

Manuale utente v 1.1

μ EMG

EMG logger a singolo canale



CE

Questo prodotto è stato costruito seguendo gli Standard Europei imposti dalla direttiva 93/42/CEE e sue successive, relativa alla strumentazione medica, ed in accordo con le norme sulla sicurezza elettrico dettati dalla norma EN 60601



INDICE

1. DESCRIZIONE GENERALE	pag. 5
2. CONTENUTO DEL KIT DI μEMG	pag. 5
3. UTENTE FINALE	pag. 5
Controindicazioni	pag. 5
Effetti collaterali.....	pag. 5
4. NORME DI SICUREZZA E PRECAUZIONI	pag. 6
5. SPECIFICHE TECNICHE	pag. 7
6. DESCRIZIONE DETTAGLIATA	pag. 8
Elettrodo concentrico CoDe	pag. 8
Led di Stato	pag. 9
Pulsante di Start/Stop	pag. 9
MicroSD card	pag. 9
Connettore elettrodo	pag. 10
Clip di riferimento	pag. 10
7. USO DI μEMG	pag. 11
Effettuare una acquisizione.....	pag. 11
Dettagli files	pag. 11
Sostituzione batteria	pag. 12
8. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO DI μEMG	pag. 13
9. CARATTERISTICHE TECNICHE	pag. 14
10. GARANZIA	pag. 15
Condizioni di garanzia	pag. 15

1. DESCRIZIONE GENERALE

μEMG è un logger per EMG ad un canale. Tale sistema è progettato per prelevare il segnale elettromiografico di superficie (sEMG) tramite l'utilizzo degli elettrodi concentrici CoDe.

Il sistema μEMG permette la rilevazione e la registrazione dei segnali EMG prodotti dal corpo umano. Il segnale differenziale rilevato con gli elettrodi CoDe è amplificato, filtrato, convertito in digitale e poi registrato su una MicroSD card. Il software da utilizzare per vedere e processare i dati registrati con μEMG si chiama OT BioLab, tale software, progettato da OT Bioelettronica, è scaricabile gratuitamente all'indirizzo www.otbioelettronica.it, nella sezione download.

2. CONTENUTO DEL KIT DI μEMG

- 1 amplificatore μEMG
- 6 elettrodi CoDe
- 4 elettrodi di riferimento;
- 1 manuale utente per μEMG.

3. UTENTE FINALE

L'amplificatore μEMG permette la registrazione non invasiva del segnale elettromiografico differenziale prelevato con gli elettrodi concentrici CoDe.

L'utente finale deve avere familiarità con la tecnica EMG ed aver ricevuto un training dedicato per la rilevazione e l'interpretazione dei segnali EMG.

Controindicazioni

Il sistema μEMG è un dispositivo alimentato a batteria e come tale non ha particolari controindicazioni.

Effetti Collaterali

Non è noto alcun effetto collaterale. I materiali utilizzati per la costruzione delle parti che vanno a contatto con il paziente sono tutte biocompatibili. Possibili reazioni cutanee (come ad esempio arrossamento della cute) sono ridotte al minimo effettuando acquisizioni di corta durata.

4. NORME DI SICUREZZA ED ALTRE PRECAUZIONI

L'utilizzo di μEMG è vietato nelle seguenti condizioni:

- Uso simultaneo a sistemi di elettrochirurgia, sistemi di terapia a microonde.
- Da persone incapaci di intendere e di volere.
- Quando il sistema è visibilmente danneggiato.
- In prossimità di sostanze infiammabili (specialmente gas e liquidi infiammabili) o in condizioni di elevate concentrazioni di ossigeno.
- Su soggetti che portano sistemi di ausilio vitale che possono essere disturbati da interferenze elettromagnetiche, come ad esempio pacemakers.

Le seguenti precauzioni vanno osservate:

- Usare solo elettrodi forniti dal produttore: μEMG è garantito per effettuare rilevazioni utilizzando solo gli elettrodi forniti dal costruttore.
- Contattare immediatamente il costruttore nel caso in cui materiali estranei penetrano nel dispositivo (liquidi, etc.). Nel caso di forti urti del dispositivo μEMG (caduta sul pavimento, etc.), verificare l'integrità del dispositivo dopo l'urto. In caso di dubbio, si prega di contattare il costruttore.
- Il dispositivo μEMG è sensibile alle interferenze elettromagnetiche che però non sono dannose per il paziente (come ad esempio le interferenze elettriche ed elettromagnetiche generate da motori e da dispositivi simili). Le interferenze di cui sopra possono alterare le misure elettromiografiche e conseguentemente la variabili fisiologiche calcolare dal segnale EMG prelevato. Queste misure non sono mai utilizzate per diagnosi cliniche e conseguentemente tali segnali non costituiscono un pericolo per il soggetto.
- L'uso del dispositivo μEMG è adatto per persone opportunamente formate nel settore EMG.
- Misure errate accadono normalmente quando l'utilizzo del sistema è effettuato da persone non formate o inesperte che prelevano il segnale, senza accorgersene, in presenza di forti interferenze (es. forti campi elettromagnetici). La presenza di tali disturbi è facilmente riconoscibile da personale esperto.

