

Indice del contenuto:

A - Specifiche tecniche

- p.02 A1 - dati del costruttore
- p.02 A2 - denominazione dell'apparecchiatura e degli accessori
- p.02 A3 - classificazione secondo le normative vigenti
- p.03 A4 - targhe di identificazione e simboli usati
- p.04 A5 - caratteristiche funzionali
 - p.04 A51 - Alimentazione
 - p.04 A52 - Condizioni fisiche ambientali
- p.04 A6 - accessori da utilizzare

B - Istruzioni d'uso

- p.05 premessa
- p.06 sistema di rilevamento, di misura e di presentazione
- p.11 il BIOI1 all'accensione
- p.12 BIO-Up e BIO-Down
- p.15 esame di valutazione potenziale
- p.18 stampa esame con grafico presente sul display
- p.19 stampa esame con la scelta di tre grafici precedentemente memorizzati
- p.20 uso per training su paziente
- p.21 APPENDICE

C - Informazioni relative alla sicurezza

- p.23 C1 - informazioni relative a trasporto ed immagazzinamento
- p.23 C2 - informazioni relative ai rischi da malfunzionamento
- p.24 C3 - informazioni relative alla manutenzione
- p.24 C4 - informazioni relative allo smaltimento del dispositivo.
- p.25 C5 - informazioni relative ai rischi ambientali.

A - Specifiche tecniche

A1 - dati del costruttore

A11 - denominazione : **J & S S.r.l.**
A12 - sede sociale : Via Vecchiano, 22 00139 ROMA
A13 - sede operativa : Via di Scorticabove, 15 00156 ROMA
A14 - C.C.I.A.A. : 388489/Roma
A15 - Tribunale : 5589/73 Roma
A16 - codice fiscale : 01696680584
A17 - partita I.V.A. : 01012061006

A2 - denominazione dell'apparecchiatura e degli accessori

A21 – la consolle di comando, denominata: "**fisiocomputer BFB1**" (codice di Magazzino J&S APPBFB1);
A22 – l'interfaccia di stampa (codice di Magazzino J&S KITSTBF), indispensabile per poter utilizzare una stampante per il dump sia grafico che dei dati;

(nota: "**fisiocomputer**" e' un marchio brevettato di proprietà della J&S srl)


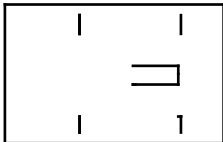
A3 - classificazione secondo le normative vigenti

A31 - secondo la CEI 62-5 (EN 60601-1): **Classe I** (2.2.4.) **Tipo BF** (2.2.25.)

A32 - secondo la Direttiva 93/42 CEE : **Classe I** (Regola 1 dell'Allegato IX)
(nota: la Direttiva e' stata recepita in Italia con il D.L. 46 del 24/02/1997, modificato dal D.L. 95 del 25/02/1998)

A4 - targhe di identificazione e simboli usati

Posteriormente alla consolle di comando sono applicate le due targhette sotto riportate. Quella di sinistra (guardando l'apparato posteriormente) riporta indicazioni relative alla classificazione di modello e di tipo, oltre alle informazioni relative alla alimentazione, mentre la seconda (posta a destra) riporta le informazioni del costruttore, il numero di matricola, l'anno di produzione ed il marchio CE.

230 V~ 50 Hz 25VA	mod. BFB1 Classe I Tipo BF 	J & S S.r.l. Via Vecchiano, 22 00139 Roma - Italia	
	I On	MATR. <input type="text"/>	ANNO <input type="text"/>
F500mA	O Off		

La lista seguente dettaglia il significato ed il richiamo normativo per ciascun dato riportato sulle due targhette:

A41 - Dati di targa richiesti dalla Norma CEI 62-5 (EN 60601-1: tra parentesi il paragrafo corrispondente):

A411 - **J&S srl** nome del costruttore (6.1. lettera e)

A412 - **BFB1** riferimento di modello (6.1. lettera f)

A413 - **230 V~** Tensione di rete (6.1. lettera g)

A414 - **50 Hz** Frequenza di rete (6.1. lettera h)

A415 - **25 VA** Potenza nominale assorbita dalla rete (6.1. lettera j)

A416 - **Classe I** Classe (6.1. lettera l)

A417 - **Tipo BF** Tipo (6.1. lettera l)

A418 - **F500mA** caratteristiche dei fusibili (6.1. lettera n)


A42 - Dati di targa richiesti in modo specifico dalla Direttiva 93/42 CEE (tra parentesi il paragrafo corrispondente):

A421 - **Via Vecchiano, 22** indirizzo del produttore (Allegato I, 13.3 lettera a)
00139 Roma – Italia (è riportata la Sede Legale)

A422 - **Matricola:** numero di serie (Allegato I, 13.3 lettera d)


A423 - **Anno:** anno di fabbricazione (Allegato I, 13.3 lettera l)


A43 - Simboli utilizzati:

A431 - il simbolo del Tipo BF  è definito nella Pubblicazione IEC 878-02-03, come riportato in Appendice D / Tabella D II delle EN 60601-1;

A432 - il simbolo di interruttore chiuso  è lo IEC-ISO 417-5007, come riportato in Appendice D / Tabella D I delle EN 60601-1;

A433 - il simbolo di interruttore aperto  è lo IEC-ISO 417-5008, come riportato in Appendice D / Tabella D I delle EN 60601-1;

A434 - il simbolo  riportato sul pannello frontale tra i due connettori per gli applicatori locali è richiesto dal Paragrafo 6.1, lettera q) delle EN 60601-1, ed è lo IEC-ISO 348, come riportato in Appendice D / Tabella D I delle EN 60601-1. Si tratta, in pratica, del richiamo alla presente documentazione (Manuale d'uso) per l'utilizzo sicuro dell'apparecchiatura.

A435 - il Marchio  è richiesto dall'Art.16 punto 1. della Direttiva 93/42 CEE, e descritto nell'Allegato XIII della medesima.

A5 - Caratteristiche funzionali

A51 - Alimentazione:

caratteristiche della rete : 230 Vca / 50 Hz

assorbimento dalla rete : 25 VA

fusibili di rete : 2 x 500mA rapidi (5x20)

tipo cavo di rete : fisso con passacavo flessibile

caratteristiche cavo rete : 3x0,75 mmq guaina PVC nera 2,0 mt.

spina di rete : 10A+T p.19mm.

A52 - Condizioni fisiche ambientali: l'BFB1 deve essere messa in funzione solo se le condizioni fisiche ambientali si mantengono entro i seguenti valori:

Temperatura : da + 10°C a + 30°C

Umidità relativa : dal 20% all'80%

Pressione atmosferica : da 0.5 a 1.1bar

A6 - Accessori da utilizzare:

Per poter stampare grafici e dati è necessario disporre, oltre che dell'interfaccia KITSTBF, anche di una stampante grafica che esegua il linguaggio grafico HPGL.

