



Manuale Utente v1.1

DuePro

Il primo sistema elettromiografico di superficie intelligente



Leggere attentamente questo manuale prima di usare DuePro.

1 DESCRIZIONE GENERALE.....	6
2 KIT DEL DUEPRO.....	6
3 UTILIZZATORE FINALE.....	6
3.1 Controindicazioni.....	7
3.2 Effetti collaterali.....	7
4 AVVERTENZE.....	8
5 LEGENDA DEI SIMBOLI POSTI SUL DUEPRO E NEL MANUALE.....	8
6 SPECIFICHE TECNICHE.....	9
7 DESCRIZIONE DETTAGLIATA.....	12
7.1 Sonda di prelievo Due.....	13
7.1.1 Controlli, indicatori e connettori.....	14
7.2 Sonda di prelievo DueBio.....	15
7.2.1 Controlli, indicatori e connettori.....	16
7.2.2 Configurazione hardware e setup.....	17
7.3 Base di ricarica Due-Station.....	18
7.3.1 Controlli, indicatori e connettori.....	19
7.4 DueDongle.....	20
7.5 Fasce di fissaggio DueStrap.....	20
8 UTILIZZO DEL DUEPRO.....	20
8.1 Utilizzo di DuePro con PC windows.....	21
8.1.1 Primo utilizzo.....	21
8.1.2 Normale procedura di start-up.....	21
8.2 Utilizzo di DuePro con smartphone o tablet.....	22
8.2.1 Primo utilizzo.....	22
8.2.2 Normale procedura di start-up.....	26
8.3 Sincronizzazione Hardware e Software.....	26
8.4 Procedura di ricarica delle sonde Due e DueBio.....	27
8.5 Uscita analogica.....	28
8.6 Design per applicazioni customizzate e comunicazione USB.....	30
8.6.1 Setup USB.....	30
8.6.2 Composizione dei dati.....	30

8.7 Segnali.....	32
8.8 Elettrodi.....	32
8.9 Nomenclatura della sonde.....	32
9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	34
10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL DUEPRO.....	35
11 ANALISI DEL RISCHIO.....	37
11.1 Norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali CEI EN 60601-1-2.....	37
12 CARATTERISTICHE TECNICHE.....	38
13 GARANZIA.....	39
13.1 Condizioni di garanzia.....	39

1 DESCRIZIONE GENERALE

Il dispositivo DuePro è uno strumento formato da 8 sonde wireless (Due) e da una base di ricarica e conservazione delle sonde (DueStation). Le 8 sonde di prelievo sono così progettate: sette sonde sono identiche tra loro e sono progettate per il prelievo del segnale elettromiografico di superficie (sEMG - due canali per sonda), una sola sonda, detta sonda biomeccanica (DueBio), è utilizzata per il prelievo di grandezze biomeccaniche (due canali anch'essa). Tutte le 8 sonde sono in grado di trasferire i dati prelevati ad un PC/Tablet/SmartPhone. Il sistema DuePro è stato progettato per la rilevazione di segnali elettromiografici di superficie prodotti dai muscoli scheletrici, mediante l'utilizzo di elettrodi di superficie e per il prelievo di due grandezze biomeccaniche tramite sensori integrati nella sonda dedicata.

Le informazioni prelevate dagli elettrodi sono condizionate e trasferite al PC mediante comunicazione wireless. Visualizzazione, acquisizione e processing dei dati acquisiti tramite il dispositivo DuePro, possono avvenire attraverso il software OT BioLab+ (nel caso di acquisizione tramite PC), oppure attraverso applicazioni Android ad-hoc (es. Fatigue). Il software OT BioLab+ viene fornito con il dispositivo o in alternativa è scaricabile gratuitamente all'indirizzo www.otbioelettronica.it nella sezione Download, le applicazioni Android sono invece disponibili gratuitamente sul Playstore di Google.

2 KIT DEL DUEPRO

- 7 sonde Due;
- 1 sonda DueBio;
- 1 DueDongle;
- 1 DueStation;
- 1 alimentatore DC per DueStation;
- 2 Due-Belt Small, per arti;
- 2 Due-Belt Medium, per arti;
- 2 Due-Belt Large, per arti;
- 1 Due-Belt Body, per torace;
- 1 peek CDE-C;
- 1 manuale utente del DuePro.

3 UTILIZZATORE FINALE

DuePro è destinato ad essere impiegato come sistema elettromiografico di superficie al fine di monitorare l'attività mioelettrica dei muscoli scheletrici fino ad un massimo di quattordici muscoli simultaneamente, in alternativa i 14 canali possono essere costituiti da 12 segnali sEMG e da due segnali biomeccanici. Di conseguenza è destinato ad essere impiegato in primo luogo come dispositivo da laboratorio, in secondo luogo può essere utilizzato in ambito ambulatoriale fisioterapico per valutare in

maniera qualitativa e quantitativa l'attività muscolare.

Il profilo dell'utilizzatore è un operatore specializzato:

- a) Conoscenza: Minima, nozioni di base del corpo umano.
- b) Comprensione della lingua: Italiano e/o Inglese.
- c) Esperienza: Minima, minima formazione per l'utilizzo del dispositivo.
- d) Menomazioni ammissibili:
 - riduzione dell'udito massima del 40% con udito residuo al 60%;
 - riduzione della vista del 40% con vista residua al 60%.

Il profilo del paziente:

- a) Età: >15 Anni.
- b) Peso: non rilevante.
- c) Salute: privo di problemi cardiologici e non portatore di pacemaker.
- d) Nazionalità: diverse.

3.1 Controindicazioni

DuePro è un dispositivo alimentato a batteria (nelle parti a contatto con il paziente) e non ha particolari controindicazioni.

3.2 Effetti collaterali

Nel prelievo di segnali sEMG o biomeccanici 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. Nessuna forma di energia viene rilasciata al corpo umano. Il sistema DuePro ha il solo scopo di prelevare segnali elettrici provenienti dai muscoli. Il dispositivo non ha finalità diagnostiche, ma solo di guida all'esercizio, valutazione del grado di attivazione muscolare e raffronto del grado di attivazione muscolare in momenti temporali diversi.

4 AVVERTENZE

L'utilizzo del sistema DuePro è vietato nelle seguenti condizioni:

- Uso simultaneo o in prossimità di sistemi di elettrochirurgia, di un apparecchio di terapia a onde corte o a microonde;
- Da persone incapaci di intendere e/o di volere;
- Quando il sistema è visibilmente danneggiato;
- In presenza di miscele anestetiche infiammabili a contatto con aria, ossigeno o protossido di azoto;
- Su soggetti portatori di pacemaker;
- Contattare immediatamente il costruttore nel caso in cui materiali estranei penetrino nel dispositivo (liquidi, etc.). Nel caso di forti urti del dispositivo DuePro (caduta sul pavimento, etc.), verificare l'integrità del dispositivo dopo l'urto. In caso di dubbio, si prega di contattare il costruttore;
- Il dispositivo DuePro potrebbe essere sensibile alle interferenze elettromagnetiche di altri dispositivi che potrebbero alterare le misure elettromiografiche e conseguentemente le variabili fisiologiche calcolate sulla base delle informazioni prelevate. Si consiglia di non utilizzare DuePro in prossimità di dispositivi che potrebbero causare le problematiche descritte sopra come ad esempio telefoni cellulari, strumentazione con trasformatori di grosse dimensioni ecc.);
- L'operatore deve accertarsi di aver ricaricato completamente le batterie dell'apparecchiatura DuePro, secondo quanto indicato nel presente manuale d'uso, prima del suo utilizzo;
- NON lasciare l'apparecchio alla portata di bambini o persone incapaci senza sorveglianza;
- NON pulire sia la base di ricarica sia le singole utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi;
- NON utilizzare sapone o acqua sui pin delle sonde;
- NON pulire il DuePro (in qualsiasi sua parte) tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.



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







5 LEGENDA DEI SIMBOLI POSTI SUL DUEPRO E NEL MANUALE



Numero di serie



Dispositivo è a doppio isolamento, di solito con una copertura esterna. Ciò potrebbe ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche

-  Classe BF per le componenti applicate al paziente
-  Leggere attentamente le istruzioni riportate prima dell'uso
-  Produttore
-  Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Preparare il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo le disposizioni della direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche
-  Marcatura CE - Dispositivo conforme alle direttive comunitarie applicabili
-  Leggere le istruzioni

6 SPECIFICHE TECNICHE

DuePro è un dispositivo alimentato a batteria progettato per garantire un elevato livello di sicurezza per il paziente e l'operatore in tutte le condizioni operative. L'isolamento tra DuePro e il PC, per la visualizzazione e l'archiviazione dei dati in tempo reale, è intrinsecamente raggiunto dal trasferimento dati wireless e dalla comunicazione. La ricarica della batteria wireless di tutte le sonde che compongono il dispositivo DuePro viene ottenuta tramite l'uso di una DueStation. Quando le sonde Due o DueBio si stanno caricando, è fisicamente impossibile collegare gli elettrodi, evitando così la possibilità di rifornire Due o DueBio da una fonte esterna quando sono collegati al paziente.

