



Manuale Utente v1.2

Novecento+

Dispositivo per segnali bioelettrici



Leggere attentamente questo manuale prima di usare il dispositivo Novecento+

1	DESCRIZIONE GENERALE	4
2	KIT NOVECENTO+	5
3	UTILIZZATORE FINALE	5
3.1	Controindicazioni	5
3.2	Effetti collaterali	5
4	AVVERTENZE	6
5	LEGENDA DEI SIMBOLI POSTI SU NOVECENTO+ E NEL MANUALE	7
6	SPECIFICHE TECNICHE	9
7	DESCRIZIONE DETTAGLIATA	11
7.1	Pannello frontale	11
7.1.1	Connettore PATIENT REF	11
7.1.2	Connettori di ingresso da IN1 a IN10	11
7.1.3	Indicatori LED Status e Battery	12
7.2	Pannello posteriore	13
7.2.1	Presa di alimentazione	13
7.2.2	Interruttore di alimentazione	14
7.2.3	Connettori per celle di carico	14
7.2.4	Connettore AUX Extension	15
7.2.5	Connettori di input Ausiliari	16
7.2.6	Connettore di Trigger	16
7.2.7	Connettore Analog Out	16
7.2.8	Connettore Ethernet	17
8	UTILIZZO DI NOVECENTO+	18
8.1	Interfaccia di rete di Novecento+	18
8.2	Configurazione della pagina Web	18
8.3	Alimentazione	20
8.4	Setup rapido	21
8.5	Modalità di acquisizione	22
8.6	Amplificazione delle sonde	22
8.7	Filtri passa alto e passa basso nelle sonde	23
8.8	Impostazione dell'uscita Analog Out	24
8.9	Formato dati, canali Ausiliari e Accessori	25
8.10	Sonde di acquisizione	27
8.11	Connessioni al paziente	36

8.12 Sviluppo di script per la lettura dei dati	38
9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	39
10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DI NOVECENTO+	40
11 ANALISI DEL RISCHIO	42
11.1 Norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali CEI EN 60601-1-2	42
12 DESTINAZIONE D'USO	44
13 CARATTERISTICHE TECNICHE	46
14 GARANZIA	46
14.1 Condizioni di garanzia	46

1 DESCRIZIONE GENERALE

Novecento+ è un dispositivo multicanale per segnali bioelettrici generati dal corpo umano. Può prelevare segnali elettromiografici di superficie (sEMG), segnali elettromiografici intramuscolari (iEMG) e segnali elettroencefalografici (EEG).

I segnali che possono essere acquisiti con Novecento+, sono amplificati, filtrati, convertiti in digitale e poi trasmessi al PC attraverso un'interfaccia ethernet, per la visualizzazione in tempo reale e per il salvataggio. Un software gratuito chiamato OTBioLab, progettato da OT Bioelettronica, è disponibile per il download sul sito <https://www.otbioelettronica.it/software/>.

Novecento+ è uno strumento di ricerca scientifica progettato per ricerca clinica e per essere utilizzato da ricercatori specializzati.

Novecento+ consente di utilizzare simultaneamente diverse configurazioni e tipi di elettrodi. I diversi tipi di elettrodi possono essere collegati per mezzo di sonde digitali attive ai 10 connettori di ingresso presenti sul pannello frontale: connettori contrassegnati come IN1, IN2... IN10. Esistono sonde che permettono di acquisire segnali da coppie di elettrodi, da elettrodi a matrice, da cuffie EEG e da elettrodi a filo o ad ago per prelievo intramuscolare. Novecento+ permette di acquisire un massimo di 960 segnali bioelettrici, nel caso in cui 10 sonde a 96 canali siano collegate ai 10 ingressi. Inoltre, dispone di 16 canali denominati AUX1, AUX2... AUX16 per l'acquisizione di segnali ausiliari. Questi possono, ad esempio, ricevere segnali generati da altri amplificatori o trasduttori quali amplificatori o trasduttori di forza, coppia, angolo, posizione o segnali di trigger.

Per garantire la sicurezza elettrica del paziente e prevenire rischi di shock elettrico, Novecento+ è suddiviso in diverse parti, isolate tra loro, che consentono di trattare segnali provenienti da elettrodi applicati sul paziente, da sensori e trasduttori e di interfacciarsi con il PC per la registrazione dei dati.

2 KIT NOVECENTO+

- 1 dispositivo multicanale Novecento+
- Sonde per connettere gli elettrodi al dispositivo (dipendono dalle richieste del cliente)
- 1 Barattolo di crema conduttiva
- 3 Fascette di massa da polso
- 3 Fascette di massa da caviglia
- 3 Cavetti di massa
- 1 Cavo ethernet
- 1 Adattatore USB-Ethernet
- 1 Cavo USB tipo A-B
- 1 Alimentatore AC (36W 12V)
- Schiere e matrici di diverso tipo a seconda della richiesta del cliente;
- 1 Manuale Utente di Novecento+

3 UTILIZZATORE FINALE

Il dispositivo multicanale Novecento+ permette la registrazione di segnali bioelettrici invasivi e non (iEMG, sEMG, EEG) prelevati con elettrodi di superficie ed intramuscolari.

Nel caso di registrazioni sEMG ed EEG l'utente finale deve avere familiarità con le tecniche di prelievo in questione ed avere una formazione con le tecniche di prelievo e di interpretazione dei segnali EMG ed EEG. Il prelievo dei segnali iEMG prevede l'inserzione di fili o aghi all'interno del muscolo e quindi deve essere supervisionata da personale medico specializzato.

3.1 Controindicazioni

Novecento+ 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 caso di prelievo di segnali sEMG o EEG 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. Nel caso di iEMG, i fili e gli aghi utilizzati per il prelievo del segnale devono essere sterili. Non si evidenzia quindi nessun effetto collaterale.

4 AVVERTENZE

L'utilizzo del dispositivo multicanale Novecento+ è assolutamente proibito nelle seguenti condizioni:

- 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:

- Il prelievo del segnale iEMG deve essere supervisionato da personale medico specializzato.
- Usare solo elettrodi forniti dal distributore: Novecento+ 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 Novecento+ (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 Novecento+ 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 ed EEG. 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.
- Prima di effettuare misure con l'elettromiografo Novecento+ è necessario verificare lo stato dell'impianto di terra. L'utilizzo di apparecchiature non controllate in associazione con un impianto di terra non a norma costituisce un grave rischio per il soggetto.
- La connessione di Novecento+ con altre apparecchiature (ad esempio PC) deve essere effettuata secondo norma EN 60601-1-1 relativa a sistemi elettromedicali.
- Utilizzare il dispositivo unicamente con PC conformi alle norme EN 60950 (norma di sicurezza per apparecchiature per la tecnologia dell'informazione), EN 55022 (EMC) ed EN 55024 (immunità).
- L'utilizzo dell'elettromiografo Novecento+ 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 per segnali bioelettrici Novecento+ è un sistema di misura fisso. Esso può essere trasportato, purché si garantisca un adeguato imballaggio (anche per brevi tratte) e che vengano limitate le esposizioni a vibrazioni durante il trasporto. Le forti vibrazioni, infatti, potrebbero portare all'allentamento di viti e bulloni interni, creando quindi un potenziale pericolo per il soggetto in quanto potrebbero essere violate le norme di sicurezza elettrica.

5 LEGENDA DEI SIMBOLI POSTI SU NOVECENTO+ E NEL MANUALE

	Numero di serie – Anno di produzione
	Numero identificativo del dispositivo a catalogo
	Marcatura CE - Dispositivo conforme alle direttive comunitarie applicabili
	Apparecchio con parti applicate di tipo BF
	Leggere attentamente le istruzioni.
	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
	Produttore
	Grado di protezione:
IP20	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm Non protetto da caduta di gocce d'acqua
	L'apparecchiatura è adatta solo per la corrente continua; con indicazione di tensione nominale e potenza di alimentazione
12VDC – 36W	
Model: Novecento+ OT0269	Modello: 960 segnali bioelettrici + 16 canali ausiliari (OT0269)
	Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima della messa in esercizio del dispositivo
	Livelli di tensione pericolosi, tensione di rete
	Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta
	Limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza



Range di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza



Range di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza



Il lattice di gomma naturale non è stato utilizzato nella fabbricazione del prodotto, nel suo contenitore o nell'imballaggio

RoHS

L'apparecchiatura elettronica è conforme alla Direttiva RoHS sulla restrizione dell'uso di sostanze pericolose

6 SPECIFICHE TECNICHE

Novecento+ è un dispositivo dotato di una doppia barriera di isolamento galvanico progettato per garantire un alto livello di sicurezza per il paziente e l'operatore in tutte le condizioni di utilizzo. Il doppio isolamento galvanico separa i circuiti connessi al paziente da quelli collegati a dispositivi non medicali esterni, come ad esempio il PC utilizzato per l'acquisizione dei dati o l'alimentatore esterno. L'interfacciamento tra Novecento+ e gli elettrodi di prelievo dei segnali bioelettrici avviene per mezzo di sonde digitali attive. La tabella 6.1 mostra una lista delle diverse sonde disponibili.

Sonda	Possibile Connessione
Bio96-HD	Sonda digitale per l'amplificazione e conversione A/D di 96 canali bioelettrici
Bio64-HD	Sonda digitale per l'amplificazione e conversione A/D di 64 canali bioelettrici
Bio32-HD	Sonda digitale per l'amplificazione e conversione A/D di 32 canali bioelettrici
Bio8-BP	Sonda digitale per l'amplificazione e conversione A/D di 8 canali bipolari
Bio40-IM	Sonda digitale per l'amplificazione e conversione A/D di 40 canali intramuscolari

TAB. 6.1: Lista delle sonde disponibili per Novecento+.

È possibile acquisire simultaneamente segnali con sonde diverse. Questo è utile quando si devono acquisire segnali da muscoli diversi o quando devono essere registrati simultaneamente, ad esempio, segnali EEG ed EMG. Oltre alle sonde elencate in tabella 6.1 possono essere realizzate sonde addizionali sotto richiesta del cliente per interfacciare altri tipi di elettrodi o sensori che possono essere progettati su richiesta.

Le specifiche tecniche di Novecento+ sono riportate in tabella 6.2.

