

# *Manuale Utente v 1.0*

# *EMG2*

*Amplificatore medicale analogico a due canali*



**Leggere attentamente il manuale utente prima di utilizzare EMG2.**





## INDEX

<b>1. DESCRIZIONE GENERALE</b> .....	pag. 5
<b>2. CONTENUTO DEL KIT <i>EMG2</i></b> .....	pag. 6
<b>3. DESTINAZIONE D'USO</b> .....	pag. 6
Controindicazioni .....	pag. 6
Effetti collaterali .....	pag. 6
<b>4. AVVERTENZE</b> .....	pag. 7
<b>5. LEGENDA SIMBOLI POSTI SU <i>EMG2</i> E NEL MANUALE</b> .....	pag. 9
<b>6. SPECIFICHE TECNICHE</b> .....	pag. 9
<b>7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA</b> .....	pag. 10
<b>PANNELLO FRONTALE</b> .....	pag. 10
Ingressi EMG .....	pag. 10
Boccola Patient Ref .....	pag. 10
Pulsante selettore guadagni .....	pag. 10
Indicatori guadagno selezionato .....	pag. 10
<b>PANNELLO POSTERIORE</b> .....	pag. 11
Connettore di alimentazione .....	pag. 11
Interruttore di accensione .....	pag. 11
Uscite analogiche con BNC .....	pag. 11
<b>8. UTILIZZO DI <i>EMG2</i></b> .....	pag. 12
<b>EFFETTUARE UNA ACQUISIZIONE</b> .....	pag. 12
<b>9. RISOLUZIONE PROBLEMI</b> .....	pag. 13
<b>10. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DI <i>EMG2</i></b> .....	pag. 14
<b>11. CARATTERISTICHE TECNICHE</b> .....	pag. 15
<b>12. GARANZIA</b> .....	pag. 16
NORME DI GARANZIA .....	pag. 16





## **DESCRIZIONE GENERALE**

Il sistema multicanale EMG2 è un amplificatore per segnali bioelettrici. Il sistema in oggetto può prelevare segnali elettromiografici di superficie (sEMG).

L'amplificatore EMG2 permette di acquisire il segnale elettrico generato dal corpo umano. I segnali prelevati dal sistema vengono amplificati, filtrati, digitalizzati, optoisolati e poi riconvertiti in analogico e resi disponibili sui connettori di uscita BNC.

Il sistema EMG2 è un'apparecchiatura progettata per la ricerca clinica ed universitaria che va utilizzata da personale opportunamente formato.

EMG2 può amplificare 2 segnali bioelettrici.

Il sistema EMG2 garantisce la massima sicurezza per il paziente. La sicurezza è garantita rispettando l'isolamento di tipo medicale per tutti i circuiti collegati al soggetto.

**Il presente manuale è conforme a tutte le versioni hardware dello strumento.**

## **2. CONTENUTO DEL KIT EMG2**

- 1 amplificatore multicanale EMG2;
- 1 alimentatore da muro;
- 1 cavo di connessione elettrodi all'amplificatore
- 1 fascette di massa;
- elettrodi di forma e dimensioni diverse, in funzione delle richieste dell'utente;
- 1 manuale utente EMG2.

## **3. DESTINAZIONE D'USO**

L'amplificatore multicanale EMG2 è un dispositivo che permette la registrazione non invasiva dei biopotenziali (sEMG) prelevati con elettrodi superficiali.

### **Controindicazioni**

Il sistema EMG2 non ha particolari controindicazioni relative all'utilizzo combinato con altre apparecchiature (es.: oscilloscopio), a condizione però che tutti i sistemi elettrici collegati e l'impianto elettrico rispettino le norme di sicurezza relative.

### **Effetti collaterali**

Nei prelievi EMG di superficie non sono noti significativi effetti collaterali. I materiali utilizzati per la realizzazione della parte applicata al paziente sono biocompatibili. L'eventualità di una reazione cutanea allergica (ad es. arrossamento) è quindi ridotta al minimo anche per la brevità dell'acquisizione del segnale bioelettrico.

## 4. AVVERTENZE

L'utilizzo del sistema multicanale EMG2 è **assolutamente vietato** nelle seguenti condizioni:

- In presenza di apparecchiature che monitorizzano pazienti.
- Con apparecchi di elettrochirurgia o di terapia ad onde corte o microonde.
- Da persone incapaci di intendere e di volere.
- 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; EMG2 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 EMG2 (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 EMG2 è soggetto a influssi ambientali (ad esempio disturbi elettrostatici provocati da motori elettrici operanti nelle vicinanze o altre sorgenti di disturbi elettromagnetici). Tali interferenza 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.
- Prima di effettuare misure con l'amplificatore EMG2 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 dell' EMG2 con altre apparecchiature (ad esempio oscilloscopio) deve essere effettuata secondo norma EN 60601-1-1 relativa a sistemi elettromedicali.
- La presenza di motori elettrici od altri tipi di apparecchiature elettriche (relè, teleruttori, luci al neon non correttamente rifasate, ecc...) operanti nelle vicinanze dell'amplificatore EMG2 può costituire una fonte di disturbo elettromagnetico per lo strumento. La presenza di campi elettromagnetici non costituisce alcun pericolo per il soggetto, anche se può comunque modificare i segnali prelevati e falsare le valutazioni bioelettriche.

