Manuale Utente v.2.1

Due+Pro

Sistema di acquisizione wireless per segnali bioelettrici portatile

⚠ Leggere attentamente questo manuale prima di usare Due+Pro

1 DESCRIZIONE GENERALE 5

2 KIT DEL DUE+PRO 6

3 UTILIZZATORE FINALE 7

3.1 Controindicazioni 8

3.2 Effetti collaterali 8

4 AVVERTENZE 8

5 LEGENDA DEI SIMBOLI POSTI SUL DUE+PRO E NEL MANUALE 10

6 SPECIFICHE TECNICHE 12

7 DESCRIZIONE DETTAGLIATA 15

7.1 Sonda di prelievo Due+ - Controlli, indicatori e connettori 16

7.1.1 Connettore di ingresso e ricarica 16

7.1.2 Pulsante ON/OFF 17

7.1.3 Indicatori LED 17

7.1.4 Connettore Patient Ref 19

7.2 SSB - Controlli, indicatori e connettori 19

7.2.1 Connettori 21

7.2.2 Indicatori LED 22

7.2.3 Controlli 23

8 UTILIZZO DEL DUE+PRO 24

8.1 Utilizzo sonda Due+ 24

8.1.1 Interfaccia WiFi della sonda Due+ 24

8.1.2 Segnali 25

8.1.3 Elettrodi di prelievo e connessione al paziente 29
8.1.4 Procedura di ricarica delle sonde Due+ 30
8.1.5 Trasferimento dei dati wireless 30
8.1.6 Pagina web interna Due+ 31
8.1.7 Nomenclatura sonde 35
8.2 Utilizzo della SSB 36
8.2.1 Interfacce di rete della SSB 36
8.2.2 Trasferimento dati verso il PC 37
8.2.3 Pagina web interna SSB 44

9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 47

10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL DUE+PRO 48

11 ANALISI DEL RISCHIO 50

11.1 Norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali CEI EN 60601-1 .. 50

12 DESTINAZIONE D'USO 52

13 CARATTERISTICHE TECNICHE 53

14 GARANZIA 54

14.1 Condizioni di garanzia 54

1 DESCRIZIONE GENERALE

Il Due+Pro è uno strumento formato da un numero di sonde wireless (Due+) compreso tra una e otto e da una base di ricarica e sincronizzazione (SyncStationBipolar/SyncStationBipolar+). È disponibile in due diverse versioni:

- Per ricaricare fino a quattro sonde, con SyncStationBipolar (figura 1.1);
- Per ricaricare fino a otto sonde, con SyncstationBipolar+ (figura 1.2).

FIG. 1.1: *SyncStationBipolar con 4 sonde.*

FIG. 1.2: *SyncStationBipolar+ con 8 sonde.*

Le sonde Due+, sono amplificatori wireless con 2 canali bipolari su ciascuna e sono dispositivi miniaturizzati ed indossabili, progettati per acquisire in 2 segnali bioelettrici. La sonda Due+ è in grado di rilevare segnali elettromiografici di superficie bipolari (sEMG). Ogni sonda effettua amplificazione, filtraggio, conversione analogico/digitale e trasferimento wireless dei segnali acquisiti al PC, il tutto per la visualizzazione e l'archiviazione in tempo reale.

La sonda Due+ non necessita di adattatori per la connessione degli elettrodi di acquisizione, questi ultimi, infatti, vengono collegati direttamente allo strumento.
La base di ricarica e sincronizzazione chiamata **SyncStationBipolar/SyncStationBipolar+** (**da adesso in poi SSB**) gestisce la connessione di più sonde Due+ contemporaneamente ed inoltre, rende disponibile quattro ingressi ausiliari.
Sul sito https://otbioelettronica.it/downloads, è disponibile il software freeware per la visualizzazione e l'archiviazione in tempo reale dei segnali bioelettrici, chiamato OT BioLab+, progettato da OT Bioelettronica.
Il Due+Pro è uno strumento progettato per la ricerca clinica, effettuata da personale qualificato ed è completamente sicuro per il paziente. La sicurezza viene garantita avendo rispettato i requisiti di progettazione per i dispositivi con parte elettronica applicata al paziente.

2 KIT DEL DUE+PRO

- Da 1 a 8 sonde Due+ a 2 canali bipolari;
- 1 SyncstationBipolar/ SyncstationBipolar+;
- 1 cavo Ethernet;
- 1 Alimentatore AC/DC (36W - 12V);
- Da 1 a 8 elettrodi di riferimento;
- 16 elettrodi bipolari di diverso tipo a seconda della richiesta del cliente;
- 1 Manuale Utente del Due+Pro.

3 UTILIZZATORE FINALE

Il dispositivo Due+Pro permette la registrazione, non invasiva, di segnali bioelettrici (sEMG) prelevati con elettrodi di superficie. Due+Pro è destinato ad essere impiegato, in primo luogo, come dispositivo da laboratorio, in secondo luogo, può essere utilizzato in ambito ambulatoriale fisioterapico per valutare, in maniera qualitativa e quantitativa, l'attività muscolare. Per l'utilizzo del dispositivo Due+Pro nelle registrazioni sEMG, l'utilizzatore finale deve avere familiarità con le tecniche di prelievo in questione ed avere una formazione sull'interpretazione dei segnali prelevati.

Il profilo dell'utilizzatore è un operatore specializzato che ha:

a) Conoscenza minima e nozioni di base del corpo umano

b) Comprensione della lingua: Italiano e/o Inglese

c) Formazione minima necessaria 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%

Profilo paziente:

a) Età: >15 Anni

b) Peso: non rilevante

c) Salute: privo di problemi cardiologici e non portatore di pacemaker

d) Nazionalità: indifferente

3.1 Controindicazioni

Il Due+Pro non ha particolari controindicazioni, quando usato in combinazione con PC ed altri apparecchi elettrici connessi alla rete, verificare che questi rispettino le norme di sicurezza elettrica relative.

3.2 Effetti collaterali

Nel prelievo di segnali sEMG non si evidenzia alcun effetto collaterale. Tutti i materiali utilizzati per la costruzione delle parti, che possono venire in contatto con il paziente, sono biocompatibili. Possibili reazioni allergiche della cute (es. arrossamento della cute) sono ridotte al minimo riducendo la durata del protocollo di acquisizione.

4 AVVERTENZE

L'utilizzo del sistema Due+Pro è assolutamente proibito nelle seguenti condizioni:

- Mentre sono utilizzati altri strumenti di monitoraggio.
- Mentre sono utilizzati strumenti di elettro-chirurgia, strumenti per terapie a onde corte o microonde.
- Da persone incapaci di intendere e di volere.
- Quando lo strumento è danneggiato.
- In prossimità di sostanze infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Da persone che utilizzano sistemi di sopravvivenza che possono essere disturbati da campi di interferenza elettromagnetica, come ad esempio pacemakers.

Le seguenti precauzioni vanno osservate:

- Usare solo elettrodi forniti dal distributore: il dispositivo Due+Pro è testato e garantito per l'uso con gli elettrodi in dotazione.

- In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il produttore. In caso di forte shock del sistema Due+Pro (es. caduta sul pavimento) verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura. In caso di dubbio contattare il produttore.
- Il sistema Due+Pro è soggetto a influssi ambientali (ad esempio disturbi elettrostatici provocati da motori elettrici operanti nelle vicinanze o altre sorgenti di disturbi elettromagnetici). Tali interferenze possono condizionare le misurazioni dei segnali EMG. Non essendo tali parametri utilizzati per la formulazione di diagnosi, non costituiscono alcun pericolo per il paziente, si prega di considerare sempre le interferenze ed il rumore nelle sessioni di processing dei segnali.
- La connessione del dispositivo Due+Pro con altre apparecchiature (ad esempio PC) deve essere effettuata secondo norma EN 60601-1-1 relativa a sistemi elettromedicali.
- L'utilizzo del sistema Due+Pro è ristretto a personale adeguatamente formato.
- Valutazioni inesatte possono essere conseguenza dell'utilizzo dell'apparecchiatura alla presenza di forti fonti di disturbo (ad es. forti campi elettromagnetici), che sono però facilmente riconoscibili da personale opportunamente formato.

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

5 LEGENDA DEI SIMBOLI POSTI SUL DUE+PRO E NEL MANUALE

SN	Numero di serie
REF	Numero identificativo del dispositivo a catalogo
	Classe BF per le componenti applicate al paziente
	Produttore
	Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Preparare il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo le disposizioni della direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
CE	Marcatura CE
	Leggere le istruzioni
	Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta
	Limiti di temperatura a cui il dispositivo può essere esposto in sicurezza

	Range di umidità a cui il dispositivo può essere esposto in sicurezza
	Range di pressione atmosferica a cui il dispositivo può essere esposto in sicurezza
LATEX	Lattice di gomma naturale, non è stato utilizzato, nella fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o della sua confezione.
RoHS	L'apparecchiatura elettronica è in conformità alla Direttiva RoHS sulla restrizione nell'uso di sostanze pericolose
IP20	Grado di protezione: Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12.5 mm Non protetto da caduta di gocce d'acqua
12VDC – 36W	L'apparecchiatura è adatta solo per la corrente continua; con indicazione di tensione nominale e potenza di alimentazione.
Model: Due+Pro x	Varianti: x = 2: 2 canali (OT0262), x = 4: 4 canali (OT0263), x = 6: 6 canali (OT0264), x = 8: 8 canali (OT0265), x = 16: 16 canali (OT0260)
	Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima della messa in esercizio del dispositivo.

6 SPECIFICHE TECNICHE

Due+Pro è un dispositivo a batteria, progettato per garantire un alto livello di sicurezza per il paziente e per l'operatore, in tutte le condizioni di utilizzo. L'isolamento tra il dispositivo Due+Pro ed il PC per la visualizzazione e l'archiviazione dei dati in tempo reale è intrinsecamente ottenuto con il trasferimento dati wireless. Il connettore centrale disponibile su ciascuna sonda Due+ è utilizzato per la ricarica della batteria mentre i due connettori laterali sono usati per l'interfaccia con i due elettrodi di acquisizione bipolari.