Canali di amplificazione (da IN1 a IN10)	
Guadagno di preamplificazione	2, 4, 6, 8 V/V
Banda selezionabile	Filtro passa alto: può essere attivo o meno, con frequenza di taglio uguale a: $F_{\text{Samp}}/190$ Hz Filtro passa basso: fissato dalla frequenza di campionamento e uguale a: $F_{\text{Samp}}/4$ Hz
Massimo segnale di ingresso	$\pm 0.3V_{pp}$, $\pm 0.45V_{pp}$, $\pm 0.6V_{pp}$, $\pm 1.2V_{pp}$ in funzione del guadagno di preamplificazione usato
Livello di rumore riferito all'ingresso	$< 2 \mu V_{RMS}$
Resistenza di ingresso	$> 10^9 \Omega$

CMRR	> 95 dB
Range dell'uscita analogica	0 ÷ 5 V
Tensione di isolamento	4.000 V _{DC}

Canali ausiliari e di estensione (da AUX1 ad AUX4 e da EXT1 a EXT10)	
Range di ingresso	± 5 V per AUX 0 – 5 V per EXT
Banda	DC – 3400 Hz
Guadagno	0.5 V/V
Resistenza di ingresso	> 10 ⁹ Ω
Dinamica di ingresso dei convertitori A/D	0 ÷ 5 V

Canali ausiliari per celle di carico (LOAD CELL 1 e LOAD CELL 2)	
Range di ingresso	± 12.2 mV
Banda	DC – 14.5 Hz
Guadagno	205 V/V
Resistenza di ingresso	> 10 ⁹ Ω
Dinamica di ingresso dei convertitori A/D	0 ÷ 5 V

Conversione dati	
Risoluzione dei convertitori A/D	16 o 24 bits
Trasferimento dati al PC	Interfaccia Ethernet
Frequenza di campionamento selezionabile	500, 2000, 4000, 8000 Hz può essere impostata in modo indipendente per ogni ingresso e per i segnali del pannello posteriore

TAB. 6.2: Specifiche tecniche di Novecento+.

7 DESCRIZIONE DETTAGLIATA

7.1 Pannello frontale

Controlli, indicatori e connettori sono evidenziati in figura 7.1 e descritti nelle sezioni successive.

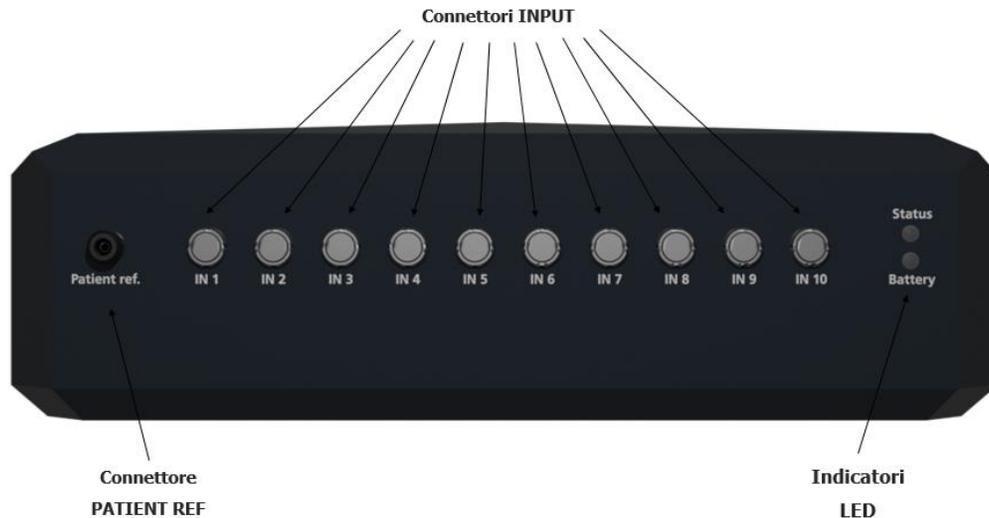


FIG. 7.1: Pannello frontale di Novecento+

7.1.1 Connettore PATIENT REF

Il connettore PATIENT REF presente sul pannello frontale è utilizzato per collegare il punto di riferimento del dispositivo al paziente. Sul connettore PATIENT REF è presente una tensione costante generata all'interno di Novecento+ equidistante dalle tensioni positiva e negativa di alimentazione del front-end per i segnali bioelettrici. La connessione di PATIENT REF al paziente è indispensabile per avere un riferimento di tensione comune tra paziente e dispositivo. Infatti, i segnali bioelettrici generati, avendo come riferimento la tensione di PATIENT REF, possono avere escursioni positive e negative rimanendo all'interno del range di tensioni a disposizione dello strumento. Altri connettori di PATIENT REF sono presenti su ogni sonda e possono essere utilizzati in aggiunta o in alternativa a quello sul pannello frontale. Il punto di riferimento deve essere collegato al corpo del paziente in un punto privo di attività elettromiografica (es. polso o caviglia) utilizzando le fascette di massa fornite nel kit del sistema. Le fascette di massa, per garantire un buon contatto elettrico con il paziente, devono essere bagnate.

⚠ ATTENZIONE: un errato collegamento del riferimento porta ad un errato prelievo del segnale bioelettrico.

7.1.2 Connettori di ingresso da IN1 a IN10

Ogni connettore IN consente la connessione di una sonda digitale con un numero massimo di 96 canali. Questi ingressi accettano diversi tipi di sonde. Le sonde in questione sono attive e permettono

l'interfacciamento di matrici di elettrodi, cuffie EEG, o coppie di elettrodi di superficie ed intramuscolari con Novecento+. Per il prelievo di segnali EMG di superficie (sEMG) sono disponibili diversi tipi di sonde che consentono di collegare una matrice da 96 elettrodi, una matrice da 64 elettrodi, una matrice da 32 elettrodi e/o 8 elettrodi bipolari. Per il prelievo di segnali EMG intramuscolari (iEMG), è disponibile una sonda che consente di collegare fino a 40 elettrodi intramuscolari. Per una consultazione completa delle sonde disponibili fare riferimento alla sezione 8.9.

La comunicazione tra sonde e Novecento+ avviene attraverso uno specifico protocollo che viene inizializzato all'avvio della visualizzazione dei dati sul PC. Nella fase iniziale la sonda fornisce le proprie caratteristiche e Novecento+ la configura impostando la frequenza di campionamento ed il settaggio dei filtri. Collegare una sonda dopo che è iniziata la comunicazione con il PC non consente di ricevere correttamente i dati dalla nuova sonda collegata. Pertanto, è necessario interrompere e far ripartire la comunicazione con il PC ogni volta che una nuova sonda viene collegata ad uno degli ingressi IN.

7.1.3 Indicatori LED Status e Battery

Il LED Status, di colore verde, si accende quando si commuta l'interruttore di accensione sulla posizione ON. Quando il LED Status è acceso l'interfaccia ethernet è attiva ed aprendo un browser, è possibile raggiungere la pagina di configurazione di Novecento+, l'indirizzo IP di default del dispositivo è: 169.254.1.10.

Il LED Battery è acceso fisso di colore verde quando la batteria è completamente carica, è acceso fisso di colore arancione, quando la batteria è in carica, lampeggia di colore arancione quando la batteria è sotto la soglia del 20%. Il LED Battery si accende anche quando lo strumento è spento, se viene collegato l'alimentatore esterno a Novecento+ per segnalare la carica.

7.2 Pannello posteriore

La figura 7.2 illustra i connettori del pannello posteriore di Novecento+ descritti nella seguente sezione.



FIG. 7.2: Pannello posteriore di Novecento+

Tutti i segnali forniti a Novecento+ tramite i connettori del pannello posteriore sono campionati alla stessa frequenza che può essere impostata a 500Hz, 2000 Hz, 4000 Hz o 8000 Hz. In totale si tratta di 16 segnali con risoluzione a 16 bit che funzionano anche se nessun ingresso è collegato al pannello frontale. In questa modalità Novecento+ può essere paragonato ad una scheda di acquisizione a 16 canali. In tabella 7.1 sono riportate le informazioni principali relative ai segnali dal pannello posteriore.

ID dei canali	Tipo canali	Range di ingresso	Guadagno (V/V)	Banda
1 – 4	AUX1 – AUX4	± 5 V	0.5	DC – 4300 Hz
5, 6	LOAD CELL 1 e 2	± 12.2 mV	205	DC – 14.5 Hz
7 – 16	EXP1 – EXP10	0 – 5 V	1	DC – 4300 Hz

7.2.1 Presa di alimentazione

Il dispositivo Novecento+ può essere alimentato utilizzando i 12 V_{DC} forniti dall'alimentatore esterno AC/DC o alternativamente dalla batteria interna. La batteria si carica automaticamente quando Novecento+ è collegato all'alimentatore esterno, quando non sta traferendo dati al PC e quando il settaggio "Analog Supply Mode" è diverso da "Always from battery" (vedere sezione 8.3). Un basso livello di batteria è segnalato dal lampeggio del LED Battery di colore arancione.



ATTENZIONE: l'utilizzo di adattatori AC/DC diversi da quelli forniti dal distributore può compromettere le prestazioni di NOVECENTO+.

7.2.2 Interruttore di alimentazione

Questo interruttore permette di accendere e spegnere Novecento+. Quando si trova in posizione OFF, la batteria è fisicamente scollegata dal circuito principale di Novecento+. Indipendentemente dalla posizione dell'interruttore il circuito di ricarica è funzionante e il LED Battery segnala se la ricarica è in corso o è completata.

7.2.3 Connettori per celle di carico

I due connettori per celle di carico consentono di sfruttare due circuiti di amplificazione interna appositamente progettati per segnali provenienti da sensori a ponte di Wheatstone. Questi connettori sono a 4 contatti e sono in grado di fornire un'alimentazione tra 0 e 5V ed amplificare un segnale differenziale con guadagno 205 V/V. In figura 7.3 sono riportati i dettagli del connettore che va utilizzato per accoppiarsi con i connettori per celle di carico di Novecento+.

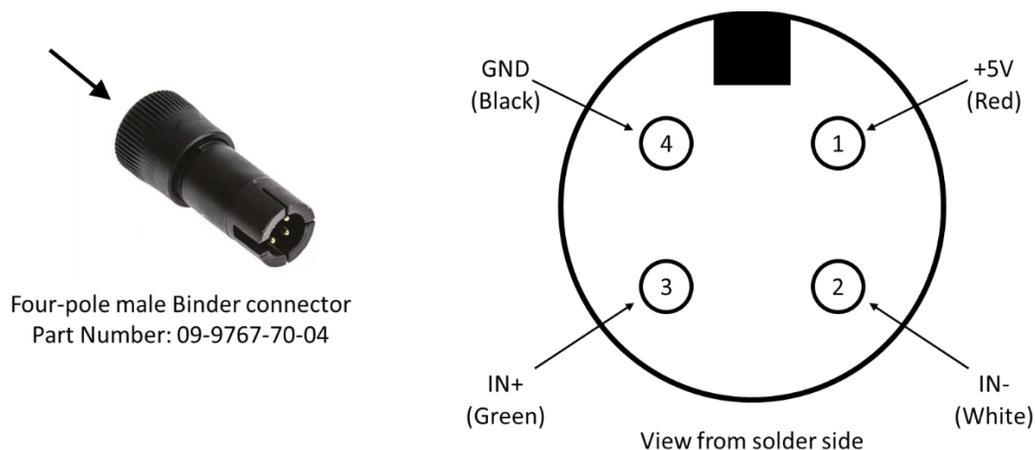


FIG. 7.3: Piedinatura connettore per celle di carico

I segnali ottenuti dalle celle di carico collegate agli ingressi LOAD CELL 1 e 2 sono quindi amplificati, filtrati passa basso a 14.5 Hz, convertiti in digitale su 16 bit e sono disponibili tra i dati acquisiti dallo strumento dopo i 4 canali AUX. Il range di ingresso dell'A/D converter per questi canali è 0 – 5V, il che, considerando il guadagno di 205 V/V, consente un range del segnale prodotto dalle celle di carico di ± 12.2 mV.