B - Istruzioni d'uso

Premessa

Con la definizione biofeedback (retroazione biologica) si intende la catena con cui un soggetto percepisce e modifica una sua azione per renderla conforme alla sua volontà. Come esempio complesso possiamo prendere l'azione di un individuo nell'assumere la posizione eretta. In questo caso l'azione è messa in atto dagli arti inferiori con l'aiuto delle oscillazioni del tronco ecc., mentre la percezione (misura) dell'azione è data dal labirinto cocleare, dalla vista, dalla pressione plantare ecc.. Nell'esempio precedente la catena di azione e di percezione è composta esclusivamente da parti biologiche e proprie dell'individuo per l'esecuzione di una funzione biologica.

Vediamo ora un esempio dove la sola percezione biologica non è sufficientemente precisa per lo scopo che si vuole raggiungere. In una operazione di microchirurgia, per eseguire i movimenti, la visione diretta non è sufficiente. Per percepire la posizione degli attrezzi usati, quindi, bisogna interporre un microscopio tra il nostro occhio e gli oggetti da visualizzare. In questo caso abbiamo usato una macchina per acuire la nostra visione senza alterare il tipo di percezione (visiva era prima e visiva resta dopo).

Ora prendiamo, come ultimo esempio, il posizionamento della flessione di un ginocchio a 30 gradi. In questo caso non è immaginabile nessun tipo di rilevazione biologica diretta per la misura sufficientemente precisa di tale posizionamento. Possiamo quindi pensare di interporre un sistema che rilevi l'angolo da misurare e lo trasformi in una percezione rilevabile da un nostro senso. Ad esempio possiamo far misurare l'angolo da un goniometro digitale, il quale lo trasformerà in un numero chiaramente leggibile (percezione visiva) per rilevare la posizione del ginocchio. In questo modo potremo, in base allo scostamento (errore rispetto ai 30 gradi) del numero letto, aumentare o ridurre la flessione del ginocchio in modo da raggiungere il valore voluto di 30 gradi. In questo ultimo esempio abbiamo interposto nella catena un elemento (goniometro digitale), il quale ha trasformato la visione diretta della flessione del ginocchio (la quale non poteva assolutamente rendere precisa la percezione dell'angolo) in un numero che ci permette di identificare in modo univoco e preciso l'angolo che vogliamo raggiungere.

Dagli esempi sopra illustrati appare evidente come la rilevazione costante di una azione da parte di chi la esegue è assolutamente necessaria al fine di compiere nel modo corretto l'azione stessa, modificandola in base all'errore rilevato nel risultato. Comunemente, se nelle catene di rilevazione e presentazione è presente un macchinario essenziale alla catena stessa, questo viene identificato con il nome di "biofeedback".

Il BIO-I1 è una macchina che rileva, misura e presenta, i potenziali dovuti alle correnti che vengono trasmesse dalle fibre nervose. Per questa sua caratteristica il BIO-I1 è un biofeedback elettromiografico

Nella breve introduzione seguente cercheremo di dare una spiegazione dello scopo del BIO-I1.

correnti che, come ultima azione, contraggono un muscolo il quale tenta di mettere in funzione una parte del corpo. Questa azione sarà, normalmente, rilevata da un nostro senso.

Vorremmo soffermarci su alcuni punti dell'azione finale, nell'ipotesi che la catena meccanica sia funzionante.

- a) l'azione finale può non essere rilevata perché il segnale elettrico che la dovrebbe generare non è sufficientemente elevato;
- b) l'azione finale è incoerente perché il segnale elettrico generato è lui stesso incoerente, oppure è accompagnato da altri segnali che vanno a stimolare sistemi antagonisti a quello che si voleva attivare;
- c) stiamo eseguendo una azione formalmente quasi corretta, ma stiamo attivando elettricamente la zona sbagliata, che supplisce alla corretta ottenendo un risultato accettabile;
- d) siamo sottoposti ad una azione di tensione muscolare senza che riusciamo a controllare il segnale elettrico che la genera.

In tutti questi casi la rilevazione a monte dell'azione meccanica del segnale elettrico ci permette di dare al paziente un indice di misura sul quale poter basare un training terapeutico, oppure può permettere l'indagine di tali segnali ad un operatore qualificato.

Il sistema di rilevamento, di misura e di presentazione del BIO-I1

Rilevamento:

La grandezza che viene rilevata dalla macchina è una differenza di potenziale. La rilevazione viene eseguita normalmente tramite tre elettrodi di superficie posizionati, due sul ventre muscolare del tratto di cui si vuole misurare la differenza di potenziale ed un terzo di riferimento, posto normalmente equidistante tra i due, a formare un triangolo isoscele.

Misura:

Il valore del potenziale elettrico che genera la corrente di stimolazione di un muscolo, anche se superiore rispetto a segnali di trasmissione informativa (segnali visivi, cerebrali, ecc.), risulta essere dell'ordine dei microvolt (milionesimi di volt). Questo suo valore molto basso prevede nel sistema di misura una catena di amplificazione di valore elevato, la quale normalmente amplificherebbe anche i segnali di rumore (disturbi) rilevati dagli elettrodi (come, ad esempio, il rumore dovuto alla rete elettrica presente in tutti gli ambienti di lavoro e di valore molto più elevato del segnale che si vuole misurare).

Per diminuire l'influenza di questi rumori vengono usati accorgimenti sia di tipo costruttivo da parte del progettista dell'apparato, sia di tipo applicativo da parte dell'operatore.

Gli accorgimenti di tipo costruttivo si possono riassumere (solo per informazione) nell'uso di:

- 1) Amplificatori che abbiano la capacità di ignorare (cioè di non amplificare) quei segnali, anche se di ampiezza elevata, che abbiano lo stesso valore e siano in fase tra i due elettrodi di misura e quello di riferimento, cioè abbiano una elevata reiezione ai segnali di modo comune.
- 2) Sistemi che lascino passare (quindi filtrino) solo i segnali che abbiano frequenze uguali a quelle dei segnali che vogliamo misurare.

Quelli di tipo applicativo debbono, invece, essere ben a conoscenza dell'operatore e sono:

J&S s.r.l. Manuale d'uso del "fisiocomputer BFB1" (J0MTBFB1 rev.00 del 03/06/2002)

- 1) rendere la più bassa possibile la resistenza di contatto tra gli elettrodi e la cute, quindi avere il minor numero di peli tra elettrodo e cute, detergere le parti di contatto (essendo il grasso cutaneo un isolante), usare gel che abbiano caratteristiche di conducibilità elevate;
- 2) eseguire la misura in ambienti dove non siano presenti generatori di rumore elettromagnetico molto elevato (esempio radarterapia, magnetoterapia, oggetti in genere con motori elettrici, ecc.) e facendo attenzione ad allontanare i cavi degli elettrodi da sorgenti di disturbo elettrico presenti nell'ambiente (esempio monitor di PC, cavi di alimentazione di apparati, ecc.).

