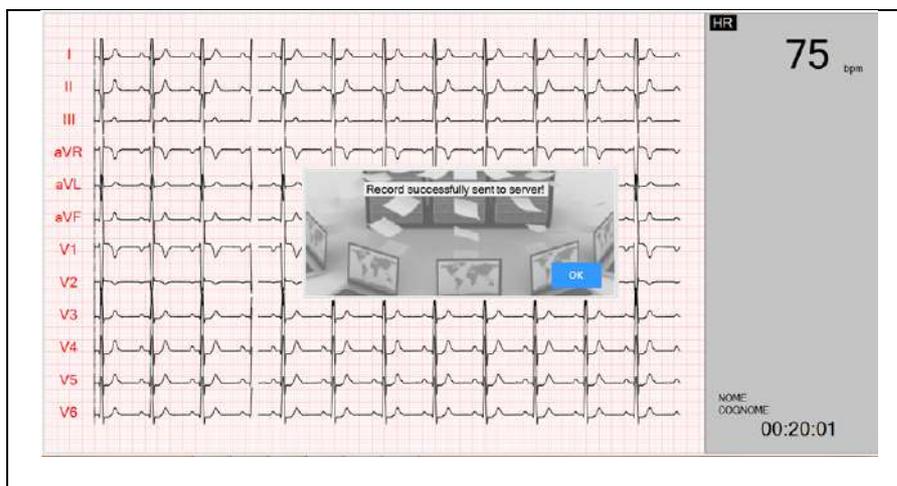
**Creazione automatica
ed acquisizione del
tracciato in formato
.pdf compatibile.**

**Cartella di
destinazione del
tracciato, in locale.**



	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 106 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Invio a distanza e conferma di ricezione da parte del server (messaggio a schermo “Record successfully sent to server”).



<p style="color: orange;">NOTA BENE</p>	<p>Il computer deve essere connesso ad internet affinché il tracciato possa essere inviato a distanza con successo.</p>
--	---

Nuova sessione di lavoro.

È sempre possibile impostare una “NUOVA SESSIONE DI LAVORO” aprendo la pagina “DATA RECORD” e premendo “New Session”. Si faccia riferimento alla seguente figura.

FIGURA – NUOVA SESSIONE DI LAVORO, “PRIMA”.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 107 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

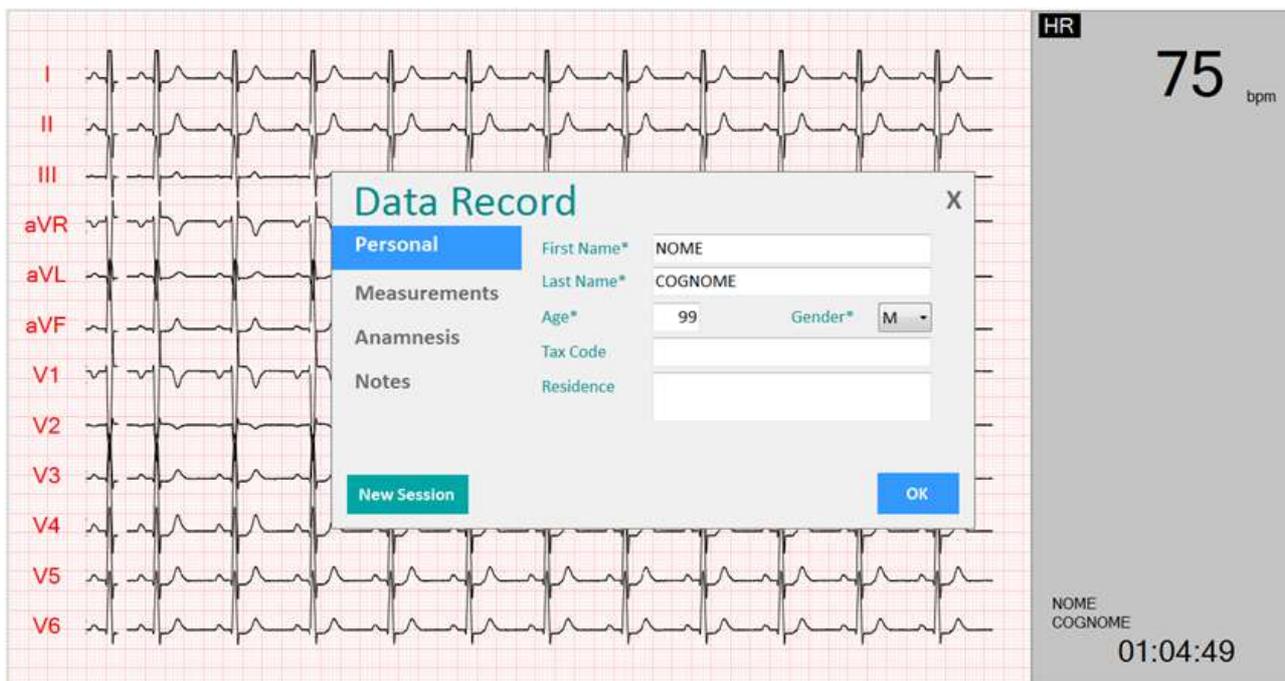
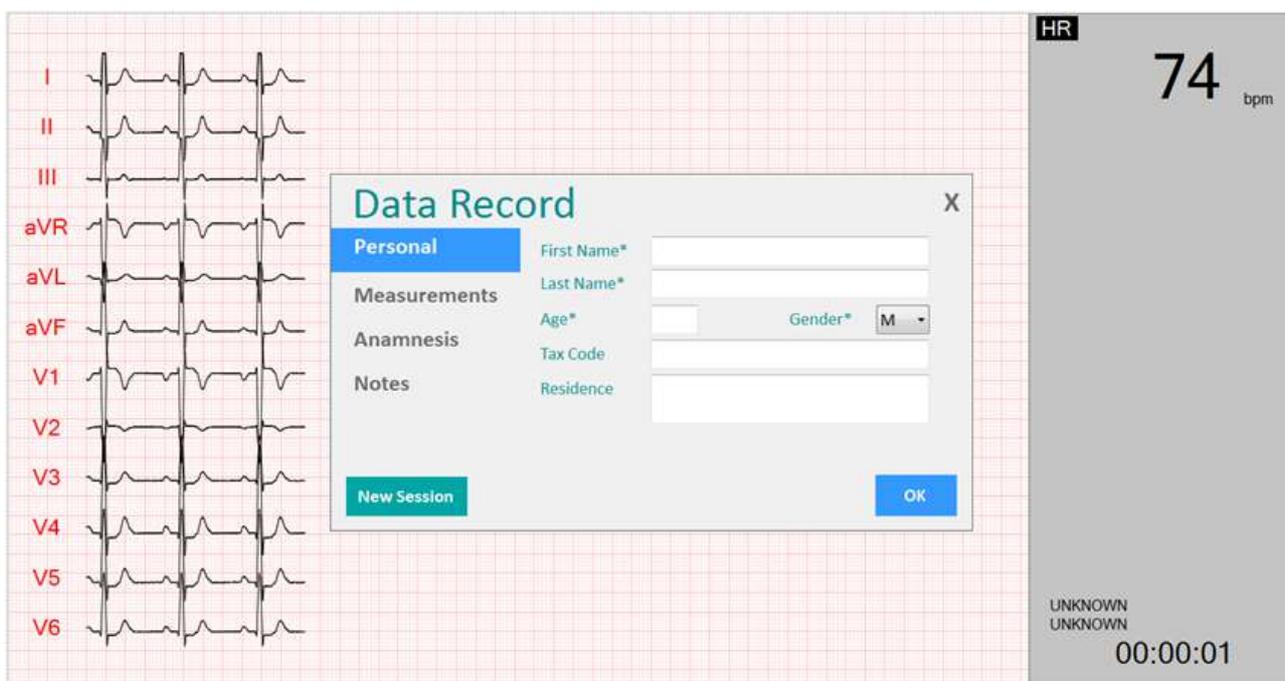


FIGURA – NUOVA SESSIONE DI LAVORO, “DOPO”.



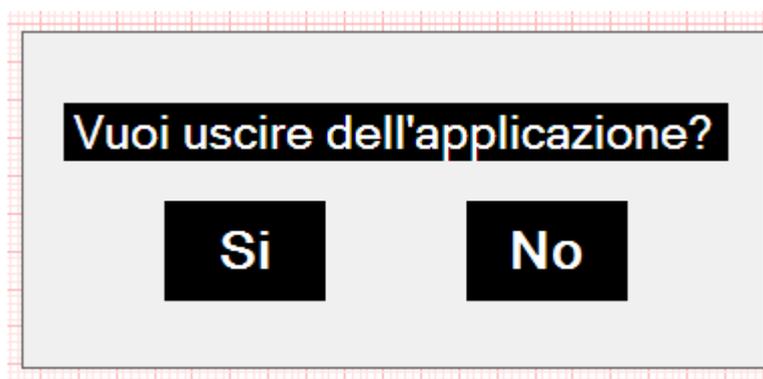
	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 108 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

<p>NOTA</p> <p>BENE</p>	<p>Con la impostazione di una nuova sessione di lavoro tutti i dati precedentemente salvati vengono cancellati.</p>
---------------------------------------	---

Come uscire dal programma.

Per uscire dal programma [] premere sulla icona e confermare con OK [] alla richiesta successiva, come indicato nella seguente Figura. Per annullare la procedura, premere Cancel [].

FIGURA – USCITA DAL PROGRAMMA.



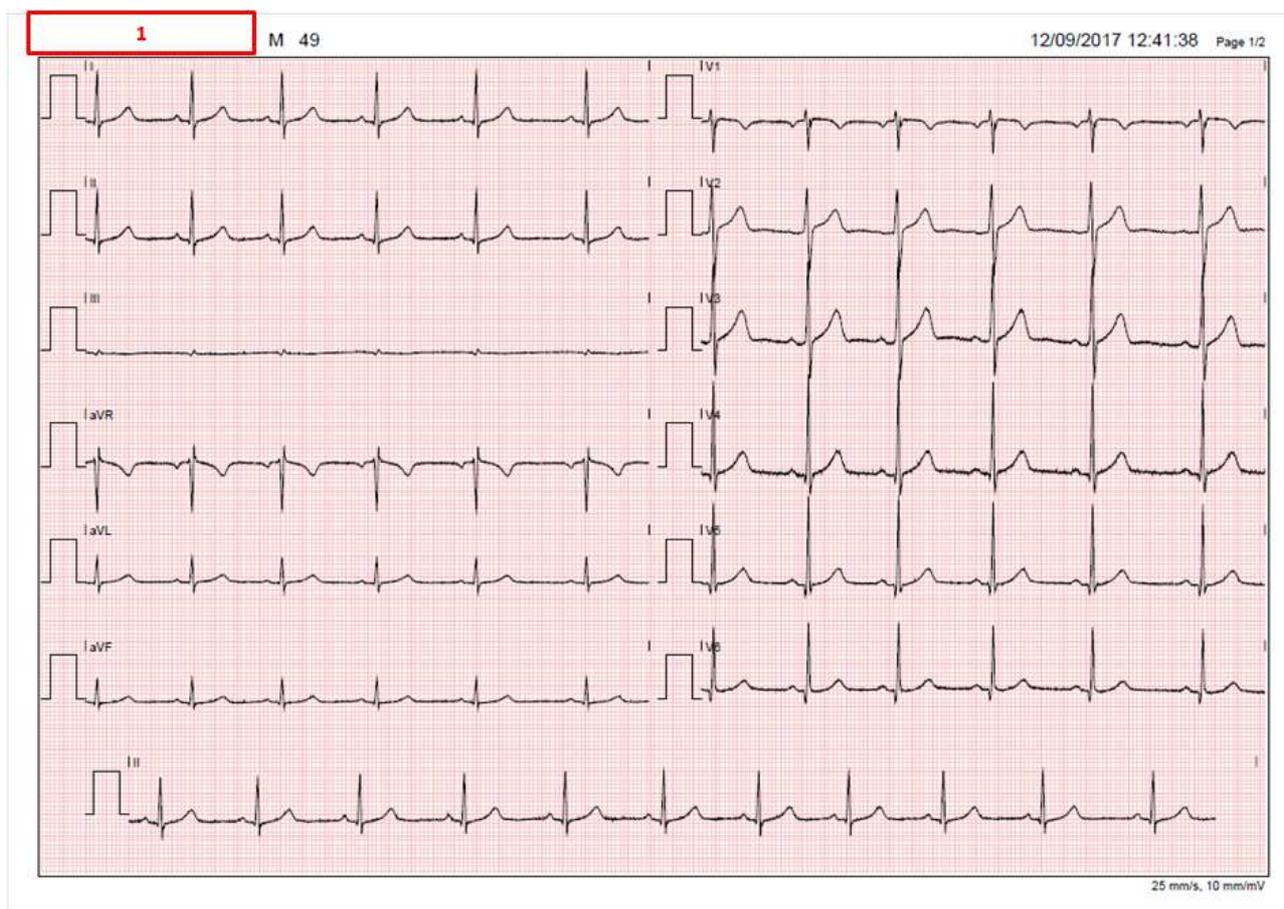
Il report generato dal programma WSNLogger.

