



Manuale Utente v1.3

NOD

Tre funzioni, un dispositivo



Leggere attentamente questo manuale
prima di utilizzare l'amplificatore NOD

1 DESCRIZIONE GENERALE	4
2 KIT DEL NOD	3
3 UTILIZZATORE FINALE	4
3.1 CONTROINDICAZIONI.....	5
3.2 EFFETTI COLLATERALI.....	5
4 AVVERTENZE	5
5 LEGENDA DEI SIMBOLI POSTI SUL NOD E NEL MANUALE	6
6 SPECIFICHE TECNICHE	8
7 DESCRIZIONE DETTAGLIATA	9
7.1 CONTROLLI, INDICATORI E ADATTATORI.....	9
7.1.1 INDICATORI LED.....	9
7.1.2 INTERRUTTORE ON/OFF.....	10
7.1.3 CONNETTORI E ADATTATORI.....	10
7.2 SISTEMA RICHiesto PER SMARTPHONES/ TABLETS.....	11
7.3 RICARICA DEL NOD	11
7.4 UTILIZZO DEL NOD	11
8 UTILIZZO DEL NOD	12
8.1 DINAMOMETRO (TEST DI FLESSIONE CRANIO-CERVICALE).....	13
8.2 BIOFEEDBACK (TEST ISOMETRICO)	13
8.3 ALGOMETRO (TEST DEL DOLORE)	14
8.4 METODO DI UTILIZZO	14
8.4.1 DOWNLOAD DELL'APP NOD	14
8.4.2 ACCOPPIAMENTO DELLO SMARTPHONE/TABLET CON IL NOD	15
8.4.3 PRIMO UTILIZZO.....	17
8.4.4 FUNZIONALITÀ	18
9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	30
10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL NOD	30
11 ANALISI DEL RISCHIO	30
12 CARATTERISTICHE TECNICHE	31
13 GARANZIA	35

1 DESCRIZIONE GENERALE

Il dispositivo NOD è un generico amplificatore a singolo canale. Questo sistema può amplificare e filtrare qualsiasi segnale differenziale e singolo.

Il NOD è uno strumento multiuso che combina le funzionalità di tre diversi strumenti:

- 1) **Biofeedback:** fornisce un feedback in tempo reale sulla forza esercitata dal paziente durante un esercizio per consentire di eseguire correttamente i protocolli di riabilitazione.
- 2) **Dinamometro:** in grado di misurare la forza di trazione e compressione prodotta dal paziente durante un esercizio e consentire confronti in diverse sessioni di misurazione.
- 3) **Algometro:** consente di simulare l'azione di digitopressione utilizzata per misurare il dolore in un distretto specifico del corpo.

Le informazioni raccolte dall'input sono condizionate e trasferite allo smartphone/tablet tramite la comunicazione wireless (Bluetooth®).

In modalità wireless Bluetooth®, il NOD può essere utilizzato associato ad un App, chiamata Physio (disponibile su Google Play Store) per visualizzare i dati rilevati.

2 KIT DEL NOD

- 1 amplificatore a singolo canale NOD;
- 1 cavo USB-C;
- 1 puntale per Algometro;
- 1 Cuscinetto;
- 1 Cuscinetto magnetico.

3 UTILIZZATORE FINALE

Il NOD è destinato ad essere utilizzato in un ambiente medico-fisioterapeutico o medico ambulatoriale, poiché lo staff medico può utilizzare le informazioni rilevate dal dispositivo per eseguire una diagnosi.

Gli utenti sono operatori specializzati:

- a) Background: minimo, in fisica di base
- b) Comprensione linguistica: inglese di base
- c) Esperienza: minima, formazione minima per l'uso del dispositivo
- d) Disabilità ammissibili:
 - 40% massimo di riduzione dell'udito con il 60% di udienza residua;
 - 40% di riduzione della vista con vista residua del 60%

3.1 CONTROINDICAZIONI

Il NOD non ha particolari controindicazioni se utilizzato congiuntamente a smartphone e tablet, purché tutti i dispositivi elettrici ad esso collegati e la linea di alimentazione siano conformi alle norme e agli standard di sicurezza relativi alle correnti di dispersione e messa a terra.

3.2 EFFETTI COLLATERALI

I materiali utilizzati per la produzione di tutte le parti a contatto con il paziente sono biocompatibili. Possibili reazioni allergiche cutanee (ad esempio arrossamento della pelle) sono ridotte al minimo durante la breve durata delle acquisizioni del segnale. Non sono noti effetti collaterali significativi.