Presentazione:

L'aspetto relativo alla presentazione va analizzato in modo approfondito, essendo questa fondamentale per il tipo di risposta, quindi di informazione, che la macchina deve dare all'utente (operatore o paziente). Abbiamo 4 sistemi diversi per mostrare il valore del potenziale rilevato dalla macchina, che si distinguono tra loro per la precisione, l'immediatezza di rilevamento da parte dell'utente, il tipo di sensazione che si dà all'utente ed il tipo di attenzione che si richiede all'utente. La scelta di un tipo di presentazione invece di un altro viene determinata dallo scopo per cui viene usato il BIO-I1.

Presentazione grafica.

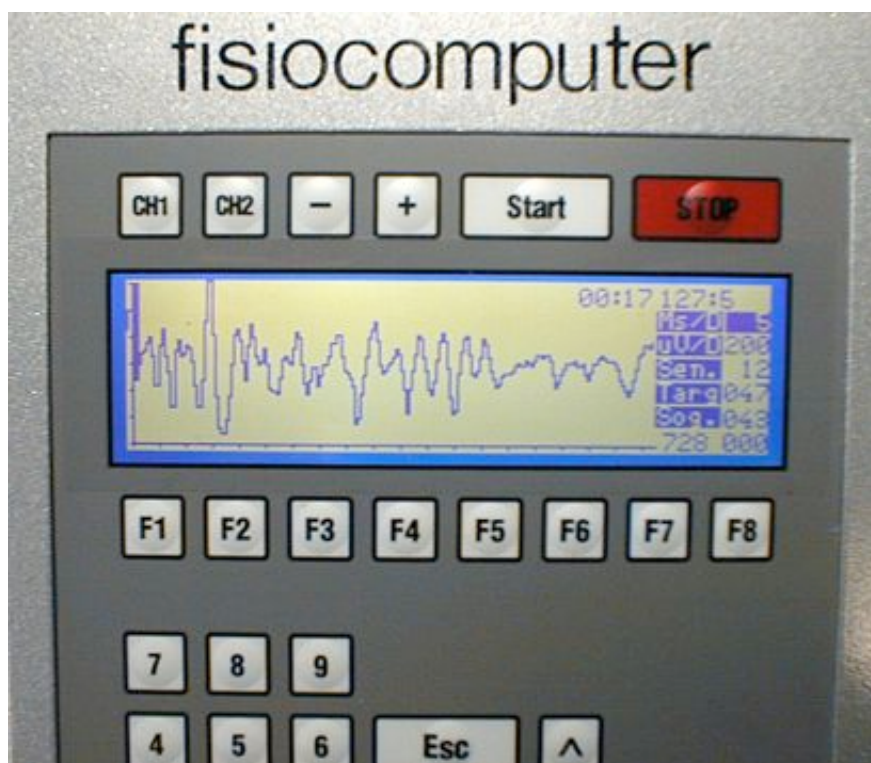


Fig. 1

Per capire meglio converrà analizzare brevemente come varia nel tempo l'ampiezza del potenziale rilevato dagli elettrodi posti ai capi di un muscolo in contrazione. Se si disegna su un piano cartesiano la funzione assumendo in ascisse la base dei tempi e la tensione "V" misurata come ordinate, avremo un andamento come quello in figura 1.

E' fondamentale notare che nel grafico ogni punto della funzione viene rilevato sull'asse temporale ogni 0,5 mS (millesimi di secondo = millisecondi) ossia in un tempo estremamente più breve rispetto alla contrazione del muscolo. Il segnale riportato, infatti, è proprio il segnale Elettromiografico, il quale ci dà, si informazioni utili sulla efficienza del sistema (indispensabile ad una indagine medica), ma non

ci esplicita in modo immediato l'andamento medio dell'energia associata al segnale, la quale è l'unica che ci permette (data la sua più lenta variazione) di poter controllare una nostra azione. Per ottenere ciò bisognerà elaborare e mostrare il segnale elettromiografico rendendolo proporzionale all'energia impiegata nella contrazione.

Nella figura 1 si vede chiaramente che l'andamento dei picchi della tensione di eccitazione oscilla intorno al valore di zero, ossia l'andamento è quello di una tensione alternata (quindi corrente alternata). In più il valore medio nel tempo è zero, ossia (come d'altronde ci si doveva aspettare) le correnti biologiche di eccitazione, non avendo componente continua, non ionizzano le cellule. Fatta questa considerazione possiamo pensare di presentare il valore medio del valore assoluto della tensione in intervalli temporali sufficientemente lunghi per darci il tempo di elaborare mentalmente il risultato, ma non tanto da farci perdere informazioni dovute a variazioni importanti nell'intervallo di media del segnale stesso.