I dati forniti da Novecento+ possono essere convertiti in valori di forza o coppia trasdotti dalle celle di carico utilizzando la seguente formula:

$$SENS = DIGVAL \frac{ADC_{RANGE} \cdot LC_{FS} \cdot 1000}{ADC_{RES} \cdot GAIN \cdot LC_{SENS} \cdot LC_{SUPV}}$$

Dove:

- SENS è la forza o coppia applicate alla cella di carico che si vuole calcolare.
- DIGVAL è il valore digitale convertito dall'A/D converter che è possibile leggere dai dati forniti in uscita sulla ethernet
- ADC_{RANGE} è la dinamica di ingresso dell'A/D converter pari a 5V
- LC_{FS} è il fondo scala della cella di carico
- 1000 consente di convertire la sensibilità della cella di carico espresso in mV ad un valore in V
- ADC_{RES} risoluzione dell'A/D converter, pari a 2^{16}
- GAIN è il Guadagno interno a Novecento+ pari a 205
- LC_{SENS} è la sensibilità della cella di carico, valori tipici sono circa 2mV/V
- LC_{SUPV} tensione di alimentazione della cella di carico, pari a 5V

Il valore risultante è espresso nella stessa unità di misura usata per il fondo scala della cella di carico o torsionometro.

7.2.4 Connettore AUX Extension

Il connettore di estensione consente di avere dieci ingressi aggiuntivi che vengono acquisiti con i segnali delle sonde, i segnali delle celle di carico ed i segnali AUX. Il connettore di estensione è un connettore a vaschetta a 20 poli su cui sono disponibili le alimentazioni interne di Novecento+, un riferimento di tensione interno ed accetta 10 segnali single-ended con range di ingresso 0 - 5V.

La piedinatura del connettore è riportata in figura 7.4.

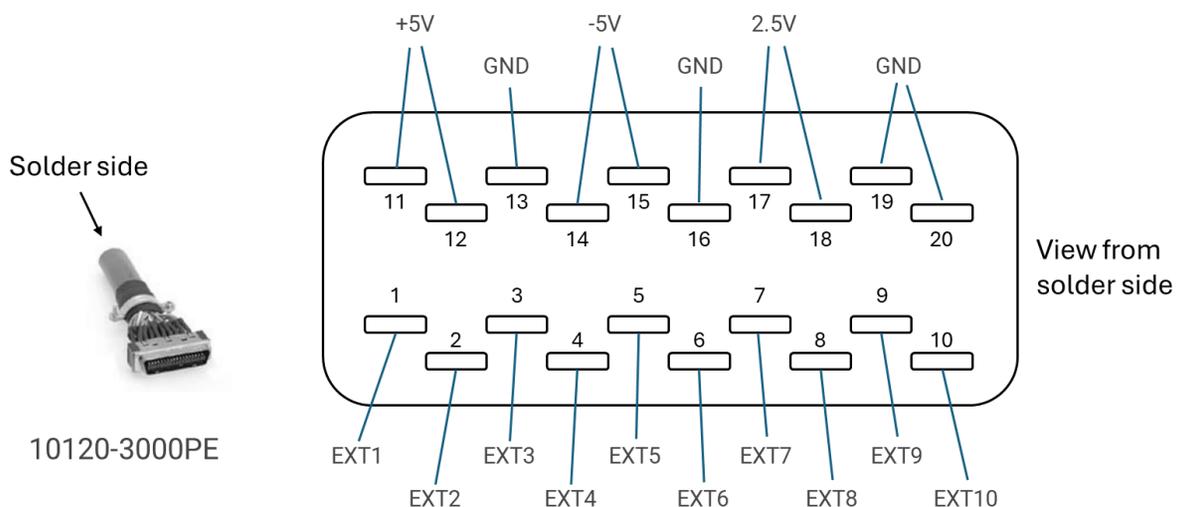


FIG. 7.4: Piedinatura connettore AUX extension

7.2.5 Connettori di input Ausiliari

Questi connettori BNC possono essere utilizzati per acquisire segnali amplificati esterni nel range di $\pm 5V$ insieme all'acquisizione dei segnali bioelettrici ed agli altri segnali dal pannello posteriore. Il filtraggio di questi segnali è un semplice filtro passa basso anti aliasing del primo ordine a 3400 Hz. Non è presente alcun filtro passa alto.

7.2.6 Connettore Trigger

Questo BNC può essere utilizzato come ingresso o uscita digitale. Quando è utilizzato come ingresso il livello logico 0 corrisponde a tensioni sotto gli 0.8V, il livello logico 1 corrisponde a tensioni superiori a 2V. Non superare i 5.5 V. Il segnale digitale collegato a questo BNC può controllare lo start e stop dell'acquisizione sul software OTBioLab.

Quando il trigger è utilizzato come uscita, il livello del segnale presente su di esso indica lo stato di acquisizione del SW OTBioLab: 0V indica che l'acquisizione non è in corso, 5V indica che l'acquisizione è in corso.

Il segnale su questo connettore è campionato/generato in modo sincrono con il campionamento dei segnali accessori alla frequenza di 8000 Hz. Il disallineamento tra la transizione sul segnale di trigger ed il primo o l'ultimo campione registrato da OTBioLab è inferiore a 2 ms. Un'analisi a posteriori dei segnali accessori consente una risoluzione fino a 125 μs .

7.2.7 Connettore Analog Out

Questo connettore BNC rende disponibile in uscita uno dei canali acquisiti da Novecento+ selezionabile tramite il software OT BioLab. I campioni del segnale scelto vengono intercettati dal flusso dati verso il PC per l'acquisizione e inviati ad un D/A converter per ottenere un segnale analogico. Il range di uscita è $0 \div 5V$ (con i 2.5V intesi come livello di riferimento) e la banda va da DC a 4100 Hz con un filtro del primo ordine che agisce come filtro passa basso che interviene dopo la conversione del D/A converter. I segnali su questa uscita sono disponibili alla stessa frequenza usata per campionare i segnali di ingresso ma hanno un ritardo di 3 campioni che si traduce in un ritardo temporale pari a circa 6, 1.5, 0.75 e 0.38 ms rispettivamente per le frequenze di campionamento di 500, 2000, 4000 e 8000 Hz. Tale ritardo è dovuto al settling time degli A/D converter presenti nelle sonde digitali che, essendo di tipo Sigma-Delta, introducono un ritardo tra il campionamento dei segnali e il momento in cui il codice digitale in uscita riflette una variazione sui segnali analogici in ingresso.

Dato il basso guadagno utilizzato in ingresso (2, 4, 6 o 8), per l'uscita analogica può essere introdotta una amplificazione digitale dai settaggi di OTBioLab, questa amplificazione può essere selezionata tra 256, 512, 1024 o 2048 V/V.

Un possibile impiego di questa uscita può essere quello di mandare il segnale ad un amplificatore audio per ascoltare il segnale EMG. Il segnale può essere anche condiviso con altri strumenti per avere un segnale comune utile per la sincronizzazione.

 **ATTENZIONE:** *i segnali analogici sono presenti sull'uscita Analog Out con un ritardo pari a 3 campioni.*

 **ATTENZIONE:** *i segnali analogici sono disponibili sul connettore ANALOG OUT solo se Novecento+ è collegato al PC via cavo ethernet e solo dopo che è stata avviata l'acquisizione da OTBioLab.*

7.2.8 Connettore Ethernet

La porta ethernet di Novecento+ può essere connessa direttamente al PC oppure a uno switch/router tramite un cavo ethernet. L'indirizzo IP di default di Novecento+ è 169.254.1.10 con Subnet Mask 255.255.0.0. Questo indirizzo ricade tra il range di indirizzi denominato Auto IP che Novecento+ si auto assegna quando non è attiva la modalità DHCP o quando non è presente un server DHCP in grado di fornire l'indirizzo al dispositivo. Un PC con sistema operativo Windows collegato direttamente a Novecento+ ricadrà nello stesso range di indirizzi 169.254.X.Y e stessa Subnet Mask 255.255.0.0, il che rende possibile la comunicazione tra i due dispositivi.

La comunicazione tra PC e Novecento+ avviene tramite un socket TCP in cui Novecento+ implementa il lato server sulla porta 54321. Una volta stabilita la connessione al socket è possibile inviare comandi a Novecento+ per ottenere informazioni sulla configurazione attuale, per impostare i parametri per l'acquisizione o far partire/fermare l'acquisizione dei dati. Tutte queste operazioni sono gestite dal software OTBioLab, ma nel caso si voglia controllare lo strumento direttamente con un proprio script o software tutte le informazioni necessarie relative al protocollo di configurazione e comunicazione sono disponibili per il download sul sito otbioelettronica.it.

8 UTILIZZO DI NOVECENTO+

Novecento+ può essere collegato ad ogni computer che abbia una interfaccia di rete e con qualsiasi sistema operativo. Questo manuale si riferisce all'uso di Novecento+ con PC Windows e con il software gratuito OTBioLab. Nel caso in cui si voglia utilizzare un sistema operativo diverso, o nel caso in cui sia necessario avere un'interfaccia utente personalizzata, il protocollo di comunicazione e di configurazione di Novecento+ è disponibile corredato da esempi Matlab e in Python. Fare riferimento alla sezione download del sito otbioelettronica.it.

8.1 Interfaccia di rete di Novecento+

L'interfaccia di rete disponibile per Novecento+ è simile alle interfacce disponibili per dispositivi come stampanti, router o access point. Come ogni dispositivo connesso in rete, Novecento+ ha il suo indirizzo IP. Quando è connesso a una rete con lo stesso range di indirizzi IP è accessibile per la trasmissione dati, ping o configurazione tramite pagina web.

La configurazione di Novecento+ può essere cambiata connettendosi all'indirizzo IP (mostrato sul display) usando un comune browser web (vedere sezione 8.9). Si prega di fare attenzione che il PC sia connesso alla stessa rete e con lo stesso range di indirizzi IP.

L'indirizzo IP può essere fissato dall'utente o può essere assegnato automaticamente da un server DHCP sulla rete.

Quando il DHCP è abilitato, Novecento+ attende 20 secondi dopo l'accensione per ricevere la configurazione dal server DHCP. Se non riceve configurazione, applica indirizzo, subnet e gateway settati di default.