5. SPECIFICHE TECNICHE

Il dispositivo μEMG è un sistema alimentato a batteria progettato nel rispetto delle norme medicali che garantiscono la sicurezza del paziente.

Il segnale amplificato dal sistema è salvato in un formato di file proprietario su una MicroSD card.

In tabella 1 sono riportate le specifiche tecniche del sistema μEMG.

Condizionamento del segnale	
Guadagno	980 V/V
Banda	10 Hz to 500 Hz
Dinamica di ingresso	3.3 mV _{pp}
Livello di rumore riferito in ingresso	< 3 μV _{RMS}
Impedenza di ingresso	> 10 ¹¹ Ω
CMRR	> 95 dB
Dinamica di uscita	0 ÷ 3.3 V
Conversione dei dati	
Risoluzione dell'A/D converter	8 bit
Memoria di salvataggio	MicroSD
Frequenza di campionamento	1 kHz

Tabella. 1: Specifiche tecniche di μEMG

6. DESCRIZIONE DETTAGLIATA

Figura 1 mostra I controlli, gli indicatori ed I connettori presenti sul dispositivo μEMG che sono poi descritti nella sezione seguente.

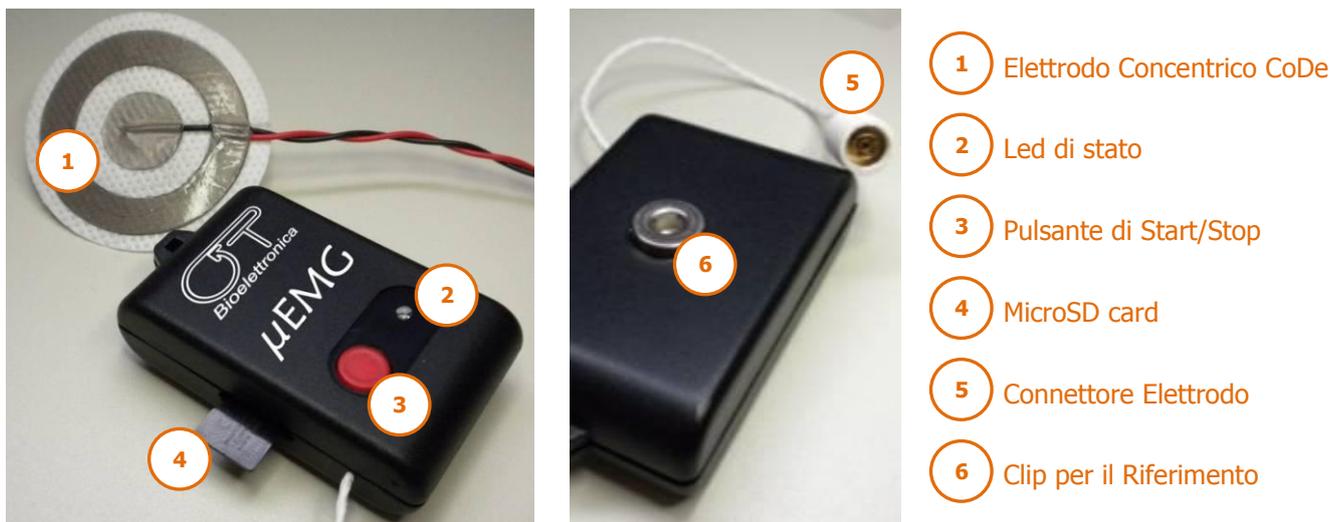


Figura. 1: Descrizione di μEMG

Elettrodo Concentrico CoDe

L'elettrodo CoDe (Concentric Detection) è un elettrodo concentrico adesivo monouso distribuito dalla ditta OT Bioelettronica. L'elettrodo CoDe permette la registrazione del segnale mioelettrico di superficie. La geometria dell'elettrodo (un elettrodo circolare con una corona intorno) evita i classici problemi di orientamento che si hanno nelle registrazioni di segnali effettuate con gli elettrodi bipolari standard. Inoltre la funzione di trasferimento degli elettrodi CoDe approssima quella di un filtro doppio differenziale e ciò produce una maggior selettività spaziale ed una migliore riduzione del crosstalk rispetto agli elettrodi bipolari standard. Gli elettrodi CoDe sono disponibili in diverse misure. La parte di prelievo dell'elettrodo CoDe è realizzata in Ag/AgCl mentre il tipo di connettore è normalmente un concentrico ma sostituibile su specifica richiesta del cliente. L'elettrodo CoDe è un sistema totalmente isotropico e quindi invariante alle rotazioni. Altri sistemi come ad esempio il Laplaciano, approssimano la condizione isotropica ma non la riproducono completamente. L'isotropia elimina totalmente i problemi di orientamento. In aggiunta il sistema realizza un filtro spaziale bidimensionale simile o migliore di quella che si può ottenere con un numero elevato di elettrodi di prelievo. Il sistema proposto è composto da due soli elettrodi, utilizzabile quindi anche con un amplificatore bipolare standard, e fornisce una selettività spaziale