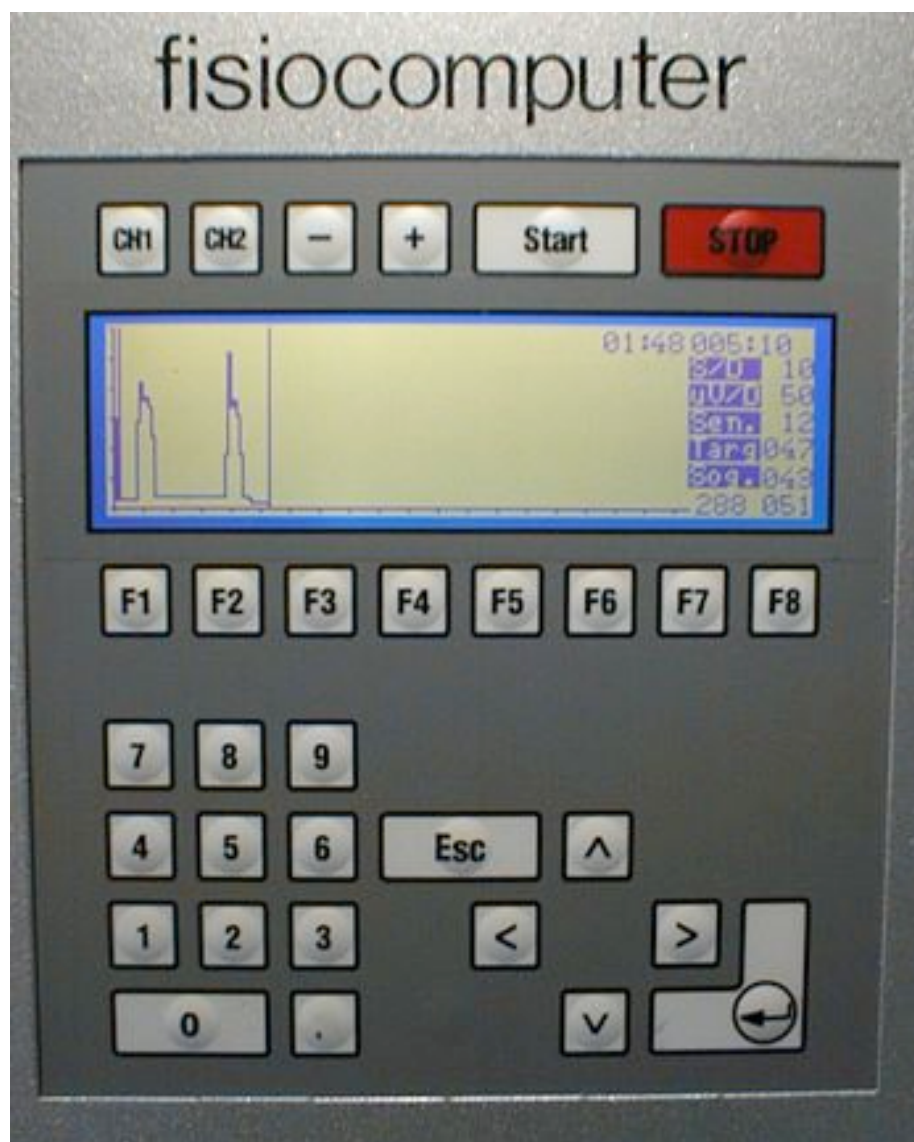


Fig. 2

Per esempio (Fig 2), se lavorassimo su medie di un secondo visualizzando un campione (risultato di queste medie) ogni secondo, il segnale sarà sufficientemente lento, ma non ci darà nessuna informazione se all'interno di quel secondo ci sono state variazioni significative del segnale, e oltretutto avremo un ritardo di un secondo tra il segnale e la misura restituita dalla macchina. Questi motivi ci portano a decidere di settare

un tempo di media e presentazione con intervalli da un minimo di 130 mS fino ad un massimo di 500 mS. In questo modo otterremo un buon compromesso tra la velocità di presentazione ed il livello di informazione associato ad essa (Fig 3).

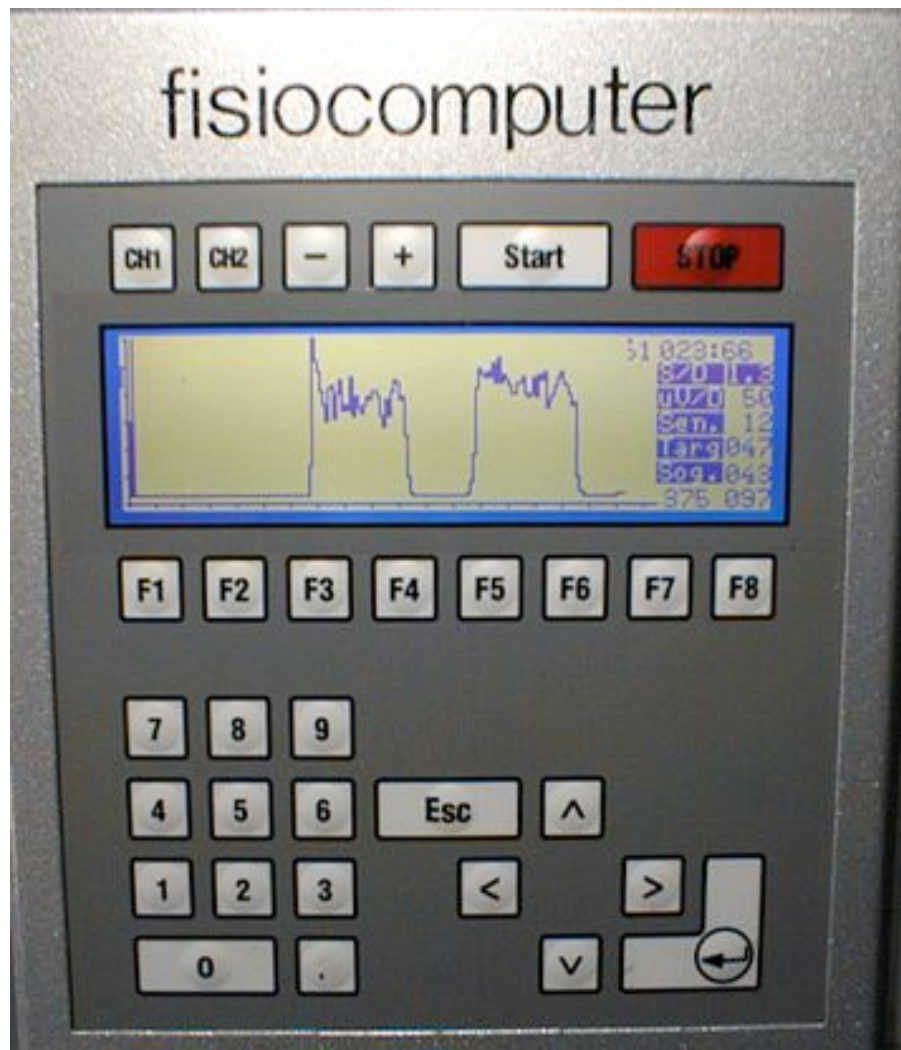


Fig. 3

Presentazione numerica:

La presentazione numerica non è altro che il valore numerico espresso in uV (microvolt) del risultato dell'elaborazione del segnale nell'intervallo di tempo prescelto. Questo tipo di presentazione, anche se estremamente puntuale e precisa, variando al variare del segnale, può fornire una informazione utile solo all'operatore e non al paziente come biofeedback.

Presentazione a catena luminosa:

Questa presentazione consiste nell'attivazione di una barra grafica composta da 10 livelli. L'attivazione progressiva di ciascun livello è proporzionale al valore del risultato dell'elaborazione del segnale mediato su 100 mS. Il valore (espresso in uV) di attivazione del primo livello e l'incremento necessario da un livello all'altro sono programmabili.

Presentazione acustica:

J&S presentazione acustica non è altro che la possibilità di discriminare i livelli prima rilevati visivamente
I.P.A. - Manuale d'uso del "fisiocomputer DFBI" (J&S DFBI rev.00 del 03/06/2002)
pag. 9 di 25

con la barra grafica, mediante dieci diverse frequenze acustiche proporzionali per frequenza al valore del risultato dell'elaborazione del segnale mediato su 100 mS.

il BIO-I1 si presenta all'accensione come in figura 4.



Fig. 4

Analizziamo dapprima il significato delle parti del display e le funzioni della tastiera:

Barra grafica:

Al centro dello schermo la sequenza di numeri, da 1 a 0, rappresenta i numeri (10) dei livelli della barra grafica, che si attiverà sotto di essi.

BIO-UP e BIO-DOWN:

In basso a sinistra appare la scritta “BIO UP” questa indicazione è a significare che il segnale della barra grafica è direttamente proporzionale al segnale rilevato dagli elettrodi.

Il tasto F3 serve ad invertire la logica di risposta della barra. Se schiacciato (F3) cambierà la scritta “BIO UP” in “BIO DOWN” e l’andamento della barra sarà inversamente proporzionale al segnale rilevato. Se schiacciato, nella nuova configurazione, riporterà la macchina nella funzione BIO UP.

Voltmetro e Voltmetro di cresta:

In basso a destra appaiono due numeri affiancati di tre cifre ciascuno: il primo a destra indica costantemente il valore variabile del segnale (espresso in uV), mentre quello a sinistra memorizza il valore più elevato presentato dal precedente, ossia si comporta come rivelatore di massimo.

Contatore di target:

In alto, centralmente, appare un numero a tre cifre: questo numero conta quante volte il valore del segnale (espresso in uV) ha superato il valore (anch’esso espresso in uV) impostato come target.

