

Manuale utente v 1.10

P-ForceMet

*Sistema di acquisizione portatile per
segnali di forza*



Leggere attentamente il manuale utente prima di utilizzare P-ForceMet.

Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE per applicazioni di tipo medicale, e in accordo alle norme CEI EN 60601 relative alle Apparecchiature Elettromedicali



INDICE

1. DESCRIZIONE GENERALE	pag. 4
2. CONTENUTO DEL KIT <i>P-FORCEMET</i>	pag. 5
3. DESTINAZIONE D'USO	pag. 5
CONTROINDICAZIONI.....	pag. 5
EFFETTI COLLATERALI.....	pag. 5
4. AVVERTENZE	pag. 6
5. LEGENDA SIMBOLI SUL <i>P-FORCEMET</i> E NEL MANUALE	pag. 7
6. SPECIFICHE TECNICHE	pag. 8
7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA.	pag. 9
PANNELLO FRONTALE	pag. 9
Display a cristalli liquidi	pag. 9
Tastierino	pag. 10
PANNELLO LATERALE	pag. 10
Interruttore di alimentazione	pag. 10
Connettore carica batterie	pag. 11
Slot per scheda di memoria SD	pag. 11
Connettore trasduttore di forza	pag. 11
8. UTILIZZO DI <i>P-FORCEMET</i>	pag. 12
MENU' PRINCIPALE	pag. 12
FUNZIONE MVC RECORD	pag. 12
FUNZIONE RELATIVE FEEDBACK	pag. 13
FUNZIONE CALIBRATION	pag. 14
FUNZIONE TIME/DATE SET	pag. 14
FUNZIONE SETTINGS	pag. 15
9. FORMATO DEI FILE	pag. 15
10. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DI <i>P-ForceMet</i>.	pag. 17
11. CARATTERISTICHE TECNICHE	pag. 18
12. GARANZIA	pag. 19
Norme di garanzia.....	pag. 19

1. DESCRIZIONE GENERALE

Il P-ForceMet è uno strumento di misura per segnali prodotti da trasduttori di forza o coppia.

I segnali amplificati e condizionati dallo strumento possono essere visualizzati sotto forma di biofeedback visivo per consentire all'utente di perseguire un target prestabilito e possono essere salvati su una memoria di tipo Secur Digital (SD).

Tale dispositivo garantisce la massima sicurezza per il paziente. La sicurezza garantita è di tipo medicale in accordo da quanto previsto dalle norme CEI EN60601.

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

2. CONTENUTO DEL KIT P-ForceMet

- 1 misuratore di forza P-ForceMet
- 1 trasduttore di forza o coppia con cavo di connessione allo strumento
- 2 Batterie Ricaricabili NiMH formato AA da 1.2V
- 1 Caricabatterie
- 1 scheda di Memoria Secur Digital (SD)
- 1 manuale utente P-ForceMet.

3. DESTINAZIONE D'USO

Il misuratore di forza P-ForceMet è un dispositivo che permette la rilevazione della forza generata da una contrazione muscolare volontaria. Può essere utilizzato per la misura di forza prodotta da diverse articolazioni in funzione del sensore di forza utilizzato ed ha lo scopo di fornire una valutazione oggettiva della forza esercitata sul sensore.

Controindicazioni

L'utilizzo del misuratore di forza P-ForceMet non ha particolari controindicazioni.

Effetti collaterali.

Non sono noti significativi effetti collaterali.

4. AVVERTENZE

L'utilizzo del misuratore di forza P-ForceMet è vietato nelle seguenti condizioni:

- Da persone incapaci di intendere e di volere.
- Da persone anche solo momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato (es. medico o terapeuta).
- In prossimità di sostanze infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.

