

Manuale Utente

Forza



Leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare *Forza*.









OT Bioelettronica

**C.so Unione sovietica 312
10135 Torino**

**www.otbioelettronica.it
mail@otbioelettronica.it**

LEGENDA SIMBOLI IMPIEGATI

I simboli grafici utilizzati sul dispositivo e su questo manuale fanno riferimento alla Normativa UNI EN ISO 980, CEI EN 60601-1, Normativa RAEE e Direttiva 2002/96/ECC.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di Serie
	Apparecchio di Classe II
	Attenzione, leggere i documenti allegati prima della messa in esercizio del dispositivo. Alternativamente il simbolo in questione può essere utilizzato come simbolo di "Attenzione"
	Leggere le istruzioni d'uso
	Fabbricante
	Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il dispositivo *Forza* è stato testato in riferimento alla Normativa EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Qualora l'utilizzatore collegasse al *Forza* un'altra strumentazione non precedentemente validata per l'uso congiunto secondo la Normativa EN 60601-1 e EN 60601-1-2, egli deve assicurare che l'accoppiamento tra i due dispositivi soddisfi i requisiti della Normative sopracitate.

In caso contrario OT Bioelettronica declina qualsiasi responsabilità. Per quanto riguarda le funzionalità del software far riferimento allo specifico manuale fornito.

INDICE

1. DESCRIZIONE GENERALE	pag. 7
2. DESTINAZIONE D'USO	pag. 7
3. LUOGO DI UTILIZZO	pag. 7
4. PROFILO DELL'UTILIZZATORE.....	pag. 8
5. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI	pag. 8
6. CONTENUTO DEL SISTEMA FORZA	pag. 9
7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA	pag. 10
7.1 Controlli ed Indicatori di Forza	pag. 11
7.2 Adattatori di Forza	pag. 12
7.3 Requisiti di sistema per PC	pag. 12
7.4 Caricamento di Forza	pag. 12
7.5 Utilizzo di Forza	pag. 13
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	pag. 14
9. CONSERVAZIONE IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO DI Forza	pag. 15
10. SPECIFICHE TECNICHE	pag. 17
11. ASSISTENZA E GARANZIA	pag. 18

1. DESCRIZIONE GENERALE

Il dispositivo Forza è un amplificatore generico a 1 canale. Tale sistema può amplificare e filtrare qualsiasi segnale differential single ended.

Le informazioni prelevate dall'ingresso sono condizionate e trasferite al PC mediante comunicazione wired (USB) oppure disponibili in modalità analogica sul connettore multipolare di uscita.

Se collegato al PC via USB il dispositivo *Forza* impiega un software, denominato *OT BioLab* per visualizzare e processare i dati rilevati. Tale software viene fornito con il dispositivo o in alternativa è scaricabile gratuitamente all'indirizzo www.otbioelettronica.it nella sezione Download.

Se utilizzato in modalità analogica il dispositivo Forza può essere collegato ad altri dispositivi (es. AUX-IN dei sistemi EMG-USB2+, EMG-USB e MEBA) oppure essere collegato ad una scheda di acquisizione analogica o ad un oscilloscopio.

2. DESTINAZIONE D'USO

Forza è destinato ad essere impiegato come sistema di misura della forza generata da celle di carico o trasduttori con uscita differenziale.



Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili.

3. LUOGO DI UTILIZZO

Forza è destinato ad essere impiegato in primo luogo come dispositivo di laboratorio, in secondo luogo può essere utilizzato in ambito ambulatoriale fisioterapico o medico in quanto il personale addetto utilizza le informazioni rilevate dal dispositivo ai fini di emettere una diagnosi.

4. PROFILO DELL' UTILIZZATORE

TIPO DI UTILIZZATORE: Operatore specializzato

- a) Conoscenza: Minima. Nozioni di base della fisica
- b) Comprensione della lingua : Italiano e/o Inglese
- c) Esperienza: Minima. Minima formazione per l'utilizzo del dispositivo
- d) Menomazioni ammissibili :
 - riduzione dell'udito massima del 40% con udito residuo al 60%;
 - riduzione della vista del 40% con vista residua al 60%

5. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI

L'utilizzo del sistema Forza **è vietato** nelle seguenti condizioni:

- Uso simultaneo o in prossimità di sistemi di elettrochirurgia, di un apparecchio di terapia a onde corte o a microonde;
- Da persone incapaci di intendere e/o di volere;
- Quando il sistema è visibilmente danneggiato;
- In presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto;

Le seguenti precauzioni vanno osservate:

- Contattare immediatamente il costruttore nel caso in cui materiali estranei penetrano nel dispositivo (liquidi, etc.). Nel caso di forti urti del dispositivo Forza (caduta sul pavimento, etc.), verificare l'integrità del dispositivo dopo l'urto. In caso di dubbio, si prega di contattare il costruttore;
- Il dispositivo Forza potrebbe essere sensibile alle interferenze elettromagnetiche di altri dispositivi che potrebbero alterare le misure di forza e conseguentemente le variabili calcolate sulla base delle informazioni prelevate. Per cui, si consiglia di non utilizzarlo in prossimità di dispositivi che potrebbero causare le problematiche descritte sopra come ad esempio telefoni cellulari, strumentazione con trasformatori di grosse dimensioni ecc....);
- L'operatore deve accertarsi di aver ricaricato completamente la batteria dell'apparecchiatura, secondo quanto indicato nel presente manuale d'uso, prima dell'utilizzo del dispositivo;

- NON lasciare l'apparecchio alla portata di bambini o persone incapaci senza sorveglianza;
- NON pulire il dispositivo utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi;
- NON utilizzare sapone o acqua sui pin del connettore;
- NON pulire il Forza o i cavi di connessione tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.



Il dispositivo non deve essere utilizzato in qualsiasi altro modo diverso a quanto indicato in queste istruzioni.

6. CONTENUTO DEL SISTEMA FORZA


ACCESSORI E DOCUMENTAZIONE A CORREDO			
REF	Descrizione	Caratteristiche di fornitura	
CUSB03	Cavo di connessione USB-miniUSB per ricarica batteria e connessione al PC	NON STERILE	RIUSABILE
J-BNCcable	Cavo Jack 4 poli diametro 2,5mm - BNC	NON STERILE	RIUSABILE



Gli accessori a corredo della macchina sopra indicati sono considerati parti integranti della stessa, per cui non sono soggetti a specifica marcatura .

ACCESSORI DA UTILIZZARE MA NON FORNITI NELLA DOTAZIONE STANDARD			
REF	Descrizione	Caratteristiche di fornitura	REF
LOADKg	Cella di carico con uscita a ponte e connettore mini 4 poli	NON STERILE	RIUSABILE



Utilizzare solo gli accessori in dotazione e/o accessori marcati  forniti dal produttore/distributore ufficiale con destinazione d'uso specifica per la rilevazione di forza.

7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA

In figura 1 sono riportati controlli, indicatori e connettori presenti sul sistema Forza e descritti nella sezione seguente.

Vista Frontale



Vista Posteriore



Fig. 1: Pannello frontale e posteriore del sistema Forza

7.1 Controlli ed indicatori di Forza

Descrizione di controlli, indicatori e connettori mostrati in figura 1:

- **Load Cell Input:** Questo ingresso consente il collegamento di trasduttori a ponte come ad esempio celle di carico.
- **Battery/Error LED:** Questo LED rosso è normalmente spento, si accende quando la batteria è scarica.
- **Status LED:** Questo led lampeggia di colore blu quando il sistema è in funzione.
- **Recharge LED:** Questo led di colore rosso si accende quando la batteria è in carica e si spegne ad avvenuta carica.
- **USB connector:** questo connettore è utilizzato per ricaricare la batteria e per trasferire i dati dal sistema Forza al PC.
- **ON/OFF switch:** Il sistema Forza si accende e si spegne utilizzando l'interruttore ON/OFF (quando il sistema è connesso al PC tramite USB è acceso in automatico indipendentemente dalla posizione dell'interruttore ON/OFF).

- **Offset Null** button: questo pulsante permette di azzerare l'offset del sistema Forza per l'uscita analogica (per l'uscita digitale USB l'azzeramento dell'offset avviene via SW).
- **Gain Select** button: con questo pulsante si possono variare i guadagni del sistema Forza per l'uscita analogica (si ricorda che l'uscita digitale disponibile in USB e ha guadagno fisso 100).
- **Gain** led: questo led indica il guadagno selezionato con diverse colorazioni: guadagno 100 = led spento, guadagno 200 = led verde, guadagno 500 = led blu, guadagno 1000 = led rosso)
- **OUT:** A questo connettore è disponibile in modalità analogica il segnale di Forza amplificato, filtrato ed eventualmente con azzeramento dell'offset dopo l'optoisolamento.

7.2 Adattatori di Forza

Adattatori per la connessione di Forza: il segnale analogico in uscita di Forza disponibile sull'uscita OUT può essere inviato ad altri sistemi con l'adattatore J-BNC cable che permette di collegare il forza a dispositivi con ingresso BNC (altri adattatori a doc possono essere sviluppati per connettere Forza a dispositivi con ingresso diverso dal classico BNC).

Cavo USB per ricarica batteria

Il dispositivo Forza è dotato di un adattatore USB chiamato CUSB03 (USB – miniUSB) Tale cavo ha la funzione di ricaricare la batteria del dispositivo una volta collegato ad un PC o ad un alimentatore dotato di uscita USB.