Orologio

Sempre in alto, seguendo la riga del contatore sopra descritto, incontriamo un orologio nella forma MM:SS, il quale segna il tempo trascorso o dallo start o dall’ultimo azzeramento della memoria.

Soglia-Target-Sensibilità-Scala microvolt-Base dei tempi:

Spostata tutta sulla destra appare una colonna di parametri modificabili dall’utente. La modifica di ogni parametro è possibile solo quando il suo valore è evidenziato in fondo nero. Per evidenziare un parametro è necessario scorrere la colonna mediante le frecce: su se si vuole salire e giù se si vuole scendere. Una volta evidenziato il parametro che si vuole modificare, schiacciando la freccia destra il valore del parametro aumenta, se invece si schiaccia quella sinistra il valore diminuisce.

Vediamo ora i significati dei parametri presenti nella colonna cominciando dall’ultimo.

Sog>. Soglia- È il valore (espresso in uV) che esprime il limite raggiunto il quale inizia l’attivazione del primo livello della barra grafica (presentazione a barra) o/e del suono associato (presentazione acustica).

Es. se la soglia è fissata a 100 uV il primo livello della barra sarà attivato quando il segnale avrà raggiunto i 100 uV

Targ>. Target- E’ il valore (misurato in uV) esprime il limite che, se superato dal segnale, incrementa di 1 il contatore di target.

Es. se il target è fissato a 190 uV il contatore di target mi indicherà quante volte il segnale ha raggiunto o superato i 190 uV.

Sen.> Sensibilità -E’ il valore (espresso in uV) che una volta superata la soglia permette l’accensione del valore successivo della barra.

Es se la soglia e fissata a 140uV e la sensibilità è 6 uv, il primo livello si attiverà a 140 uV, il secondo a 146 uV, il terzo a 152 uV,..il decimo a 254 uV.

uV/D> scala microvolt per divisione. Indica il valore (espresso in uV) che intercorre tra due tacche grandi

dell'asse delle ordinate. Tra due tacche grandi vi sono dieci valori.

Es. se nella presentazione grafica il massimo di un segnale raggiunge l'altezza di due tacche virgola quattro e la scala è settata a 20 uV/D il valore in quel punto sarà $2,4 \times 20$ ossia 48 uV.

S/D > scala secondi per divisione, che da ora in poi chiameremo base dei tempi. Indica il valore (espresso in secondi se l'indicazione è S/D o millisecondi se l'indicazione è mS/D) che intercorre tra due tacche grandi dell'asse delle ascisse. Tra due tacche grandi vi sono dieci valori

Cont > Trigger-questo campo non riguarda un parametro ma un modo di funzionamento della macchina

Con trigger si intende il sincronismo dal quale la macchina (dopo lo start) inizia l'acquisizione, l'elaborazione e la presentazione del segnale (quando ciò accade, la macchina entra in funzione e accende il led rosso posto in basso a destra dell'apparato).

Uno degli scopi di questa funzione è quello, ad esempio, di far eseguire l'esercizio ad un paziente (guidandolo in modo automatico) solo nei momenti in cui il led rosso è acceso, inserendo quindi momenti di pausa per il recupero a riposo del paziente.

Questo sincronismo può essere:

Continuo- (indicazione Cont →) in questo caso la macchina non interrompe mai la sua acquisizione.

Esterno- (indicazione Wait Ext oppure Cont Ext) in questo caso la macchina normalmente non acquisisce (stato di Wait Ext) attendendo che il tasto punto venga schiacciato.

Quando il tasto punto viene premuto la macchina acquisisce (stato Cont Ext) per un numero di secondi pari a T.contrazione (T.contrazione è un parametro modificabile come vedremo di seguito), tornando poi nello stato di non acquisizione (Wait Ext).

Interno- (indicazione Wait Int oppure Cont Int) in questo caso la macchina alterna l'acquisizione (stato Cont Int) per un tempo T.contrazione (T.contrazione è un parametro modificabile come vedremo di seguito) con l'attesa (stato Wait Int)

per un tempo T.riposo (T.riposo è un parametro modificabile come vedremo in seguito)

← > Invio –questo tasto se schiacciato durante le schermate di presentazione porta alla possibile modifica di quattro parametri (fig.5)



Fig. 5

La modifica di ogni parametro è possibile solo quando il suo valore è evidenziato in fondo nero. Per evidenziare un parametro è necessario scorrere la colonna mediante le frecce: su se si vuole salire e giù se si vuole scendere. Una volta evidenziato il parametro che si vuole modificare, schiacciando la freccia destra il valore del parametro aumenta, se invece si schiaccia quella sinistra il valore diminuisce.

T.riposò > è il tempo espresso in secondi della durata dello stato di riposo (Wait) ossia di non campionamento nella condizione di trigger interno (vedi paragrafo precedente)

T.contraçione>è il tempo espresso in secondi della durata dello stato di acquisizione (Cont) nelle condizioni di trigger interno o trigger esterno (vedi paragrafo precedente)

T.target >è il tempo minimo espresso in secondi, che il segnale deve essere superiore o uguale al valore di target, affinché il contatore di target venga incrementato di uno.

T.delay contr.>è il tempo espresso in secondi nel quale la macchina segnala uno stato di riposo, (wait con led spento vedi paragrafo precedente) nelle funzioni di trigger, ma seguita a campionare. Questo tempo si rende necessario perché il paziente seguendo l'indicazione del led rosso terminerà la contraçione al suo spegnimento ma il segnale non si azzererà subito avendo una coda dovuta sia al tempo di reazione del paziente stesso sia al fatto che il segnale di attivazione del muscolo potrebbe non

decadere in modo repentino. Quindi questo tempo di delay deve essere scelto tenendo in considerazione la somma di questi due fattori.

Esame di valutazione potenziale:

Per eseguire un esame di valutazione potenziale va' usata la presentazione grafica avendo cura di settare i parametri di misura come segue:

S/D da un valore minimo di 1.3 ad un massimi di 5.0
Tenendo presente che aumentando il valore si otterrà, si un aumento del tempo di visualizzazione (es. S/D = 5.0 schermata 19 divisioni tempo totale 95 secondi),
ma si perderanno informazioni sulle variazioni del segnale (vedi paragrafi precedenti)

uV/D il valore va' scelto in base al valore massimo che si ottiene dal paziente sotto contrazione facendo in modo che la scala moltiplicata il numero delle 6 divisioni della schermata sia almeno del 20 % maggiore di tale massimo (es. se il massimo misurato risulta essere di 75 mv sarà opportuno usare la scala di 20 uV/D ,in questo caso avremo la possibilità di visualizzare un segnale che abbia un massimo sino a 120 uv.

