

SONOST 3000

Manuale per l'utente

Modello: SONOST 3000

Direttiva 93/42/EEC del Consiglio concernente i dispositivi medici

OsteoSys

<http://www.osteosys.com>
OsteoSys Co., Ltd.

CE
0120

SONOST 3000

Manuale per l'utente

Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato CE

♣ **Produttore: OsteoSys Co., Ltd.**

901-914, 9F, JnK Digitaltower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seul
152-848, Repubblica di Corea
Tel: 82-2-6124-5900 Fax: 82-2-6124-5958

♣ **Rappresentante autorizzato CE: Finlink**

Myllärintie 10/76 00920 Helsinki, Finlandia

 **ATTENZIONE!**

1. Prima di utilizzare il dispositivo è necessario aver letto attentamente questo manuale.
2. Questo manuale deve rimanere accessibile all'utente in modo che possa consultarlo in qualsiasi momento.

Grazie per aver acquistato l'Osteodensimetro a ultrasuoni SONOST 3000. Per garantire la necessaria sicurezza operativa e la costanza delle prestazioni a lungo termine, è essenziale comprendere a fondo le istruzioni di funzionamento e manutenzione indicate in questo manuale prima di mettere in funzione il dispositivo.

È necessario prestare particolare attenzione alle avvertenze, agli avvisi e alle note contenuti nel manuale.

L'utilizzo scorretto o l'errata manutenzione del dispositivo sollevano il produttore o il rappresentante da eventuali non conformità del sistema con le specifiche o da responsabilità di danni o lesioni.

Per sottolineare le informazioni importanti, nel corso del documento verranno utilizzate le seguenti convenzioni.



AVVERTENZA!

"Avvertenza" indica informazioni che se ignorate possono comportare rischi quali gravi lesioni personali, morte o danni sostanziali.



AVVISO!

"Avviso" è utilizzato per indicare informazioni che, se ignorate, possono comportare rischi per la persona o danni di minore entità.



NOTA!

"Nota" è utilizzato per evidenziare informazioni di installazione, funzionamento o manutenzione importanti, ma che non comportano rischi.

Simboli presenti nel manuale di SONOST 3000

	Informazioni che nel manuale sono corredate da spiegazioni
	Informazioni rilevanti per il funzionamento del dispositivo
	Pagina o sezione di riferimento
	Lato B della parte interessata
	I e O sull'interruttore indicano rispettivamente ON (acceso) e OFF (spento)
	Simbolo di attenzione che indica avvertenze e informazioni importanti nel Manuale per l'utente
	Il conduttore collega il dispositivo e il dispersore di terra dell'impianto elettrico
	Data di produzione
	Questo simbolo indica un "avviso" relativo a una superficie surriscaldata.
	Manuale per l'utente Consultazione del manuale del prodotto
	Comunicazione di stato Indica lo stato delle comunicazioni per il dispositivo

Protezione del dispositivo da onde elettromagnetiche esterne. 1)



Questo dispositivo può essere soggetto a onde elettromagnetiche esterne in grado di interferire con la precisione e il funzionamento del dispositivo. Quando si utilizza questo dispositivo, si consiglia vivamente di rimanere lontani da sorgenti di onde elettromagnetiche.

Smaltimento del dispositivo.2)



Questo simbolo stampato sul manuale o sulla confezione del prodotto indica che il dispositivo non deve essere smaltito con i comuni rifiuti domestici. È necessario smaltire il dispositivo come RAEE (rifiuti elettrici ed elettronici). In tal modo si tutela la salute delle persone e dell'ambiente. Il riciclo del dispositivo è utile per risparmiare risorse naturali. Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento del dispositivo, rivolgersi al produttore o al distributore.

Avvisi cautelativi

(1) Condizioni ambientali

Per prevenire una riduzione delle prestazioni o il malfunzionamento dei componenti del dispositivo causato da variazioni ambientali repentine ed eccessive, così come la conseguente riduzione della durata del dispositivo, è necessario che siano soddisfatte le seguenti condizioni ambientali.

- Temperatura operativa: compresa tra 10 e 40 °C
- Umidità: compresa tra 30 e 75%
- Pressione atmosferica: compresa tra 700 e 1060 hPa

(2) Checklist preoperativa

- Verificare la posizione dell'interruttore e lo stato dell'indicatore di polarità e assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Controllare che tutti i cavi siano collegati correttamente e in modo sicuro.
- Controllare attentamente le zone a diretto contatto con il paziente.
- Controllare il dispositivo e il paziente per prevenire funzionamenti anomali.

- In caso di funzionamento anomalo del dispositivo o con il paziente, intervenire in modo appropriato e interrompere il funzionamento fino al ripristino delle condizioni di sicurezza.

(3) Precauzioni di conservazione

- Non esercitare una forza eccessiva nella connessione o disconnessione dei cavi.
- I dispositivi ausiliari devono essere puliti e funzionanti.
- Il dispositivo deve essere tenuto in posizione corretta in modo da non interferire con i movimenti dell'operatore o del paziente.

(4) Precauzioni relative alle prescrizioni specialistiche

Questo dispositivo è ideato per la diagnosi dell'osteoporosi. Pertanto, deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato. L'utilizzo deve essere prescritto e gestito da personale medico specializzato.

Dichiarazione e specifiche del produttore

Dichiarazione e specifiche del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il modello SONOST-3000 deve essere utilizzato in un ambiente con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche. Il cliente o l'utente è tenuto ad assicurarsi che il modello SONOST-3000 venga utilizzato in ambiente appropriato.		
Test di emissione	Conformità	Specifiche dell'ambiente elettromagnetico
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il modello SONOST-3000 utilizza energia in radiofrequenza solo per funzioni interne. Le emissioni in radiofrequenza, pertanto, sono molto basse e non sono tali da interferire con gli altri dispositivi elettronici situati in prossimità.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe A	Il modello SONOST-3000 può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, compresi quelli abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione e specifiche del produttore - immunità elettromagnetica

Il modello SONOST-3000 deve essere utilizzato in un ambiente con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche. Il cliente o l'utente del dispositivo SONOST-3000 è tenuto a utilizzarlo in ambiente conforme.

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - specifiche
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV scariche a contatto ± 8 kV scariche in aria	± 6 kV scariche a contatto ± 8 kV scariche in aria	Il pavimento deve essere rivestito in legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee elettriche ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee elettriche ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensioni transitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità della tensione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sulle linee di ingresso IEC 61000-4-11	< 5% UT > 95 % dip in UT) per metà ciclo 40% UT (60% dip in UT) per 5 cicli 70% UT (30% dip in UT) < 5% UT (> 95% dip in UT) per 5 s	< 5% UT > 95 % dip in UT) per metà ciclo 40% UT (60% dip in UT) per 5 cicli 70% UT (30% dip in UT) < 5% UT (> 95% dip in UT) per 5 s	La qualità della tensione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se è necessario che il modello SONOST-3000 funzioni continuamente durante le interruzioni della tensione di rete, è consigliabile collegarlo con un gruppo di continuità o con una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici dovuti alla frequenza di rete devono avere i livelli di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Dichiarazione e specifiche del produttore - immunità elettromagnetica			
Il modello SONOST-3000 deve essere utilizzato in un ambiente con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche. Il cliente o l'utente è tenuto ad assicurarsi che il modello SONOST-3000 venga utilizzato in ambiente appropriato.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello conformità	Specifiche dell'ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza di conduzione IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e i cellulari non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella consigliata calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. La distanza dal dispositivo RF deve essere calcolata a partire dalla parte del dispositivo SONOST-3000 più prossima alla sorgente di onde RF, cavi inclusi. Distanza consigliata $d = [3.5/\sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz In cui P è il livello massimo di potenza in uscita del trasmettitore indicata dal produttore del trasmettitore ed espresso in watt (W), mentre d è la distanza consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori fissi in radiofrequenza, determinate dai rilevamenti elettromagnetici in loco, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo: 
Radiofrequenze irradiate IEC61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza massima. Nota 2 Queste specifiche possono non riferirsi a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è interessata dalla capacità di assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Considerazioni di sicurezza su parti e settori del dispositivo. 3)

Per motivi di sicurezza, utilizzare solo parti di ricambio fornite o approvate da Osteosys.

 **NOTA!**

Se si utilizzano parti di ricambio non approvate, Osteosys declina ogni responsabilità in merito alla sicurezza dell'utente. Ciò può inoltre rivelarsi pericoloso per l'utente o il paziente, determinando errori o risultati falsati. In questo caso, la responsabilità ricade sull'utente.



- 1) Protezione del dispositivo da onde elettromagnetiche esterne (standard IEC 60601-1, 6.8.2)
- 2) Smaltimento del dispositivo (standard IEC 60601-1, 6.8.2)
- 3) Considerazioni di sicurezza su parti e settori del dispositivo (standard IEC 60601-1,6.8.2)

Durata e utilizzo delle parti di ricambio

Nome	Numero parte	Durata	Come ottenere le parti di ricambio
Supporto per il piede	SUPPORTO PER IL PIEDE 0: A3MM-013	10 anni	Per informazioni sulla riparazione del dispositivo, rivolgersi al produttore o al distributore.
	SUPPORTO PER IL PIEDE 1: A3MM-014	10 anni	
	SUPPORTO PER IL PIEDE 2: A3MR-005	10 anni	
	SUPPORTO PER IL PIEDE P: A3MR-105	10 anni	
Fantoccio QC	C3MR-004	10 anni	
Cavo di alimentazione	250 V CA 10 A	10 anni	

Componenti in input e in output necessari per il funzionamento del dispositivo.⁶⁾

Numero	Nome	Specifiche dettagliate
1	Carta per la stampante	Carta termica, spessore superiore a: 0,07 mm
2	Stampante esterna	Driver WindowsXP
3	Monitor esterno	Risoluzione 800 x 600 e porta VGA inclusa
4	Chiavetta USB	USB 1.1 o superiore
5	Mouse esterno	USB o PS/2
6	Mouse esterno	Porta USB



6) Componenti in input e in output necessari per il funzionamento del dispositivo.
(standard IEC 60601-1 sommario dei test 6.8.2.) Requisiti

Sommario

Capitolo 1. Introduzione	1 4
Capitolo 2. Configurazione del dispositivo	1 6
2.1 Elementi del dispositivo.....	1 6
2.1.1 Aspetto e componenti	1 6
2.1.2 Elenco degli accessori	1 7
2.1.3 Elenco degli articoli	1 8
Capitolo 3. Utilizzo di SONOST 3000.....	2 1
3.1. Test giornaliero.....	2 1
3.1.1. Preparazione.....	2 1
3.1.2. Procedura del test giornaliero.....	2 2
3.2 Spegnimento del sistema.....	2 5
3.2.1 Posizione del pulsante di spegnimento	2 6
3.2.2 Spegnimento.....	2 7
3.3 Procedimento di rotazione della schermata.....	2 8
3.3.1 Posizione del pulsante di rotazione della schermata.....	2 8
3.3.2 Metodo e ordine di sequenza del pulsante di rotazione della schermata.....	2 9
3.3 Utilizzo dell'hardware	3 0
3.3.1 Procedimento di misurazione del paziente.....	3 0
3.3.2 Selezione del supporto per il piede.....	3 1
3.3.3 Dove e quanto gel applicare sul piede del paziente	3 2
3.3.4 Posizioni corrette di piede e corpo del paziente	3 3
3.3.5 OSD (allineamento automatico del display)	3 4
3.3.6 Impostazione della stampante interna	3 4
3.4 Utilizzo del software	3 6
3.4.1 Schema di avanzamento del programma.....	3 6
3.4.2 Esecuzione del programma	3 7
3.4.3 Impostazione di un nuovo ambiente	3 8
3.4.4 Misurazione della BMD (Bone Mineral Density, densità minerale ossea)	4 4
3.4.5 Revisione ed eliminazione dei dati del paziente	5 1
3.4.6 Ricerca ed eliminazione della cronologia clinica dei pazienti registrati	5 5
3.4.7 Prova giornaliera di SONOST 3000.....	5 7
3.4.8 Stampa della cronologia clinica e dei risultati	5 9
3.4.9 Personalizzazione del logo per la stampa	6 2
3.4.10 Funzione Contatore	6 3

3.4.11 Impostazione di Worklist	6 4
3.4.12 Impostazione e invio con PACS.....	6 5
3.5 Metodo software di gestione dei dati	7 0
3.5.1 Procedura operativa.....	7 0
3.5.2 Avvio del programma	7 1
3.5.3 Impostazioni del programma	7 2
3.5.4 Backup	7 3
3.5.5 Ricerca ed eliminazione dei dati di un paziente	7 7
3.5.6 Ricerca, cancellazione e stampa dei risultati della cronologia clinica di un paziente.....	8 0
Capitolo 4. Manutenzione e riparazione di SONOST 3000	8 2
4.1 Risoluzione dei problemi.....	8 2
4.2 Manutenzione e riparazione.....	8 3
4.2.1 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione.....	8 3
4.2.2 Durata del dispositivo.....	8 4
4.2.3 Articoli di consumo	8 4
4.2.4 Conservazione	8 4
4.3 Norme di sicurezza per l'utilizzo di SONOST 3000	8 5
4.3.1 Norme di sicurezza	8 5
4.3.2 Precauzioni relative ai dispositivi medici elettronici.....	8 6
Capitolo 5. Specifiche e aggiornamenti software	9 0
5.1 Specifiche tecniche	9 0
5.2 Aggiornamenti software.....	9 2
Capitolo 6. Riferimenti	9 3
6.1 Definizioni dei parametri.....	9 3
6.2 Dati di riferimento	9 5
Capitolo 7 Garanzia.....	9 7

Capitolo 1. Introduzione



L'osteoporosi è una patologia grave. Questo dispositivo è un densitometro osseo in grado di valutare la densità minerale ossea del calcagno mediante ultrasuoni.

La misurazione viene effettuata sul calcagno. L'intero processo di misurazione della densità e di visualizzazione della forma d'onda sul monitor, mediante simulazione computerizzata, richiede un minuto circa.

Per garantire la necessaria sicurezza operativa e la costanza delle prestazioni a lungo termine, è essenziale comprendere a fondo le istruzioni di funzionamento e manutenzione indicate in questo manuale prima di mettere in funzione il dispositivo.

※ Funzioni e precauzioni!

- **Questo dispositivo è un densitometro osseo a ultrasuoni con i seguenti errori di precisione. (Indice di valutazione in vivo)**

T-score -0,5 o più: BQI (C.V.%) (Bone Quality Index) 5

T-score -0,5 o meno: BQI (C.V.%) (Bone Quality Index) 2

- **Il dispositivo deve essere utilizzato solo da o con la supervisione di una persona qualificata.**

- **Con i comandi appropriati al software SONOST 3000, vengono generati ultrasuoni. ®Gli ultrasuoni generati attraversano il calcagno del paziente e il segnale elettrico viene elaborato dall' algoritmo di SONOST 3000.**

- **Gli operatori devono conoscere i rischi potenziali insiti nell'utilizzo di dispositivi medici elettronici. Devono essere in grado di riconoscere i rischi e proteggere sé stessi e gli altri.**

- **Il sistema deve essere collocato ad almeno 20 cm dalla parete.**

- **Non rimuovere mai alcuna copertura.**

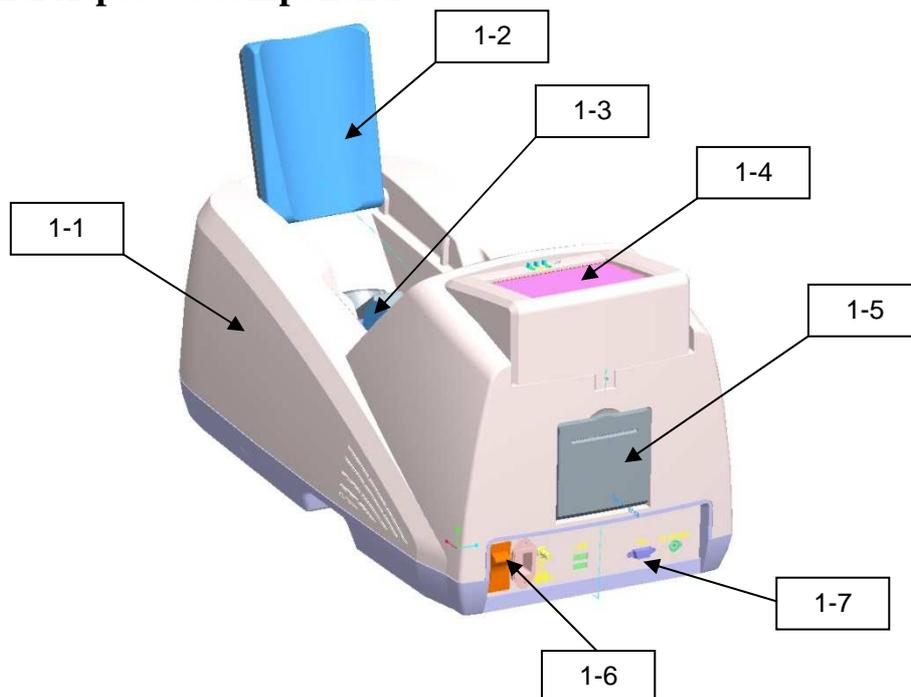
- **Qualora si debbano cambiare i ricambi della stampante, controllare che siano quelli corretti in base allo standard IEC/EN 60601-1-1.**

- **Disconnettere il cavo elettrico dopo l'utilizzo.**

Capitolo 2. Configurazione del dispositivo

2.1 Elementi del dispositivo

2.1.1 Aspetto e componenti



N.	Nome	Funzione
1-1	COPERCHIO SUPERIORE	Protezione per i circuiti interni
1-2	SUPPORTO PER IL POLPACCIO	Consente di tenere ferma la gamba per la diagnosi
1-3	SONDA	Genera ultrasuoni
1-4	Display LCD	Indica lo stato delle misurazioni
1-5	STAMPANTE TERMICA	Stampante termica per la stampa del referto
1-6	INTERRUTTORE	Connettore per il cavo di alimentazione e interruttore ON/OFF (Acceso/Spento)
1-7	CONNETTORE ESTERNO	Porta USB per stampante, tastiera e mouse

 **NOTA!**

Utilizzare dispositivi esterni conformi allo standard IEC-60601-1.

 **NOTA!**

Utilizzare gli accessori indicati nel Manuale per l'utente.

2.1.2 Elenco degli accessori

 Controllare i seguenti accessori prima dell'installazione del sistema. Qualora non siano in perfette condizioni, rivolgersi a OsteoSys o a un suo rappresentante.

Nome del prodotto	Numero	Funzione
Manuale per l'utente	1	Assicurarsi che sia sempre a disposizione degli utenti.
Supporto per il piede	4	Utilizzare quelli appropriati alla misura del piede del paziente. (base, 0, 1, 2, 3(P))
Fantoccio QC	1	Consente di calibrare il sistema.  Conservarlo nel luogo preposto per prevenire deformazioni dovute a temperature o a pressione eccessive.
Cavo di alimentazione	1	Consente di collegare il corpo principale di SONOST 3000 alla fonte di energia elettrica.  Assicurarsi di usare una presa con collegamento a terra.

2.1.3 Elenco degli articoli



Prima dell'installazione del sistema, verificare lo stato dei seguenti accessori.

Qualora non siano in perfette condizioni, rivolgersi a OsteoSys o a un suo rappresentante



4.2.3 Articoli di consumo

Nome del prodotto	Numero	Funzione
Gel per ultrasuoni	2 flaconi	Favorisce il passaggio degli ultrasuoni tra la sonda e il tallone del paziente.
Alcool	1 confezione	Consente di rimuovere eventuali sostanze che potrebbero ostacolare il passaggio degli ultrasuoni.
Carta per stampante	2 rotoli	Carta da utilizzare per la stampante. Spessore minimo: 0,07 mm

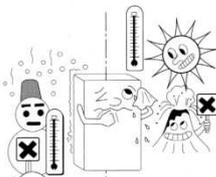
2.2 Installazione di SONOST 3000

NOTA!

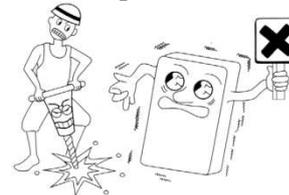
Poiché SONOST 3000 è costituito da componenti di alta precisione, è necessario effettuare l'installazione del prodotto secondo le istruzioni seguenti.

Non installare o conservare SONOST 3000 in ambienti con temperature troppo basse o elevate.

Intervallo corretto di temperature:
tra 18 e 27 °C

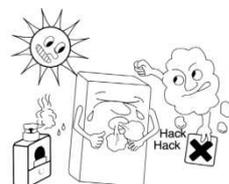


Non installare o conservare SONOST 3000 in luoghi in cui possa subire colpi o urti. Assicurarsi che il sistema sia parallelo al pavimento.



Non installare il sistema in ambienti con aria inquinata o elevati valori di umidità e non esporre il dispositivo direttamente ai raggi solari. È consigliabile utilizzare SONOST 3000 in ambienti con aria condizionata o riscaldamento.