I segnali prelevati ed amplificati dalle singole sonde Due vengono trasferiti alla base Due-Station e poi al PC oppure dalle sonde di prelievo direttamente al Tablet o allo Smartphone.

La connessione deve essere eseguita in conformità con la norma europea EN 60601-1-1 sui dispositivi medici. La Tabella 1 mostra l'elenco degli adattatori disponibili e le loro connessioni. Ulteriori adattatori possono essere realizzati su richiesta dell'utente per interfacciare altri tipi di elettrodi o sensori. La Tabella 1 mostra le specifiche tecniche del sistema DuePro e tutti i dispositivi (Due, DueBio e DueStation) che lo compongono.

Modello	DuePro
Numero di canali	14 canali wireless (Due o Due-Bio)
Massimo numero di sonde Due	7
Numero di sonde Due-Bio	1
Accessorio	Due
Classe	II
Numero e tipo di canali	2 segnali sEMG
Guadagno	200 V/V
Banda	10 ÷ 500Hz
Rumore in ingresso	< 2 μ V _{RMS}
CMRR	>100 dB
Frequenza di campionamento	2048 Hz
Risoluzione dell'A/D converter	16 bit
Range di ingresso	+/- 8mV (RTI= Referred to Input)
Ricevitore	PC, Smartphone, Tablet (Android)
Modalità di trasmissione wireless	Bluetooth 4.0
Alimentazione	Batteria LiPo da 3,7V ricaricabile a induzione
Durata della batteria	13 ore (piena carica)
Peso	12g
Dimensioni	Raggio 21mm x 11mm spessore
Accessorio	DueBio
Classe	II
Numero di canali	2
Canali condizionati	
Numero di canali	2
Banda	0 ÷ 100Hz

Rumore in ingresso	< 2 μ V _{RMS}
CMRR	>100 dB
Frequenza di campionamento	2048 Hz
IMU	
Numero e tipologia di canali	1 canale, visualizzati 9 segnali: <ul style="list-style-type: none"> • Accelerometro triassiale (+/- 8g) • Giroscopio triassiale • Magnetometro triassiale
Frequenza di campionamento	100 Hz
Canali non condizionati	
Numero di canali	2
Frequenza di campionamento	2048 Hz
Per tutti i canali	
Alimentazione disponibile sui connettori di uscita	0V ÷ 3.3V
Risoluzione convertitore A/D	16 bit
Guadagno	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresso nel range 3,3 V non amplificato • Ingresso nel range 33mV amplificato con guadagno 102 V/V
Ricevitore	PC, Smartphone, Tablet (Android)
Modalità di trasmissione wireless	Bluetooth 4.0
Alimentazione	Batteria LiPo da 3,7V ricaricabile a induzione
Durata della batteria	13 ore (piena carica)
Peso	12g
Dimensioni	Raggio 21mm x 11mm spessore
Accessorio	DueStation
Funzioni	Ricarica delle sonde Due e Due-Bio, ricezione dati da 7 sonde simultaneamente e conversione dei dati ricevuti in analogico tramite connettore dedicato.
Ricarica	A induzione per 8 sonde simultaneamente
Comunicazione verso PC	Wired con cavo USB

Segnali in ingresso	Fino a 14 segnali generati da 7 sonde
Segnali in uscita	14 segnali analogici su connettore dedicato
Alimentazione	Alimentatore 12 V, 24VA fornito con il sistema
Accessorio	DueDongle
Ricevitore	Riceve dati da sette sonde Due o DueBio (14 segnali) e comunica con il PC.
Protocollo di trasmissione dei dati	USB 2.0 o superiore
Funziona di convertitore D/A	Conversione Digitale ad Analogico dei segnali ricevuti
Risoluzione D/A	16 bits
Range di uscita D/A	0V-5V (14 uscite analogiche)
Alimentazione	12 V, 24 VA DC fornito dal produttore

TAB. 6.1: Specifiche tecniche del Sistema DuePro.

7 DESCRIZIONE DETTAGLIATA

DuePro è un dispositivo portatile alimentato a batteria per l'acquisizione di EMG di superficie. I segnali possono essere trasferiti su PC, smartphone o tablet per la visualizzazione e la registrazione in tempo reale. Il dispositivo può connettersi direttamente a uno smartphone o tablet con sistema operativo Android o a un personal computer utilizzando i dispositivi DueStation o DueDongle. I dati possono essere acquisiti utilizzando le sonde Due o DueBio. Il protocollo di comunicazione è disponibile per lo sviluppo personalizzato insieme al codice dimostrativo Matlab. Vedere la Sezione 8.6 – Design per applicazioni customizzate e comunicazione USB per ulteriori dettagli. Le seguenti sezioni descrivono in dettaglio i dispositivi Due, Due-Bio, DueStation e DueDongle che compongono il sistema DuePro.

Il sistema DuePro è composto da 8 sonde Due disposte nella base di ricarica come rappresentato in Figura 7.1.

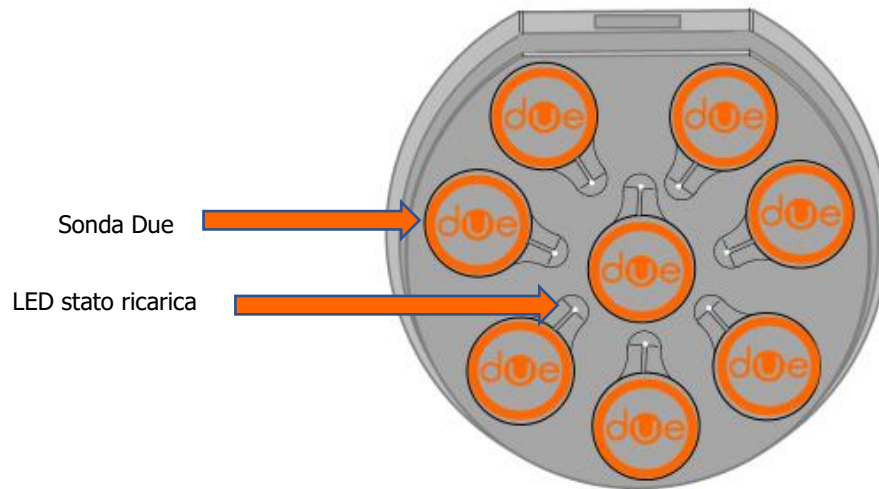


FIG. 7.1: Base di ricarica delle 8 sonde Due del sistema DuePro.

7.1 Sonda di prelievo Due

La sonda Due è un dispositivo progettato per acquisire fino a due segnali EMG di superficie attraverso due coppie di elettrodi bipolari (CDE - Elettrodi bipolari con diametro di 15mm, con connettore concentrico). Nelle figure 7.2 e 7.3 sono rappresentate le diverse viste della singola sonda Due. Nella vista dal basso, è possibile osservare un pad in velcro utilizzato per fissare la sonda Due al soggetto, attraverso le cinture DueStrap.

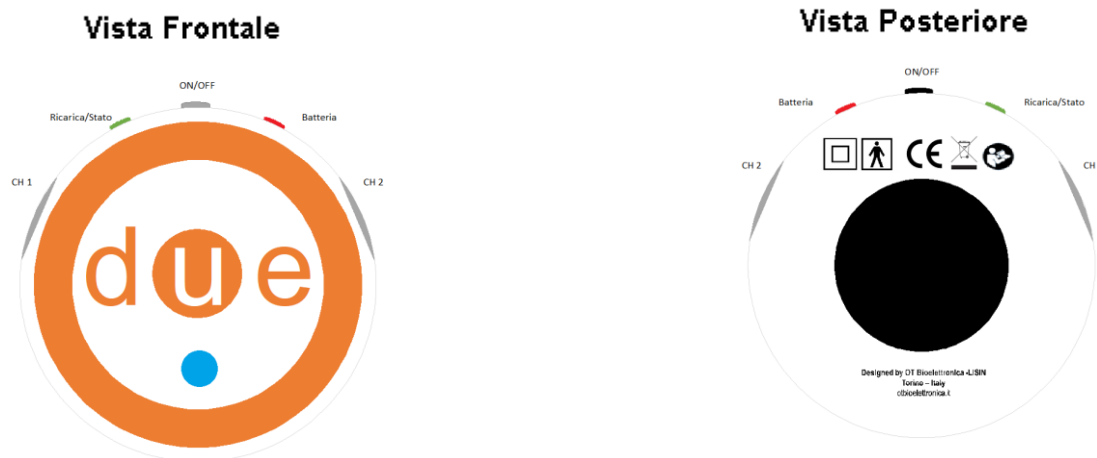


FIG. 7.2: Vista frontale e posteriore della sonda Due.

