Manuale Utente v.1.0

Quattro+Lite

Sistema di acquisizione wireless per segnali bioelettrici portatile

Leggere attentamente questo manuale prima di usare Quattro+Lite

1 DESCRIZIONE GENERALE 6

2 KIT DEL QUATTRO+LITE 7

3 UTILIZZATORE FINALE 7

3.1 Controindicazioni 8
3.2 Effetti collaterali 8

4 AVVERTENZE 8

5 LEGENDA DEI SIMBOLI POSTI SUL QUATTRO+LITE E NEL MANUALE 10

6 SPECIFICHE TECNICHE 12

7 DESCRIZIONE DETTAGLIATA 13

7.1 Sonda di prelievo Quattro+ - Controlli, indicatori e connettori 13
7.1.1 Connettore di ingresso e ricarica 14
7.1.2 Pulsante ON/OFF 15
7.1.3 Indicatori LED 15
7.1.4 Connettore Patient Ref 17

8 UTILIZZO DEL QUATTRO+LITE 18

8.1 Utilizzo sonda Quattro+ 18
8.1.1 Interfaccia WiFi della sonda Quattro+ 18
8.1.2 Segnali 19
8.1.3 Elettrodi di prelievo e connessione al paziente 22
8.1.4 Procedura di ricarica delle sonde Quattro+ 23
8.1.5 Trasferimento dei dati wireless 23
8.1.6 Pagina web interna Quattro+ 24

9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI....27

10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL QUATTRO+LITE....28

11 ANALISI DEL RISCHIO....30

11.1 Norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali CEI EN 60601-1 .. 30

12 DESTINAZIONE D'USO....32

13 CARATTERISTICHE TECNICHE....33

14 GARANZIA....34

14.1 Condizioni di garanzia.... 34

1 DESCRIZIONE GENERALE

Il Quattro+Lite è un sistema modulare per l'acquisizione di 4 segnali EMG bipolari. È composto da una sonda Quattro+ e da un caricatore chiamato BipolarSC.
La sonda Quattro+ è un amplificatore wireless con 4 canali bipolari ed è un dispositivo miniaturizzato ed indossabile. La sonda Quattro+ è in grado di rilevare segnali elettromiografici di superficie bipolari (sEMG). La 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.

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 Quattro+Lite 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 QUATTRO+LITE

- 1 BipolarSC;
- 1 sonda Quattro+ con quattro canali bipolari;
- 1 adattatore ADx2SP;
- 1 elettrodo di riferimento bipolare;
- 1 Manuale Utente del Quattro+Lite;
- Elettrodi bipolari di diverso tipo a seconda della richiesta del cliente.

3 UTILIZZATORE FINALE

Il dispositivo Quattro+Lite permette la registrazione, non invasiva, di segnali bioelettrici (sEMG) prelevati con elettrodi di superficie. Quattro+Lite 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 Quattro+Lite 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 Quattro+Lite 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 Quattro+Lite 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 Quattro+Lite 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 Quattro+Lite (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 Quattro+Lite 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 Quattro+Lite con altre apparecchiature (ad esempio PC) deve essere effettuata secondo norma EN 60601-1-1 relativa a sistemi elettromedicali.
- L'utilizzo del sistema Quattro+Lite 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 QUATTRO+LITE E NEL MANUALE

	Numero di serie
	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.
	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

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.

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima della messa in esercizio del dispositivo.

6 SPECIFICHE TECNICHE

Quattro+Lite 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 Quattro+Lite 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 Quattro+ è utilizzato per la ricarica della batteria mentre i due connettori laterali sono usati per l'interfaccia con i due elettrodi di acquisizione bipolari.

Tale connessione deve essere eseguita in conformità con la Norma Europea EN 60601-1-1 sui dispositivi medici. La Tabella 6.1 mostra le specifiche tecniche della sonda Quattro+.