Intervallo corretto di umidità: tra il 20% e l'80%



Installare SONOST 3000 in ambienti asciutti e privi di sostanze chimiche.

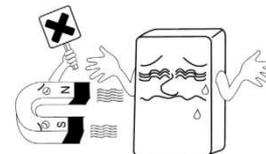


Non condividere la presa di alimentazione con altri prodotti mediante prese multiple.



Per evitare disturbi elettrici, non installare il dispositivo accanto a generatori elettrici, apparecchiature a raggi X, dispositivi di trasmissione.

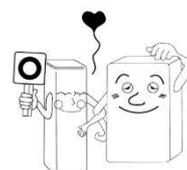
I risultati potrebbero non essere attendibili.



Non ostacolare la ventilazione del sistema e non collocare il dispositivo in prossimità di una parete. Il surriscaldamento del dispositivo può provocare incendi.

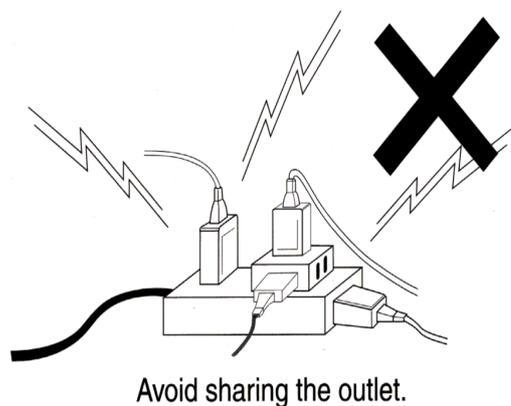


Tensione di utilizzo 100-240 V. Quando si utilizza SONOST 3000 dopo uno stoccaggio in magazzino, impostare i trasformatori su 100-240 V. Poiché un'interruzione di corrente può determinare la cancellazione di tutti i dati salvati nel dispositivo, installare SONOST 3000 in un ambiente dotato di tensione stabilizzata.



2.3 Prima dell'accensione

Inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente



AVVISO!

- Assicurarsi che il rivestimento del cavo non sia danneggiato per evitare scosse elettriche o cortocircuiti.
- Se il rivestimento non è in perfette condizioni o presenta danni, rivolgersi subito a un rappresentante SONOST.
- Connettere il cavo con una sola presa.
- Non inserire la spina in una presa multipla perché potrebbe interferire con il funzionamento di SONOST 3000.

Capitolo 3. Utilizzo di SONOST 3000

3.1. Test giornaliero

Il sistema SONOST 3000 viene controllato mediante un test giornaliero.

Il test giornaliero deve essere effettuato almeno una volta al giorno, prima delle misurazioni sui pazienti.

3.1.1. Preparazione

Dispositivo SONOST 3000, fantoccio e gel per ultrasuoni

Consigli per il test giornaliero

- Il test giornaliero deve essere effettuato alla temperatura di utilizzo.
(Temperatura consigliata: compresa tra 18 e 27 °C)
- Il fantoccio deve trovarsi nelle immediate vicinanze del dispositivo.
- Effettuare il test giornaliero subito dopo aver acceso il dispositivo.
- Accendere il dispositivo ed eseguire subito il test giornaliero, prima che il dispositivo inizi a scaldarsi.

3.1.2. Procedura del test giornaliero

❑ Verifica del valore del fantoccio

Accendere il dispositivo. Dopo il primo avvio, viene visualizzata la schermata principale. Per controllare il valore del fantoccio, selezionare il pulsante "Setup" (Imposta).



Nella parte inferiore del fantoccio è presente un'etichetta che può essere di due tipi. Verificare il contenuto dell'etichetta che può indicare una delle seguenti condizioni.

1. Il valore SOS (Speed Of Sound, velocità delle onde sonore) e l'intervallo BUA (Broadband Ultrasound Attenuation, Attenuazione ultrasonica a banda larga) sono riportati correttamente nelle informazioni del fantoccio.

2. Se sul lato destro dell'etichetta è presente la dicitura 'V0.2', è necessario spuntare la casella di controllo '0.2Ver'; in caso contrario, verificare che la casella di controllo non sia selezionata.

Se le informazioni dell'etichetta sono errate, è necessario correggerle.

Controllare la parte inferiore dell'etichetta

Settings	System	Cleaning	Backup	Patch
Hospital Name : Patch				
Default Scan Site :		<input type="radio"/> Left Foot <input type="radio"/> Right Foot		
Default Gender :		<input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Male		
Default Ethnicity :		White		
Daily Test Interval :		1		
Default Printer :		<input type="radio"/> Internal <input type="radio"/> External		
Temp. Compensation :		<input type="checkbox"/> Ink - Economic Mode <input type="checkbox"/> Non-Use		
SOS : 1638		± 4 m/s (at 21.5)		BUA : 20 30
<input checked="" type="checkbox"/> 0.2Ver				
Activate Pediatrics				
OK Cancel				

Phantom Info	
SOS : 1638	± 4 m/s (at 21.5) BUA : 20 30 <input checked="" type="checkbox"/> 0.2Ver

tipo 1	tipo 2
S/N : PxxxxxxS	S/N : PxxxxxxS V0.2
SOS : 1638, BUA : 34	SOS : 1638, BUA : 23
Valid range is as below	Valid range is as below
SOS : 1622~1651 m/s	SOS : 1622~1651 m/s
BUA : 27~41 dB/MHz	BUA : 18~30 dB/MHz
at 15~30 deg	at 15~30 deg
<Caution> If phantom is shaken or dropped, Use after 1 hour.	<Caution> If phantom is shaken or dropped, Use after 1 hour.

❑ Impostazione del fantoccio

Applicare gli ultrasuoni al fantoccio nell'area che sarà in contatto con entrambe le sonde quando il fantoccio viene inserito nell'alloggiamento per il piede. La quantità di gel deve essere sufficiente per coprire l'area di contatto del fantoccio con la sonda.



Posare il fantoccio nel supporto per il piede 1 (non utilizzare il supporto per il piede 2 durante il test giornaliero) nella posizione di misurazione del dispositivo.



❑ Esecuzione del test giornaliero

Premere il pulsante DailyTest (Test giornaliero)

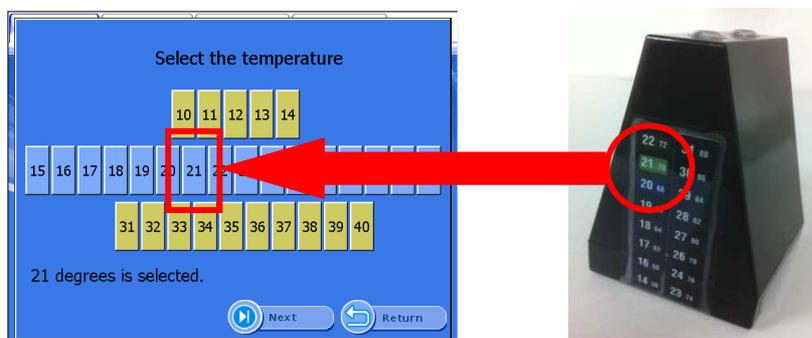
Effettuare il test se il pulsante è di colore rosso.

Al termine del test, i caratteri rossi scompaiono.



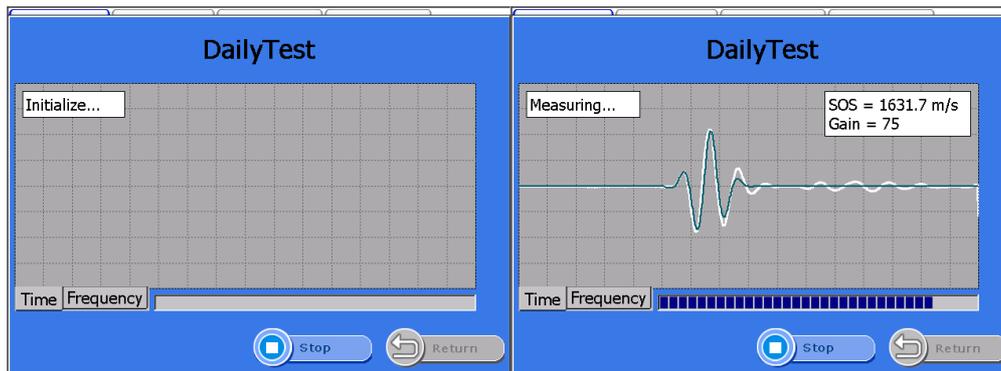
Dopo aver selezionato il pulsante DailyTest, viene visualizzato il messaggio che richiede di confermare l'applicazione del gel per ultrasuoni. Se il gel è stato applicato, selezionare il pulsante "YES" (Sì). Inserire il valore della temperatura riportato sulla relativa etichetta applicata al dispositivo.

La temperatura corretta è la cifra più alta tra quelle colorate visualizzate sull'etichetta termica.



Per effettuare il test giornaliero premere il pulsante 'Start' (Avvio).

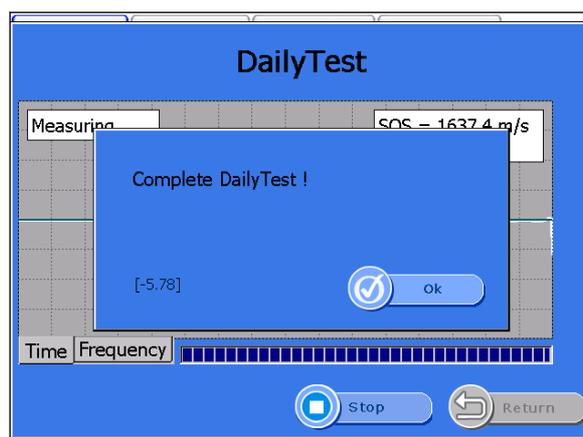
Nelle immagini seguenti vengono illustrate le schermate del test giornaliero.



Al termine, viene visualizzato "Complete Daily Test" (Test giornaliero completato).

Concludere la procedura del test giornaliero premendo il pulsante "OK".

Ora è possibile accedere alla modalità di misurazione BMD (Bond Mineral Density, Densità minerale ossea) ed esaminare un paziente.



3.2 Spegnimento del sistema

Di seguito sono riportate le istruzioni per spegnere il sistema



NOTA!

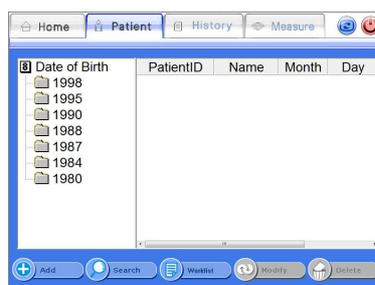
Per non perdere i dati, è necessario spegnere il sistema seguendo queste istruzioni.

3.2.1 Posizione del pulsante di spegnimento

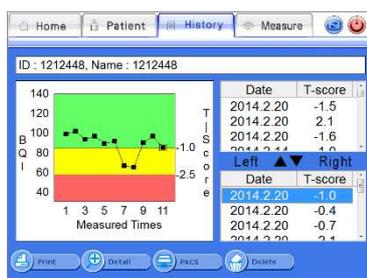
Il pulsante di spegnimento è il pulsante rosso, situato in alto a destra nelle seguenti 4 schermate.



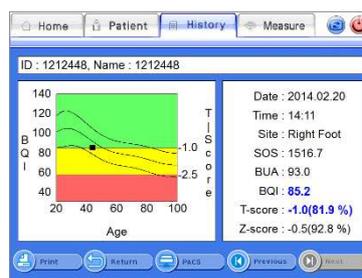
① Main screen (Schermata principale)



② Patient screen (Schermata del paziente)



③ History screen (Schermata della cronologia)

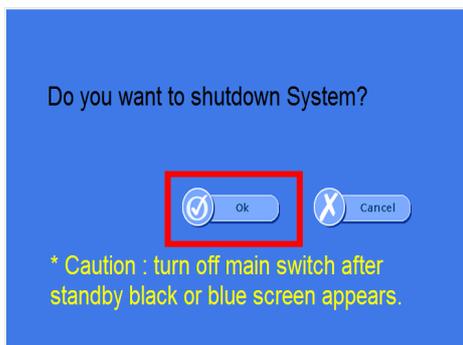


④ History detail screen (Schermata dettagliata della cronologia)

3.2.2 Spegnimento



Fare clic sul pulsante di spegnimento



Fare clic su [OK]



Attendere la visualizzazione della schermata



Spegnere l'interruttore principale del sistema

3.3 Procedimento di rotazione della schermata

Di seguito è descritto il procedimento di rotazione della schermata

NOTA!

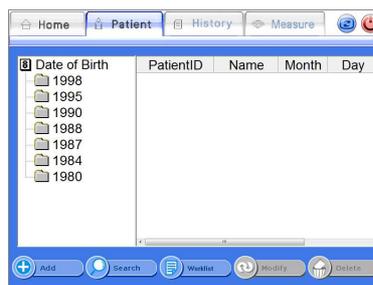
Questa funzione si applica solo ad alcuni dispositivi. Il numero di serie dei dispositivi per cui la funzione è disponibile parte da AC1TA.

3.3.1 Posizione del pulsante di rotazione della schermata

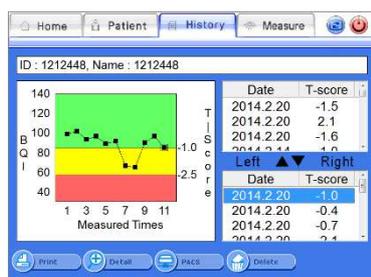
Il pulsante di rotazione della schermata è il pulsante blu in alto a destra nelle seguenti 4 immagini di schermate.



① Main screen (Schermata principale)



② Patients list (Elenco dei pazienti)



③ Disease history (Cronologia clinica)
– schermata standard

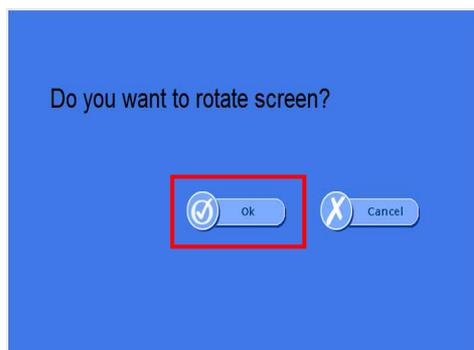


④ Disease history (Cronologia clinica)
– schermata dettagliata

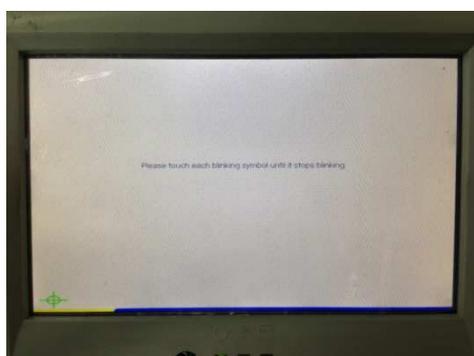
3.3.2 Metodo e ordine di sequenza del pulsante di rotazione della schermata



Premere il pulsante di rotazione della schermata situato in alto sulla destra



Premere il pulsante di conferma.



Viene eseguito il programma di calibrazione delle funzioni Touch. Quindi ha inizio la calibrazione. Dopo la calibrazione, la schermata ruota di 180 gradi.



Se la scheda grafica non supporta questa funzione, la schermata non viene ruotata e si visualizzerà il messaggio indicato nella figura a sinistra.

3.3 Utilizzo dell'hardware

3.3.1 Procedimento di misurazione del paziente



Pulire la superficie del cuscinetto con un tampone imbevuto di alcool e applicare una quantità di gel sufficiente sulle sonde.



Passare accuratamente l'alcool sul tallone del paziente e applicare il gel



Inserire il piede del paziente nell'alloggiamento.
Lasciare che il paziente spinga il piede verso il basso come nella figura.

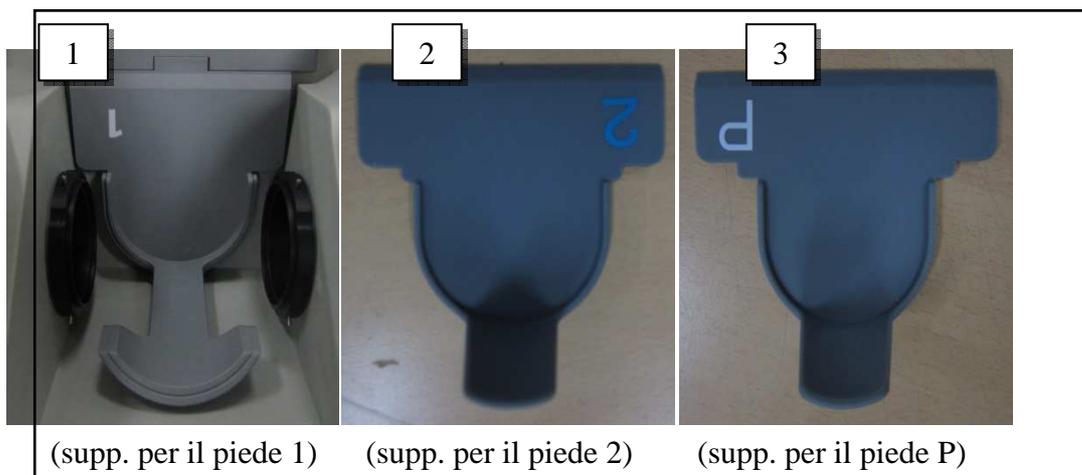
Al termine dell'inserimento e del posizionamento, iniziare la misurazione. Scegliere il corretto posizionatore del piede, 1 o 2, in base alla misura del piede del paziente



NOTA!

Inserire il piede del paziente solo se lo spazio tra le sonde è sufficiente, perché il cuscinetto della sonda è di soffice silicone.

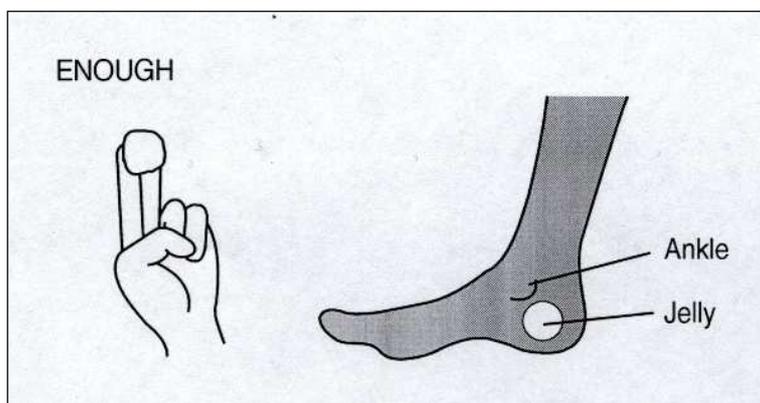
3.3.2 Selezione del supporto per il piede



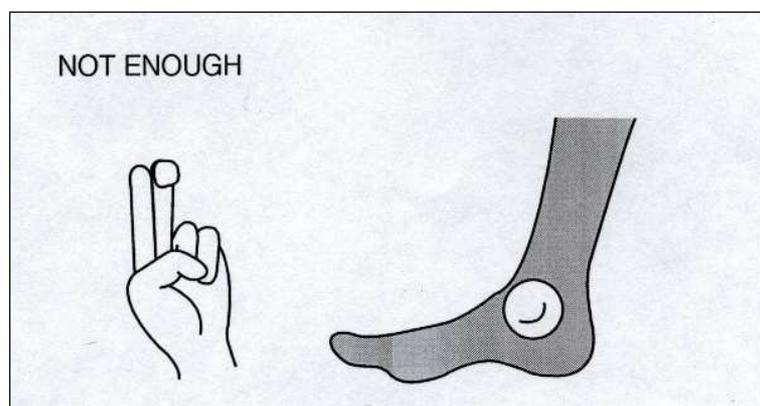
3.3.3 Dove e quanto gel applicare sul piede del paziente

Prima della misurazione strofinare il tallone del paziente con alcool. Così facendo si rimuovono piccole bolle d'aria e altre impurità eventualmente presenti sulla superficie cutanea.