Sen la sensibilità in questo tipo di valutazione è ininfluente

Targ il target in questo tipo di valutazione è ininfluente

Sog la soglia in questo tipo di valutazione è ininfluente

Trigger - la parte riguardante il trigger può essere usata sia in continua -> oppure con trigger esterno Ext settando i tempi T.contrazione e t.delay contr. ai valori voluti

Una volta settati i parametri e posizionati gli elettrodi, conviene ,prima ,usando il trigger in continua,analizzare il segnale per verificare che (con il paziente a riposo) non presenti anomalie dovute a contatti degli elettrodi non perfetti,e sotto contrazione la scala uV/D sia la migliore per poter vedere il segnale senza che questi raggiunga la parte superiore del display.

A questo punto è possibile iniziare la valutazione

Ogni volta che il tasto 0 viene premuto il grafico riparte da capo (lato sinistro del display) e resetta le condizioni di zero del segnale,questa operazione deve essere fatta sempre con il segnale di ingresso a riposo.

Una volta che la schermata riporta il segnale dell'esame compiuto,solitamente due contrazioni intervallate da una pausa ,con il tasto STOP si blocca il grafico.

STOP - il tasto stop durante la presentazione grafica congela l'acquisizione della macchina blocca il grafico, il timer,e presenta due linee verticali agli estremi del grafico Fig. 6(che da ora in avanti chiameremo Marker).

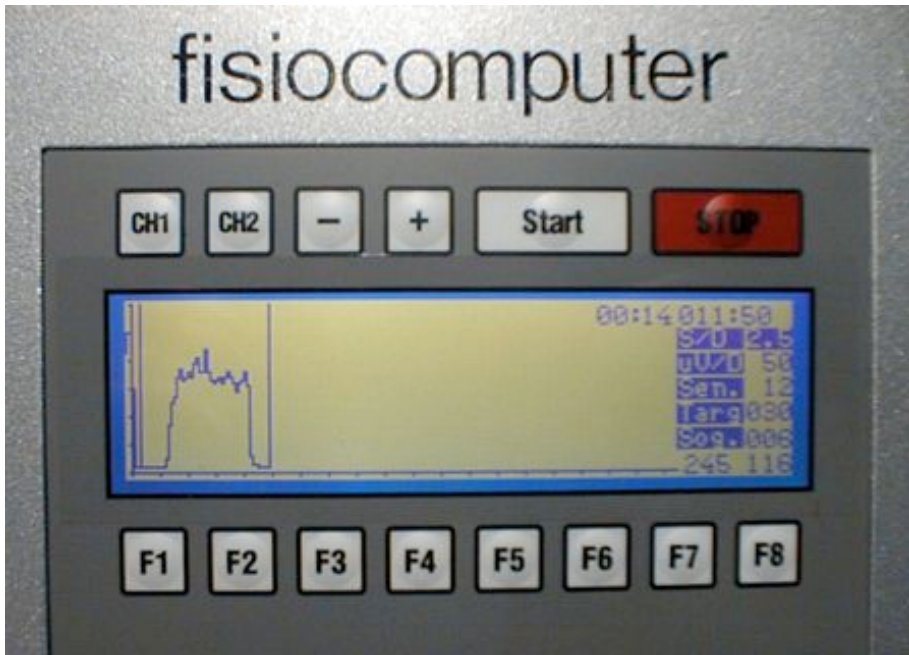


Fig. 6

Marker- le due linee verticali possono essere spostate lungo il grafico ruotando, per il marker destro, la manopola destra dell'apparato, per il marker sinistro, la manopola sinistra (Fig 7).



Fig. 7
J&S s.r.l. Manuale d'uso del "fisiocomputer BFB1" (J0MTBFB1 rev.00 del 03/06/2002)
 pag. 15 di 25

La parte del segnale che si viene a trovare tra i due marker viene elaborato, e di questa porzione ne viene calcolato sia l'intervallo di tempo di acquisizione sia il suo valore medio.

Questi due valori vengono riportati sul display, il primo (nella notazione xxx:xx) in alto a destra al posto dell'indice di trigger, il secondo (nella notazione xxx) in basso a destra al posto del valore istantaneo del segnale.

Quindi portando i marker agli estremi di ogni contrazione se ne potrà calcolare il tempo e il suo valore medio. Si noti che se i due marker vengono fatti coincidere il valore medio in questo caso non sarà altro che il valore istantaneo del segnale nel punto di coincidenza.

A questo punto è possibile sia memorizzare l'esame che stamparlo.

CH1-registrazione del grafico presente sul display in una delle dieci memorie disponibili

CH2-rilettura di un grafico precedentemente memorizzato in una delle dieci memorie disponibili

F8-stampa esame con grafico presente sul display

F7-stampa esame con la scelta di 3 grafici precedentemente memorizzati

Memorizzazione di un grafico-

La memorizzazione di un grafico (esame) è possibile solo in stato di stop (dopo aver premuto il tasto Stop). L'operazione viene effettuata premendo il tasto CH1.

Dopo aver premuto il tasto CH1 apparirà la scritta:

‘INSERIRE IL NUMERO DI REGISTRAZIONE:’

a questo punto è possibile digitare un tasto numerico a scelta da zero 0 a nove 9 che indicherà alla macchina la locazione (tra dieci) di registrazione del grafico.

È importante sottolineare che se nella locazione digitata era già presente un grafico precedentemente registrato, il nuovo sostituirà il precedente che andrà perso. quindi è possibile registrare contemporaneamente un massimo di dieci grafici.

Rilettura di un grafico precedentemente memorizzato in una delle dieci memorie disponibili.

La rilettura di un grafico (esame) è possibile solo in stato di stop (dopo aver premuto il tasto Stop).

L'operazione viene effettuata premendo il tasto CH2.

Dopo aver premuto il tasto CH1 apparirà la scritta:

‘INSERIRE IL NUMERO DI LETTURA:’

a questo punto è possibile digitare un tasto numerico a scelta da zero 0 a nove 9 che indicherà alla macchina la locazione (tra dieci) di rilettura del grafico precedentemente memorizzato.

È importante sottolineare che, tutto ciò che è visualizzato sullo schermo, prima della rilettura di un grafico, verrà cancellato, quindi se si vuole mantenere ciò che è presente sullo schermo, andrà precedentemente registrato.

Tecnica Flessa e Riabilitazione srl
Via Nenni 48 Pieveleste, 35 04017 Roma
Tel. 064514968-064511947

ESAME ELETTROLOGICO

Nome paziente
Data di nascita:.....
Data esame
Diagnosi da fare:.....
.....
.....



00:12 003:25
S20 1.3
R20 50
S10 12
L10 000
R00 000
S10 171

Conclusioni:.....
.....
.....
.....
.....

Firma

copyright by J&S

Stampa esame con grafico presente sul display. (Fig. 8)

La stampa dell'esame presente sul grafico (o appena eseguito o precedentemente riletto) e' possibile eseguirla solo in stato di stop (dopo aver premuto il tasto Stop).

Prima di ogni stampa accertarsi che la stampante sia accesa e collegata.

L'operazione viene effettuata premendo il tasto F8.

J&S s.r.l. Manuale d'uso del "fisiocomputer BFB1" (J0MTBFB1 rev.00 del 03/06/2002)



Dur
ante
l'op
eraz
ion
e di
sta
mp
a il
led
di
trig
ger
lam
peg
ger
à.