Le seguenti precauzioni vanno osservate:

- In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o il produttore. In caso di caduta verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura, se presenti contattare il rivenditore o il produttore.
- Il P-ForceMet è soggetto a influssi ambientali (ad esempio disturbi elettrostatici provocati da motori elettrici operanti nelle vicinanze o altre sorgenti di disturbi elettromagnetici), che però non costituiscono alcun pericolo per il paziente, ma solo eventuali errori nella stima della forza. Non essendo tale informazione utilizzata per la formulazione di diagnosi, non costituiscono alcun pericolo per il paziente.
- La presenza di motori elettrici od altri tipi di apparecchiature elettriche (relè, teleruttori, luci al neon non correttamente rifasate, ecc...) operanti nelle vicinanze del P-ForceMet può costituire una fonte di disturbo elettromagnetico per quest'ultimo. La presenza di campi elettromagnetici non costituisce alcun pericolo per il paziente, anche se può comunque modificare i segnali prelevati e falsare le valutazioni della forza prodotta.
- L'utilizzo del P-ForceMet da personale inadeguato non costituisce alcun pericolo per il paziente, ma è comunque sconsigliato poiché una corretta interpretazione dei risultati può essere effettuata solo da personale adeguatamente educato in materia ed in possesso delle necessarie nozioni cliniche e fisiologiche di base.
- Valutazioni inesatte possono essere conseguenza dell'utilizzo dell'apparecchiatura da parte di personale non autorizzato, oppure dalla presenza di forti fonti di disturbo (ad es. forti campi elettromagnetici), che sono però facilmente riconoscibili da personale opportunamente formato.
- Il misuratore di forza P-ForceMet è un sistema di misura portatile. Esso può essere trasportato, si consiglia comunque di garantire un adeguato imballaggio e che venga limitata l'esposizione a vibrazioni durante il trasporto, che potrebbero portare all'allentamento di viti interne.

5. LEGENDA SIMBOLI POSTI SUL P-ForceMet E NEL MANUALE



Tasti multifunzione, selezione voci dei menù, selezione parametri ed impostazione dei valori desiderati.



Tasto multifunzione, permette di confermare il parametro selezionato, entrare nell'impostazione dei parametri.



Tasto multifunzione, permette di uscire dai menù, abbandonare l'impostazione dei parametri.

6. SPECIFICHE TECNICHE

Il misuratore di forza P-ForceMet è una apparecchiatura alimentata a batteria. Questo garantisce un elevato grado di sicurezza per il paziente in tutte le possibili modalità d'uso.

Le caratteristiche tecniche dello strumento sono riassunte in TAB. 1.

Tensione di alimentazione dei trasduttori	+5 V _{DC}
Banda passante nominale	DC ÷ 40 Hz
Rumore equivalente in ingresso	< 1.2 μ V _{RMS}
Amplificazione segnale	300 ÷ 600 V/V*
Frequenza di campionamento	128 Hz
CMRR	>110 dB
Impedenza di ingresso	> 500 M Ω su tutta la banda
Risoluzione del convertitore A/D	10 bit
Dinamica di ingresso dell'A/D converter	0 ÷ 5 V

* Il valore di amplificazione viene tarato in funzione del trasduttore utilizzato in sede di collaudo.

TAB. 1: Caratteristiche tecniche del P-ForceMet

7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA

PANNELLO FRONTALE

In FIG. 1 è riportata una rappresentazione grafica del pannello frontale del P-ForceMet, le varie parti vengono descritte nelle sezioni seguenti.