Applicare abbondante gel per ultrasuoni su entrambi i lati del tallone del paziente



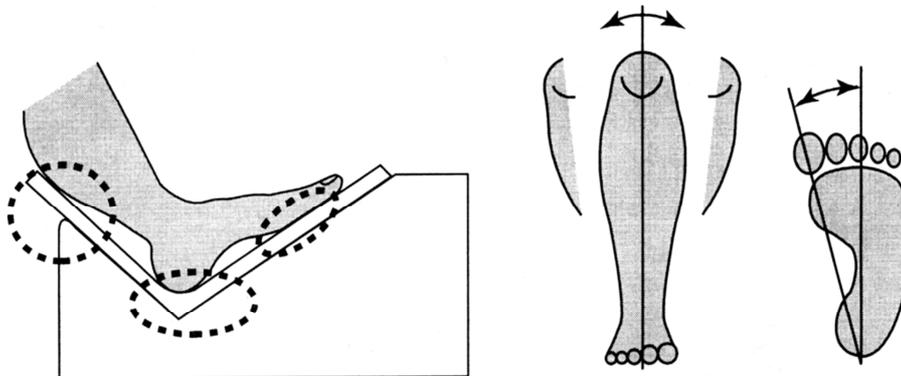
Si



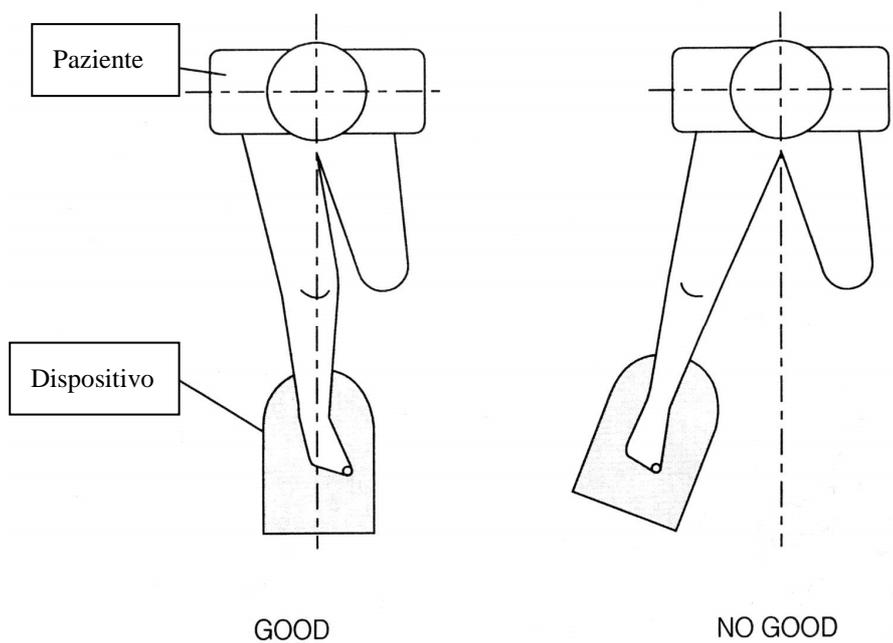
No

3.3.4 Posizioni corrette di piede e corpo del paziente

Collocare il tallone nel dispositivo come indicato nelle tre figure seguenti.

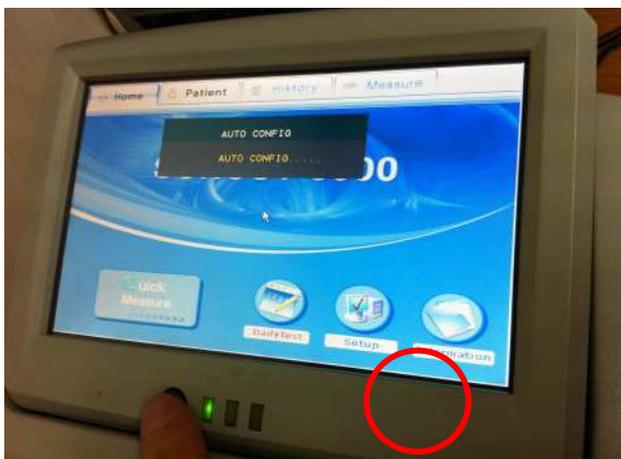


Assicurarsi che il dispositivo di misurazione e il corpo siano allineati come illustrato nelle figure.



3.3.5 OSD (allineamento automatico del display)

La dimensione e la posizione del display LCD vengono regolate automaticamente premendo il pulsante situato sotto il display.



3.3.6 Impostazione della stampante interna

- **Tipo di carta:** carta termica larghezza 58 mm. spessore: MIN 0,07 mm
(con un rotolo è possibile stampare circa 80 referti)
- **Caratteri di stampa:** stampa solo sulla superficie esterna
- **Acquisto:** acquistabile presso i rivenditori o i rappresentanti.

Caricamento della carta

1) Apertura del coperchio: tirare verso il basso lo sportello grigio scuro situato sul lato posteriore del dispositivo per aprirlo



2) Caricamento della carta: caricare la carta come indicato in figura. La superficie esterna del rotolo deve essere rivolta verso l'interno del dispositivo. La carta scorre automaticamente.



3) Chiusura dello sportello: inserire la carta nella fessura, quindi richiudere lo sportello.



4) Taglio della carta: per tagliare con precisione il referto stampato, separarlo dalla carta rimanente utilizzando il bordo seghettato dello sportello.

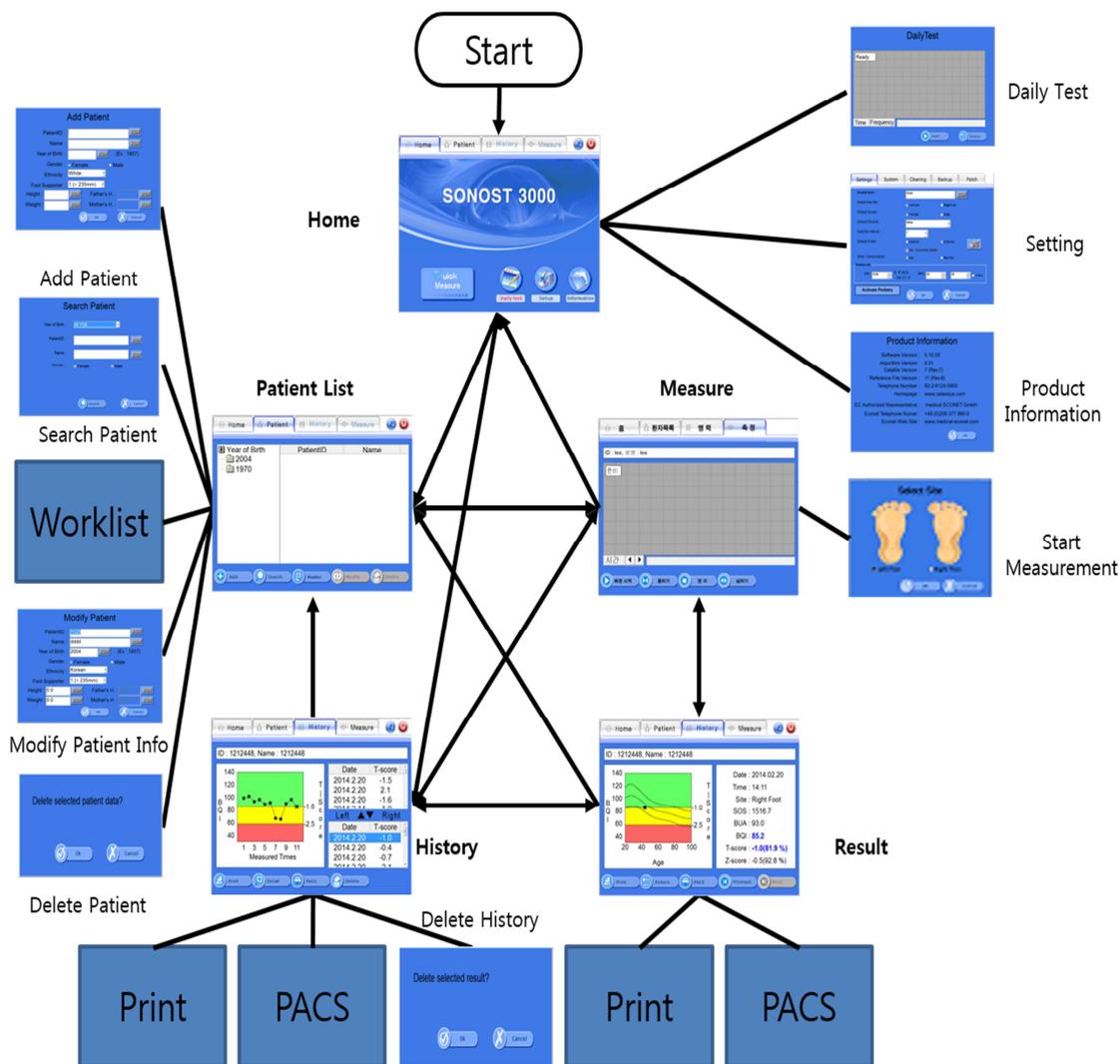


AVVISO!

Non toccare la parte metallica della testina per la stampa termica. La superficie calda potrebbe provocare ustioni.

3.4 Utilizzo del software

3.4.1 Schema di avanzamento del programma



3.4.2 Esecuzione del programma

AVVISO!

In caso di rumori anomali provenienti dallo schermo, spegnerlo e rivolgersi a OsteoSys o a un rivenditore autorizzato.

Accendere l'interruttore.

10 secondi dopo la calibrazione che verifica il funzionamento e la memoria del sistema, il programma viene attivato automaticamente ed è possibile configurare il dispositivo.

Questa è la schermata di avvio.



Pagina iniziale della schermata di avvio

Nella parte superiore sono disponibili i pulsanti principali, utilizzati quando la schermata cambia.

Nella parte inferiore si trovano i pulsanti utilizzati per le funzioni secondarie.

Le altre schermate sono simili.

- QuickMeasure (Misurazione rapida): funzione di misurazione diretta senza la registrazione del paziente.

- DailyTest (Test giornaliero): test giornaliero.

Quando è necessario effettuare il test giornaliero il pulsante è rosso.

In caso contrario, il pulsante ha lo stesso colore degli altri.

- Setup (Configura): funzioni relative alle impostazioni del programma.

- Information (Informazioni): informazioni sul programma e sul dispositivo.

3.4.3 Impostazione di un nuovo ambiente

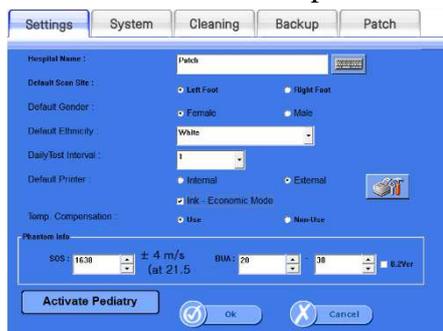
Fare clic sul pulsante <Setup> (Configura) nella schermata iniziale per visualizzare la finestra relativa alla configurazione dell'ambiente operativo.

Finestra 'Setup' (Configurazione)

- <Settings> (Impostazioni): impostazioni fondamentali relative al software.
- <System> (Sistema): impostazioni relative al sistema operativo.
- <Cleaning> (Pulizia): Consente di spostare la sonda per pulirla.
- <Backup>: consente di controllare i dati delle misurazioni.
- <Patch>: aggiornamento software.

Settings (Impostazioni)

Consente di inserire le impostazioni fondamentali relative al software.



Setup>finestra Settings

- Hospital Name: (Nome ospedale) Inserire il nome dell'ospedale che verrà indicato nel referto.
- Default Scan Site: (Sito predefinito scansione) selezionare il sito di scansione predefinito per la misurazione.
- Default Gender: (Genere predefinito) selezionare il genere predefinito per l'inserimento dei dati del paziente.
- Default Ethnicity: (Etnia predefinita) selezionare l'etnia predefinita per l'inserimento dei dati del paziente.
- DailyTest Interval: (Intervallo test giornalieri) consente di stabilire l'intervallo tra test giornalieri.
- Default Printer: (Stampante predefinita) consente di scegliere tra la stampante termica interna o la stampante esterna.
- Print Graph: (Stampa grafico) consente di indicare l'inserimento del grafico nel referto quando si utilizza la stampante interna.

- Ink-Economic: (Risparmio inchiostro) consente di selezionare la modalità di risparmio inchiostro quando si utilizza la stampante esterna.
- : impostazione della stampante.
- Temp. Compensation (Compensazione della temperatura): consente di selezionare se utilizzare o meno la funzione di compensazione della temperatura durante le misurazioni e il test giornaliero.
- Phantom Info (Informazioni sul fantoccio): valore del fantoccio utente.
- Controllare se la versione del fantoccio è la Versione 02 o meno.
- Activate Pediatrics (Activate BMD) (Modalità pediatrica/Modalità BMD): consente di passare dalla modalità BMD a quella pediatrica e viceversa.

Sistema

Impostazioni relative al sistema operativo.



Setup>finestra System

- System Date/Time (Data/ora di sistema): consente di impostare la data e l'ora attuali. I valori impostati vengono utilizzati come riferimento standard per la data di registrazione, misurazione e stampa relative al paziente. Impostare l'ora e fare clic sul pulsante <Save> (Salva).
- Touch Panel calibration (Calibrazione pannello touch): viene utilizzato quando il touch panel non funziona correttamente. Leggere attentamente il messaggio sulla schermata, quindi premere il punto esatto indicato dalla la freccia.
- Storage Server (Server di memorizzazione): consente di immettere le informazioni necessarie per inviare le immagini mediante un sistema PACS. Per connettersi al server di memorizzazione è necessario farsi assegnare dall'ospedale un proprio indirizzo IP e una porta e immettere i dati esatti. Per ottenere le informazioni sul server, rivolgersi al responsabile dell'ospedale.
- Worklist Server: modulo Worklist da utilizzare per recuperare dal server i dati

dei pazienti esaminati con il dispositivo. Per connettersi al server di memorizzazione è necessario farsi assegnare dall'ospedale un proprio indirizzo IP e una porta e immettere i dati esatti.

Per quanto concerne la Worklist, inoltre, è necessario immettere i dati nel modo appropriato in quanto i pazienti sono classificati per modalità.



per informazioni più dettagliate, consultare il paragrafo 3.4.12.

- Query :è possibile immettere alcune condizioni relative ai dati dei pazienti presenti nel server Worklist. La modalità immessa in Query deve essere la stessa immessa nel server Worklist.

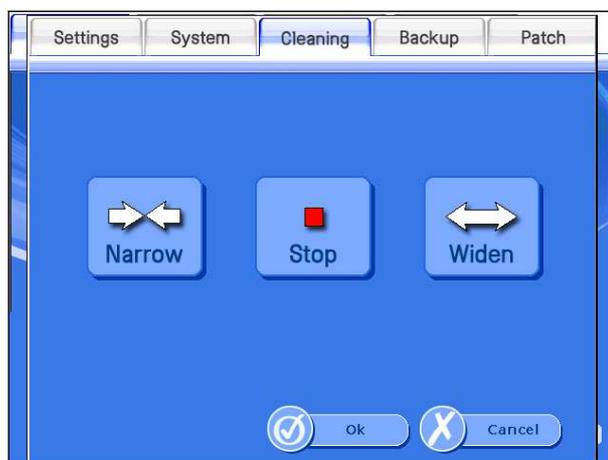
In Query è possibile scegliere tra le opzioni: Today (oggi), Week (7 giorni prima), Weeks (14 giorni prima), Month (30 giorni prima). Le opzioni sono basate sulla data di sistema del server. È possibile visualizzare i dati dei pazienti esaminati con il dispositivo.

NOTA!

Per l'utilizzo di DICOM, in relazione al server di memorizzazione/Worklist, è necessario richiedere le informazioni sull'indirizzo IP, la porta e la modalità al responsabile server dell'ospedale. È necessario immettere le informazioni relative al server esattamente come sono fornite dall'ospedale.

Cleaning (Pulizia)

Consente di spostare la sonda per pulirla.



Setup>finestra Cleaning

- Narrow (Stringi): consente di ridurre la distanza tra le sonde.
- Stop: consente di interrompere il rilevamento delle sonde.
- Widen (Allarga): consente di aumentare la distanza tra le sonde.

Backup

consente di controllare i dati delle misurazioni.

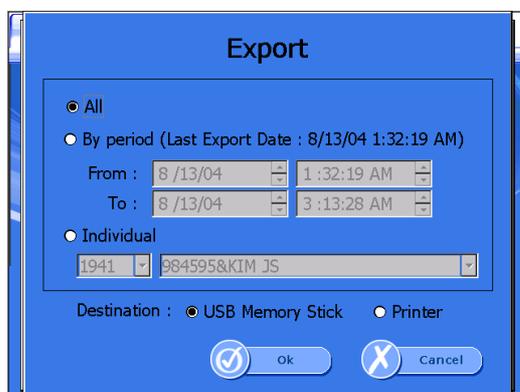
✘ Se nella chiavetta USB sono presenti numerosi file e cartelle, la velocità di ricognizione

della chiavetta USB potrebbe essere inferiore. Connettere la chiavetta USB dopo averla vuotata.



Setup>finestra Backup

- Export (Esporta): questo pulsante consente di esportare i dati nella chiavetta USB o nella stampante esterna.



Setup>Backup>finestra Export

All (Tutto): consente di esportare tutti i dati.

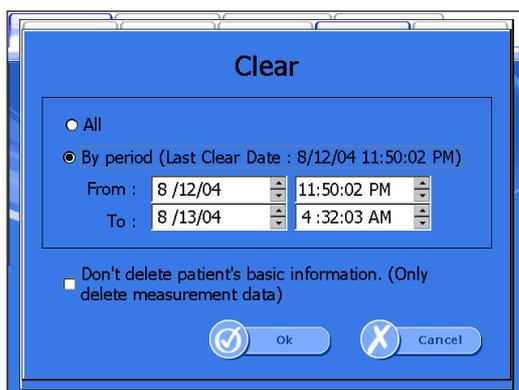
By period (Per periodo): consente di esportare i dati relativi a un determinato periodo di tempo.

Individual (Paziente): consente di esportare i dati del paziente selezionato.

Destination (Destinazione): è possibile selezionare la chiavetta USB o la stampante.

Se si seleziona 'Individual', tuttavia, non è possibile selezionare la destinazione Stampante.

- Clear (Cancella): questo pulsante consente di cancellare i dati.

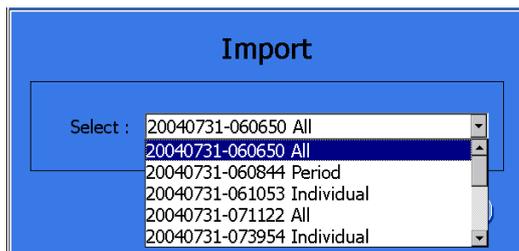


Setup>Backup>finestra Clear (Cancellazione)

All (Tutto): consente di cancellare tutti i dati.

By period (Per periodo): consente di cancellare i dati relativi a un determinato periodo di tempo.

- Import (Importa): questo pulsante consente di importare i dati esportati.



Setup>Backup>finestra Import

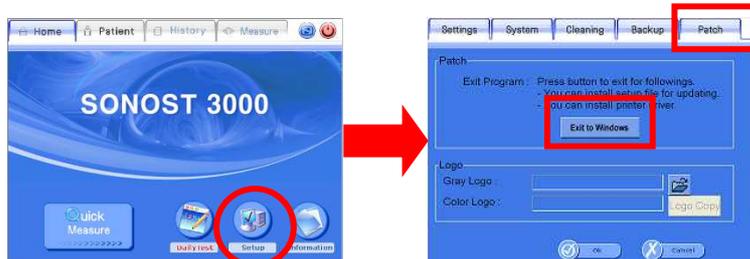
Patch

Aggiornamento del software.

Preparare innanzitutto una chiavetta rimovibile USB compatibile con USB 2.0. È possibile inoltre utilizzare un lettore mp3 o una fotocamera digitale. Copiare il file di impostazione (nome file: setup.exe) nella chiavetta rimovibile USB.

Inserire la chiavetta rimovibile nella porta USB del dispositivo SONOST 3000.

Selezionare [Setup>Patch>Exit to Windows (Esci)] per chiudere il programma.



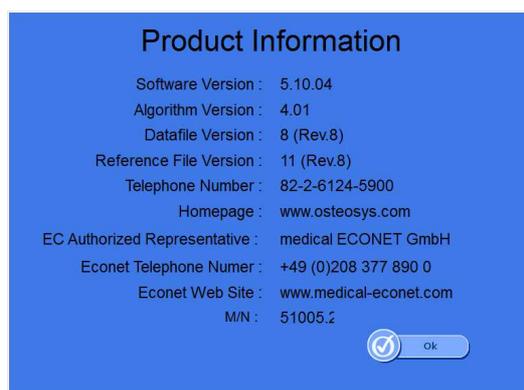
Eseguire il file setup.exe nella cartella setup della chiavetta USB.

Selezionare l'opzione Remove (Rimuovi) per rimuovere la versione del programma installata in precedenza.

Quindi, eseguire nuovamente il file setup.exe di installazione.

Riavviare SONOST 3000.

Per confermare, accedere alle informazioni software in Home>Information.



!NOTA!

Spegnere il dispositivo o estrarre la chiavetta USB durante il processo di aggiornamento può causare gravi problemi.