Il connettore per gli ingressi ausiliari, presente sull base SyncStation, è destinato all'interfaccia con altri dispositivi mobili (goniometri, accelerometri o amplificatori per altri segnali biologici). Tale connessione deve essere eseguita in conformità con la Norma Europea EN 60601-1-1 sui dispositivi medici. La Tabella 6.1 mostra una lista delle versioni del sistema Due+Pro.

Configurazioni di sistema	Esempio di sonde collegabili al sistema
16 canali	Otto sonde con 2 canali
8 canali	Quattro sonde con 2 canali
6 canali	Tre sonde con 2 canali
4 canali	Due sonde con 2 canali
2 canali	Uno sonde con 2 canali

TAB. 6.1: *Lista delle versioni del sistema Due+Pro.*

Le specifiche tecniche del Due+Pro sono mostrate nelle Tabelle 6.2 e 6.3.

Due+Pro	Numero di canali totali	20
	Numero Massimo di sonde Due+	8
	Frequenza di campionamento selezionabile	2000 Hz
Accessorio Due+	Funzioni	Acquisizione di 2 segnali EMG bipolari
	Numero canali	2
	Filtro passa basso	~ $F_{SAMP}/4$
	Filtro passo alto	Accoppiamento in DC oppure filtro digitale a 10 Hz
	Livello di rumore riferito all'ingresso	< 4 μV_{RMS}
	Resistenza di ingresso	500 MΩ
	Range in ingresso	0 – 3.3 V
	CMRR	100 dB
	Batteria	Batteria LiPo 3,7V
	Vita della batteria – Tempi di ricarica	Acceso/Trasmissione Continua - 6 ore/2.30 ore, ricarica completa - 2 ore e 30 minuti
	IMU	
	Numero e tipologia segnali	- Accelerometro triassiale (+/- 4g) - Giroscopio triassiale (2000 °/s) - Magnetometro triassiale
	Conversione dati e comunicazione	
	Guadagno fisso	202 V/V
	Risoluzione del convertitore A/D	16 bit
	Dinamica di ingresso del convertitore A/D	0 ÷ 3.3 V
	Trasferimento dati al PC	WiFi attraverso TCP socket

TAB. 6.2: *Specifiche tecniche del dispositivo Due+Pro e delle sonde Due+.*

Accessorio SyncStation Bipolar+	Funzioni	Ricarica delle sonde Due+, hub di ricezione dati da 8 sonde Due+, interfaccia verso il PC e acquisizione di 4 segnali ausiliari
	Comunicazione verso PC	Ethernet
	Segnali in ingresso	16 generati da 8 sonde e 4 segnali acquisiti da ingressi ausiliari
	Segnali in uscita	20 segnali digitali su cavo Ethernet
	Canali ausiliari	4 (3 non condizionati – 1 condizionato)
	Alimentazione	Alimentatore $12V_{DC}$ fornito con il sistema
	Dettagli dei canali ausiliari non condizionati	
	Numero canali	3
	Risoluzione	16 bit
	Guadagno	0.5 V/V (adatta il range di ingresso ± 5 V alla dinamica del ADC 5V)
	Filtro passa basso	Non filtrati
	Filtro passa alto	Accoppiati in DC
	Livello di rumore riferito all'ingresso	< 6 μV_{RMS}
	Range in ingresso	± 5 V
	Dettagli del canale ausiliario condizionato (per celle di carico)	
	Numero canali	1
	Risoluzione	16 bit
	Guadagno	205 V/V
	Filtro passa basso	15 Hz
	Filtro passa alto	Accoppiato in DC
	Livello di rumore riferito all'ingresso	< 6 μV_{RMS}
	Alimentazione cella di carico	5 V

TAB. 6.3: *Specifiche tecniche della base SSB.*

7 DESCRIZIONE DETTAGLIATA

Il dispositivo Due+Pro è un sistema costituito da 8 sonde portatili, alimentate a batteria, per l'acquisizione di segnali EMG di superficie e da una base di ricarica e sincronizzazione chiamata SSB, quest'ultima permette inoltre l'acquisizione di 4 canali ausiliari: di cui 3 sui connettori BNC e 1 su connettore dedicato per la connessione ed alimentazione di una cella di carico. I segnali possono essere trasferiti al PC per la visualizzazione e la registrazione in tempo reale:

- da una sonda Due+ alla volta, utilizzando la rete WiFi generata dalla sonda stessa
- da 8 sonde Due+ contemporaneamente, mediante un primo trasferimento dei segnali in modalità wireless alla base SSB che funziona da hub wireless, ed un secondo traferimento wired dalla base SSB al PC mediante cavo Ethernet.

Le sonde Due+, possono quindi fungere da access point WiFi, oppure possono connettersi alla rete generata dalla base SSB. In entrambi i casi, la sonda Due+ ha un indirizzo IP fisso con cui è possibile raggiungere la sua pagina web, utilizzando qualsiasi browser. Tramite browser è possibile configurare, controllare e aggiornare il firmware della sonda stessa. Il trasferimento dei dati al PC è ottenuto tramite un socket TCP aperto dalla SSB come server. Una stringa di configurazione, inviata alla sonda Due+, può impostare tutti i parametri di acquisizione e avviare il trasferimento dei dati. Il protocollo di comunicazione è disponibile per lo sviluppo personalizzato insieme al codice dimostrativo Matlab.

7.1 Sonda di prelievo Due+ - Controlli, indicatori e connettori

La sonda Due+ è un dispositivo progettato per acquisire 2 segnali EMG di superficie attraverso elettrodi bipolari. Nella figura 7.1 è rappresentata la sonda con indicazione dei diversi controlli, indicatori e connettori presenti sulla stessa.

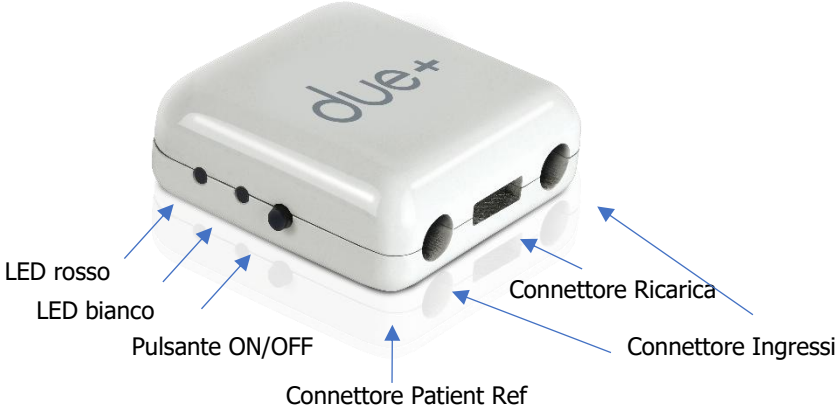


FIG. 7.1: *Sonda Due+: controlli, connettori e indicatori.*

La sonda Due+ può essere completamente configurata tramite la sua pagina web, mentre il pulsante ON/OFF fornisce solo un rapido accesso alle funzioni di base, visualizzate dai led.

7.1.1 Connettore di ingresso e ricarica

Le due porte di input sono l'interfaccia tra il Due+ e gli elettrodi mentre il connettore centrale è usato per la ricarica della batteria interna.

Fare riferimento alla sezione 8.1.3 per ulteriori dettagli sugli elettrodi disponibili.

7.1.2 Pulsante ON/OFF

Questo pulsante accende e spegne la sonda Due+ rimuovendo completamente l'alimentazione della batteria da tutte le sue parti.

7.1.3 Indicatori LED

Per identificare lo stato del Due+ sono stati installati due LED. Ciascuno di essi riflette lo stato di una diversa attività del dispositivo:

1) il LED bianco è correlato al trasferimento dei dati wireless

2) il LED rosso evidenzia gli errori o i problemi

I due LED sono indipendenti e le informazioni, fornite da ciascuno di essi, vengono visualizzate ciclicamente per un dato numero di lampeggi. Nella Tabella 7.1 sono evidenziati i diversi stati e il relativo numero di lampeggi del LED.

N. di lampeggi	1	2	3	4
LED Bianco	WiFi attivo	Connesso alla rete	Connesso al socket TCP	Trasferimento dati
LED Rosso	Perdita di dati durante il trasferimento WiFi	-	Livello batteria basso	-

TAB. 7.1: *Relazione tra il numero di lampeggi per ogni LED e lo stato della sonda Due+*

LED Bianco

Questo LED indica lo stato della connessione WiFi e il trasferimento dei dati attraverso un socket TCP.

Il LED bianco fornisce informazioni diverse a seconda dello stato in cui si trova il Due+.

Quando Due+ agisce come un punto di accesso:

a) un lampeggio del LED bianco indica che la rete è stata generata ed è disponibile per la connessione da un altro dispositivo

b) due lampeggi indicano che un dispositivo è connesso alla rete generata dal Due+

Se Due+ è configurato per connettersi alla rete della SSB:
a) un lampeggio indica che il Due+ è attivo e che sta cercando una rete;
b) due lampeggi indicano che il Due+ si è connesso con successo alla rete esterna.

Indipendentemente dal ruolo della sonda Due+, tre lampeggi del LED bianco indicano che la sonda è connessa come client a un TCP generato da un dispositivo server (solitamente il PC utilizzato per la visualizzazione e la registrazione di dati in tempo reale); quattro lampeggi del LED bianco indicano che la sonda sta trasferendo dati, attraverso il TCP socket, ad un server. Utilizzando la comunicazione tramite SSB la condizione dei due lampeggi non si presenta, perché la connessione al socket TCP avviene nello stesso istante in cui la sonda si collega alla rete generata dalla SSB. Nel caso invece di connessione diretta della sonda al PC e l'utilizzo del software OT BioLab+, la connessione al socket avviene contestualmente all'inizio del trasferimento dati passando quindi direttamente da due lampeggi a quattro lampeggi del led bianco.