4 AVVERTENZE

L'uso dell'amplificatore a singolo canale NOD è assolutamente vietato nelle seguenti condizioni:

- Uso simultaneo o quasi di sistemi di elettrochirurgia, dispositivi a onde corte o di terapia a microonde.
- Da persone incapaci di intendere o volere.
- Quando il sistema è visibilmente danneggiato.
- In presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Devono essere osservate le seguenti precauzioni:

- Contattare immediatamente il produttore se del materiale entra nel dispositivo (liquidi, ecc.). In caso di forti urti del dispositivo NOD (caduta sul pavimento, ecc.), controllare l'integrità del dispositivo dopo l'impatto. In caso di dubbio, si prega di contattare il produttore.
- Il dispositivo NOD può essere sensibile alle interferenze elettromagnetiche di altri dispositivi che potrebbero alterare le misurazioni della forza e, di conseguenza, le variabili calcolate sulla base dei dati raccolti. Pertanto, si consiglia di non utilizzare il NOD vicino a dispositivi che potrebbero causare problemi descritti sopra come telefoni cellulari, strumentazione con grandi trasformatori, ecc ...).
- L'operatore deve assicurarsi che la batteria dell'apparecchio sia stata completamente ricaricata, come indicato in questo manuale utente, prima di utilizzare il dispositivo.
- NON lasciare il dispositivo alla portata dei bambini o di persone incapaci senza supervisione.

- NON pulire il dispositivo con acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi.
- NON usare sapone o acqua sui pin del connettore.
- NON pulire il NOD o i cavi di collegamento per immersione, pulizia in autoclave o vapore.

5 LEGENDA DEI SIMBOLI POSTI SUL NOD E NEL MANUALE



Numero di serie



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



Attenzione, leggere la documentazione allegata prima di utilizzare NOD



Marcatura CE - Dispositivo conforme alle direttive comunitarie applicabili.



Leggere le istruzioni

USB

Indica l'ingresso USB

ON/OFF

Bottone di accensione

STATUS

Indica lo stato del dispositivo

Il dispositivo NOD è stato testato in riferimento alle norme EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Se l'utente collega al NOD un altro strumento non precedentemente convalidato per l'uso in comune secondo le norme EN 60601-1 e EN 60601-1-2, deve assicurarsi che l'accoppiamento tra i due dispositivi soddisfi i requisiti dei regolamenti di cui sopra.

In caso contrario, OT Bioelettronica declina ogni responsabilità. Per quanto riguarda la funzionalità del software, fare riferimento allo specifico manuale fornito.

6 SPECIFICHE TECNICHE

Il sistema NOD è un dispositivo alimentato a batteria progettato secondo le normative mediche al fine di garantire la sicurezza del paziente.

I segnali raccolti e amplificati dal sistema vengono quindi trasferiti ad uno smartphone/tablet in modalità wireless (Bluetooth®). La Tabella 6.1 mostra le specifiche tecniche del dispositivo NOD.

Modello	NOD
Classificazione	Sistema a batteria
Codice di Classificazione	IP20
Contenitore	Plexiglas verniciato
Alimentazione	3,7V batteria ricaricabile
Durata della Batteria	8 ore (completamente carica)
Tempistica di ricarica	2 ore
Numero di canali	1
Dinamica	0 ÷ 50 mV _{PP}
Banda	0 ÷ 34Hz
Rumore in ingresso	< 20 μ V _{RMS}
Amplificazione (digitale)	942 V/V
Range in uscita	0 ÷ 5 V
Risoluzione del convertitore A/D	16 bit
Modello di trasmissione Wireless	Bluetooth®
Frequenza di campionamento	100 Hz
Dimensioni	79 x 194 x 17 mm
Peso	300g

TAB. 6.1: Specifiche Tecniche d Sistema NOD

7 DESCRIZIONE DETTAGLIATA

La figura 7.1 mostra i controlli, indicatori e connettori del sistema NOD descritti nella sezione successiva.

Vista Frontale



Vista Laterale

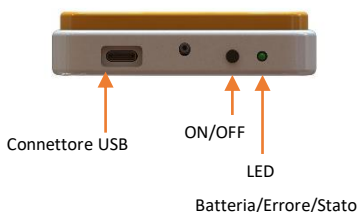


Fig. 7.1: Pannello frontale e vista laterale del sistema NOD

7.1 CONTROLLI, INDICATORI E ADATTATORI

Descrizione dei controlli, indicatori e connettori mostrati in figura 7.1:

7.1.1 INDICATORI LED

Batteria/Errori/Stato LED: Questo LED a due colori (Rosso o Verde) ha più funzioni:

- **Stato:**
 1. **Verde lampeggiante** quando il sistema è acceso e si sta connettendo;
 2. **Verde fisso** quando il sistema è in funzione ed è connesso ad uno smartphone / tablet attraverso l'App.

- **Batteria:**
 1. **Verde e Rosso lampeggiano alternati** quando non è connesso ed è scarico;
 2. **Verde fisso con Rosso lampeggiante** quando il sistema è connesso allo smartphone/tablet ed inoltre è scarico;
 3. **Verde e Rosso lampeggiano alternati** quando è sotto carica;
 4. **Verde lampeggiante** quando il sistema è carico.
- **Errori:**
 1. **Verde e Rosso lampeggiano alternati** quando si verifica un problema di connessione con lo smartphone / tablet (provare a spegnere e riaccendere il NOD);
 2. **Rosso lampeggiante** quando la connessione con lo smartphone o il tablet è stata persa.

7.1.2 INTERRUTTORE ON/OFF

Il sistema NOD viene acceso e spento utilizzando l'interruttore di ON/OFF.