3.4.4 Misurazione della BMD (Bone Mineral Density, densità minerale ossea)

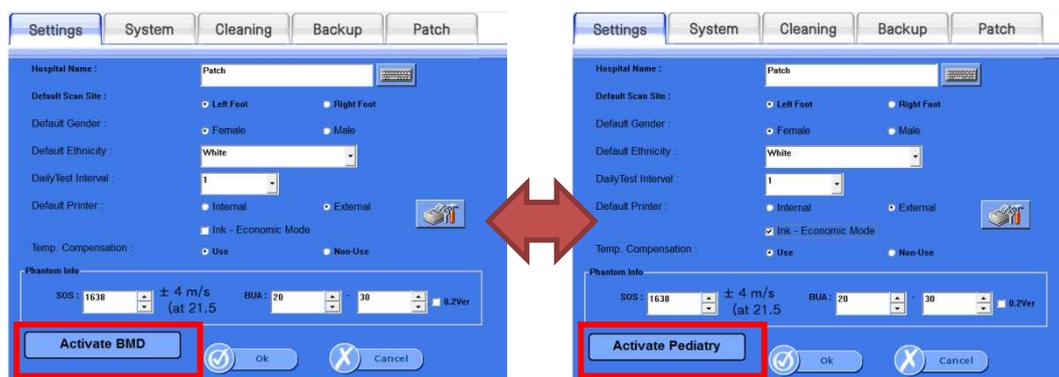
Selezione della modalità BMD o GDP

- Pediatrics mode (Modalità pediatrica): consente di ottenere risultati e grafici della BMD e del GDP (Growth Rate Factor, Fattore del tasso di crescita) per gli individui al di sotto dei 20 anni.

Selezionando [Activate Pediatrics] (Attiva mod. pediatrica) l'etichetta del pulsante cambia e diventa [Activate BMD] (Attiva mod. BMD)

La modalità BMD consente di ottenere risultati e grafici della BMD degli individui adulti con età superiore ai 20 anni.

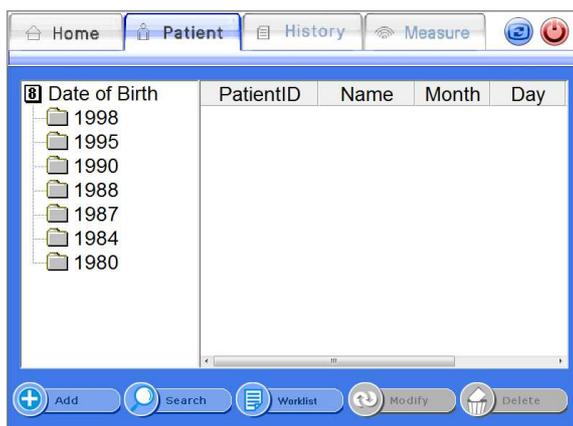
Selezionando [Activate BMD] (Attiva mod. BMD) l'etichetta del pulsante cambia e diventa [Activate Pediatrics] (Attiva mod. pediatrica)



Registrazione del paziente

Se si fa clic sulla scheda <Patient> (Paziente) nella parte superiore della schermata, è possibile accedere all'elenco dei pazienti nel quale è possibile visualizzare e modificare i dati inseriti

Nell'elenco di sinistra vengono visualizzati gli anni di nascita dei pazienti. Facendo clic sull'anno, è possibile visualizzare un elenco con gli ID e i nomi dei pazienti nati nello stesso anno.



Finestra Patient List (Elenco pazienti)

Per registrare un nuovo paziente, fare clic sul pulsante <Add> (Aggiungi) in basso a sinistra. Viene visualizzata la finestra "Add Patient" (Aggiunta paziente) nella quale inserire le informazioni sul paziente.

Dopo aver inserito le informazioni e aver fatto clic sul pulsante <Ok>, il paziente è registrato e viene visualizzato.

Finestra Add Patient (Aggiunta paziente)

- PatientID (ID paziente): inserire l'ID del paziente, per un massimo di 64 caratteri.
- Name: inserire il nome del paziente. (massimo 64 caratteri)
- Year of Birth (Anno di nascita): inserire l'anno di nascita del paziente.
- Gender (Genere): inserire il genere del paziente.
- Ethnicity (Etnia): inserire l'etnia del paziente.
- Foot Supporter (Supporto per il piede): selezionare il supporto in base alla misura del piede.
- Height (Altezza): inserire l'altezza del paziente.
- Weight (Peso): inserire il peso del paziente.

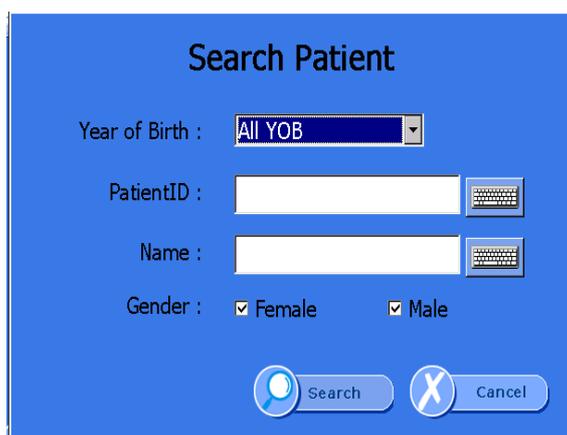
- Father's H. (Altezza padre): inserire l'altezza del padre del paziente. Questo campo è disattivato in modalità BMD.

- Mother's H. (Altezza madre): inserire l'altezza della madre del paziente. Questo campo è disattivato in modalità BMD.

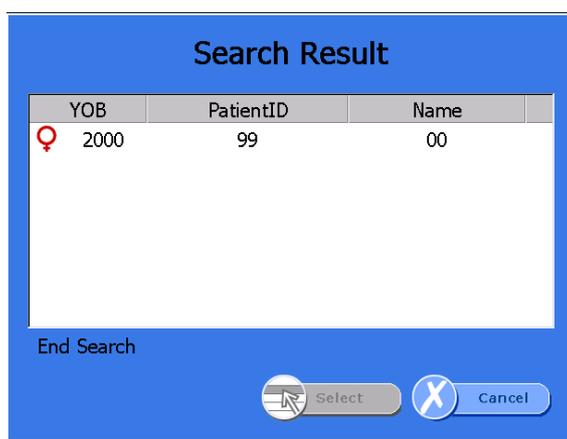
Patient Search (Ricerca pazienti)

Per cercare un paziente già registrato, selezionare il pulsante <Search> (Cerca) nella parte inferiore della finestra per visualizzare la finestra "Search Patient". Nelle condizioni di ricerca è possibile inserire ID, nome, genere e anno di nascita del paziente.

Dopo aver inserito le informazioni e aver fatto clic sul pulsante <Ok>, vengono visualizzati i risultati della ricerca.



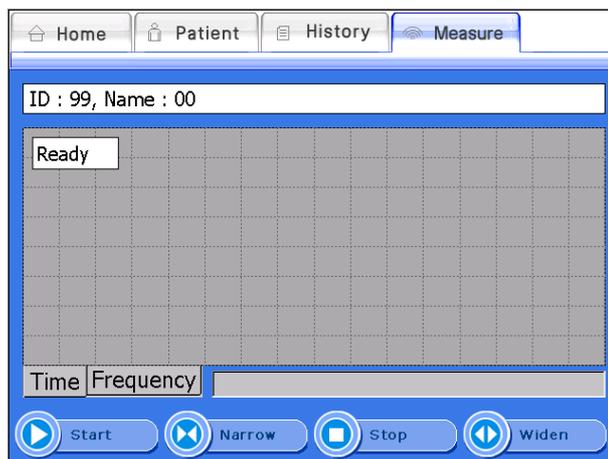
Finestra Search Patient (Ricerca pazienti)



Finestra Search Result (Risultati ricerca)

Misurazioni dei pazienti

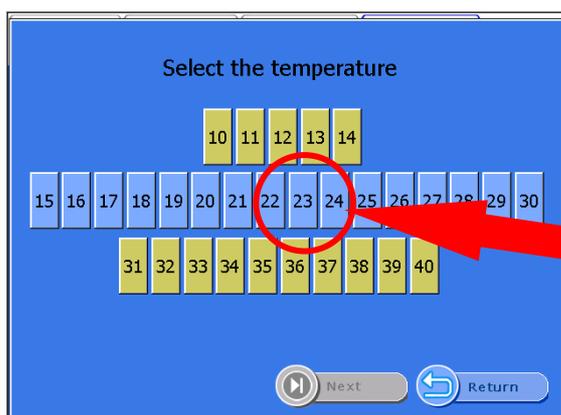
Per misurare la densità ossea di un paziente, selezionarlo nell'elenco dei pazienti e fare clic sulla scheda <Measure> (Misurazione). Viene visualizzata la schermata "Measure" illustrata nella figura.



Schermata Measure (Misurazione)

Fare clic sul pulsante <Start> in basso a sinistra. Viene visualizzata la finestra di dialogo relativa alla temperatura. Immettere la temperatura indicata nella relativa etichetta posta sulla superficie del dispositivo. Tra i numeri colorati dell'etichetta, per la temperatura selezionare il valore più alto.

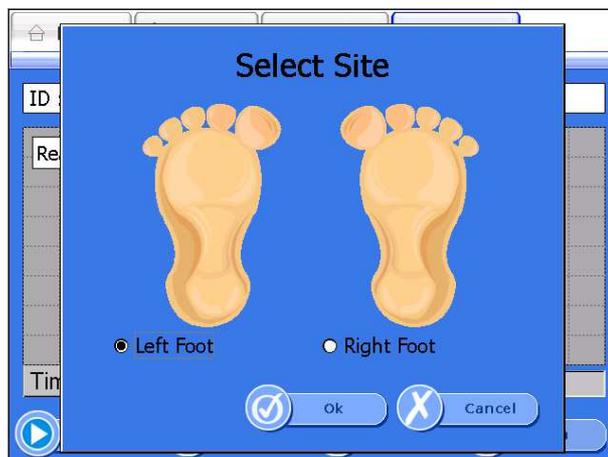
※Se non si è impostata l'opzione relativa alla compensazione di temperatura, la finestra di dialogo della temperatura non viene visualizzata.



Schermata Temperature

Fare clic sul pulsante "Next" (Avanti) e selezionare il piede (sinistro o destro), quindi premere il pulsante "OK".

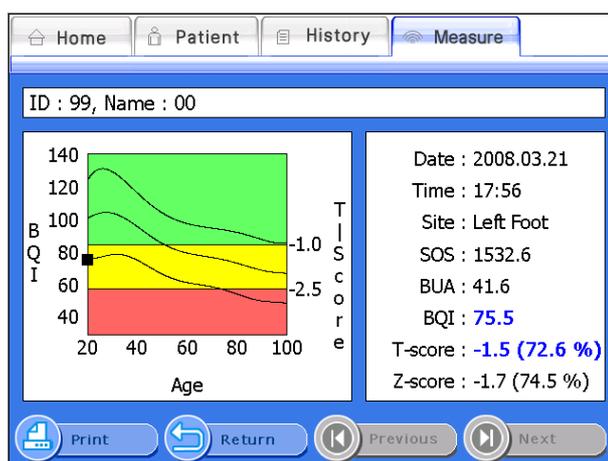
La sonda inizia a generare ultrasuoni.



Finestra Select Site (Selezione sede esame)

Quando il dispositivo ha iniziato a produrre ultrasuoni, il pulsante <Start> diventa <Stop>. In caso di emergenza, fare clic su questo pulsante per interrompere la misurazione. In condizioni normali, l'emissione di ultrasuoni termina dopo 15 secondi, quindi viene visualizzata la finestra "Measure Complete" (Misurazione completata) accompagnata da un segnale acustico.

Se si fa clic sul pulsante <Ok>, vengono visualizzati i risultati dettagliati come illustrato nella figura seguente.



Schermata con i risultati dettagliati.

Il pulsante <Print> (Stampa) in basso a sinistra consente di stampare il referto.



3.4.8 Stampa della cronologia clinica e dei risultati

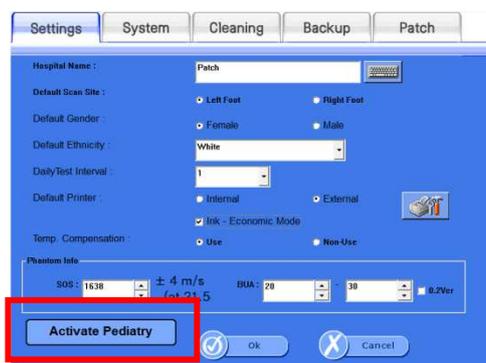
Funzione pediatrica

Esistono accessori specifici per agevolare la misurazione pediatrica.

Per acquistare i seguenti accessori, rivolgersi a Osteosys.

- Coperchio superiore pediatrico
- Supporto per il piede pediatrico

Per visualizzare il grafico pediatrico relativo ai bambini, selezionare il pulsante "Activate PEDIATRY" (Attiva mod. pediatrica) situato in basso a sinistra nella finestra "Setup".



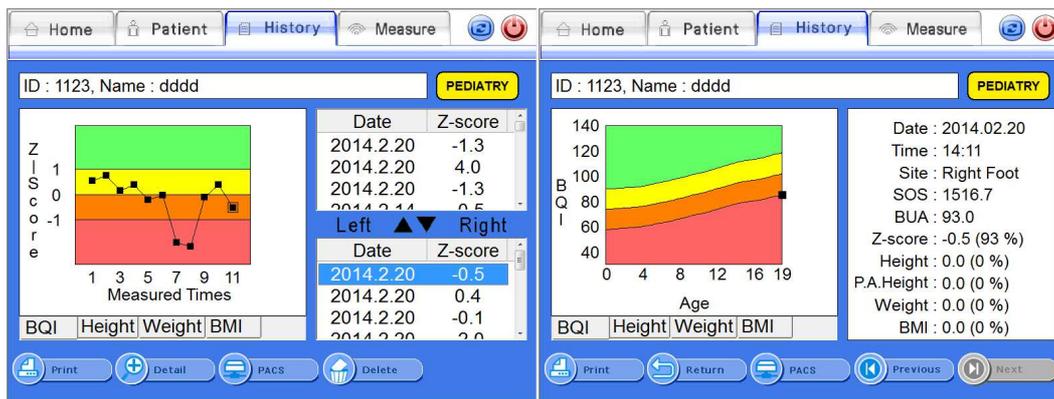
Il pulsante di attivazione consente di passare dalla modalità PEDIATRY alla modalità BMD. Quando si seleziona "Activate PEDIATRY" vengono visualizzati i seguenti dati.

- Risultati e grafico della BMD pediatrica
- Risultati e grafico relativi all'altezza effettiva a all'altezza prevista in età adulta.
(Funzione supportata a partire dalla versione 5.00)

•grafico del peso attuale.

•risultati e grafico del BMI (Body Mass Index, Indice di massa corporea).

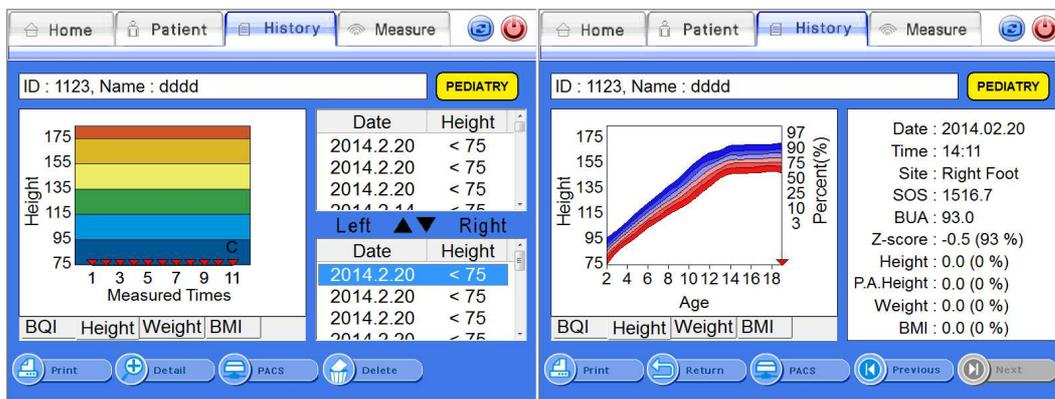
✘BMD pediatrica



[Vis. cronologica]

[Vis. dei risultati dettagliati]

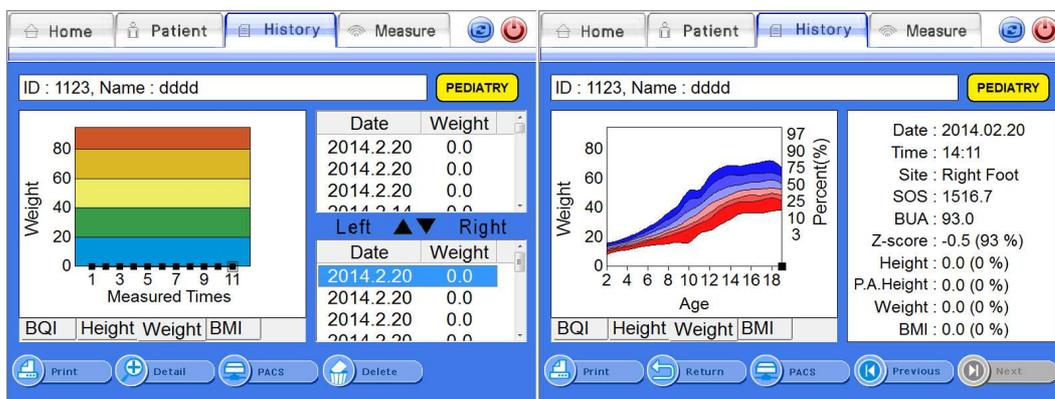
※ Altezza attuale e altezza prevista



[Vis. cronologica]

[Vis. dei risultati dettagliati]

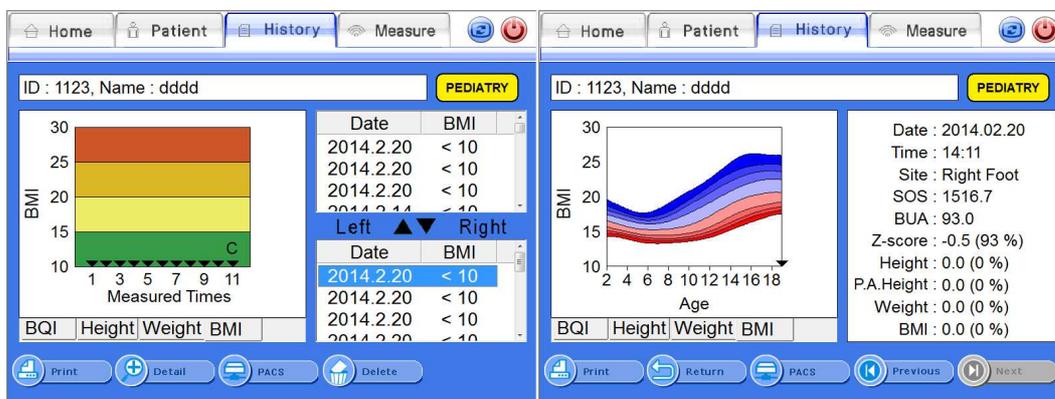
※ Peso



[Vis. cronologica]

[Vis. dei risultati dettagliati]

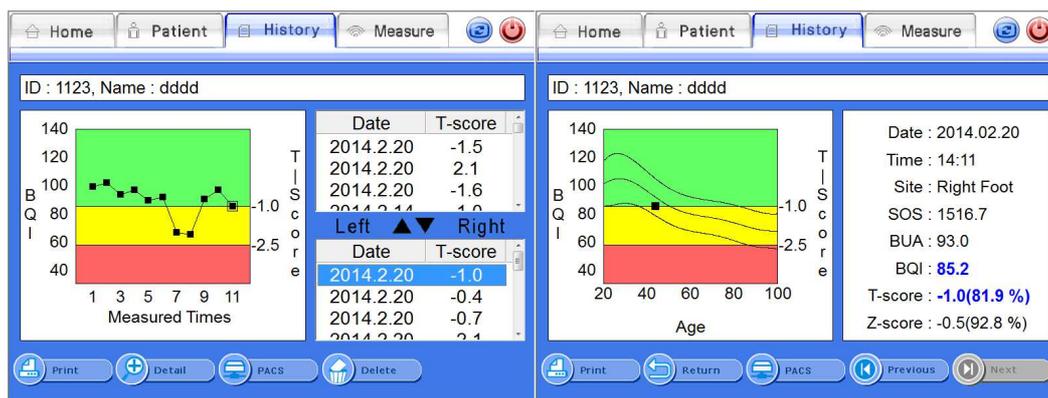
✕BMI



[Vis. cronologica]

[Vis. dei risultati dettagliati]

✕Quando si seleziona [Activate BMD].



[Vis. cronologica]

[Vis. dei risultati dettagliati]

3.4.5 Revisione ed eliminazione dei dati del paziente

Revisione dei dati di un paziente

Per rivedere i dati registrati di un paziente, selezionare il paziente desiderato e fare clic sul pulsante <Modify> (Modifica) situato in basso.

Viene visualizzata la schermata "Modify Patient" (Modifica paziente) illustrata nella figura. Ora è possibile inserire un nuovo valore per apportare le modifiche desiderate ai dati. Facendo clic sul pulsante <OK> la modifica viene accettata.