7.3 Requisiti di sistema per PC

Requisiti di Sistema per collegamento di Forza a PC

1. Sistema operativo Windows per PC (Windows XP, Vista, Windows7, Windows8);
2. Una porta di uscita USB per la ricarica del dispositivo Forza.

7.4 Caricamento di Forza

Comportamento del dispositivo durante la carica

Durante la fase di ricarica il LED rosso Recharge posizionato sul lato destro di Forza (vista posteriore) si illumina di rosso fino all'avvenuta ricarica, a questo punto il LED in questione si spegne.



Ricaricare il dispositivo per almeno 2 ore prima del suo utilizzo.

7.5 Utilizzo di Forza

Applicazione ed acquisizione dati con il Sistema Forza

Per applicare correttamente il sistema Forza procedere come segue:

Utilizzo con PC

- connettere la cella di carico al dispositivo Forza utilizzando l'ingresso Load Cell Input;
- collegare il dispositivo Forza al PC utilizzando il cavo CUSB03;
- lanciare il SW OT BioLab e selezionare il dispositivo Forza:
- creare il setup opportuno ed inserire i valori di sensibilità e fondo scala della cella in utilizzo;
- eventualmente azzerare l'offset via SW e procedere con la visualizzazione del segnale

Utilizzo in modalità analogica

- connettere la cella di carico al dispositivo Forza utilizzando l'ingresso Load Cell Input;
- collegare il dispositivo forza ad un sistema di acquisizione con BNC utilizzando il cavo J-BNC cable
- regolare il guadagno del sistema utilizzando il pulsante Gain Select
- eventualmente annullare l'offset utilizzando il pulsante Offset Null
- **Formula per il calcolo della Forza:**

$$\text{Forza (Kg)} = [V_{\text{out misurata}}(\text{V}) * \text{F.S.}(\text{Kg})] / [\text{Sensibilità (mV/V)} * 5 (\text{V}) * \text{Guadagno (V/V)}]$$

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In questa sezione sono descritti i più comuni problemi riscontrabili durante l'uso del sistema Forza.


Descrizione del problema	Intervento
Il LED di errore è acceso	Batteria scarica: ricaricare oppure Errore nella trasmissione dati

9. CONSERVAZIONE IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO DI Forza

Il dispositivo Forza deve essere utilizzato, immagazzinato e trasportato nelle seguenti condizioni:




Temperatura:	da 10°C a +40°C
Massimo grado di umidità relativo:	da 30% a 75%
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Si consiglia di spegnere il dispositivo Forza al termine di ogni sessione. Forza deve essere conservato con tutti gli accessori di cui è dotato in una zona sicura e in condizioni diverse da quelle elencate nella sezione Avvertenze del presente manuale. Forza non necessita di particolari procedure di manutenzione per garantire il perfetto funzionamento. Per mantenere in perfetta efficienza la batteria ricaricare il dispositivo prima di ogni utilizzo; in ogni caso si consiglia di controllare regolarmente lo stato di efficienza della batteria.

 *Qualora durante l'utilizzo e dopo l'avvenuta ricarica della batteria si riscontrasse una breve durata delle stesse (inferiore a 1 ora), contattare il produttore per sottoporre il dispositivo a controlli riguardanti l'efficienza della sorgente interna.*

Pulizia del dispositivo: Al termine di ogni intervento pulire il Forza con un panno morbido di pulizia.

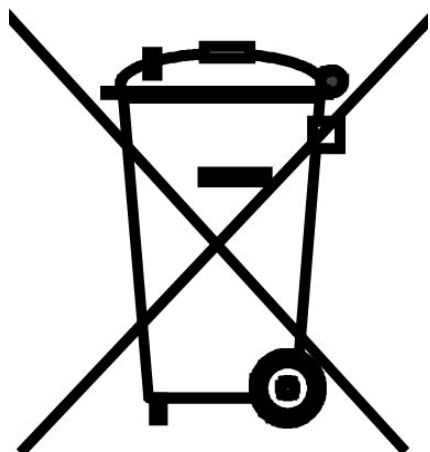
Il dispositivo Forza NON deve essere pulito come descritto sotto:


-  NON pulire il Forza utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi;
-  NON utilizzare sapone o acqua sui contatti dei pin dei connettori;
-  NON pulire il Forza o i cavi tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.

Smaltimento del prodotto:

Il sistema *Forza* contiene elementi elettronici che devono essere trattati come rifiuti elettronici. Smaltire il sistema Forza e gli accessori conformemente alla normativa locale. Attenersi alle leggi nazionali in materia di riciclaggio o alla strategia di riciclaggio vigente nella propria struttura per assicurare il corretto smaltimento del Forza e degli accessori.