LED Rosso

Il LED rosso viene utilizzato per avvisare l'utente di un errore o di una condizione critica. Un lampeggio singolo del LED rosso indica che sono stati persi campioni nel trasferimento dati wireless, questa situazione si manifesta quando il buffer dati interno al Due+, è pieno e la trasmissione dati non è possibile, l'acquisizione del successivo campione di segnale creerà un reset del buffer di dati interno con la perdita di una quantità di dati, pari alla dimensione del buffer (fare riferimento alla sezione 8.2 per ulteriori dettagli). Il LED rosso smetterà di lampeggiare, se la condizione sopra descritta è temporanea

(ad esempio la sonda Due+ rimane per un tempo limitato troppo lontano dal PC di acquisizione) e quindi il trasferimento dei dati si è riavviato correttamente.
La perdita dei dati registrati può comunque essere verificata offline, controllando uno dei canali accessori (vedere la sezione 8.2 per ulteriori dettagli).
Tre lampeggi del LED rosso corrispondono a un livello della batteria inferiore al 20%. Si noti che non vi è priorità nella segnalazione degli errori e viene visualizzato sempre l'ultimo errore rilevato, con il numero di lampeggi del LED rosso corrispondenti.
In generale, il livello di batteria scarica prevarrà sulle altre condizioni di errore, semplicemente perché il livello della batteria viene monitorato più frequentemente degli altri parametri.

7.1.4 Connettore Patient Ref

La clip per il Patient Ref è posizionata sul retro della sonda. È il riferimento del paziente e deve essere posizionata utilizzando un elettrodo pregellato, collocato sul corpo del paziente in un punto privo di attività elettromiografica (es. polso o caviglia). Tutti i segnali EMG sono acquisiti come differenza tra i potenziali prelevati dai due elettrodi di ogni singolo canale, generando pertanto dei segnali bipolari.

7.2 SSB - Controlli, indicatori e connettori

Il sistema Due+Pro è dotato di una base di ricarica e sincronizzazione chiamata SSB, riportata in Figura 7.2, questa è in grado di ricaricare fino a 8 sonde Due+ simultaneamente. A fianco dell'alloggiamento dedicato ad ogni sonda Due+, sulla SSB, vi è un LED (vedi Fig. 7.2) che indica lo stato di ricarica della rispettiva sonda. La base SSB, oltre a costituire la piattaforma di ricarica delle singole sonde, svolge le seguenti funzioni:

- Sincronizzazione dei segnali ricevuti in Wi-Fi dalle 8 sonde Due+

- Acquisizione dei 4 segnali ausiliari, 3 BNC-IN e 1 per celle di carico
- Generazione segnale di trigger, mediante pressione del pulsante dedicato (vedi Fig. 7.2)
- Uscita trigger tramite BNC-OUT (vedi Fig. 7.2)

I controlli, indicatori e connettori della base SSB sono mostrati in figura 7.2 e sono descritti a seguire.

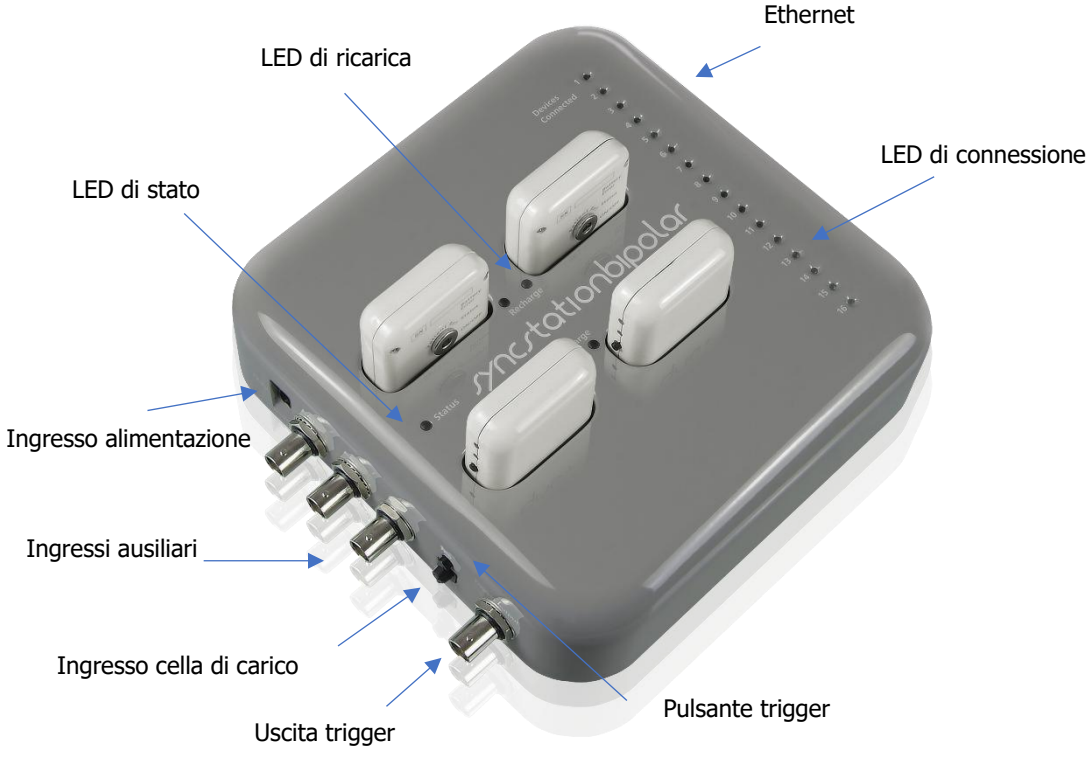


FIG. 7.2: SSB: controlli, connettori e indicatori.

7.2.1 Connettori

Sulla SSB sono presenti (con riferimento alla Fig. 7.2): 6 connettori posizionati sul lato sinistro, 1 connettore posizionato sul lato destro e 8 connettori posizionati sul lato superiore:

- Ingresso alimentazione: SSB deve essere alimentata utilizzando l'alimentatore DC fornito in dotazione ($12V_{DC}$). SSB si avvia automanticamente quando il jack di alimentazione viene collegato, l'interruttore ON/OFF non è presente.
- 3 Ingressi ausiliari BNC: questi connettori possono essere utilizzati per acquisire segnali amplificati forniti esternamente, il range di ingresso è ± 5 V e la risoluzione del convertitore A/D utilizzato è 16 bit. I tre ingressi ausiliari funzionano anche se nessuna sonda Due+ è connessa alla base, in questa modalità la SSB può essere paragonata ad una scheda di acquisizione a 3 canali. Per i settaggi dei canali di acquisizione ausiliari relativi ai BNC fare riferimento al manuale utente del software OT BioLab+.
- Ingresso ausiliario per cella di carico: oltre ai tre ingressi ausiliari generici sopradescritti vi è un ulteriore ingresso dedicato al collegamento e l'alimentazione di una cella di carico (segnale da amplificare). Il connettore in questione è a quattro contatti e su due di questi è presente un'alimentazione stabilizzata di 5V per l'alimentazione del ponte di Wheatstone della cella di carico. La piedinatura del connettore è riportata in figura 7.3. Il canale amplifica il segnale della cella di carico con un guadagno di 205 V/V e filtra il segnale passa basso a 15 Hz.
- Uscita Trigger: questo connettore BNC è un'uscita digitale (0-5V) che rende disponibile il segnale di sincronizzazione inviato anche alle sonde connesse alla SSB tramite segnali a radiofrequenza. Tale segnale si trova nella registrazione di tutte le sonde connesse alla SSB ed anche tra i segnali della SSB stessa. Il segnale sul BNC può essere utilizzato per sincronizzare ulteriori sistemi di acquisizione.

- Ethernet: la porta Ethernet della SSB può essere connessa direttamente al PC oppure ad uno switch/router tramite un cavo Ethernet. La porta in questione serve per il trasferimento dati dalla SSB al PC.
- Connettore di ricarica: sul pannello superiore della base sono presenti 8 alloggiamenti per la ricarica delle sonde Due+, le quali vengono inserite negli slot utilizzando il connettore di ingresso/ricarica.

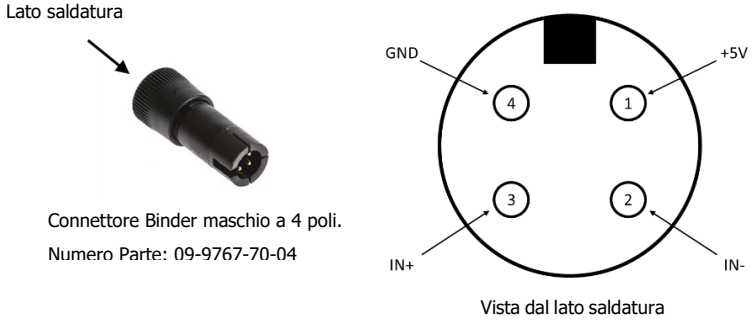


FIG. 7.3: *Dettagli sul connettore per celle di carico della SSB*

7.2.2 Indicatori LED

Per identificare lo stato della base SSB, la connessione delle sonde e lo stato di ricarica delle sonde, sono stati installati 25 LED. Ciascuno di essi riflette lo stato di una diversa attività del dispositivo:

1) Il "LED di stato" tricolore è correlato allo stato della base, il LED lampeggia arancione nella fase di avvio della SSB, il LED smette di lampeggiare e diventa verde fisso, nel momento in cui l'applicazione che gestisce la SSB é in esecuzione. Il led tricolore diventa rosso in caso di errore nel funzionamento della SSB.

2) I 16 "LED di connessione" indicano la connessione WiFi dei dispositivi wireless associati. La SSB è progettata per poter ricevere segnali sia dalle otto sonde Due+ che da ulteriori dispositivi come le sonde Muovi+, Muovi, Sessantaquattro, Sessantaquattro+ e Quattro+. Quando uno di questi led si accende significa che il dispositivo corrispondente è collegato alla SSB ed è pronto per trasmettere dati.
3) Gli 8 "LED ricarica sonde" indicano lo stato di ricarica delle sonde Due+ quando queste sono fisicamente inserite negli slot di ricarica. I led sono accesi durante la ricarica e si spengono quando la ricarica è completa. Le sonde Due+, quando vengono inserite negli slot di ricarica si spengono automaticamente.