Modify Patient

PatientID : 08141009

Name : cymis

Date of Birth : 1998/08/14 (Ex:1980/09/07)

Gender : Female Male

Ethnicity : Korean

Foot Supporter : 1 (> 235mm)

Height : 167.0

Weight : 45.0

Father's H. : 0.0

Mother's H. : 0.0

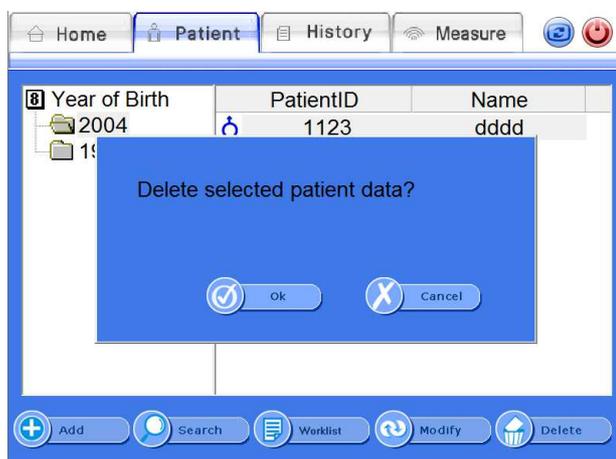
ok Cancel

Finestra Modify Patient (Modifica paziente)

Eliminazione dei dati di un paziente

Per eliminare i dati di un paziente, selezionare il paziente desiderato nella schermata "Patient List" (Elenco pazienti) e fare clic sul pulsante <Delete> (Elimina) situato in basso.

Viene visualizzata la casella "Delete Patient" (Elimina paziente) nella quale è possibile confermare l'eliminazione. Facendo clic sul pulsante <OK> i dati vengono eliminati.

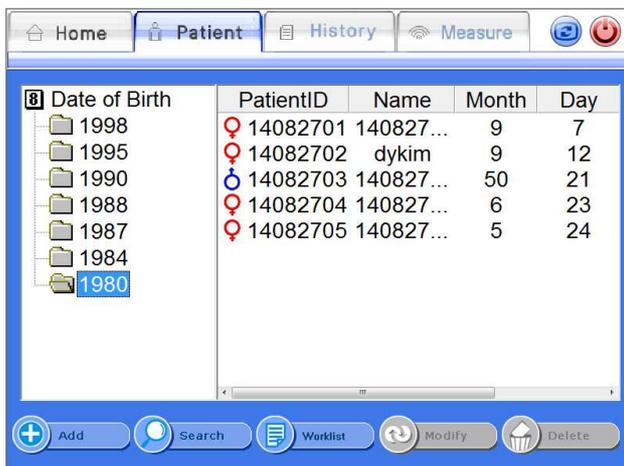


Finestra Delete Patient (Eliminazione paziente)

Worklist

Se si seleziona il pulsante <Worklist> situato nella parte inferiore della finestra dell'elenco dei pazienti, l'elenco viene aggiornato in base ai pazienti già registrati nel server Worklist. Dopo aver selezionato il pulsante <Worklist>, i quattro pulsanti accanto

a esso diventano inattivi. Facendo clic sul pulsante <Worklist>, si ritorna allo stato precedente.



Il risultato della worklist richiesta al sistema

Worklist - Esame di un paziente già registrato nel sistema.

Dopo aver selezionato un paziente nell'elenco, è possibile esaminarlo o visualizzare la cronologia clinica nella scheda <Disease history> (Cronologia clinica) o <Test>. Nel caso di un paziente già registrato nel sistema, ma privo di una cronologia clinica, viene visualizzato un messaggio di errore.

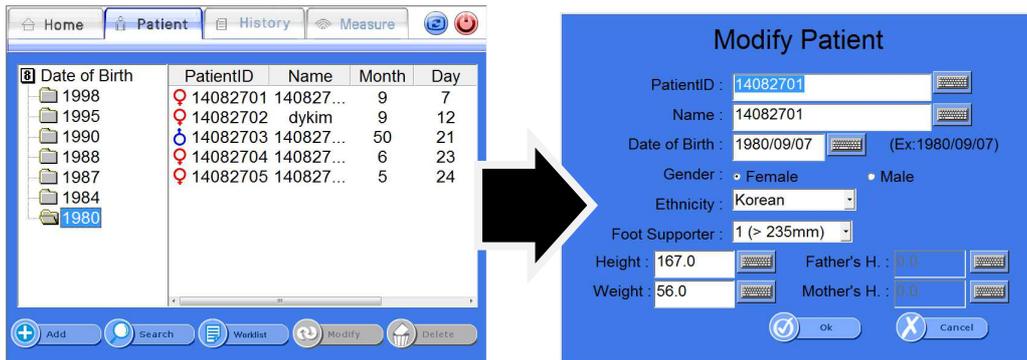
Worklist - Esame di un paziente non registrato nel sistema.

Nel caso di un paziente non ancora registrato, è possibile inserirlo nel sistema dopo aver selezionato il pulsante <Test>.

※Quando il server worklist è attivo, i pulsanti <Save> (Salva), <Find> (Trova),

<Modification> (Modifica) e <Deletion> (Elimina) diventano inattivi. Per esaminare un paziente selezionarlo e fare clic sul pulsante

<Test> della schermata. Il dispositivo avvia l'esame.

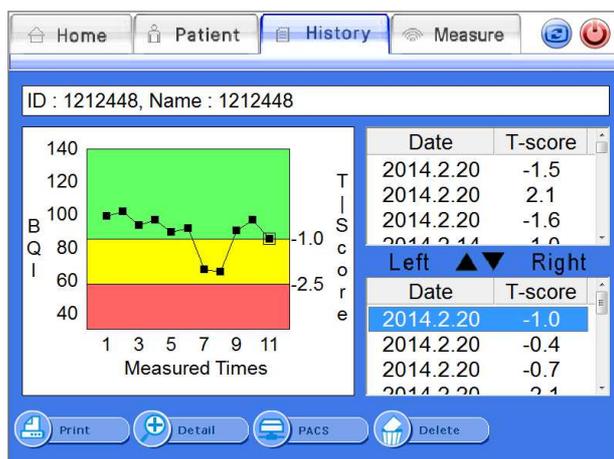


3.4.6 Ricerca ed eliminazione della cronologia clinica dei pazienti registrati

Ricerca della cronologia clinica dei pazienti registrati

Per richiamare la cronologia clinica di pazienti registrati, selezionare il paziente desiderato e fare clic sulla scheda <History> (Cronologia) situata nella parte superiore della finestra dell'elenco pazienti.

Viene visualizzata la schermata "History List" (Elenco cronologia) con la cronologia clinica del paziente come illustrato nella seguente figura. Sul lato destro, viene visualizzato l'elenco dei risultati delle misurazioni dei piedi sinistro e destro. Se si seleziona nell'elenco uno dei risultati di misurazione, la relativa cronologia clinica viene visualizzata in un grafico sulla sinistra.

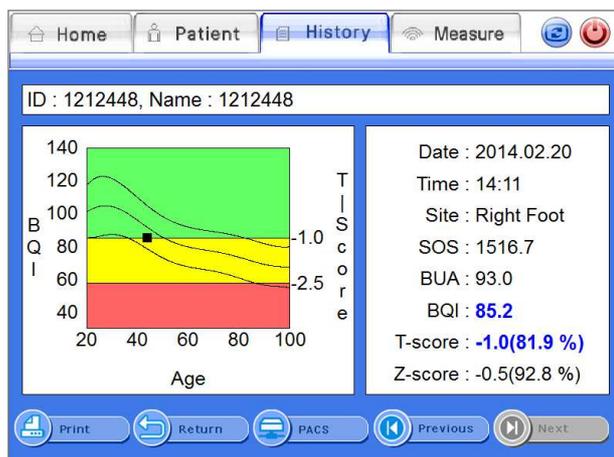


Schermata History List (Elenco cronologia)

Nella parte inferiore della schermata, è disponibile il pulsante <PACS>. Premendo il pulsante <PACS> i risultati vengono inviati al server.

Rappresentazione dettagliata della cronologia clinica di pazienti registrati

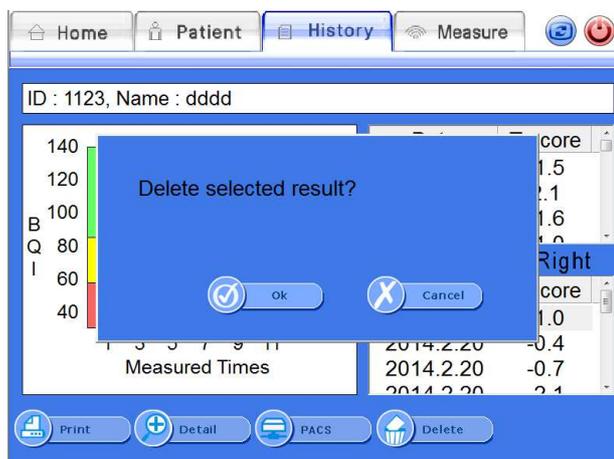
Se si seleziona il pulsante <Detail> (Dettagli) della schermata "History List", i risultati dettagliati relativi al paziente selezionato vengono visualizzati a schermo intero.



Schermata dei risultati dettagliati

Eliminazione della cronologia clinica di pazienti registrati

Per eliminare la cronologia clinica di un paziente, selezionare il risultato desiderato e fare clic sul pulsante <Delete> (Elimina) situato nella parte inferiore della schermata dei risultati. Viene quindi visualizzata la casella "Delete History?" (Eliminare cronologia?) che chiede di confermare l'eliminazione dei risultati. Selezionando il pulsante <OK> i risultati vengono eliminati.



Finestra Delete Patient (Eliminazione paziente)

3.4.7 Prova giornaliera di SONOST 3000

Prova giornaliera

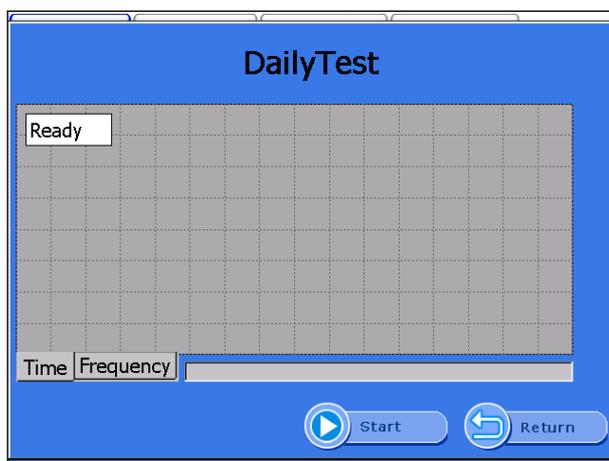
Calibrare il sistema è importante per ridurre il margine di errore e per ottenere valori degli esami di densità ossea più accurati nel corso del tempo. La verifica dell'affidabilità del sistema su base giornaliera consente di aumentare l'attendibilità dei risultati dell'esame.

Per calibrare il sistema, selezionare il pulsante <DailyTest> (Test giornaliero) nella schermata "Home".

Verrà visualizzata la schermata "DailyTest" illustrata nella figura seguente. Il test giornaliero viene avviato selezionando il pulsante <StartDailyTest> (Avvia test giornaliero). Se il test ha esito positivo, viene visualizzata la casella "Complete Dailytest" (Test giornaliero completato). Fare clic su <OK> e tornare alla schermata "Home".

Se si seleziona la scheda "Time" (Tempo), viene visualizzato il grafico temporale.

Se si seleziona la scheda "Frequency" (Frequenza), viene visualizzato il grafico delle frequenze.



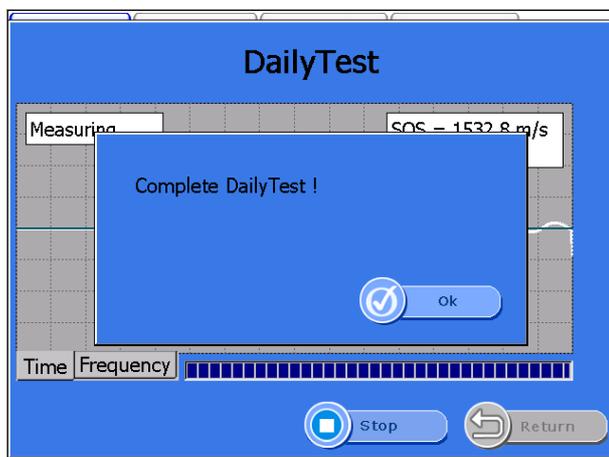
Schermata DailyTest (Test giornaliero)



Ogni volta che si desidera calibrare il sistema, utilizzare il fantoccio QC incluso nell'elenco degli accessori.

Inserendo la temperatura e facendo clic sul pulsante <Start> situato nella parte inferiore, viene avviata l'emissione di ultrasuoni e il pulsante <Start> diventa <Stop>. In caso di emergenza, fare clic su questo pulsante per interrompere il test giornaliero. In condizioni normali, dopo aver calibrato il sistema, viene visualizzata la casella

"Complete Dailytest" come illustrato nella figura seguente unitamente a un segnale acustico. Dopo aver fatto clic sul pulsante <OK> la calibrazione è conclusa.



!NOTA!

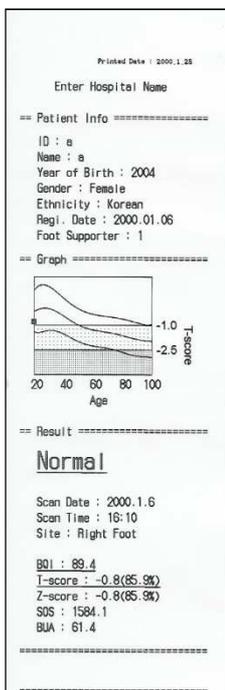
Qualora la schermata indichi che la calibrazione ha avuto esito negativo, non utilizzare il sistema ed eseguire nuovamente il test giornaliero. Se la calibrazione non riesce, rivolgersi a OsteoSys o a un rivenditore autorizzato.

3.4.8 Stampa della cronologia clinica e dei risultati

SONOST 3000 può essere utilizzato con la stampante interna termica o con una normale stampante USB esterna. Se il modello selezionato prevede l'uso esclusivo della stampante esterna, non sarà dotato di stampante interna.

Stampante termica interna

La stampante interna è situata all'interno della parte posteriore del dispositivo. Per utilizzarla non sono necessarie impostazioni software.

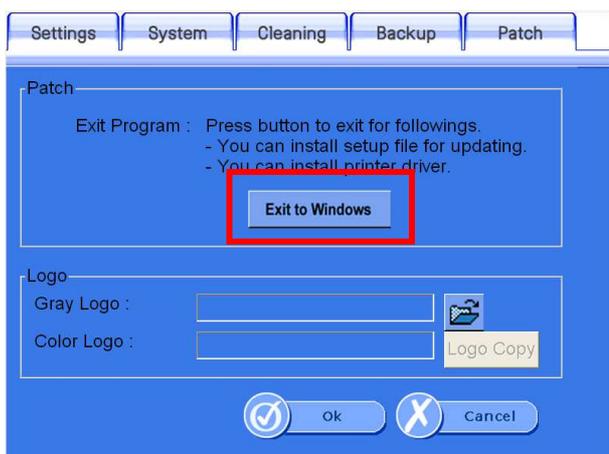


Risultati di stampa con la stampante interna

Stampante esterna

Stampanti compatibili: Tutte le stampanti USB con driver Windows XP.

Per installare il driver della stampante, uscire dal programma (Setup > Patch > Exit to Windows)

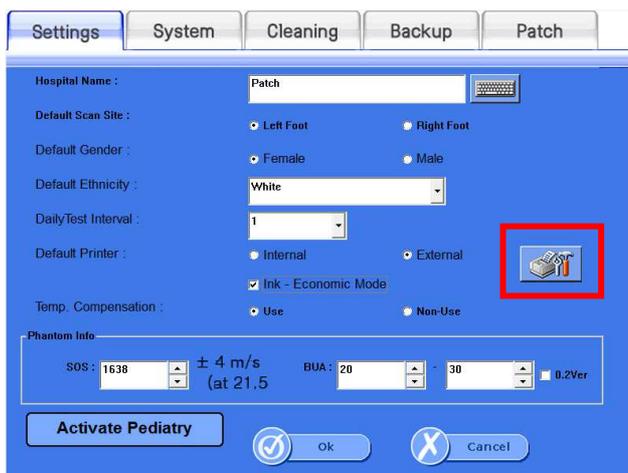


Copiare il driver della stampante nella chiavetta USB.

Inserire la chiavetta USB nella porta USB situata nella parte posteriore del dispositivo.

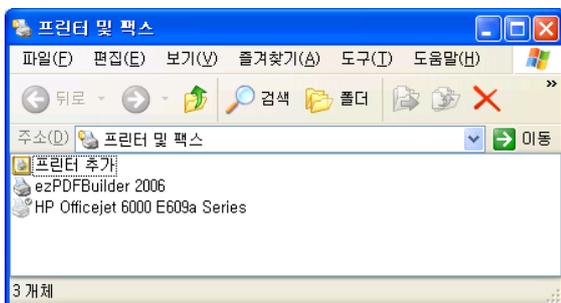
Eseguire il file di installazione (setup) del driver presente sulla chiavetta.

Al termine dell'installazione, riavviare il dispositivo.

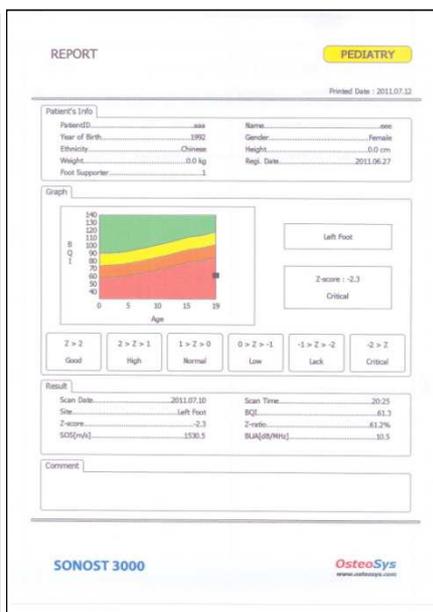
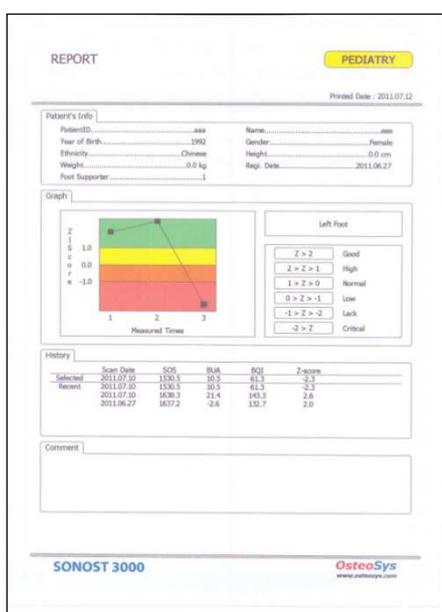
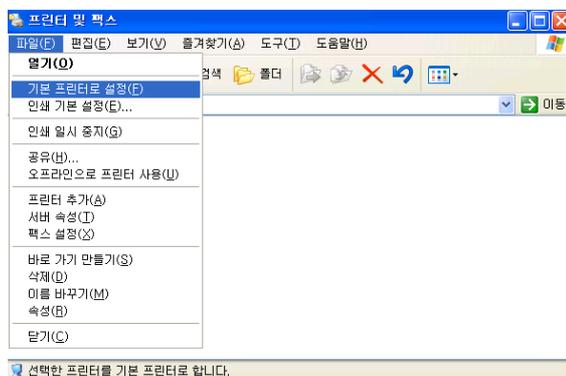


Selezionare External (Esterna) e fare clic sull'icona relativa alle impostazioni della stampante.

La stampante installata viene visualizzata in alto e deve essere selezionata come stampante predefinita. La stampante predefinita è indicata da un segno di spunta.



Per cambiare la stampante predefinita, selezionare la stampante, quindi selezionare [File] – [default printer (stampante predefinita)] nel menu superiore.



Risultati di stampa

3.4.9 Personalizzazione del logo per la stampa

Creare i file bitmap per la stampa a colori e in bianco e nero con le dimensioni 272 x 70 pixel x 24 bit.

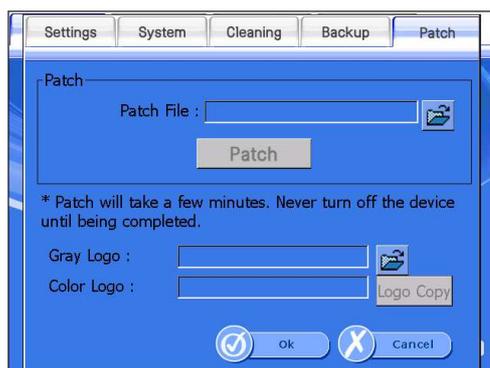


Assegnare ai file un nome e l'estensione .BMP (es: NHIC_C.bmp, NHIC_G.bmp)

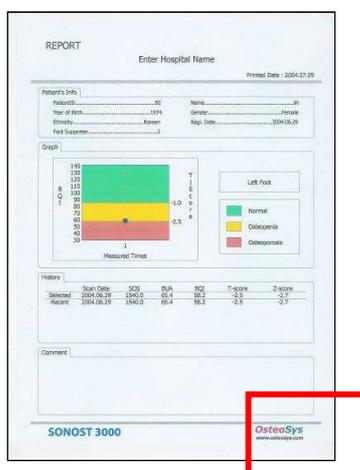
Copiare i file nella chiavetta USB e inserirla nel dispositivo.