Accessorio Quattro+	Funzioni	Acquisizione di 4 segnali EMG bipolari
	Numero canali	4
	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. 6.1: *Specifiche tecniche della sonda Quattro+*

7 DESCRIZIONE DETTAGLIATA

Il Quattro+Lite è un dispositivo portatile, alimentato a batteria, per l'acquisizione di segnali EMG di superficie. I dati possono essere acquisiti usando la sonda Quattro+. I segnali possono essere trasferiti al PC per la visualizzazione e la registrazione in tempo reale:
La sonda Quattro+ 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 protocollo di comunicazione è disponibile per lo sviluppo personalizzato insieme al codice dimostrativo Matlab. Le sezioni seguenti descrivono nel dettaglio la sonda Quattro+ e il sistema Quattro+Lite.

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

La sonda Quattro+ è un dispositivo progettato per acquisire 4 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.

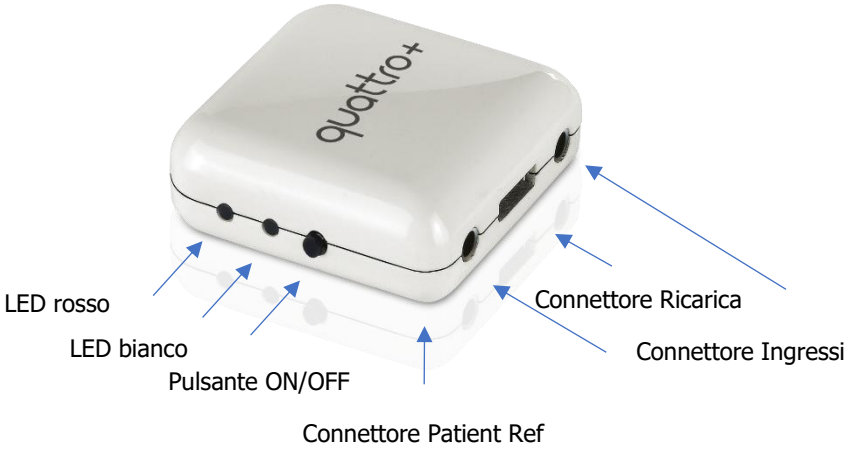

FIG. 7.1: *Sonda Quattro+: controlli, connettori e indicatori.*

La sonda Quattro+ 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 Quattro+ 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 Quattro+ rimuovendo completamente l'alimentazione della batteria da tutte le sue parti.

7.1.3 Indicatori LED

Per identificare lo stato del Quattro+ 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 Quattro+*

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 Quattro+.

Quando Quattro+ 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 Quattro+

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

Indipendentemente dal ruolo della sonda Quattro+, 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 SyncStationBipolar 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 SyncStationBipolar. 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 Quattro+, 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. Il LED rosso smetterà di lampeggiare, se la condizione sopra descritta è temporanea (ad esempio la sonda Quattro+ 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.

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.

8 UTILIZZO DEL QUATTRO+LITE

Questo manuale si riferisce all'uso del sistema Quattro+Lite 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 Quattro+Lite ed alcuni codici MatLab di esempio.

8.1 Utilizzo sonda Quattro+

8.1.1 Interfaccia WiFi della sonda Quattro+

La sonda Quattro+ può essere usata singolarmente, con una connessione diretta con il PC: questa modalità permette di acquisire esclusivamente i segnali provenienti da una sonda Quattro+ senza possibilità di sincronizzazione con altre sonde o altri dispositivi.

Nel caso in cui si voglia utilizzare una sonda Quattro+ direttamente connessa al PC, è 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 "QPXXX-ID", dove XXX rappresenta il numero seriale della sonda Quattro+ ed ID il numero identificativo della sonda Quattro+. In questa modalità la sonda Quattro+ 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 Quattro+. Questa modalità può essere configurata come la modalità di accensione di default tramite la pagina web interna alla sonda Quattro+.

Indipendentemente dalla modalità di funzionamento utilizzata, l'indirizzo IP della sonda Quattro+ 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 Quattro+.