Un servizio chiamato Auto IP è disponibile su PC Windows. Quando il PC non ha un indirizzo IP fisso e non è presente un server DHCP sulla rete, il servizio Auto IP assegna automaticamente un indirizzo IP nel range 169.254.X.Y (con subnet mask 255.255.0.0). Per questa ragione, Novecento+ ha, di default, l'indirizzo IP settato nello stesso range: in particolare 169.254.1.10. Quindi, connettendo direttamente Novecento+ a un PC Windows senza un indirizzo IP fisso, questi avranno lo stesso range di indirizzi IP e potranno comunicare. Quando si applicano modifiche all'interfaccia di rete (disconnettendo Novecento+ da una rete e connettendolo a un'altra) è necessario spegnere e riaccendere il dispositivo al fine di ricevere i nuovi settings del protocollo DHCP o riconfigurare la scheda di rete con auto IP.

8.2 Configurazione della pagina Web

Utilizzando un web browser e connettendosi all'indirizzo IP 169.254.1.10, verrà mostrata la pagina web interna di Novecento+ (vedere Fig. 8.1).



FIG. 8.1: Pagina web integrata di Novecento+

Questa pagina web permette di configurare parametri come l'indirizzo IP di default, la porta TCP o la modalità di alimentazione analogica. Al fine di applicare e salvare le modifiche, premere "Apply and Restart". Quando DHCP è abilitato, Novecento+ attende l'indirizzo IP dal server per 20 secondi. Se non lo riceve, applica l'indirizzo IP di default (vedere sezione 8.1)

Le modalità di alimentazione analogica possono essere:

- Battery when acquiring
- Always from battery
- Always from external supply

Questa impostazione, specifica come alimentare la parte isolata di Novecento+, in cui sono presenti le sonde per il prelievo dei segnali bioelettrici, quando si usa l'alimentatore da muro. Di default la modalità di alimentazione è "Battery when acquiring". Significa che l'alimentazione cambia automaticamente quando si iniziano ad acquisire i dati dal PC. Durante il trasferimento dati viene usata la batteria interna, mentre quando la visualizzazione è interrotta, la parte isolata dello strumento è alimentata dall'alimentatore da muro.

Quando Novecento+ non è alimentato, indipendentemente dalle impostazioni, la parte isolata è alimentata da batteria (vedere sezione 8.3 per dettagli).

Gli aggiornamenti del Firmware richiedono un file .bin fornito dalla OT Bioelettronica. Non avviare l'aggiornamento firmware se non si è stati istruiti su come farlo o senza il file appropriato.

8.3 Alimentazione

Novecento+ ha una doppia barriera di isolamento che separa la parte applicate al paziente (parte isolata) dalla parte che permettono la connessione con altri strumenti (parte non isolata).

La parte isolata può essere alimentata tramite batteria interna o, attraverso un DC-DC converter, dall'alimentatore a 12V connesso sul retro di Novecento+.

Quando l'alimentatore da muro è connesso a Novecento+, la batteria interna inizia la ricarica. Questo è identificato come stand-by mode. Commutando l'interruttore del pannello posteriore su ON, Novecento+, si accende e si può procedere all'acquisizione di dati.

La batteria si carica anche quando Novecento+ è acceso ma l'acquisizione non è attiva e la modalità di alimentazione è settata come "Battery when acquiring" o "Always from external supply" (vedere sezione 8.2). In figura 8.2 sono rappresentate schematicamente le diverse configurazioni di alimentazione. Quando sulla pagina web è settato "Battery when acquiring", Novecento+ cambia automaticamente da (a) a (b). La configurazione (c) permette un setup completamente flottante, se il computer usato per le acquisizioni è un laptop alimentato a batteria.

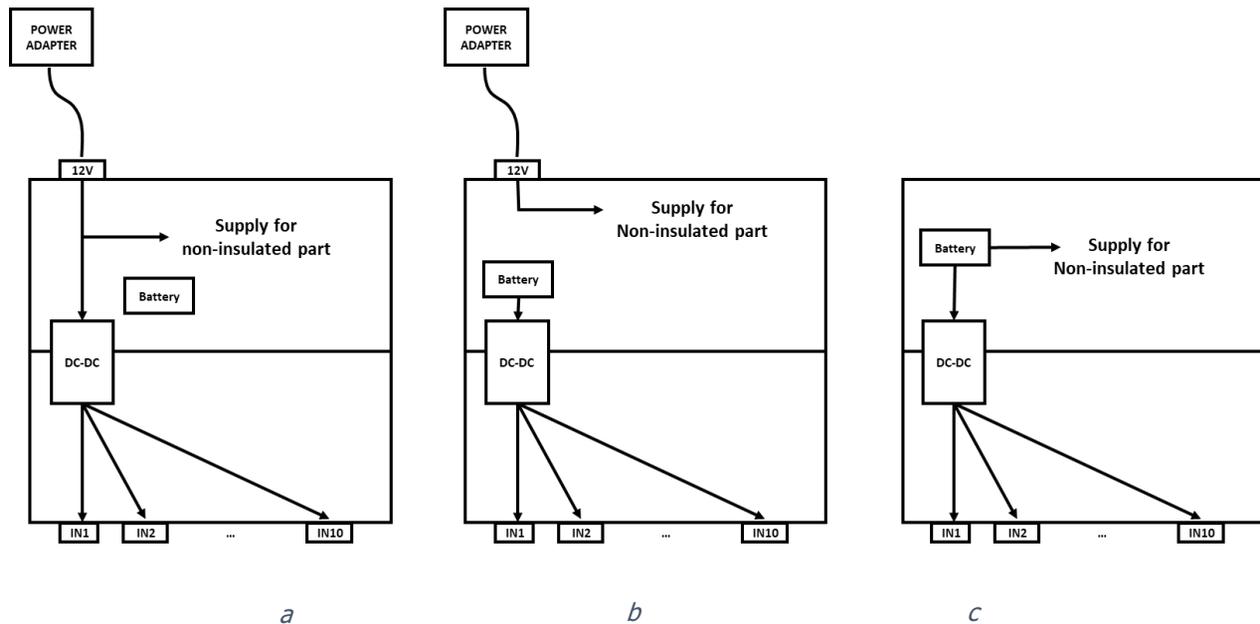


FIG. 8.2: Schemi di alimentazione di Novecento+:

- a) L'alimentazione di parte isolata (le sonde) e non isolata è fornita dall'alimentatore da muro. b) L'alimentazione della parte isolata è fornita dalla batteria mentre la parte non isolata è alimentata dall'alimentatore da muro. c) L'alimentazione della parte isolata e non isolata è fornita dalla batteria.

8.4 Setup rapido

Seguire queste istruzioni per un setup rapido del dispositivo:

1. Connettere la porta ethernet di Novecento+ (vedere sezione 7.2.8) alla porta ethernet del PC o tramite un adattatore Ethernet-USB
2. Alimentare Novecento+ con l'alimentatore AC fornito (vedere sezione 7.2.1) o a batteria.
3. Commutare l'interruttore di accensione su ON per attivare Novecento+.
4. Collegare le sonde desiderate a qualunque ingresso di Novecento+ ed applicare gli elettrodi al paziente (fare riferimento alla sezione 8.10 di questo manuale).
5. Aprire un browser ed inserire l'indirizzo 169.254.1.10 per verificare che la pagina web sia raggiungibile e che la comunicazione tra PC e Novecento+ sia funzionante.
6. Eseguire OTBioLab.
7. Sul menu principale di OTBioLab premere l'icona "Open Setup window". Impostare Novecento+ come dispositivo, scegliere la frequenza di acquisizione ed il numero di canali desiderati e creare una configurazione di acquisizione (fare riferimento al manuale OTBioLab per i dettagli).
8. Avviare la visualizzazione dei segnali premendo l'icona Start.
9. Acquisire i segnali usando i pulsanti Record e Stop (fare riferimento al manuale OTBioLab per i dettagli).
10. Interrompere il trasferimento dei dati e la visualizzazione dei segnali tornando alla modalità di revisione in OTBioLab.
11. Scollegare l'alimentatore AC e premere il pulsante ON/OFF per spegnere completamente Novecento+.



FIG. 8.3: Set up standard di connessione di Novecento+

8.5 Modalità di acquisizione

Novecento+ può essere usato con diversi tipi di sonde che consentono diverse modalità di acquisizione. La maggior parte delle sonde permette di acquisire i segnali monopolari ed ha una boccia da 2 mm specifica per la connessione dell'elettrodo di riferimento per i segnali monopolari. Questo significa che ogni canale acquisito è ottenuto come differenza tra un elettrodo di una matrice o di una cuffia EEG e l'elettrodo di riferimento per il monopolare.

Esistono anche sonde che consentono il prelievo bipolare per l'acquisizione tradizionale di segnali bipolari EMG. Queste sonde hanno due elettrodi per ogni canale e il segnale acquisito è la differenza tra i segnali prelevati dai due elettrodi.

Il software OTBioLab consente di ottenere, utilizzando i processing real-time oppure offline, segnali differenziali utili per esempio per valutare la propagazione dei potenziali d'azione muscolare lungo le fibre. I segnali differenziali sono ottenuti dalla differenza tra i segnali ottenuti da due elettrodi adiacenti di una matrice o una schiera di elettrodi.

8.6 Amplificazione delle sonde

Le sonde attive digitali integrano un front-end per il prelievo di segnali bioelettrici, un convertitore analogico/digitale a 24 bit ed un microcontrollore in grado di fare semplici operazioni sui valori convertiti. I dati possono essere letti senza rimuovere la componente continua sfruttando tutti i 24 bit di risoluzione oppure, introducendo un filtro passa alto, con risoluzione di 16 bit. Le sonde hanno un fattore di preamplificazione che può essere impostato tramite il software OTBioLab e può avere i valori di 2, 4, 6 o 8. La dinamica di ingresso dell'A/D converter è di $\pm 2.4V$. Un fattore di preamplificazione maggiore consente di ottenere un rumore più basso, ma allo stesso tempo limita il range di ingresso dei segnali.

 **ATTENZIONE:** con il termine rumore si indica il solo rumore casuale generato principalmente dai circuiti elettronici e dal contatto elettrodo-cute. Sono una cosa diversa le interferenze dovute all'accoppiamento parassito di cavi, circuiti o del paziente con sorgenti di disturbo quali la rete elettrica, motori o antenne. Cambiare il fattore di preamplificazione non ha effetto sulla riduzione delle interferenze.