Selezionare il pulsante a forma di cartella, quindi selezionare in successione i file relativi alle immagini a colori e in bianco e nero.

Selezionare il pulsante <Logo Copy> (Copia logo)

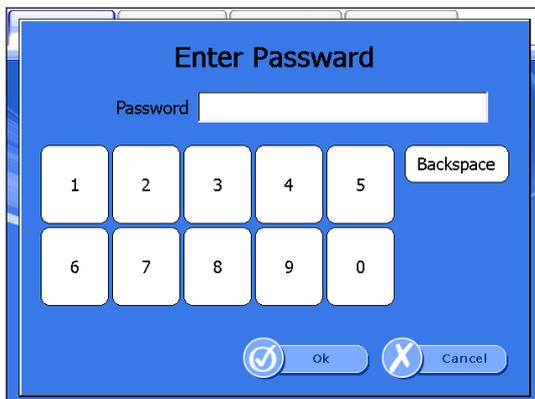


Il logo nella parte inferiore della stampa viene modificato.



3.4.10 Funzione Contatore

Connettere la tastiera USB o PS/2 al dispositivo.



Nella schermata "Home" premere la combinazione di tasti "CTRL+ ALT+ C".

Digitare il numero 1686.



Il contatore indica il numero totale delle misurazioni.

Con il pulsante <Reset> (Reimposta) si riporta il valore del contatore sull'impostazione predefinita 0.

3.4.11 Impostazione di Worklist

Connessione al server Worklist

Il server Worklist rappresenta il database dei pazienti esaminati con il dispositivo. Tale database è salvato nel server dell'ospedale. In un secondo momento è possibile recuperare queste informazioni mediante un PC connesso al server. Non è possibile modificare tali informazioni dal PC locale.

Impostazione dell'interfaccia utente di Worklist

All'inizio del programma SONOST 3000, è necessario premere il pulsante <Set up> (Configura), quindi passare a <System> (Sistema)

The screenshot displays a configuration window with three main sections: Storage Server, Worklist Server, and Query. The Worklist Server section is highlighted with a red border. The fields are as follows:

Section	Field	Value	
Storage Server	IP	192.168.20.174	
	Port	3000	
	Remote ATitle	DX	
	Local ATitle	PACSSERVER	
Worklist Server	IP	1 (192.168.20.174)	
	Port	2 (3000)	
	Remote ATitle	3 (PACSSERVER)	
	Local ATitle	4 (SONOST3000)	
	Modality	5 (DX)	
Query	Modality	DX	
	Date	Today	<input type="radio"/>
		A week	<input checked="" type="radio"/>
Weeks		<input type="radio"/>	
A month		<input type="radio"/>	

Per ottenere queste informazioni, rivolgersi a un addetto o a un responsabile OCS dell'ospedale.

- IP Worklist → 1
 - Numero porta → 2
 - ATitle remoto → 3
 - ATitle locale → 4
 - Modalità → 5
- Il valore di ATitle locale per il dispositivo SONOST 3000 è SONOST 3000; tale valore deve essere comunicato a un responsabile OCS. Non è possibile modificare questa impostazione.
- La modalità di query predefinita è "DX", ma può essere modificata.

- Indicare la modalità nell'area Query della finestra, visualizzata nel passaggio successivo all'impostazione del server Worklist. Quindi, selezionare la data del paziente.
- Dopo aver inserito le impostazioni nel server e in Query, premere il pulsante di conferma. .
- Passare alla finestra "List of patients" (Elenco pazienti) e utilizzare Worklist.
Per indicazioni consultare il paragrafo '3.4.5'.

3.4.12 Impostazione e invio con PACS

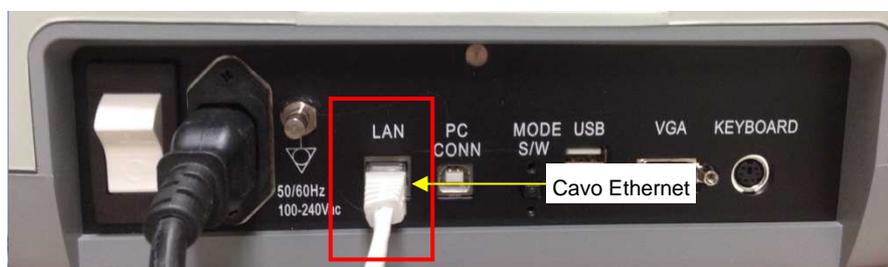
Requisiti PACS

- Adattatore USB Ethernet
- Indirizzo IP, netmask del server e gateway di base della rete dell'ospedale.
- Indirizzo IP e porta del server PACS (l'ospedale dispone già delle informazioni sul server PACS)
- Per il valore di ATitle remoto rivolgersi a un responsabile PACS dell'ospedale.

Metodo di connessione con PACS

- Connessione del dispositivo

Inserire il cavo Ethernet nella porta LAN situata nella parte posteriore del dispositivo.



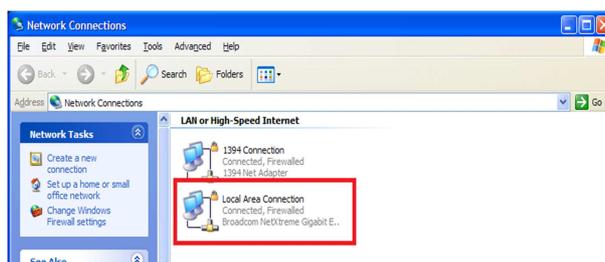
- Impostazione di rete

Nella schermata viene visualizzata l'icona "My Network places" (Risorse di rete). Selezionare l'icona e premere il pulsante destro del mouse. Selezionare "Properties" (Proprietà).

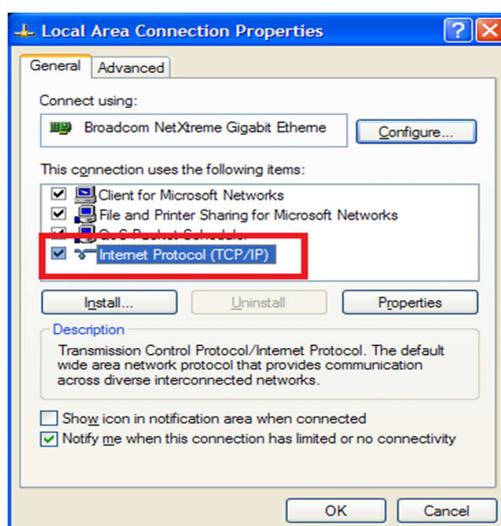


- Impostazione della scheda LAN

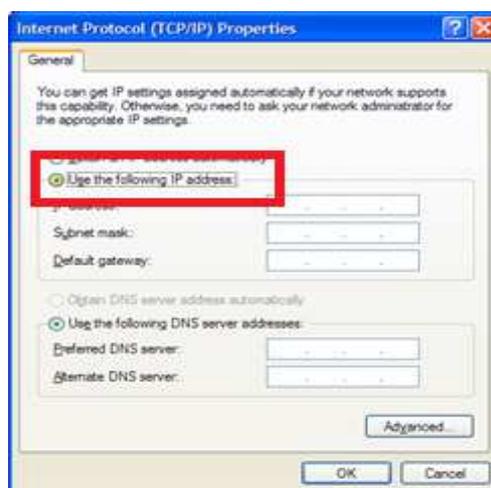
Per impostare la scheda LAN, è necessario accendere il dispositivo.



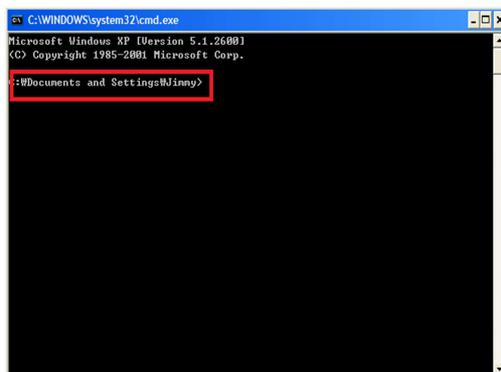
Per la connessione alla rete PACS dell'ospedale, selezionare la connessione alla rete locale. Quindi fare clic con il pulsante destro del mouse su "Properties". Quando viene visualizzato il messaggio, selezionare Internet Protocol (TCP/IP) (Protocollo Internet) e fare clic su "Properties".



Immettere l'indirizzo IP, la netmask, il gateway per la connessione al server PACS.
Premere il pulsante <Confirm> (Conferma).



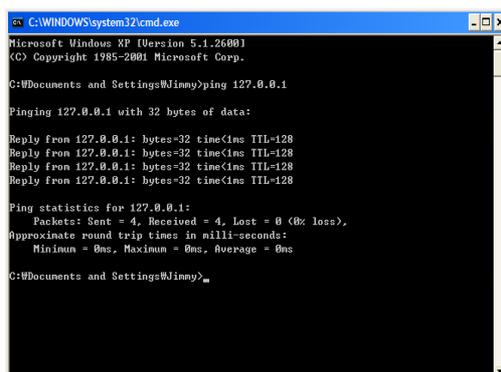
Premere i pulsanti Start e <Command> (Comando) per la connessione al server PACS dell'ospedale. Quando viene visualizzato il pannello "Command", digitare CMD. In tal modo, viene attivata la modalità DOS.



Immettere l'indirizzo IP per la connessione PACS.

Ad esempio: C:\>ping 192.168.20.3

Immettere l'indirizzo IP (192.168.20.3) ottenuto dall'ospedale.



Quando si digita il comando, vengono visualizzate le informazioni relative alla connessione.

Viene visualizzato il messaggio "Risposta da (IP address): byte=32 durata=128" per quattro volte e il messaggio 'Statistiche pacchetti: Trasmessi= 4, Ricevuti = 4' indica che la connessione è funzionante.

Esecuzione del programma utente SONOST 3000

All'inizio del programma SONOST 3000, è necessario premere il pulsante <control> (Ctrl), per passare a <System>

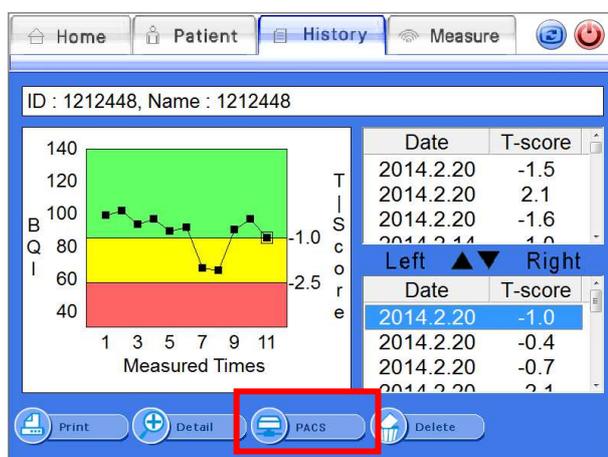
Storage Server	Worklist Server	Query
IP 1: 192.168.20.174	IP: 192.168.20.174	Modality: DX
Port 2: 3000	Port: 3000	Date: <input type="radio"/> Today, <input checked="" type="radio"/> A week, <input type="radio"/> Weeks, <input type="radio"/> A month
Remote ATitle 3: DX	Remote ATitle: PACSSERVER	
Local ATitle 4: PACSSERVER	Local ATitle: SONOST3000	
	Modality: DX	

Questa immagine è simile a quella per il server Worklist in cui si immettono l'indirizzo IP, la porta e il valore Atitle forniti dal responsabile dei server dell'ospedale.

- Invio a PACS

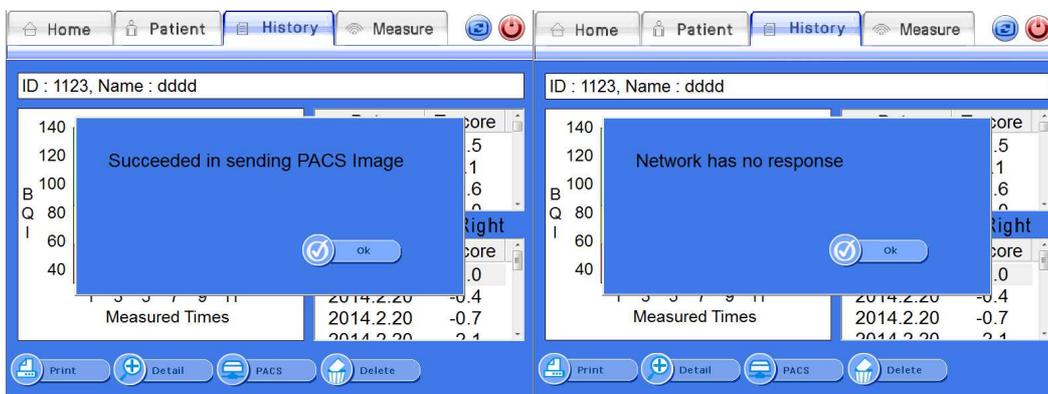
Dopo essere passati alla finestra dell'elenco pazienti viene visualizzata la schermata "Disease history" (Cronologia clinica) o "Result" (Risultati).

Selezionare "Disease history" da inviare a PACS. Quindi, premere il pulsante <PACS>.



Pulsante <PACS> di "Disease history"

Viene visualizzato un messaggio che indica se l'invio della cronologia clinica ha avuto esito positivo o no.

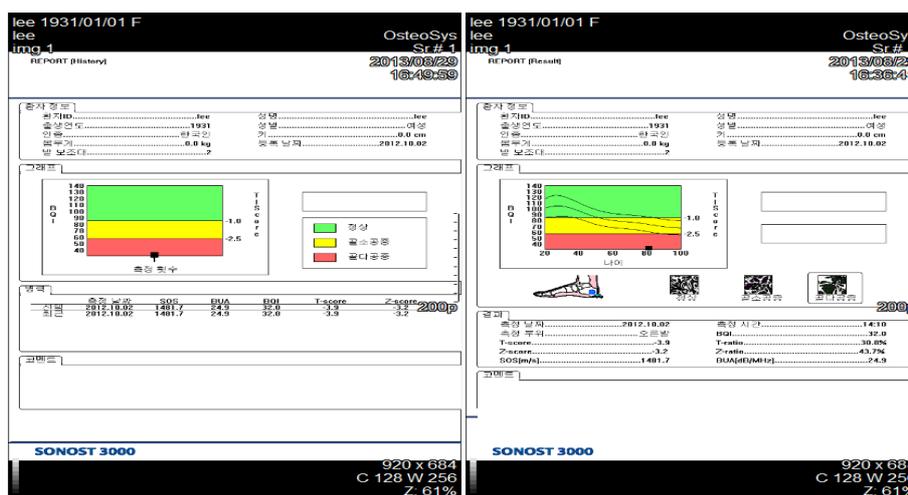


Sending successful (Invio riuscito) Sending failure (Invio non riuscito)

Quando viene visualizzato il messaggio di invio non riuscito, verificare i seguenti fattori.

- 1) La rete è connessa correttamente
- 2) Il contenuto del server di memorizzazione del sistema è corretto.
- 3) Il server di memorizzazione funziona correttamente. Per questa informazione rivolgersi al responsabile del server.

Invio dei risultati al server PACS

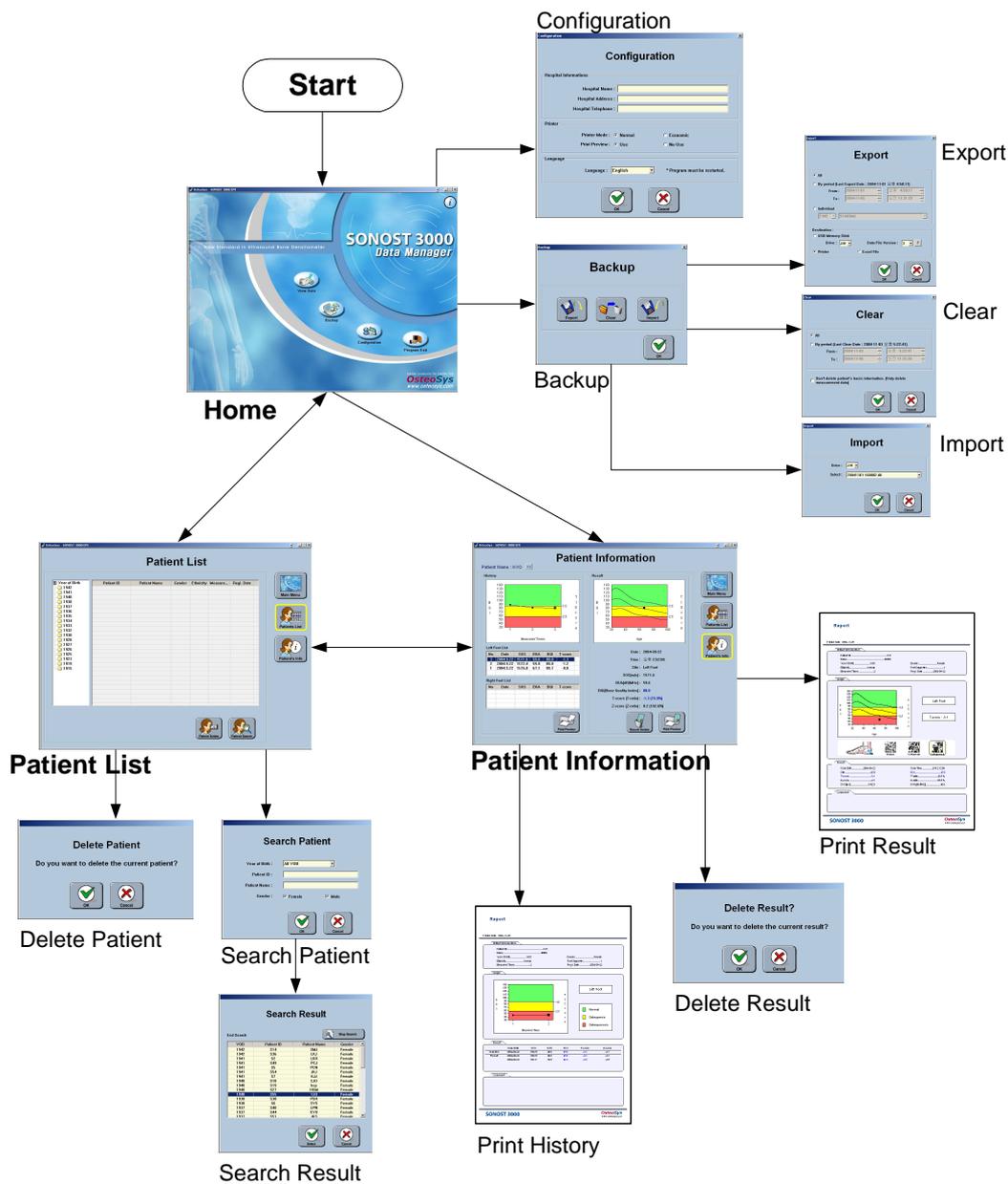


Referto con la cronologia clinica

Referto con i risultati

3.5 Metodo software di gestione dei dati

3.5.1 Procedura operativa



3.5.2 Avvio del programma

Per avviare il programma, fare clic su "SONOST 3000 DM" nella schermata o sul pulsante <Start>.



Schermata Home (Iniziale)

La schermata presenta quattro pulsanti oltre al pulsante <Information> (Informazioni) che consente di visualizzare le informazioni software.

- View Data (Visualizza dati): consente di cercare i risultati e di stampare il referto.
- Backup: consente di recuperare i dati da questo o da altri dispositivi e di tornare allo stato iniziale.
- Configuration (Configurazione): consente di impostare il dispositivo e i relativi programmi.
- Program Exit (Esci dal programma): consente di chiudere il programma.
- Information (Informazioni): questo pulsante, situato in alto a destra, consente di stampare le informazioni sul programma.



Schermata Information

3.5.3 Impostazioni del programma

È possibile configurare le seguenti impostazioni:

The screenshot shows a 'Configuration' dialog box with the following fields and options:

- Hospital Informations:**
 - Hospital Name: [Text Input]
 - Hospital Address: [Text Input]
 - Hospital Telephone: [Text Input]
- Printer:**
 - Printer Mode: Normal, Economic
 - Print Preview: Use, No Use
- Language:**
 - Language: [English] (dropdown menu)
 - * Program must be restarted.

Buttons: OK (with checkmark icon), Cancel (with X icon).

- Hospital name (Nome ospedale): digitare il nome dell'ospedale. Questa informazione viene visualizzata quando si stampa il referto.
- Hospital Address (Indirizzo ospedale): digitare l'indirizzo dell'ospedale. Questa informazione viene visualizzata quando si stampa il referto.
- Hospital Telephone (Tel. ospedale): digitare il numero di telefono dell'ospedale. Questa informazione viene visualizzata quando si stampa il referto.
- Printer mode (Modalità stampa): consente di risparmiare inchiostro. "Economic" (Economica) consente di risparmiare inchiostro.
- Print preview (Anteprima di stampa): consente di visualizzare l'anteprima di stampa di un referto.
- Language (Lingua): consente di selezionare la lingua desiderata. Quando si modifica la lingua, è necessario riavviare il sistema operativo. In caso contrario, non sarà possibile utilizzare la lingua desiderata.