comparabile a quella dei sistemi Laplaciani, che però utilizzano 5 elettrodi. Elevata selettività implica un basso contributo di crosstalk, che è uno dei problemi principali nei prelievi EMG di superficie.

Led di stato

Il led presente su μEMG indica lo stato del sistema. In tabella 2 sono descritte le condizioni possibili del led ed il relativo stato del dispositivo.

Condizione	Stato di μEMG
Led spento	μEMG è spento
Led acceso	μEMG è in standby. Nessuna acquisizione in corso.
Led pulsa ogni 3 secondi	Acquisizione in corso.
Led pulsa continuamente	La batteria è scarica oppure la MicroSD non è stata formattata correttamente. Non è possibile effettuare una acquisizione.

Tabella. 2: Stato di μEMG

Pulsante di Start/Stop

Il pulsante rosso permette di avviare o fermare l'acquisizione del segnale EMG e quindi il salvataggio sulla MicroSD card. Quando si preme il pulsante viene creato un nuovo file sulla MicroSD card che viene chiuso quando si preme nuovamente il pulsante. Per evitare la creazione di file enormi il sistema μEMG in maniera automatica chiude un file quando viene raggiunta la dimensione di 1 MByte (all'incirca dopo 17 minuti) ed apre successivamente un nuovo file sul quale continua l'acquisizione dei dati.

⚠ ATENZIONE: La rimozione della MicroSD card durante il salvataggio dei dati non permette la chiusura del file. I file non chiusi sono visualizzati dal browser del PC, con una dimensione di 0 kByte e non possono essere quindi recuperati i dati in oggetto.

MicroSD card

Sul lato sinistro del dispositivo μEMG è presente una slot per l'inserzione di una MicroSD card. La MicroSD deve essere inserita capovolta. In ogni caso l'inserzione in un modo diverso da quello indicato non è consentita. Premere la MicroSD per inserirla e premerla nuovamente per estrarla.

L'inserzione della MicroSD card accende il dispositivo μEMG. Rimuovendo la MicroSD card il sistema μEMG si spegne. Per aumentare la vita della batteria, rimuovere sempre la MicroSD quando non si utilizza il dispositivo.

La MicroSD card deve essere formattata con FAT standard. Se si utilizzano formattazioni diverse come FAT32 oppure NTFS, il dispositivo non funzionerà ed il led lampeggerà ad intermittenza per indicare il malfunzionamento.

⚠ ATTENZIONE: Utilizzare unicamente MicroSD card. Le versioni HC non funzionano con il dispositivo μEMG.

Connettore elettrodo

L'elettrodo CoDe deve essere connesso con un connettore concentrico. La parte di cavo tra il dispositivo ed il connettore concentrico è schermato al fine di ridurre al minimo l'accoppiamento di interferenze.

Clip di riferimento

Sul retro del dispositivo μEMG è presente un connettore a clip che ha una duplice funzione: la prima funzione è quella di stabilire il riferimento in tensione sul paziente, la seconda è quella di supportare meccanicamente il dispositivo μEMG senza la necessità di avere fascette addizionali. Il riferimento paziente da collegare al paziente in un punto privo di attività elettromiografica, può essere un elettrodo a clip tradizionale oppure una fascetta di massa.

7. USO DI μEMG

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 collegare poi la clip del riferimento alla clip sul retro del sistema μEMG;
2. Posizionare l'elettrodo CoDe sul muscolo da investigare e connettere l'elettrodo al dispositivo μEMG;
3. Inserire la MicroSD card nella slot dedicate su μEMG, a questo punto il led di stato del dispositivo si accenderà;
4. Premere una volt al pulsante rosso per far partire l'acquisizione, a questo punto il led lampeggerà ogni 3 secondi;
5. Premere il pulsante nuovamente per fermare l'acquisizione, a questo punto il led smette di lampeggiare e torna in posizione di luce fissa;
6. Ripetere i punti 4 e 5 tutte le volte che lo si desidera;
7. Rimuovere la MicroSD card ed inserirla nel lettore di card del PC sul quale è installato il software OTBioLab;
8. Aprire I file salvati con OTBioLab ed effettuare il processing desiderato.