Per ulteriori informazioni sul riciclaggio, rivolgersi al Ministero dell'Ambiente o alle autorità locali.



 **Attenzione:** Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). La direttiva non si applica in caso di prodotto contaminato.

Vita dello Strumento

Il sistema Forza è costruito per durare nel tempo se rispettate le condizioni d'uso e di manutenzione indicate nel presente Manuale Utente. Tuttavia, si ritiene che la durata della vita del dispositivo è determinata dalla durata di vita della batteria, presumibilmente 5 anni. Trascorso tale periodo si suggerisce di sottoporre il dispositivo a controlli periodici presso il costruttore con cadenza di 2 anni.

10. SPECIFICHE TECNICHE

Il sistema Forza è un dispositivo a batteria progettato seguendo le regolamentazioni medicali al fine di garantire la sicurezza del paziente.

I segnali prelevati ed amplificati dal sistema sono poi trasferiti ad un PC in modalità wired (USB).

Tabella 1 riporta le specifiche tecniche del dispositivo Forza.

Modello	Forza
Classificazione	Sistema a batteria
Grado di protezione	IP32
Involucro	Plastico
Alimentazione	Batteria da 3,7V ricaricabile
Durata della batteria	8 ore (piena carica)
Tempo di ricarica	2 ore
Classe	II
Numero di canali	1
Dinamica	0 ÷ 50 mV _{PP}
Banda	0 ÷ 33Hz
Rumore in ingresso	< 20 μ V _{RMS}
Amplificazione (digitale)	100 V/V (per uscite digitali)
Amplificazione (analogica)	Selezionabile 100-200 -500 -1000 V/V (per uscita analogica)
CMRR	>96 dB
Dinamica di uscita	0 ÷ 5 V
Risoluzione dell'A/D converter	24 bit
Modalità di trasmissione wired	USB
Frequenza di campionamento	100 Hz
Dimensioni	59 x 95 x 20 mm
Peso	100g

AB. 1: Specifiche tecniche del sistema Forza

11. ASSISTENZA E GARANZIA



ASSISTENZA

Il *Forza* non ha parti che possono essere sostituite e/o riparate dall'utilizzatore; contattare il distributore per eventuali richieste di assistenza, il quale si occuperà di riparare o sostituire tutti i prodotti coperti da garanzia. Interventi di manutenzione, sostituzione di parti, modifiche e/o riparazione effettuati da Aziende e/o personale non espressamente autorizzato da OT Bioelettronica faranno decadere immediatamente la garanzia.

OT Bioelettronica declina ogni responsabilità per danni a persone o cosa che derivino da interventi di manutenzione, sostituzione di parti, modifiche e/o riparazione effettuati da Aziende e/o personale non espressamente autorizzato da OT Bioelettronica.

Il *Forza* non richiede alcuna manutenzione preventiva.



GARANZIA

OT Bioelettronica garantisce che ogni nuovo prodotto fornito è esente da difetti dovuti a materiali ed a manodopera e riparerà e/o sostituirà in garanzia ogni prodotto utilizzato per lo scopo di destinazione d'uso ed utilizzato nelle normali condizioni d'uso come specificato nel presente Manuale.

La garanzia si applica per il periodo **di anni 2** ed in ogni caso solo dopo la compilazione e la firma dell'apposito modulo di seguito allegato.

Per quanto riguarda le prestazioni di servizio e di riparazione, gli obblighi di OT Bioelettronica nei termini della garanzia sono limitati esclusivamente a quanto segue:

- la riparazione sarà effettuata entro e non oltre un periodo di 30 giorni lavorativi dopo la data di ricezione del prodotto e solo dopo aver verificato che il malfunzionamento non sia dovuto ad improprio o inadeguato utilizzo, manutenzione e/o riparazione.

Nel caso OT Bioelettronica verificasse che il malfunzionamento sia dovuto ad improprio o inadeguato utilizzo o manutenzione/riparazione non autorizzata, i costi della riparazione (materiali più manodopera) saranno fatturati solo dopo accettazione da parte del proprietario del preventivo di riparazione.

Le presenti condizioni di garanzia sostituiscono tutte le altre condizioni di garanzia esplicitate o implicite, comprese, ma non limitatamente alle condizioni generali specificate delle normative internazionali di vendita.

OT Bioelettronica si riserva il diritto di rifiutare la riparazione di qualsiasi prodotto inviato dal cliente per la riparazione, tale rifiuto sarà opportunamente circostanziato. L'unico obbligo per OT Bioelettronica sarà di restituire il prodotto al cliente a spese proprie.

Prodotto da:

OT Bioelettronica

C.so Unione Sovietica 312

10135 – Torino (TO) - ITALY

www.otbioelettronica.it

e-mail: mail@otbioelettronica.it