Il guadagno introdotto dal preamplificatore è sempre tenuto in considerazione dal software OTBioLab che calcola correttamente l'ampiezza dei segnali sulla cute. Nel caso in cui si leggano i dati con uno script Matlab o Python scritto dall'utilizzatore, va considerato un diverso fattore di conversione per ottenere l'ampiezza dei segnali in ingresso, quando si cambia il fattore di preamplificazione. Per meglio comprendere il fattore di conversione da utilizzare per convertire il valore grezzo ricevuto tramite Ethernet, si consideri la seguente formula:

$$LSB_{RTI} = \frac{ADC_{RANGE} \cdot COMP}{GAIN_{PREAMP} \cdot ADC_{RES}}$$

Dove

- LSB_{RTI} è l'ampiezza in Volt del Least Significant Bit ottenuto dal convertitore analogico/digitale. Moltiplicando questo valore per il dato grezzo ricevuto dall'interfaccia Ethernet di Novecento+ si ottiene l'ampiezza dei segnali RTI (Referred To Input) ovvero l'ampiezza registrata dagli elettrodi
- ADC_{RANGE} è il range di ingresso dell'A/C converter pari a 4.8V
- $GAIN_{PREAMP}$ è il fattore di preamplificazione che può essere settato pari a 2, 4, 6 o 8
- ADC_{RES} è la risoluzione dell'A/D converter pari a 2^{24}
- $COMP$ è un fattore di compensazione introdotto nel firmware delle sonde per ottenere un range opportuno quando i dati sono richiesti su 16 bit. $COMP$ vale 8 nel caso di acquisizione dei dati a 16 bit e vale 2 nel caso di acquisizione dei dati su 24 bit

In Tabella 8.1 sono riportati i fattori di conversione, ovvero i valori LSB_{RTI} per ogni valore di preamplificazione e risoluzione usati.

Preamplificazione	Risoluzione	Fattore di conversione LSB_{RTI}
2	24 bit	0.286 μ V
4	16 bit	0.572 μ V
6		0.429 μ V
8		0.286 μ V

TAB. 8.1: Fattori di conversione dei segnali bioelettrici in funzione del preamplificatore utilizzato e della risoluzione

8.7 Filtri passa alto e passa basso nelle sonde

Il filtro passa alto può essere attivo o meno in funzione della configurazione delle sonde utilizzata, le impostazioni scelte sono applicate a tutti i canali della sonda. Il filtro passa alto è ottenuto in modo digitale con un filtro implementato in real time nel firmware del microcontrollore presente nelle sonde. Il microcontrollore fa un calcolo di una media mobile esponenziale che viene aggiornata ad ogni campione e poi sottratta al valore appena convertito.

$$EXP_{AVE_ChX}[t] = (1-a) Average_ChX[t-1] + a ChX[t]$$

Dove:

- $EXP_{AVE_ChX}[t]$ è la media mobile esponenziale per il canale X al tempo t
- α è uguale a $1/2^5$

Il risultato ottenuto è un filtraggio passa alto che, nel caso di frequenza di campionamento di 2000 Hz, ha una frequenza di taglio a 3 dB pari a 10.5 Hz.

Il filtro passa basso è intrinseco nel campionamento dei segnali introdotto dai convertitori Sigma-Delta. La frequenza di taglio corrisponde a circa $1/4$ della frequenza di campionamento con un'attenuazione che fino a 140 dB alle frequenze multiple della frequenza di campionamento. In figura 8.4 sono riportati i grafici ottenuti dal datasheet dell'A/D converter relativi all'attenuazione introdotta alle varie frequenze.

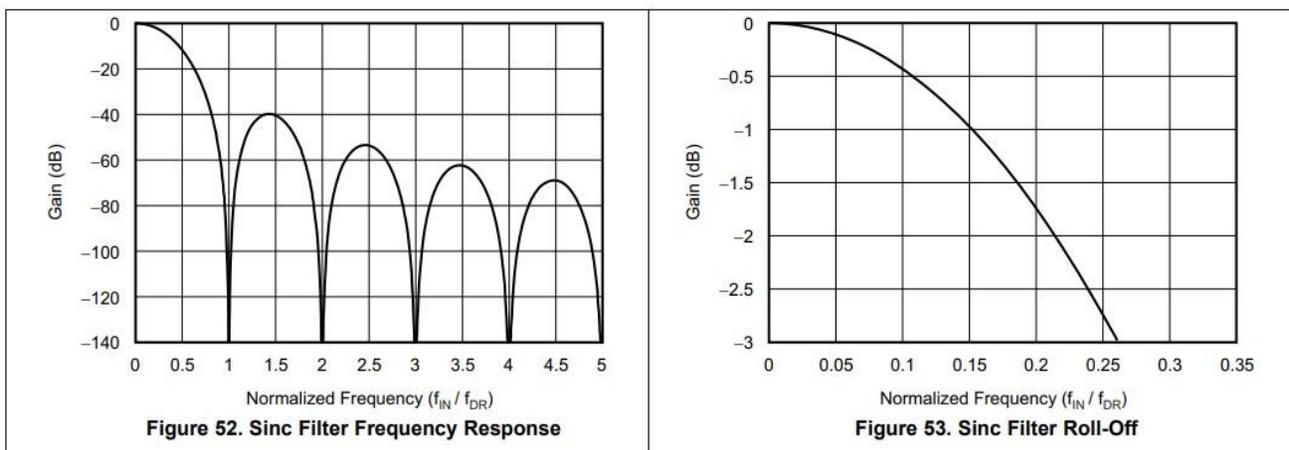


FIG. 8.4: Attenuazione introdotta dall'A/D converter Sigma-Delta in funzione della frequenza di campionamento utilizzata

Impostando una frequenza di campionamento di 2000 Hz, tipica per i canali EMG di superficie il filtro introdotto ha una frequenza di tagli a 3 dB pari a 500 Hz.

8.8 Impostazione dell'uscita Analog Out

Novecento+ incorpora un'uscita analogica (fare riferimento ai dettagli della sezione pannello posteriore del sistema) dove è disponibile uno a scelta tra i segnali acquisiti dalle sonde, filtrato ed amplificato. I segnali bioelettrici acquisiti all'interno dello strumento vengono digitalizzati alla frequenza desiderata, passano la barriera di isolamento come segnali digitali e sono ri-convertiti in analogico. Dopo la conversione digitale analogica, un filtro passa basso "post DAC" con frequenza di taglio pari a 4400 Hz serve ad eliminare le transizioni introdotte dal convertitore digitale analogico.

Il ritardo tra il campionamento del canale usato per alimentare l'output analogico e la generazione dello stesso campione sull'output del convertitore digitale analogico è inferiore al tempo di campionamento:

$$DEL_{AN_OUT} < 1/F_{\text{samp}}$$

Va però tenuto in considerazione il settling time degli A/D converter che è pari a circa 3 campioni e si riflette sull'uscita analogica. Il settling time è legato alla conversione di tipo Sigma-Delta che introduce un ritardo tra le variazioni dei segnali analogici campionati ed il momento in cui le stesse variazioni appaiono sui dati digitali in uscita.

L'utilizzatore può scegliere quale dei segnali di ingresso mandare sull'uscita analogica agendo sul parametro Analog Out mostrato nell'interfaccia di acquisizione di OTBioLab. Per modificare questo parametro cliccare sul pulsante Set Analog OUT nel setup di OTBioLab.

È anche possibile introdurre un guadagno sull'uscita analogica da OTBioLab. Il guadagno potrà essere 1, 2, 4 o 16 V/V. Si prega di notare che questo guadagno è ottenuto digitalmente per mezzo dello shift della posizione dei bit dei campioni.

 *NOTA: sebbene possa essere selezionato uno qualunque dei canali bioelettrici, solo i canali trasferiti al PC tramite interfaccia ETHERNET (fare riferimento al manuale di OTBioLab) sono segnali utili. Se si seleziona un segnale non trasferito al PC l'uscita analogica riporterà un segnale nullo.*

8.9 Formato dati, canali Ausiliari e Accessori

Novecento+ è in grado di campionare segnali da sonde diverse, dagli ingressi del pannello posteriore ed a questi segnali aggiunge una serie di informazioni accessorie per il controllo del campionamento o riportanti alcuni stati di variabili interne.

Potendo avere frequenze di campionamento e risoluzioni diverse su sonde diverse, non è possibile trasferire i dati multiplexati verso il PC con una sequenza fissa di valori per i vari canali ripetuta ad ogni campione. È stato quindi fissato un intervallo minimo di 2 ms, che equivale al tempo di campionamento della frequenza di 500 Hz. Ogni sonda, i canali del pannello posteriore ed i canali accessori, forniscono quindi pacchetti che racchiudono i dati relativi a 2 ms di campionamento. Questi pacchetti sono inviati in sequenza sulla porta Ethernet verso il PC ed ogni pacchetto può avere dimensioni diverse che è possibile calcolare in base alle impostazioni del sistema. In particolare, ogni pacchetto ha dimensione che dipende dal numero di canali, dalla frequenza di campionamento e dalla risoluzione. Per quel che riguarda le sonde si faccia riferimento al paragrafo 8.10 ed alla descrizione delle diverse sonde disponibili. Di seguito, invece, si riporta la tabella 8.2 che indica le dimensioni dei pacchetti da 2 ms generati dai canali provenienti dal pannello posteriore qui chiamati complessivamente canali ausiliari. Per i canali ausiliari è possibile scegliere la frequenza di

campionamento, ma il numero di canali è fisso pari a 16 (4 AUX, 2 LOAD CELL IN e 10 EXP) ed anche la risoluzione è fissa a 16 bit.

Frequenza di camp.	Num AUX CH	Risoluzione	Dimensione pacchetto
500 Hz	16	16 bit	32 byte
2000 Hz			128 byte
4000 Hz			256 byte
8000 Hz			512 byte

TAB. 8.2: Dimensione di un pacchetto dati di 2 ms da ingressi AUX in funzione della frequenza di campionamento utilizzata

I canali accessori sono campionati sempre a 8000 Hz, possono essere considerati come 4 canali a 32 bit e quindi la dimensione del pacchetto per i canali accessori ha dimensione fissa di 256 byte.

Frequenza di camp.	Num Acc CH	Risoluzione	Dimensione pacchetto
8000 Hz	4	32	256 byte

TAB. 8.3: Dimensione di un pacchetto dati di 2 ms dai canali Accessori

Il primo canale accessorio ACC1 contiene il campionamento di un contatore interno a Novecento+. Si tratta di un valore a 32 bit che, azzerato all'accensione, viene incrementato da un clock a 100 kHz.