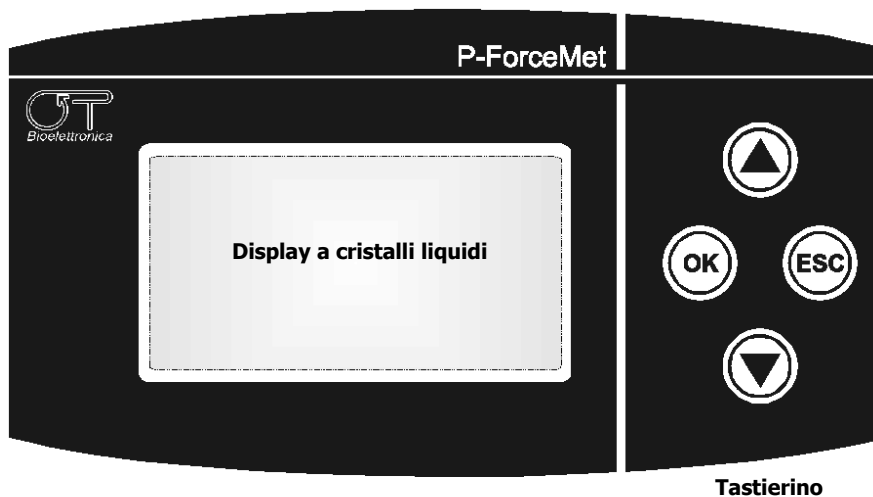


FIG. 1: Pannello frontale del P-ForceMet

Display a cristalli liquidi

Il display a cristalli liquidi si attiva all'accensione dello strumento. Dopo una schermata di presentazione, viene visualizzato il menù principale con una schermata simile a quella di FIG. 2.

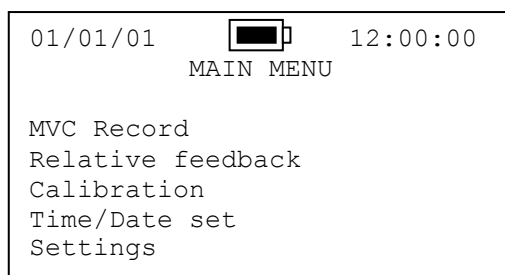


FIG. 2: Menù principale visualizzato all'accensione sul display a cristalli liquidi

La voce o il parametro selezionato viene indicato in negativo. È possibile variare le impostazioni ed i parametri utilizzando i pulsanti che si trovano alla destra del display.

Tastierino

I tasti dello strumento consentono di entrare ed uscire dai vari sottomenù, di editare i parametri, far partire ed interrompere le acquisizioni sulla scheda di memoria SD.

Ad ogni pressione di un tasto lo strumento emette un breve "bip" ad indicare che la pressione del tasto è stata riconosciuta.

I pulsanti "freccia in alto" e "freccia in basso" consentono di selezionare la voce di menù precedente o successiva, o di aumentare o diminuire il valore di un parametro quando lo si sta editando.

Il pulsante "OK", in funzione dello stato in cui si trova lo strumento, permette di entrare nel menù selezionato, di editare il valore di un parametro, di confermare il valore modificato e di far partire l'acquisizione dei dati su scheda SD.

Il pulsante "ESC", in funzione dello stato in cui si trova lo strumento, permette di uscire dal menù attuale, di uscire dalla fase di modifica di un parametro e di interrompere l'acquisizione dei dati su scheda SD.

PANNELLO LATERALE

La FIG. 3 mostra i connettori posti sul pannello laterale dello strumento, descritti nelle sezioni seguenti.

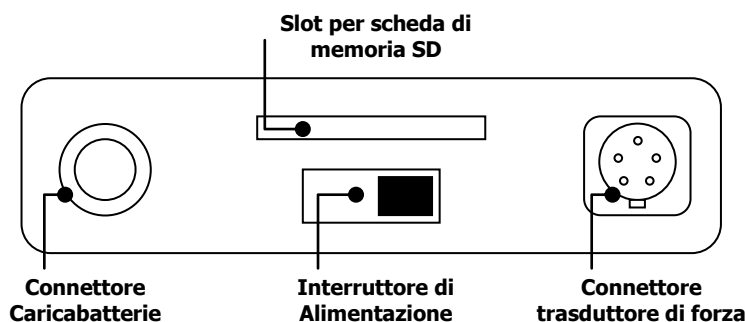


FIG. 3: Pannello laterale del P-ForceMet

Interruttore di alimentazione

Per accendere lo strumento, agire sull'interruttore di alimentazione spostandolo verso sinistra (posizione ON); per spegnerlo, riportarlo a destra (posizione OFF).

L'interruttore deve essere tenuto in posizione ON anche durante la fase di carica delle batterie.