Via e-Mail, dal Logger viene inviato un report (a sua volta automaticamente salvato in locale nella Directory pre-impostata) composto da due pagine.

	WSNLOGGER	Pagina 109 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Di seguito un esempio di un report ECG generato dal programma nel caso in cui WSNLogger sia associato ad un elettrocardiografo.

FIGURA – PAGINA 1 DEL REPORT ECG.



I campi della prima pagina del Report ECG sono riassunti nella seguente Tabella.

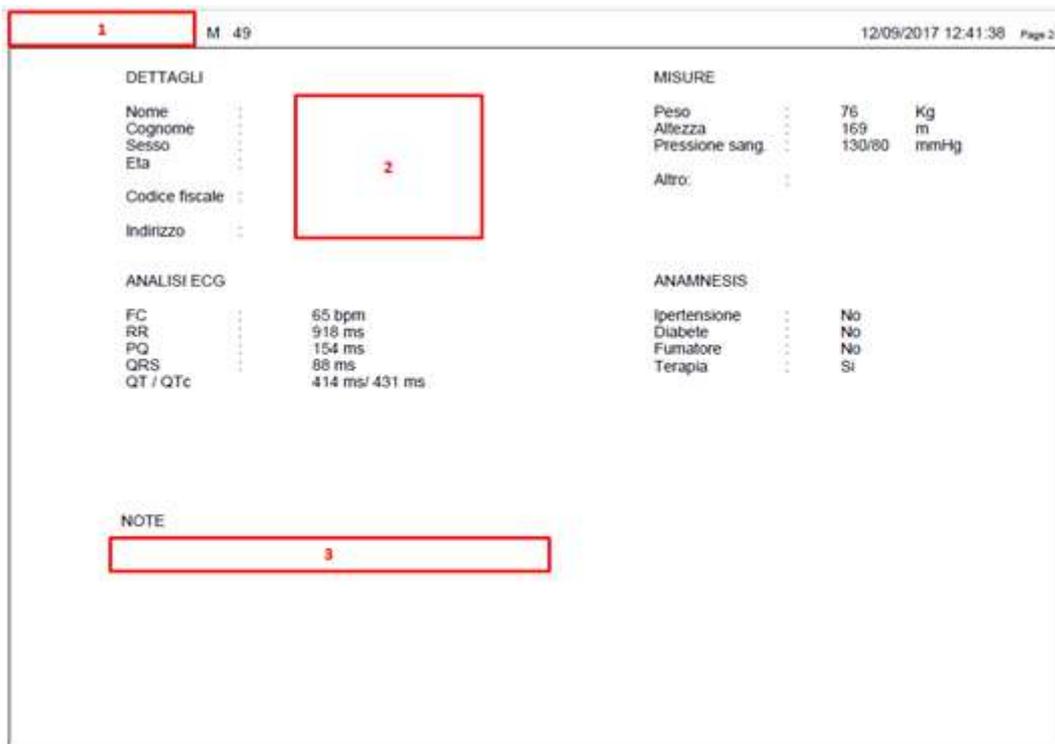
TABELLA – CAMPI DI PRIMA PAGINA DEL RAPPORTO ECG.

	WSNLOGGER	Pagina 110 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Nome e Cognome, del paziente.	1 in figura. Inserito dall'utente.
Sesso, del paziente.	M / F [^M].Inserito dall'utente.
Età, del paziente-	Età [⁴⁹].Inserito dall'utente.
Data, di esecuzione dell'esame e ora.	Dipende dall'ora impostata sul PC [12/09/2017 12:41:38].
Numero di pagina / Totale numero di pagine.	Pagina 1 di 2 pagine [Page 1/2].
Velocità di scorrimento, del tracciato, di default e fissa.	25 mm/s [^{25 mm/s}].
Ampiezza, del tracciato, di default e fissa.	10 mm/mV [^{10 mm/mV}].
Tracciato ECG a 12 derivazioni.	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆ , 5 secondi per traccia.
Tracciato ECG ad 1 derivazione.	Lead II, 10 secondi di traccia.

FIGURA – PAGINA 2 DEL REPORT ECG.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 111 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



I campi della seconda pagina del Report ECG sono riassunti nella seguente Tabella.

TABELLA – CAMPI DI SECONDA PAGINA DEL RAPPORTO ECG.

Nome e Cognome, del paziente.	[1] in figura. Inserito dall'utente.
Sesso, del paziente.	M / F [M].Inserito dall'utente.
Età, del paziente-	Età [49].Inserito dall'utente.
Data, di esecuzione dell'esame e ora.	Dipende dall'ora impostata sul PC [12/09/2017 12:41:38].
Numero di pagina / Totale numero di pagine.	Pagina 1 di 2 pagine [Page 1/2]. In automatico.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 112 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Dettagli.	<p>Nome Cognome Sesso Eta Codice fiscale Indirizzo</p> <p>2 in figura. Inseriti dall'utente [].</p>
Analisi ECG.	<p>FC RR PQ QRS QT / QTc</p> <p>Effettuati dal Logger, in automatico [].</p>
Anamnesi.	<p>Risposte chiuse ad un questionario proposto dall'utente al paziente. Inserite dall'utente</p> <p>Ipertensione Diabete Fumatore [Terapia]</p>
Misure.	<p>Risposte chiuse ad un questionario proposto dall'utente al paziente. Inserite dall'utente [</p> <p>Peso Altezza Pressione sang. Altro:]</p>

Interfacciamento ad un Dispositivo Medico diverso da un Elettrocardiografo.

Interfacciato ad un dispositivo medico esterno diverso da un elettrocardiografo, WSNLogger è nella variante:

- [MUL].

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 113 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Nella variante [MUL] WSNLogger lavora in combinazione con uno o più dispositivi medici, in modo anche contemporaneo; la lista di tali dispositivi è aggiornata nel tempo. Di seguito l'elenco di cui alla presente edizione e revisione.

Misuratore di pressione da braccio.



Descrizione generale del prodotto.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 114 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Sfigmo Bluetooth con innovativa tecnologia tubeless e design super sottile. Misura la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, rileva il battito cardiaco irregolare e il movimento corporeo eccessivo.

- ampio schermo LCD 86x24 mm, visualizzazione in colore blu con retroilluminazione
- pratico bracciale per circonferenza del braccio di 22x42 cm (nylon all'esterno e poliestere all'interno a contatto con la pelle)
- indicazione di data, ora e batteria scarica
- 2 gruppi di memoria (2 utenti)

Dimensioni 131x73x29,4 mm
Rilevazione battito cardiaco irregolare
Versione Bluetooth
Rilevazione movimento corporeo eccessivo
2x60 gruppi di memoria

Caratteristiche tecniche.

Metodo di misurazione: oscillometrico - funzionamento in modalità continua
Campo di misurazione: Pressione nominale bracciale 0~299 mmHg
Pressione di misurazione: SYS: 60~230 mmHg / DIA: 40~130 mmHg / Polso: 40-199 bpm
Pulsanti meccanici: Utente 1 - Utente 2 - Interrogazione - Accensione
Alimentazione: batteria ai polimeri di litio ricaricabile incorporata 3,7V - 1000 mHA
Vita della batteria: 2 anni
Capacità di carica: fino a 300 volte
Adattatore CA (incluso): ingresso 100-240V. 50-60Hz

Codice articolo.

WSN_32916

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 115 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.



Sfigmomanometro digitale.



Descrizione generale del prodotto.

	WSNLOGGER	Pagina 116 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Misuratore di pressione clinicamente approvato per la sua precisione, Bluetooth®, App Android gratuita (My Fitness Companion).

- compatibilità con ricevitori Bluetooth Android
- orologio in tempo reale integrato
- memoria per 40 misurazioni
- indicatore di battito cardiaco irregolare
- ampio display a 3 righe per una più facile lettura dei risultati
- misurazioni con un solo tasto
- comodo bracciale slim

Caratteristiche tecniche.

- Metodo: oscillometrico
- Tipo display: digitale, LCD 16mm - altezza cifre 10mm
- Pressione e pulsazioni visualizzate contemporaneamente
- Gamma di misurazione: 20-280 mmHg (pressione), 40-200 battiti/minuto (pulsazioni)
- Precisione: ± 3 mmHg (pressione), $\pm 5\%$ (pulsazioni)
- Gonfiaggio: automatico tramite micro pompa
- Sgonfiaggio: valvola di sfiato a velocità costante
- Alimentazione: 4 batterie alcaline AAA (R6P) per 300 misurazioni
- Dimensioni/peso: 64 x 147 x 110 mm - circa 300g
- Comunicazione wireless Bluetooth 2.1 Class 1 SSP, SPP

Codice articolo.

WSN_32916

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 117 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Pulsoximetro da dito.



Descrizione generale del prodotto.

Pulsoximetro professionale per misurare la frequenza delle pulsazioni e la saturazione di ossigeno (SpO₂) tramite il dito del paziente (adulto, bambino, neonato)

- tecnologia Bluetooth wireless con trasmissione dei dati verso il PC con sistema Windows (XP e Seven) e Android (necessita App). Software per gestione dati
- sonde SpO₂ pediatriche esterne disponibili in 4 misure per uso su bambini e neonati
- ampio schermo a colori OLED
- parametri: SpO₂, Frequenza cardiaca, PI e curva pletismografica
- accuratezza dalle prime letture in pochi secondi
- grande stabilità contro i movimenti durante la misurazione
- allarmi visivi e sonori (impostabili dall'utente)
- lettura display orientabile in 4 direzioni
- manuale in 9 lingue (GB, FR, IT, DE, ES, GR, PT, PL, AR)

Fornito in una borsa di nylon con batterie.

	WSNLOGGER	Pagina 118 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Caratteristiche tecniche.

- Pulsazioni:
 - range: 30-240 bpm
 - accuratezza: ± 2 bpm or 2%
- SpO2:
 - range: 70%-100%
 - accuratezza: $\pm 3\%$
- Indice di perfusione: 0.2-20%
- Allarme: SpO2: 85-99%
- Pulsazioni:
 - alte 100-240 bpm
 - basse 30-60 bpm
- Alimentazione: 2 pile alcaline LR03 (AAA) 3.0 VDC
- Dimensioni: 60 x 33 x 30 mm
- Peso: 35 g

Codice articolo.

WSN_35095

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 119 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.



Glucometro.



Descrizione generale del prodotto.

	WSNLOGGER	Pagina 120 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Kit glucometro GIMA - Bluetooth

- Versione Bluetooth: il Bluetooth completamente integrato consente la trasmissione di dati alle piattaforme di gestione dei dati.
- Kit completo che include 10 strisce, soluzione di controllo, 10 lancette sterili, penna pungidito, tappo trasparente (per test su avambraccio o palmo), borsa per il trasporto, manuale utente.

Caratteristiche tecniche.

Tecnologia: Biosensore/Elettrochimica, Glucosio deidrogenasi (GDH-FAD)

Metodo di calibrazione: No coding

Calibrazione risultati: Plasma-equivalente

Tempo di prova: 5 secondi

Volume campione: 0,6 μ L

Tipo campione: Sangue fresco intero (capillare, venoso, neonatale)

Aree di prova: Punta del dito, avambraccio, palmo

Intervallo ematocrito: 10-70%

Memoria: 1.000 risultati con data e ora

Valori medi del test: calcolo dei valori medi a 7, 14, 30, 60, 90 giorni

Trasferimento dati: USB

Soluzione di controllo: 3 livelli

Spegnimento automatico: 2 minuti dopo l'ultima azione

Alimentazione: 2 batterie a bottone CR 2032 3,0V

Durata della batteria: 3.000 misurazioni

Altre funzioni:

- Rilevamento automatico campione insufficiente
- Rilevamento campione alterato

Codice articolo.