7.1.3 CONNETTORI E ADATTATORI

Connettore USB: questo connettore è utilizzato per ricaricare la batteria.

Cavo USB per la ricarica della batteria: il NOD è dotato di un adattatore USB identificato dal codice CUSB03 (USB C). Questo cavo serve per ricaricare la batteria del dispositivo e deve essere

connesso ad un PC oppure ad un alimentatore attraverso l'output del cavo USB.

Note. Se il NOD è in carica mentre è spento, il LED non è acceso, ma il dispositivo è comunque in carica.

7.2 SISTEMA RICHIESTO PER SMARTPHONES/ TABLETS

1. Minima versione Android 4.4 (KitKat)
2. **Bluetooth®** da 2.1

7.3 RICARICA DEL NOD

Comportamento del dispositivo durante la ricarica

Durante la fase di carica, il LED rosso "Ricarica" situato sul lato destro del NOD (vista posteriore) lampeggia fino a quando il sistema non viene ricaricato, quindi il LED si spegne.



Ricaricare il dispositivo per almeno 2 ore prima di utilizzarlo.

7.4 UTILIZZO DEL NOD

Applicazione e acquisizione dei dati con il NOD

Per applicare correttamente il sistema NOD, procedere come segue:

Utilizzo con Smartphone / Tablet

- Accoppiare il NOD allo Smartphone o Tablet attraverso la connessione **Bluetooth®**;
- avviare l'applicazione Physio;
- selezionare dalla lista dei dispositivi il nome del NOD (solo al primo utilizzo);
- selezionare la funzionalità desiderata;

- se necessario, resettare l'offset mediante l'App e procedere con l'acquisizione del segnale.

8 UTILIZZO DEL NOD

Il NOD è destinato ad essere utilizzato come sistema di rilevamento della forza generata da celle di carico o trasduttori con uscita differenziale e singola.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il dispositivo, chiamato NOD, è un dinamometro in grado di rilevare la forza quando viene applicata perpendicolarmente alla sua superficie frontale. La forza rilevata viene trasmessa tramite connessione Bluetooth® a uno smartphone/tablet in cui un'applicazione dedicata consentirà la visualizzazione e la registrazione della forza. Le modalità di visualizzazione e registrazione forzate dipendono dalle applicazioni cliniche. Il dispositivo è stato sviluppato per essere tenuto in mano da un operatore.

APPLICAZIONI CLINICHE

Il NOD è un dispositivo clinico non invasivo per la valutazione ed il trattamento di pazienti con problemi neuromuscolari caratterizzati da ipostenia muscolare e/o dolore muscoloscheletrico. Il dispositivo è destinato a venire in contatto con il paziente temporaneamente e a livello epidermico, su pelle integra e sana. Sono possibili tre diverse applicazioni cliniche del dispositivo. I pazienti devono essere adeguatamente informati sugli scopi e le modalità delle applicazioni cliniche e questi devono essere condotti sotto la supervisione di un fisioterapista o di un medico.

8.1 BIOFEEDBACK (TEST ISOMETRICO)

Il test Isometrico (IST) è una procedura clinica per la valutazione della forza isometrica massimale di uno specifico gruppo muscolare. L'operatore prima di eseguire il test, istruisce il paziente ad assumere una posizione standardizzata che consenta l'attivazione selettiva di un gruppo muscolare. L'operatore posizionerà il NOD sul corpo del paziente (in un punto specifico) e quest'ultimo dovrà spingere in modo progressivo contro la superficie anteriore del NOD fino a raggiungere la sua massima resistenza. L'operatore deve assicurarsi che non vi siano movimenti congiunti.

8.2 DINAMOMETRO (TEST DI FLESSIONE CRANIO-CERVICALE)

Il test di flessione Cranio-Cervicale (CCFT) è un esame clinic per la valutazione del controllo neuro-motorio dei flessori profondi dell'area cervicale. Il test è indicato in pazienti con cervicalgia (subacuta e cronica), colpo di frusta e cefalea cervicogenica. Il paziente dovrebbe essere disteso su un lettino medico in posizione supina. Il distretto cervicale deve essere in posizione neutra, il mento e la fronte devono essere allineati su un piano orizzontale (immaginario) parallelo al lettino.

L'operatore posiziona il NOD, con il supporto appropriato, dietro il collo in modo che aderisca all'osso occipitale. Il paziente viene istruito ad aumentare progressivamente la pressione sul NOD muovendo la testa verticalmente, come se stesse annuendo.

8.3 ALGOMETRO (TEST DEL DOLORE)

Il test del Dolore (PT) è una procedura clinica per misurare la soglia di dolore di muscoli e articolazioni. Dopo aver posizionato l'adattatore sulla parte anteriore del NOD, l'operatore posizionerà la punta dell'adattatore (1 cm²) perpendicolarmente sulla struttura anatomica da valutare. Quindi la pressione gradualmente aumenterà fino a provocare dolore. Il paziente deve essere istruito a fermare l'operatore non appena la pressione provoca la comparsa di dolore. La soglia di dolore, definita come la pressione minima necessaria per evocare il dolore, sarà misurata in Kg/cm².