Il secondo canale accessorio ACC2 contiene informazioni diverse, tra cui lo stato di diversi segnali digitali su singoli bit ed alcune informazioni più complesse su gruppi di bit. Non tutti i bit sono utilizzati, considerando i 32 bit racchiusi nel canale ACC2 numerati da 0 a 31, si riportano solo i bit utilizzati:

- Bit0: riflette lo stato del segnale di TRIGGER quando utilizzato come ingresso
- Bit2: riflette lo stato del segnale di VACQ_{EN} che comanda l'attivazione dell'alimentazione alle sonde
- Bit3-4: codice su due bit che indica le fasi iniziali di configurazione delle sonde
- Bit6: riflette lo stato del segnale di TRIGGER quando configurato come uscita
- Bit7: riflette lo stato della componente verde del LED Status
- Bit8: riflette lo stato della componente gialla del LED Status
- Bit9: indica la presenza dell'alimentazione esterna a 12 V
- Bit10: riflette lo stato della componente verde del LED Battery
- Bit11: riflette lo stato della componente gialla del LED Battery
- Bit12: indica che l'alimentazione delle sonde interne proviene dalla presa a 12V esterna
- Bit13: indica se il buzzer sta suonando
- Bit16-31: contiene il campione su 16 bit che sta per essere generato come Analog Out

Il terzo canale accessorio ACC3 contiene il campionamento del contatore interno a 32 bit utilizzato per triggerare l'inizio di un nuovo pacchetto da 2 ms, è incrementato da un clock interno a 50 Mhz e può assumere valori tra 0 e 99999.

Il quarto canale accessorio ACC4 contiene il campionamento del contatore interno a 32 bit utilizzato per triggerare la scrittura sull'uscita Analog OUT, è incrementato da un clock interno a 50 Mhz e può assumere valori tra 0 e 99999.

8.10 Sonde di acquisizione

I connettori IN (da IN1 a IN10) possono accettare diversi tipi di sonde. Le sonde in questione sono attive con conversione analogico digitale e permettono l'interfacciamento di matrici di elettrodi, elettrodi intramuscolari o cuffie EEG con Novecento+, fino ad un massimo di 96 canali per ciascuna sonda.

Le sonde sono alimentate a 5V tramite i connettori IN e scambiano informazioni con Novecento+ tramite un bus digitale seriale sincrono. Le sonde hanno una parte puramente digitale dove un microcontrollore riceve le impostazioni da Novecento+ e configura i vari parametri, quali frequenza di campionamento, risoluzione, filtri, preamplificazione ecc... Il microcontrollore supervisiona il campionamento, riceve i dati campionati di tutti i canali, li impacchetta e li trasferisce a blocchi di 2 ms. Oltre alla parte digitale è presente una parte analogica con il front-end di acquisizione per i segnali bioelettrici ed i convertitori analogico/digitali.

Le sonde sono quindi dei sistemi di acquisizione indipendenti con uscita su bus seriale e sono state progettate per avere anche una interfaccia USB e poter essere utilizzate singolarmente come un dispositivo a sé stante. È comunque necessaria un'interfaccia che permetta di isolare le sonde elettricamente e metta a disposizione un connettore USB standard. La stessa interfaccia può essere utilizzata per aggiornare il firmware delle sonde qualora sia disponibile una nuova versione del firmware.

Nella prima fase della comunicazione tra sonde e Novecento+ avviene uno scambio di informazioni in cui la sonda indica un proprio codice identificativo, la versione del firmware e l'ultimo comando di configurazione ricevuto. Novecento+ invece fornisce la nuova configurazione per la sonda. Questo avviene nella prima fase della comunicazione, quando viene avviata la comunicazione tra PC e Novecento+. Per questo motivo, collegare una sonda mentre la comunicazione è in corso, non permette una corretta configurazione ed i dati inviati dalla sonda non corrispondono con quelli attesi. Per aggiungere una sonda è quindi necessario interrompere la visualizzazione e poi farla ripartire.

Nel caso in cui la risoluzione della sonda sia impostata a 16 bit, tutti i canali sono trasferiti fornendo 2 byte per ogni campione. Nel caso in cui la risoluzione sia 24 bit i canali sono trasferiti fornendo 4 byte per ogni campione. Il quarto byte è quindi privo di informazione utile e riporta soltanto l'estensione del

segno in complemento a 2. Trasferire 4 byte invece di 3 semplifica la lettura da parte del software di acquisizione dei dati che può leggere i campioni come DWORD.

In aggiunta ai canali bioelettrici, il cui numero varia con il tipo di sonda, sono disponibili 4 segnali ottenuti da un IMU presente nella sonda e 2 canali accessori. Anche questi canali sono espressi su 2 o 4 byte coerentemente con i canali bioelettrici. I 4 canali IMU sono i cosiddetti quaternioni ed i 2 canali accessori riportano informazioni utili per il sistema, come ad esempio un contatore dei campioni che permette di verificare che non ci siano dati persi nei vari passaggi tra sonda e salvataggio su file.

I quattro canali IMU (Unità di Misura Inerziale) corrispondono 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 o 24 bit in funzione della modalità di acquisizione. 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.

Tutte le sonde di tipo monopolare hanno due boccole per banane da 2 mm chiamate PAT REF e MON REF. La prima è la replica del connettore Patient Reference presente sul pannello frontale di Novecento+ e può essere utilizzata in alternativa al connettore sul pannello frontale. PAT REF, in altri dispositivi è anche indicato come GND, si tratta di una tensione costante a metà dell'intervallo di alimentazione del front-end. La seconda boccia, MON REF, consente la connessione di un elettrodo di riferimento comune per il prelievo monopolare che è indispensabile per poter acquisire i segnali con la sonda. In altri dispositivi per il prelievo di segnali bioelettrici a volte è indicata genericamente come REF. Nel caso si utilizzino più sonde contemporaneamente, specie se le matrici di elettrodi sono applicate su muscoli adiacenti o comunque sullo stesso arto o distretto, può essere utilizzato un solo elettrodo per il riferimento monopolare e cavetti "bridge" per fare ponticelli tra una sonda e l'altra e condividere l'elettrodo di riferimento per monopolare tra più sonde. Il limite nell'utilizzare un elettrodo di riferimento monopolare troppo lontano dalla matrice di elettrodi è che il segnale monopolare sarà affetto da molto più cross-talk, ovvero segnale di modo comune generato da muscoli lontani da quello di interesse. Un caso tipico è la presenza di segnale ECG sovrapposto al segnale EMG nel caso in cui l'elettrodo di riferimento si trovi su un arto e la matrice su un altro.

Tutte le sonde hanno inoltre un LED di stato che indica quando la sonda è alimentata ed attiva ed il connettore per il cavetto di connessione verso gli ingressi IN di Novecento+ o verso l'interfaccia USB.

Nella sezione seguente è fornita una descrizione dettagliata di ciascuna sonda disponibile.

Bio96-HD

Si tratta di una sonda monopolare e consente di collegare, ad uno degli ingressi IN1, IN2... IN10, una matrice di elettrodi a 96 canali. La sonda ha un ingresso con un connettore multipolare che accetta le matrici prodotte e vendute da OT Bioelettronica a 96 elettrodi con codice HDXXMMYYZZ (dove XX indica la distanza interelettrodoica in mm, YY il numero di righe ed ZZ il numero di colonne della griglia di elettrodi).



FIG.8.4: Sonda Bio96-HD per matrici di elettrodi a 96 canali

La dimensione dei pacchetti da 2 ms per questa sonda è riportata, in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione in tabella 8.4.

Segnali	Numero canali	Risoluzione	Frequenza di camp.	Dimensione pacchetto
EMG	96 BIO + 4 IMU + 2 ACC	2 byte	2000 Hz	816 byte
EEG		4 byte	500 Hz	408 byte

TAB. 8.4: Dimensione di un pacchetto dati di 2 ms da sonda Bio96-HD in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione utilizzate

Bio64-HD

Si tratta di una sonda monopolare e consente di collegare, ad uno degli ingressi IN1, IN2... IN10, una matrice di elettrodi a 64 canali. La sonda ha un ingresso con un connettore multipolare che accetta le matrici prodotte e vendute da OT Bioelettronica a 64 elettrodi con codice HDXXMMYYZZ (dove XX indica la distanza interelettrodoica in mm, YY il numero di righe ed ZZ il numero di colonne della griglia di elettrodi).



FIG. 8.5: Sonda Bio64-HD per matrici di elettrodi a 64 canali

La dimensione dei pacchetti da 2 ms per questa sonda è riportata, in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione in tabella 8.5.

Segnali	Numero canali	Risoluzione	Frequenza di camp.	Dimensione pacchetto
EMG	64 BIO + 4 IMU + 2 ACC	2 byte	2000 Hz	560 byte
EEG		4 byte	500 Hz	280 byte

TAB. 8.5: Dimensione di un pacchetto dati di 2 ms da sonda Bio64-HD in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione utilizzate

Bio32-HD

Si tratta di una sonda monopolare e consente di collegare, ad uno degli ingressi IN1, IN2... IN10, una matrice di elettrodi a 32 canali. La sonda ha un ingresso con un connettore multipolare che accetta le matrici prodotte e vendute da OT Bioelettronica a 32 elettrodi con codice HDXXMMYYZZ (dove XX indica la distanza interelettrodoica in mm, YY il numero di righe ed ZZ il numero di colonne della griglia di elettrodi).



FIG. 8.6: Sonda Bio32-HD per matrici di elettrodi a 32 canali

La dimensione dei pacchetti da 2 ms per questa sonda è riportata, in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione in tabella 8.6.

Segnali	Numero canali	Risoluzione	Frequenza di camp.	Dimensione pacchetto
EMG	32 BIO + 4 IMU + 2 ACC	2 byte	2000 Hz	280 byte
EEG		4 byte	500 Hz	140 byte

TAB. 8.6: Dimensione di un pacchetto dati di 2 ms da sonda Bio32-HD in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione utilizzate

Bio8-BP

Consente di collegare ad uno degli ingressi IN1, IN2... IN10 fino a 8 segnali bipolari.



FIG. 8.7: Sonda Bio8-BP per 8 canali bipolari

La dimensione dei pacchetti da 2 ms per questa sonda è riportata, in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione in tabella 8.7.

Segnali	Numero canali	Risoluzione	Frequenza di camp.	Dimensione pacchetto
EMG	8 BIO + 4 IMU + 2 ACC	2 byte	2000 Hz	56 byte
iEMG			4000 Hz	112 byte
			8000 Hz	224 byte

TAB. 8.7: Dimensione di un pacchetto dati di 2 ms da sonda Bio8-BP in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione utilizzate

Bio40-IM

Consente di collegare ad uno degli ingressi IN1, IN2... IN10 fino a 40 segnali intramuscolari.



FIG. 8.8: Sonda Bio40-IM per 40 segnali intramuscolari

La dimensione dei pacchetti da 2 ms per questa sonda è riportata, in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione in tabella 8.8.