WSN_ 24114

	WSNLOGGER	Pagina 121 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.



Bilancia pesa persone.



Descrizione generale del prodotto.

	WSNLOGGER	Pagina 122 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

BILANCIA A&D UC-351PBT-Ci HEALTH con Bluetooth

Una delle bilance sanitarie più all'avanguardia sul mercato.

Progettata per un utilizzo semplice ma accurato, tale bilancia facilita la gestione del regime giornaliero del peso.

Alla fine della misurazione, i dati vengono automaticamente inviati dalla bilancia al dispositivo di ricezione tramite Bluetooth.

Caratteristiche tecniche.

- Capacità: 150 kg / 330 lb
- Precisione: 100 g < 100 kg > 200 g
- Dimensioni: 350 x 350 x 39 mm
- Peso: 2,3 kg

Codice articolo.

WSN_ 24114

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 123 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Monitor multi-parametrico.



Descrizione generale del prodotto.

Il monitor portatile PC-300 misura SpO₂, frequenza del polso, NIBP e la temperatura.

Indicato per uso domiciliare ed ospedaliero.

Dotato di tecnologia Bluetooth e interfaccia USB, consente di trasferire i dati su PC, tablet e smartphone (Android e iOS).

- fino a 6.000 registrazioni di pressione fino a 100 diversi pazienti (ogni utente può registrare 999 misurazioni)
- sonda auricolare che misura la temperatura in 5 secondi
- trasferimento dati su PC/Smartphone tramite USB o Bluetooth
- bracciale NIBP pediatrico e sonda pediatrica SpO₂ opzionali
- ECG e glucometro opzionali
- batteria al litio ricaricabile inclusa
- protocolli di comunicazione disponibili su richiesta

Dimensioni: 165 x 96 x 68 mm.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 124 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Caratteristiche tecniche.

Monitor Spot-check PC-300 PC-300 Spot-check monitor

- SpO₂
- Frequenza cardiaca
- NIBP
- TEMP

- SpO₂
- Pulse rate
- NIBP
- TEMP



Codice articolo.

WSN_ 35162

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 125 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.



Spirometro.



Descrizione generale del prodotto.

	WSNLOGGER	Pagina 126 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

SPIROMETRO TASCABILE - SP-10 - CON BLUETOOTH

Spirometro tascabile, portatile con display TFT per una visualizzazione chiara dei numeri e dei grafici.

Misurazione sincronizzata di: FVC, PEF, FEV1, FEV1%, FEV25, FEF2575, FEF75.

Per facilitare la diagnosi può visualizzare i grafici portata-volume e volume-tempo. Valori predetti inclusi.

Batteria al litio ricaricabile e indicazione del livello di carica della batteria.

Caratteristiche tecniche.

- Volume max.: 10 L
- Portata: 1 L/sec - 16 L/sec
- Precisione del volume: $\pm 3\%$ o 50 ml il valore maggiore
- Accuratezza flusso: $\pm 10\%$ o 0,3 L/sec il valore maggiore
- Parametri: FVC, FEV1, PEF, FEV1%, FEF25, FEF2575, FEF75
- Fabbricato in PRC
- CE 92/42 - EMC gruppo I classe B - protezione tipo BF

Codice articolo.

WSN_ 33535

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene

	WSNLOGGER	Pagina 127 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.



Termometro senza fili.



Descrizione generale del prodotto.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 128 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

• **25548 TEMP SITTER - termometro wireless**
 Termometro sottile, innovativo e preciso. Possibilità di trasmissione dati verso l'apposita app per smartphone (iOS e Android). Da posizionare sotto l'ascella del paziente. La app può essere impostata con funzione di allarme di temperatura elevata. Prodotto resistente all'acqua e costituito da materiali sicuri di ottima qualità. Fornito con 10 adesivi per il fissaggio del termometro all'ascella. Disponibili protocolli di comunicazione.



• **25547 ADESIVI - conf. da 10 pz.**

25548



25548

CARATTERISTICHE TECNICHE

Durata batterie: 3.000 ore, non sostituibili

Campo di misurazione: 25-45 °C (±0.05 tra 35-38,5 °C) Dimensioni: 51x32x7 mm

Caratteristiche tecniche.

Durata batterie: 3.000 ore, non sostituibili
 Campo di misurazione: 25-45 °C (±0.05 tra 35-38,5 °C)

Dimensioni: 51x32x7 mm

Codice articolo.

WSN_ 25548

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 129 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.



SmartBlu.



Descrizione generale del prodotto.

	WSNLOGGER	Pagina 130 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

SMARTBLU, è un'apparecchiatura elettronica medica classificabile quale "dispositivo medico attivo non invasivo" destinato al monitoraggio bidirezionale e da remoto (c.d. in telemedicina) del recipiente criogenico di ossigeno liquido medicale in uso al paziente (da adesso in avanti, anche "unità base"), con lo scopo di ottimizzarne la compliance terapeutica. È destinato alla lettura in locale del livello di ossigeno residuo contenuto nella unità base, il flusso di ossigeno erogato al paziente, la posizione GPS del dispositivo, l'invio a distanza (mediante modem integrato, quando in copertura di segnale e dipendendo dalla SIM integrata, che, però, non viene fornita con il dispositivo medico) dei dati ad un server WEB dedicato, la ricezione di un messaggio dal WEB Server e la comunicazione in locale al paziente mediante una interfaccia LED e/o un pulsante di azione. In caso di mancanza di copertura di segnale il dispositivo registra le letture giornaliere, tenta l'invio e sovrascrive cancellando l'archivio in caso di insuccesso. Il responsabile della immissione in commercio del dispositivo nella comunità europea è HVM – High Vacuum Maintenance S.r.l. (www.hvm-li.com), che progetta e fabbrica tutti i suoi prodotti in conformità con gli standard internazionali di riferimento e in vigore, a garanzia della fornitura di materiale affidabile e di alta qualità.

Nome.	SMARTBLU.		
Versioni.	In funzione dei parametri letti.	Livello di ossigeno residuo nel recipiente criogenico a cui è collegato.	LOX.
		Livello di ossigeno residuo nel recipiente criogenico a cui è collegato.	FLUX.

	WSNLOGGER	Pagina 131 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	Flusso di ossigeno erogato, dal recipiente criogenico a cui è collegato, al paziente.	
	Livello di ossigeno residuo nel recipiente criogenico a cui è collegato.	
	Flusso di ossigeno erogato, dal recipiente criogenico a cui è collegato, al paziente.	POS.
	Posizione GPS del dispositivo.	
Destinazione d'uso.	<p>SMARTBLU, è un'apparecchiatura elettronica medica classificabile quale <i>"dispositivo medico attivo non invasivo"</i> destinato al monitoraggio bidirezionale e da remoto del recipiente criogenico di ossigeno liquido medicale, con lo scopo di ottimizzare la compliance del paziente in ossigeno terapia domiciliare.</p>	
Descrizione.	<p>SMARTBLU è un dispositivo medico attivo non invasivo, collegato ad un recipiente criogenico ad ossigeno liquido per ossigenoterapia (c.d. <i>"unità base"</i>), che può essere impiegato anche in telemedicina. È destinato alla lettura in locale del livello di ossigeno residuo contenuto nella unità base, il flusso di ossigeno erogato al paziente, la posizione GPS del dispositivo, l'invio a distanza (mediante modem integrato, quando in copertura di segnale e dipendendo dalla SIM, comunque non fornita con il dispositivo medico) dei dati ad un server WEB dedicato, la ricezione di un messaggio dal WEB Server e la comunicazione in locale al paziente mediante interfaccia LED e/o un pulsante di azione. In caso di mancanza di copertura di segnale il dispositivo</p>	

	WSNLOGGER	Pagina 132 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

	registra le letture giornaliere, tenta l'invio e sovrascrive cancellando l'archivio in caso di insuccesso.	
Categoria (CND).	Z12159099.	Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria non altrimenti classificata.
Tariffa Doganale di Esportazione.	90181910 00.	Apparecchi di controllo simultaneo di due o più parametri fisiologici.
Classe Dispositivo.	Classe I. Regola 12 Allegato IX. Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.	
Procedura di Certificazione	<p>Il fabbricante marca CE il prodotto e lo immette in commercio dopo aver redatto una dichiarazione di conformità CE ai requisiti essenziali. Con tale documento il fabbricante garantisce e dichiara che il proprio prodotto soddisfa le disposizioni della direttiva. HVM S.r.l. comunque dispone di tutta la documentazione tecnica atta a dimostrare la sicurezza del dispositivo prodotto, che è conservata e a disposizione a chiunque autorizzato ne faccia richiesta. La dichiarazione di conformità e di marcatura CE emessa da HVM S.r.l. rappresenta una dichiarazione di assunzione di responsabilità. Considerata la Classe del Dispositivo non è previsto l'intervento di un Organismo Notificato.</p>	
Numero Ente Notificato.	Il Fascicolo Tecnico non è sottoposto alla valutazione da parte di un Ente Notificato.	

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 133 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Anno di Prima

Apposizione

Marcatura.

2020.

Pazienti

Target e

limitazione

d'uso.

Sesso.	<p>Il paziente a cui SMARTBLU è destinato è un soggetto in ossigenoterapia domiciliare (c.d. LTOT, dall'inglese Long Term Oxygen Therapy), basata sull'utilizzo del recipiente criogenico HVM a cui è collegato. Questo per quanto attiene a sesso, età, peso, patologia, altri fattori non considerati sopra, ma utili a restringere la popolazione target, e dettagliare le limitazioni del prodotto.</p>
Età.	
Peso.	
Patologia.	
Altri fattori, non considerati sopra, ma utili a restringere la popolazione target.	

Utilizzatore.

Il dispositivo medico SMARTBLU è destinato, lato Hardware (cioè, per quanto riguarda il dispositivo fisico per sé) ad un utilizzatore esperto e formato come l'installatore; lato software (cioè, per quanto riguarda la lettura dei dati inviati via WEB). L'utilizzatore è uno specialista, che accede ai dati per semplice finalità statistica e di riepilogo.

Educazione.	Personale specializzato/formato.
-------------	----------------------------------

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 134 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

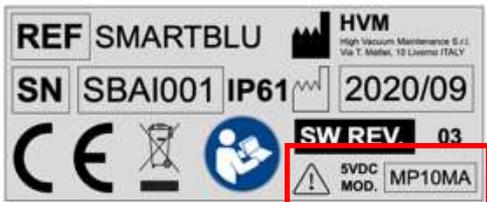
Conoscenza Minima.	Capacità minima di comprendere la lingua con cui è scritto il manuale d'uso.		
Esperienza.	E' necessario che l'operatore abbia seguito corsi specifici per l'installazione del dispositivo, a cura del fabbricante che rilascia apposito attestato di frequenza con profitto.		
Codice Prodotto. Il dispositivo medico è identificato da un numero seriale (S/N) univoco.		SB	SmartBLU.
		A	Anno di immissione in commercio [A =primo anno =2020].
		I	Mese di immissione in commercio [I =Settembre =mese numero 9] nell'anno di immissione in commercio.
		001	Seriale progressivo, nel mese di

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 135 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

		immissione in commercio [001].
Revisione. In funzione delle revisioni software.		[0X]

Caratteristiche tecniche.

Altezza:	170 mm.
Larghezza:	70 mm.
Profondità:	60 mm.
Peso:	350 g.

	<p>SMARTBLU è alimentato da un Power-bank esterno (5Vdc), collegato ad un alimentatore esterno medicale. Le caratteristiche del Power-bank esterno e dell'alimentatore esterno medicale sono descritte nei paragrafi dedicati a cui si deve fare riferimento per</p>
---	--

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 136 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

l'impiego in sicurezza del dispositivo medico SMARTBLU. Tale avvertenza è riassunta nella etichetta CE con il simbolo di attenzione [⚠] e con la selezione del Modello apposito di Power-bank esterno [MOD], rappresentato nella figura a sinistra all'interno del riquadro rosso.