8.4 METODO DI UTILIZZO

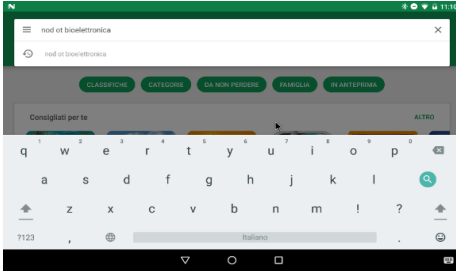
8.4.1 DOWNLOAD DELL'APP NOD

- Cliccare sull'icona Google Play Store



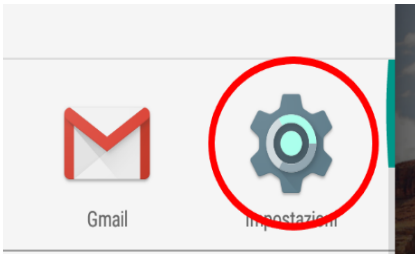
- Scrivere "nod ot bioelettronica" nella barra di ricerca
- Cliccare sull'icona dell'App NOD (OT Bioelettronica)
- Cliccare su "install" ed aspettare la fine del processo

- Uscire da Google Play Store e procedere con il prossimo passo

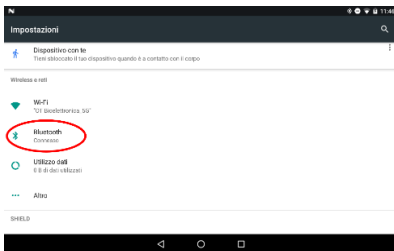


8.4.2 ACCOPPIAMENTO DELLO SMARTPHONE/ TABLET CON IL NOD

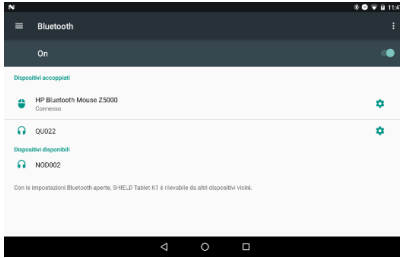
- Accendere il NOD
- Cliccare sull'icona delle Impostazioni del vostro dispositivo Android



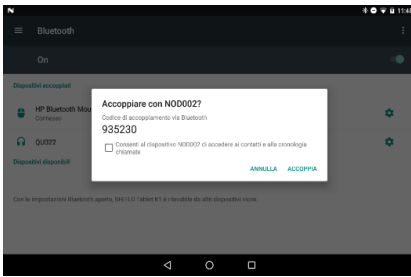
- Premere sul tasto "Bluetooth®"



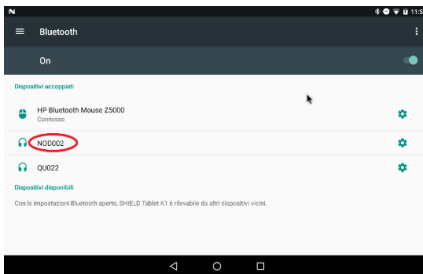
- Cercare il dispositivo NODxxx e cliccare su di esso



- Cliccare su "pair"



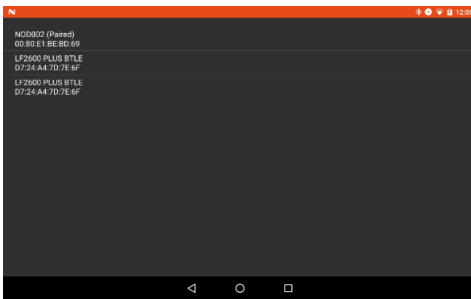
- Verificare che il dispositivo NODxxx sia presente tra i dispositivi accoppiati e non tra i dispositivi disponibili



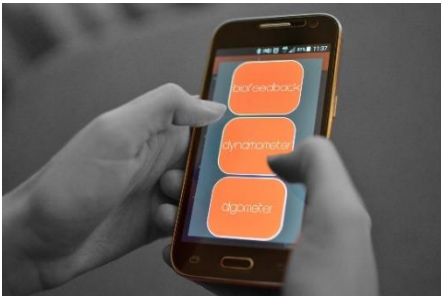
- Ritornare alla schermata principale e procedere con il prossimo passo.

8.4.3 PRIMO UTILIZZO

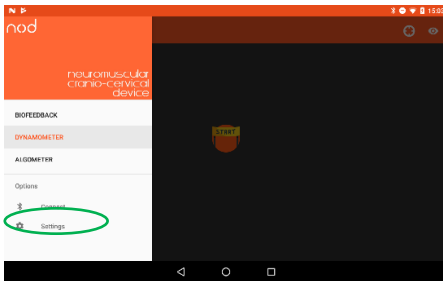
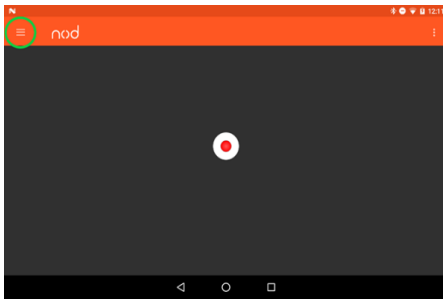
- Accendere il NOD
- Avviare l'App NOD
- Confermare tutte le richieste di permesso
- Cliccare su NODxxx (Accoppiato) ed aspettare che si connetta



- Selezionare la funzione desiderata



Se **non è visibile** NODxxx (Accoppiato) cliccare sul bottone Android (◀ ◀), selezionare la funzione desiderata, aprire la barra del menu laterale e premere "Connect". Quindi cliccare su NODxxx.