7.2.3 Controlli

Pulsante di Trigger: la base SSB, durante l'acquisizione dati, invia autonomamente degli impulsi di sincronizzazione alle sonde tramite un circuito a radiofrequenza ad intervalli di circa 5 secondi. L'intervallo tra un impulso di sincronizzazione ed il successivo varia in modo da consentire il corretto allineamento a posteriori delle registrazioni fatte. Gli impulsi possono comunque essere generati in qualunque istante premendo il pulsante di trigger che oltre a generare un impulso a radio frequenza genera anche un segnale digitale sul BNC di uscita Trigger Output.

8 UTILIZZO DEL DUE+PRO

Questo manuale si riferisce all'uso del sistema Due+Pro insieme al PC con sistema operativo Windows ed al software gratuito OT BioLab+. Nel caso si volesse utilizzare un sistema operativo diverso da Windows, oppure, se l'utente volesse personalizzare l'interfaccia, nella sezione download del sito web otbioelettronica.it sono a disposizione i documenti che descrivono il protocollo di comunicazione del sistema Due+Pro ed alcuni codici MatLab di esempio.

8.1 Utilizzo sonda Due+

8.1.1 Interfaccia WiFi della sonda Due+

Le sonde Due+ possono essere utilizzate in due modi:

1. all'interno del sistema Due+Pro: questa è la modalità di default, che consente di avere più sonde contemporaneamente attive e sincronizzate tra loro oltre che l'utilizzo dei canali ausiliari della SSB;
2. singolarmente, con una connessione diretta con il PC: questa modalità permette di acquisire esclusivamente i segnali provenienti da una sonda Due+ senza possibilità di sincronizzazione con altre sonde o altri dispositivi.

Nel caso in cui una sonda Due+ sia utilizzata all'interno del sistema Due+Pro non è necessario gestire in alcun modo l'interfaccia WiFi che è gestita in modo totalmente automatico dalla SSB. La sonda, non appena accesa, si collega alla SSB ed è disponibile per iniziare l'acquisizione dei dati.

Nel caso in cui si voglia utilizzare una sonda Due+ direttamente connessa al PC, è invece necessario avviare la sonda tenendo premuto per 5 secondi il pulsante di accensione. I led della sonda inizieranno a lampeggiare per 5 volte contemporaneamente e una volta rilasciato il pulsante la sonda genererà una rete WiFi aperta, senza password, a cui ci si potrà collegare. Il nome della rete WiFi generata sarà

"DPXXX-ID", dove XXX rappresenta il numero seriale della sonda Due+ ed ID il numero identificativo della sonda Due+ che può andare da 7 a 14. In questa modalità la sonda Due+ funge da server DHCP fornendo le impostazioni ai dispositivi connessi alla propria rete, ma un solo dispositivo alla volta può collegarsi alla rete generata dalla sonda Due+. Questa modalità può essere configurata come la modalità di accensione di default tramite la pagina web interna alla sonda Due+.

Indipendentemente dalla modalità di funzionamento utilizzata, l'indirizzo IP della sonda Due+ è 192.168.14.ID, dove ID rappresenta il numero identificativo della sonda. La subnet mask è fissa e pari a 255.255.255.0. Digitando l'indirizzo IP su qualsiasi browser, verrà visualizzata la pagina di configurazione interna (fare riferimento alla sezione 8.1.5). La pagina di configurazione consente di verificare le impostazioni correnti del dispositivo, il livello di batteria e di modificare alcune impostazioni che verranno mantenute anche dopo aver spento la sonda.

Inoltre, il software OT BioLab+ mette a disposizione un pulsante nella finestra di configurazione per aprire direttamente la pagina web del Due+.

8.1.2 Segnali

Per la raccolta dei dati EMG, viene implementato un filtro passa-alto firmware (solo sui segnali bioelettrici, quindi non sull'IMU) che rimuove la componente DC e sposta la linea di base dei segnali al centro della dinamica. Questa condizione rende possibile l'acquisizione dei segnali EMG con una risoluzione ridotta di 16 bit. Il formato dei dati è big endian.

Il filtro è implementato sottraendo ai segnali la media mobile esponenziale, ottenuta da:

$$\mathbf{Media_ChX[t] = (1-\alpha)\ Media_ChX[t-1] + \alpha\ ChX[t]}$$

Dove α è uguale a $1/2^5$. Il risultato è un filtro passa alto con una frequenza di taglio di 10,5 Hz, durante il campionamento dei segnali a 2000 Hz. Più in generale, la frequenza di taglio passa-alto è $F_{samp}/190$.

La frequenza di campionamento è 2000 Hz. Essa setta automaticamente il filtro passa alto e la risoluzione a 16 bit. Questa modalità è pensata per l'acquisizione di segnali EMG.
I convertitori A/D hanno ingressi differenziali che consentono agli ingressi di oscillare teoricamente tra 0 e 3.3 V. Nel caso del Due+, il limite è imposto dalla tensione di alimentazione che è di 3.3 V. L'ingresso positivo viene alimentato con i segnali dagli elettrodi, i segnali negativi sono collegati al riferimento del paziente (punto centrale dell'alimentazione). Il bit meno significativo (LSB) dei segnali è ottenuto da:

$$\mathbf{LSB = ADC_{RANGE}/2^{24} = 286.1\ nV}$$

Quando la risoluzione a 16 bit viene impostata, solo i 16 bit meno significativi vengono trasferiti per i segnali bioelettrici e questo introduce una limitazione nel range del segnale a 18,75 mV_{PP}.
La Tabella 8.1 riepiloga i diversi intervalli di ingresso, i valori LSB, RMS e rumore da picco a picco con le diverse impostazioni di acquisizione per segnali bioelettrici.

Risoluzione	Range Ingresso	LSB	Rumore RMS R.T.I.	Rumore P-P R.T.I.
16 bits	18,75 mV	286.1 nV	0.6 – 1.2 µV	3.6 – 7.8 µV

TAB. 8.1. *Caratteristiche dei segnali acquisiti.*

Oltre ai segnali biologici, sono presenti 4 canali provenienti da un sensore inerziale e 2 canali accessori. Tutti e 6 i canali sono rappresentati su 16 bits coerentemente con la risoluzione dei segnali bioelettrici. In altri termini, se i segnali bioelettrici acquisiti sono EMG e la risoluzione è 16 bit, anche i 6 canali aggiuntivi sono rappresentati su 16 bit.
I primi quattro canali aggiuntivi (canali 3, 4, 5 e 6) sono i dati relativi all'IMU (Unità di Misura Inerziale) presente in ogni sonda Due+, e corrispondenti rispettivamente ai quaternioni W, X, Y e Z derivati dai 3 sensori integrati: accelerometro, giroscopio e magnetometro. Il sensore inerziale utilizzato è il BNO055

della Bosch configurato in "Fusion Mode - NDOF" con i range di misura di default ed orientazione assoluta rispetto al vettore di gravità ed il nord magnetico. La risoluzione reale dei dati del quaternione è 14 bit, estesa con segno a 16 bit in funzione della modalità di acquisizione della sonda Due+. I quaternioni sono frutto di un calcolo interno al sensore inerziale e sono aggiornati ad una frequenza di 100 Hz, quindi, nel caso di campionamento a 2000 Hz, ci saranno 20 campioni con gli stessi valori dei quaternioni prima di ottenere un nuovo set di valori per i quaternioni. In figura 8.1 viene mostrato il posizionamento del sensore IMU all'interno di ogni sonda Due+ con indicazione dell'orientamento degli assi.

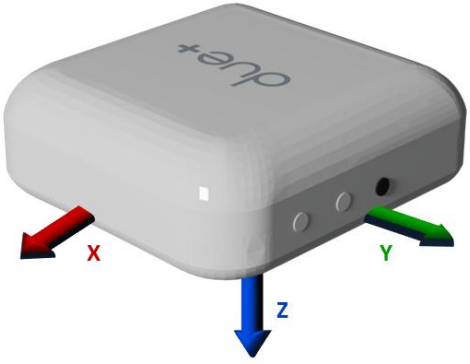


FIG. 8.1: *Posizionamento e orientamento sensore inerziale IMU.*

I due canali accessori contengono informazioni relative al segnale di sincronizzazione RF inviato dalla SSB, all'utilizzo del buffer di memoria interno alla sonda Due+ ed un contatore dei campioni. Questi canali non sono visualizzati dal software OT BioLab+ durante la visualizzazione dei dati in realtime ma possono essere verificati a posteriori per verificare eventuali perdite di campioni.

In particolare, il canale 7 ha un bit dedicato a indicare lo stato del segnale di sincronizzazione, 7 bits dedicati al Trigger code e 8 bits dedicati a indicare l'utilizzo del buffer interno:

Canale 37 (Canale Accessorio n. 1)											
bit 23	…	bit 16	bit 15	bit 14	bit 13	…	bit 18	bit 7	bit 6	…	Bit 0
0	…	0	TRIG	TR_CODE6	TR_CODE5	…	TR_CODE0	0	BUF6	…	BUF0

bit 23-16 Non utilizzati, fissi a 0. Questi bit non sono presenti quando la risoluzione è 16 bit.

bit 15 TRIG: rappresenta il livello del segnale di trigger campionato allo stesso istante dei segnali bioelettrici.

bit 14-8 TR_CODE <6..0>: Trigger code. Viene utilizzato per contrassegnare ogni impulso di trigger con un codice compreso tra 1 e 127 per facilitare l'allineamento offline tra i diversi dispositivi e la SSB. Il tempo per l'elaborazione del TR_CODE può variare e il codice può apparire in un campione di sottosequenza rispetto al campione in cui viene rilevato l'impulso di trigger.

bit 7 Non utilizzato, fisso a 0.

bit 6-0 BUF<6:0>: indicatore di utilizzo del buffer FIFO interno al Due+. Tale valore moltiplicato per otto fornisce il numero di byte di memoria occupati da campioni precedentemente acquisiti e non ancora inviati tramite WiFi. La dimensione massima del buffer FIFO è pari a 190152 byte.