SMARTBLU è indicato per essere utilizzato in associazione ai recipienti criogenici forniti da HVM S.r.l. e destinati a pazienti domiciliari in ossigenoterapia. Le informazioni sui recipienti criogenici forniti da HVM S.r.l. sono pubblicate all'indirizzo web istituzionale (www.hvm-li.com); di seguito riportiamo i particolari del prodotto, in una tabella.

[1]		<p>SMARTBLU si collega al contenitore per ossigeno liquido medicale OXYBLU, in grado di erogare ossigeno gassoso fino a 15 litri/minuto. Tutte le caratteristiche tecniche di prodotto sono pubblicate al seguente indirizzo: http://www.hvm-li.com/index.html, alla sezione "Prodotti Linea Medica - Info". La installazione della unità base è a cura di un manutentore specializzato.</p>
------------	---	---

	WSNLOGGER	Pagina 137 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

--	--	--

Codice articolo.

WSN_ SBHVM.

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.



Analizzatore di urina.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 138 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Descrizione generale del prodotto.

L'analizzatore di urine GIMA è uno strumento di alta precisione e elevata tecnologia utile a ispezionare clinicamente le urine. Facile e rapido da utilizzare, fornisce risultati esatti e un'ottima ripetibilità.

- **Caratteristiche:**

- elevata luminosità, LED bianco garantiscono una buona stabilità del dato rilevato
- ampio schermo LCD
- facile interfaccia d'uso
- monitoraggio dell'intero processo di analisi
- funzione di trasmissione dei dati via Bluetooth

- **Applicazione:**

- controlli di screening
- malattie croniche, in particolare controlli di lungo termine dei pazienti nefrosici
- utile per l'utilizzo al domicilio del paziente
- dispositivo portatile, pratico per i medici in viaggio
- terminale di telemedicina

- **Parametri analizzati:**

Glucosio (GLU), Bilirubina (BIL), Peso specifico (SG), PH, Chetoni (KET), Sangue occulto (BLD), Proteine (PRO), Urobilinogeno (URO), Nitriti (NIT), Leucociti (LEU), Acido ascorbico (VC).

Caratteristiche tecniche.

	WSNLOGGER	Pagina 139 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

- Funzionamento: Unica fase
- Lingue: Italiano e Inglese
- Display: 2,4" LCD, risoluzione: 320x240
- Memoria dati: 500 misurazioni
- Principio: Teoria delle prove tricolore RGB
- Interfaccia di comunicazione: Interfaccia Micro USB, comunicazione Bluetooth
- Ripetibilità: CV =1%
- Stabilità: CV =1%
- Modo di registrazione: LCD display, memoria dati flash-ROM
- Alimentazione:
 - Batteria al litio ricaricabile 3,7 V, 1.900 mAh inclusa
 - Host computer: DC 5 V, 1 A
 - Adattatore: AC 100-240 V, 50/60 Hz
- Campo del test: Vedere tabella nella foto
- Dimensione: 126x73,5xh 30 mm
- Peso: 0,18 kg

Codice articolo.

WSN_24046

Approfondimenti.

Si faccia riferimento al sito WEB dedicato, da cui è possibile scaricare il Manuale Prodotto a cui ci si deve riferire per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo medico. Di seguito viene fornito il c.d. QR Code affinché, inquadrandolo con lo smartphone si possa andare direttamente a tale sito.

	WSNLOGGER	Pagina 140 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Lancio del programma WSNLogger I Variante [MUL].

Nel caso della Variante [MUL] il programma è molto più automatizzato nelle sequenze, rispetto alla Variante [BT12] e/o [COR12]. Infatti, nel primo caso, [MUL], si prevede l'impiego del gateway in un contesto domiciliare, dove il gateway è in gestione a cura del c.d. care-giver (normalmente, un familiare del paziente in cura a domicilio ed arruolato in un progetto di telemedicina); l'interfaccia dei dispositivi medici è automatica, all'accensione di quest'ultimi ed il lancio del programma è in "esecuzione automatica". Perciò, il lancio del programma non prevede alcuna interazione da parte del care-giver (comunque formato all'uso da personale specializzato), così come la sincronizzazione della connessione (che avviene a dispositivo medico acceso DOPO che il programma è avviato. Sul desktop si presenta comunque la seguente icona di lancio del programma, che porta all'interfaccia multi-purpose.

FIGURA – ICONA DI LANCIO DEL PROGRAMMA.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 141 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Il software medico è quindi lanciato (anche in esecuzione automatica) da una interfaccia dedicata che si presenta come segue.



	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 142 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



La variante [MUL] si riferisce alla interfaccia del dispositivo WSNLogger con una serie di dispositivi medici esterni

<p>NOTA</p> <p>BENE</p>	<p>LA CONNESSIONE DAL DISPOSITIVO MEDICO ESTERNO A WSNLogger AVVIENE SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO, A CUI CI SI DEVE SEMPRE RIFERIRE.</p>
---------------------------------------	---

Etichetta del dispositivo medico.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 143 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

WSNLogger
Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico.

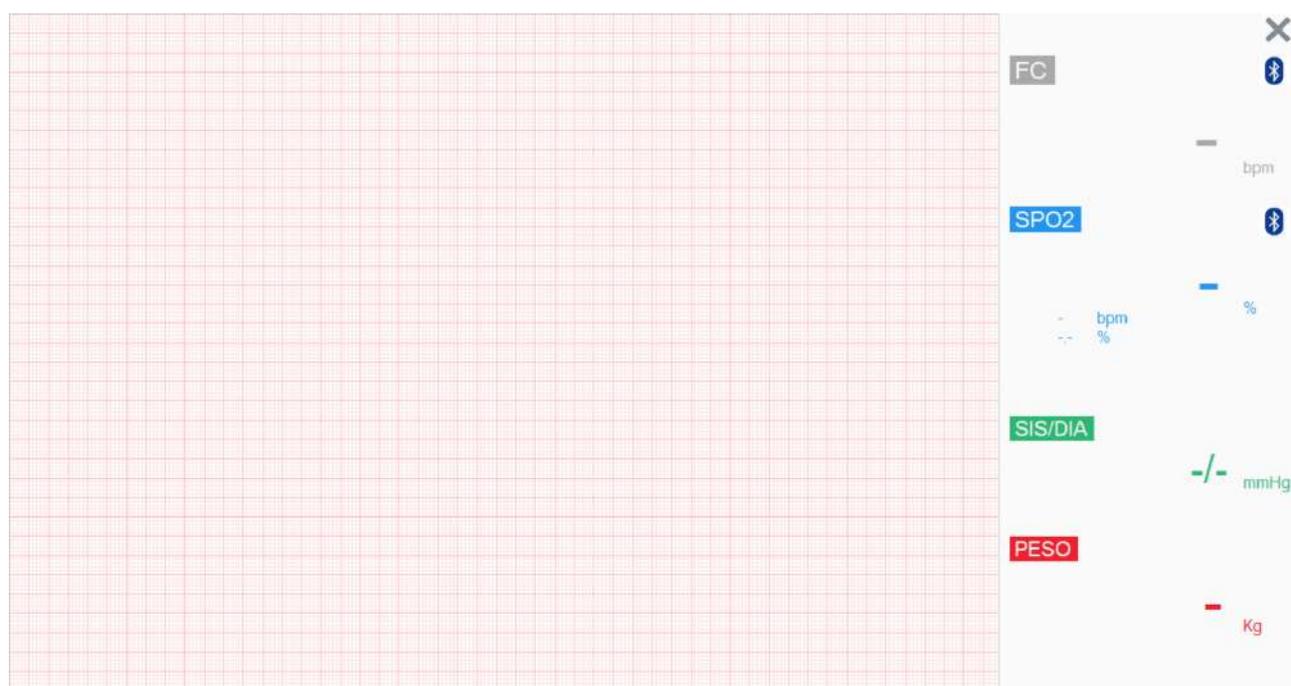
REF W_MUL_IT_0721

SN C441-9D05-4CCB-93C2

 **Wireless Sensor Networks S.r.l.**
www.wsn4life.com

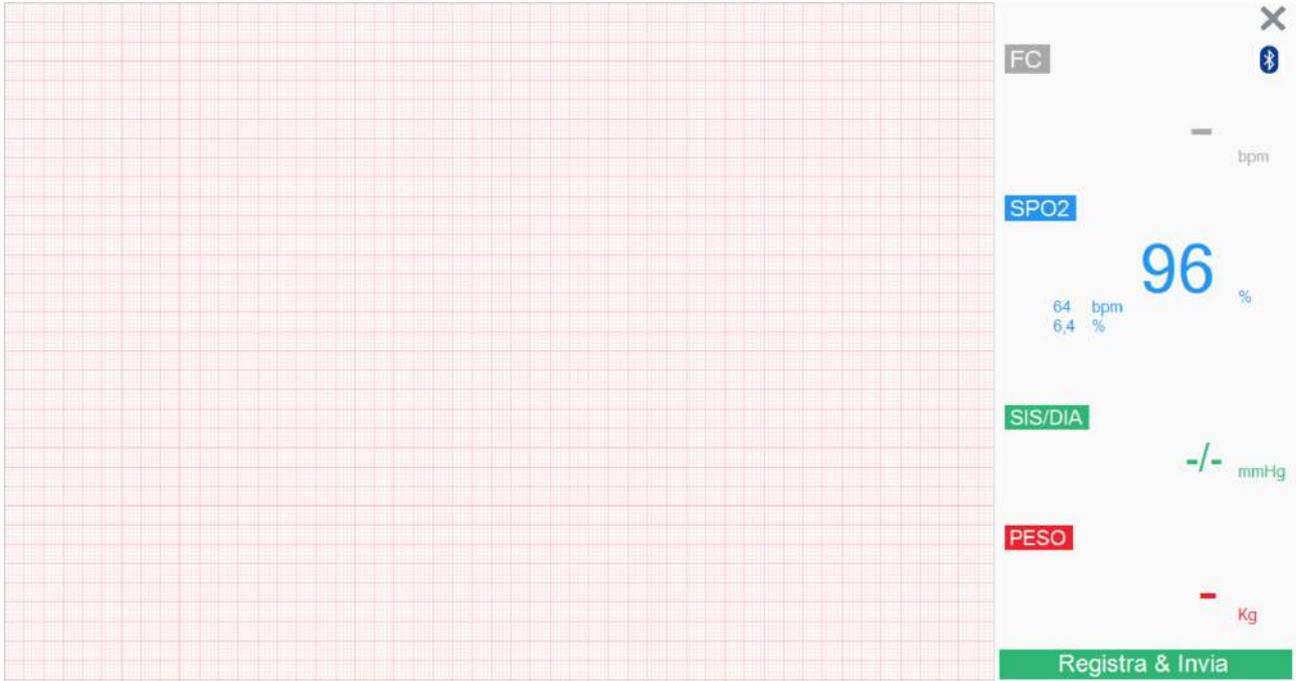
 2021/07   0068

Comandi a dispositivo scollegato.