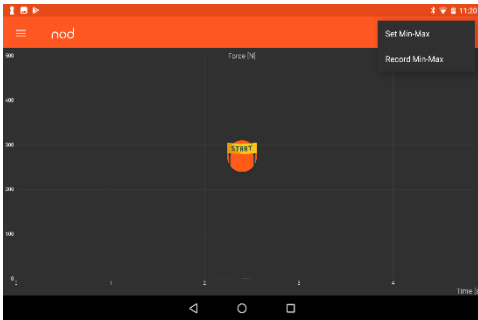
8.4.4 FUNZIONALITÀ

Nell'App NOD si possono visualizzare tre modalità di utilizzo: Dinamometro, Biofeedback di Forza e Algometro.

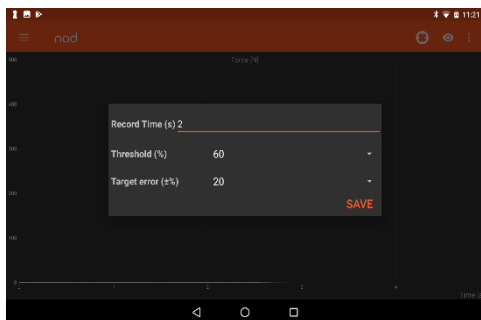
- **Biofeedback (IST)**
- Posizionare il cuscinetto magnetico sopra al NOD e premere il bottone "Calibration", se è presente un'offset sarà resettato. Il cerchio giallo nella figura evidenzia il pulsante.



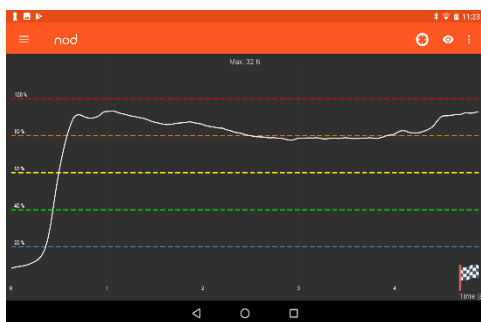
- È possibile settare manualmente il valore di Massima Contrazione Volontaria (MVC) o registrarla. Per registrare il valore MVC cliccare sul bottone "Rec".



- È possibile cambiare le opzioni di utilizzo cliccando su "Settings" nel menù laterale e in seguito cliccare su "Save".



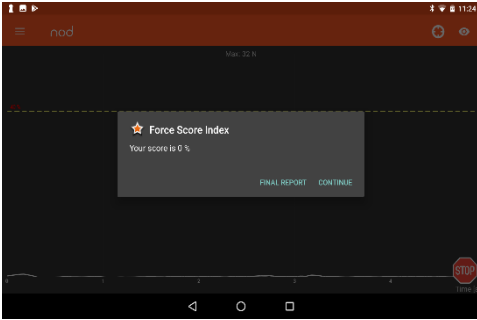
- Il nuovo grafico è la modalità relativa che mostra il livello di contrazione espresso come percentuale dell'MVC registrato in precedenza. Quando si è pronti cliccare su "Start".



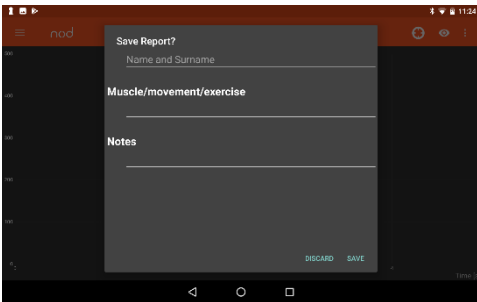
- La figura sottostante mostra una registrazione. Per fermare l'acquisizione premere su "Stop".



- Scegliere se continuare con un'altra registrazione oppure terminare la sessione di acquisizione.



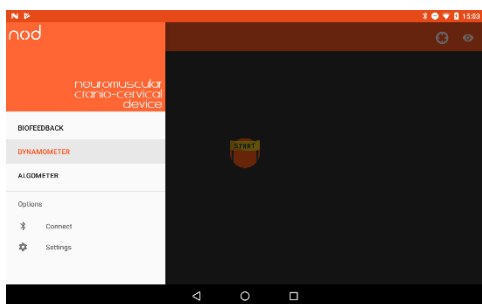
- Se si decide di procedere con il report finale viene richiesto di impostare il nome e aggiungere note al PDF.