Il secondo canale accessorio (canale 8) è un contatore di campioni. Questo viene incrementato ad ogni nuovo campione acquisito e può essere usato per verificare se uno o più campioni sono stati persi. La differenza tra due valori successivi infatti indica quanti campioni sono trascorsi dal precedente campionamento e nel caso in cui alcuni dati siano andati persi è possibile individuare quanti siano i

campioni persi. Il contatore una volta arrivato al valore più grande possibile con la corrispondente risoluzione, riparte da capo con il conteggio.

8.1.3 Elettrodi di prelievo e connessione al paziente

La sonda Due+ si collega direttamente agli elettrodi di prelievo, non sono quindi necessari ulteriori adattatori o cavi. Nel caso di acquisizione di segnali sEMG sono disponibili due modelli di elettrodi collegabili alle sonde Due+:

- CDE-C: elettrodi bipolari 24mm con connettore concentrico.
- CDE-S: elettrodi bipolari 24mm con connettore a clip e adattatore C-2S

Gli elettrodi di prelievo vengono definiti semiriutilizzabili, in quanto, per l'utilizzo sul paziente, sono adesivi e possono essere riutilizzati.

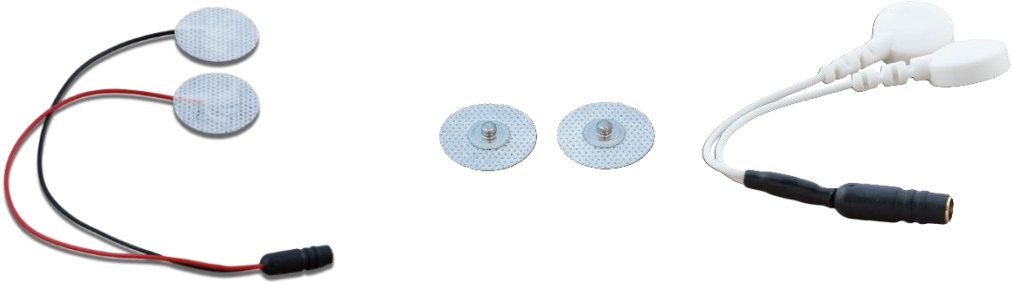


FIG. 8.2: *Elettrodi adesivi semiriutilizzabili CDE-C e CDE-S con adattatore C-2S*

Indipendentemente dagli elettrodi di prelievo utilizzati, la sonda Due+ deve essere collegata al paziente con un elettrodo di riferimento, questa operazione è necessaria per fissare il potenziale del corpo del

paziente, al potenziale di riferimento interno alla sonda Due+, a tale scopo, sulla sonda è disponibile un connettore a clip.

Tutti i segnali registrati dalla sonda Due+ sono acquisiti in modalità bipolare, tramite la differenza tra i due elettrodi. La sonda Due+ è stata progettata come dispositivo mobile.

8.1.4 Procedura di ricarica delle sonde Due+

Le sonde Due+ possono essere ricaricate mediante il proprio connettore di ingresso/ricarica la cui controparte è disponibile sulla base SSB. Con la base SSB è possibile ricaricare fino a otto sonde contemporaneamente. Le sonde Due+ si spengono automaticamente quando sono messe in ricarica. Per ricaricare le sonde Due+ seguire gli step sotto descritti:

1. Alimentare la SSB collegando l'alimentatore a $12V_{DC}$ fornito nel KIT del sistema Due+Pro
2. Quando uno slot di ricarica sulla SSB è libero, il LED di carica associato è spento
3. Inserire la sonda Due+ da ricaricare in uno slot libero. Il led di ricarica associato si accende, ciò indica che la sonda Due+ è in ricarica
4. Una volta terminata la ricarica, il LED si spegne.

8.1.5 Trasferimento dei dati wireless

Nel caso in cui si utilizzino una o più sonde Due+ con la SSB, questa fa da hub e riceve i segnali di tutti i dispositivi ad essa connessi, aggiunge i dati acquisiti dai canali ausiliari, combina tutte le informazioni e le inoltra ad un PC connesso tramite ethernet. La comunicazione tramite interfaccia Ethernet avviene utilizzando un protocollo TCP: viene aperto un socket TCP sulla porta 54320 a cui il PC può collegarsi come client. Tramite una stringa di controllo il PC può configurare l'acquisizione e far partire il

trasferimento dati. I dati trasmessi dalla SSB appaiono come in arrivo da un unico dispositivo con un numero di canali pari alla somma di tutti i canali attivi di tutte le sonde collegate e di tutti gli IMU e canali accessori/ausiliari.

Nel caso in cui la comunicazione sia diretta tra sonda Due+ e PC, la rete è generata dalla sonda Due+ (fare riferimento al paragrafo 8.1.1) ma è il PC (o tablet, smartphone) a dover aprire un TCP socket con il ruolo di server a cui la sonda Due+ cercherà di connettersi. La sonda infatti conosce l'indirizzo IP del PC in quanto è stato assegnato dalla sonda stessa con il protocollo DHCP. Una volta stabilita la connessione TCP è possibile inviare il byte di controllo alla sonda per configurare l'acquisizione e dare il via al trasferimento dati.

Indipendentemente dal tipo di acquisizione (diretta o tramite SSB), i dati vengono bufferizzati all'interno della sonda e sono inviati in pacchetti di circa 1400 byte appena possibile. Se il PC non è in grado di ricevere dati o se la connessione WiFi non lo permette, questi iniziano ad accumularsi all'interno dei buffer fino a riempire il buffer stesso. Se questa condizione si verifica i dati verranno persi fino a quando il PC e la connessione WiFi non saranno nuovamente disponibili per il trasferimento.

8.1.6 Pagina web interna Due+

La sonda Due+ ha una pagina web interna che permette di visualizzare e modificare alcune impostazioni. Per raggiungere la pagina web è necessario essere connessi alla rete della sonda Due+ o alla SSB. L'indirizzo IP del PC e la subnet mask devono essere nello stesso intervallo di quelli della sonda Due+ o della SSB. La pagina web interna può essere aperta digitando l'indirizzo IP della sonda Due+ nella barra degli indirizzi di un qualsiasi browser.

L'indirizzo IP è composto da una prima parte fissa ed uguale per tutte le sonde Muovi, Muovi+, Due+, Quattro+: 192.168.14.X, mentre la X rispecchia l'ID della sonda.

Nella tabella 8.2 sono riportati i dettagli e le corrispondenze tra le diverse sonde, il loro ID e l'indirizzo IP.

Alternativamente, può essere utilizzato il software OT BioLab+ per raggiungere la pagina web. Quando la sonda Due+ è collegata alla SSB, nel SW OT BioLab+ è disponibile il pulsante "WebPage" a cui si può accedere da Setup, selezionando il dispositivo SSB nella lista e scegliendo il dispositivo Due+.
Quando la sonda Due+ è collegata direttamente al PC l'accesso alla pagina web è diretto. Quando invece le sonde sono collegate alla SSB ed anche il PC è collegato tramite un cavo ethernet, la SSB fa da bridge tra la rete verso il PC e la rete a cui si collegano le sonde. È però necessario informare il PC su cui si sta tentando di aprire la pagina web che l'indirizzo cercato va raggiunto tramite un bridge. Questo può essere fatto modificando la routing table del PC ed informando il sistema operativo che il range di indirizzi 192.168.14.X è raggiungibile attraverso l'indirizzo 192.168.76.1. La modifica della routing table viene fatta automaticamente durante l'installazione del software OT BioLab+.

La pagina ha sezioni diverse, ogni sezione ha un'area informazioni nell'angolo in basso a destra. Spostando il cursore del mouse su quest'area apparirà una spiegazione della corrispondente sezione.
Segue una descrizione di ciascuna sezione della pagina web. In figura 8.3 è riportato un esempio di pagina web del Due+.

Indirizzo IP	Dispositivo	ID	Num. di Serie	Note
192.168.14.1	Muovi	1	MVXXX-1	Le sonde Muovi hanno un indirizzo IP identificato dal loro ID o dal numero di serie.
192.168.14.2		2	MVXXX-2	
192.168.14.3		3	MVXXX-3	
192.168.14.4		4	MVXXX-4	
192.168.14.5	Muovi+	5	MPXXX-1	Una o entrambe le sonde Muovi+ possono essere rimpiazzate dai dispositivi Sessantaquattro e Sessantaquattro+. È sufficiente configurarli tramite la loro pagina web interna.
192.168.14.6		6	MPXXX-2	
192.168.14.7	Due+	7	DPXXX-1	Le sonde Due+ hanno un indirizzo IP identificato dal loro ID o dal numero di serie.
192.168.14.8		8	DPXXX-2	
192.168.14.9		9	DPXXX-3	
192.168.14.10		10	DPXXX-4	
192.168.14.11		11	DPXXX-5	
192.168.14.12		12	DPXXX-6	
192.168.14.13		13	DPXXX-7	
192.168.14.14		14	DPXXX-8	
192.168.14.15	Quattro+	15	QPXXX-1	Le sonde Quattro+ hanno un indirizzo IP identificato dal loro ID o dal numero di serie.
192.168.14.16		16	QPXXX-2	

TAB. 8.2: *Corrispondenza tra indirizzi IP, tipi di sonde, ID e numeri di serie.*

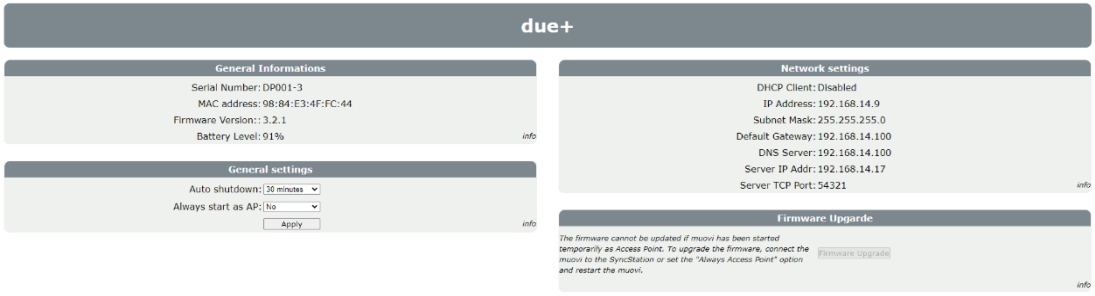


FIG. 8.3: *Pagina web interna del Due+.*

Informazioni Generali

Questa sezione fornisce informazioni che non possono essere modificate: numero di serie, indirizzo MAC, versione del firmware e livello della batteria. Per aggiornare il livello della batteria è necessario aggiornare la pagina web.