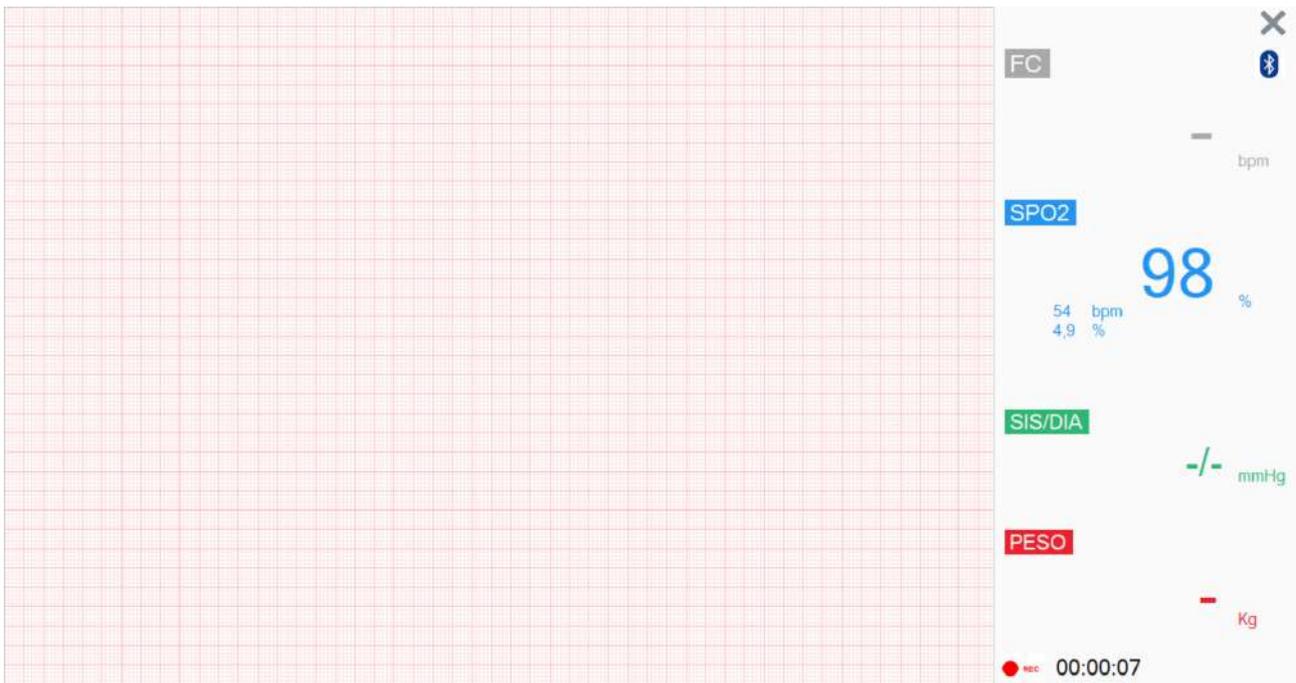


Solo Pulsoximetro connesso.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 144 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

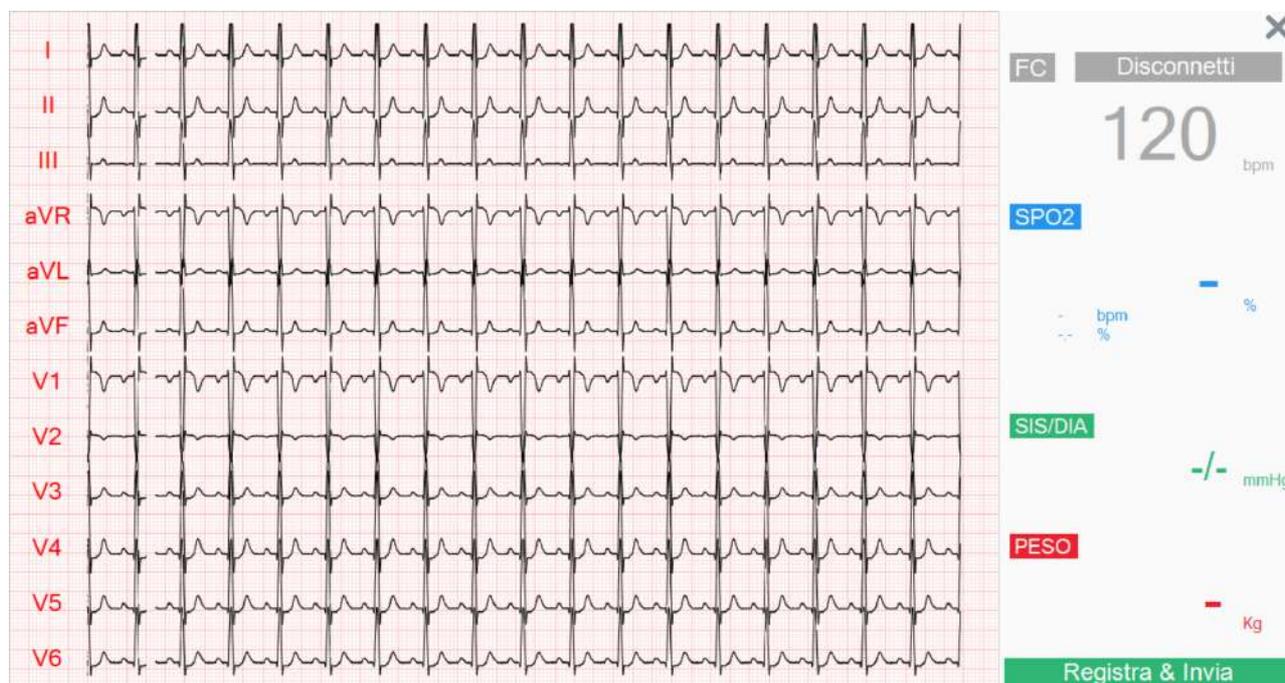


Esame in registrazione.



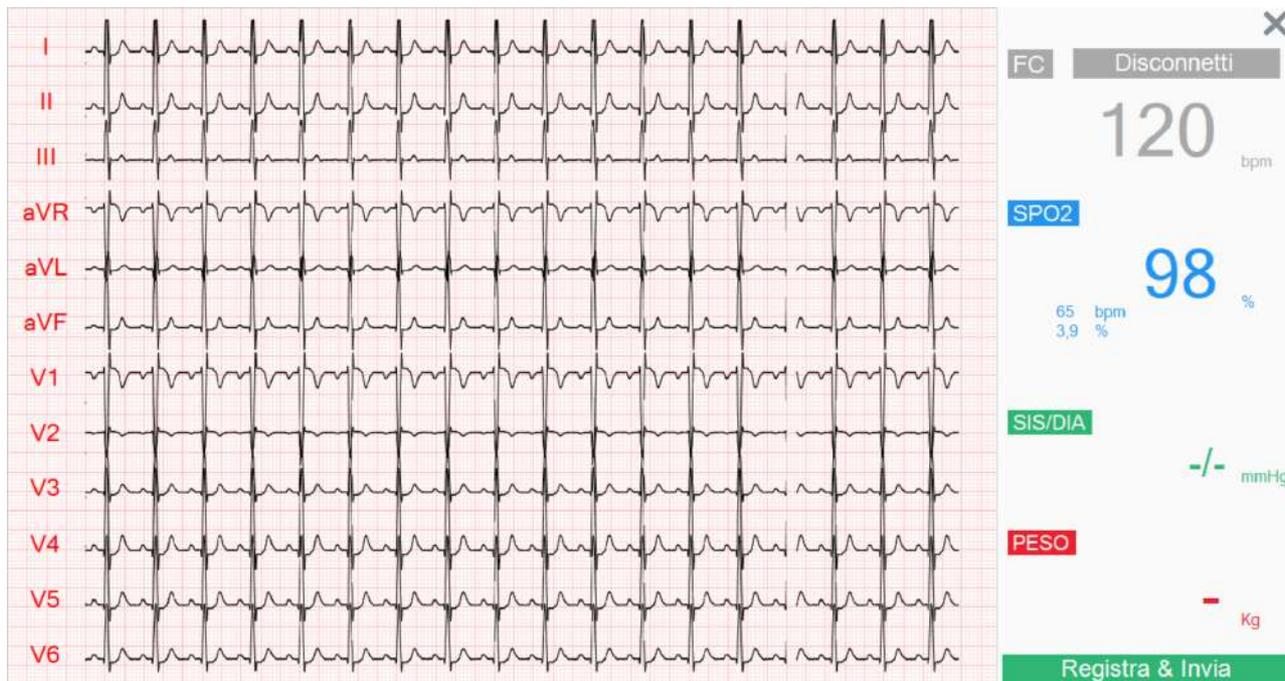
	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 145 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Solo COR12 connesso.

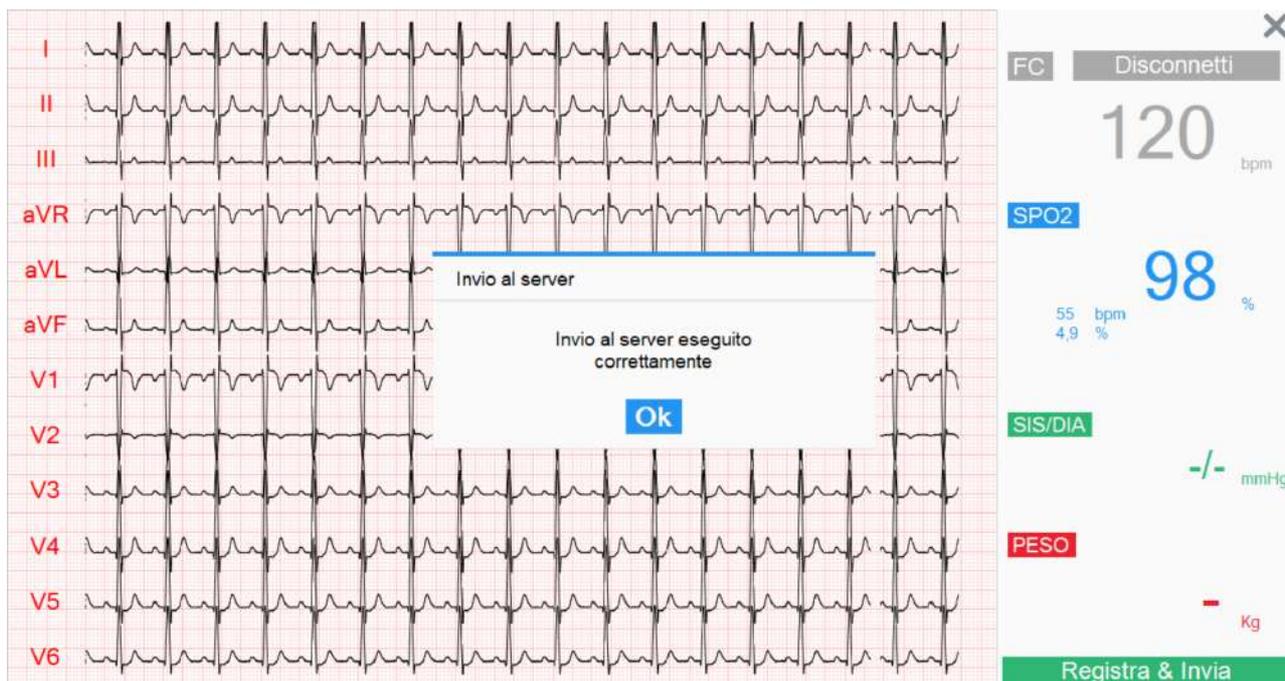


Sia COR12, sia Pulsoximetro connesso.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 146 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

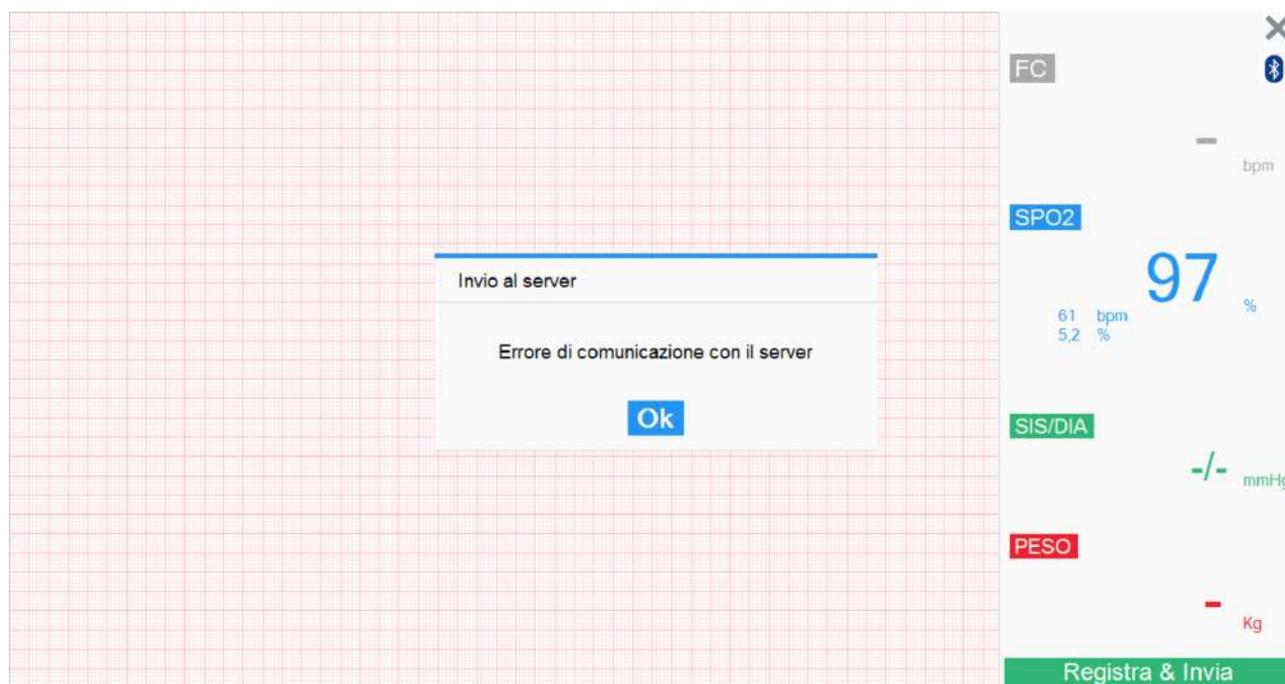


Esame inviato al WEB Server.