3.5.4 Backup

Questa funzione consente di esportare i dati, ad esempio nella chiavetta USB e nella stampante, di creare un file MS Excel, di importare i dati dalla chiavetta USB o di eliminarli.

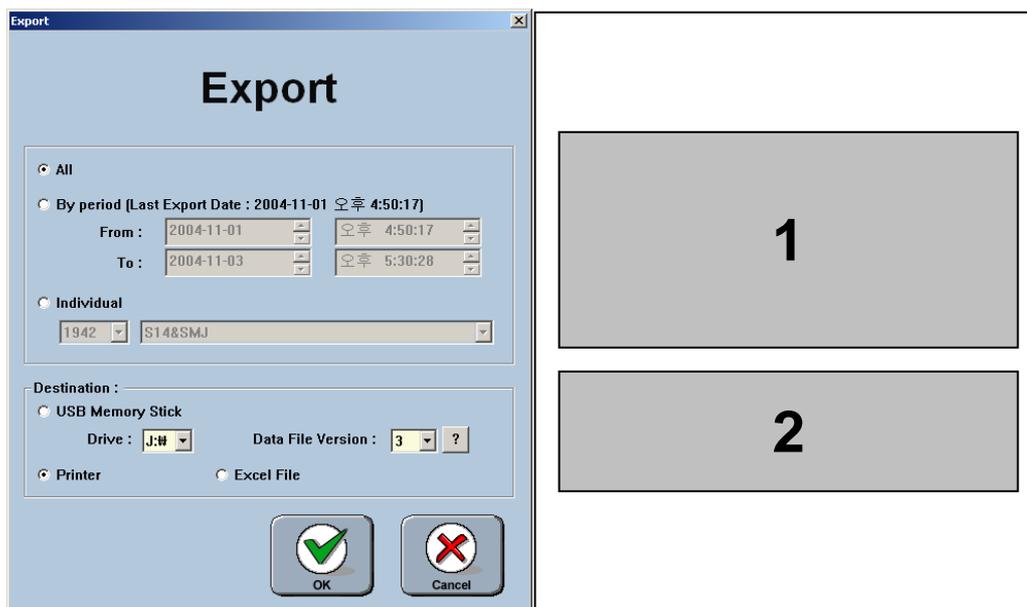


Finestra Backup

- Export (Esporta): consente di inviare i dati dal PC alla chiavetta USB, di stamparli o di creare un file con MS Excel.
- Clear (Cancella): è possibile eliminare i dati in base alle condizioni impostate.
- Import (Importa): consente di importare i dati in Data Manager dal software del PC o di esportarli da Data Manager

Export (Esporta)

Questa funzione consente di salvare i dati nel PC e di esportarli in altri dispositivi. È possibile esportare i dati nella chiavetta USB o inviarli ad altri PC e dispositivi. Consente inoltre di stampare e di creare file Excel.



Finestra Export (Esporta)

La finestra di esportazione è divisa in due. È possibile impostare l'intervallo e la destinazione.

L'impostazione dell'intervallo consente di esportare un intervallo di dati. Esistono tre opzioni:

- All (Tutto): consente di elaborare tutti i dati salvati nel PC.
- By period (Per periodo): consente di elaborare i dati relativi al periodo definito dai valori di "From" (Inizio) e "To" (Fine).
 - Individual (Singolo): vengono elaborati solo i dati relativi ai pazienti selezionati.

Questi si possono esportare solo mediante chiavetta USB.

Tale impostazione consente di esportare i dati in funzione della destinazione. Esistono tre opzioni:

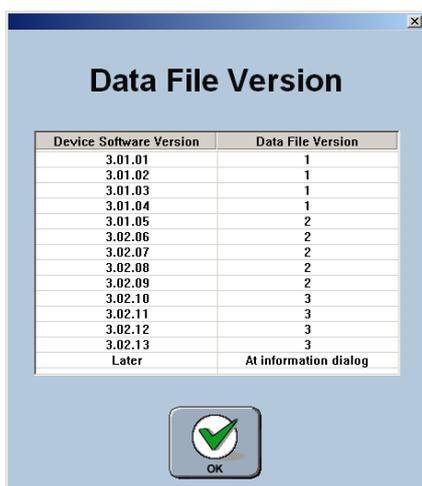
- USB Memory Stick (Chiavetta USB): consente di esportare i dati mediante chiavetta USB.
- Printer (Stampante): consente di stampare l'elenco dei risultati.

- Excel File (File Excel): consente di creare un file Excel con l'elenco dei risultati.

* Per l'esportazione dei dati con la chiavetta USB, è necessario selezionare la versione corretta. Il trasferimento dei dati a Data Manager non richiede interventi specifici. Nel caso di trasferimento dei dati tra dispositivi, tuttavia, è necessario verificare che la versione sia uguale.

* Facendo clic sul pulsante <?> (Guida) viene visualizzata la versione del file di dati.

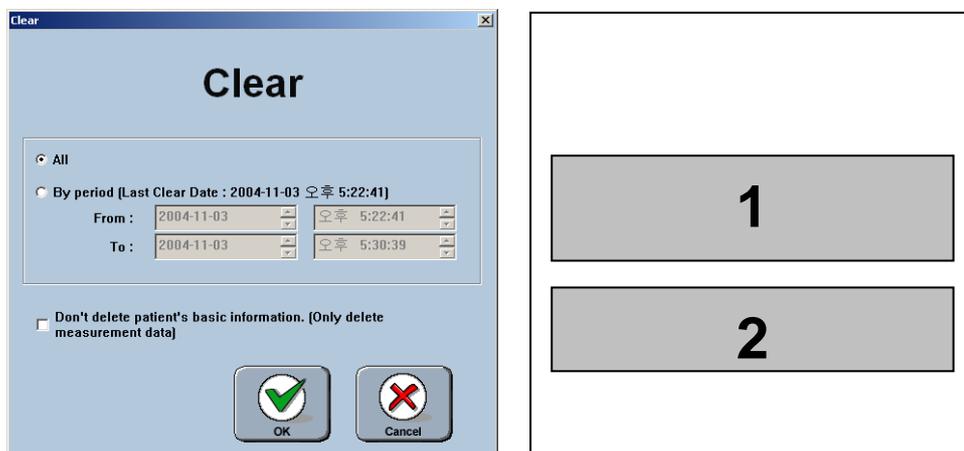
* Nell'esportazione con la chiavetta USB, viene creata una cartella che comprende informazioni sulla data e l'opzione impostata per l'intervallo. Tali dati vengono salvati nella cartella. Per importare i dati, quindi, è necessario ricordare la data e l'opzione di esportazione.



Finestra Data File Version (Versione file di dati)

Clear (Cancella)

Questa funzione consente di eliminare i dati presenti nel PC.



Finestra Clear (Cancellazione)

La finestra "Clear" è divisa in due pannelli, uno per configurare l'intervallo e l'altro per configurare i dati del paziente da eliminare.

L'impostazione dell'intervallo consente di cancellare un intervallo di dati. Sono disponibili due opzioni:

- All (Tutto): consente di cancellare tutti i dati salvati nel PC.
- By period (Per periodo): consente di cancellare i dati relativi al periodo definito dai valori "From" (Inizio) e "To" (Fine).

L'opzione di eliminazione dei dati del paziente consente di eliminare le informazioni di base quali ID, nome e data di nascita del paziente.

Import (Importa)

Con questa funzione è possibile importare i dati da una chiavetta USB nel PC.

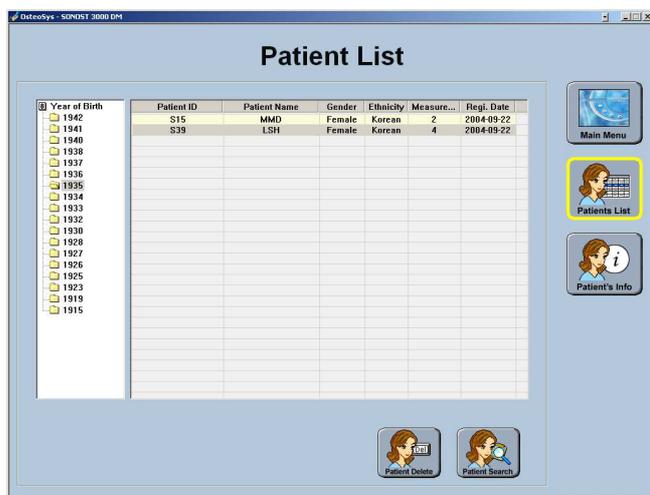


Finestra Import (Importazione)

Selezionare i dati in SELECT (Selezione) quindi fare clic sul pulsante <OK>. Il contenuto dell'elenco SELECT è relativo alle esportazioni in base alla data o a un intervallo di date. È necessario ricordarlo al momento dell'esportazione dei dati.

3.5.5 Ricerca ed eliminazione dei dati di un paziente

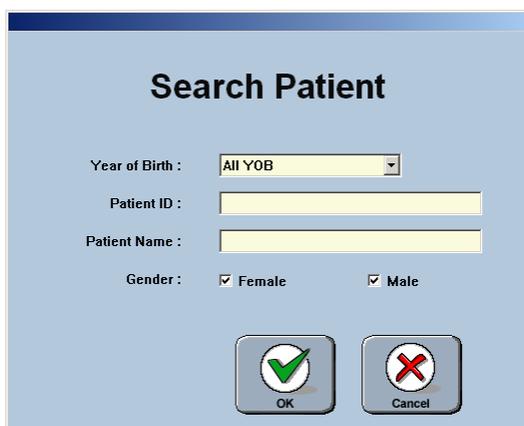
Quando si fa clic sul pulsante <View Data> (Visualizza dati) della schermata, viene visualizzato un elenco di pazienti come illustrato nella figura seguente. Sul lato sinistro, sono presenti le cartelle con i pazienti raggruppati in base all'anno di nascita, mentre al centro della schermata è possibile visualizzare l'elenco dei pazienti nati nell'anno selezionato.



Finestra Patient List (Elenco pazienti)

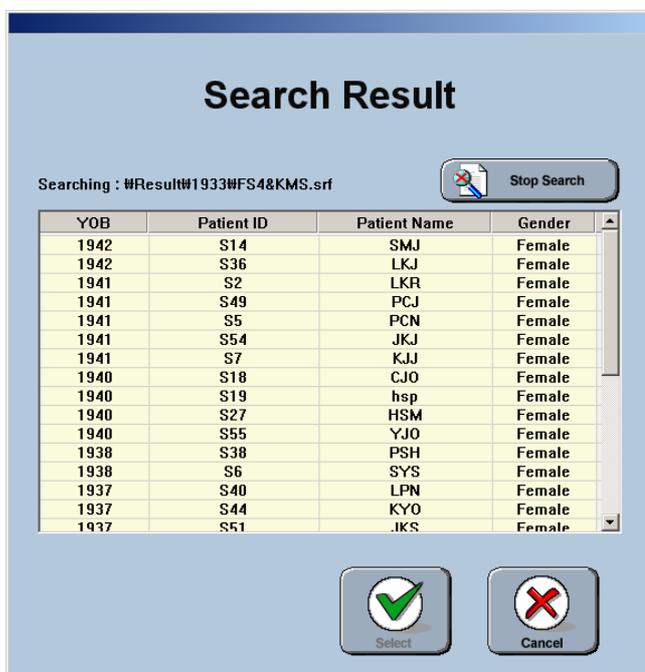
Ricerca di un paziente

Selezionando <Patient Search> (Cerca paziente) nella finestra "Patient List", viene aperta la finestra "Search Patient" (Ricerca pazienti).



Finestra Search Patient (Ricerca pazienti)

Inserire le informazioni desiderate e fare clic sul pulsante <OK>. Viene visualizzata la finestra "Search Result" (Risultati della ricerca) con l'elenco dei pazienti individuati. Quando, nel corso della ricerca, viene visualizzato il paziente desiderato, è possibile interrompere la ricerca facendo clic sul pulsante <Stop Search> (Interrompi ricerca).



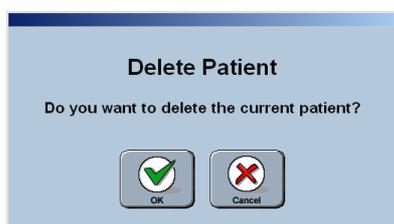
YOYB	Patient ID	Patient Name	Gender
1942	S14	SMJ	Female
1942	S36	LKJ	Female
1941	S2	LKR	Female
1941	S49	PCJ	Female
1941	S5	PCN	Female
1941	S54	JKJ	Female
1941	S7	KJJ	Female
1940	S18	CJO	Female
1940	S19	hsp	Female
1940	S27	HSM	Female
1940	S55	YJO	Female
1938	S38	PSH	Female
1938	S6	SYS	Female
1937	S40	LPN	Female
1937	S44	KYO	Female
1937	S51	JKS	Female

Finestra Search Result (Risultati della ricerca)

Dopo aver selezionato il paziente, fare clic sul pulsante <OK> e selezionare il paziente nella finestra con l'elenco dei pazienti.

Eliminazione dei dati di un paziente

Per eliminare i dati di un paziente, selezionare il pulsante <Patient Delete> (Elimina paziente) della finestra "Patient List". Quindi viene aperta la finestra "Delete Patient" (Eliminazione pazienti). Quando si preme il pulsante <OK> i dati del paziente vengono eliminati.



Finestra Delete Patient (Eliminazione pazienti)

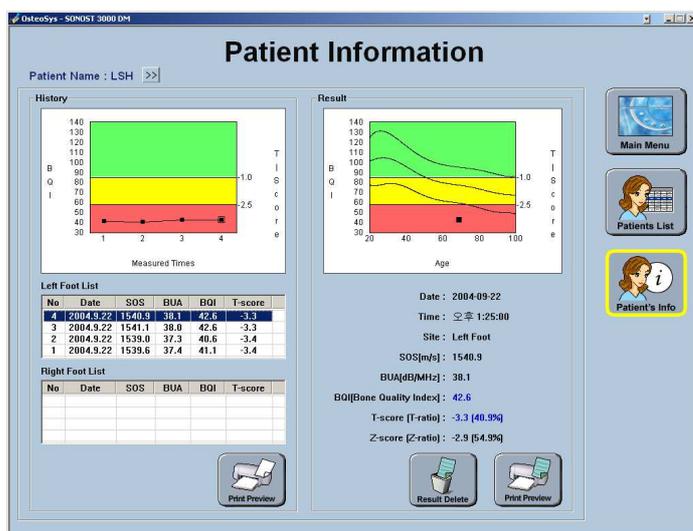
3.5.6 Ricerca, cancellazione e stampa dei risultati della cronologia clinica di un paziente

Ricerca della cronologia clinica di un paziente

Per cercare una cronologia clinica, selezionare il paziente nella schermata con l'elenco dei pazienti. Quindi fare clic sul pulsante <Patient Info> (Informazioni pazienti).

Viene aperta la finestra "Patient Information" (Informazioni pazienti) con la cronologia clinica e i risultati.

Sulla sinistra della schermata vengono visualizzati i dati relativi alla cronologia clinica; sul lato destro è possibile visualizzare le informazioni dettagliate sul paziente selezionato. In basso a sinistra vengono visualizzati i dati di cronologia clinica relativi a ciascun piede. Selezionando la cronologia clinica nell'elenco è possibile effettuare le seguenti operazioni.



Finestra Patient Information (Informazioni pazienti)

Eliminare i dati della cronologia clinica del paziente

Selezionando il pulsante <Delete Result> (Elimina risultati), si apre la finestra "Delete Result?" (Eliminare i risultati?)

per una conferma dell'eliminazione dei dati. Per eliminare i risultati, fare clic sul pulsante <OK>.

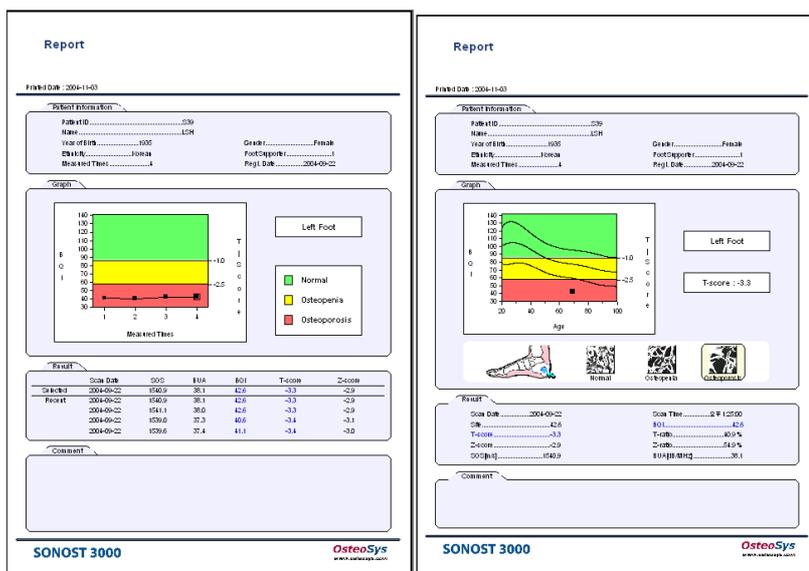


Finestra Delete result? (Eliminare i risultati?)

Stampa dei risultati

Esistono due modi per stampare i risultati. È possibile stampare i risultati della cronologia clinica oppure

i risultati normali. Se si fa clic sul pulsante <Print> (Stampa) di sinistra, vengono stampati i risultati della cronologia clinica. Facendo clic sul pulsante <Print> di destra, vengono stampati i risultati normali.



Referto con la cronologia clinica Referto con risultati normali

Capitolo 4. Manutenzione e riparazione di SONOST 3000

4.1 Risoluzione dei problemi



Se con SONOST 3000 si dovessero verificare i seguenti problemi, procedere come descritto di seguito.

Problema	Possibile causa
SONOST 3000 non si attiva quando viene acceso.	Il dispositivo è collegato correttamente alla presa di corrente?
	Il cavo di alimentazione è integro?
I risultati della calibrazione del sistema presentano valori anomali.	 3.4.7 Test giornaliero di SONOST3000
I risultati delle misurazioni presentano valori anomali.	 3.3.1 Procedimento di misurazione del paziente 3.4.7 Test giornaliero di SONOST 3000
Nonostante le misurazioni siano state effettuate in conformità alle istruzioni, i risultati presentano valori anomali.	 La parte anatomica è posizionata correttamente? 4.2.1. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

AVVISO!

Se non si riesce a risolvere il problema, rivolgersi a OsteoSys o a un suo rappresentante.

4.2 Manutenzione e riparazione

4.2.1 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione



Spegnere il dispositivo prima di pulirlo.

Prodotto	Istruzioni
Dispositivo	<p>Dopo l'utilizzo, pulire il dispositivo con un panno imbevuto di alcool.</p> <p>È necessario pulire il dispositivo tutti i giorni con un panno morbido pulito appena umido e ben strizzato per togliere i residui di gel dalle sonde o dalla parte inferiore del dispositivo. È particolarmente importante rimuovere i residui di gel dalle sonde. Al termine, asciugare l'area interessata con un panno asciutto.</p> <p>Condizioni di conservazione delle sonde Intervallo di temperature: -40 °C ~ 70 °C Umidità: 0 ~ 90% Pressione atmosferica: 50 ~ 106 kPa Agenti esterni 0 ~ 1 N</p> <p> Non utilizzare acqua o detersivi direttamente sul dispositivo perché potrebbero determinare danni irreversibili ai circuiti elettrici interni.</p>

4.2.2 Durata del dispositivo

La durata prevista per questo dispositivo è di 7 anni (ad eccezione degli accessori).

4.2.3 Articoli di consumo



Assicurarsi di disporre sempre dei seguenti articoli di consumo.



2.1.3 Elenco degli articoli

Articoli	Specifiche
Gel	Il gel è necessario per la misurazione della BMD. È consigliabile acquistarlo prima di aver esaurito quello a disposizione.

4.2.4 Conservazione

Conservazione Giornaliera	<ul style="list-style-type: none">- Scollegare il cavo di alimentazione.- La polvere può danneggiare il sistema del dispositivo. Dopo l'utilizzo, coprirlo con un panno di vinile.- I residui di gel eventualmente rimasti nel dispositivo potrebbero compromettere i risultati della BMD. Pulire il dispositivo tutti i giorni.  <p>4.2.1 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione</p>
Conservazione per lunghi periodi	<ul style="list-style-type: none">- Scollegare il cavo di alimentazione.- Coprire il dispositivo per evitare l'infiltrazione di polvere.- Conservare il prodotto secondo le istruzioni presentate in "2.2 Installazione di SONOST 3000"  <p>2.2 Installazione di SONOST 3000</p>

4.3 Norme di sicurezza per l'utilizzo di SONOST 3000

4.3.1 Norme di sicurezza

Di seguito sono presentate le istruzioni per utilizzare il dispositivo in sicurezza.

Attenersi alle istruzioni quando si attiva il sistema.