Impostazioni generali

Permette di selezionare l'autospegnimento della sonda tra: mai, 15 minuti, 30 minuti o 1 ora.

Permette di impostare come default la modalità access point per il collegamento diretto della sonda Due+ con il PC.

Normalmente le sonde Due+ cercano di collegarsi alla SSB, ma se all'accensione il pulsante viene tenuto premuto per più di 5 secondi (fare riferimento al paragrafo 8.1.1) la sonda crea una propria rete WiFi. È possibile rendere questa modalità quella di default in modo che la sonda parta sempre in questa condizione indipendentemente dalla durata con cui viene premuto il pulsante.

Informazioni di rete

Questa sezione riporta le informazioni sulla rete del Due+ che non possono essere modificate.

Aggiornamento firmware

L'aggiornamento firmware del Due+ è possibile tramite upload di un file compresso contenente il firmware stesso. Premendo il pulsante si aprirà una nuova pagina con le istruzioni necessarie per procedere e mostrerà l'avanzamento del processo. In una prima fase il file verrà caricato all'interno della memoria Flash del Due+ e verranno estratti i file dal file compresso. In seguito, il Due+ si riavvierà automaticamente cercando di partire con il nuovo firmware e di ritornare in collegamento con il PC. Se questo non accade il file caricato verrà scartato ed il firmware tornerà ad essere quello precedente. È importante che il livello della batteria del dispositivo non sia troppo basso durante l'aggiornamento del firmware e che consenta di arrivare alla fine della procedura.

8.1.7 Nomenclatura sonde

Al fine di aiutare a identificare le sonde Due+, capire il ruolo che hanno all'interno del sistema Due+Pro e consentire di raggiungere la pagina web interna, il numero di serie di ogni sonda è costituito da un codice composto da tre parti:

DP123-7

Dove:

- "DP": sono le lettere che identificano il tipo di dispositivo (DP = Due+, MV = Muovi, MP = Muovi+, QP = Quattro+)
- "123": numeri comuni a tutti i dispositivi facenti parte dello stesso sistema (da 000 a 999)
- "7": un numero che rappresenta l'ID della sonda e corrisponde all'ultima parte dell'indirizzo IP della stessa. L'indirizzo IP di tutti i dispositivi wireless è 192.168.14.X dove X è l'ID della sonda (da 7 a 14). Quindi, per l'esempio citato l'indirizzo IP risulta essere: 192.168.14.7.

Fare riferimento alla tabella Tabella 8.2 per i dettagli relativi agli indirizzi IP e la corrispondenza con gli ID e numeri di serie delle sonde.

8.2 Utilizzo della SSB

8.2.1 Interfacce di rete della SSB

La SSB viene utilizzata sia per la ricarica delle sonde Due+, sia per il trasferimento dati simultaneo di più sonde Due+ e/o altri dispositivi al PC. La funzione principale della SSB è di agire come concentratore di dati da un punto di accesso WiFi, che accetta le connessioni di dispositivi wireless, verso un PC, tramite un'interfaccia ethernet. Si possono connettere contemporaneamente alla SSB:

- fino a quattro sonde Muovi;
- fino a due sonde Muovi+ oppure due Sessantaquattro o due Sessantaquattro+;
- fino a otto sonde Due+:
- fino a due sonde Quattro+.

Ai segnali provenienti dai dispositivi wireless connessi vanno aggiunti quattro segnali ausiliari acquisiti dai connettori presenti sulla SSB e due canali accessori con informazione sullo stato del Trigger, lo stato del buffer interno ed un contatore dei campioni. A tutti i dati ricevuti dai dispositivi connessi vengono aggiunti quindi i 6 canali ausiliari/accessori e tutti i dati vengono maneggiati per apparire al PC collegato

alla presa Ethernet della SSB come un unico flusso di campioni multiplexati di un unico dispositivo con un numero di canali pari alla somma dei canali gestiti. La SSB ha quindi due diverse interfacce di rete i cui dettagli sono riportati nella tabella 8.3.

	Rete verso dispositivi wireless	**Rete verso il PC**
Descrizione	WiFi nascosta dedicata esclusivamente alla connessione dei dispositivi wireless Muovi, Muovi+, Due+, Sessantaquattro, Sessantaquattro+ e Quattro+	Ethernet verso il PC per l'acquisizione dati
IP SSB	192.168.14.100	192.168.76.1
IP dispositivi connessi	192.168.14.1 – 192.168.14.16 IP fissi dispositivi wireless	192.168.76.X assegnato al PC con DHCP
TCP socket SSB	54321 – SSB è il server TCP	54320 – SSB è il server TCP

TAB. 8.3: *Dettagli delle due interfacce di rete implementate dalla SSB*

8.2.2 Trasferimento dati verso il PC

Su entrambe le interfacce viene aperto un socket TCP server che permette da un lato la connessione dei vari dispositivi wireless e dell'altro del PC. Una volta stabilite le connessioni tramite i socket TCP, la SSB riceve una stringa di controllo da parte del PC, smista i comandi verso i diversi dispositivi wireless connessi ed inizia a ricevere dati dalle sonde ed inoltrarli verso il PC. I dati ricevuti dalle sonde arrivano in pacchetti con dimensioni che dipendono dal tipo di sonda e dalla configurazione (vedere le tabelle 8.4 – 8.8). I dati trasmessi al PC sono inviati in blocchi che dipendono dalla configurazione delle sonde. I blocchi inviati contengono tutti i campioni di tutti i canali attivi per una durata pari al minore degli intervalli di invio di un pacchtto WiFi tra quelli delle sonde attive (vedere tabelle 8.4 – 8.8). Questo blocco di dati in uscita viene definito come pacchetto dati per il PC.

Per ogni dispositivo connesso e configurato, e per gli ingressi ausiliari, la SSB alloca una certa quantità di memoria come buffer di ingresso, tale da contenere 32 pacchetti WiFi per ogni sonda. I dati ricevuti vengono temporaneamente scritti nei rispettivi buffer di ingresso in attesa di essere processati e copiati in un buffer di uscita. Quando un intero pacchetto dati per il PC è disponibile all'interno del buffer di uscita, questo viene mandato al PC.

Se i dati di qualche dispositivo non sono ricevuti entro un termine massimo di tempo, il pacchetto dati per il PC viene comunque mandato inserendo dei valori pari a 0 nei campioni del dispositivo mancante. La figura 8.4 descrive graficamente la gestione dei pacchetti in ingresso ed uscita.

Il buffer di uscita può contenere fino a 210 campioni di tutti i canali e di tutti i dispositivi connessi. Il limite massimo per inviare i dati al PC anche in assenza di dati da tutte le sonde è pari a 200 campioni accumulati nel buffer. Tali campioni sono scanditi dal campionamento dei segnali AUX all'interno della SSB.

Si evidenzia che non necessariamente un "buco" tra i dati mostrati in tempo reale durante l'acquisizione dei segnali rappresenta una reale perdita di dati. I dati potrebbero semplicemente non essere disponibili temporaneamente ma comunque salvati nei buffer interni alle sonde e inviati successivamente.

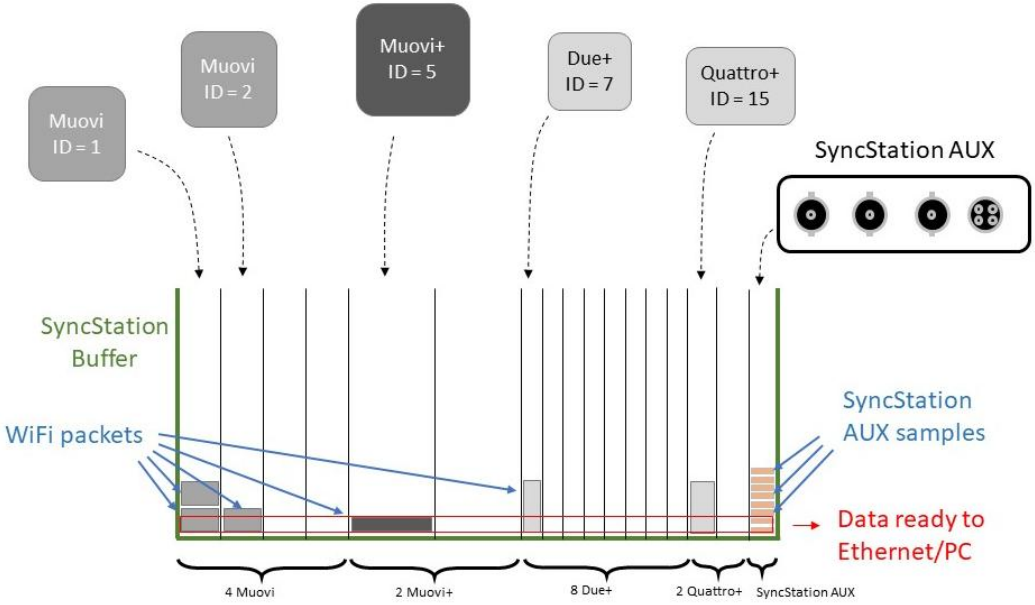


FIG. 8.4: *Rappresentazione grafica semplificata della gestione dei dati da parte della SSB: i pacchetti ricevuti tramite WiFi dalle varie sonde attive vengono accumulati in buffer FIFO così come i campioni acquisiti dai canali ausiliari. Quando sono disponibili un numero minimo di campioni da tutti i dispositivi attivi, un pacchetto dati per il PC contenente campioni di tutti i dispositivi viene inviato tramite Ethernet al PC. Un timer interno determina un limite di tempo massimo entro cui si può verificare la condizione di invio. Nel caso in cui essa non si verifichi in tempo a causa di paccheeti non ricevuti da una o più sonde (sonde non disponibili, in ritardo, non connesse ecc…), i dati mancanti vengono sostituiti con zeri.*

Nel caso in cui tutte le sonde connesse siano configurate per l'acquisizione di segnali EEG (Frequenza di campionamento 500 Hz) anche i canali ausiliari e accessori della SSB verranno campionati a 500Hz in modo da avere un campione di ogni canale coerentemente per tutti i canali acquisiti. Lo stesso principio viene applicato se tutte le sonde sono configurate per acquisire segnali EMG campionati a 2000 Hz. Nel caso in cui invece, alcune sonde siano configurate per acquisizione di segnali EMG ed altre per acquisizione di segnali EEG, la SSB esegue 3 repliche dei campioni EEG per ottenere tutti i dati campionati con la frequenza di campionamento maggiore, ovvero 2000 Hz.