Segnali	Numero canali	Risoluzione	Frequenza di camp.	Dimensione pacchetto
iEMG	40 BIO + 4 IMU + 2 ACC	4 byte	4000 Hz	368 byte
		4 byte	8000 Hz	736 byte

TAB. 8.8: Dimensione di un pacchetto dati di 2 ms da sonda Bio40-IM in funzione della frequenza di campionamento e della risoluzione utilizzate

Elettrodi di prelievo

Elettrodi di prelievo bipolari



FIG. 8.9: Elettrodi bipolari: CDE-C, CoDe 1.0 C e CoDe 2.0 C

Matrici di elettrodi

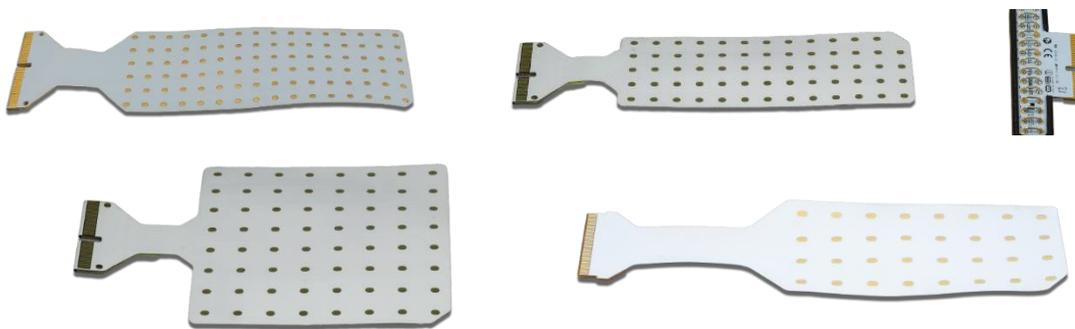


FIG. 8.10: Matrici di elettrodi umide e asciutte



FIG. 8.11: Foam biadesivi per l'applicazione di matrici di elettrodi umide

Per l'utilizzo dei foam biadesivi per matrici di elettrodi fare riferimento alle istruzioni riportate in figura 8.12.

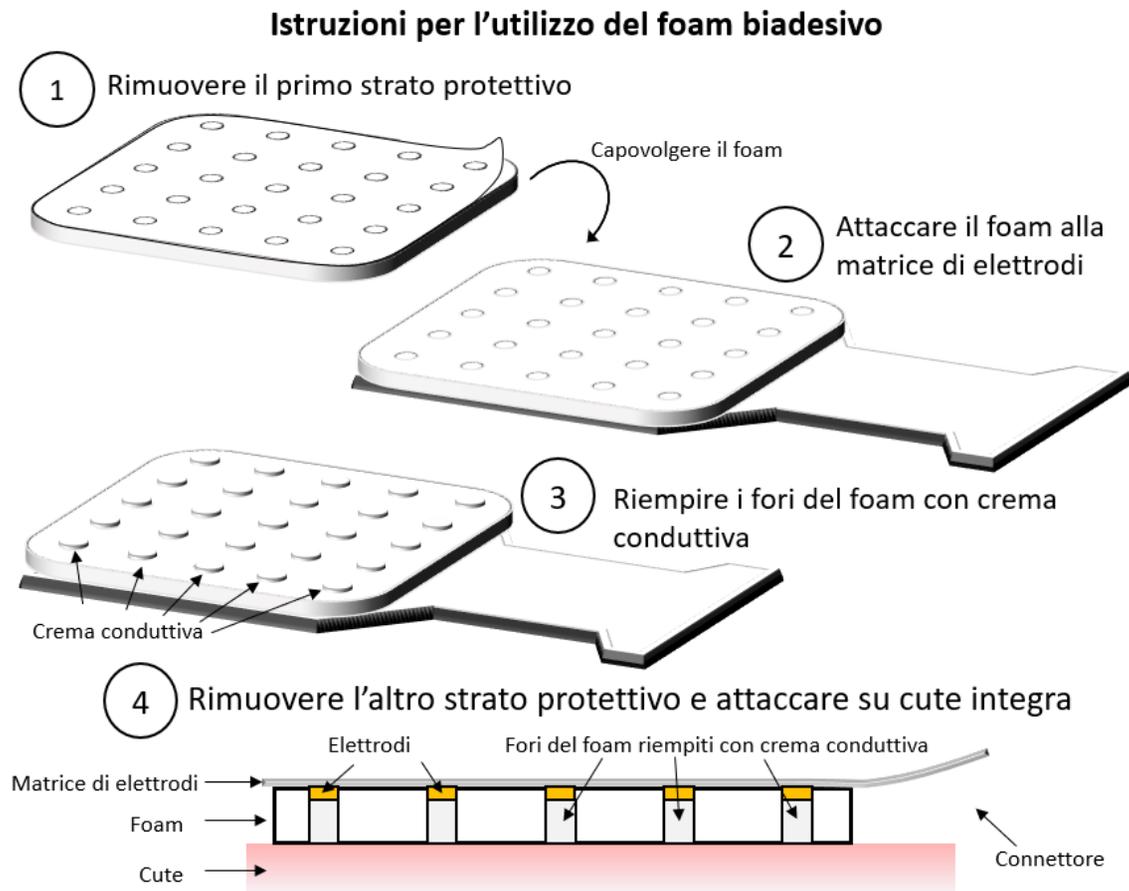


FIG. 8.12: Istruzioni d'uso per i foam biadesivi per l'applicazione di matrici di elettrodi

8.11 Connessioni al paziente

Al fine di registrare bio-potenziali, seguire le istruzioni elencate di seguito:

- Per ogni input, selezionare la sonda per la misura da effettuare e collegarlo nel connettore IN.
- Connettere alle sonde le schiere di elettrodi, matrici, aghi o elettrodi bipolari disponibili per l'applicazione desiderata.
- Connettere una fascetta di massa dal paziente al PATIENT REF con il cavo fornito. La fascetta deve essere bagnata con acqua per garantire un buon contatto elettrico con il paziente e deve essere applicata in una zona senza attività bioelettrica (ad esempio caviglia o polso, vedere Fig. 8.13).



NOTA: la mancanza di questa connessione causa una non corretta acquisizione dei segnali bioelettrici.

Le figure 8.13 e 8.14, mostrano alcuni esempi di connessione per acquisire segnali bioelettrici in modalità differenti disponibili su Novecento+.

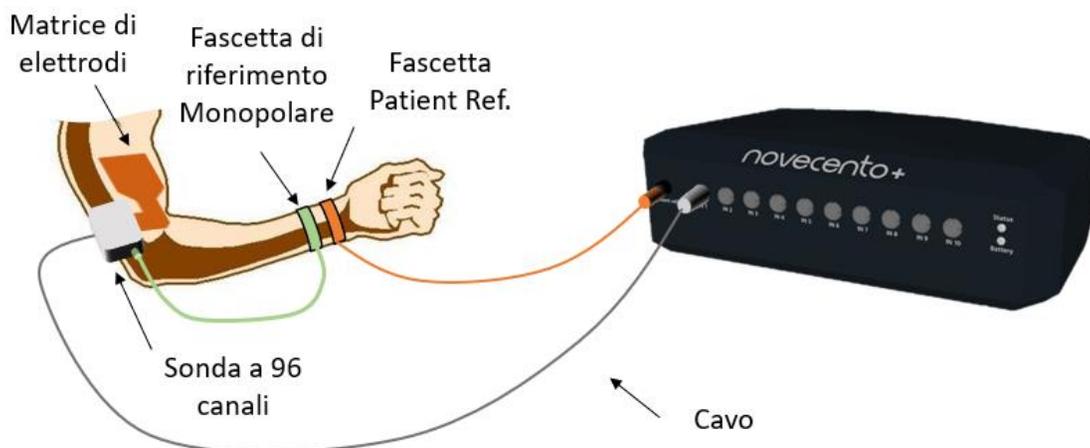


FIG. 8.13: Diagramma di connessione paziente per segnali acquisiti in modalità monopolare. Le sonde a 96, 64 e 32 canali forniscono una connessione addizionale per un riferimento. Una fascetta o un elettrodo adesivo può essere usato. Questa connessione è usata come input negativo per tutti i preamplificatori delle sonde a 96, 64 e 32 canali, mentre l'input positivo è alimentato con i segnali provenienti dalla griglia di elettrodi. È importante che il riferimento monopolare sia in un punto senza attività EMG, vicino alla matrice di elettrodi e non in contatto con il patient reference



NOTA: fare attenzione a non porre la fascetta del patient reference a contatto con la fascetta del monopolar reference.

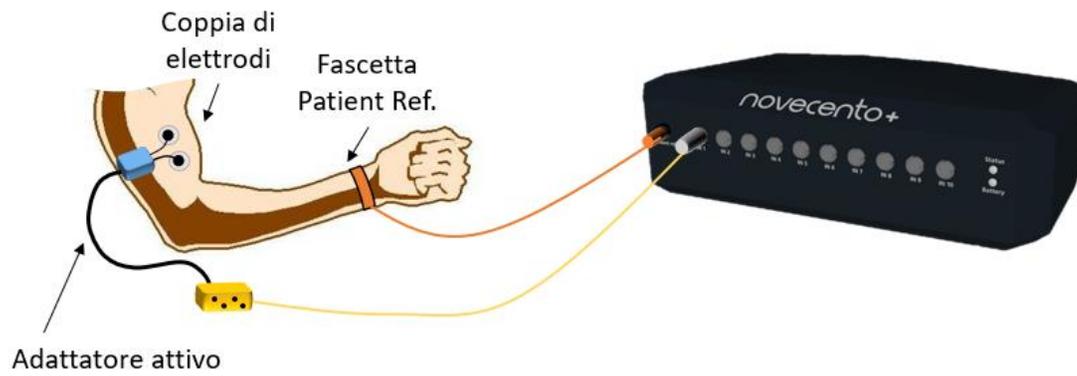


FIG. 8.14 Diagramma di connessione paziente per segnali acquisiti in modalità bipolare. Fino a 8 coppie di elettrodi possono essere connesse ad ogni connettore IN. In figura, un adattatore passivo divide l'IN1 in 8 connettori jack.

8.12 Sviluppo di script per la lettura dei dati

In alternativa all'utilizzo del software OTBioLab è possibile acquisire dati da Novecento+ comunicando direttamente con lo strumento. Come esempio sono forniti alcuni script Matlab e Python scaricabili da GitHub o dal sito web di OT Bioelettronica.