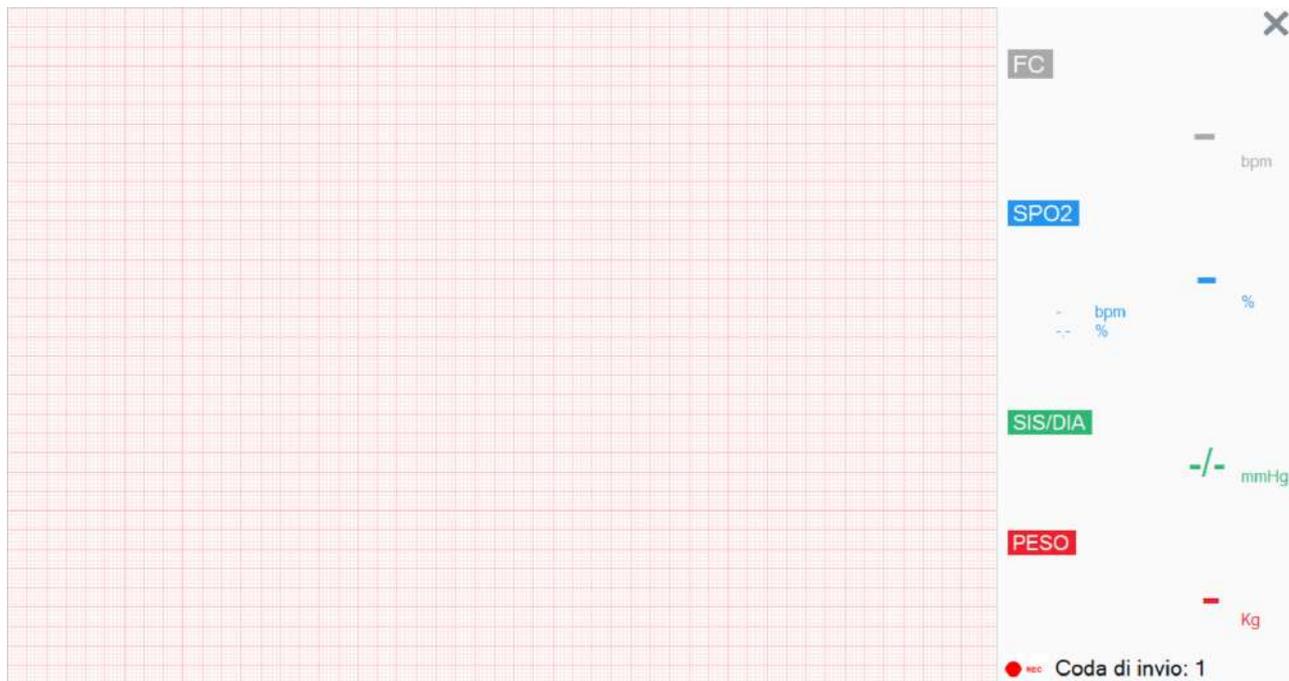
	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 147 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Errato invio al WEB Server.

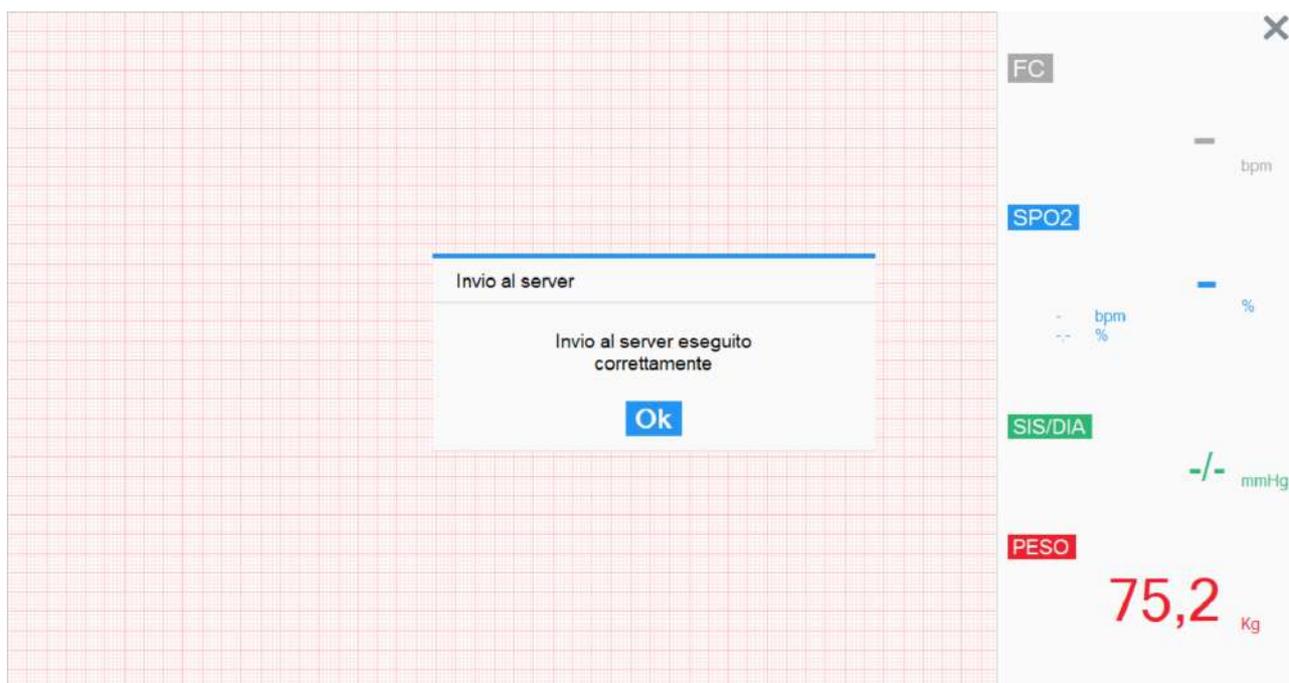


Coda di invio.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 148 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

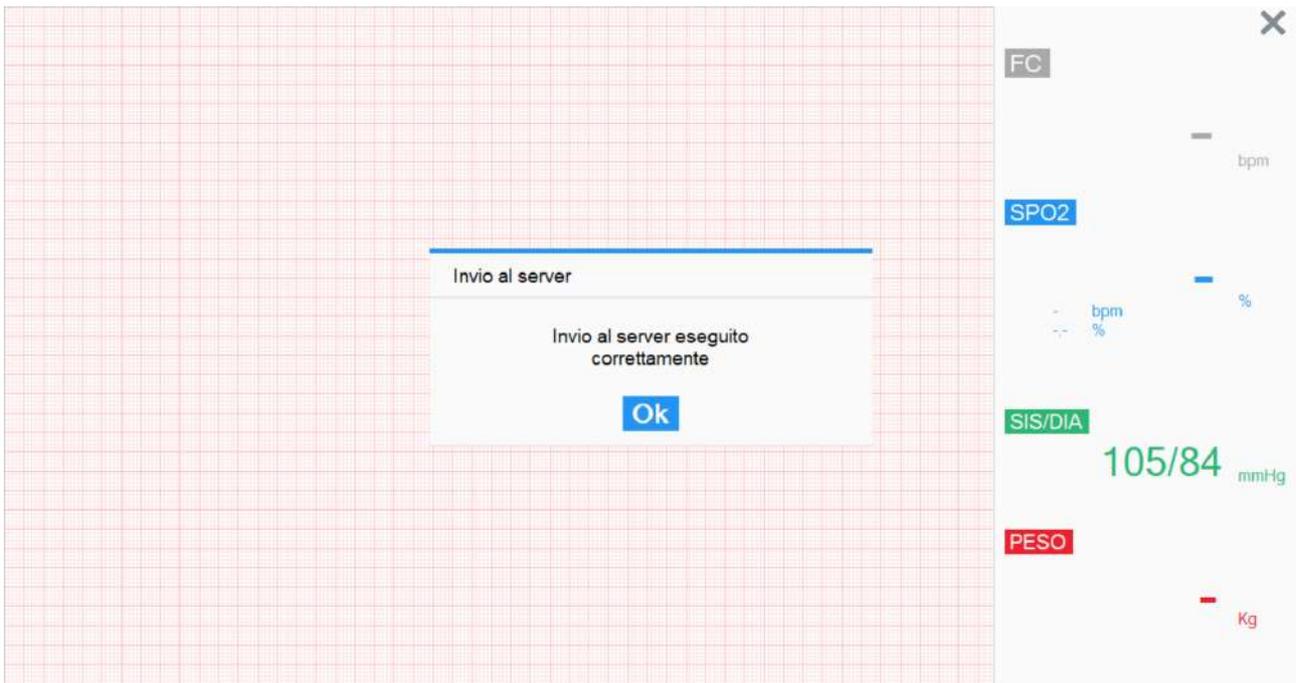


Peso inviato al WEB Server.



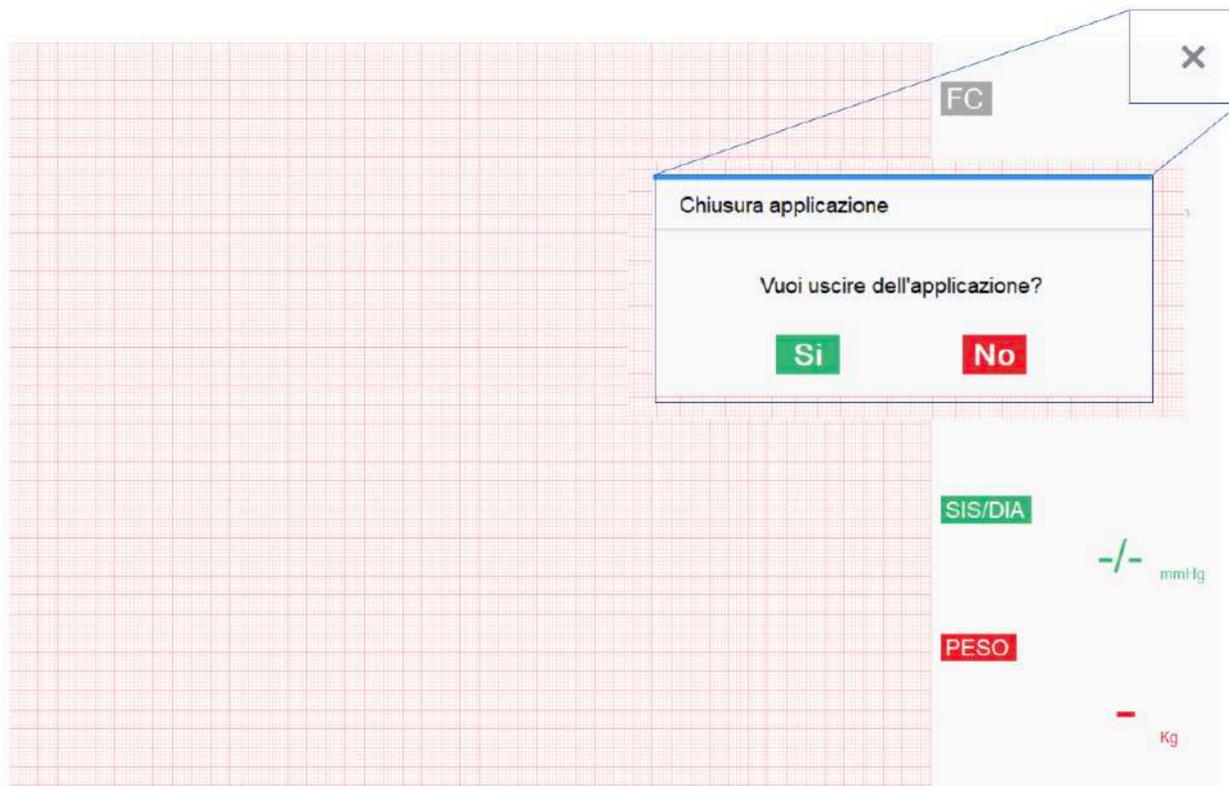
	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 149 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Pressione sanguigna inviata al WEB Server.