- L'utilizzo dell'amplificatore EMG2 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.
- L'amplificatore EMG2 è un sistema di misura fisso. Esso può essere trasportato, purchè si garantisca un adeguato imballaggio (anche per brevi tratte) e che vengano limitate l'esposizione 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 SIMBOLI POSTI SUL EMG2 E NEL MANUALE

	Apparecchio con parti applicate di tipo BF.
	Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima della messa in esercizio del dispositivo.
	Tensione pericolosa, apparecchio alimentato con tensione di rete.

## 6. SPECIFICHE TECNICHE

Il sistema EMG2 è un'apparecchiatura isolata otticamente e galvanicamente al fine di garantire la sicurezza elettrica per il paziente e per l'operatore in qualsiasi condizione di lavoro. Gli isolamenti ottici e galvanici separano i circuiti collegati al paziente ai circuiti collegati ai dispositivi esterni non medici quali ad esempio l'oscilloscopio utilizzato per la visualizzazione o l'acquisizione dei segnali.

Agendo sul tasto posto sul pannello frontale è possibile impostare i valori di amplificazione del sistema.

Le caratteristiche tecniche dell'amplificatore multicanale EMG2 sono riassunte in TAB. 1.

Caratteristiche tecniche	
<b>Guadagni selezionabili</b>	500, 1000, 2500, 5000 V/V
<b>Banda passante</b>	High pass filter: 10, Hz Low pass filter: 500 Hz
<b>Massima ampiezza segnale di ingresso</b>	50 mV <sub>PP</sub>
<b>Rumore equivalente in ingresso</b>	< 4 $\mu$ V <sub>RMS</sub>
<b>Impedenza di ingresso</b>	> 10 <sup>11</sup> $\Omega$
<b>CMRR</b>	> 95 dB
<b>Dinamica di uscita</b>	0 ÷ 5 V
<b>Tensione di isolamento circuito paziente</b>	4.000 V <sub>DC</sub>
<b>Convertitore A/D</b>	16 bit

TAB. 1: Caratteristiche tecniche dell'amplificatore EMG2

## 7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA

### PANNELLO FRONTALE

La FIG. 1 mostra i comandi, gli indicatori e i connettori posti sul pannello frontale dell'amplificatore multicanale EMG2 e descritti nella presente sezione.



FIG. 1: Pannello frontale dell'amplificatore multicanale EMG2

### Ingressi EMG

A questo connettore va collegato l'adattatore per la connessione delle due coppie di elettrodi per prelevare il segnale EMG differenziale da due muscoli.

### Boccola PATIENT REF

La boccia PATIENT\_REF è utilizzata per collegare il riferimento del sistema EMG2 al soggetto mediante una fascetta. Tale fascetta deve essere fissata in un punto elettricamente non attivo (polso o caviglia) ed inoltre deve essere inumidita con acqua per garantire un buon contatto elettrico col paziente.



**NOTA:** la mancanza di tale collegamento impedisce una corretta acquisizione del segnale EMG in qualsiasi modalità.

### Pulsante selettore guadagno

Premendo tale pulsante si cambia il guadagno di amplificazione di entrambi i canali del sistema.

### Indicatori guadagno selezionato

I quattro led incolonnati a fianco del tasto di selezione del guadagno indicano, con l'accensione di uno solo dei quattro, il guadagno attualmente implementato all'interno del sistema.

## PANNELLO POSTERIORE

La FIG. 2 mostra i connettori posti sul pannello posteriore dell'elettromiografo EMG2, descritti nel presente paragrafo:



FIG. 2: Pannello posteriore dell'elettromiografo EMG2

### Connettore di alimentazione

A questa presa si deve connettere il connettore di alimentazione dell'alimentatore da muro fornito con il KIT del sistema



**PERICOLO:** l'utilizzo di alimentatori sostitutivi con caratteristiche simili, ma non identiche, potrebbe non garantire un'ottima qualità del segnale prelevato.

### Interruttore di accensione

Per accendere l'elettromiografo EMG2, agire sull'interruttore di alimentazione spostandolo in posizione **ON**; per spegnerlo, riportarlo in posizione **OFF**.