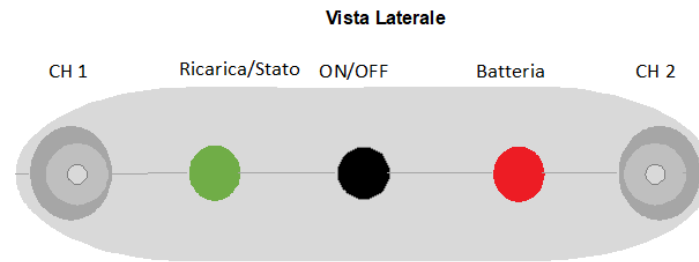


FIG. 7.3: Vista laterale della sonda Due.

7.1.1 Controlli, indicatori e connettori

Di seguito è riportata la descrizione dei controlli, indicatori e connettori mostrati nelle figure 7.2 e 7.3:

- **Connettori:**

- **CH1:** Connettore concentrico utilizzato per collegare gli elettrodi di prelievo del segnale elettromiografico (canale 1).
- **CH2:** Connettore concentrico utilizzato per collegare gli elettrodi di prelievo del segnale elettromiografico (canale 2).

Se è necessario acquisire un solo segnale sEMG, si consiglia vivamente di utilizzare il connettore accanto al LED verde (canale 1) per ridurre al minimo il rumore di ingresso e ridurre l'interferenza della linea elettrica.

- **Indicatori:**

- **Indicatori LED:**

- **Batteria: LED rosso,** è normalmente spento, si accende fisso quando la carica residua della batteria è sotto il 10%, lampeggia ogni 2 secondi quando la carica residua è inferiore o uguale al 20%.
- **Stato: LED verde,** lampeggia ogni 2 secondi quando il sistema funziona correttamente. Il dispositivo tenta automaticamente di stabilire una connessione con 1) un PC collegato a DueStation o DueDongle; 2) uno smartphone o tablet associato con l'applicazione DuePro in esecuzione. Quando viene stabilita una connessione, il dispositivo inizia a inviare automaticamente i dati. In caso di errore il sistema esegue un reset automaticamente e il LED verde inizia a lampeggiare in contemporanea al LED rosso.

- **Codifica colore:**

Il bollino colorato posto sul pannello frontale della sonda Due rappresenta il codice colore che identifica la sonda quando quest'ultima è collegata al software di visualizzazione OT BioLab+ (vedi Tabella 7.1).

Colore	Rosso	Verde	Blu	Gialla	Rosa	Arancione	Nero
Numero sonda	1	2	3	4	5	6	7

- **Interruttore ON/OFF:**

Ogni sonda Due del sistema DuePro si accende e si spegne utilizzando il pulsante ON/OFF (quando il sistema è acceso il LED Stato lampeggia). Quando il sistema è acceso, premendo il pulsante ON/OFF per 30 secondi o più si ripristina la configurazione del sistema allo stato predefinito (nome standard e impostazioni di connessione). Non è consigliabile ripristinare il sistema. Consultare il Manuale utente dell'App DueProgrammer per riconfigurare la sonda o contattare OT Bioelettronica per ulteriori dettagli ed assistenza.

7.2 Sonda di prelievo DueBio

DueBio è la sonda per il prelievo di segnali biomeccanici o cinematici (ad esempio forza o posizione angolare). È identica come dimensioni e forma alle sonde Due, ma permette di prelevare segnali biomeccanici tramite i connettori dedicati, collegando sensori e trasduttori agli ingressi analogici DueBio. L'acquisizione di segnali cinematici può essere effettuata utilizzando l'unità di misurazione inerziale (IMU) integrata nel sistema.

La Figura 7.4 mostra la vista frontale, posteriore e laterale della sonda DueBio. Nella vista dal basso, è possibile osservare un pad in velcro utilizzato per fissare la sonda DueBio al soggetto, attraverso le cinture DueStrap.



FIG. 7.4: Vista frontale, posteriore e laterale della sonda DueBio

7.2.1 Controlli, indicatori e connettori

• Connettori:

La sonda DueBio ha due connettori jack audio (femmina - 4 poli - 3,5 mm) per collegare i canali di ingresso analogici. Per configurazioni specifiche fare riferimento alla sezione 7.2.2 (Configurazione hardware e setup). Le linee di uscita di alimentazione a 3,3 V DC regolate sono fornite in ciascun connettore di ingresso per alimentare direttamente i sensori collegati senza utilizzare l'alimentazione esterna. Il pinout dei connettori è mostrato in Figura 7.5.

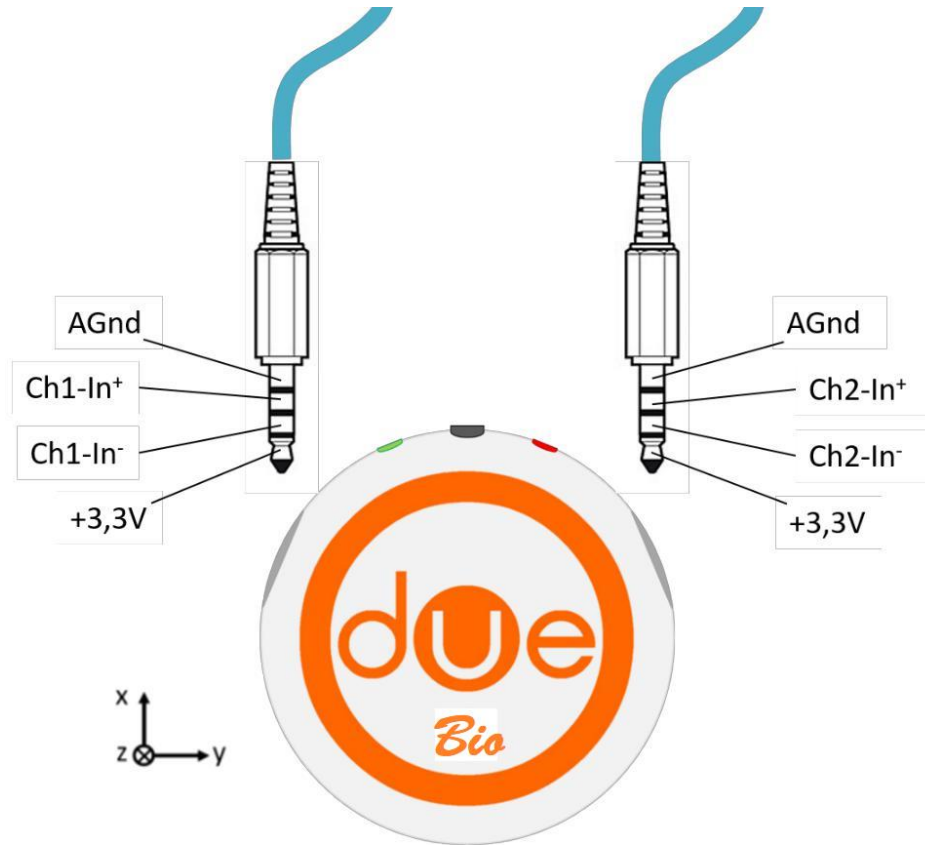


FIG. 7.5: Pinout dei connettori della sonda DueBio.

- **Indicatori:**

- **Indicatori LED:**

Due LED sono utilizzati per identificare lo stato della sonda DueBio. Ciascuno di essi riflette uno stato diverso del dispositivo:

- **Batteria: LED rosso**, è normalmente spento, si accende fisso quando la carica residua della batteria è sotto il 10%, lampeggia ogni 2 secondi quando la carica residua è inferiore o uguale al 20%.
 - **Stato: LED verde**, lampeggia ogni 2 secondi quando il sistema funziona correttamente. Il dispositivo tenta automaticamente di stabilire una connessione con 1) un PC collegato a DueStation o DueDongle; 2) uno smartphone o tablet associato con l'applicazione DuePro in esecuzione. Quando viene stabilita una connessione, il dispositivo inizia a inviare automaticamente i dati. In caso di errore il sistema esegue un reset automaticamente e il LED verde inizia a lampeggiare in contemporanea al LED rosso.
 - **Codifica:**
Come per le sonde Due anche sulla sonda DueBio è stato posto un'identificativo di tale sonda, in questo caso sul pannello frontale è stata riportata la scritta Bio. Quando la sonda è collegata al software OT BioLab+ viene visualizzata in posizione n° 7, di conseguenza le viene assegnato il colore nero.