Connettore carica batterie

Collegare a questo connettore l'uscita del Caricabatteria dato in dotazione. Un comune alimentatore stabilizzato con tensione di uscita compresa tra 9V e 20V e con il polo positivo centrale può essere utilizzato per ricaricare le batterie.



PERICOLO: È importante non collegare il caricabatteria se le batterie inserite nello strumento non sono ricaricabili.

Slot per scheda di memoria SD

In questo slot è possibile inserire una scheda di memoria di tipo Secur Digital per la registrazione dei segnali di forza.



NOTA: Per un corretto funzionamento dello strumento la scheda inserita deve essere formattata con formattazione di tipo FAT. Il dispositivo non funziona con formattazione di tipo NTFS o FAT32.

Connettore trasduttore di forza

A questo connettore deve essere collegato il trasduttore di forza dato in dotazione.

8. UTILIZZO DI P-ForceMet

MENU' PRINCIPALE

Il menù principale appare sul display a cristalli liquidi all'accensione dello strumento e mette a disposizione le seguenti voci:

- MVC Record
- Relative Feedback
- Calibration
- Time/Date set
- Settings

Premendo il tasto "OK" quando una delle voci è selezionata si entra nel relativo sottomenù.

Nella schermata del menù principale sono inoltre visualizzati nella parte alta dello schermo la data, il livello di batteria e l'ora. I file creati durante la registrazione della forza vengono salvati con la data e l'ora dello strumento.

FUNZIONE MVC RECORD

Tale funzione consente la registrazione della massima contrazione volontaria e di un valore di contrazione submassimale denominato "Spontaneous contraction".

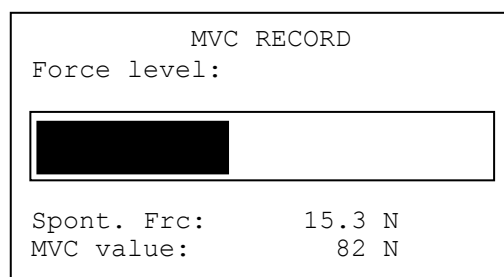


FIG. 4: Esempio di visualizzazione su display a cristalli liquidi durante la registrazione del MVC.

Prima di accedere alla funzione MVC Record lo strumento chiede all'utente se l'MVC che si vuole registrare è relativo ad un nuovo paziente e se tale MVC viene registrato dal lato dominante. La pressione del pulsante ESC viene considerata come risposta negativa, la pressione del pulsante OK come risposta affermativa.

In questa modalità lo strumento visualizza sottoforma di biofeedback visivo la forza esercitata sul trasduttore con una barra orizzontale. Il P-ForceMet, inoltre, registra automaticamente la massima forza esercitata sul trasduttore e ne visualizza il valore in N nella parte bassa del display. Premendo il tasto "OK" è possibile registrare il valore di forza esercitato in tale istante che viene

registrato come valore di "Spontaneous contraction" e viene visualizzato nella parte bassa dello schermo.

Il pulsante "ESC" permette di uscire dalla modalità MVC record e di tornare al Menù principale, i pulsanti "freccia in alto" e "freccia in basso" non hanno effetto in questa modalità.

Ogni volta che si rientra nella modalità MVC Record i precedenti valori di MVC e di Spontaneous contraction vengono azzerati e possono essere valutati nuovamente.

FUNZIONE RELATIVE FEEDBACK

In questa modalità viene fornito un biofeedback visivo al paziente in percentuale del valore di MVC che deve essere precedentemente registrato.

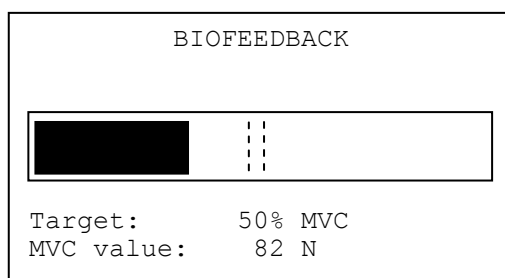


FIG. 4: Esempio di visualizzazione su display a cristalli liquidi durante la funzione Relative Feedback.