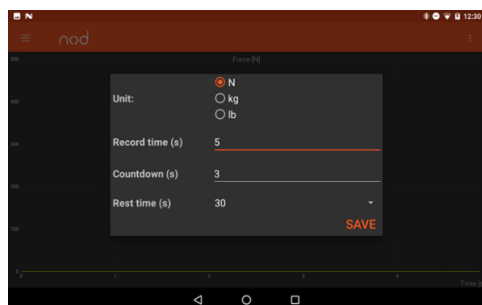
- **Dinamometro (CCFT)**
- Posizionare il cuscinetto magnetico sopra al NOD e premere il pulsante "Calibration", se è presente un'offset verrà resettato.



- E' possibile cambiare le opzioni di utilizzo di questa funzionalità premendo su "Settings" nel menu laterale.



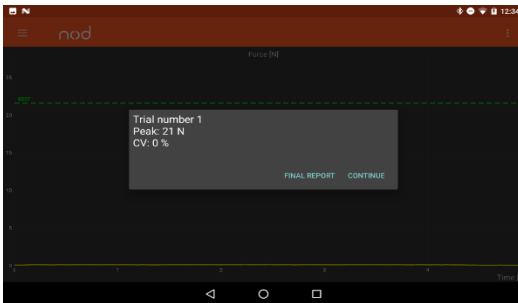
L'immagine mostra le impostazioni disponibili.



- Cliccare su "Record" quando si è pronti a registrare l'MVC
- Salvare o scartare la registrazione



- Scegliere se continuare con un'altra registrazione oppure terminare la sessione.

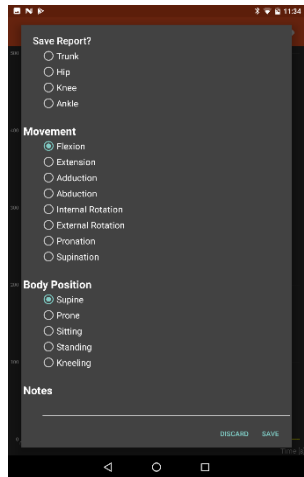
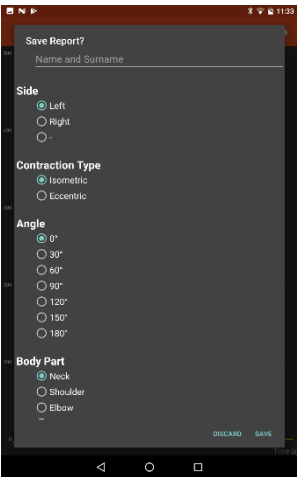


- Se si vuole continuare, c'è un tempo di attesa che è possibile saltare cliccando su "Skip". Si ritorna al passo 3 con una linea verde in corrispondenza del miglior MVC eseguito.

- Se si desidera procedere con il report finale, verranno mostrati i risultati. Nella finestra mostrata sotto è possibile scegliere quali test includere nel rapporto PDF.

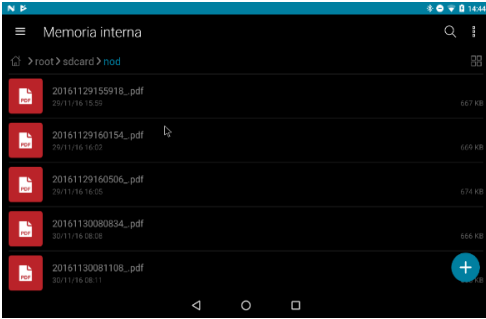


- È possibile selezionare il Setup utilizzato nella registrazione.



- Il PDF può essere condiviso via e-mail, Whatsapp, ecc.

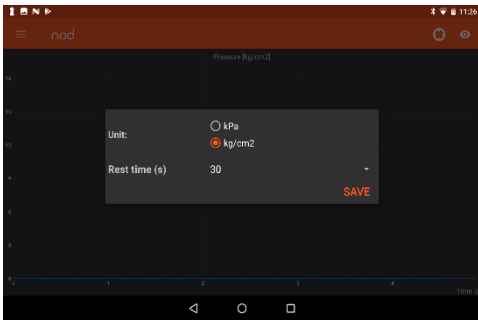
- Tutti i file PDF sono salvati sulla memoria interna → nod



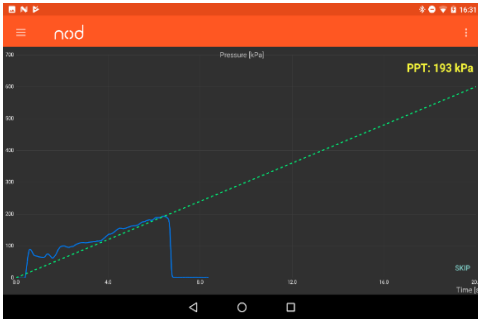
- **Algometro (PT)**
- Posizionare il puntale magnetizzato sopra il NOD e premere il bottone "Calibration", se è presente un'offset sarà resettato.