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 positivi e negativi di oscillare teoricamente tra 0 e 3.3 V. Nel caso del Quattro+, 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 5, 6, 7 e 8) sono i dati relativi all'IMU (Unità di Misura Inerziale) presente in ogni sonda Quattro+, 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 Quattro+. 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 Quattro+ con indicazione dell'orientamento degli assi.

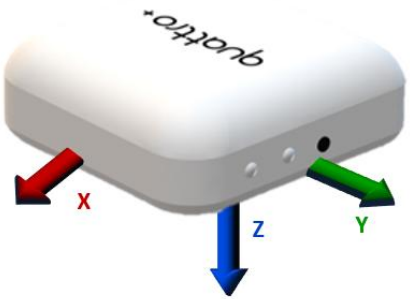

FIG. 8.1: *Posizionamento e orientamento sensore inerziale IMU.*

I due canali accessori contengono informazioni relative al segnale di sincronizzazione RF inviato dalla SyncStationBipolar, all'utilizzo del buffer di memoria interno alla sonda Quattro+ 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 9 fornisce informazioni sull'uso interno del buffer e sullo stato del trigger.

Il secondo canale accessorio (canale 10) 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 Quattro+ si collega direttamente a due adattatori ADx2SP attraverso gli ingressi jack.

FIG. 8.2: *Adattatore ADx2SP per collegamento elettrodi CDE-C e CDE-S.*

Nel caso di acquisizione di segnali sEMG sono disponibili due modelli di elettrodi collegabili agli adattatori ADx2SP del dispositivo Quattro+:

- 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.

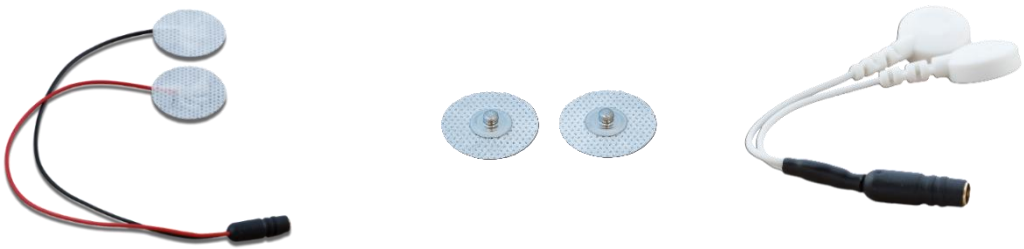

FIG. 8.3: *Elettrodi adesivi semiriutilizzabili CDE-C e CDE-S con adattatore C-2S.*

Indipendentemente dagli elettrodi di prelievo utilizzati, la sonda Quattro+ 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 Quattro+, a tale scopo, sulla sonda è disponibile un connettore a clip.

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

8.1.4 Procedura di ricarica delle sonde Quattro+

Le sonde Quattro+ possono essere ricaricate mediante il proprio connettore di ingresso/ricarica. Le sonde Quattro+ si spengono automaticamente quando sono messe in ricarica.

8.1.5 Trasferimento dei dati wireless

La comunicazione tra sonda Quattro+ e PC è diretta, la rete è generata dalla sonda Quattro+ (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 Quattro+ 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 SyncStationBipolar), 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 Quattro+

La sonda Quattro+ 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 Quattro+. L'indirizzo IP del PC e la subnet mask devono essere nello stesso intervallo di quelli della sonda Quattro+. La pagina web interna può essere aperta digitando l'indirizzo IP della sonda Quattro+ nella barra degli indirizzi di un qualsiasi browser.
L'indirizzo IP è composto da una prima parte fissa ed uguale per tutte le sonde Quattro+: 192.168.14.X, mentre la X rispecchia l'ID della sonda.

Quando la sonda Quattro+ è collegata direttamente al PC l'accesso alla pagina web è diretto. Quando invece le sonde sono collegate alla SyncStationBipolar ed anche il PC è collegato tramite un cavo ethernet, la SyncStationBipolar 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 8.4 è riportato un esempio di pagina web del Quattro+.