Due barrette verticali tratteggiate indicano il livello di forza richiesto che può essere variato dall'operatore agendo sui pulsanti "freccia in alto" o "freccia in basso". I valori disponibili sono: 2.5%, 5%, 10%, 20%, 40%, 50%, 60% o 80% MVC. Nel caso in cui il livello di forza richiesto sia compreso tra 2.5% e 20% MVC il fondoscala del biofeedback coincide con il 25% MVC. Quando vengono selezionati livelli superiori al 20% MVC il fondoscala del biofeedback coincide con il 100% MVC.

Nella parte bassa del display a cristalli liquidi viene visualizzato il valore del livello richiesto ed il valore di MVC precedentemente registrato espresso in N.

In questa modalità il Pulsante "OK" dà il via alla registrazione della forza ed il pulsante "ESC" termina la registrazione e consente di ritornare al menù principale.

FUNZIONE CALIBRATION

In questa modalità è possibile effettuare la calibrazione dello strumento.

CALIBRATION	
Force level:	25 N
Offset Null	
Full Scale:	200 N
Applied Force:	200 N

FIG. 5: Esempio di visualizzazione su display a cristalli liquidi durante la funzione Calibration.

Nella parte alta del display viene riportato il valore misurato dal sensore espresso in N. In questa modalità è possibile selezionare 3 funzioni:

- Offset Null: consente di azzerare l'offset del trasduttore. Questa operazione deve essere eseguita quando sul sensore non grava alcuna forza.
- Full Scale: premendo il pulsante "OK" quando questa funzione è selezionata è possibile editare tale valore. Per aumentare o diminuire il valore del fondoscala è possibile utilizzare i pulsanti "freccia in alto" e "freccia in basso". Questo valore deve essere uguale o inferiore al fondoscala del trasduttore, nel caso sia molto inferiore al fondoscala del trasduttore è possibile che diventino apprezzabili effetti di quantizzazione dello strumento.
- Applied Force: per tarare lo strumento è necessario applicare una forza nota al trasduttore (ad esempio un peso noto) ed in seguito editare il valore della forza applicata indicando il valore in N di tale forza.

FUNZIONE TIME/DATE SET

In questa modalità è possibile modificare l'ora e la data dello strumento che vengono utilizzate per il salvataggio dei file. Con i pulsanti "freccia in alto" e "freccia in basso" è possibile aumentare o diminuire i valori delle ore, minuti, minuti, secondi.

Il pulsante "OK" conferma un valore e passa all'impostazione del valore successivo. Per confermare la modifica dell'ora e della data è necessario effettuare la procedura ed impostare tutti i parametri. Nel caso venga premuto il pulsante "ESC" la procedura viene interrotta, nessuno dei parametri viene modificato e lo strumento torna al menù principale.



FUNZIONE SETTINGS

In questa modalità è possibile modificare le impostazioni dello strumento. In particolare i parametri editabili sono 4:

- **Filename ID:** editando questo parametro è possibile modificare le prime 4 lettere che compongono il nome dei file salvati dallo strumento sulla SD card. Una volta selezionato il parametro è possibile modificare una a una le lettere per ottenere il valore desiderato. I nomi dei file sono composti in totale da 8 caratteri. Gli ultimi 4 caratteri rappresentano il numero del paziente ed il numero della contrazione.
- **Bklight time:** questo parametro permette di modificare il tempo di accensione della retroilluminazione del display. I valori selezionabili sono: OFF, 5 s, 10 s, 15 s e ON. Nel caso si selezionino OFF o ON la retroilluminazione è rispettivamente sempre spenta o sempre accesa. Negli altri casi la retroilluminazione viene accesa alla pressione di un qualunque pulsante e viene spenta trascorso il tempo selezionato.
- **Target Error:** questo parametro permette di regolare la distanza delle barrette verticali che indicano il livello di contrazione da mantenere nella modalità di Relative Feedback. La distanza è indicata in pixel, bassi valori corrispondono a richiesta di maggiore precisione nel mantenere il target.
- **SD check:** questo parametro è un flag ed indica lo stato della scheda SD. I valori che può assumere sono "OK", nel caso in cui la SD card sia inserita e correttamente formattata o "KO" nel caso lo strumento non riesca ad accedere alla scheda.
- **Reset Counters:** questa funzione permette di azzerare sia il numero del paziente sia il numero della contrazione che vengono utilizzati per generare il nome dei file salvati sulla SD card.