- **Interruttore ON/OFF:**

La sonda si accende e si spegne utilizzando il pulsante ON/OFF (quando il sistema è acceso il LED Stato lampeggia). Quando il sistema è acceso, premendo il pulsante ON/OFF per 30 secondi o più si ripristina la configurazione del sistema allo stato predefinito (nome standard e impostazioni di connessione). Non è consigliabile ripristinare il sistema. Consultare il Manuale utente dell'App DueProgrammer per riconfigurare la sonda o contattare OT Bioelettronica per ulteriori dettagli ed assistenza.

7.2.2 Configurazione hardware e setup

La sonda DueBio può essere configurata per acquisire segnali provenienti da diversi sensori come elencato di seguito:

- **Segnali condizionati:** ingresso condizionato per segnali di ingresso differenziali (vedere la Sezione 6 - SPECIFICHE TECNICHE per i dettagli). Ad esempio, per condizionare e acquisire i segnali provenienti da una cella di carico, collegare le uscite differenziali del sensore all'ingresso della sonda Chx-In + e Chx-In DueBio.

- **Segnali non condizionati** (collegamento diretto all'A/D): ingresso non condizionato per segnali Single-ended (vedere la Sezione 6 - SPECIFICHE TECNICHE per i dettagli). Per acquisire questo tipo di segnali, collegare l'uscita single ended del sensore a Chx-In + e AGnd dell'input della sonda DueBio.
- **IMU:** unità di misurazione inerziale a bordo. È possibile acquisire dati inerziali (accelerometro triassiale, giroscopio triassiale e magnetometro triassiale) con frequenza di campionamento di 100 Hz e risoluzione di 16 bit. Vedere la Sezione 6 - SPECIFICHE TECNICHE per i dettagli. L'IMU è incorporato nella scheda, quindi non è necessaria alcuna connessione per acquisire questi tipi di segnali. Vedere la Figura 7.5 per sapere come gli assi cartesiani IMU sono orientati rispetto al centro della sonda DueBio.

Per configurare la sonda DueBio, è necessario eseguire un ripristino della configurazione originale di fabbrica, la procedura di ripristino è la seguente (vedere Sezione 7.2.1 - Controlli, indicatori e connettori). Una volta che DueBio è stato ripristinato alla configurazione originale di fabbrica, è possibile scegliere, utilizzando l'App DueProgrammer, una delle configurazioni elencate nella Tabella 7.2.

La colonna Codice nella Tabella 7.2 fa riferimento alla configurazione DueBio scelta (nibble alto) e alla versione del protocollo (nibble meno significativo).

CODICE	Segnale CH1	Segnale CH2
0x8C	Conditioned	Direct A/D
0x9C	Direct A/D	Direct A/D
0xAC	Conditioned	IMU
0xBC	Direct A/D	IMU
0xCC	Conditioned	Conditioned

TAB. 7.2: Possibili configurazioni per l'acquisizione di due segnali con la sonda DueBio.

7.3 Base di ricarica Due-Station

Il dispositivo DuePro è dotato di una base di ricarica chiamata DueStation, riportata in Figura 7.6. DueStation è in grado di ricaricare, tramite ricarica wireless ad induzione, fino a 8 sonde simultaneamente. A fianco dell'alloggiamento, nella Due-Station, di ogni sonda Due o DueBio, vi è un LED (vedi Fig. 7.6) che indica lo stato di ricarica. La sonda DueBio solitamente viene alloggiata nella posizione centrale, ma può essere collocata ovunque negli 8 slot di ricarica. La base Due-Station oltre a costituire la piattaforma di ricarica delle singole sonde svolge le seguenti funzioni:

- ~~Converte i segnali digitali ricevuti dalle sonde in segnali analogici rendendoli disponibili sul connettore C1 (Figura 7.6).~~

- Permette di effettuare la sincronizzazione hardware delle sonde tramite la pressione del pulsante P1 (Figura 7.6).
- Permette di trasferire i dati verso PC in real-time tramite un apposito connettore USB (Figura 7.6).



Ricaricare il dispositivo per almeno 2 ore prima del suo utilizzo.



FIG. 7.6: Vista superiore e posteriore della DueStation.

7.3.1 Controlli, indicatori e connettori

• Connettori:

Sono presenti due connettori nel pannello laterale:

- **Connettore di alimentazione:** DueStation deve essere alimentata utilizzando l'alimentazione DC disponibile (12V DC - 3A/40W). DueStation viene alimentata direttamente quando il jack di alimentazione è collegato; interruttore ON/OFF non è presente.
- **Canale Analogico (C1):** DueStation è progettata per fornire un segnale analogico convertito in uscita in tempo reale. I segnali analogici sono disponibili sul connettore C1 presente sul pannello laterale (micro D Sub 20 poli - Numero di parte 3M-10220-6212PL). Sullo stesso connettore è disponibile anche una linea di trigger di ingresso per sincronizzare il segnale di uscita con il sistema di acquisizione esterno.

- **Indicatori:**

Per mostrare il livello della batteria, accanto a ciascun alloggiamento della sonda è presente un LED. Il LED lampeggia in verde quando la sonda è in carica, il LED è verde fisso quando la sonda è carica o lo slot è vuoto, il LED è rosso quando si verifica un problema di ricarica (contattare OT Bioelettronica per ulteriori dettagli e assistenza).

- **Controlli:**

- **Hardware Sync:** DueStation è stata sviluppata per la sincronizzazione hardware delle sonde. Per sincronizzare le sonde basta premere il pulsante di sincronizzazione hardware (P1) una volta.

7.4 DueDongle

DueDongle (Figure 7.7) è un dispositivo che può essere utilizzato come ricevitore Bluetooth. È un dispositivo plug & play necessario per trasferire dati in tempo reale da un massimo di sette sonde Due o DueBio a un PC Windows quando non è possibile o necessario utilizzare DueStation. Può essere utilizzato come alternativa a DueStation. Le specifiche del protocollo di comunicazione USB sono identiche a quelle utilizzate per la DueStation.



FIG. 7.7: DueDongle.

7.5 Fasce di fissaggio DueStrap

Due e DueBio possono essere indossate utilizzando diverse cinture, illustrate in tabella 7.3.

Cintura	Descrizione
DueStrap-S	Cintura di supporto taglia S (arti)
DueStrap-M	Cintura di supporto taglia M (arti)
DueStrap-L	Cintura di supporto taglia L (arti)
DueStrap-B	Cintura di supporto per torace

TAB. 7.3: DueStrap.

8 UTILIZZO DEL DUEPRO

Ogni sonda che compone il sistema DuePro può essere collegata a un Personal Computer (PC) o ad uno Smartphone/Tablet con il Sistema Operativo Android. Sono disponibili software per la visualizzare, acquisizione e registrazione dei segnali ricevuti:

1) Il software OTBiolab+ deve essere utilizzato per acquisire dati con PC Windows; 2) L'App DuePro deve essere utilizzata per acquisire dati con uno smartphone o tablet Android. In caso di utilizzo del sistema DuePro con PC Windows o Smartphone/Tablet Android, è necessaria una prima procedura di avvio.

Il software OT Biolab+ può essere scaricato gratuitamente dalla pagina web www.otbioelettronica.it mentre l'App DuePro è disponibile gratuitamente su Google Playstore.

8.1 Utilizzo di DuePro con PC windows

Il DuePro può essere interfacciato a qualsiasi computer con interfaccia USB 2.0 (o superiore) e con sistema operativo Windows (si consiglia Windows 7 o successivo). Questa sezione si riferisce all'uso di DuePro insieme al PC con Windows e al software OT BioLab+. Se viene utilizzato un diverso sistema operativo o se l'interfaccia utente deve essere personalizzata, sono disponibili diversi esempi di Matlab/Octave. Si prega di contattare OT Bioelettronica per ricevere ulteriori manuali ed esempi. Per utilizzare il sistema DuePro con un PC Windows è necessario utilizzare DueDongle o DueStation come ricevitore Bluetooth.

8.1.1 Primo utilizzo

La seguente procedura deve essere eseguita al primo utilizzo del sistema DuePro:


1. Installare il software OTBiolab+ sul PC (vedere Manuale OT Biolab+ v1.2 Sezione 2);
2. Installare i due driver (vedere Manuale OT Biolab+ v1.2 Sezione 3.2);
3. Seguire la sezione 8.1.2 (Normale procedura di start-up).


8.1.2 Normale procedura di start-up


In caso di procedura di avvio normale, assicurarsi che il software OT Biolab+ ed i driver DueBio siano installati correttamente sul PC Windows in cui si desidera avviare l'acquisizione.