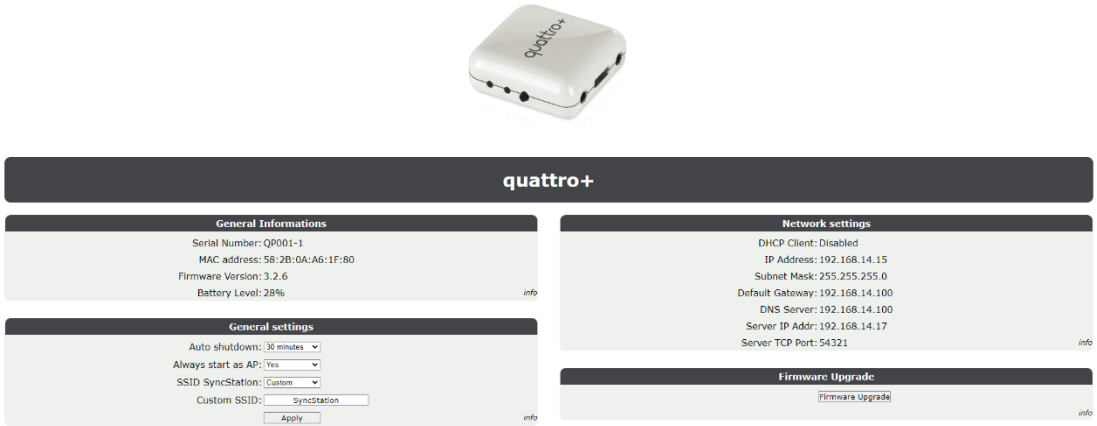

FIG. 8.4: *Pagina web interna del Quattro+.*

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 Quattro+ con il PC.

Normalmente le sonde Quattro+ cercano di collegarsi alla SyncStationBipolar, 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 Quattro+ che non possono essere modificate.

Aggiornamento firmware

L'aggiornamento firmware del Quattro+ 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 Quattro+ e verranno estratti i file dal file compresso. In seguito, il Quattro+ 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.

9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa sezione descrive i problemi più comuni, in cui si possono imbattere gli utenti del sistema Quattro+Lite, 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 Quattro+ 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 Quattro+ non viene visualizzata all'indirizzo IP previsto	Il PC non è connesso alla stessa rete del Quattro+ 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 Quattro+

TAB. 9.1: *Risoluzione dei problemi generali che possono verificarsi usando il Quattro+Lite.*

10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL QUATTRO+LITE

Quattro+Lite 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 la sonda Quattro+ alla fine di ogni sessione di misura. Il dispositivo Quattro+Lite deve essere conservato con tutti gli accessori inclusi, nella sua scatola dedicata, lontano da tutte le situazioni elencate nella sezione Avvertenze.

Quattro+Lite 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 Quattro+Lite 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 Quattro+Lite e gli accessori devono essere smaltiti in conformità con le norme relative in aree attrezzate speciali o con rifiuti speciali. Il sistema Quattro+Lite 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 Quattro+Lite 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 Quattro+Lite 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

Quattro+Lite è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. L'acquirente o utilizzatore del Quattro+Lite 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 Quattro+Lite 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:	Quattro+Lite
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:	10 indipendenti: 4 segnali biopotenziali, 4 quaternioni, 2 di controllo.
Range di ingresso:	0 – 3.3 V per segnali biopotenziali.
Rumore riferito all'ingresso:	< 6 μV_{RMS}
Banda:	DC ÷ 500 Hz
Amplificazione:	202 V/V per segnali bioelettrici.
Risoluzione:	16 bits
Resistenza di ingresso:	500 MΩ
Comandi:	1 pulsante per dispositivo
Dimensioni:	Sonda: 45 x 45 x 20 mm
Peso:	Sonda: 42 g

14 GARANZIA

Quattro+Lite 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