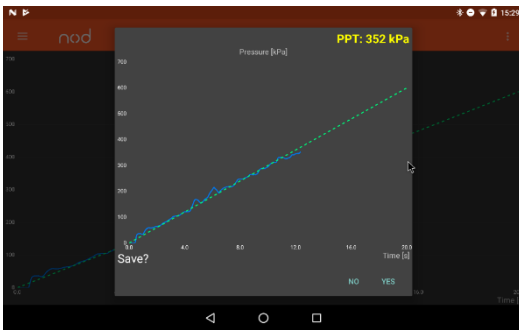
- E' possibile cambiare le opzioni di utilizzo di questa funzionalità premendo su "Settings" nel menu laterale.



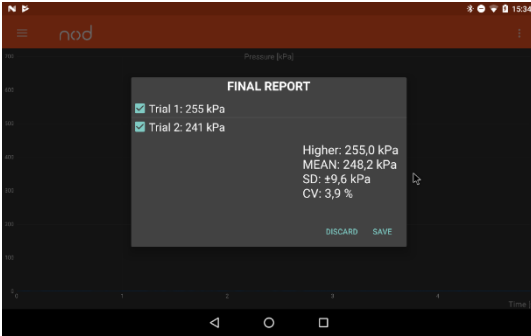
- Cliccare su "Rec" quando si è pronti e seguire la linea tratteggiata con la pressione applicata



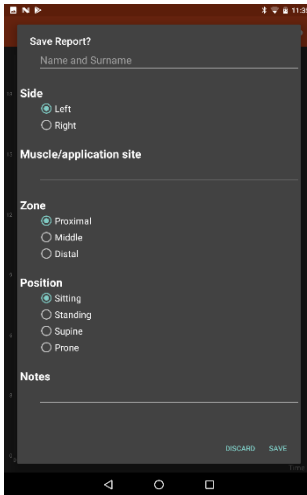
- Salvare o scartare l'esercizio



- Decidere se continuare oppure no;
- Se si vuole continuare, c'è un tempo di attesa che è possibile saltare cliccando su "Skip". Rifarsi al passo 3.
- Se si vuole procedere con il report finale, verranno mostrati i risultati. Nella finestra sottostante è possibile scegliere quali test includere nel PDF.

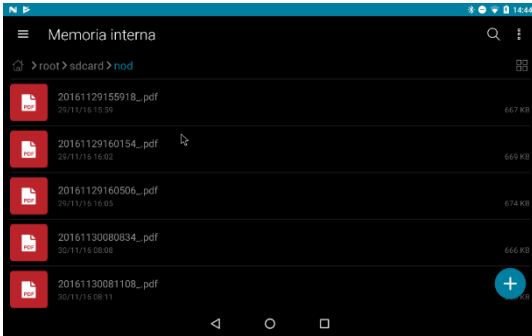


- In seguito si può selezionare il Setup utilizzato nell'acquisizione.

A screenshot of a mobile application interface showing a 'Save Report?' dialog box. The dialog box is centered on a dark background. It contains several sections: 'Name and Surname' with a text input field; 'Side' with radio buttons for 'Left' (selected) and 'Right'; 'Muscle/application site' with a text input field; 'Zone' with radio buttons for 'Proximal' (selected), 'Middle', and 'Distal'; 'Position' with radio buttons for 'Sitting' (selected), 'Standing', 'Supine', and 'Prone'; and 'Notes' with a text input field. At the bottom right of the dialog box are two buttons: 'DISCARD' and 'SAVE'.

- Tutti I file PDF possono essere condivisi via e-mail, Whatsapp, ecc...

- Tutti i file PDF sono salvati nella memoria interna → nod



9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa sezione descrive i più comuni problemi che possono incorrere durante l'utilizzo del sistema NOD.

Descrizione del problema	Intervento
In seguito all'accensione del NOD, la connessione Bluetooth® non funziona	Assicurarsi che la batteria sia carica
Il LED di errore è acceso	Batteria scarica: ricaricare o Errore nella trasmissione dei dati, approccio del sistema NOD al dispositivo di ricezione smartphone/tablet

10 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL NOD

Il dispositivo NOD deve essere utilizzato, immagazzinato e trasportato nelle seguenti condizioni:

Temperatura: da 10°C a +40°C

Massimo livello di umidità relativa: da 30% a 75%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Raccomandiamo di spegnere il dispositivo NOD alla fine di ogni sessione. Il NOD deve essere conservato con tutti gli accessori in dotazione in un'area sicura e in condizioni diverse da quelle elencate nella sezione Avvertenze di questo manuale. NOD non richiede procedure di manutenzione speciali per garantire un funzionamento perfetto. Per mantenere la batteria

perfettamente funzionante, ricaricare il dispositivo prima di ogni utilizzo; in ogni caso è consigliabile controllare regolarmente l'efficienza della batteria.



Se, durante l'uso e dopo che la batteria è stata ricaricata, viene osservata una breve durata (meno di 1 ora), contattare il produttore per inviare il dispositivo ai controlli riguardanti l'efficienza della sorgente interna.

Pulizia del dispositivo: Alla fine di ogni operazione, pulire il NOD con un panno morbido per la pulizia.