**Sta
mp
a
esa
me
con
la
scel
ta
di 3
gra
fici
pre
ced
ent
em
ent
e
me
mo
rizz
ati.
(Fi
g.9)**
La
sta
mp
a di
tre
graf
ici

precedentemente memorizzati è possibile eseguirla solo in stato di stop (dopo aver premuto il tasto Stop).

Prima di ogni stampa accertarsi che la stampante sia accesa e collegata.

L'operazione viene effettuata premendo il tasto F8.
Dopo aver premuto il tasto F8 appariranno le scritte:

N. dei tracciati da stampare
n. del primo tracciato = xx
n. del secondo tracciato = yy
n. del terzo tracciato = zz

dove i numeri xx,yy,zz si riferiscono ai numeri di memoria dei tre grafici stampati l'ultima volta.

A questo punto e' possibile modificare i numeri di memoria dei tre tracciati nuovi da stampare, posizionandosi su quello da modificare attraverso la frecce giu su e variando il valore con le frecce destra e sinistra.

Una volta impostati i numeri dei tre tracciati con il tasto invio si darà inizio alla stampa.

Durante l'operazione di stampa il led di trigger lampeggerà.

Uso per training su paziente:

L'uso come training su paziente e' basato come abbiamo accennato all'inizio sulla possibilità della macchina, di trasformare in una percezione ben valutabile dal paziente il valore del segnale elettrico rilevato dagli elettrodi.

E' possibile usare come percezione del paziente sia quella visiva (catena luminosa , grafico) che acustica (altoparlantino)

In tutti i casi avremo un percezione proporzionale al valore del segnale rilevato dagli elettrodi.

I parametri da impostare per il training con catena luminosa e/o altoparlantino sono:

Soglia 80% =del valore medio di una contrazione di 5 secondi

Sensibilità =valore piu' vicino al (110% del massimo - valore di soglia)/10

Target = sensibilità * 5

Trigger = per il trigger vanno distinti tre casi

Primo:trigger = →

Questo caso viene usato quando o si vuole lasciare libero il paziente di contrarre e rilassare il muscolo a suo piacimento.

Per questo motivo la macchina risponde continuamente al segnale rilevato dagli elettrodi (led di trigger continuamente acceso indicazione Cont)

Secondo:trigger = Ext

Questo caso viene usato quando si vuole sincronizzare la contrazione del paziente in un istante definito dall'operatore (pressione sul tasto punto) e per un tempo anch'esso definito dall'operatore (T.contrazione)

La macchina in questo caso risponderà al segnale rilevato dagli elettrodi solo per un lasso di tempo determinato (led di trigger acceso solo per il tempo T.contrazione)

Terzo :trigger = Int

Questa impostazione viene usata quando si vuole sincronizzare il paziente in modo automatico ,ossia i tempi di contrazione e di riposo vengono dettati al paziente dalla macchina (accensione e spegnimento led di trigger),con tempi impostati recedentemente dall'operatore (T.contrazione e T.riposi).Anche in questo caso la macchina risponderà al segnale rilevato dagli elettrodi solo quando il led rosso è acceso.

F1 = toggle grafica/pallettoni

F2 = toggle suono on/suono off

Stop = blocca il campionamento e presenta I marker

Start = riparte con il campionamento azzerando il buffer

0 = campiona l'ingresso ed eseguendone una media lo considera come zero

Return = permette di cambiare i seguenti quattro valori

a) T.riposo

b) T.contrazione

c) T.targhet

d) T.delay contr.

Esc = permette l'annullamento dei comandi di stampa multipla

Ch1 = (solo in stop)chiede il numero di registrazione del campionamento [da 0 a 9]

Ch2 = (solo in stop)chiede il numero di lettura del campionamento [da 0 a 9]

F8 = (solo in stop)esegue la stampa singola del campionamento

F9 = (solo in stop)esegue la stampa multipla di campionamenti[sino a tre precedentemente memorizzati] chiedendone i numeri di registrazione

^ = permette lo spostamento del cursore [verso l'alto] sui campi di destra per poterli variare

v = permette lo spostamento del cursore [verso il basso] sui campi di destra per poterli variare

> = permette la variazione in aumento del campo di destra selezionato

< = permette la variazione in diminuzione del campo di destra selezionato

Primo campo = TRIGGER una volta selezionato con i tasti ^ v

con i tasti <> e' possibile selezionare tre tipi di trigger

1)--> continuo, la macchina campiona costantemente senza attese indicazione cont

2)INT interno,la macchina campiona per un numero di secondi pari a T.contrazione [indicazione cont] e attende per un numero di secondi pari a T.riposo [indicazione wait].In un primo periodo di indicazione wait la macchina ha una coda di campionamento per un numero di secondi pari a T.delay contr.

Questo ciclo viene ripetuto automaticamente

3)EXT esterno,la macchina e'normalmente in attesa [indicazione wait]allo schiacciamento del tasto punto [,] la macchina campiona per un numero di secondi pari a T.contrazione poi ritorna nello stato di attesa

Secondo campo = BASE DEI TEMPI una volta selezionato con i tasti ^ v

con i tasti <> e' possibile selezionare 9 basi diverse

Ms/D 5 5 millisecondi per divisione

Ms/D 10 10 millisecondi per divisione

Ms/D 20 20 millisecondi per divisione

Ms/D 40 40 millisecondi per divisione

Ms/D 80 80 millisecondi per divisione

S/D 1.3 1.3 secondi per divisione

S/D 2.5 2.5 secondi per divisione

S/D 5.0 5 secondi per divisione

S/D 10 10 secondi per divisione

Terzo campo = SCALA AMPIEZZA SEGNALE una volta selezionato con i tasti ^ v

Con i tasti <> e' possibile selezionare 6 diverse scale

UV/D 5 5 microvolt per divisione

UV/D 10 10 microvolt per divisione

UV/D 20 20 microvolt per divisione

UV/D 50 50 microvolt per divisione

UV/D 100 100 microvolt per divisione

UV/D 200 200 microvolt per divisione

Quarto campo = VALORE DELLA SENSIBILITA' una volta selezionata con i tasti ^ v

Con i tasti <> è possibile selezionare 6 tipi di sensibilità

Sen. 1 1 uV di sensibilità

Sen. 3 3 uV di sensibilità

Sen. 6 6 uV di sensibilità

Sen. 12 12uV di sensibilità

Sen. 25 25uV di sensibilità

Sen. 50 50 uV di sensibilità

Quinto campo = VALORE DEL TARGHET una volta selezionato con i tasti ^ v

Con i tasti <> e' possibile impostare in modo continuo

Un valore da 0 a 255 microvolt

Sesto campo = VALORE DELLA SOGLIA una volta selezionato con i tasti ^ v

Con i tasti <> e' possibile impostare in modo continuo

Un valore da 0 a 255 microvolt

C - Informazioni relative alla sicurezza

C1 - informazioni relative a trasporto ed immagazzinamento

Il "fisiocomputer BFB1" viene consegnato in un imballo sufficientemente sicuro e robusto per preservarne l'integrità sia fisica che funzionale durante le normali operazioni di trasporto, movimentazione e consegna. Le condizioni fisiche ambientali durante il trasporto e l'immagazzinamento debbono mantenersi entro i seguenti valori:

Temperatura:	da	-20°	a	+50°
Umidità relativa:	dal	10%	al	90%
Pressione atmosferica:	da	0,5	a	1,1 bar

C2 - informazioni relative ai rischi da malfunzionamento

Nonostante l'BFB1 sia progettato e costruito in osservanza alle Normative Vigenti (e citate più volte in questo Manuale), è sempre possibile il verificarsi di un guasto che può generare dei pericoli. Qui di seguito riportiamo le informazioni, ritenute utili, riguardanti la natura dei rischi prevedibili conseguenti ad un guasto (ricordando di leggere comunque attentamente anche tutte le avvertenze e le controindicazioni riportate in A65).