La logica che deve seguire il codice, riassunta per passi, è la seguente:

- Collegarsi al socket TCP creato alla porta 54321 da Novecento+
- Inviare un comando per leggere la configurazione corrente ed il tipo di sonde collegate a Novecento+ (fare riferimento al protocollo di configurazione e comunicazione disponibile per il download dal sito otbioelettronica.it)
- Creare il comando di configurazione e calcolare la dimensione dei pacchetti dati (fare riferimento alle tabelle 8.2, 8.3... 8.8 di questo manuale per il calcolo delle dimensioni) provenienti da diverse sorgenti dati:
 - o ogni sonda (definiamo: SizeP1 per la sonda 1, SizeP2 per la sonda 2 ecc..)
 - o dagli ingressi sul pannello posteriore (SizeAUX)
 - o dai canali accessori (SizeACC)
- Calcolare la somma delle dimensioni dei pacchetti del punto precedente. Il risultato è la dimensione di un blocco di 2 ms da tutti I canali attivi ($\text{Size2msBlock} = \text{SizeP1} + \text{SizeP2} + \text{SizeAUX} + \text{SizeACC}$, nel caso ci siano due sonde attive)
- Inviare il comando di configurazione tramite il socket TCP a Novecento+
- Leggere I dati a blocchi di dimensione multipla di Size2msBlock
- Estrarre da ogni blocco di dimensioni Size2msBlock I sotto-blocchi e concatenare questi in nuovi array, uno per ogni sorgente dati (vedere figura 8.14)
- I nuovi array ottenuti possono essere considerati come stream di dati da immettere in una matrice in cui le righe rappresentano i canali e le colonne i campioni. Questo può essere fatto in Matlab, per esempio, con il comando "reshape". Si noti che i nuovi array possono avere frequenza di campionamento diverse e, nel caso si vogliano plottare, dovranno avere vettori di tempo differenti.

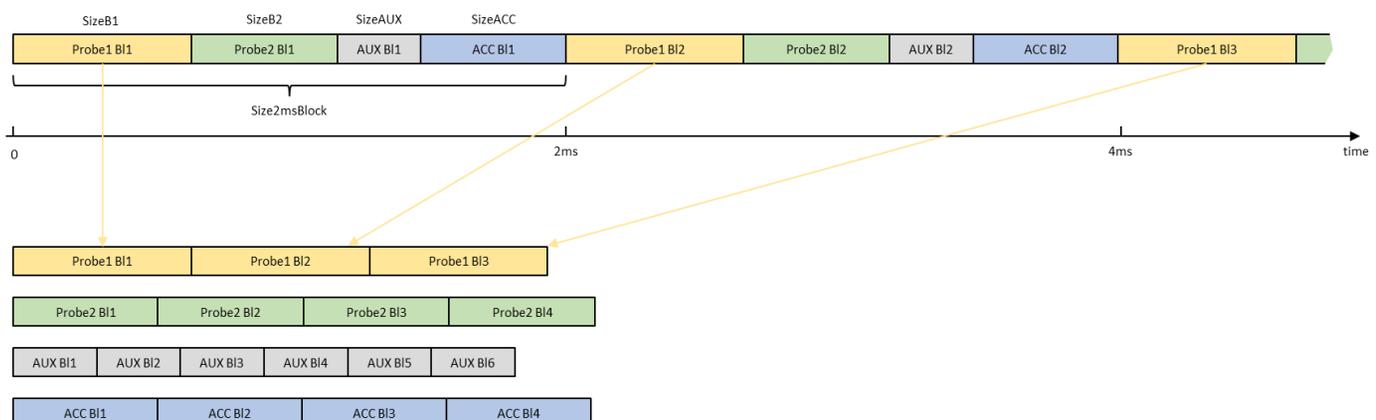


FIG. 8.15 Esempio schematico di lettura dati provenienti da Novecento+. Nell'esempio sono attive 2 sonde, i cui pacchetti relativi a 2 ms, si aggiungono a quelli dei canali AUX ed Accessori. Il codice per leggere i dati deve creare dei nuovi array in cui vengono concatenati pacchetti provenienti dalla stessa sorgente.

9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In questa sezione sono descritti i più comuni problemi riscontrabili durante l'uso del dispositivo multicanale Novecento+ ed alcuni suggerimenti per la loro soluzione. Per i problemi non descritti in questa sezione, contattare il servizio assistenza tecnica di OT Bioelettronica.

PROBLEMI RISCONTRATI		
Problema	Possibile causa	Soluzione
Novecento+ non si accende	Il cavo di alimentazione non è inserito correttamente nel dispositivo o nella presa da muro e la batteria è completamente scarica.	Controllare il cavo di alimentazione e i suoi collegamenti.
	Se l'alimentazione è fornita solamente dalla batteria e Novecento+ non si accende automaticamente.	Il pulsante deve essere sulla posizione ON per accendere Novecento+.
L'indirizzo IP del dispositivo non è visualizzato sulla pagina web integrata.	Il PC non è collegato alla stessa rete di Novecento+ oppure non sono nello stesso intervallo di indirizzo.	Verificare la connessione alla stessa rete di PC e Novecento+ e verificare i settaggi della scheda di rete sul PC.
	Se Novecento+ è connesso direttamente al PC forse l'inizializzazione della scheda ethernet è fallita.	Spegnere il dispositivo e successivamente accenderlo nuovamente per re-inizializzare la scheda ethernet.
Connettendo il Novecento+ a una rete diversa non viene assegnato un nuovo indirizzo IP correttamente.	L'assegnazione dell'indirizzo IP del Novecento+ viene gestita solo nella fase di inizializzazione.	Riavviare Novecento+ spegnendo e riaccendendo l'interruttore.
I segnali non sono visualizzati su OTBioLab	L'indirizzo IP settato da OTBioLab non è corretto.	Settare il corretto indirizzo IP dal menu di OTBioLab sotto Open Setup window -> Parameters.

	<p>La rete di interfaccia non ha completato l'inizializzazione. Se la modalità DHCP è attivata, attendere 20 s prima di entrare nei settaggi di default.</p>	<p>Attendere fino a che la pagina web sarà raggiungibile attraverso l'indirizzo IP.</p>
	<p>Problemi con la scheda ethernet oppure con l'intervallo di indirizzo.</p>	<p>Riaprire nuovamente la pagina web di Novecento+ sul proprio browser e fare riferimento al problema "L'indirizzo IP del dispositivo non è visualizzato sulla pagina web integrata" di questa tabella.</p>
Segnali saturati	<p>La fascetta del riferimento monopolare potrebbe essere disconnessa.</p>	<p>Fare attenzione al cavo e alla clip della fascetta.</p>
	<p>I segnali sono presenti ma saturati per una componente DC più alta.</p>	<p>Nella sezione "Pre Amp Gain" del Setup (software OTBioLab) selezionare il valore 4. In questo modo i segnali rientreranno nella dinamica ma aumenterà leggermente il rumore. Attenzione: in questo modo viene modificato anche il LSB.</p>
Tutti i canali presentano rumore sovrapposto	<p>La fascetta del riferimento paziente potrebbe essere disconnessa.</p>	<p>Fare attenzione al cavo e alla clip della fascetta.</p>
Tutti i canali presentano interferenza	<p>Le fascette di riferimento monopolare e paziente sono in contatto tra loro.</p>	<p>Fare attenzione alle fascette di riferimento che non siano in contatto tra loro.</p>
	<p>Il soggetto è accoppiato a una sorgente di interferenza.</p>	

TAB. 9.1: Risoluzione dei principali problemi riscontrabili durante l'uso del dispositivo Novecento+

10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DI NOVECENTO+

Novecento+ va 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 alla fine di ogni seduta Novecento+, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori. Novecento+ dovrà essere conservato insieme a tutti gli elementi di cui è dotato e riposto con cura su di un piano sicuro ed al riparo da situazioni elencate nel paragrafo Avvertenze.

Novecento+ va conservato nelle seguenti condizioni:

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

Pulizia: per la pulizia del dispositivo utilizzare esclusivamente un panno asciutto.

È consigliabile effettuare presso la ditta produttrice un controllo funzionale del dispositivo ogni 24 mesi. Il fabbricante non considera il dispositivo Novecento+ riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dalla ditta costruttrice verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il costruttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

Smaltimento

Per la salvaguardia dell'ambiente, il dispositivo e gli accessori vanno smaltiti facendo riferimento alle norme di legge in apposite aree attrezzate o tra i rifiuti speciali.

11 ANALISI DEL RISCHIO

11.1 Norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali CEI EN 60601-1-2

- 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

Novecento+ è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. L'acquirente o utilizzatore di Novecento+ 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
Emissioni in radiofrequenza condotte e irradiate	EN 55011:2009 + A1:2010
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
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV e +/- 15 kV ^{a)} in 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 18/217 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 iniezione diretta +/- 1 kV accoppiamento capacitivo
Sovratensioni	IEC 61000-4-5	1 kV linea a linea 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	50 Hz e 60 Hz
Campi magnetici alla frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz
^{a)} Le prove a 15 kV sono state superate dall'involucro e dal bottone di accensione, non sono state superate dal display.		

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

12 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo permette di acquisire segnali bioelettrici generati dal corpo umano, salvarli in un file e poterli rivedere su un PC grazie all'utilizzo del software OTBioLab. Il sistema consente quindi di valutare parametri fisiologici nell'ambito della ricerca clinica o applicata, ma non è stato progettato per effettuare diagnosi di alcun tipo e nemmeno per monitorare parametri vitali.

La sezione di elettroencefalogramma è stata studiata per il machine learning e non a scopo di diagnosi di alcun tipo.

Tipiche applicazioni sono nell'ambito della bioingegneria e l'interfaccia tra uomo e macchina, nello sport e le scienze motorie, nella ricerca di base in medicina.

13 CARATTERISTICHE TECNICHE

<i>Modello:</i>	Novecento+
<i>Classe di Rischio:</i>	I, in accordo con il Regolamento 745/2017.
<i>Classe di isolamento:</i>	Tipo BF con parti applicate, in accordo con gli standard europei EN 60601-1
<i>Classificazione:</i>	IP20, in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere; apparecchio non protetto.
<i>Contenitore:</i>	<i>plexiglas verniciato.</i>
Alimentazione:	12 V _{DC}
Consumo medio:	50 W
<i>Limitazioni:</i>	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.
<i>Funzionamento:</i>	dispositivo adattato per funzionamento continuo.
<i>Canali di ingresso:</i>	Fino a 960 indipendenti
<i>Amplificazione:</i>	Range massimo di ingresso 2.4 V _{pp}
Banda:	10 ÷ 2000 Hz
Rumore complessivo (RTI)	< 2 μ V _{RMS} (monopolare) < 1 μ V _{RMS} (differenziale)
Amplificazione per segnali bioelettrici:	2, 4, 6, 8 V/V
Amplificazione per i canali ausiliari:	0.5 V/V
Risoluzione:	16 o 24 bits
Resistenza di ingresso	> 10 ⁹ Ω sull'intera banda
CMRR	> 95 dB
<i>Comandi:</i>	1 pulsante
<i>Dimensioni:</i>	310 x 225 x 100 mm
Peso:	3 Kg

14 GARANZIA

Novecento+ è coperto da garanzia di 24 mesi a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche. I cavi di connessione sono coperti da garanzia di 24 mesi. 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

- La durata della garanzia è di 24 mesi sulle parti elettroniche. La garanzia viene fornita dal costruttore.
- 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.
- Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
- 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).
- La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non previste.
- Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
- La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
- 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: +3901119720518

Fax: +3901119720519

www.otbioelettronica.it

mail@otbioelettronica.it