9. FORMATO DEI FILE

I file salvati dallo strumento su SD card hanno estensione *FRC*. Il nome del file viene generato da 4 caratteri modificabili dall'utente (vedere la funzione settings) e da un numero di 4 cifre. Le prime due cifre rappresentano il numero del paziente, la terza e quarta cifra il numero della contrazione. Il numero del paziente può essere incrementato accedendo alla funzione MVC Record e premendo il pulsante OK quando compare la domanda "New Subject?". Il numero della contrazione viene incrementato automaticamente per ogni file salvato. La numerazione può essere resettata tramite l'apposita funzione all'interno del menù Settings.

I file possono essere aperti con un programma di editing di testo (tipo Wordpad o Word) oppure con programmi di elaborazione come Excel o Matlab. La prima parte del file contiene



un'intestazione riportante la frequenza di campionamento del segnale, il valore di MVC e di spontaneous contraction registrati, indicazione se il lato in esame è quello dominante ed il livello di target richiesto al paziente.

Dopo l'intestazione sono riportati in colonna tutti i valori di forza registrati ed espressi in N, che possono essere importati in programmi di calcolo quali Excel o Matlab per effettuare le elaborazioni necessarie.

10. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DI P-ForceMet.

P-ForceMet va utilizzato alle seguenti condizioni ambientali:

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

P-ForceMet 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*.

P-ForceMet va conservato alle seguenti condizioni:

Temperatura:	da -20°C a +40°C
Umidità relativa massima:	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 P-ForceMet 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 ed gli accessori vanno smaltiti facendo riferimento alle norme di legge in apposite aree attrezzate o tra i rifiuti speciali.

11. CARATTERISTICHE TECNICHE.

<i>Origine:</i>	OT Bioelettronica.
<i>Modello e Tipo:</i>	P-ForceMet
<i>Classificazione:</i>	- Apparecchio ad alimentazione interna - IP50 - apparecchio con parti applicate di tipo BF, in accordo con le normativa EN 60601-1
<i>Funzionamento:</i>	apparecchio adatto per funzionamento continuo
<i>Contenitore:</i>	plastico
<i>Alimentazione:</i>	batterie tipo AA NiMH ricaricabili da 1.2V
<i>Consumo medio:</i>	60 mW con retroilluminazione spenta, 900 mW con retroilluminazione accesa
<i>Amplificatore:</i>	Tensione di alimentazione del trasduttore: +5 V _{DC} Banda passante: DC ÷ 40 Hz Rumore equivalente di ingresso: < 1.2 μ V _{RMS} (monopolare) Amplificazione segnale: 300 ÷ 600 V/V Frequenza di campionamento: 128 Hz Impedenza di ingresso: > 500 M Ω su tutta la banda CMRR: > 110 dB Risoluzione del convertitore A/D: 10 bit
<i>Visualizzazione:</i>	display LCD grafico 128x64 pixel, retroilluminato.
<i>Comandi:</i>	tastiera formata da 4 tasti meccanici protetti da membrana in polycarbonato.
<i>Dimensioni:</i>	150 x 90 x 25 mm
<i>Peso:</i>	250 g (batterie incluse)

12. GARANZIA

P-ForceMet 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 dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

Le condizioni di garanzia sono quelle descritte di seguito.

Norme di garanzia.

1. La durata della garanzia è di 24 mesi sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al 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 o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con 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.

Per ulteriori informazioni:

Prodotto e Distribuito da:

OT Bioelettronica

C.so Unione Sovietica

10135 – Torino (TO) - ITALY

Tel:+39.011.6198498

Fax:+39.011.6198498

URL: www.otbioelettronica.it

e-mail: mail@otbioelettronica.it