1. Collegare DueDongle o DueStation a una porta USB 2.0 libera sul PC. La connessione DueStation richiede un cavo mini USB. Si consiglia vivamente di evitare la connessione dei dispositivi DueStation/DueDongle a un hub USB. In questo caso, a seconda dell'hub USB utilizzato, può verificarsi una perdita di dati. È vietato collegare contemporaneamente i dispositivi DueDongle e DueStation. In questo caso, può verificarsi un comportamento imprevedibile del software OTBiolab+. Prestare attenzione: DueStation deve essere alimentato utilizzando l'alimentazione DC disponibile.
2. Eseguire OT Biolab+;
3. Creare l'impostazione di acquisizione (vedere Manuale OT Biolab+ v1.2 Sezione 6).
4. Avvia la visualizzazione.

5. Attivare le sonde Due o DueBio configurate nella configurazione. Si consiglia di accendere le sonde una volta alla volta, verificando la corretta visualizzazione dei segnali sul PC;
6. Scegliere il metodo di sincronizzazione preferito. Vedere la Sezione 8.3 (Sincronizzazione Hardware e Software) per ulteriori dettagli;
7. Collegare gli elettrodi bipolari alle sonde Due e, eventualmente, altri sensori alla sonda DueBio a seconda dell'impostazione sperimentale;
8. Applicare gli elettrodi sulla pelle. Pulire la pelle prima di applicare gli elettrodi; utilizzare DueStap per fissare le sonde al corpo;
9. Registrare i segnali acquisiti come descritto nel Manuale dell'utente OTBiolab+.

 Le sonde devono essere attivate una volta alla volta. Attendere la connessione di una sonda prima di accendere la successiva. Se una sonda non si connette a DueDongle/DueStation, riprovare ad accenderla.

 Gli elettrodi sono monouso. Non riutilizzarli.

 La sonda DueBio verrà sempre visualizzata al posto della sonda n° 7, dunque se una delle sette sonde connesse al PC è la sonda DueBio questa verrà sempre visualizzata in ultima posizione.

8.2 Utilizzo di DuePro con smartphone o tablet

È possibile ricevere i segnali acquisiti con DuePro tramite un dispositivo mobile (ad esempio smartphone o tablet) con il sistema operativo Android e un'interfaccia SmartReady Bluetooth 4.0. È necessaria una prima procedura di avvio (abbinamento) per abilitare la comunicazione con le sonde Due/DueBio. L'uso di DuePro con dispositivi mobili non richiede né DueDongle né DueStation.

8.2.1 Primo utilizzo

La seguente procedura di avvio è necessaria quando è necessario utilizzare una o più sonde in combinazione con un nuovo dispositivo mobile. Questa procedura è necessaria solo la prima volta che si utilizza DuePro con un nuovo dispositivo mobile:

- Aprire le impostazioni Wireless e di rete sul tuo dispositivo mobile;
- Selezionare le impostazioni relative alla connettività Bluetooth (Figura 8.1);

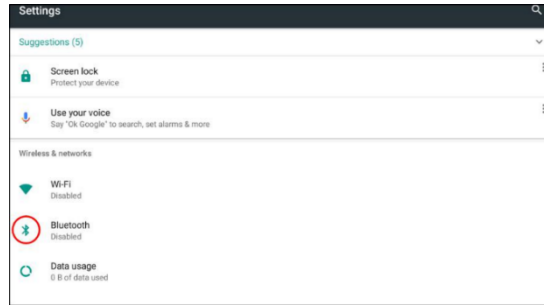


FIG. 8.1: Icona Bluetooth nella pagina Settings – Wireless & Network.

- Attivare la connettività Bluetooth sul dispositivo (Figura 8.2); assicurarsi che la visibilità del dispositivo remoto sia attiva;

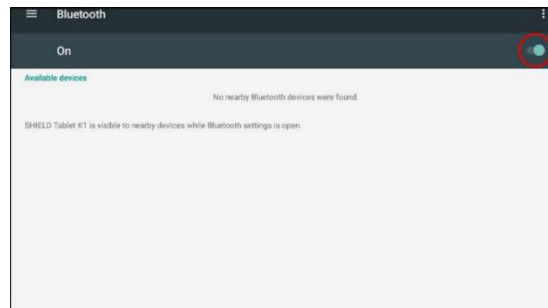


FIG. 8.2: Toolbar Bluetooth indica che è acceso (cerchio rosso).

- Accendere la sonda (Due o DueBio) che si desidera accoppiare;
- Premere il pulsante di ricerca per avere un elenco di dispositivi che possono essere collegati al dispositivo mobile. Viene visualizzato un elenco di dispositivi non accoppiati (Figura 8.3). Vedere la Sezione 8.9 (Nomenclatura delle sonde) per conoscere la convenzione di denominazione DuePro;

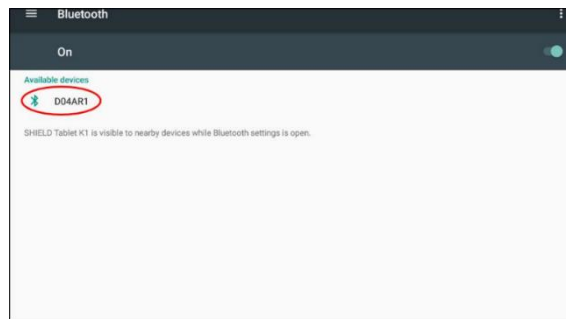


FIG. 8.3: Lista dei dispositivi non accoppiati che appare quando viene selezionato il bottone di ricerca (cerchio rosso). In questo caso la sonda Due (D04AR1).

- Selezionare la sonda (Due o DueBio) che si desidera accoppiare. Appare una finestra pop-up simile a quella nella Figura 8.4;

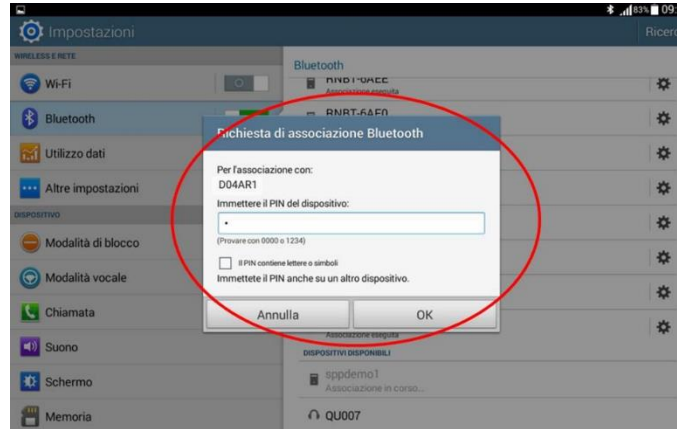


FIG. 8.4: Lista dei dispositivi che viene richiesto di accoppiare (cerchio rosso).

- Inserire "0" come password e premere OK. La password di accoppiamento è 0 per tutte le sonde Due o DueBio;
- Una volta accoppiata correttamente la sonda Due o DueBio selezionata, è possibile visualizzarla nell'elenco Dispositivi associati (Figura 8.5). Ripetere questa operazione per tutti i sensori che si desidera associare;

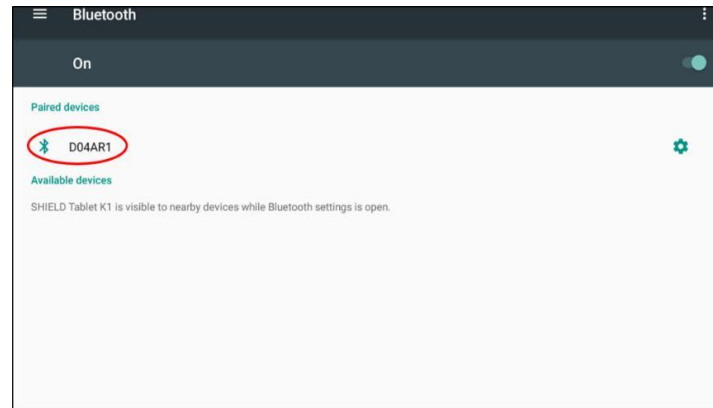


FIG. 8.5: Dispositivo accoppiato con successo, sonda Due (D04AR1).

- Eseguire l'App DuePro sul dispositivo mobile;
- Premere il pulsante "opzioni di connessione" (Figura 8.6, cerchio rosso).