### Uscite analogiche con BNC

Sempre sul pannello posteriore sono presenti i due BNC sul quale sono disponibili le uscite analogiche del sistema. Si ricorda all'utilizzatore che il sistema EMG2 non è completamente analogico, ma la catena di amplificazione e trasferimento dati ai due BNC è costituita da:

- Amplificazione e filtraggio del segnale grezzo
- Conversione A/D
- Optoisolamento
- Conversione D/A e trasferimento a connettori di uscita a BNC

## **8. UTILIZZO DI EMG2**

### **EFFETTUARE UNA ACQUISIZIONE**

Per effettuare una acquisizione seguire i passi sotto indicati:

1. Collegare l'elettrodo di riferimento o la fascetta di riferimento in un punto privo di attività EMG sul soggetto e alla boccia Patient Ref del sistema EMG2;
2. Collegare l'adattatore di impedenza all'ingresso EMG input da un lato ed agli elettrodi dall'altra.
3. Posizionare gli elettrodi sui muscoli da investigare;
4. Accendere il sistema;
5. Selezionare il guadagno desiderato;
6. Collegare uno o tutti e due i BNC di uscita ad uno strumento di visualizzazione o di acquisizione;

## **9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

In questa sezione sono descritti i più comuni problemi riscontrabili durante l'uso dell'amplificatore EMG2 ed alcuni suggerimenti per la loro soluzione.

Per i problemi non descritti in questa sezione, contattare il Servizio Assistenza Tecnica della OT Bioelettronica

<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
L'amplificatore non si accende	Interruttore di accensione spento	Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione I
	Cavo di alimentazione o spina dell'alimentatore da muro non inserite bene	Controllare il cavo di alimentazione o la spina dell'alimentatore da muro
I led che indicano il guadagno non si accendono	Temperatura esterna troppo bassa	Attendere che l'elettromiografo si porti a temperatura ambiente

TAB. 2: Risoluzione dei principali problemi generali riscontrabili durante l'uso dell'amplificatore EMG2

## 10. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DI EMG2

EMG2 va utilizzato alle seguenti condizioni ambientali:

<b>Temperatura:</b>	<b>da 0°C a +40°C</b>
<b>Umidità relativa massima:</b>	<b>75%</b>
<b>Pressione atmosferica:</b>	<b>da 700 hPa a 1060 hPa</b>

Si consiglia di spegnere EMG2 alla fine di ogni seduta, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori. EMG2 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*.

EMG2 va conservato alle seguenti condizioni:

<b>Temperatura:</b>	<b>da -20°C a +40°C</b>
<b>Umidità relativa massima:</b>	<b>75%</b>
<b>Pressione atmosferica:</b>	<b>da 700 hPa a 1060 hPa</b>

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

E' consigliabile effettuare presso la ditta produttrice un controllo funzionale del dispositivo ogni 24 mesi. Il fabbricante non considera il dispositivo EMG2 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. CARATTERISTICHE TECNICHE**

<i>Modello:</i>	EMG2
<i>Classe di rischio:</i>	IIa in accordo con la direttiva 93/42/CEE.
<i>Classe isolamento:</i>	apparecchio con parti applicate di tipo BF, in accordo con le normative EN 60601-1.
<i>Classificazione:</i>	- classe I, in merito alla protezione dai contatti indiretti. - IP20, in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere; apparecchio non protetto.
<i>Contenitore:</i>	plastico con frontali in alluminio anodizzato.
<i>Alimentazione:</i>	tensione di rete da 90Vac a 260Vac $\pm$ 10%, frequenza da 47 a 400Hz.
<i>Consumo medio:</i>	5 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>	apparecchio adatto per funzionamento continuo.
<i>Canali di ingresso:</i>	2 canali completamente indipendenti.
<i>Amplificatore:</i>	Massima ampiezza del segnale di ingresso: 50 mV <sub>pp</sub> Banda passante massima: 10 ÷ 500 Hz Rumore equivalente di ingresso: < 4 $\mu$ V <sub>RMS</sub> Guadagni selezionabili: 500, 1000, 2500, 5000, Impedenza di ingresso: > 10 <sup>11</sup> Ω su tutta la banda CMRR: > 95 dB
<i>Comandi:</i>	tasto per la selezione dei guadagni.
<i>Dimensioni:</i>	155 x 65 x 105 mm
<i>Peso:</i>	310 gr.

## 12. GARANZIA

EMG2 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".

### Norme 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.



Prodotto e distribuito da:

**OT Bioelettronica**

**C.so Unione Sovietica 312**

**10135 – Torino (TO) - ITALY**

**Tel:+39.011.6198498**

**Fax:+39.011.6198498**

**URL: [www.otbioelettronica.it](http://www.otbioelettronica.it)**

**e-mail: [mail@otbioelettronica.it](mailto:mail@otbioelettronica.it)**