Consultare "4.3.2 Precauzioni relative ai dispositivi medici elettronici"



4.3.2 Precauzioni relative ai dispositivi medici elettronici

 <p>AVVISO!</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Non aprire il dispositivo perché contiene alcuni componenti ad alta tensione. L'apertura potrebbe comportare danni gravi.➤ Prima di accendere il dispositivo, assicurarsi che la guaina del cavo sia integra per prevenire scosse elettriche o corto circuiti. Se il rivestimento non è in perfette condizioni o presenta danni, rivolgersi subito a un rappresentante.➤ Non inserire la spina del dispositivo in una presa multipla unitamente ad altri dispositivi. La condivisione della presa potrebbe compromettere la funzionalità del dispositivo.
 <p>AVVISO!</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni.➤ Tenere le istruzioni in un luogo stabilito in modo che siano sempre a disposizione degli utenti.➤ Qualora si verificassero rumori inconsueti o altre anomalie del display LCD dopo l'accensione del dispositivo, rivolgersi alla sede centrale o a un rappresentante.➤ Prima di pulire il dispositivo, spegnere l'interruttore. A

4.3.2 Precauzioni relative ai dispositivi medici elettronici

Le normative di sicurezza esposte di seguito sono basate sul Paragrafo 495 delle leggi e ordinanze emanate dal Ministero della Sanità giapponese. Le norme di sicurezza si riferiscono all'utilizzo di dispositivi medici elettronici. Leggerle attentamente per la sicurezza d'uso del dispositivo e fare riferimento al paragrafo "4.3.1 Norme di sicurezza".



4.3.1 Norme di sicurezza

- 1 **SONOST 3000 deve essere utilizzato esclusivamente da medici e da personale autorizzato.**

- 2 **Indicazioni per l'installazione di SONOST 3000. Installare il dispositivo in modo che:**
 - A) non sia esposto a vapore acqueo;
 - B) non sia esposto a spruzzi o schizzi d'acqua;
 - C) non sia esposto a vapori d'olio ad alta intensità;
 - D) non sia soggetto a urti o vibrazioni eccessive;
 - E) non sia collocato su superfici con un'inclinazione superiore a 10 gradi;
 - F) non sia collocato in ambienti con variazioni brusche di pressione, temperatura o umidità;
 - G) non sia direttamente esposto all'irradiazione solare o in ambienti con aria satura di particelle, sale o zolfo;
 - H) non si trovi in ambienti in cui vengono conservati prodotti chimici o siano presenti perdite di gas;
 - I) non sia soggetto a variazioni significative di tensione CA;
 - J) non sia soggetto a variazioni significative di tensione CA durante il funzionamento;
 - K) non si trovi in ambienti con scarsa ventilazione.
 - L) Non inclinare, urtare o far oscillare il dispositivo durante il trasporto.
 - M) Regolare la frequenza, la tensione o la corrente di alimentazione per il prodotto.
 - N) Il prodotto è portatile, ma assicurarsi che una volta fermo non possa spostarsi.
 - O) Collegare il prodotto con il cavo di terra appropriato.
 - P) Non condividere la presa di corrente.

3 Prima di utilizzare il prodotto, verificare i seguenti fattori.

- A) Il dispositivo deve essere spento prima di inserire la spina nella presa.
- B) La tensione di alimentazione deve corrispondere a quella indicata per il dispositivo. (CA 100 ~ 240 V)
- C) Il sistema deve essere collegato a terra in modo appropriato.
- D) Gli elementi di connessione (alimentazione e dispositivi opzionali) devono essere collegati correttamente al sistema.



2.3 Prima dell'accensione

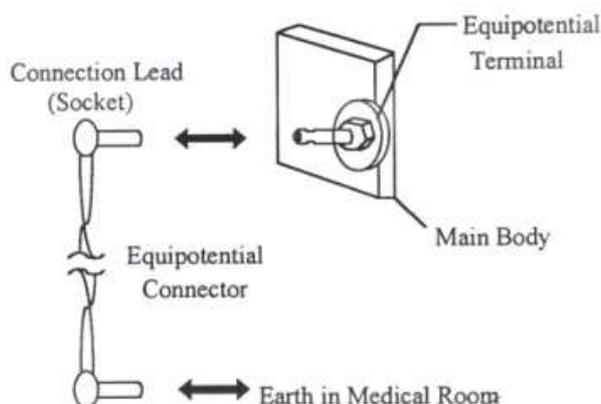
- E) Il dispositivo è stato preimpostato in fabbrica per offrire le migliori prestazioni. Non cercare di regolare o preimpostare controlli e interruttori, salvo per quanto espressamente indicato in questo manuale.
- F) In caso di funzionamento anomalo di qualsiasi tipo, spegnere immediatamente il prodotto e rivolgersi a OsteoSys o a un rivenditore autorizzato.
- G) Prima di collegare elettronicamente o meccanicamente qualsiasi dispositivo di altri fornitori a SONOST 3000, rivolgersi a OsteoSys o a un rivenditore autorizzato per istruzioni.
- H) Utilizzare sempre il dispositivo in modo corretto, anche insieme ad altri dispositivi.
- I) Controllare che le parti esterne del dispositivo non entrino in contatto diretto con il paziente.
- J) Assicurarsi che il dispositivo sia collocato ad almeno 20 cm da qualsiasi parete.



AVVISO!

Collegamento equipotenziale

In ospedale, medici e pazienti sono soggetti a pericolose e incontrollate correnti di compensazione. Tali correnti sono dovute alle differenze di potenziale tra le apparecchiature collegate e componenti conduttivi, esposti al tatto e situati negli ambienti medici. La soluzione più sicura consiste in un collegamento equipotenziale coerente. Le apparecchiature mediche sono collegate alla rete di collegamento equipotenziale degli ambienti medici mediante cavi di collegamento con prese ad angolo.



NOTA!

Per evitare disturbi elettrici durante la scansione, collocare il dispositivo a distanza dai generatori di corrente, dalle apparecchiature a raggi X, dalle stazioni e dalle linee di trasmissione. La mancata osservanza di questa disposizione potrebbe comportare la generazione di immagini anomale. Per SONOST 3000 è altamente consigliabile utilizzare un circuito indipendente e delle prese con messa a terra di sicurezza. Se la presa di alimentazione fosse condivisa con altre apparecchiature elettriche o elettroniche, il dispositivo potrebbe generare immagini scadenti o difettose.



NOTA!

Classificazione in base allo standard IEC/EN 60601-I

- Tipo di protezione da scossa elettrica: Classe I
- Livello di protezione da scossa elettrica: Tipo B
- Livello di protezione da infiltrazioni d'acqua pericolose: IPX 0
- Metodi di sterilizzazione o disinfezione: Consultare il Capitolo 4.2.1
- Non utilizzare in presenza di miscele anestetiche infiammabili.

4 Durante il funzionamento del dispositivo, controllare i seguenti fattori.

- A) Le condizioni del dispositivo e del paziente devono essere normali.
- B) Le distanze di sicurezza indicate per il dispositivo devono essere rispettate.
- C) In caso di qualsiasi anomalia relativa al dispositivo o al paziente, interrompere immediatamente il funzionamento e assicurarsi che non possa nuocere al paziente.

D) In caso di danno ai fusibili, sostituirli con altri dello stesso tipo (250 V T315AL). In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi o rischio di scosse elettriche.

5 Dopo aver utilizzato il dispositivo

- A) Spegner e disattivare il dispositivo prima di pulirlo.
- B) Non tirare il cavo di alimentazione.
- C) Per una corretta conservazione del dispositivo, attenersi alle seguenti istruzioni.
 - ① Evitare ambienti con umidità che possa infiltrarsi nel dispositivo.
 - ② Evitare ambienti nei quali la pressione, la temperatura e l'umidità siano soggette a brusche variazioni o in cui vi sia irraggiamento solare diretto oppure particelle, sale o zolfo in sospensione.
 - ③ Non inclinare, urtare o far oscillare il dispositivo.
- D) Pulire gli accessori dopo l'uso.
- E) Assicurarsi che il dispositivo sia sempre pulito e pronto per l'uso.

6 Se il dispositivo non funzionasse, non tentare di ripararlo autonomamente.

7 Non modificare le modalità di utilizzo del prodotto. Qualora si desideri apportare modifiche, rivolgersi a OsteoSys o a un rivenditore autorizzato.

8 Controlli, manutenzione e riparazioni

9 Precauzioni per il trasporto su carrello

Quando il carrello venga sospinto su un piano inclinato, sollevare il dispositivo dal carrello in modo che non scivoli a terra.

10 Protezione ambientale

Quando sia necessario smaltire il dispositivo, non provvedere autonomamente. Rivolgersi a OsteoSys o a un rivenditore autorizzato.

11 Altro

Leggere attentamente le istruzioni per l'utente e utilizzare il dispositivo correttamente.

Capitolo 5. Specifiche e aggiornamenti software

5.1 Specifiche tecniche

*Generali

Classificazione	Componente di Classel, Tipo BF
-----------------	--------------------------------

*Dispositivo

Dimensioni	615 × 293× 310 mm
Peso	15 Kg
Tensione d'ingresso	CA 100 V ~ 240 V Tensione (monofase)
Corrente in ingresso	1 A, Classe I
Frequenza	50/60 Hz
Consumo	220 W max.
Diametro della sonda a ultrasuoni	Ø 25 mm
Frequenza centrale ultrasuoni	0,5 MHz
Impostazione della posizione delle sonde a ultrasuoni	Misurazione variabile 12 ~ 136 mm
Posizione di misurazione del paziente	Posizione seduta
Accessori	Fantoccio QC

***Ambientali**

Temperatura operativa	15 ~ 30 °C
Temperatura di trasporto/conservazione	-10 ~ 70 °C
Umidità operativa	Umidità relativa 30 ~ 75%
Umidità di trasporto/conservazione	Umidità relativa 0 ~ 90% senza condensa
Pressione atmosferica	700 ~ 1060 hPa
Urti	Non superiori a 2G in 6 ms
Polvere, fumi, particelle in sospensione	Installare il dispositivo in ambiente pulito e ben ventilato. Un eccesso di polvere o particelle in sospensione nell'aria può compromettere gli elementi sensibili del dispositivo. Si consiglia di utilizzare il dispositivo in un'area in cui sia vietato fumare.

5.2 Aggiornamenti software

1. Gli aggiornamenti software di SONOST 3000

non sono periodici. Gli utenti saranno informati via e-mail ogniqualvolta sia necessario aggiornare il software di SONOST 3000.

2. Per maggiori informazioni, rivolgersi all'assistenza clienti di OsteoSys Co., Ltd o al proprio distributore OsteoSys Co., Ltd.

Capitolo 6. Riferimenti

6.1 Definizioni dei parametri

- **BUA (Broadband Ultrasound Attenuation, Attenuazione ultrasonica a banda larga)**

Parametro che indica la densità e la struttura ossea con l'analisi della riduzione dell'intensità dell'impulso a ultrasuoni attraverso l'osso.

- **SOS (Speed Of Sound, Velocità delle onde sonore)**

Velocità degli ultrasuoni attraverso l'osso che riflette la densità minerale ossea.

- **BQI (Bone Quality Index, Indice di qualità ossea)**

In genere il valore di SOS è direttamente proporzionale alla temperatura, mentre il valore BUA è inversamente proporzionale alla temperatura. I coefficienti di correlazione sono (α , β) combinati come nella figura seguente. Questi parametri, rappresentati da costanti, compensano il margine di errore dovuto alla temperatura.

- ★ Relazione tra età e BQI (cfr. figura)

$$BQI = \alpha \times SOS + \beta \times BUA$$

- **T-Score**

BQI medio nei ventenni (adulti giovani), ossia deviazione BQI standard rispetto ai ventenni.

- 1) Superiore a -1 : Normale
- 2) -1 ~ -2,5 : Osteopenia
- 3) -2,5 e inferiori : Osteoporosi

- ★ Significato di T-Score in termini probabilistici

T-Score rappresenta il BQI del paziente, espresso in unità di "deviazioni standard" (SD), fra il valore individuale osservato e il valore medio della popolazione sana di riferimento.

Se il valore BMD del paziente, quindi, presenta una distribuzione normale, il significato del T-Score deve essere interpretato in termini di incidenza.

- 1) $T < -6$, $T > +6$: 2 persone su 1.000.000.000

- 2) $T < -5, T > +5$: 3,8 persone su 100.000.000
- 3) $T < -4, T > +4$: 6,3 persone su 10.000
- 4) $T < -3, T > +3$: 2,7 persone su 1.000
- 5) $T < -2, T > +2$: 4,6 persone su 100

Ad esempio, il tasso dei pazienti $T < -3$ è di 1,35/1.000 dell'intera popolazione.

- **Z-Score**

BQI medio in soggetti della stessa età, ossia deviazione standard del BQI rispetto a soggetti della stessa età.

- 1) Superiore a 0: valore BMD superiore alla media dei soggetti della stessa età.
- 2) 0 : valore paragonabile alla media dei soggetti della stessa età.
- 3) 0 e inferiore: valore BMD inferiore alla media dei soggetti della stessa età.

- **Descrizione e terminologia della modalità di misurazione BUA**

- 1) PICCO: valore massimo del segnale nel dominio della frequenza.
- 2) Frequenza centrale: valore della frequenza centrale.
- 3) Percentuale: % larghezza di banda ($\text{larghezza di banda } 3 \text{ dB} \div \text{frequenza centrale} \times 100$)

★ In genere, più questi valori sono bassi, più alti sono i valori BUA.

- **Descrizione e terminologia della modalità di misurazione SOS**

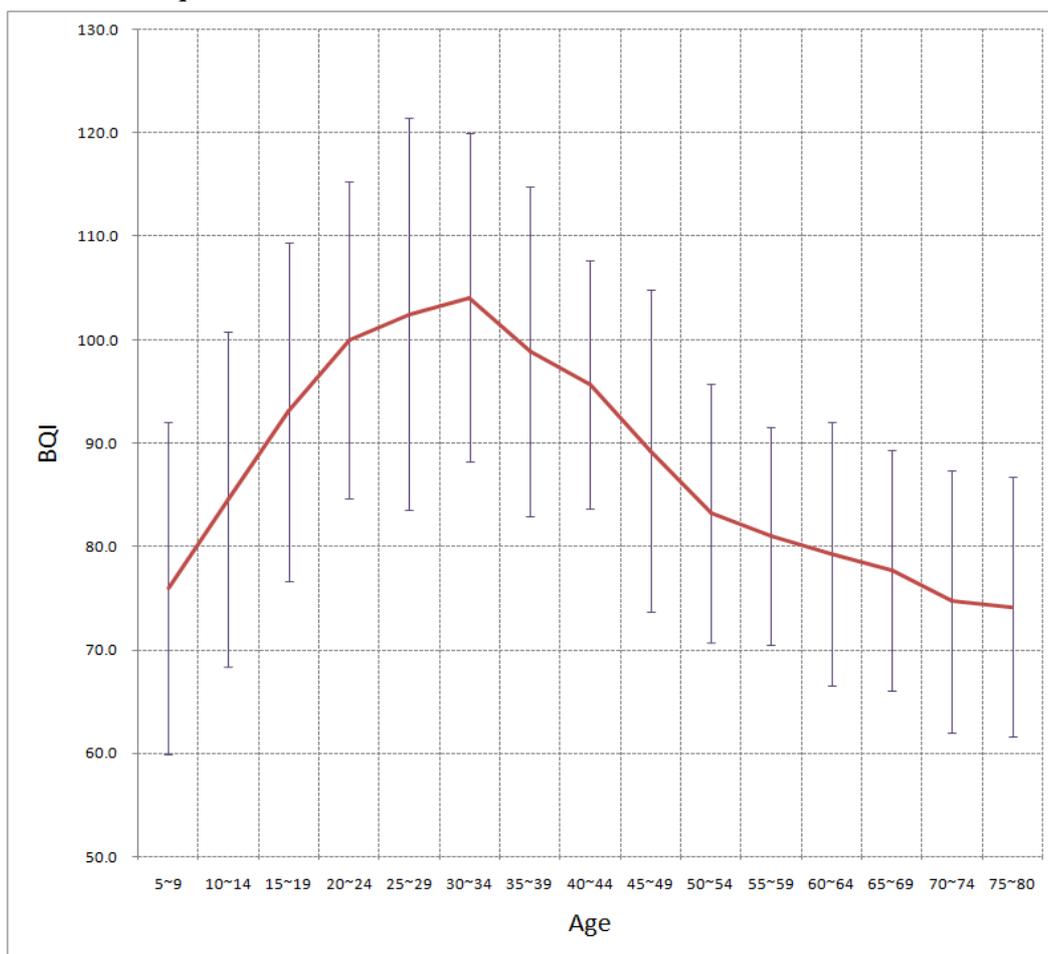
- 1) Punto zero: Punto di incrocio dell'asse dei tempi utilizzato per acquisire la posizione del segnale.
- 2) Guadagno: grado di amplificazione del segnale ultrasonico controllato automaticamente.
- 3) Picco: valore massimo del segnale nel dominio del tempo.
- 4) TOF (Time Of Flight, Tempo di percorrenza): tempo trascorso tra la trasmissione e la ricezione del segnale ultrasonico. Utilizzato per il calcolo del SOS.

6.2 Dati di riferimento

● Dati di riferimento

Abbiamo acquisito i dati relativi a numerosi gruppi provenienti da diversi ambienti in Corea.

I dati sono stati quindi analizzati con metodi statistici.



Età	5~9	10~14	15~19	20~24	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50~54	55~59	60~64	65~69	70~74	75~80
Media	76,0	84,6	93,0	100	103	104	98,9	95,7	89,3	83,2	81	79,3	77,7	74,7	74,2
SD (Deviazione standard)	16,0	16,2	16,4	15,3	19	15,9	15,9	12	15,6	12,5	10,5	12,7	11,6	12,7	12,5
N	36	41	39	40	38	35	38	40	42	37	41	35	37	38	35

- * BQI (Bone Quality Index) realizzato pesando la somma di SOS, BUA

Capitolo 7 Garanzia

● Ambito e durata della garanzia

- (1) OsteoSys Co., Ltd. garantisce tutti i dispositivi nuovi da difetti dei materiali o guasti provocati dalla manodopera per un anno a partire dalla data di spedizione all'acquirente. OsteoSys Co., Ltd. si impegna, solo ed esclusivamente, senza costi aggiuntivi, a sostituire qualsiasi dispositivo difettoso restituito entro il periodo di garanzia previsto.**
- (2) Tale garanzia si applica solo a problemi derivanti dall'utilizzo del dispositivo nelle condizioni per le quali è stato previsto. Il prodotto in garanzia deve essere utilizzato solo per le funzioni previste e indicate nel manuale in dotazione.**
- (3) OsteoSys Co., Ltd. addebiterà il servizio nei seguenti casi.**

 - **In caso di mancato funzionamento del dispositivo trascorso il periodo di garanzia.**
 - **In caso di mancato funzionamento del dispositivo a causa di disastri naturali quali incendi, inondazioni, tempeste, grandine, fulmini o terremoti.**
 - **In caso di mancato funzionamento del dispositivo a causa di errori di trasporto successivi all'installazione e di scorretto utilizzo.**
 - **In caso di mancato funzionamento del dispositivo a causa di riparazioni o sostituzioni improprie effettuate da personale non autorizzato.**
- (4) Difetti o deterioramento nell'aspetto del dispositivo non daranno luogo a interventi di riparazione o sostituzione.**

I costi della sostituzione dei fusibili non sono rimborsabili.
- (5) OsteoSys Co., Ltd. non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile di eventuali perdite, danni o lesioni derivanti da un ritardo dei servizi di reso inerenti a questa garanzia.**

(6) OsteoSys Co., Ltd. non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile di danni all'utente di qualsiasi tipo, incidentali o conseguenti all'utilizzo del dispositivo.

● **Richiesta di riparazione**

(1) In caso di mancato funzionamento del dispositivo, non utilizzarlo e leggere attentamente il manuale.

(2) Prima di richiedere la riparazione, spegnere il prodotto e rivolgersi a un rivenditore autorizzato dopo aver preso nota del nome del modello, del numero di serie e della data di acquisto. OsteoSys Co., Ltd. sostituirà i dispositivi difettosi senza costi aggiuntivi. OsteoSys Co., Ltd. pagherà i costi di spedizione e assicurazione del dispositivo inviato all'utente.

(3) I dispositivi difettosi spediti da OsteoSys Co., Ltd. devono essere imballati nella confezione per la sostituzione. I costi di spedizione e assicurazione per il reso del prodotto difettoso devono essere anticipati dall'acquirente.

(4) Qualora si richiedano informazioni per la riparazione autonoma del dispositivo difettoso, OsteoSys Co., Ltd. fornirà tutte le informazioni del caso.

● La presente garanzia sostituisce qualunque altra garanzia, esplicita o implicita, incluse quelle di commerciabilità o di idoneità ad uno scopo particolare. Nessuno, rappresentante o altra persona, è autorizzato a rappresentare o assumere responsabilità di garanzia per

**OsteoSys Co., Ltd. oltre a quelle stabilite in questo
documento.**