	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 150 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Come uscire dall'applicazione.



Manuali prodotto dei dispositivi medici associati a WSNLogger.

Tutta la documentazione tecnica relativa ai dispositivi medici esterni associati a WSNLogger:

- è scaricabile dal sito WEB dedicato (www.wsnlogger.it);
- può essere richiesta scrivendo all'indirizzo: info@wsn4life.com.

	WSNLOGGER	Pagina 151 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

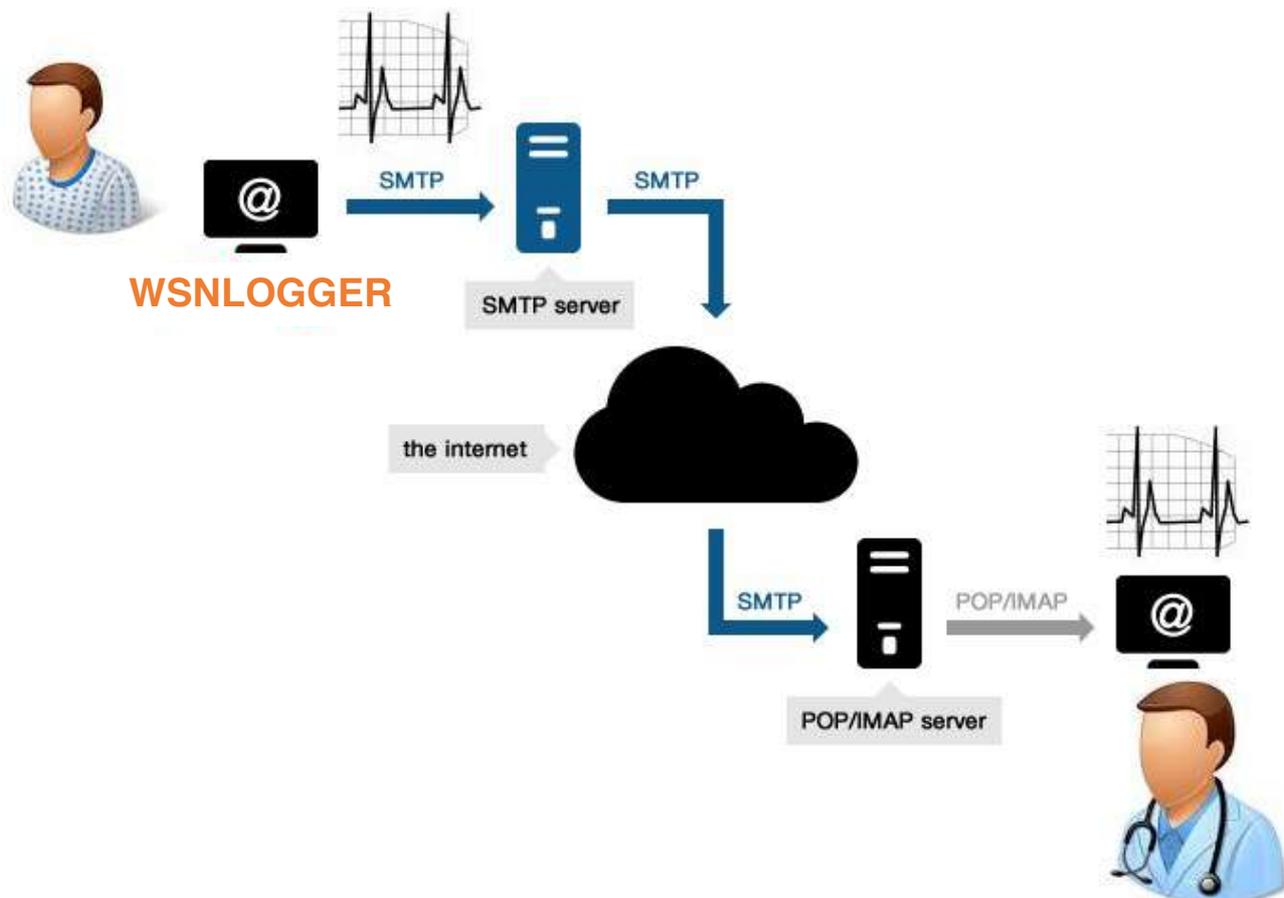
Il servizio WEB a supporto di WSNLogger.

L'invio del Report, da WSNLogger allo specialista avviene utilizzando un servizio di smistamento della posta digitale che si chiama "server SMTP"; di proprietà WSN, è il server (un servizio SMTP professionale che garantisce la massima deliverability del servizio di posta) che si prende cura della consegna delle e-mail inviate da WSNLogger, fungendo da "postino digitale". Il nome deriva dal fatto che il protocollo da lui eseguito è appunto l'SMTP, ovvero il linguaggio standard per la trasmissione della posta elettronica.

Il diagramma di funzionamento del Server SMTP di WSN, per WSNLogger è riassunto nella seguente Figura.

FIGURA – ARCHITETTURA DI FUNZIONAMENTO DEL SERVER SMTP DI WSN.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 152 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



In sostanza, il viaggio del Report, dal WSNLogger e originato dal computer dell'utente, tramite server SMTP a quello del destinatario (lo specialista) funziona così.

1. Viene inviata una e-Mail con il Report allegato mediante WSNLogger, con una webmail (in termini tecnico, un MUA o Message User Agent) a un determinato destinatario, impostato dall'utente.
2. Il messaggio ha un allegato criptato con password nota solo all'utente e al destinatario.

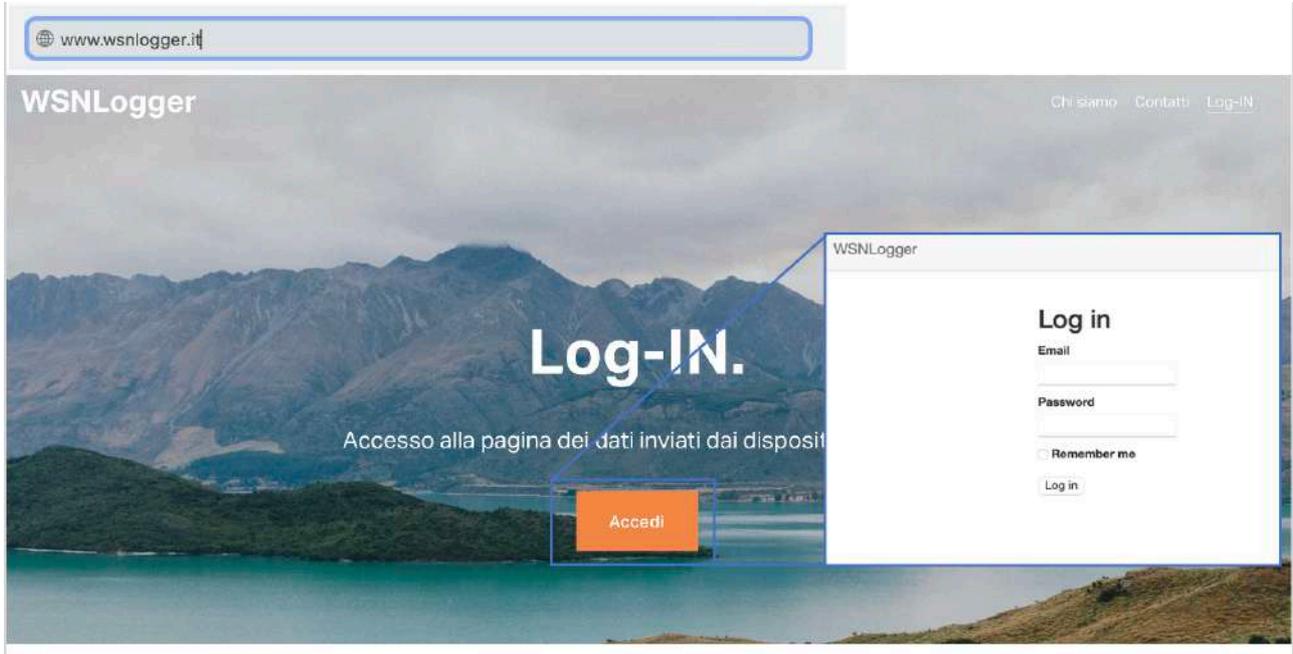
	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 153 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

3. Il messaggio viene inviato (normalmente) attraverso la porta 25 del server SMTP di WSN (smtp.wsn4life.com) il cui parametro è impostato nel client di WSNLogger, che si comporta come un Message Transfer Agent o MTA.
4. Client e server iniziano una breve "conversazione", dove quest'ultimo controlla tutti i dati riguardanti la trasmissione del messaggio (mittente, destinatario, domini, password), per garantire la sicurezza della transazione delle informazioni.
5. Poiché dominio del destinatario è collegato direttamente al server, l'e-mail viene immediatamente consegnata.
6. Quando l'e-Mail è consegnata al server SMTP, l'utente riceve conferma di "ricezione del report andata a buon fine": il protocollo POP, raccoglie l'e-Mail dal server di posta in entrata e la mette in casella del destinatario.

Accesso ai dati, via WEB.

Home page del sito dedicato.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 154 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21



Log-in.

Name: Kit di prova
Code: KIT00001
User: ...@gmail.com
[Edit](#) | [Back](#)

Elenco Kit Telemedicina in uso

Name	Code				
Kit di prova	KIT00001	Show Data	Show	Edit	Destroy

Elenco delle misure ricevute

Type	Value	Measured at
		2021-07-04 15:08:00 UTC

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 155 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Esempio: tipo misure.

Type

Value

SpO₂ | F.C. | P.I.

spo2

pulse_rate

perfusion_index



PRESSIONE ARTERIOSA

pressure_systolic

pressure_diastolic



	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 156 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

ecg_HR

ECG (12 | 3)

ecg_RR

ecg_P

ecg_PQ

ecg_QRS

ecg_QT

ecg_QTc

ecg_report



PESO

weight



	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 157 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Esempio: valore misure.

SpO₂ | F.C. | P.I.



spo2 [98, 98, 98, 98, 98, 99, 99, 99, 99]

pulse_rate [68, 68, 66, 63, 61, 60, 60, 60, 60]

perfusion_index [5, 5, 4.9, 4.9, 4.9, 4.9, 5, 5, 5]

PRESSIONE ARTERIOSA



pressure_systolic 117.0 mmHg

pressure_diastolic 74.0 mmHg

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 158 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

ECG (12 | 3)



ecg_HR 74

ecg_RR 802

ecg_P 102

ecg_PQ 160

ecg_QRS 92

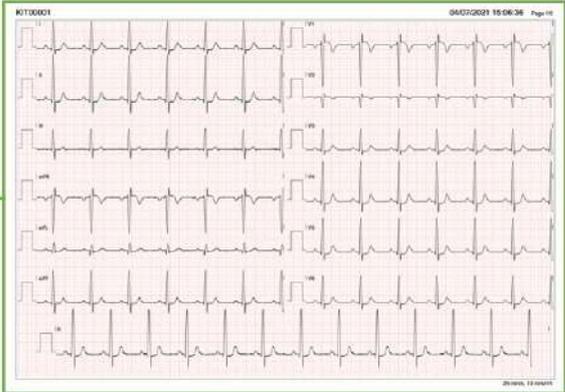
ecg_QT 368

ecg_QTc 409

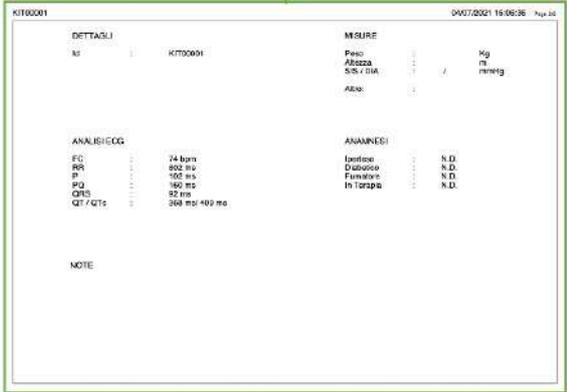
ecg_report [Download Report](#)

Report ECG in formato .pdf.

ecg_report [Download Report](#)



Pagina 1/2



Pagina 2/2

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 159 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

PESO



weight

60.1 kg

API Login.