Il dispositivo NOD **NON** deve essere pulito come descritto di seguito:

- NON pulire il NOD utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi;
- NON usare sapone o acqua sui contatti dei pin del connettore;
- NON pulire il NOD o i cavi mediante pulizia dell'immersione, autoclave o vapore.

Smaltimento del prodotto

Il sistema NOD contiene elementi elettronici che devono essere trattati come rifiuti elettronici. Smaltire il sistema NOD e gli accessori in conformità con le normative locali.

Rispettare le leggi nazionali sul riciclaggio o la strategia di riciclaggio in vigore nella propria struttura per garantire il corretto smaltimento del NOD e degli accessori.

Per ulteriori informazioni sul riciclaggio, contattare il Ministero dell'Ambiente o le autorità locali.



Avvertenza: 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 (RAEE). La direttiva non si applica nel caso di un prodotto contaminato.

Vita dello strumento

Il sistema NOD è progettato per durare nel tempo se si rispettano le condizioni di utilizzo e manutenzione indicate in questo Manuale Utente. Tuttavia, si ritiene che la durata di vita del dispositivo sia determinata dalla durata della batteria, presumibilmente 5 anni. Dopo questo periodo si consiglia di sottoporre il dispositivo a controlli periodici presso il produttore per un periodo di 2 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 + EN 55032

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 ETSI EN 301 489-1	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV e +/- 15 kV in aria
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati	IEC 61000-4-3 ETSI EN 301 489-1	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM a 1 kHz

12 CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello:	NOD
Classe di rischio:	I in accordo con gli standard 93/42/CEE.
Classificazione:	IP20, Protetto da oggetti solidi di dimensioni superiori a 12 mm – non protetto contro le gocce d'acqua.
Contenitore:	Plexiglas verniciato
Alimentazione:	Batteria interna ricaricabile Li-Po 3.7 V
Consumo previsto:	0.04 W
Limitazioni:	Il dispositivo non è adatto all'uso in ambienti con alta concentrazione di ossigeno e/o fluidi e/o gas infiammabili; non usare con apparecchiature per elettro chirurgia o onde corte/ microonde.
Funzionamento:	Dispositivo adatto per il lavoro continuativo.
Canali di ingresso:	1 indipendente
Range in uscita:	0 – 5 V
Banda:	0 ÷ 34 Hz
Rumore complessivo (RTI):	<20 μ VRMS
Amplificazione:	940 V/V per segnali biopotenziali
Risoluzione:	16 bits
Comandi:	1 bottone
Dimensioni:	79 x 194 x 17 mm
Peso:	300 g

13 GARANZIA



ASSISTENZA

Il NOD non ha parti che possono essere sostituite e/o riparate dall'utente; contattare il distributore per qualsiasi richiesta di assistenza, che riparerà o sostituirà tutti i prodotti coperti dalla garanzia. La manutenzione, la sostituzione di parti, modifiche e/o riparazioni effettuate da aziende e/o personale non espressamente autorizzato da OT Bioelettronica invalideranno immediatamente la garanzia.

OT Bioelettronica declina ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti da manutenzione, sostituzione di parti, modifiche e/o riparazioni effettuate da aziende e/o personale non espressamente autorizzato da OT Bioelettronica.

Il NOD non richiede alcuna manutenzione preventiva.



GARANZIA

OT Bioelettronica garantisce che ogni nuovo prodotto fornito è esente da difetti dovuti a materiali e manodopera e riparerà e/o sostituirà in garanzia qualsiasi prodotto utilizzato per l'uso previsto e utilizzato nelle normali condizioni d'uso come specificato in questo manuale.

La garanzia vale per il periodo **di 2 anni** e in ogni caso solo dopo aver completato e firmato il modulo allegato di seguito.

Per quanto riguarda i servizi di assistenza e riparazione, gli obblighi di OT Bioelettronica ai sensi

della garanzia sono limitati esclusivamente ai seguenti:

- la riparazione verrà effettuata entro e non oltre 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del prodotto e solo dopo aver verificato che il malfunzionamento non sia dovuto a uso improprio o inadeguato, manutenzione e/o riparazione.

Nel caso in cui OT Bioelettronica verifichi che il malfunzionamento sia dovuto ad un uso improprio o inadeguato o ad una manutenzione/riparazione non autorizzata, i costi di riparazione (materiali più lavoro) saranno fatturati solo dopo l'accettazione da parte del proprietario del preventivo di riparazione.

Queste condizioni di garanzia sostituiscono tutte le altre condizioni di garanzia espressa o implicita, incluse ma non limitate alle condizioni generali specificate nelle normative di vendita internazionali. OT Bioelettronica ha il diritto di rifiutare la riparazione di qualsiasi prodotto inviato dal cliente per la riparazione, questo rifiuto sarà opportunamente dettagliato. L'unico obbligo per OT Bioelettronica sarà restituire il prodotto al cliente a proprie spese.

Progettato e distribuito da:

OT Bioelettronica s.r.l.

Via Lancia 62
10141 – Torino (TO) - ITALY
Tel: +39.011.6198498
Fax: +39.011.6198498
www.otbioelettronica.it
mail@otbioelettronica.it