In ogni caso, i campioni ottenuti da sonde configurate come EMG saranno su 16 bit, i campioni ottenuti da sonde configurate come EEG saranno su 24 bit, i campioni ottenuti dai canali ausiliari ed accessori della SSB saranno su 16 bit. Nel caso in cui si intenda sviluppare un proprio software/applicazione per la lettura dei dati questo aspetto va gestito all'interno del software/applicazione.

Ulteriori dettagli tecnici che descrivono il sistema di accumulo dei dati e successivo invio al PC sono riportati nelle Tabelle 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 8.8.

Muovi		
Modalità	**Parametro**	**Valore**
-	Numero di canali Sonda Muovi	32 bioelettrici + 4 IMU + 2 Accessori
EMG	Frequenza di campionamento	2000 Hz
	Risoluzione	16 bit
	Dimensione di ogni campione	76 byte
	Numero di campioni in ogni pacchetto WiFi	18
	Dimensione Pacchetto WiFi	1368 byte
	Intervallo di invio dei pacchetti WiFi	9 ms
	Dimensione del buffer nella SSB per una sonda Muovi	87552 byte
EEG	Frequenza di campionamento	500 Hz
	Risoluzione	24 bit
	Dimensione di ogni campione	114 byte
	Numero di campioni in ogni pacchetto WiFi	12
	Dimensione Pacchetto WiFi	1368 byte
	Intervallo di invio dei pacchetti WiFi	24 ms
	Dimensione del buffer nella SSB per una sonda Due+	87552 byte

TAB. 8.4: *Dati tecnici della sonda Muovi in modalità EMG ed EEG*

Muovi+ / Sessantaquattro / Sessantaquattro+		
Modalità	**Parametro**	**Valore**
-	Numero di canali Sonda Muovi+	64 bioelettrici + 4 IMU + 2 Accessori
	Numero di canali Sessantaquattro+	64 bioelettrici + 4 IMU + 2 Accessori
	Numero di canali Sessantaquattro	64 bioelettrici + 2 AUX + 2 Nulli + 2 Accessori
EMG	Frequenza di campionamento	2000 Hz
	Risoluzione	16 bit
	Dimensione di ogni campione	140 byte
	Numero di campioni in ogni pacchetto WiFi	10
	Dimensione Pacchetto WiFi	1400 byte
	Intervallo di invio dei pacchetti WiFi	5 ms
	Dimensione del buffer nella SSB	89600 byte
EEG	Frequenza di campionamento	500 Hz
	Risoluzione	24 bit
	Dimensione di ogni campione	210 byte
	Numero di campioni in ogni pacchetto WiFi	6
	Dimensione Pacchetto WiFi	1260 byte
	Intervallo di invio dei pacchetti WiFi	12 ms
	Dimensione del buffer nella SSB	80640 byte

TAB. 8.5: *Dati tecnici della sonda Muovi+, Sessantaquattro, Sessantaquattro+ in modalità EMG ed EEG. Nel caso di Sessantaquattro e Sessantaquattro+ vengono aggiunti due canali con i campioni sempre a 0 per ottenere lo stesso numero di canali del Muovi+ e per essere del tutto intercambiabile con le sonde Muovi+*

Due+		
Modalità	**Parametro**	**Valore**
-	Numero di canali sonda Due+	2 bioelettrici + 4 IMU + 2 Accessori
EMG	Frequenza di campionamento	2000 Hz
	Risoluzione	16 bit
	Dimensione di ogni campione	16 byte
	Numero di campioni in ogni pacchetto WiFi	54
	Dimensione Pacchetto WiFi	864 byte
	Intervallo di invio dei pacchetti WiFi	27 ms
	Dimensione del buffer nella SSB per una sonda Due+	55296 byte

TAB. 8.6: *Dati tecnici della sonda Due+*

Quattro+		
Modalità	**Parametro**	**Valore**
-	Numero di canali sonda Quattro+	4 bioelettrici + 4 IMU + 2 Accessori
EMG	Frequenza di campionamento	2000 Hz
	Risoluzione	16 bit
	Dimensione di ogni campione	16 byte
	Numero di campioni in ogni pacchetto WiFi	43
	Dimensione Pacchetto WiFi	860 byte
	Intervallo di invio dei pacchetti WiFi	21.5 ms
	Dimensione del buffer nella SSB per una sonda Due+	55040 byte

TAB. 8.7: *Dati tecnici della sonda Quattro+*

SSB canali AUX /accessori		
Modalità	**Parametro**	**Valore**
-	Numero di canali SSB	4 AUX + 2 Accessori
	Frequenza di campionamento	2000/500 Hz
	Risoluzione	16 bit
	Dimensione di ogni campione	12 byte

TAB. 8.8: *Dati tecnici relativi ai canali ausiliari ed accessori della SSB. La frequenza di campionamento dei canali nella SSB è di default pari a 2000 Hz, scende a 500 Hz nel caso in cui tutte le sonde utilizzate siano configurate per l'acquisizione di segnali EEG.*

In coda a tutti i canali delle sonde wireless attive la SSB aggiunge quattro canali ausiliari e due canali accessori. Questi sono sempre con risoluzione di 16 bit. I quattro canali ausiliari della SSB riportano i campioni ottenuti dalla conversione analogico/digitale dei corrispondenti ingressi ausiliari; quindi, il canale dedicato alla cella di carico è il quarto canale ausiliario. In coda ai quattro canali ausiliari sono presenti, come per la sonda Muovi+, due canali accessori. Anche in questo caso il software OT BioLab+ non visualizza questi canali ma li acquisisce ed è possibile vederli a posteriori per verificare la presenza di tutti i campioni.

I due canali accessori contengono informazioni relative al segnale di sicnronizzazione RF generato dalla SSB (presente sul BNC "SYNC"), all'utilizzo del buffer di memoria interno alla sonda Due+ ed un contatore dei campioni. In particolare, il primo canale accessorio ha un bit dedicato a indicare lo stato del segnale di sincronizzazione, 7 bits dedicati al Trigger code e 8 bits dedicati a indicare l'utilizzo del buffer interno:

Canale Accessorio SSB n. 1								
bit 15	bit 14	bit 13	…	bit 8	bit 7	bit 6	…	bit 0
TRIG	TR_CODE6	TR_CODE5	…	TR_CODE0	BUF7	BUF6	…	BUF0

bit 15 TRIG: rappresenta il livello del segnale di trigger campionato allo stesso istante dei segnali bioelettrici.

bit 14-8 TR_CODE <6..0>: Trigger code. Viene utilizzato per contrassegnare ogni impulso di trigger con un codice compreso tra 1 e 127 per facilitare l'allineamento offline tra i diversi dispositivi e la SSB. Il tempo per l'elaborazione del TR_CODE può variare e il codice può apparire in un campione di sottosequenza rispetto al campione in cui viene rilevato l'impulso di trigger.

bit 7-0 BUF<7:0>: indicatore di utilizzo del buffer FIFO interno alla SSB. Tale valore indica quanti campioni in attesa di essere inviati al PC sono presenti nella SSB. Il mancato invio è causato da dati mancanti o non ancora ricevuti da qualche sonda wireless. Il numero massimo di campioni arretrati è pari a 200, dopo di che i dati in attesa sono inviati comunque.

Il secondo canale accessorio è un contatore di campioni. Questo viene incrementato ad ogni nuovo campione acquisito dagli ingressi accessori e può essere usato per verificare se uno o più campioni sono stati persi. La differenza tra due valori successivi infatti indica quanti campioni sono trascorsi dal precedente campionamento e nel caso in cui alcuni dati siano andati persi è possibile individuare quanti siano i campioni persi. Il contatore una volta arrivato a 65535, riparte da 0 con il conteggio.

8.2.3 Pagina web interna SSB

La sonda SSB ha una pagina web interna che permette di visualizzare e modificare alcune impostazioni. Per raggiungere la pagina web è necessario essere connessi alla SSB con un PC tramite un cavo ethernet. L'indirizzo IP del PC e la subnet mask devono essere nello stesso intervallo di quelli della SSB. La pagina web interna può essere aperta digitando l'indirizzo IP della SSB nella barra degli indirizzi di un qualsiasi browser. L'indirizzo IP è fisso ed è pari a 192.168.76.1.

FIG. 8.5: *Pagina web interna della SSB.*

Informazioni Generali

Questa sezione fornisce informazioni che non possono essere modificate: numero di serie, indirizzo MAC, versione del firmware e la possibilità di aggiornare il firmware. L'aggiornamento firmware della SSB è possibile tramite upload di un file contenete il firmware stesso. Premendo il pulsante "Sfoglia…" sarà possibile navigare nel proprio PC e scegliere un file da caricare. Una volta selezionato il file, premendo il pulsante "Upload File" l'esecuzione del firmware della SSB viene bloccata e il file sostituito al precedente. Per mandare in esecuzione il nuovo firmware è necessario riavviare la SSB.

Impostazioni di rete

Questa sezione riporta le informazioni sulla rete della SSB che non possono essere modificate.

Canale WiFi

Questa sezione può essere utile qualora non si riesca ad ottenere una comunicazione stabile tra il PC e la SSB. Qualora infatti il canale Wifi al quale è collegata la SSB sia saturo potrebbe verificarsi una comunicazione poco stabile. I canali più utilizzati per ottenere il massimo throughput e ridurre al minimo gli effetti delle interferenze sono generalmente i canali 1, 6 e 11.
Questa sezione può inoltre essere utilizzata per un semplice restart della SSB.

Aggiornamento firmware

L'aggiornamento firmware della SSB è possibile tramite upload di un file contenente il firmware stesso. Premendo il pulsante si aprirà una nuova pagina che mostrerà l'avanzamento del processo. In seguito, la SSB si riavvierà automaticamente cercando di partire con il nuovo firmware e di ritornare in collegamento con il PC. Se questo non accade il file caricato verrà scartato ed il firmware tornerà ad essere quello precedente.

9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa sezione descrive i problemi più comuni, in cui si possono imbattere gli utenti del sistema Due+Pro, oltre ai problemi, in Tabella 9.1, sono riportati alcuni suggerimenti per risolverli. Nel caso si verifichino problemi non descritti in questa sezione, contattare il servizio di supporto tecnico di OT Bioelettronica.

PROBLEMI GENERALI		
Problema	Possibili cause	Soluzione
Il Due+ non si accende	Il livello della batteria è troppo basso.	Lasciare il dispositivo in carica per almeno un'ora.
	Se un aggiornamento del firmware fosse stato appena eseguito, potrebbe essere successo qualcosa di sbagliato.	Contattare OT Bioelettronica.
La pagina web interna del Due+ o della SSB non viene visualizzata all'indirizzo IP previsto	Il PC non è connesso alla stessa rete del Due+ o non si trovano nello stesso intervallo di indirizzi.	Verificare che la connessione sia sulla stessa rete e verificare le impostazioni della scheda di rete sul PC.
	L'indirizzo IP previsto potrebbe essere sbagliato.	Utilizzare OT BioLab+ per raggiungere la pagina web del Due+

TAB. 9.1: *Risoluzione dei problemi generali che possono verificarsi usando il Due+Pro.*

10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL DUE+PRO

Due+Pro deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali:

Temperatura:	da 0°C a +40°C
Massima umidità relativa:	75%
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Si consiglia di spegnere il sistema Due+Pro ed ogni sua sonda Due+ alla fine di ogni sessione di misura. Il dispositivo Due+Pro deve essere conservato con tutti gli accessori inclusi, nella sua scatola dedicata, lontano da tutte le situazioni elencate nella sezione Avvertenze.

Due+Pro deve essere conservato nelle seguenti condizioni ambientali:

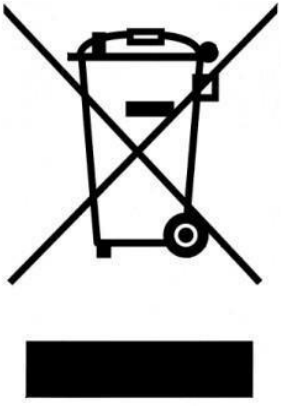
Temperatura:	da –20°C a +40°C
Massima umidità relativa:	75%
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Pulizia: utilizzare solo un panno asciutto per pulire il dispositivo.

Il dispositivo Due+Pro deve essere riparato solo dal produttore. Ogni riparazione eseguita da personale non autorizzato verrà considerata come una violazione del dispositivo e invaliderà la garanzia del produttore.

Smaltimento

Il sistema Due+Pro e gli accessori devono essere smaltiti in conformità con le norme relative in aree attrezzate speciali o con rifiuti speciali. Il sistema Due+Pro contiene componenti elettronici che devono essere smaltiti come rifiuti elettronici. Smaltire il dispositivo e gli accessori seguendo le normative locali. Seguire le normative sullo smaltimento del proprio paese per garantire il corretto smaltimento di Due+Pro e dei suoi accessori. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento di questo dispositivo, contattare il Dipartimento Ambiente e le autorità locali.



Avvertenza: non smaltire questo prodotto come rifiuto municipale non differenziato. Raccolta di tali rifiuti separatamente per un trattamento speciale del necessario, in seguito alla direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE). Il regolamento non è valido in caso di prodotto danneggiato.

Vita del dispositivo

Se vengono seguite le condizioni di uso e manutenzione indicate in questo Manuale Utente, la durata del sistema Due+Pro è determinata dalla durata della batteria (5 anni), dopo questo periodo si consiglia di far controllare il dispositivo al produttore ogni due anni.

11 ANALISI DEL RISCHIO

11.1 Norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali CEI EN 60601-1

- EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza
- EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali
- ETSI EN 301 489-1 Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio - Parte 1: Requisiti tecnici comuni; Standard armonizzato per la compatibilità elettromagnetica

Due+Pro è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. L'acquirente o utilizzatore del Due+Pro è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente conforme a tali specifiche.

Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche	
Fenomeno	**Strutture sanitarie professionali**
EN 60601-1-2 e ETSI EN 301 489-1	
Emissioni in radiofrequenza condotte e irradiate	EN 55011:2009 + A1:2010
	EN 55032:2015

Fluttuazioni di tensione/flicker	Conformi a IEC 61000-3-3

TAB. 11.1: *Prove effettuate e superate per conformità alle normative sulle emissioni elettromagnetiche.*

Dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica – porta involucro		
Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità - Strutture sanitarie professionali
EN 60601-1-2, EN 60601-2-40 e ETSI EN 301 489-1		
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	IEC 61000-4-3	28 V/m 450 MHz, 810 MHz - 2.45 GHz a 217 Hz 27 V/m 385 MHz a 18 Hz 9 V/m 710 MHz – 780 MHz, 5.24 GHz – 5.785 GHz a 217 Hz
Transitorio elettrico veloce/esplosione	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV a 100 kHz sul caricatore +/- 1 kV a 5 kHz sul caricatore
Sovratensioni	IEC 61000-4-5	500 V e 1 kV linea a linea 500 V, 1 kV e 2 kV linea verso terra
Disturbi condotti indotti da campi elettromagnetici a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V RMS fuori dalla banda ISM 80% AM a 1 kHz 6 V RMS nella banda ISM 80% AM a 1 kHz
Cadute di tensione e interruzioni	IEC 61000-4-11	Alimentazione: 100 V AC, 240 V AC and 230 V AC con DIP pattern: 0V – 10ms; 0V – 20ms; 0.7 Un – 500ms; 0V – 5s Test effettuato sul caricatore
Campi magnetici alla frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 Hz

TAB. 11.2: *Prove effettuate e superate per conformità alle normative vigenti sull'immunità elettromagnetica.*

12 DESTINAZIONE D'USO

Il Due+Pro è un dispositivo medico destinato allo studio della biomeccanica del movimento e l'acquisizione dei segnali bioelettrici del sistema neuromuscolare.

Le applicazioni cliniche del sistema sono nell'ambito della:

- riabilitazione neurologica
- protesica

Riabilitazione neurologica

- Il dispositivo consente di ottenere il così detto Bio-feedback, ovvero un riscontro visivo o uditivo, che aiuta il fisioterapista nell'insegnare al paziente a contrarre o rilassare i muscoli-bersaglio. Condizione che si rende necessaria in seguito a lesioni del sistema nervoso centrale o per contrastare la difficoltà di reclutamento di certi gruppi muscolari a causa di prolungata immobilità.

Protesica

- Il dispositivo consente di individuare le aree in cui il segnale elettromiografico è maggiormente intenso, al fine di determinare il posizionamento degli elettrodi delle protesi attive.

13 CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello:	Due+Pro	
Classe di Rischio:	I in accordo con gli standard MDR 2017/745.	
Classe di Isolamento:	Tipo BF con parti applicate, in accordo con gli standard europei EN 60601-1.	
Basic UDI	805697785PORTABLEEMG002SF	
Classificazione:	IP20, in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere; apparecchio non protetto.	
Contenitore:	ABS verniciato.	
Alimentazione:	Batteria Interna Ricaricabile Li-Po 3.7 V	
Consumo medio:	0.6 W	
Limitazioni:	Apparecchio non adatto a funzionare in ambienti con alte concentrazioni di ossigeno e/o liquidi infiammabili e/o gas infiammabili; non utilizzare con apparecchi di elettrochirurgia o di terapia ad onde corte o microonde.	
Funzionamento:	Dispositivo adattato per funzionamento continuo.	
Canali di ingresso:	68 indipendenti: 16 segnali biopotenziali, 32 quaternioni, 4 ausiliari, 16 di controllo.	
Range di ingresso:	0 – 3.3 V per segnali biopotenziali, ±5 V per segnali ausiliari.	
Rumore riferito all'ingresso:	< 6 μV_{RMS}	
Banda:	DC ÷ 500 Hz	
Amplificazione:	202 V/V per segnali bioelettrici, 0.5 V/V per segnali ausiliari.	
Risoluzione:	16 bits	
Resistenza di ingresso:	500 MΩ	
Comandi:	1 pulsante per dispositivo	
Dimensioni:	Sonda: 45 x 45 x 20 mm	Base: 195 x 175 x 29 mm
Peso:	Sonda: 42 g	Sistema: 725 g

14 GARANZIA

Due+Pro è coperto da garanzia di 24 mesi a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato. Le condizioni di garanzia sono quelle descritte tra le "Norme di garanzia".

14.1 Condizioni di garanzia

1. La durata della garanzia è di 24 mesi sulle parti elettroniche. La garanzia viene fornita dal costruttore.
2. La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento. Il prodotto garantito dovrà riportare numero di serie uguale a quello indicato nel certificato di vendita, pena l'invalidità della garanzia.
3. Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
4. La garanzia non si applica in caso di: danni provocati da incuria, uso non conforme alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente (particolare riferimento alle parti esterne).
5. La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non previste.
6. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
7. La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
8. Trascorsi 24 mesi la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.

Progettato e distribuito da:

OT Bioelettronica s.r.l.

Via San Marino 21

10134 – Torino (TO) - ITALY

Tel: +39.011.19720518

Fax: +39.011.19720519

www.otbioelettronica.it

mail@otbioelettronica.it