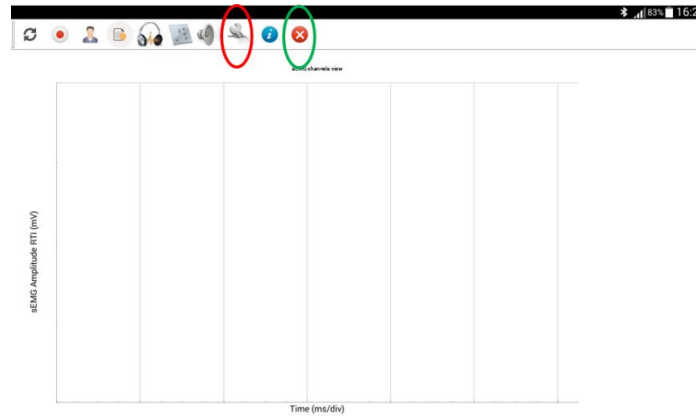


FIG. 8.6: DuePro App, opzioni di connessione (cerchio rosso) e termina acquisizione (cerchio verde).

- Selezionare l'UUID seguendo lo schema seguente (Figura 8.7, cerchio rosso):
- UUID 1: 8a3362e1-7688-4a7f-9574-f6284c582f99
- UUID 2: e8e10f95-1a70-4b27-9ccf-02010264e9c8
- Per ciascuna sonda utilizzata, inserire il nome come indicato nella Figura 8.7 (cerchio blu). Premere il pulsante Salva (Figura 8.7, cerchio verde) e chiudere il programma (Figura 8.6, cerchio verde);



BT Settings

UUID 1: e8e10f95-1a70-4b27-9ccf-02010264e9c8

UUID 2: 8a3362e1-7688-4a7f-9574-f6284c582f99

Probes name	Sensor Name	Number of channels
Sensor Unit 1	D03001	2
Sensor Unit 2	D03002	2
Sensor Unit 3	D03003	2
Sensor Unit 4	D03004	2
Sensor Unit 5	D03005	2
Sensor Unit 6	D03006	2
Sensor Unit 7	D03007	2

Save

FIG. 8.7: Form per la opzioni di connessione, lista UUID (cerchio rosso) indica gli UUID utilizzati per collegare le sonde, nome delle sonde (cerchio blu), bottone di salvataggio (cerchio verde).

8.2.2 Normale procedura di start-up

Seguire i passaggi seguenti per acquisire i segnali dalle sonde Due o DueBio utilizzando uno Smartphone o Tablet. Il dispositivo mobile deve avere installata l'applicazione DuePro. È possibile scaricare l'App DuePro utilizzando Google Play Store o contattando OT Bioelettronica.

1. Avviare l'App DuePro;
2. Attivare tutte le sonde Due o DueBio che si desidera connettere. Si consiglia di accendere le sonde una volta alla volta, verificando la corretta visualizzazione dei segnali sul dispositivo mobile;
3. Le sonde Due o DueBio si connettono automaticamente al dispositivo mobile. Attendere fino a quando tutte le sonde sono collegate. È possibile osservare lo stato della connessione nella finestra di registro dell'App (Figura 8.8, cerchio rosso);
4. Utilizzare l'App DuePro per acquisire e registrare i segnali. (Fare riferimento al Manuale dell'utente dell'App DuePro).

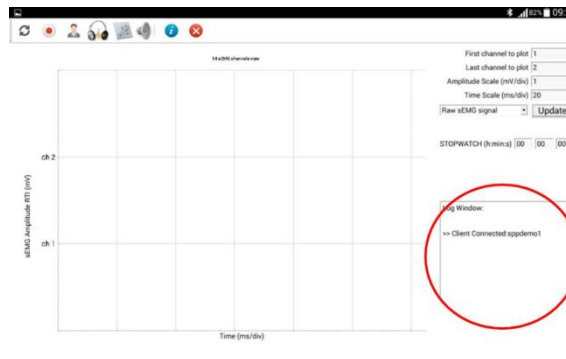


FIG. 8.8: Nuovo sensore connesso. Il cerchio rosso indica lo stato di connessione con la sonda.

8.3 Sincronizzazione Hardware e Software

Ogni sonda del sistema DuePro, essendo fisicamente disconnessa dalle altre, presenta un ritardo temporale di alcuni millisecondi rispetto alle altre sonde del sistema. Per diminuire o cancellare questo problema è necessario, ad ogni utilizzo del sistema, eseguire l'operazione di sincronizzazione. Esistono due diverse modalità di sincronizzazione: Software (SW) e Hardware (HW).

La sincronizzazione software (SW) consente di avere dissincronismi massimi di 50 ms (circa 7ms a sonda) ed è indicata nel caso in cui si abbia un feedback del soggetto (ad esempio biofeedback).

Per sincronizzare il sistema in modalità SW, è necessario eseguire le seguenti operazioni:

1. Avviare il software di acquisizione OT BioLab+ (su PC) o DuePro (su dispositivi portatili Android o PC MAC);

1. Accendere tutte le sonde che si desidera utilizzare ed attendere che il software di acquisizione riconosca l'avvenuta connessione delle sonde;
2. Premere il pulsante Sync sul software di acquisizione.

La sincronizzazione hardware (HW) consente di avere un dissincronismo massimo tra tutte le sonde componenti il sistema DuePro pari a 500 microsecondi (un solo campione) ed è particolarmente utile nel caso in cui sia necessario studiare modelli di attivazione muscolare particolarmente ravvicinati (come ad esempio nel caso di perturbazioni improvvise della postura eretta) oppure ritardi elettromeccanici.

Per sincronizzare il sistema in modo HW, è necessario eseguire le seguenti operazioni:

1. Avviare il software di acquisizione OT BioLab+ (su PC) o DuePro (su dispositivi portatili Android o PC MAC);
2. Accendere tutte le sonde che si desidera utilizzare ed attendere che il software di acquisizione riconosca l'avvenuta connessione delle sonde;
3. Posizionare le sonde che si desidera utilizzare nella base di ricarica DueStation (che a sua volta deve essere accesa). Verificare mediante i LED di stato posizionati sulla base di ricarica che tutte le sonde siano in carica;
4. Premere il pulsante P1 sulla base di ricarica DueStation. Verificare che ogni sonda abbia iniziato a trasmettere i segnali acquisiti.

8.4 Procedura di ricarica delle sonde Due e DueBio

Le sonde Due o DueBio possono essere caricate in modo induttivo utilizzando DueStation. È possibile caricare fino a 8 sonde contemporaneamente. Lo slot centrale è assegnato alla carica della sonda DueBio mentre le sonde Due possono essere caricate in qualsiasi slot libero. È possibile caricare le sonde anche se sono accese. Spegnerle le sonde per accelerare il processo di ricarica.

Seguire queste istruzioni per caricare le sonde che compongono il sistema DuePro:

1. Alimentare la DueStation collegando l'alimentatore a 12V DC disponibile;
2. Rimuovere il coperchio che copre la DueStation;
3. Quando uno slot di ricarica sulla DueStation è libero, il LED di carica associato è verde e non lampeggia; questo indica che lo slot è pronto per accettare una sonda da caricare;
4. Inserire la sonda in uno slot libero per caricare una sonda Due o DueBio. Il LED dello stato di carica associato è verde e lampeggia per un secondo. Ciò indica che la sonda Due o DueBio è in carica;
5. Al termine del processo di ricarica, il LED di stato smette di lampeggiare e rimane acceso;

6. Se si verifica un errore con il processo di ricarica, il LED di stato associato diventa rosso e il processo di ricarica si interrompe.

8.5 Uscita analogica

Utilizzando DueStation come ricevitore, è possibile convertire da digitale ad analogico fino a 14 segnali ricevuti dalle sonde via Bluetooth. Non è necessario abilitare la funzione di uscita analogica, i segnali sono direttamente disponibili sul pannello laterale di DueStation tramite l'uscita analogica (C1, vedi Fig. 8.9). Il connettore C1 come segnale di ingresso trigger (0 V - 3,3 V) può essere utilizzato per sincronizzare DuePro con altri dispositivi. Contattare OT Bioelettronica per ulteriori dettagli e assistenza se sono necessari adattatori personalizzati. La dinamica dei segnali di uscita analogici è compresa tra 0 V e 5 V. I segnali EMG provenienti dalle sonde Due hanno una linea di base impostata su + 2,5 V per fornire un intervallo di segnale di $\pm 2,5$ V (riferito all'uscita). È possibile impostare il guadagno di uscita analogico (x1, x2, x4, x8) utilizzando il software OTBiolab+.

Il connettore C1 accetta un segnale di ingresso trigger digitale (0 V - 3,3 V) che può essere utilizzato per attivare l'acquisizione da dispositivi esterni che necessitano della sincronizzazione con DuePro.

Per abilitare la modalità Trigger, rimuovere tutte le sonde dagli slot della DueStation e premere Hardware Sync (P1) per 3 secondi. Una volta abilitata la modalità Trigger, i segnali cambiano sul fronte di salita del segnale Trigger Input (Figura 8.10, frecce e punti verdi). I segnali sono campionati dal dispositivo esterno sul fronte di discesa del segnale di ingresso trigger (Figura 8.10, frecce e punti viola).

Trigger (Input)

 Gnd
 Gnd
 Gnd
 Ch16
 Ch15
 Ch14
 Ch13
 Ch12
 Ch11

 Ch1
 Ch2
 Ch3
 Ch4
 Ch5
 Ch6
 Ch7
 Ch8
 Ch9
 Ch10

FIG. 8.9: Connettore C1, uscita analogica e ingress Trigger (micro D Sub 20 poli – N. 3M-10220-6212PL).

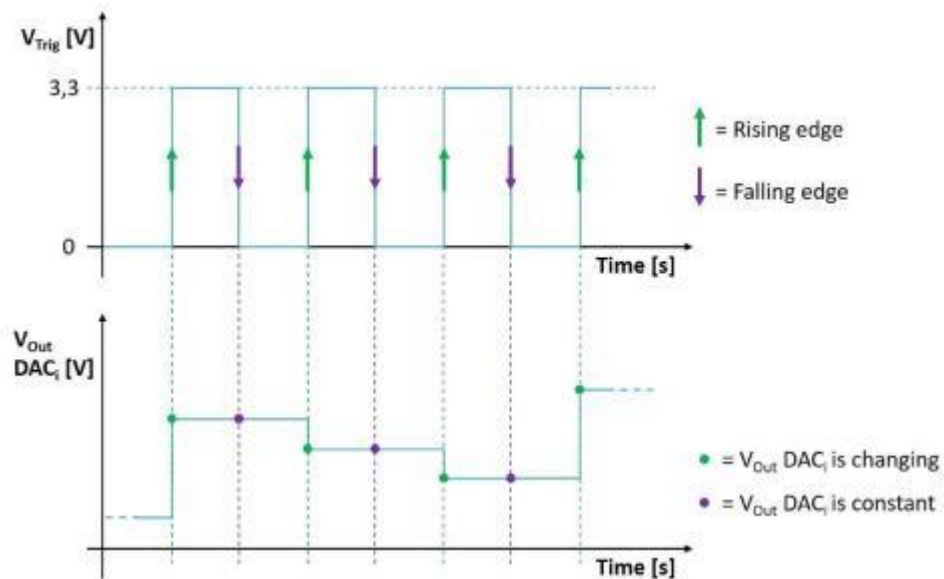


FIG. 8.10: DueStation opera in modalità Trigger, il fronte di salita del segnale di ingresso trigger (freccie e punti verdi). I segnali vengono campionati dal dispositivo esterno sul fronte di discesa del segnale di ingresso trigger (freccie e punti viola).

8.6 Design per applicazioni customizzate e comunicazione USB

Con DuePro è possibile sviluppare software personalizzati compatibili con PC o Tablet. Le sezioni seguenti descrivono la configurazione USB necessaria per collegare DueStation o DueDongle con un software personalizzato e il protocollo di comunicazione necessario per interpretare correttamente i pacchetti di dati provenienti da Due o DueBio.

8.6.1 Setup USB

La DueStation o il DueDongle creano una porta COM virtuale per comunicare con un Personal Computer. La porta COM virtuale ha le seguenti impostazioni:

- Baud Rate 921600 bps;
- Data Length 8 bit;
- Parity None;
- Stop Bit 1 bit;
- Flow Control None;

Il PC avvia la comunicazione con DueStation o DueDongle aprendo una porta COM virtuale e inviando il carattere 0x80.

8.6.2 Composizione dei dati

Le sonde Due o DueBio trasmettono il pacchetto di dati organizzato come mostrato nella Figura 8.11. Ciascun pacchetto di dati è composto da un'intestazione lunga di 4 byte, 128 byte di dati lunghi e 5 byte di terminazione. L'intestazione è composta da una sequenza costante di quattro byte (255, 255, 0, 0) e viene utilizzata per identificare l'inizio di un nuovo pacchetto di dati. I dati sono disposti in modo Round-Robin (cioè i segnali campionati sono multiplexati). Ogni campione è composto da una parola (2 byte). La coda del pacchetto è composta da 5 diversi byte elencati di seguito:

- SysID; rappresenta il tipo di sonda (Due o DueBio) e la configurazione (solo per DueBio);
- PID rappresenta il codice identificativo della sonda (questo valore va da 1 a 7);
- Ramp è un contatore incrementale utilizzato per sapere se vengono persi pacchetti durante la trasmissione;
- DC1 è un byte riservato per uso futuro e impostato a 0 fino ad ora;
- DC2 è un byte riservato per uso futuro e impostato a 0 fino ad ora;

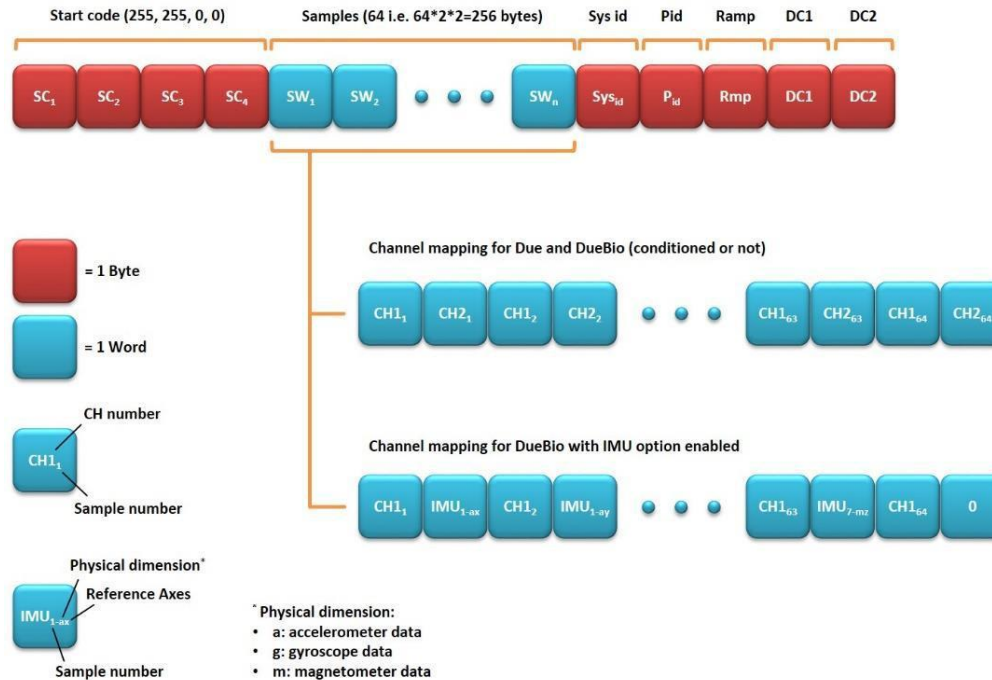


FIG. 8.11: *Composizione dei pacchetti di dati USB e Bluetooth.*

La sezione **Samples** è composta da 64 parole per canale (big-endian); vengono utilizzati due metodi per organizzare le parole in base alla configurazione delle sonde:

1. Quando vengono utilizzate le sonde Due o DueBio per acquisire i dati da un segnale esterno (canali diretti o condizionati), la sezione campioni è organizzata in 64 parole per Ch1 e 64 parole per Ch2, alternando la prima con il secondo canale;
2. Quando la sonda DueBio viene utilizzata con l'opzione IMU abilitata, la sezione campioni è organizzata in 64 parole per Ch1 e 63 per i campioni acquisiti dall'IMU interno; l'ultima parola della sezione campioni è impostata su 0. Le 63 parole provenienti dall'IMU interno sono organizzate ordinando sequenzialmente i campioni dall'accelerometro, dal giroscopio e dal magnetometro per ciascun asse in sequenza (X, Y e Z).

8.7 Segnali

La risoluzione della sonda Due/DueBio è di 16 bit ottenuta campionando i segnali con un convertitore A/D SAR. Gli altri stadi nella sonda Due/DueBio consentono di amplificare e filtrare i segnali EMG con un guadagno fisso di 200 V/V e una larghezza di banda tra 10 Hz e 500 Hz.

Due convertitori A/D separati a canale singolo sono utilizzati per tutti i 2 canali che compongono le sonde Due o DueBio. La dinamica dell'ingresso del convertitore A/D è $0 \div +3,3 \text{ V}$, considerando il guadagno di amplificazione che riflette una risoluzione riferita all'ingresso pari a: $\text{LSBRTI} = \text{ADCRANGE}/\text{Gain}/216 = 244 \text{ nV}$, che è assolutamente inferiore al rumore intrinseco generato dal contatto elettrodo-pelle, che consente il rilevamento della minima attività EMG possibile.

8.8 Elettrodi

Come accessori da utilizzare insieme al dispositivo DuePro, ma non forniti nella dotazione standard, troviamo gli elettrodi adesivi, mostrati in Figura 8.12.

- Elettrodo concentrico adesivo CoDe – CODE 401500 – 501500
- Elettrodo bipolare adesivo - CDE



FIG. 8.12: Elettrodi bipolari CDE 15x15mm con connettore concentrico.

8.9 Nomenclatura della sonda

Tutti i dispositivi che compongono il sistema DuePro possono essere riconosciuti mediante uno specifico codice identificativo. La Figura 8.13 illustra la convenzione di denominazione per la sonda Due (rossa) relativa al sistema DuePro "AA" aggiornato al numero di protocollo "04". Le sonde Due o DueBio che compongono il sistema DuePro sono identificate da un codice alfanumerico di 6 caratteri. Il primo carattere identifica il nome del dispositivo (D sta per Due, B per DueBio ecc. Vedi Figura 8.13 per i dettagli). Il campo ID protocollo è composto da due cifre che rappresentano la versione del sistema. L'ID sistema è

un codice alfanumerico di due caratteri che rappresenta l'identificatore del sistema DuePro. Va da A0 a ZZ. Il campo più recente è un numero che indica il numero e il colore della sonda (vedere la Figura 8.13 per i dettagli). Solo le sonde Due o DueBio hanno questo campo.

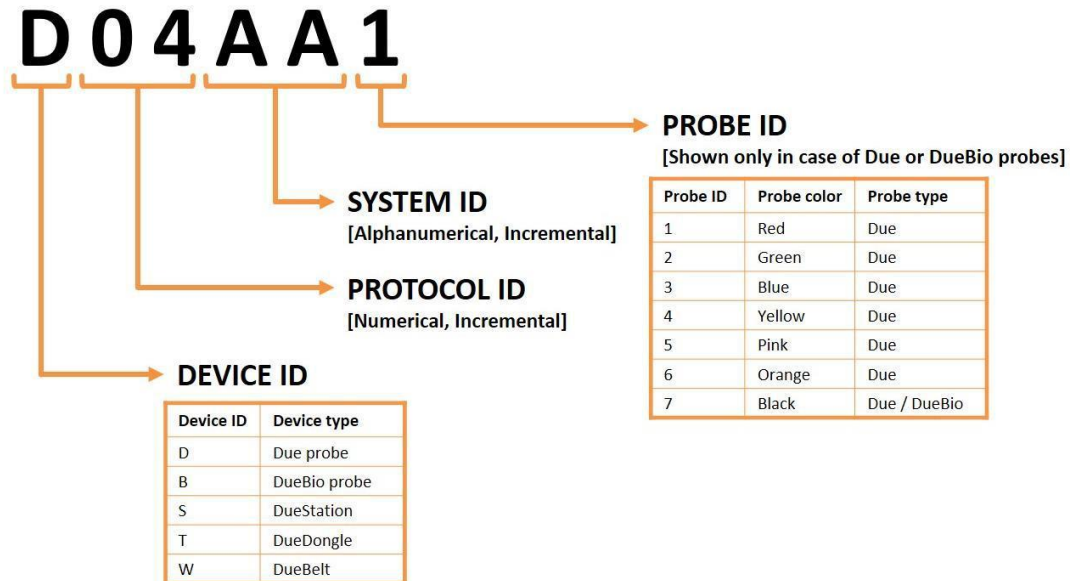


FIG: 8.13: Codice identificativo DuePro.

9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa sezione descrive i problemi più comuni che possono essere trovati dagli utenti del DuePro, con alcuni suggerimenti per risolverli. Per problemi non descritti in questa sezione contattare il servizio di supporto tecnico di OT Bioelettronica.

PROBLEMI GENERALI		
Problema	Possibili cause	Soluzione
La connessione Bluetooth non funziona	Livello batteria.	Controllare livello della batteria guardando il LED della sonda. Se il livello della batteria è superiore al 10% riavvia il probe.
La sonda due non si accende	Sonda scarica.	Caricare la sonda per almeno 20 minuti.
La sincronizzazione Hardware non funziona	DueStation non in funzione.	Controllare che la DueStation sia accesa.

TAB. 9.1: Risoluzione dei problemi generali che possono verificarsi usando il DuePro.

10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL DUEPRO

DuePro deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali:

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

Si consiglia di spegnere il DuePro alla fine di ogni sessione di misurazione e di rimuovere tutti i cavi e le connessioni. Il DuePro deve essere conservato con tutti gli accessori inclusi su una scrivania sicura lontano da tutte le situazioni elencate nella sezione Avvertenze. Assicurarsi che le sonde siano spente prima di riporre il sistema.

DuePro deve essere conservato nelle seguenti condizioni ambientali:

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

DuePro e i suoi accessori devono essere conservati in una zona sicura e nelle condizioni elencate nella sezione Avvertenza di questo manuale.

DuePro non richiede specifiche procedure di manutenzione per mantenere le sue prestazioni. Per mantenere le prestazioni delle batterie, ricaricare le batterie prima di ogni utilizzo.

Controllare regolarmente le prestazioni della batteria.

Se durante l'uso e dopo la ricarica la durata della batteria è inferiore a 1 ora, contattare il produttore per eseguire i controlli sulle batterie.

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

Si consiglia di pianificare un controllo del dispositivo con il produttore ogni 24 mesi. Il DuePro dovrebbe essere riparato solo dal produttore. Ogni riparazione eseguita da personale non autorizzato verrà considerata come una violazione del dispositivo e invaliderà la garanzia del produttore.

Disposizione

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



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

Vita del dispositivo

Il sistema DuePro viene prodotto per durare se vengono seguite le condizioni di uso e manutenzione indicate in questo Manuale dell'utente. La durata del dispositivo è determinata dalla durata della batteria (5 anni). Dopo questo periodo si consiglia di portare il dispositivo al produttore ogni due anni.

11 ANALISI DEL RISCHIO

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

Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche – sonda Due	
Fenomeno	Strutture sanitarie professionali
Emissioni in radiofrequenza condotte e irradiate	EN 55011:2009 + A1:2010
Fluttuazioni di tensione/flicker	IEC 61000-3-3

TAB. 11.1: Prove effettuate e superate dalla sonda Due per conformità alle normative sulle emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica – sonda Due		
Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità - Strutture sanitarie professionali
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV at contact +/- 8 kV e +/- 15 kV in air
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 at 217 Hz 27 V/m 385 MHz at 18 Hz 9 V/m 710 MHz – 780 MHz, 5.24 GHz – 5.785 GHz at 217 Hz

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

Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche – sonda DueBio	
Fenomeno	Strutture sanitarie professionali
Emissioni in radiofrequenza condotte e irradiate	EN 55011:2009 + A1:2010
Fluttuazioni di tensione/flicker	IEC 61000-3-3

TAB. 11.3: Prove effettuate e superate dalla sonda DueBio per conformità alle normative sulle emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica – sonda DueBio		
Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità - Strutture sanitarie professionali
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV at contact +/- 8 kV e +/- 15 kV in air
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 at 217 Hz 27 V/m 385 MHz at 18 Hz 9 V/m 710 MHz – 780 MHz, 5.24 GHz – 5.785 GHz at 217 Hz

TAB. 11.4: Prove effettuate e superate dalla sonda DueBio per conformità alle normative vigenti sull'immunità elettromagnetica

12 CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: DuePro

Classe di Rischio: I in accordo con gli standard 93/42/CEE.

Classe di Isolamento: Tipo BF con parti applicate, in accordo con gli standard europei EN 60601-1.

Classificazione:
- classe II, in merito alla protezione dai contatti indiretti.
- IP20, in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere; apparecchio non protetto.

Contenitore: Poliuretano espanso rigido verniciato.

Alimentazione: Batteria Interna Ricaricabile Li-Po 3.7 V

Consumo medio: 0.6 W

Limitazioni: Apparecchio non adatto a funzionare in ambienti con alte concentrazioni di ossigeno e/o liquidi infiammabili e/o gas infiammabili; non utilizzare con apparecchi di elettrochirurgia o di terapia ad onde corte o microonde.

Funzionamento: Dispositivo adattato per funzionamento continuo.

Dimensioni: 96 x 60 x 20 mm

Peso: 110 g

13 GARANZIA

DuePro 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 "Condizioni di garanzia".

13.1 Condizioni di garanzia

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

Progettato e distribuito da:

OT Bioelettronica s.r.l.

**C.so Unione Sovietica 312
10135 – Torino (TO) - ITALY**

Tel: +39.011.6198498

Fax: +39.011.6198498

www.otbioelettronica.it

mail@otbioelettronica.it