Per recuperare le misurazioni per un determinato Kit dove WSNLogger è installato, è necessario innanzitutto effettuare una richiesta di login all'endpoint <https://www.wsnlogger.com/api/v1/authenticate> specificando i parametri email e password comunicati all'atto di registrazione utilizzando la seguente chiamata (o equivalente):

```
curl -s -X POST -H 'Accept: application/json' -H 'Content-Type: application/json' --data
{"email":"{email}","password":"{password}"}'
https://www.wsnlogger.com/api/v1/authenticate
```

Questa chiamata ritornerà un json contenente la chiave auth_token che verrà poi utilizzata nelle chiamate successive.

API pull.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 160 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Dopo aver ottenuto l'Auth Token con la chiamata precedente, si possono richiedere le misurazioni per un determinato kit effettuando una chiamata a <https://www.wsnlogger.com/api/v1/pull> specificando i parametri code (che indica il codice del kit), from (opzionale, contiene una data in formato YYYY-MM-DD HH:mm:SS che specifica da che data richiedere le misurazioni) e to (opzionale, contiene una data in formato YYYY-MM-DD HH:mm:SS che specifica fino a che data richiedere le misurazioni) come nel seguente esempio:

```
curl -s -X GET -H 'Accept: application/json' -H 'Content-Type: application/json' -H
"Authorization: Bearer {AuthToken}"
--data '{"code":"{code}","from":"{from}","to":"{to}"}' https://www.wsnlogger.com/api/v1/pull
```

Questa chiamata ritornerà un json contenente un array di misurazioni (ordinato per data di acquisizione crescente) contenente le seguenti chiavi:

- **measure_type**: tipologia di misurazione;
- **value**: valore della misurazione;
- **unit**: unità di misurazione;
- **measured_at**: data di acquisizione della misurazione;
- **attachment**: se **measure_type** è uguale a **ecg_report**, conterrà il tracciato Ecg codificato in base64.

	WSNLOGGER	Pagina 161 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Condizioni Generali di Fornitura.

Informazioni sul Presente Manuale Istruzioni.

Il presente manuale vuole spiegare come impostare e usare il dispositivo medico WSNLogger; è quindi importante leggerlo attentamente per capire come utilizzare correttamente il dispositivo, anche e soprattutto per evitare rischi. Per ogni ulteriore informazione, contattare il rivenditore e/o il produttore agli indirizzi indicati nel paragrafo "Riferimenti".

Confezione Base.

La confezione base è un dispositivo (un CD oppure un dongle USB o prodotti informatici simili) che contiene l'installer del programma WSNLogger in versione wizard (o di autocomposizione), una procedura informatica, generalmente inglobata in una applicazione più complessa, che permette all'utente di eseguire determinate operazioni (solitamente complesse) tramite una serie di passi successivi. È anche possibile che il programma sia stato pre-installato dal personale di Wireless Sensor Networks S.r.l.

Impiego del Prodotto.

WSN declina ogni responsabilità se il prodotto non è usato secondo la sua destinazione d'uso indicata nel seguente manuale.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 162 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Reso della Merce.

Il reso della merce si intende sempre franco stabilimento WSN di Seregno(MB). La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente anche se venduta franco destino. WSN non risponde di perdite parziali o totali, né di avarie occorse dopo il ritiro dal proprio magazzino. Dal giorno in cui WSN comunica al committente l'approntamento della fornitura, la merce si intende giacente a tutto rischio e pericolo di quest'ultimo e pertanto da quel momento gravano su di esso tutti i rischi. In caso di mancato ritiro dalla comunicazione al committente, le spese di immagazzinaggio, manutenzione, custodia e simili verranno addebitate al committente, nella misura del 20% annuo del valore della merce giacente. Inoltre, qualora la merce giacente non fosse ritirata entro sette giorni, WSN potrebbe decidere di utilizzarla senza che ciò costituisca pretesa alcuna da parte del cliente ritardatario. In ogni caso i resi, che dovranno essere autorizzati per iscritto da WSN, verranno rimborsati al 50% del prezzo fatturato all'atto dell'acquisto netto dei costi di trasporto. Se all'atto della restituzione WSN riscontrasse ammaccature o qualunque altra imperfezione che possa pregiudicare una successiva vendita sarà facoltà della stessa respingere in tutto o in parte la merce. In casi particolari la merce per la quale l'acquirente abbia presentato reclamo scritto nel termine di otto giorni dal ricevimento e la cui restituzione sia stata da noi autorizzata, sarà da WSN normalmente accettata per la sostituzione se pervenuta al magazzino WSN, franca di ogni spesa di trasporto ed in perfetto stato, entro (30) trenta giorni. Dalla data di consegna all'acquirente. In ogni caso qualora il materiale in restituzione non sia fornito contemporaneamente al nuovo materiale in sostituzione lo stesso sarà regolarmente fatturato.

	WSNLOGGER	Pagina 163 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Reclami.

Qualsiasi reclamo deve, sotto pena di scadenza, essere proposto a WSN per iscritto, anche via fax, entro il termine di otto giorno dal ricevimento della merce. Nel caso di ammanco o avaria, è dovere dell'acquirente fare al vettore, all'atto della consegna, le debite riserve sulla bolla di consegna. Le fatture non contestate dall'acquirente entro otto giorni dal loro ricevimento, per lettera raccomandata, si intendono accettate definitivamente.

Assistenza Tecnica e Garanzia.

WSNLogger è garantito contro i difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di un anno a partire dalla data di acquisto, indipendentemente dalla data di installazione e prima utilizzazione (fa fede la data sulla fattura di vendita) a patto che la assistenza tecnica avvenga contattando i seguenti numeri.

Telefono: 039/9468959.

e-mail: info@wsn4life.com.

Orario: Dalle 0900 alle 1200 e dalle 1400 alle 1700, dal Lunedì al Venerdì.

La presente garanzia è l'unica garanzia operante e sostituisce ogni diversa garanzia, espressa o implicita. In caso di difetto riscontrato nel periodo di garanzia, WSN provvederà gratuitamente e nel più breve tempo possibile alla riparazione del dispositivo, o alla sua sostituzione a proprio insindacabile giudizio, trattenendo le parti eventualmente sostituite. In nessun caso WSN è responsabile per danni alla proprietà, danno personale o qualunque altro danno conseguente, salvo quanto strettamente previsto dalle norme vigenti.

	<h1>WSNLOGGER</h1>	Pagina 164 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

L'acquirente non potrà pretendere risarcimenti o indennizzi per spese o danni diretti o indiretti conseguenti alle riparazioni o sostituzioni. È esclusa all'acquirente sia la domanda di risoluzione, sia la domanda di riduzione del prezzo ed il periodo di garanzia termina 12 mesi dopo la fornitura anche se i materiali non sono stati messi in servizio per qualsiasi ragione. La mano d'opera relativa alle operazioni eseguite in garanzia resta a carico dell'acquirente, così come i trasporti che hanno luogo a sue spese, rischio e pericolo. Non sono coperti da garanzia le parti soggette ad usura, nonché danni dovuti a calamità naturali, incidenti, difetti di impianto elettrico, negligenza, uso improprio o abuso dell'operatore, mancato rispetto delle norme di sicurezza, nonché delle modalità d'uso e manutenzione contenute in questo manuale e danni causati da riparazioni eseguite da personale non autorizzato. Il fabbricante non è responsabile per quanto concerne la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo in caso di interventi di assistenza non eseguiti esclusivamente dal fabbricante o da personale autorizzato dal fabbricante e/o di prodotto non utilizzato in accordo con le istruzioni fornite nel presente manuale prodotto.

Responsabilità.

WSN è esonerata da ogni responsabilità per danni a persone o cose, subiti anche da terzi, in funzione di eventi comunque dipendenti dalla fornitura e ancorché commessi ad eventuale opera prestata, in sede di installazione, montaggio o assistenza tecnica.

	WSNLOGGER	Pagina 165 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Legge applicabile, foro competente e modifica del contenuto.

La legge italiana sarà sempre applicabile, anche in caso di vendita fuori dal territorio italiano.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti nell'applicazione del presente contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Monza.

Nota Bene	WSN si riserva di modificare il contenuto delle presenti condizioni generali in tutta o in parte senza alcun preavviso.
-----------	---

Elenco delle revisioni del manuale.

Edizione	Revisione.	Data.	Motivo della revisione.	Pagine.
01	00	01/09/2017	Emissione per certificazione.	68
01	01	02/01/2018	Revisione, dopo commenti Ente Notificato.	70
01	02	01/02/2018	Revisione definitiva, dopo Esito positivo FT.	80
01	03	04/01/2021	Revisione indirizzo nuova sede operativa.	80
01	04	28/07/2021	Revisione logo aziendale.	168

	WSNLOGGER	Pagina 166 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Redazione, verifica e approvazione del manuale.

Azione.	Ufficio.	Responsabile.
Redazione	Ufficio Tecnico	Direttore Tecnico
Verifica ed approvazione	Ufficio Amministrativo	Amministratore

Avviso sulla proprietà intellettuale del documento.

Una copia del presente Manuale è conservata presso la sede operativa di Wireless Sensor Networks S.r.l. (www.wsn4life.com), in Via A. De Gasperi, 4 a Seregno (MB). Nessuna sua parte può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di back-up o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo (elettronico, meccanico, ottico, chimico, manuale o altro) senza l'espresso consenso scritto di Wireless Sensor Networks S.r.l. Tutti i diritti sono riservati.

Clausola di esclusione della responsabilità.

Wireless Sensor Networks S.r.l. si assume la responsabilità della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del dispositivo medico WSNLogger descritto nel presente Manuale solo ed esclusivamente nel caso in cui il dispositivo medico WSNLogger sia utilizzato seguendo scrupolosamente le indicazioni e le avvertenze ivi descritte e se il PC (e/o Tablet e/o Smart Phone e/o similari) su cui si installa e/o con il quale si usa il dispositivo medico WSNLogger sia conforme ai requisiti IEC relativi agli impianti elettrici, nonché alle altre normative

	WSNLOGGER	Pagina 167 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

applicabili e qui descritte. L'Ufficio Tecnico di Wireless Sensor Networks S.r.l. è a disposizione per qualsiasi (ulteriore) richiesta di informazione in orario di ufficio ed agli indirizzi pubblicati sul sito istituzionale (www.wsn4life.com).

Ringraziamenti finali e contatti.

Non esiti a contattarci per qualsiasi richiesta di informazione ulteriore.

Telefono:	039/9468959.
e-mail:	info@wsn4life.com .
Orario:	Dalle 0900 alle 1200 e dalle 1400 alle 1700, dal Lunedì al Venerdì.
WEB:	www.wsn4life.com .
Sito dedicato:	www.wsnlogger.it .

Grazie ancora di aver scelto il nostro dispositivo medico WSNLogger!

Secondo il filosofo stoico Seneca, l'unico possesso che l'uomo ha, senza rendersene conto, è il tempo, in particolare il presente: da qui l'esortazione « *omnia quae ventura sunt in incerto iacent: protinus vive!*», semplicemente, «*vivi ora!*», perché solo così «*sarai uomo saggio*».

	WSNLOGGER	Pagina 168 di 168
	Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico	Ed.01 Rev.04 del 28/07/2021
	Manuale d'USO	MDU_WSNL-2807/21

Il software «WSNLogger» ha come obiettivo che il paziente possa vivere il proprio presente e con la migliore adesione alla terapia possibile, perché il tempo a sua disposizione diventa, con l'esordio della malattia e, se possibile, una risorsa ancora più scarsa.

Grazie all'utilizzo di WSNLogger, è favorire la migliore mobilità del paziente nella rilevazione dei parametri vitali, ovunque essa/esso si trovi ed indipendentemente dalle proprie eventuali disabilità.

Buon lavoro!

In fede,



Matteo Crescim
 Amministratore Unico
 Wireless Sensor Networks S.r.l.
www.wsn4life.com
 Seregno, 28/07/2021

Fine del Documento_MDU_WSNL-2807/21.