Dettagli Files

I files sono salvati sulla MicroSD card con un nome standard. Il nome è strutturato come di seguito descritto:

UEMG_FXY.EMG

Dove **X** è il contatore di sessione ed **Y** è il contatore delle acquisizioni. Il contatore di acquisizione si incrementa ogni volta che si preme il pulsante start/stop. Il contatore di sessione si incrementa ogni volta che la MicroSD card viene rimossa e poi reinserita. Siccome i due caratteri possono assumere valori sia numerici sia letterali 0, 1, 2 ... 8, 9, A, B ... Z, nella medesima sessione si possono acquisire fino a 36 differenti file prima di ottenere due file con lo stesso nome.

E' a discrezione dell'utente copiare i file fuori dalla memoria e cancellare i file sulla stessa in modo da avere i filename liberi di essere riutilizzati. Se sulla MicroSD card c'è già un file e ne viene creato un nuovo, questo continua la numerazione di quello già esistente.

Siccome il dispositivo μEMG non possiede un clock interno, la data e l'ora del file non riportano l'istante in cui sono generati. Nonostante ciò l'ora e la data sono generate partendo dalle 00:00 del primo Gennaio 2010 e sono incrementate di 1 minuto per ogni nuova acquisizione. Ordinando i file delle acquisizione per data è possibile ordinare cronologicamente i file seguendo l'ordine temporale di creazione degli stessi.

Sostituzione batteria

Il dispositivo μEMG lavora con una batteria da 12V modello MN21. LA batteria permette acquisizioni di segnale EMG continuative fino ad un massimo di 8 – 9 ore. Quando il led di stato del dispositivo μEMG inizia a pulsare continuamente è necessario sostituire la batteria.

Per sostituire la batteria è necessario aprire il dispositivo, siccome μEMG non ha viti, per aprirlo sollevare il coperchio superiore. Rimuovere la batteria esaurita e mettere la nuova. Inserire la batteria rispettando la corretta polarità, in caso di errore il dispositivo non si danneggia in quanto protetto, ma la batteria si scarica molto velocemente

8. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO DI μEMG

Il dispositivo μEMG deve essere utilizzato all'interno delle seguenti condizioni:

Temperatura:	da 0°C a +40°C
Massimo grado di umidità relativo:	75%
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Si consiglia di spegnere il dispositivo μEMG al termine di ogni sessione, rimuovendo anche la MicroSD card. μEMG deve essere conservato con i suoi accessori in una zona sicura e in condizioni diverse da quelle elencate nella sezione warnings del presente manuale.

Il dispositivo μEMG va conservato nelle seguenti condizioni:

Temperatura:	da -20°C a +40°C
Massimo grado di umidità relativo:	75%
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Pulizia del dispositivo: usare solo panni asciutti.

Il dispositivo μEMG deve essere riparato esclusivamente dal produttore. Ogni riparazione effettuata senza l'autorizzazione del produttore verrà considerato come una violazione del dispositivo che fa automaticamente decadere la garanzia..

Smaltimento

Il dispositivo ed i suoi accessori devono essere smaltiti seguendo gli standard della zona o come rifiuti speciali.

9. CARATTERISTICHE TECNICHE

<i>Modello:</i>	μEMG
<i>Classificazione:</i>	- sistema alimentato a batteria - protezione IP50, dispositivo non protetto contro la penetrazione di liquidi
<i>Contenitore:</i>	Contenitore plastico
<i>Alimentazione:</i>	Batteria 12V modello MN21
<i>Consumo:</i>	25 mW
<i>Limitazioni:</i>	il dispositivo non è adatto all'utilizzo in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno o in presenza di liquidi e gas infiammabili; non utilizzare il dispositivo con apparecchiature di elettrochirurgia o per terapia a microonde.
<i>Condizioni di lavoro:</i>	Dispositivo adatto all'uso prolungato continuativo.
<i>Canali di ingresso:</i>	1 canale differenziale
<i>Amplificazione:</i>	Dinamica di ingresso: 3.3 mV _{PP} Banda: 10 ÷ 500 Hz Rumore totale (RTI) < 3μV _{RMS} Guadagno: 980 V/V Impedenza di ingresso > 10 ¹¹ Ω su tutta la banda CMRR > 95 dB
<i>Comandi:</i>	1 pulsante.
<i>Dimensioni:</i>	57 x 36 x 16 mm
<i>Peso:</i>	25 g.

10. GARANZIA

Il sistema μEMG è coperto da 24 mesi di garanzia a partire dalla data di acquisto.

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 descritte di seguito.

Condizioni di garanzia

1. La durata della garanzia è di 24 mesi sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata 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 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.

Designed, produced and distributed by:

OT Bioelettronica

C.so Unione Sovietica 312

10135 – Torino (TO) - ITALY

Tel:+39.011.6198498

Fax:+39.011.6198498

URL: www.otbioelettronica.it

e-mail: mail@otbioelettronica.it