C21 - rischi derivanti dalla elettricità: i pericoli derivanti dal fatto che l'apparato è alimentato a tensione di rete (220 Vca) sono stati contenuti fabbricando il dispositivo in modo conforme alla Norma CEI 62-5. Inoltre su ogni singolo apparato, prima della consegna, vengono effettuate le principali prove, previste dalla Norma predetta, riguardanti la sicurezza elettrica (prove di resistenza del conduttore di terra e misura delle correnti di dispersione). Il relativo Rapporto di Prova viene conservato da J&S e l'utilizzatore ne può richiedere una copia (tramite il Rivenditore). Tuttavia il grado di sicurezza elettrica può venir meno nel tempo, ad esempio per danneggiamento (anche se accidentale) del cavo di alimentazione da rete e/o della spina di alimentazione. Si consiglia di ispezionare visivamente questi particolari con una certa assiduità, e comunque di far ripetere il test di sicurezza elettrica, almeno per i parametri fondamentali (come resistenza del conduttore di terra e correnti di dispersione) con frequenza annuale. Non sussiste il pericolo di rischi elettrici riconducibili agli applicatori in quanto i relativi circuiti di pilotaggio sono galvanicamente isolati dalla rete di alimentazione ed alimentati con basse tensioni.

C22 - rischi derivanti dal calore: l'apparato di per sé non presenta rischi connessi al riscaldamento eccessivo di sue parti accessibili dall'esterno, almeno in normali condizioni di funzionamento. Occorre ricordare di non ostruire (con panni o altro) i fori di aereazione posti posteriormente alla consolle contenente l'elettronica di controllo. Un riscaldamento degli applicatori (specie nell'uso prolungato) è normale (in quanto il campo magnetico è generato dalla corrente circolante in essi, che però provoca anche dissipazione di calore per effetto Joule) ma non raggiunge livelli di temperatura tali da costituire pericolo di danneggiamento per il paziente o per l'operatore.

C3 - informazioni relative alla manutenzione

Si ricorda che, dopo la scadenza del periodo di garanzia standard (C31), è' fortemente consigliata la revisione periodica (preferibilmente annuale) dell'intero apparato, da far effettuare esclusivamente da personale tecnico autorizzato da J&S, con rilascio di copia firmata del verbale di revisione. Oltre che con cadenza fissa, si consiglia la revisione della apparecchiatura quando, ad un esame visivo, risulti palesemente danneggiato qualche componente, come ad esempio il cavo di alimentazione da rete.

C31 - condizioni di garanzia standard: il "fisiocomputer BFB1" è coperto da un periodo di garanzia di due anni (24 mesi) a partire dalla data di consegna. Durante questo periodo per qualsiasi anomalia riscontrata l'apparecchio va consegnato alla J&S o ad un laboratorio autorizzato dalla stessa (generalmente tramite il proprio rivenditore di fiducia) per la revisione o la riparazione del caso.

Ogni spesa relativa alla manodopera come ad eventuali parti sostituite è, in questo periodo di garanzia, totalmente a carico della J&S che provvede a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparato ripetendo tutta la serie dei test di validazione previsti in produzione prima della consegna ed a rilasciare un documento (verbale di revisione) che comprovi e certifichi tali operazioni.

Solo in caso di manifesta manomissione o uso scorretto o negligenza grave da parte dell'utilizzatore, verranno addebitate allo stesso le sole spese vive necessarie al ripristino di quanto eventualmente danneggiato per tali cause.

Si ricorda che comunque la J&S ed i laboratori da questa autorizzati alla manutenzione non possono riconsegnare apparati non perfettamente rispondenti a tutte le normative vigenti, se non declassificandoli come "non utilizzabili per la terapia".

C32 - condizioni di garanzia illimitata: per chi lo desidera, è possibile stipulare uno speciale contratto di assistenza illimitata in cui l'utilizzatore si impegna a riconsegnare periodicamente l'apparato per una revisione completa (generalmente ogni 500 ore di erogazione) dietro pagamento di una quota fissa prestabilita per ognuna di queste revisioni. In questo modo qualsiasi intervento di riparazione si renda necessario in qualsiasi momento sarà completamente gratuito (fatta eccezione per le cause di cui al penultimo capoverso del punto precedente). Questo contratto può rimanere valido senza particolari limiti di tempo, finchè l'utilizzatore lo desidera, comunque non oltre un massimo di dieci anni dopo l'eventuale cessata produzione dell'apparecchio oggetto del contratto. In caso di interruzione del contratto, lo stesso non può essere riattivato. Per informazioni commerciali dettagliate occorre contattare il ns/ Ufficio Commerciale o quello del proprio Rivenditore di fiducia.

C33 - interventi fuori garanzia: in ogni caso la J&S si impegna a riparare qualsiasi BFB1 eventualmente danneggiato o malfunzionante, almeno fino al decimo anno successivo la sua uscita di produzione, fatturandone il corrispettivo, sia per i materiali che per la manodopera, ai prezzi contenuti nel Listino Ricambi vigente al momento dell'intervento (e di cui si può richiedere copia al ns/ Ufficio Commerciale).

C4 - informazioni relative allo smaltimento del dispositivo

Dal momento che il "fisiocomputer BFB1" è costituito da materiali di varia natura, che anche se non prettamente tossici è bene evitare di smaltire in modo indiscriminato, la J&S raccomanda agli utilizzatori, in caso di obsolescenza dell'apparato, anche per evitare di incorrere in sanzioni, di effettuare la restituzione dello stesso alla J&S, tramite il proprio Rivenditore o Distributore Regionale.

Nel caso tale restituzione non sia possibile, si raccomanda almeno di smontare la batteria al Litio contenuta all'interno e smaltirla separatamente gettandola in un raccoglitore per pile usate. La batteria al Litio è un disco azzurro di circa 3 cm di diametro e si fissa alla piastra PIALOG05 fissata internamente

alla consolle contenente la tastiera di comando dell'BFB1.

C5 - informazioni relative ai rischi ambientali

Essendo **l'apparato** alimentato elettricamente, **non è utilizzabile in presenza di miscele gassose infiammabili** (per rischio di incendio o di esplosione).

NOTE: