

DBM Sonic BOX



Modello SB01



MANUALE UTENTE

MUSB01-IT – Rev. 3.1
Software Rev. 3.x
Luglio 2013

© IGEA S.p.A.

SOMMARIO

1	Introduzione.....	5
1.1	Principali patologie indagabili mediante il sistema <i>DBM Sonic Box</i>	5
2	Descrizione del Sistema.....	6
2.1	Componenti del Sistema.....	6
2.2	Unità di misura.....	7
2.3	Lo strumento di misura: il Calibro.....	8
3	Istruzioni Per La Sicurezza.....	9
3.1	Raccomandazioni.....	9
3.2	Precauzioni.....	9
3.3	Avviso di manutenzione.....	10
3.4	Pulizia del sistema.....	10
3.5	Controindicazioni.....	10
3.6	Compatibilità Elettromagnetica.....	10
3.7	Smaltimento per fine ciclo di vita.....	11
3.8	Connessione con il PC.....	11
4	Installazione e Messa in funzione.....	12
4.1	Installazione del Software SONIC Box su PC.....	12
4.1.1	Requisiti minimi del PC per la gestione del DBM Sonic Box.....	12
4.1.2	Installazione del Software di Gestione Sonic Box.....	12
4.2	Installazione Hardware.....	13
4.3	Erogazione del segnale US al calibro.....	15
4.4	Sostituzione calibro.....	15
4.5	Sostituzione provino di calibrazione.....	15
5	Utilizzo del Software di gestione Sonic Box.....	16
5.1	Avvio del programma Sonic Box.....	16
5.1.1	Schermata Iniziale di Autenticazione.....	16
5.1.2	Accesso al Software.....	17
5.2	Gestione degli Esami.....	17
5.2.1	Esame di un nuovo paziente.....	18
5.2.2	Esame di un paziente in archivio.....	19
5.2.3	Sessione di misura.....	21
5.2.4	Misura del TESSUTO MOLLE.....	23
5.3	Risultati dell'Esame.....	24
5.3.1	Referto dell'esame.....	24
5.3.2	Anteprima e stampa dell'esame.....	25
5.3.3	Questionario del Rischio di Frattura.....	26
5.4	Archivio.....	28
5.4.1	Selezione dei pazienti.....	28
5.4.2	Opzioni di filtraggio.....	29
5.4.3	Visualizzazione e modifica referto.....	29
5.4.4	Modifica dati anagrafici e anamnesi.....	30
5.4.5	Modifica informazioni paziente relative all'esame effettuato.....	31
5.4.6	Funzione di Stampa.....	31
5.5	Calibrazione.....	32
5.5.1	Calibrazione Guidata.....	32
5.5.2	Controllo Qualità.....	33
5.6	Impostazioni.....	36
5.6.1	Esporta Misure.....	37
5.6.2	Importa Calibro.....	38
5.6.3	Esporta Calibro.....	38
5.6.4	Importa Lingua.....	39
5.6.5	Impostazioni Utente.....	39

5.7	Strumenti di amministrazione.....	41
5.7.1	Gestione Utenti	41
5.7.2	Backup dell'Archivio.....	42
5.7.3	Ripristino dell'Archivio.....	43
6	Risoluzione dei Problemi.....	45
7	Manutenzione Programmata.....	46
8	Dati Tecnici.....	47
8.1	Unità di Misura Sonic Box	47
8.2	Alimentatore esterno in dotazione.....	47
8.3	Condizioni Ambientali per Trasporto e Stoccaggio.....	47
8.4	Assistenza Tecnica	48
8.5	Tabelle dei livelli di emissioni e immunità elettromagnetica	48
8.5.1	Distanze di separazione raccomandate – Dispositivo non per supporto vitale	49
9	Responsabilità' del Fabbricante	50
10	Simbologia	51
11	Certificato CE.....	52

1 INTRODUZIONE

DBM Sonic Box è un dispositivo medico che permette di eseguire una valutazione densitometrico-strutturale del tessuto osseo mediante l'analisi di un segnale ad ultrasuoni (US).

DBM Sonic Box misura la velocità d'attraversamento del segnale ad ultrasuoni attraverso il tessuto osseo utilizzando una sonda emittente e una ricevente. Il principio operativo della metodologia è basato sia sulla velocità dell'ultrasuono sia sull'assorbimento dell'ultrasuono da parte del tessuto osseo: infatti, velocità e assorbimento dell'ultrasuono dipendono sia dal contenuto minerale che dalla struttura del tessuto osseo.

Il dispositivo è realizzato per l'utilizzo in abbinamento ad un personal computer sul quale deve essere installato un apposito software.

Tutte le informazioni relative ai pazienti esaminati ed ai risultati delle misure effettuate possono essere archiviate sia su pc che su supporto esterno per successivi controlli, confronti o elaborazioni e stampate per l'emissione del referto.

1.1 Principali patologie indagabili mediante il sistema *DBM Sonic Box*

La valutazione densitometrica e strutturale del tessuto osseo mediante ultrasuoni è una tecnica non invasiva e totalmente priva di radiazioni ionizzanti che ne consente l'utilizzo per l'indagine di disordini del metabolismo minerale osseo in diversi settori clinici come:

- **GINECOLOGIA:** osteoporosi, demineralizzazione iatrogenica, insufficienza renale, osteomalacia, iperparatiroidismo, monitoraggio delle terapie.
- **REUMATOLOGIA:** artrite reumatoide, artrite erosiva, vasculite, artrite giovanile, monitoraggio delle terapie.
- **PEDIATRIA:** demineralizzazione iatrogenica, artrite giovanile, disordini della crescita, sindrome di Turner, disordini da malassorbimento, disfunzioni neurosecretorie, monitoraggio delle terapie. Il sistema può essere utilizzato anche per **indagini sulla popolazione NEONATALE**.
- **RADIOLOGIA:** come servizio di indagine per le diverse specialità possono essere indagate tutte le patologie descritte in precedenza.

ATTENZIONE

Iniziare ad usare l'apparecchiatura solamente dopo aver letto il presente manuale.

2 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

2.1 Componenti del Sistema

Il Sistema è composto da una unità centrale di misura, da un alimentatore esterno medicale, da un cavo USB per la connessione ad un PC¹, da un Calibro di misura, da un supporto di memoria di tipo USB (Pen Drive) che contiene il software da installare, la manualistica per l'utente e può essere utilizzato come dispositivo di archiviazione.

Il software Sonic Box è l'interfaccia utente che consente la gestione completa del sistema.

Il Personal Computer su cui installare il software e a cui collegare il Sonic Box non fa parte del sistema.



Figura 1 - Componenti del Sonic Box

Con riferimento alla Figura 1 e alla Figura 2, si possono vedere i seguenti componenti:

1. Unità centrale di misura (in seguito denominata anche Sonic Box)
2. Alimentatore Esterno (desktop oppure a spina)
3. Cavo di alimentazione a tensione di rete (solo con alimentatore desktop)
4. Cavo USB per il collegamento fra unità di misura e PC
5. Cavo di connessione al Calibro
6. Calibro di misura
7. Provino in plexiglas per la calibrazione del sistema
8. Supporto in plexiglas per il calibro
9. Pen Drive contenente software di gestione, manuale utente, database per la memorizzazione dei dati di misura.
10. Gel per trasmissione US
11. Valigetta di trasporto

Il sistema Sonic Box viene consegnato come mostrato in Figura 3.

¹ Possono essere utilizzati esclusivamente personal computer certificati e conformi alle norme di sicurezza del proprio settore di appartenenza.



Figura 2 – Valigetta



Figura 3 – Disposizione componenti

2.2 Unità di misura

L'unità centrale di misura (o Sonic Box) racchiude l'elettronica di generazione, ricezione, conversione e analisi dei segnali ad ultrasuoni (Figura 4).



Figura 4 – Unità centrale Sonic Box



Figura 5 – Pannello frontale

Sul pannello frontale (Figura 5) è presente la presa di collegamento al Calibro di misura, identificata dal simbolo ; **questa presa deve essere utilizzata esclusivamente per collegare all'apparecchio il Calibro di misura e nessun altro accessorio.**

La spia gialla, identificata dal simbolo , indica lo stato di erogazione del segnale US al Calibro di misura, come descritto al paragrafo 4.3.



Figura 6 – Pannello posteriore unità di misura

Sul pannello posteriore (Figura 6), sono collocati rispettivamente:

- ❶ la presa USB per il collegamento al PC remoto,
- ❷ la presa di alimentazione $\ominus \oplus$, a cui va collegato l'alimentatore esterno,
- ❸ una spia verde d'accensione  che, se accesa, indica che il dispositivo è alimentato e pronto per l'uso.

Sotto al box è collocata la targa dati riportante modello, numero di serie e dati tecnici essenziali del dispositivo; il significato dei simboli riportati è descritto nella sezione 10 del presente manuale.

2.3 Lo strumento di misura: il Calibro



Figura 7

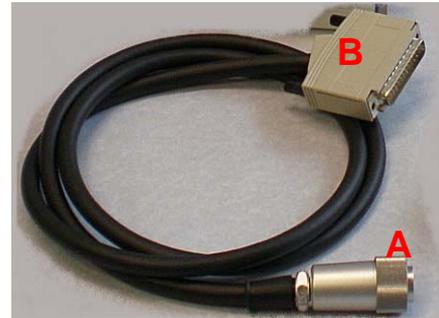


Figura 8

Il calibro è la parte applicata del sistema, ovvero il dispositivo usato per eseguire la misura. Con riferimento alla Figura 7 il calibro è composto da:

- 1 **Corpo principale** avente la funzione di impugnatura e di supporto delle sonde.
 - 2 **Cursore:** permette di regolare manualmente la distanza tra le sonde, per il loro posizionamento sul sito di misura. L'utente può facilmente spingere o tirare con il movimento del pollice una piastra dentellata. La distanza fra le sonde è regolabile da zero a 40 mm.
 - 3 **Sonde:** trasduttori per la trasmissione e la ricezione di impulsi a ultrasuoni.
 - 4 **Barretta di Supporto:** asticella di plastica che impedisce lo scivolamento delle sonde sulla superficie della pelle e semplifica il posizionamento del calibro. E' possibile rimuovere la barretta togliendo il fermo meccanico che la blocca alla sommità, dopo avere aperto completamente il calibro.
 - 5 **Pulsante di Congelamento FREEZE:** premendolo in modalità interattiva l'operatore può congelare, scongelare o acquisire la traccia grafica visualizzata sullo schermo.
 - 6 **Dispositivo di controllo dell'inclinazione "inclinometro"** è fissato sulla parte posteriore del Calibro contiene i sensori che consentono di segnalare posizioni di misura non ottimali.
 - 7 **Connettore** per il collegamento del Calibro all'unità di misura attraverso apposito cavo (Figura 8).
- **Cavo Calibro:** Il Calibro è collegato al "Sonic Box" mediante un cavo separabile (Figura 8) dotato di un connettore circolare (A) per il collegamento al calibro e un connettore a vaschetta (B) per il collegamento alla presa frontale del "Sonic Box".
 - **Provino in Plexiglas:** il sistema viene preventivamente calibrato analizzando la velocità dell'ultrasuono attraverso il plexiglas, utilizzando un provino (Rif. 7 Figura 1) che servirà successivamente per il controllo della calibrazione o per l'eventuale ricalibrazione. Le modalità di utilizzo del provino per il controllo o la ricalibrazione del sistema sono descritte nel paragrafo 5.5.

NOTA BENE: Il provino in plexiglas è identificato col numero di serie dell'apparecchio stesso; per la calibrazione dell'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente il provino in dotazione. In caso di rottura o smarrimento l'utente dovrà rivolgersi alla ditta IGEA S.p.A. per la fornitura di un nuovo provino. L'utilizzo di provini diversi da quelli forniti dal fabbricante può comportare errori di misurazione per cui IGEA non è responsabile.

3 ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

Per ottenere il miglior livello di sicurezza ed affidabilità del dispositivo, si consiglia di attenersi scrupolosamente alle indicazioni riportate di seguito:

3.1 Raccomandazioni

- Iniziare a usare l'apparecchio solamente dopo aver letto il presente **Manuale di Istruzioni**
- Non usare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili.
- Assicurarsi che la tensione di alimentazione sia compresa nel campo di validità indicato sulla Targa Dati posta sul pannello inferiore dell'alimentatore in dotazione.
- **Utilizzare per l'alimentazione del sistema DBM Sonic Box unicamente l'alimentatore fornito dal fabbricante** (vedere capitolo 7). L'utilizzo di altri modelli non approvati dal fabbricante può causare danni al dispositivo o togliere allo stesso le caratteristiche di sicurezza garantite dal modello fornito in dotazione.
- Prima di iniziare a usare il sistema, assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia danneggiato e, nel caso, sostituirlo (solo alimentatore desktop). Il cavo di alimentazione non può essere riparato.
- Il sistema è costruito in conformità alle normative di sicurezza elettrica (EN60601-1) e compatibilità elettromagnetica (EN60601-1-2) per le apparecchiature elettromedicali. Sull'apparecchio vengono eseguite delle prove di sicurezza elettrica per garantire la tutela del paziente e dell'utilizzatore dai pericoli elettrici.

Il fabbricante IGEA S.p.A. raccomanda di ripetere con periodicità annuale e comunque non oltre i 2 anni di utilizzo i safe test sull'apparecchio per verificare che gli standard di sicurezza siano costantemente mantenuti. La ditta IGEA, previo accordo col cliente, è in grado di fornire il servizio di controllo relativo alla sicurezza elettrica raccomandato.

- **Non togliete alimentazione al sistema senza aver seguito la procedura di uscita** dal software descritta nel paragrafo 5.1.1, poiché tale operazione potrebbe comportare la perdita di dati.
- Collegare e scollegare il calibro a dispositivo spento.

3.2 Precauzioni

- Non far entrare l'unità di misura "Sonic Box" in contatto con liquidi; non immergerlo in liquidi, non versare liquidi su di esso.
- Non esporre per lungo tempo il sistema a fonti di calore o alla polvere ed evitare l'esposizione alla luce diretta del sole per lungo tempo.
- Non maneggiare l'apparecchiatura con le mani bagnate, **in particolare non connettere o disconnettere l'alimentatore dall'alimentazione di rete.**
- Evitare ogni shock meccanico ai danni dell'apparecchiatura durante i trasporti. In particolare si consiglia di avere cura del calibro a causa della delicatezza delle sonde. Durante gli spostamenti riporre sempre ogni componente del sistema nella sua sede all'interno della valigetta di trasporto.
- **Connettere il calibro all'unità di misura a macchina spenta.** Assicurarsi che il cavo sia collegato al calibro prima di collegare l'altro connettore all'unità di misura. Nel caso il collegamento debba essere effettuato da entrambe le parti (ad esempio in caso di sostituzione del cavo), collegare il cavo prima al calibro e successivamente all'unità di misura.
- Il calibro di misura è dotato di una molla di richiamo delle sonde; se rilasciata violentemente la molla può danneggiare le sonde per ultrasuoni.
- Non scollegare il calibro facendo presa sul cavo, ma afferrando il connettore.
- Non avvolgere il cavo di collegamento al calibro su se stesso con un raggio di curvatura troppo stretto.
- Pulire regolarmente le sonde del calibro dai residui di gel per ultrasuoni (vedi paragrafo 3.4) per evitare che le incrostazioni di gel diminuiscano l'efficienza delle sonde.
- Usare esclusivamente cavi e accessori forniti dal fabbricante IGEA S.p.A.

3.3 Avviso di manutenzione

La comparsa del messaggio “**È opportuno effettuare una verifica dei parametri di taratura del Sonic Box**” indica la necessità di un intervento di manutenzione ordinaria per prevenire derive legate alla tolleranza dell’elettronica rispetto al corretto funzionamento dell’apparecchiatura. Questa condizione si può verificare in funzione del tempo trascorso e/o del carico di utilizzo dell’apparecchiatura.

Per mantenere inalterata l’affidabilità delle prestazioni IGEA raccomanda di sottoporre il sistema ad una procedura di manutenzione ordinaria dopo circa 12 mesi dall’installazione, da richiedere al Servizio Assistenza Clienti IGEA. Il costo della procedura di manutenzione ordinaria non è coperto da garanzia.

3.4 Pulizia del sistema

ATTENZIONE

Ogni operazione di pulizia del sistema deve essere eseguita a macchina spenta.
Scollegare sempre l’apparecchio dalla presa di alimentazione a tensione di rete prima di eseguire la pulizia!

- Per la pulizia periodica dell’unità di misura utilizzare un panno morbido asciutto o leggermente inumidito con acqua. Non versare acqua o liquidi di qualsiasi natura direttamente sull’apparecchio, non utilizzare alcool o solventi o altri prodotti aggressivi per la pulizia dell’apparecchio! L’utilizzo di prodotti detergenti aggressivi può scolorire o danneggiare il rivestimento del contenitore o le etichette ad esso applicate.
- Il Calibro può essere pulito con un panno morbido appena inumidito con acqua ed eventualmente un detergente neutro. Per ottenere una pulizia più profonda del Calibro servirsi eventualmente di uno spazzolino a setole morbide.
- Non immergere il Calibro in nessun tipo di liquido.
- **Per motivi igienici rimuovere il gel residuo dalle sonde e disinfettare le sonde con un panno inumidito con alcool o altro disinfettante analogo dopo aver eseguito l’esame di un paziente. Effettuare l’operazione subito dopo la fine della sessione per evitare l’essiccazione del gel.**

3.5 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all’uso del dispositivo DBM Sonic Box; l’utilizzo del dispositivo è privo di effetti collaterali.

Il materiale di rivestimento delle sonde per ultrasuono, che in fase di misurazione viene posto a contatto con la cute del paziente, è biocompatibile e quindi privo di effetti tossici, irritativi e di sensibilizzazione cutanea.

Il gel per trasmissione ultrasonica fornito in dotazione al sistema è anch’esso biocompatibile e può essere applicato alla cute senza provocare alcun problema.

3.6 Compatibilità Elettromagnetica

Il dispositivo DBM Sonic Box è stato testato e trovato conforme alle normative riguardanti la compatibilità elettromagnetica negli apparecchi medicali (EN 60601-1-2).

Il dispositivo può essere utilizzato in concomitanza all’uso di altri apparecchi elettrici o elettronici senza pericolo di causare interferenze al loro funzionamento o di ricevere disturbi da essi, purché quegli apparecchi siano anch’essi rispondenti alle normative della propria classe di appartenenza in materia di compatibilità elettromagnetica.

Il dispositivo è sensibile alle scariche elettrostatiche a contatto con le parti metalliche del box, l’utente dovrà prendere le precauzioni del caso ad evitare tale evenienza durante l’uso.

Qualora dovesse ricevere disturbi di tipo elettrostatico il dispositivo potrebbe interrompere temporaneamente lo scambio dati col pc. Nel caso attendere che il sistema riprenda la corretta

funzionalità. L'eventuale verificarsi di tale occorrenza non produce alcun tipo di danno o errore di misura.

Al capitolo 8.5 sono riportate le tabelle che riportano i livelli di emissione e immunità elettromagnetica del dispositivo, le avvertenze relative all'ambiente di utilizzo e le distanze raccomandate rispetto ad altri dispositivi di tipo elettrico-elettronico operanti nel medesimo ambiente.

3.7 Smaltimento per fine ciclo di vita

Il sistema, così come ogni parte che lo costituisce, al termine del proprio ciclo di vita non può essere smaltito come un normale rifiuto urbano, ma deve essere smaltito in conformità a quanto previsto dalle norme nazionali vigenti.

3.8 Connessione con il PC

Attenzione!

L'unità di misura è dotata di un connettore USB (Figura 6, particolare ❶) da utilizzare esclusivamente per il collegamento al Personal Computer esterno; collegare il Sonic Box esclusivamente a Personal Computer certificati e conformi alle normative del proprio settore di appartenenza (EN 60950).

La prima connessione del Sonic Box al PC destinato a gestirne l'utilizzo deve avvenire a PC acceso e con sistema operativo già avviato e in grado di riconoscere i dispositivi connessi alle porte USB (vedi paragrafo 4.1).

La connessione **eseguita a PC spento o in fase di accensione, ma non ancora operativo potrebbe impedire lo start-up del PC stesso**. Se questo dovesse succedere, spegnere il PC, scollegare il cavo USB dell'unità di misura, riaccendere il PC e ricollegare il cavo USB dell'unità di misura soltanto quando il sistema operativo è stato caricato e il PC è pronto per il funzionamento.

4 INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

4.1 Installazione del Software SONIC Box su PC

Il DBM Sonic Box necessita per il proprio funzionamento del collegamento con un Personal Computer² su cui deve essere preventivamente installato il software fornito in dotazione, contenuto nella Pen Drive (Figura 1 particolare 9).

4.1.1 Requisiti minimi del PC per la gestione del DBM Sonic Box

Il Personal Computer utilizzato per la gestione del sistema DBM Sonic Box, deve avere i seguenti requisiti minimi:

- Sistema operativo Microsoft Windows XP SP1 o successivo
- Microsoft .NET Framework 2.0.
- Processore con frequenza di 1 GHz (sistema mono o bi-processore), famiglia Pentium/Celeron, famiglia AMD Athlon/Duron/Sempron o compatibile.
- 512 MB di memoria RAM.
- Almeno 1,5 GB liberi sul disco rigido.
- Una scheda grafica e un monitor che supportino la risoluzione SVGA (800x600) o superiori.
- Una tastiera e un mouse PS/2 o USB o altro dispositivo di puntamento compatibile.
- **2 porte USB libere** per il collegamento dell'unità centrale e per **l'utilizzo della Pen Drive**.

Attenzione!

Se l'utente non è in grado di determinare se il computer che intende utilizzare per la gestione del DBM Sonic Box dispone dei requisiti minimi richiesti, compresa la rispondenza normativa, dovrà rivolgersi al fornitore del PC o ad altro tecnico qualificato, prima di continuare con l'installazione del software e prima di collegare al computer il Sonic Box.

Il Fabbricante, non risponde di guasti, malfunzionamenti, diminuzione del livello di sicurezza o impossibilità di utilizzo del sistema Sonic Box dovuti al collegamento ad un computer privo dei requisiti minimi indicati essendo questo un uso "improprio" del sistema.

4.1.2 Installazione del Software di Gestione Sonic Box

1. Accendere il PC e attendere il caricamento del sistema operativo.
2. Una volta che il pc è pronto per l'uso inserire la Pen Drive in dotazione in una porta USB del PC e attendere che il sistema la riconosca e ne consenta l'uso.
3. Accedere al supporto rimovibile appena inserito, entrare nella cartella Installazione e fare doppio click sul file "SetupSonic.msi"
4. Comparirà una finestra dal titolo "Installazione guidata di Sonic Box", fare click su "Avanti" per procedere con l'installazione.
5. Comparirà la finestra "Selezione cartella d'installazione", dove viene proposto automaticamente il percorso: "C:\lgea\Sonic Box\" e, sotto, la possibilità di selezionare "**tutti gli utenti**" (consigliato) oppure "solo utente corrente" (solo per utenti esperti).
6. Cliccare su Avanti per accettare le voci proposte dall'installer e procedere con l'installazione; seguire le istruzioni a video fino alla comparsa di un'ultima finestra "Installazione Completata" che informa che il processo d'installazione è terminato. Cliccare sul pulsante "chiudi" per terminare l'installazione.

² Il PC non è parte del sistema DBM SonicBOX (mod. SB01). Possono essere utilizzati esclusivamente personal computer certificati e conformi alle norme di sicurezza del proprio settore di appartenenza.



Figura 9

7. Il software è ora installato sul PC e sul desktop compare l'icona di collegamento all'applicazione denominata "Sonic Box" rappresentata graficamente come un calibro di misura.

ATTENZIONE

Anche se non strettamente necessario, al termine dell'installazione si consiglia di riavviare il computer.

4.2 Installazione Hardware

Per una corretta installazione di DBM Sonic Box, seguire le seguenti istruzioni:

- Estrarre l'unità di misura dalla valigetta e posizionarla su una superficie piana, pulita e asciutta in prossimità del PC a cui verrà collegato.
- Collegare il cavo USB alla presa sul pannello posteriore del "Sonic Box" (Figura 10, ❶)

ATTENZIONE!

Non collegare l'altro capo del cavo USB al PC se questo non è acceso e finchè non sia completato l'avvio del sistema operativo.

In caso di prima installazione NON collegare l'altro capo del cavo USB al PC finchè su questo non sia terminata l'installazione del software "Sonic Box"

- Estrarre dalla valigetta l'alimentatore in dotazione
- Inserire lo spinotto dell'alimentatore nella presa di alimentazione del "Sonic Box", (Figura 10, ❷).



Figura 10

ATTENZIONE!

L'alimentazione del sistema avviene tramite l'inserimento della spina nella presa (Figura 10, ②). Posizionare il sistema in modo che la spina di alimentazione possa essere rimossa facilmente dalla presa in caso di necessità.

- Collegare il connettore circolare del cavo calibro al corrispondente connettore sul calibro di misura.
- Collegare l'altro connettore del cavo calibro alla presa sul pannello anteriore del "Sonic Box" (Figura 11), completando in tal modo il collegamento fra unità di misura e calibro.



Figura 11



Figura 12

- Collegare infine il cavo di rete all'alimentatore (Figura 12 – solo alimentatori desktop) e successivamente ad una presa di rete (230VAC-50Hz) funzionante; la spia verde d'alimentazione "☀️" (Figura 10, ③) si accenderà ad indicare che il dispositivo è alimentato e pronto per l'utilizzo.
- Collegare ad una seconda porta USB del PC il cavo proveniente dall'unità di misura e attendere che il PC lo riconosca come "disco esterno" col nome "SONICUSB".
- Lanciare quindi l'applicazione "Sonic Box" facendo doppio click sull'icona visibile sul desktop.
- L'applicazione partirà e chiederà all'utente se si vuole utilizzare l'archivio presente sulla periferica esterna. Rispondere SI se si vuole utilizzare la chiavetta USB come supporto per gli archivi pazienti e per la memorizzazione dei dati, oppure rispondere NO se si preferisce archiviare i dati sul disco fisso del PC in uso; l'applicazione proseguirà mostrando la prima schermata, come descritto al capitolo 5.1.

Per tutte le fasi operative successive all'accensione l'utente dovrà fare riferimento al Capitolo 5 del presente Manuale.

4.3 Erogazione del segnale US al calibro

Una volta che l'intero sistema è stato installato e reso funzionante, il sistema è pronto per eseguire le misure.

Sul pannello frontale dell'unità centrale è situata la spia gialla contrassegnata dal simbolo  (Figura 13, particolare ) , che segnala le condizioni di erogazione del segnale US alle sonde di misura:

- **Spia Gialla Spenta:** il segnale US non è erogato alle sonde, il sistema non sta eseguendo misure.
- **Spia Gialla Lampeggiante:** il Sonic stà inviando il segnale US alle sonde, questo avviene in fase di misura o durante le fasi di calibrazione e controllo di efficienza sonde, ovvero quando è richiesta l'emissione del segnale US.
- **Spia Gialle Accesa Fissa:** segnala un errore di comunicazione fra unità di misura e PC. Se dovesse verificarsi questa condizione, è necessario interrompere la misura, spegnere il sistema e riaccenderlo per ripristinare il funzionamento corretto.



Figura 13 – Pannello frontale e Spia di segnalazione di emissione del segnale US

4.4 Sostituzione calibro

Collegare il connettore circolare del cavo calibro al corrispondente connettore sul nuovo calibro di misura, ricevuto assieme ad una pen drive contenente il driver del calibro.

Dopo aver inserito la pen drive nella porta USB del PC eseguire la procedura di importazione calibro come descritto nel paragrafo 5.6.2.

NOTA – Chiudere l'applicazione prima di procedere alla sostituzione del calibro

4.5 Sostituzione provino di calibrazione

Il provino di calibrazione viene fornito assieme ad una pen drive contenente il driver calibro aggiornato con i nuovi parametri necessari per eseguire la calibrazione in modo corretto.

Dopo aver inserito la pen drive nella porta USB del PC eseguire la procedura di importazione calibro come descritto nel paragrafo 5.6.2.

5 UTILIZZO DEL SOFTWARE DI GESTIONE SONIC BOX

5.1 Avvio del programma Sonic Box

Dopo aver acceso il computer ed effettuato i collegamenti hardware descritti al paragrafo 4.2, lanciare l'applicazione "Sonic Box" facendo doppio click sull'icona visibile sul desktop.

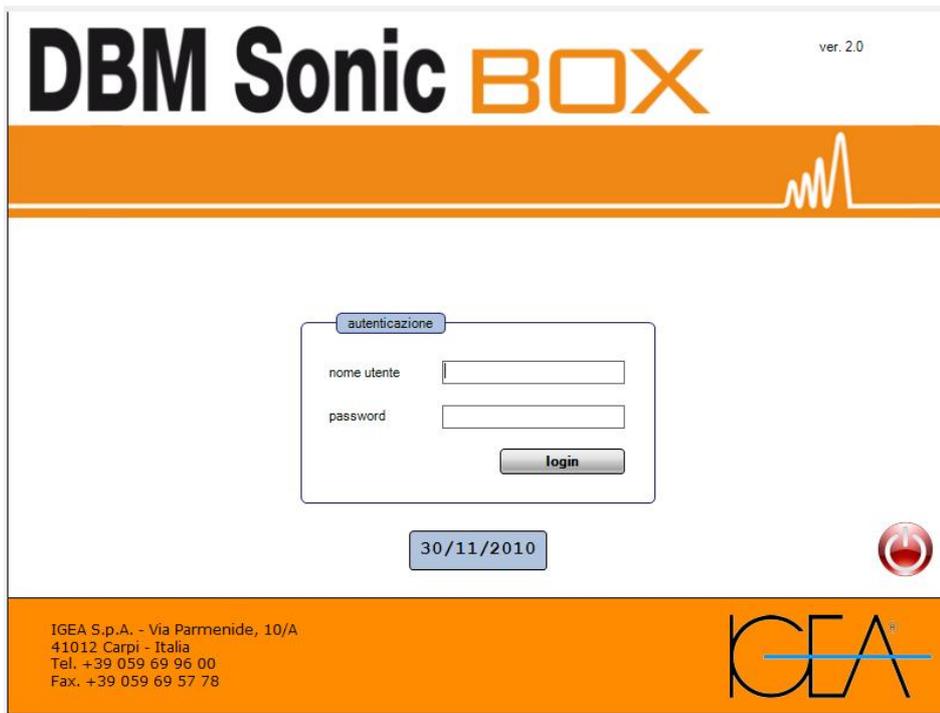
Se all'avvio del programma il sistema rileva la presenza di un supporto esterno contenente un archivio pazienti, il sistema chiede all'utente se utilizzare l'archivio presente sulla periferica esterna:

- ❖ cliccare Sì per scegliere l'archivio trovato sul supporto esterno
- ❖ cliccare No per scegliere l'archivio standard su PC.

5.1.1 Schermata Iniziale di Autenticazione

All'avvio dell'applicazione compare la prima schermata di AUTENTICAZIONE (Figura 14):

- per accedere al software cliccare su login dopo avere inserito nome utente e password*.
- per terminare la sessione cliccare sul tasto rosso .



DBM Sonic BOX ver. 2.0

autenticazione

nome utente

password

login

30/11/2010

IGEA S.p.A. - Via Parmenide, 10/A
41012 Carpi - Italia
Tel. +39 059 69 96 00
Fax. +39 059 69 57 78

IGEA

Figura 14 – schermata di autenticazione

***Nota: al primo accesso del software è necessario utilizzare come nome utente e password la parola "admn", essendo queste le credenziali predefinite dell'utente che ha privilegi di "amministratore del sistema".**

Una volta entrati nel programma è possibile modificare le credenziali dell'utente "amministratore del sistema", accedendo agli "strumenti di amministrazione", come descritto al paragrafo 5.7.

5.1.2 Accesso al Software

Dopo l'autenticazione (paragrafo 5.1.1) si accede al menù principale "Benvenuti nel software Sonic Box" (Figura 15) che mostra i quattro tasti di accesso alle diverse funzionalità del software:

- | | |
|---------------------|--|
| Esame | consente l'accesso alla sezione di Gestione degli esami che permette l'esecuzione dell'esame, la memorizzazione dei dati nell'archivio, la visualizzazione e la stampa dei risultati (Paragrafo 5.2). |
| Archivio | consente l'accesso alla sezione di Gestione dell'archivio che permette la visualizzazione, la modifica e la stampa dei dati già archiviati (Paragrafo 5.4). |
| Calibrazione | consente l'accesso alle procedure di calibrazione e controllo qualità del sistema descritte al paragrafo 5.5. |
| Impostazioni | consente l'accesso alle operazioni di esportazione, importazione e configurazione dell'apparecchiatura in base alle esigenze dell'utente (paragrafo 5.6). |

Scorrendo con il mouse sui tasti appaiono i vari sottomenu a cui si accede cliccando sul tasto stesso.

Nota: nella barra di intestazione di questa schermata e in tutte quelle dei sottomenu compare un quadratino (Figura 15 **❶**) cliccando sul quale si riduce a icona la finestra attiva. Ciò consente di lavorare contemporaneamente su un'altra applicazione.

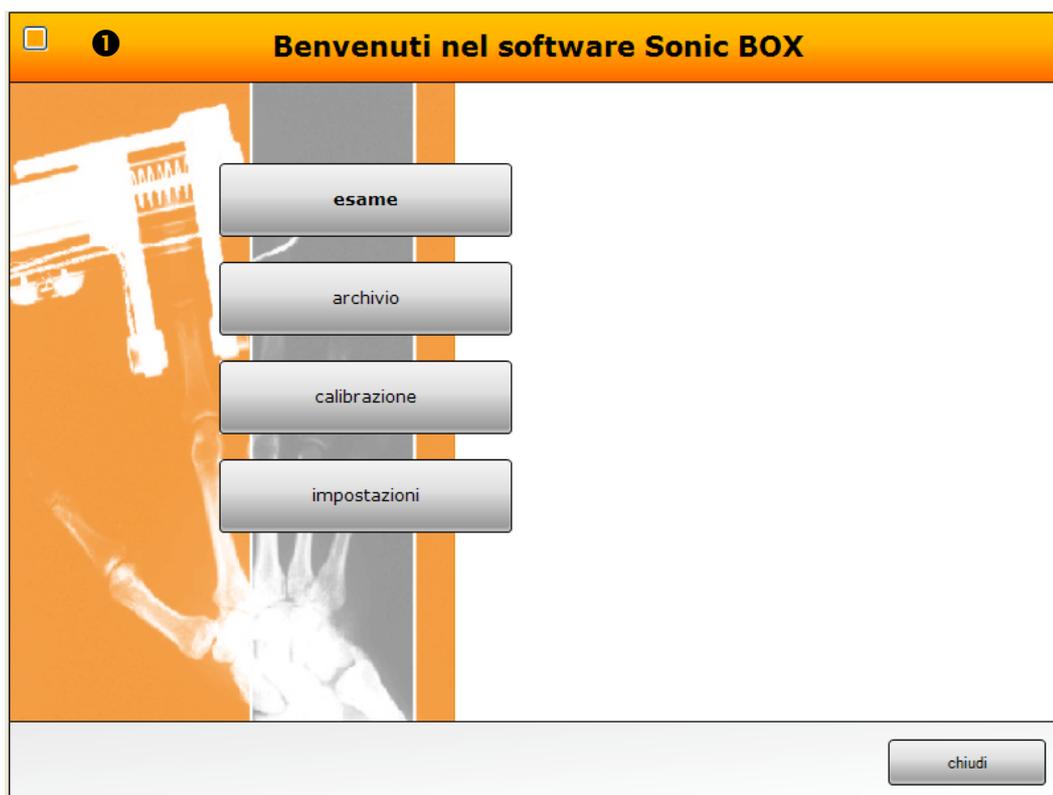


Figura 15 – Menù principale

5.2 Gestione degli Esami

Cliccando il tasto "esame" nel menù principale di Figura 15, si entra nella sezione di *Gestione degli esami*. La schermata "nuovo esame" (Figura 16) permette di selezionare tra nuovo paziente (se è un paziente mai esaminato) o paziente in archivio (se è un paziente già esaminato ed è quindi memorizzato nel database della macchina).



Figura 16 – Sezione di “Gestione degli esami”

5.2.1 Esame di un nuovo paziente

Selezionando il tasto “nuovo paziente” nella schermata “nuovo esame” di Figura 16, si apre la schermata NUOVO ESAME - NUOVO PAZIENTE di Figura 17, predisposta per inserire nei relativi campi i dati anagrafici del nuovo paziente:

- cognome
- nome
- data di nascita
- sesso

Nota: è possibile inserire questi dati anagrafici e salvarli in archivio, senza effettuare l’esame, per mezzo del tasto salva pre-entry. In un secondo momento sarà possibile richiamare il paziente cercandolo tra i pazienti in archivio.

E’ possibile poi inserire i dati che nel tempo sono suscettibili di variazioni:

- altezza
- peso
- BMI (Body Mass Index / Indice Massa Corporea) viene calcolato automaticamente
- età alla menopausa (per paziente femmina)
- mano misurata (la mano su cui si intende fare la misurazione, destra o sinistra)

L’età del paziente è visualizzata in automatico.

Figura 17 – inserimento dati di un nuovo paziente

La zona di destra in Figura 17 (Rif. ❶) è riservata all’anamnesi. Cliccando sull’apposito tasto “abc” si apre una finestra (Figura 18) dove è possibile inserire o modificare l’anamnesi e salvare le

informazioni inserite cliccando il tasto “salva”. Premendo il tasto “stampa anamnesi” è possibile stampare l’anamnesi indipendentemente dall’esame.

Nel riquadro in basso in Figura 17, (Rif. ❷) si possono leggere alcune informazioni sullo stato di funzionamento e di calibrazione del dispositivo.

Completato l’inserimento dei dati, cliccando su avanti si accede alla schermata “nuovo esame: sessione di misura” (Figura 23) che consente di effettuare la misura (paragrafo 5.2.3).

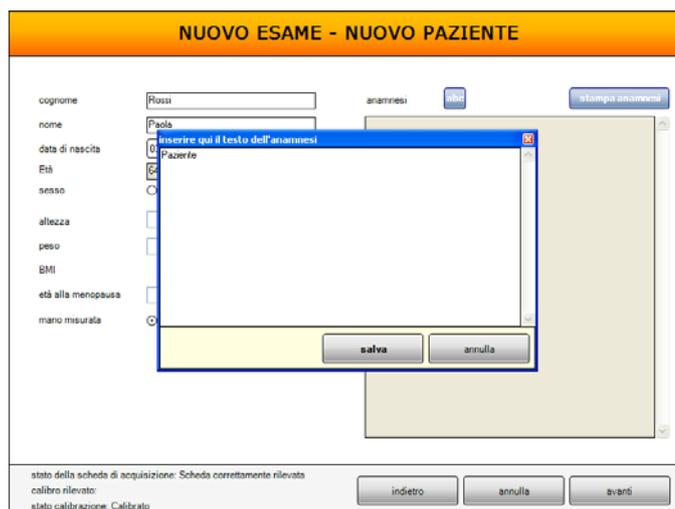


Figura 18 - Inserimento anamnesi di un nuovo paziente

Nota:

se lo stato del calibro, visualizzato in basso in Figura 17 (Rif. ❷) è “DA CALIBRARE” i dati antropometrici non sono visualizzati e il tasto avanti risulta disabilitato. In presenza di questo evento viene invece visualizzato un tasto “calibrazione guidata” cliccando sul quale, e seguendo le indicazioni successive, si risolve il problema.

Se invece lo stato del calibro, visualizzato in basso in Figura 17 (Rif. ❷) è “DA VERIFICARE” cliccando sul tasto avanti viene proposto un avviso (Figura 19) che ricorda la necessità tecnica di ripristinare la corretta calibrazione del calibro ma che consente comunque di proseguire l’attività di misura.

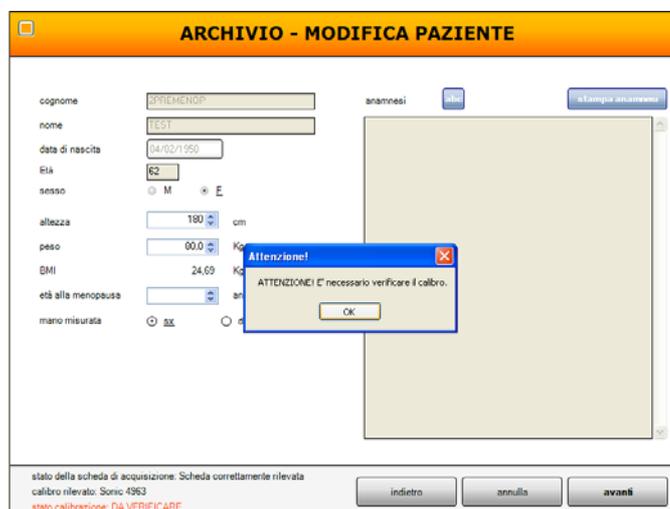


Figura 19 – avviso di calibrazione

Nota: se il valore di massa corporea (BMI) supera la soglia di 30kg/m2 o risulta inferiore a 19 kg/m2 viene visualizzato un messaggio di attenzione.

5.2.2 Esame di un paziente in archivio

Selezionando il tasto “paziente in archivio” nella schermata “nuovo esame” di Figura 16, si accede alla schermata “nuovo esame-ricerca paziente” di Figura 20 che contiene, nella parte superiore, la tabella in cui sono elencati in ordine alfabetico per cognome, tutti i pazienti registrati e quindi presenti in archivio e, nella parte inferiore, la tabella che riporta, per ogni paziente selezionato, tutti gli esami precedentemente eseguiti. Nel riquadro in basso ❶ si possono leggere alcune informazioni sullo stato di funzionamento e di calibrazione del dispositivo.



Figura 20 – ricerca di un paziente in archivio

Per facilitare la ricerca di un paziente è possibile digitare nel campo “ricerca per cognome” le lettere iniziali del cognome: di conseguenza compariranno in tabella solo e tutti i pazienti i cui cognomi iniziano con le lettere digitate.

Dopo avere selezionato un paziente, cliccando “avanti” si entra nella schermata “nuovo esame: paziente in archivio” di Figura 21, dove compaiono i dati anagrafici del paziente selezionato.

È necessario inserire i dati variabili: altezza, peso, età alla menopausa (se non già inserita) e la mano su cui si intende effettuare la misura. Cliccando sull'apposito tasto “abc” è possibile inserire/aggiornare l'anamnesi e salvare le informazioni inserite cliccando il tasto “salva”. Premendo il tasto “stampa anamnesi” è possibile stampare l'anamnesi indipendentemente dall'esame.

NUOVO ESAME - PAZIENTE IN ARCHIVIO

cognome SPITIMENOP
nome TEST
data di nascita 15/06/1963
Età 66
sesso M F
altezza 160 cm
peso 59.0 Kg
BMI 23.05 Kg/m2
età alla menopausa 45 anni
mano misurata dx sx

anamnesi abc stampa anamnesi

stato della scheda di acquisizione: Scheda correttamente rilevata
calibro rilevato:
stato calibrazione: Calibrato

indietro annulla avanti

Figura 21 – aggiornamento dati “variabili” di un paziente in archivio

Completato l'inserimento dei dati, cliccando su avanti si accede alla schermata “nuovo esame: sessione di misura” (Figura 23) che consente di effettuare la misura (paragrafo 5.2.3).

Nota:

se lo stato del calibro, visualizzato in basso in Figura 17 (Rif. ②) è “DA CALIBRARE” i dati antropometrici non sono visualizzati e il tasto avanti risulta disabilitato. In presenza di questo evento viene invece visualizzato un tasto “calibrazione guidata” cliccando sul quale, e seguendo le indicazioni successive, si risolve il problema.

Se invece lo stato del calibro, visualizzato in basso in Figura 17 (Rif. ②) è “DA VERIFICARE” cliccando sul tasto avanti viene proposto un avviso (Figura 22) che ricorda la necessità tecnica di ripristinare la corretta calibrazione del calibro ma che consente comunque di proseguire l'attività di misura.

ARCHIVIO - MODIFICA PAZIENTE

cognome SPITIMENOP
nome TEST
data di nascita 14/02/1963
Età 62
sesso M F
altezza 180 cm
peso 90.0 Kg
BMI 24.69 Kg/m2
età alla menopausa
mano misurata dx sx

anamnesi abc stampa anamnesi

Attenzione!
ATTENZIONE! E' necessario verificare il calibro.
OK

stato della scheda di acquisizione: Scheda correttamente rilevata
calibro rilevato: Sonic 4963
stato calibrazione: DA VERIFICARE

indietro annulla avanti

Figura 22 – avviso di calibrazione

Nota: se il valore di massa corporea (BMI) supera la soglia di 30kg/m2 o risulta inferiore a 19 kg/m2 viene visualizzato un messaggio di attenzione.

5.2.3 Sessione di misura

Dopo avere inserito o aggiornato i dati relativi al paziente, si accede alla schermata “nuovo esame: sessione di misura” di Figura 23, divisa in quattro quadranti: indice, medio, anulare, mignolo. Il quadrante (dito) attivo ha lo sfondo bianco mentre quelli con sfondo grigio sono disabilitati.

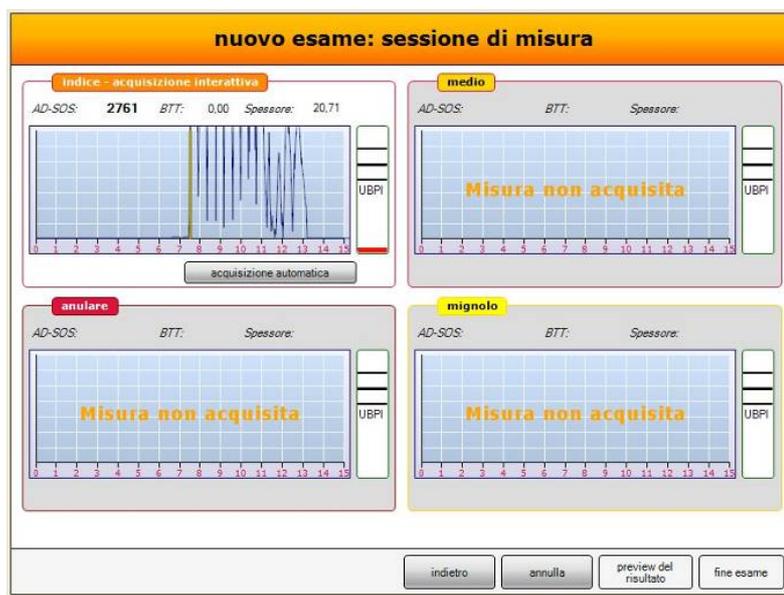


Figura 23 – inizio della sessione di misura

Con riferimento alla Figura 24 viene ora descritta la sequenza operativa relativa alla misurazione:

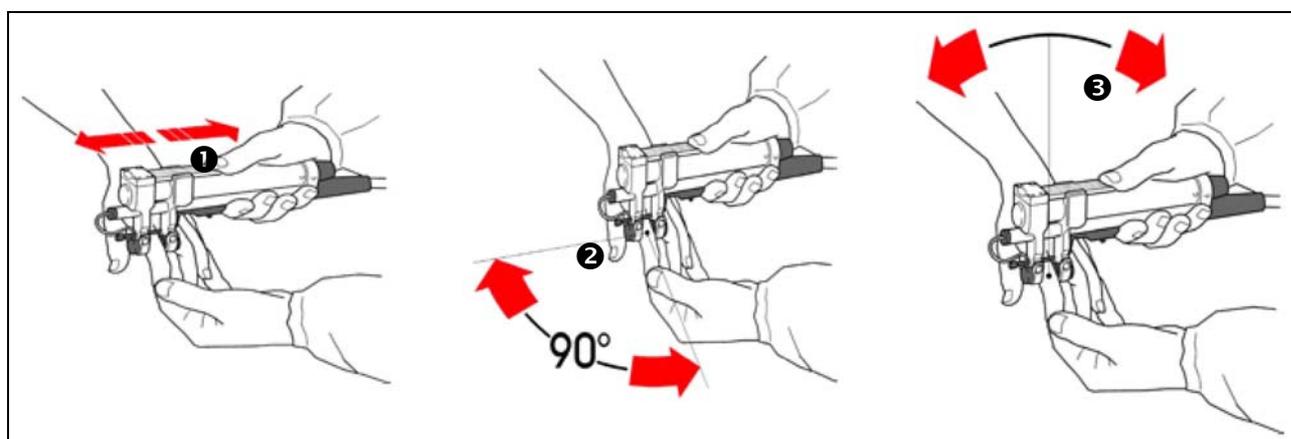


Figura 24 – Posizionamento del calibro durante la misura

- Aprire il calibro, operando sul cursore ❶.
- Applicare una piccola quantità di gel per interfaccia su ciascuna delle due sonde (un buon accoppiamento fra la loro superficie e la pelle del paziente è fondamentale al fine di ottenere una buona misura).

Attenzione! Assicurarsi che le sonde vengano a contatto fra loro, solo dopo l'applicazione del gel: in questo modo si evita la formazione di bolle d'aria sulla superficie delle sonde.

- Dopo essersi assicurati che la barretta di supporto (Rif. 4 -Figura 7) sia completamente inserita, posizionare le sonde del calibro sulla metafisi distale della prima falange del dito a cui si riferisce la misura. Trascinare leggermente in avanti le sonde, fino a che esse si trovino contro i condili distali. La direzione dell'asse delle sonde deve essere perpendicolare alla direzione dell'asse longitudinale della falange ❷.

- Esercitare una leggera pressione sul cursore per aiutare la compressione dei fluidi corporei e di eventuali edemi; quindi, rilasciare il cursore per permettere alla molla interna di esercitare sui tessuti una pressione corretta e costante.
- L'acquisizione parte in automatico, evidenziata da un segnale sonoro. Dopo 12 acquisizioni il processo si interrompe ed automaticamente viene abilitato il quadrante relativo al dito successivo (es. dito medio). Aprire il calibro e spostarlo sul dito successivo, operando la procedura di posizionamento appena descritta. L'acquisizione delle misure riparte non appena il sistema rileva che il calibro è stato aperto e quindi richiuso ed il segnale acquisito è valido per la misura. È sufficiente completare anche una sola misurazione per passare alla visualizzazione del referto.

Nota: l'acquisizione impostata di default è in modalità automatica. E' possibile modificarla in "interattiva" nelle impostazioni dell'utente, come indicato nel paragrafo 5.6.5.2 (consigliato solo per utenti esperti).

Attenzione! La barra a destra della finestra grafica (Figura 25, ③), rappresenta il valore di UBPI, ossia la valutazione qualitativa del segnale. Al fine di eseguire una misura corretta è necessario muovere e ruotare leggermente il calibro (Figura 24, ②) per fare in modo che il livello di trigger intercetti il primo picco della curva (Figura 25, ②).

Nota: in caso di rotazione eccessiva l'acquisizione si interrompe e compare sullo schermo la scritta EXTRAROTAZIONE: In tal caso occorre riportare il calibro in assetto corretto per poter continuare la misura.

Nota: prima di ogni misurazione è necessario tenere aperto il calibro per circa 3 secondi.

Con riferimento alla Figura 25 si noti che durante la misura il tipo di acquisizione impostata è indicato nell'intestazione della finestra attiva ④ a fianco del nome del dito che si deve misurare. Nella stessa finestra, in basso ⑤, compare un pulsante che consente di passare in qualunque momento all'altro tipo di acquisizione.

Nel caso di acquisizione in modalità interattiva la misura viene "congelata" premendo il tasto FREEZE posto sotto l'impugnatura del calibro (Rif. 5 Figura 7). A questo evento corrisponde la comparsa, nella finestra attiva, della scritta "accetta misura" ⑥ cliccando sulla quale si passa alla fase successiva.

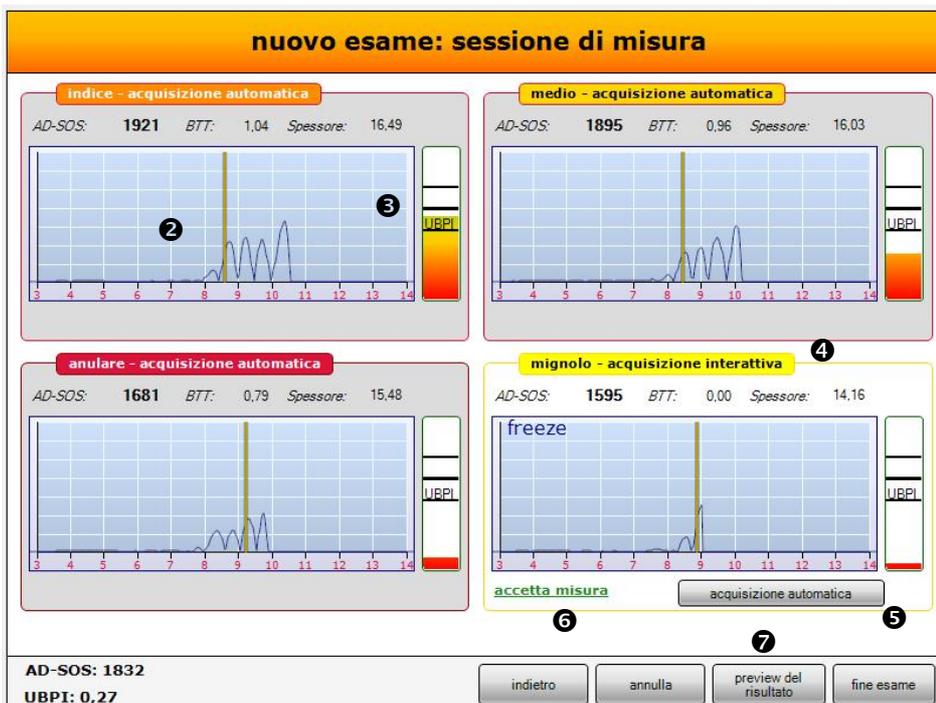


Figura 25 – sessione di misura

Alla fine di ogni acquisizione vengono riportati in ogni quadrante i valori di Ad-SOS (medio), BTT, SPESSORE e UBPI (barra laterale).

Alla fine della sessione di misura compare automaticamente il pannello di “Preview del Risultato” (Figura 26), che mostra il diagramma di riferimento della velocità Ad-SOS in funzione dell’età.

Il preview del risultato può anche essere visualizzato in qualunque momento tramite la pressione del relativo pulsante (Figura 25, ⑦).

Il pallino rosso riportato sul diagramma corrisponde alla misurazione appena acquisita, mentre i puntini blu corrispondono ad eventuali misurazioni effettuate precedentemente sullo stesso paziente. I pallini sono collocati sul diagramma nella posizione corrispondente alla media delle velocità calcolate per ogni dito.

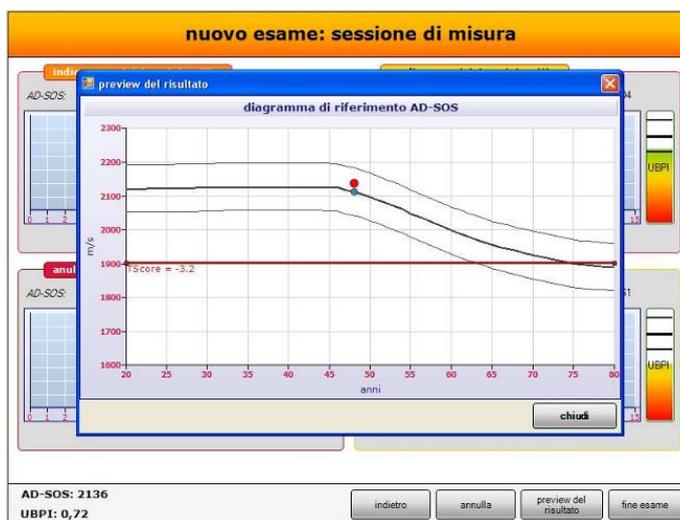


Figura 26 – Sessione di misura e curva di riferimento finale

Per chiudere la finestra di preview del risultato cliccare “chiudi”. Se l’esame è ritenuto valido è possibile terminare la sessione di misurazione cliccando “fine esame” mentre, per ripetere la misurazione di uno o più dita, è sufficiente cliccare sul riquadro del dito relativo per riattivare l’acquisizione.

In questo caso comparirà una finestra di avvertimento che avvisa dell’annullamento della acquisizione precedente.

5.2.4 Misura del TESSUTO MOLLE

Se le impostazioni dell’utente prevedono la misura del tessuto molle (paragrafo 5.6.5.2), prima della schermata di Figura 23 è visualizzata la schermata “tessuto molle” di Figura 27.

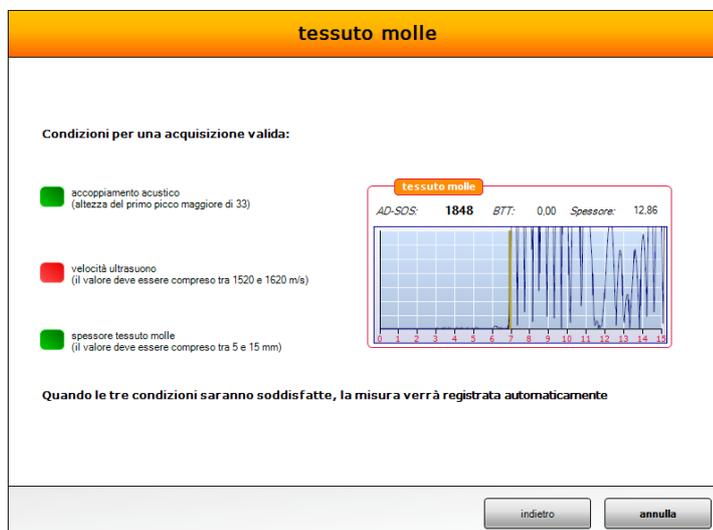


Figura 27 – Schermata di misura del tessuto molle

Per la misurazione del tessuto molle procedere come segue:

- aprire il calibro, operando sul cursore con il pollice,
- applicare una piccola quantità di gel su ciascuna delle due sonde, al fine di ottenere un buon accoppiamento acustico fra le sonde e la pelle,
- allontanare la barretta di supporto del dito (se installata), posizionare il calibro sulla superficie inter-metacarpale fra pollice e indice ed esercitare una leggera pressione sui tessuti. Sullo schermo viene visualizzata una traccia grafica simile a quella di Figura 27. Rilasciare il cursore, in modo che la molla interna eserciti sui tessuti la giusta pressione,
- aggiustare la posizione del calibro di misura in modo che le tre condizioni indicate siano soddisfatte. Quando ciascuna condizione è soddisfatta, il corrispondente riquadro diventa di colore verde; viceversa, se la condizione non è soddisfatta, il riquadro diventa rosso.

Appena i riquadri sono tutti contemporaneamente verdi, il sistema registra automaticamente la misura del tessuto molle e passa alla schermata di misura delle falangi di Figura 23

5.3 Risultati dell'Esame

5.3.1 Referto dell'esame

Cliccando "fine esame" al termine della misura si accede alla finestra di refertazione di Figura 28 dove compaiono:

- l'intestazione
- la data dell'esame
- l'anagrafica del paziente
- le quattro tracce grafiche relative all'acquisizione sulle quattro dita
- mano misurata
- la colonna relativa alla UBPI
- i valori della AD-SOS medio
- il valore del AD-SOS T-SCORE
- il valore del AD-SOS Z-SCORE
- il valore del BTT
- il valore del UBPI
- il valore risultante dal calcolo del rischio di frattura (vedi paragrafo 5.3.3)
- diagramma di riferimento della AD-SOS in funzione dell'età con il valore misurato visualizzato come un puntino rosso. Eventuali misure precedenti effettuate sullo stesso paziente sono evidenziate con puntini di colore azzurro.

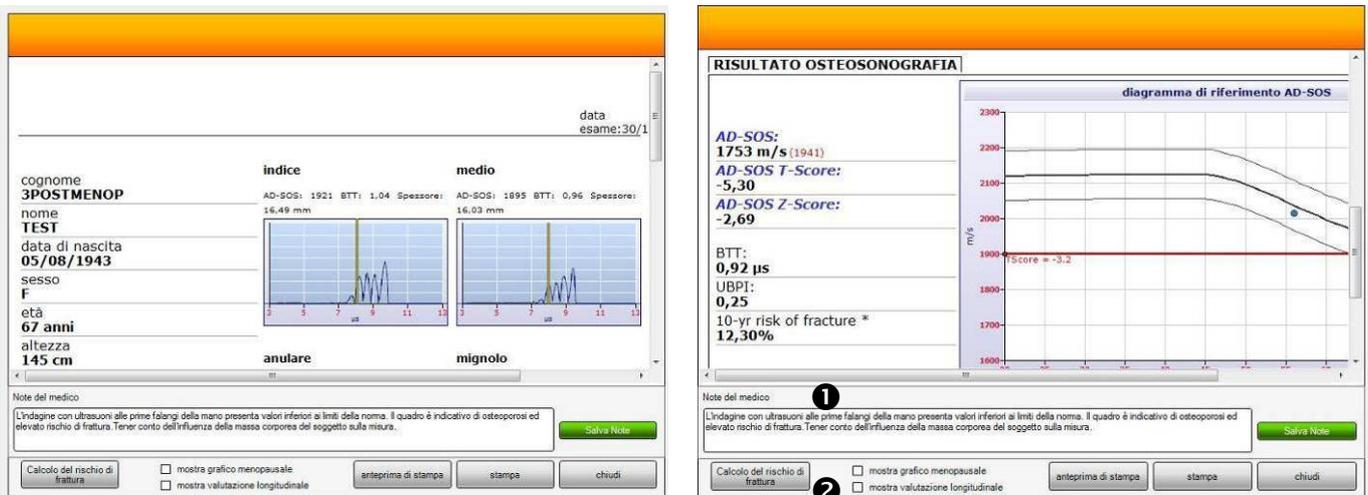


Figura 28 - Schermata di refertazione

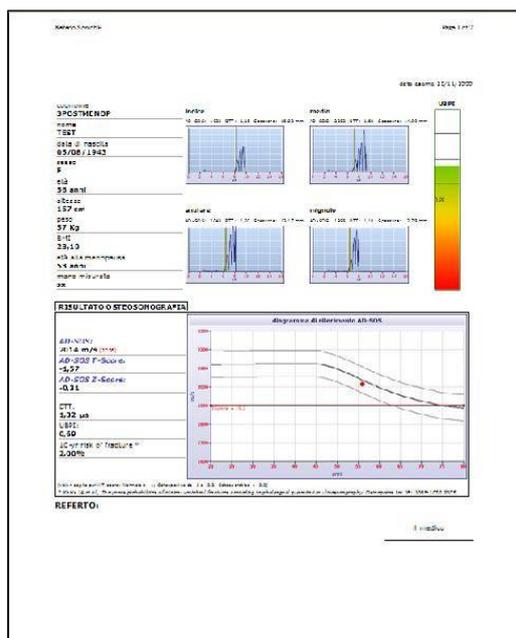


Figura 29 - Esempio di referto stampato

Il software propone anche il referto automatico (Figura 29), stampabile sia con testo standard che con testo modificato direttamente dall'utente.

Per la modifica del referto occorre cliccare all'interno della finestra di editing situata nella parte inferiore della Figura 28 e contrassegnata come "note del medico" (Rif. ❶). All'interno di tale finestra è possibile modificare il referto automatico con una propria indicazione del risultato dell'esame o con aggiunta di ogni nota del caso. Al termine cliccando sul tasto "Salva Note" il referto stampabile è automaticamente aggiornato con le modifiche effettuate.

Se l'esame è eseguito su una femmina o quando esistono esami precedenti eseguiti sullo stesso paziente, la finestra di refertazione ed il referto stampabile possono prevedere una seconda pagina (Figura 30) nella quale sono riportati:

- la ripetizione dei dati anagrafici del paziente
- la curva menopausale (in caso di paziente femmina) della AD-SOS in funzione dei mesi dalla menopausa
- l'andamento del valore di BTT in funzione del tempo (solo in presenza di almeno una misura precedentemente eseguita).

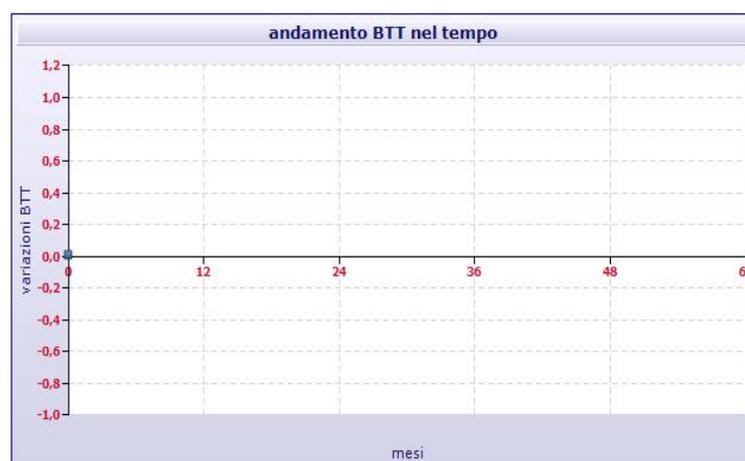
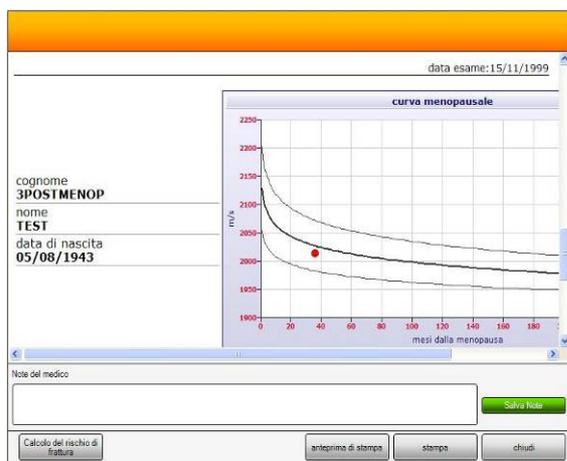


Figura 30 – Seconda parte della schermata di refertazione e del referto stampabile

La visualizzazione e la stampa di questi grafici viene attivata o disabilitata spuntando la relativa casella (Rif. ❷ Figura 28).

5.3.2 Anteprima e stampa dell'esame

Per visualizzare l'aspetto della stampa (Figura 31), cliccare "anteprima di stampa" nella schermata di refertazione.

Per avviare il processo di stampa cliccare "stampa" nella schermata di refertazione e scegliere la stampante dalla cartella stampanti di sistema; è inoltre possibile scegliere di stampare solo la prima pagina del referto oppure tutte le pagine (nel caso ve ne sia più di una) selezionando la scelta appropriata.

A seguito della stampa si ritorna alla schermata di refertazione di Figura 28.

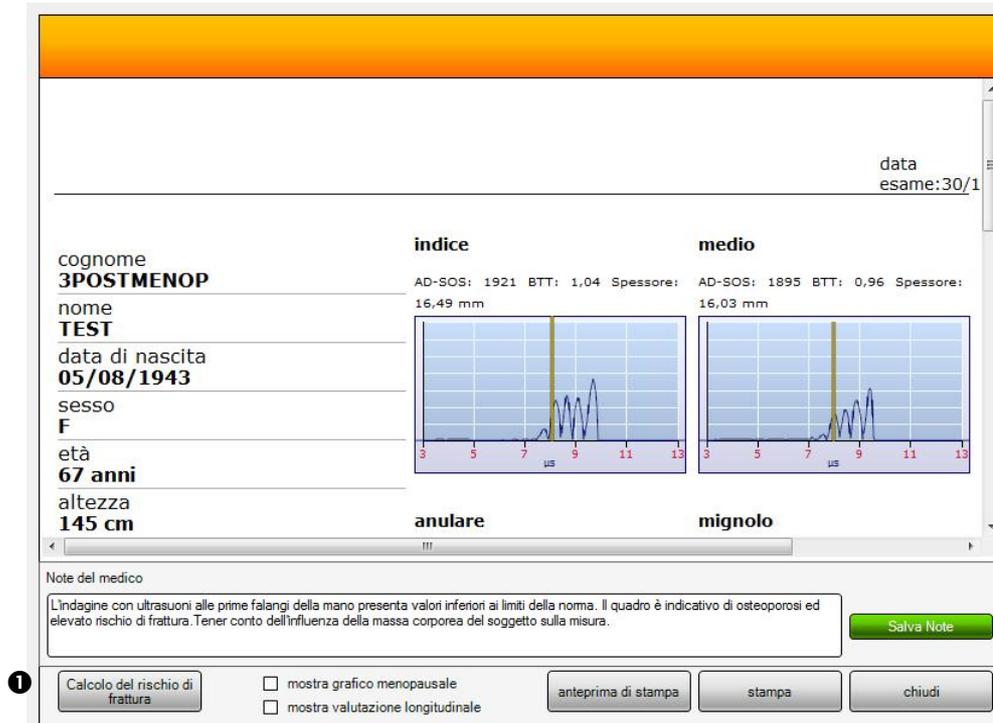


Figura 31 – anteprima di stampa del referto

Cliccando “chiudi” dalla schermata di refertazione si ritorna al menù principale (Figura 15).

5.3.3 Questionario del Rischio di Frattura

Per le pazienti donna con età maggiore di 50 anni, è possibile compilare il questionario del rischio di frattura, cliccando “Calcolo del rischio di frattura” nella schermata di refertazione (Figura 31 Rif. 1).

Si accede al questionario di Figura 32 che propone le seguenti domande:

- Ha avuto precedenti fratture osteoporotiche vertebrali o di femore?
- E' in trattamento da almeno 3 mesi con dosi maggiori di 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi?
- E' in terapia cortisonica cronica?
- Fuma più di 10 sigarette al giorno?
- Ha una storia familiare per frattura vertebrale osteoporotica?
- Soffre di artrite reumatoide?
- Ha subito precedenti fratture osteoporotiche al polso?
- E' entrata in menopausa prima dei 46 anni?

Per rispondere affermativamente alle domande occorre cliccare sul testo della domanda, il cui sfondo diventerà giallo, oppure sull'apposito quadratino posto alla destra della domanda, dove apparirà un segno di spunta.

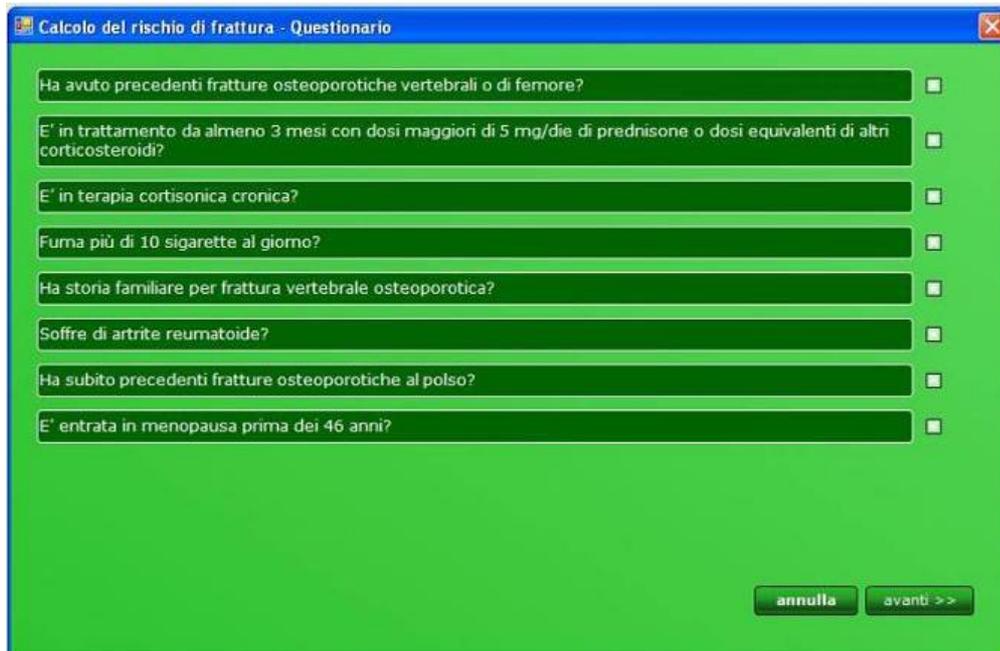


Figura 32 – Questionario per il calcolo del rischio di frattura

Completata la compilazione del questionario, si accede alla schermata "algoritmo" di Figura 33 che mostra la percentuale di rischio di frattura vertebrale clinica a 10 anni, calcolato basandosi sui dati ottenuti durante la misurazione osteosonografica e sul questionario compilato.

Sulla destra della schermata sono anche riportate una interpretazione del risultato ottenuto dall'algoritmo, delle indicazioni, e un campo note editabile da parte del medico.

E' possibile stampare il referto del questionario cliccando "stampa" e/o salvare i dati inseriti cliccando "salva"; dopo il salvataggio si ritorna nella schermata di refertazione di Figura 28.

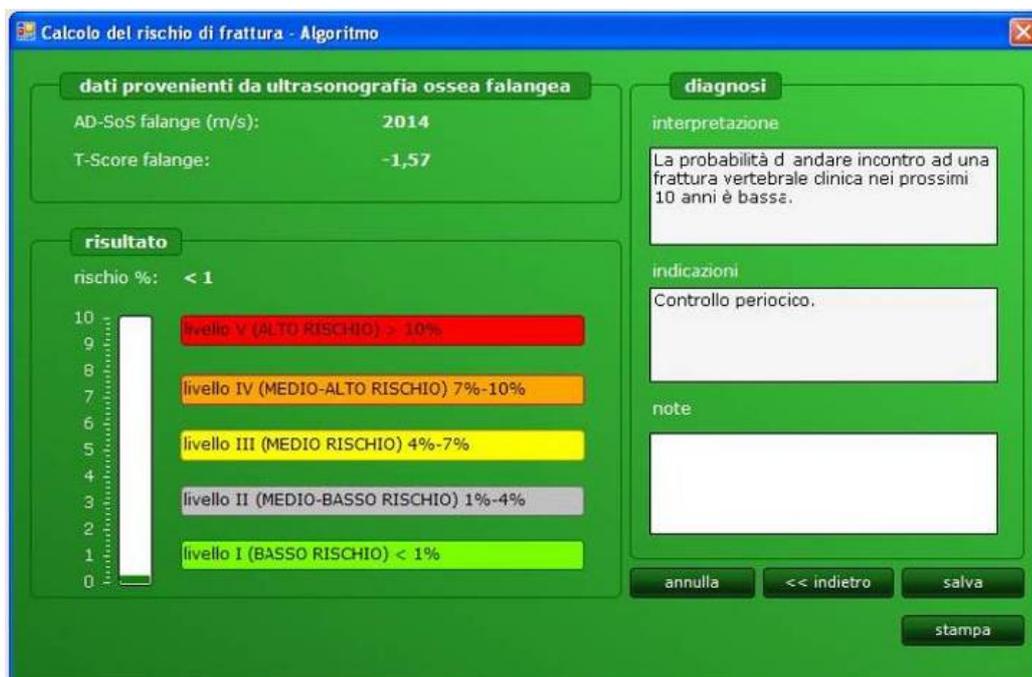


Figura 33 – Algoritmo del calcolo del rischio frattura

5.4 Archivio

Dal menù principale, cliccando su “archivio” si accede alla schermata “Archivio Esami” di Figura 34, da cui è possibile effettuare le seguenti operazioni:

- visualizzare i pazienti contenuti nell’archivio ed i relativi esami, e selezionarli come specificato al paragrafo 5.4.1
- ricercare uno o più pazienti, tramite le opzioni di filtraggio, come specificato al paragrafo 5.4.2
- visualizzare i referti degli esami effettuati ed aggiungere o modificarne le note, come specificato al paragrafo 5.4.3
- modificare i dati anagrafici o l’anamnesi di pazienti, come specificato al paragrafo 5.4.4
- modificare informazioni del paziente relative al momento in cui è stato effettuato un esame (altezza, peso, ecc.), come specificato al paragrafo 5.4.5.
- stampare velocemente più referti, utilizzando la funzione di stampa multipla, come specificato al paragrafo 5.4.6
- eliminare pazienti: selezionando il paziente o i pazienti, cliccando “elimina paziente” e confermando quando richiesto dal sistema
- eliminare un esame: selezionando il paziente e l’esame da eliminare, cliccando “elimina misura” e confermando quando richiesto dal sistema.

ARCHIVIO ESAMI

elenco pazienti

numero pazienti elencati: 15

ricerca per cognome

filtri: M neonato data esame da: 25/05/2010 a: 25/05/2010 filtra

cognome	nome	codice	data di nascita
10GIRL	PED	10GPED19940228_imp	28/02/1994
1YOUNG_NORMAL	TEST	1YOTES19620331	31/03/1962
2PREMENDP	TEST	2POTES19500204	04/02/1950
3POSTMENDP	TEST	3POTES19430805	05/08/1943

stampa esami
seleziona tutti
elimina paziente
modifica paziente

elenco esami del paziente selezionato

data esame	eta' (anni)	AD-SOS	T-score	Z-score	BTT	UE
11/11/1994	32	2186	0,89	0,89	1,57	0,97

visualizza referto esame
modifica misura
elimina misura

stato della scheda di acquisizione: Scheda correttamente rilevata

calibro rilevato:

stato calibrazione: Calibrato

chiudi

Figura 34 – Archivio esami

5.4.1 Selezione dei pazienti

Come mostrato nella schermata “Archivio Esami” di Figura 34, i pazienti sono riportati nella tabella in alto e, selezionandone uno, nella tabella in basso appaiono tutti gli esami effettuati sul paziente presente nell’archivio.

I pazienti sono normalmente visualizzati in ordine crescente di cognome, mentre gli esami sono ordinati in base alla data, con in alto i più recenti. Per cambiare l'ordine in cui sono visualizzati i pazienti o gli esami cliccare l'intestazione della colonna in base alla quale si desidera ordinare i dati. Cliccare nuovamente la colonna per passare da ordinamento crescente a decrescente e viceversa.

In alto a destra è indicato il numero di pazienti visualizzati, che coincide con il numero dei pazienti memorizzati nell'archivio se non sono stati applicati filtri.

Per selezionare un paziente o un esame, cliccare sulla riga corrispondente nelle tabelle.

Per selezionare più pazienti si può effettuare una selezione multipla con l'ausilio dei tasti  e "Ctrl" della tastiera.

- Il tasto  della tastiera permette di selezionare pazienti che sono visualizzati consecutivamente: cliccare il primo paziente desiderato nella tabella dei pazienti quindi, tenendo premuto il tasto , cliccare sull'ultimo dei pazienti da selezionare.
- Il tasto "Ctrl" della tastiera permette di aggiungere un paziente alla volta a quelli selezionati: tenendo premuto il tasto "Ctrl", cliccare su ciascuno dei pazienti da aggiungere alla selezione.

I tasti di scelta multipla non consentono comunque di selezionare più esami nella tabella esami.

5.4.2 Opzioni di filtraggio

Le opzioni di filtraggio permettono di restringere la visualizzazione dei pazienti ai soli che soddisfano certe condizioni, facilitando la ricerca di un paziente o la selezione mirata. Le chiavi di filtraggio sono:

- per cognome: digitare il cognome o le prime lettere del cognome nel campo di testo "ricerca per cognome"
- per genere: selezionare la casella di fianco al genere (M o F), e selezionare il genere cliccando la freccia posta di fianco
- per tipologia di paziente: selezionare la casella di fianco al tipo di paziente (adulto, bambino, o neonato), e selezionare il tipo di paziente cliccando sulla freccia posta di fianco
- per data esame: selezionare la casella accanto al campo "data esame da" ed impostare la data di inizio e la data di fine, in formato GG/MM/AAAA. Compariranno in tal modo tutti i pazienti che hanno almeno un esame effettuato nel periodo impostato. Selezionando un paziente, nella tabella degli esami compariranno solo quelli effettuati nel periodo impostato.

E' possibile impostare più chiavi di filtraggio. In tal caso saranno visualizzati solo i pazienti che soddisfano contemporaneamente tutti i criteri impostati.

Per selezionare tutti i pazienti che soddisfano i criteri impostati cliccare su "seleziona tutto".

Il filtro per cognome è applicato non appena si digita qualcosa nel campo "ricerca per cognome" mentre per applicare gli altri criteri di filtraggio è necessario cliccare "filtra" (Figura 34, ) dopo aver impostato il criterio/criteri di selezione.

Per ritornare alla visualizzazione di tutti i pazienti cancellare il campo "ricerca per cognome" e deselegionare le caselle relative alle varie opzioni di filtraggio che non si desidera applicare; quindi cliccare "filtra" per aggiornare la visualizzazione.

5.4.3 Visualizzazione e modifica referto

Per visualizzare il referto di un esame, selezionare il paziente e l'esame di interesse e cliccare "visualizza referto esame" (Figura 34, ). Il referto è visualizzato come in Figura 35; utilizzando le barre di scorrimento è possibile visualizzare le varie parti del referto.

E' possibile aggiungere o modificare le note del referto cliccando nel riquadro "note del medico" (Rif.  Figura 35). Cliccare poi su "salva note" per salvare i dati e aggiornare automaticamente il referto.

Da questa schermata è anche possibile stampare il referto o visualizzarne l'anteprima di stampa (come descritto al paragrafo 5.3.2).

La visualizzazione e la stampa del grafico menopausale e della valutazione longitudinale possono essere attivati o disabilitati spuntando la relativa casella (Rif.  Figura 35).

Inoltre per le pazienti donna con età maggiore di 50 anni, è possibile compilare il questionario del rischio di frattura, cliccando "Questionario del rischio di frattura" (come descritto al paragrafo 5.3.3).

Cliccando “chiudi” si ritorna alla schermata “archivio esami” di Figura 34; le modifiche alle note non salvate andranno perse.

data esame: 15/1

cognome: 3POSTMENOP
 nome: TEST
 data di nascita: 05/08/1943
 sesso: F
 età: 56 anni
 altezza: 157 cm

indice
 AD-SOS: 1932 BTT: 1,15 Spessore: 16,02 mm

medio
 AD-SOS: 2083 BTT: 1,60 Spessore: 14,99 mm

anulare **mignolo**

Note del medico

Salva Note

Calcolo del rischio di frattura mostra grafico menopausale anteprima di stampa stampa chiudi
 mostra valutazione longitudinale

Figura 35 – visualizzazione del referto

5.4.4 Modifica dati anagrafici e anamnesi

Per modificare i dati anagrafici del paziente o l’anamnesi, selezionare il paziente desiderato e cliccare “modifica paziente” (Figura 34, ❸); si accede alla schermata “archivio - modifica paziente” di Figura 36, che permette di modificare solo nome, cognome, data di nascita, sesso ed anamnesi del paziente.

Cliccare “salva” per salvare le modifiche introdotte, o “annulla” per rinunciare alle modifiche.

Cliccando “indietro” si ritorna alla schermata “archivio esami” di Figura 34; eventuali modifiche non salvate, andranno perse.

ARCHIVIO - MODIFICA PAZIENTE

cognome: 3POSTMENOP anamnesi: abc stampa anamnesi

nome: TEST

data di nascita: 05/08/1943

sesso: M E

stato della scheda di acquisizione: Scheda correttamente rilevata
 calibro rilevato:
 stato calibrazione: Calibrato

indietro annulla salva

Figura 36 – Modifica dei dati anagrafici del paziente

5.4.5 Modifica informazioni paziente relative all'esame effettuato

Per modificare informazioni del paziente relative al momento in cui è stato effettuato un esame, selezionare il paziente e l'esame di interesse, quindi cliccare "modifica misura" (Figura 34, ④). Si accede alla schermata "archivio - modifica misura" di Figura 37, che permette di modificare solo l'altezza ed il peso del paziente al momento dell'esame, l'età alla menopausa e la mano misurata.

Cliccare "salva" per salvare le modifiche introdotte o "annulla" per rinunciare alle modifiche.

Cliccando "indietro" si ritorna alla schermata "archivio esami" di Figura 34; eventuali modifiche non salvate, andranno perse.



Figura 37 - Modifica informazioni paziente relative all'esame effettuato

5.4.6 Funzione di Stampa

La funzione di stampa, che si attiva cliccando "stampa esami" (Figura 34, ⑤), permette di stampare tutti gli esami che compaiono nella tabella degli esami di tutti i pazienti che sono stati selezionati.

Se sono stati attivati dei filtri la funzione permette di stampare solo ed esclusivamente tutti gli esami che corrispondono alle selezioni impostate.

Si accede così al pannello Stampanti (Figura 38), in cui è possibile selezionare la stampante da utilizzare, agendo sulla freccetta accanto al campo "scelta stampante":

- cliccare il pulsante "stampa" per avviare la stampa o il pulsante "annulla" per annullare la stampa e chiudere il pannello Stampanti.

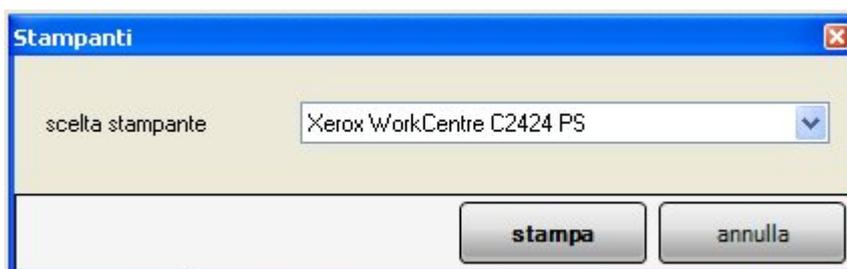


Figura 38 – selezione della stampante

Attenzione: la stampa multipla può richiedere anche alcuni minuti, a seconda del numero di referti da stampare.

Una volta avviata la stampa non è possibile interromperla né annullarla, e non è possibile utilizzare il sistema fino a che tutti i referti da stampare non siano stati trasferiti alla coda di stampa del sistema operativo.

Per eliminare dalla coda di stampa eventuali referti non stampati, occorre effettuare l'autenticazione come Amministratore del Sistema (vedere paragrafo 5.1.1), uscire dal programma ed accedere alla cartella stampanti del sistema operativo.

⇒ *nel caso di Windows XP per esempio cliccare sul pulsante Start della barra delle applicazioni, quindi scegliere Pannello di controllo > Stampanti e Fax => quindi fare doppio click sulla stampante desiderata ed eliminare i documenti in coda.*

5.5 Calibrazione

Cliccando sul tasto “Calibrazione” nel menù principale di Figura 15, si accede al menù “Calibrazione” di Figura 39 che offre la possibilità di scegliere tra due tipi di calibrazione:

- calibrazione guidata: che avvia la procedura di calibrazione completa
- controllo qualità: che avvia la procedura di calibrazione veloce.



Figura 39 – Menù Calibrazione

5.5.1 Calibrazione Guidata

Scegliendo la procedura “calibrazione guidata” dalla Figura 39, vengono presentate schermate successive che illustrano la procedura (Figura 40 e Figura 41); ogni fase è descritta ed accompagnata da un'immagine e da un video relativo che mostra in dettaglio i vari passaggi. L'utente deve seguire le indicazioni che compaiono di volta in volta e cliccare “avanti” per procedere durante ogni fase.

- 1) Posizionare le sonde l'una contro l'altra e cliccare “avanti”.
- 2) Posizionare le sonde sul provino in plexiglas a contatto coi lati C e D; il posizionamento delle sonde è facilitato dalla presenza di 2 scanalature cilindriche sui lati C e D del provino. Cliccare “avanti” .

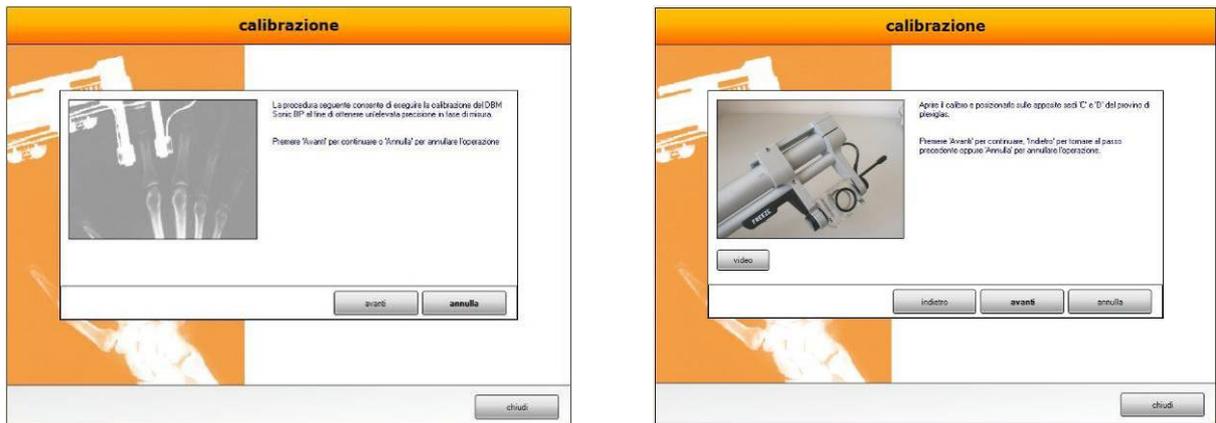


Figura 40 – Fase iniziale della procedura di calibrazione guidata

- 3) Posizionare le sonde a contatto con i lati A e B del provino applicandovi del gel per ultrasuoni. Il posizionamento delle sonde è facilitato dalla presenza di 2 guide circolari di gomma sui lati A e B del provino. Cliccare su avanti.
- 4) Attendere fino a quando la calibrazione non è terminata e fino a quando compare la schermata che avvisa del successo della procedura, quindi cliccare “fine”.

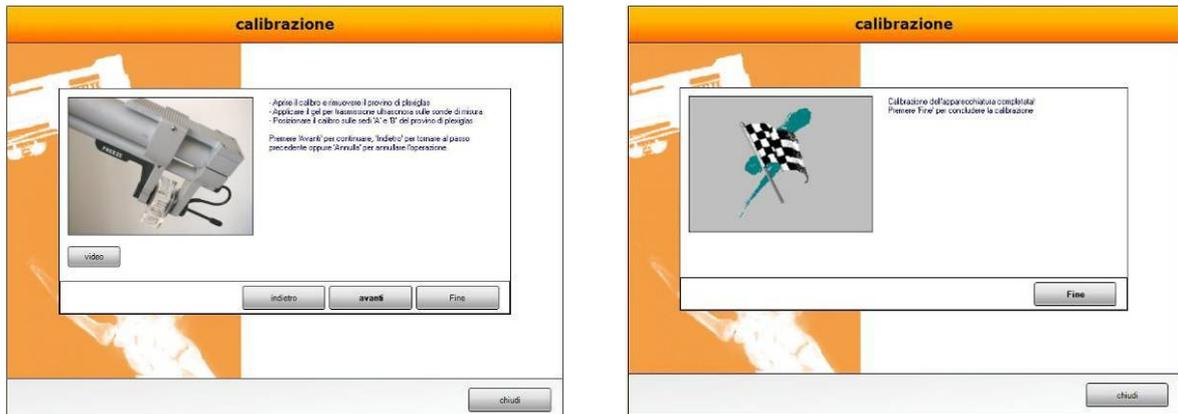


Figura 41 - Fase finale della procedura di calibrazione guidata

Attenzione! La calibrazione deve essere effettuata circa ogni due settimane; se per un mese non viene eseguita, il sistema richiederà automaticamente la verifica del calibro.

5.5.2 Controllo Qualità

Cliccando sul tasto “controllo qualità” di Figura 39 si accede ad un sottomenù che consente di verificare lo stato di funzionamento del calibro.



Figura 42 – sottomenù controllo qualità

5.5.2.1 Grafici efficienza calibro

Dal sottomenù “controllo qualità” di Figura 42, selezionando “grafici efficienza calibro”; viene visualizzata la schermata di Figura 43.



Figura 43 – grafici efficienza sonde

In essa è possibile visualizzare i grafici delle calibrazioni effettuate, delle verifiche calibro svolte e delle misure di efficienza sonde effettuate, dopo aver selezionato il periodo di interesse (mese, anno). Cliccando sul menù a tendina del mese vengono mostrati in colore verde i mesi durante i quali sono state effettuate le operazioni di verifica del corretto funzionamento del calibro.

Nella parte alta della schermata vengono riportati i valori misurati, ordinati per data di esecuzione del test, mentre nella parte inferiore gli stessi valori sono rappresentati in forma grafica. Una barra orizzontale rappresenta il valore di efficienza impostato all'origine.

5.5.2.2 Verifica calibro

La procedura di verifica calibro permette di eseguire una calibrazione rapida, da effettuarsi 2 volte a settimana.

Dalla schermata “controllo qualità” di Figura 45, selezionando “verifica calibro”; vengono presentate schermate successive che illustrano la procedura.

L'utente deve seguire le indicazioni che compaiono di volta in volta e cliccare “avanti” per passare alla fase successiva; in pratica si effettuano il terzo ed il quarto passaggio della procedura completa descritta al paragrafo 5.5.1.



Figura 44 – verifica calibro

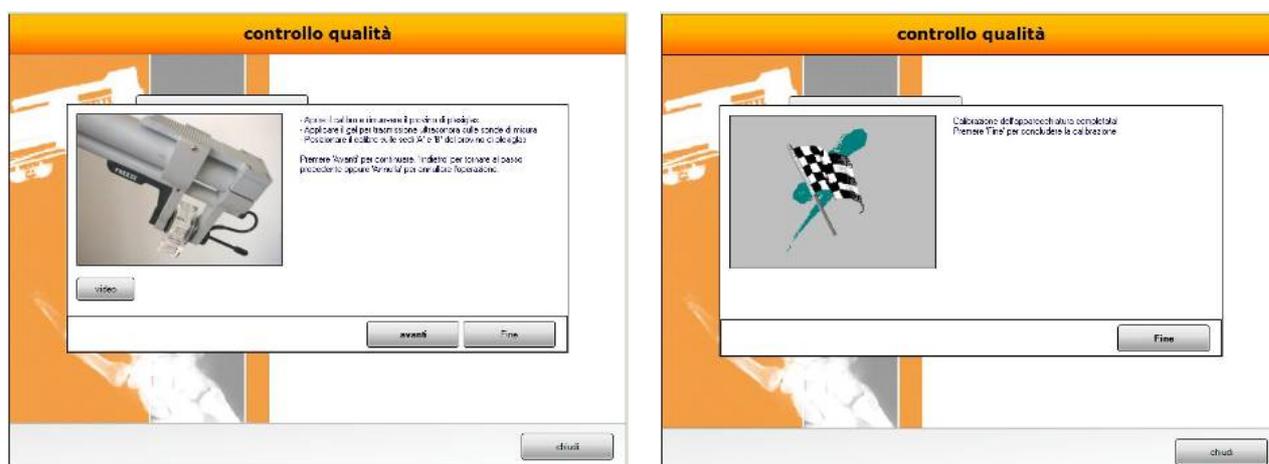


Figura 45 – Verifica calibro

- 1) Posizionare le sonde a contatto con i lati A e B del provino applicandovi del gel per ultrasuoni. Il posizionamento delle sonde è facilitato dalla presenza di 2 guide circolari di gomma sui lati A e B del provino. Cliccare su avanti.
- 2) Attendere fino a quando la calibrazione non è terminata e fino a quando compare la schermata che avvisa del successo della procedura, quindi cliccare "fine".

Attenzione! Nel caso la calibrazione veloce (controllo qualità) non abbia successo sarà necessario ripeterla eseguendo la procedura completa (paragrafo 5.5.1).

5.5.2.3 Efficienza sonde

Dalla schermata “controllo qualità” di Figura 42, selezionando “efficienza sonde”; viene visualizzata la finestra di Figura 46.



Figura 46 – Efficienza sonde

Posizionare le sonde sul provino in plexiglas a contatto coi lati C e D; il posizionamento delle sonde è facilitato dalla presenza di 2 scanalature cilindriche sui lati C e D del provino. Cliccando su verifica si attiva la funzione relativa. Al termine del processo un messaggio informa l'utente sull'esito dell'analisi. Cliccando su “fine” si termina il processo.

5.6 Impostazioni

Cliccando sul tasto “Impostazioni” nel menù principale di Figura 15, si accede al menù “Impostazioni” di Figura 47 che permette di effettuare le operazioni di esportazione, importazione e configurazione dell'apparecchiatura in base alle esigenze dell'utente.

Nota: Solo l'utente “amministratore del sistema” può accedere agli strumenti di amministrazione, che comprendono la gestione degli utenti, del backup e il ripristino dei dati archiviati (vedere paragrafo 5.7).



Figura 47 – Menù Impostazioni

5.6.1 Esporta Misure

Il tasto “esporta misure” del menù impostazioni di Figura 47, permette di esportare tutte le misure effettuate dall’utente in un file data-base EXCEL.

Attenzione! È possibile esportare le misure solo su periferiche esterne (es. Dischi rimovibili USB).

Cliccando “esporta misure” è visualizzata la finestra (Figura 48) in cui compaiono tutte le periferiche esterne disponibili.

Selezionare il supporto su cui si vuole fare l’esportazione, quindi cliccare “esporta”.

Sul supporto esterno selezionato viene creato un file di EXCEL contenente tutte le misurazioni effettuate fino a quel momento.

Al termine della procedura una finestra avvisa che i dati sono stati salvati con successo.

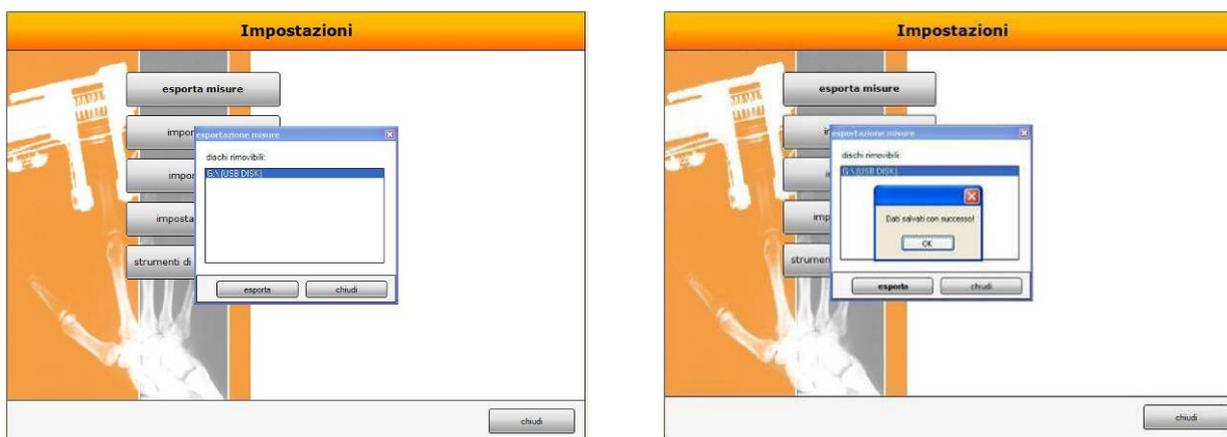


Figura 48 – esporta misure

Automaticamente compare una nuova finestra che avvisa della conseguente disattivazione della periferica esterna utilizzata; cliccando “Ok” è possibile rimuovere la periferica senza rischi.

Nel caso in cui, per un qualunque motivo, il sistema non ritenesse possibile eseguire la rimozione del supporto esterno viene visualizzato un messaggio (Figura 49) che consiglia di spegnere la macchina prima di procedere alla rimozione del supporto stesso.

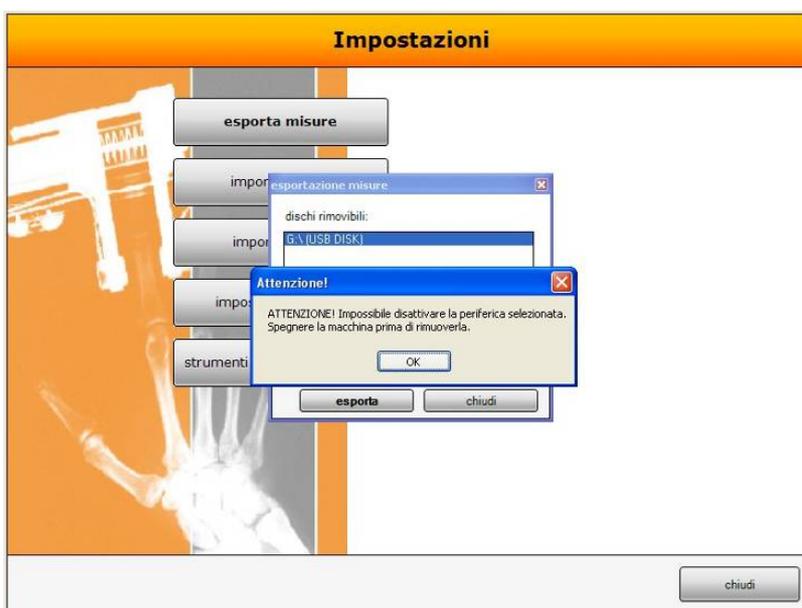


Figura 49 – disattivazione e rimozione del supporto di memorizzazione esterno

5.6.2 Importa Calibro

Per utilizzare un calibro diverso da quello fornito inizialmente a corredo bisogna, prima di collegarlo alla macchina, eseguire la procedura d'importazione del driver necessario al riconoscimento e al corretto funzionamento del medesimo, rendendolo in questo modo disponibile al sistema.

Per fare ciò occorre cliccare "importa calibro" dal menù impostazioni di Figura 47; una nuova finestra visualizza tutti i supporti esterni disponibili (Figura 50).

Selezionare il supporto che contiene il driver del calibro da installare e importare il driver cliccando "importa"; una finestra avvisa del successo dell'operazione.

La procedura viene terminata cliccando "chiudi".



Figura 50 – Lista supporti esterni visibili al sistema

ATTENZIONE

Al termine dell'importazione del nuovo driver calibro si consiglia di uscire dall'applicazione e di riavviare il computer.

La sostituzione del calibro di misura va fatta ad applicazione chiusa.

Dopo l'importazione del calibro e il riavvio del computer è necessario eseguire una calibrazione guidata come indicato nel paragrafo 5.5.1.

5.6.3 Esporta Calibro

Nel caso sia necessario, per ragioni di assistenza tecnica, è possibile esportare il driver del calibro utilizzato e salvarlo su un supporto esterno.

Per fare ciò occorre cliccare "esporta calibro" dal menù impostazioni di Figura 47; una nuova finestra visualizza tutti i supporti esterni disponibili (Figura 51).

Selezionare il supporto su cui si vuole salvare il driver del calibro cliccando "esporta"; una finestra avvisa del successo dell'operazione.

La procedura viene terminata cliccando "chiudi".

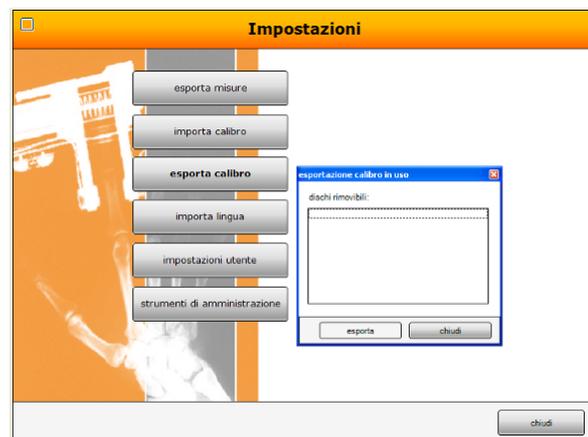


Figura 51 - Lista supporti esterni visibili al sistema

5.6.4 Importa Lingua

E' possibile modificare la lingua di dialogo del software tramite la procedura "Selezione lingua" descritta al successivo paragrafo 5.6.5.1. Prima però bisogna aver importato nel sistema la nuova lingua attraverso il tasto "importa lingua" dal menù impostazioni di Figura 47.

Cliccando il tasto "importa lingua" compare l'elenco dei supporti esterni disponibili (Figura 52) da cui selezionare il supporto che contiene il file della lingua scelta. Cliccare "importa" per eseguire l'operazione, al termine della quale una finestra avvisa l'utente dell'esito positivo dell'intervento. Si termina l'operazione cliccando "chiudi".



Figura 52 – importa lingua

5.6.5 Impostazioni Utente

Selezionando il tasto "Impostazioni utente" dal menù impostazioni di Figura 47, si accede al menù "impostazioni utente" di Figura 53 con tre opzioni disponibili.



Figura 53 – impostazioni utente

5.6.5.1 Selezione lingua

E' possibile impostare la lingua di dialogo del software mediante il tasto "selezione lingua" di Figura 53; si apre la finestra di Figura 54 in cui è sufficiente selezionare la lingua dall'elenco che compare e confermare cliccando "imposta".

Nota: le lingue disponibili nell'elenco sono tutte e solo quelle inserite con la procedura importa lingua.



Figura 54 – Impostazione della lingua

5.6.5.2 Impostazioni acquisizione

Cliccando sul tasto “impostazioni acquisizione” di Figura 53 si accede alla schermata di Figura 55 in cui è possibile settare diversi parametri:

- nella sezione “imposta velocità” è possibile modificare la velocità di acquisizione delle misurazioni scegliendo tra tre valori in funzione delle capacità dell’utente: media, lenta o veloce
- nella sezione “tipo di acquisizione predefinita”, è possibile decidere il tipo di acquisizione di default (acquisizione automatica o acquisizione interattiva)
- è possibile attivare la procedura di acquisizione del tessuto molle, inserendo un segno di spunta (flag) sulla casella “acquisisci velocità tessuto molle”.



Figura 55 – Impostazione acquisizione

Confermare la scelta effettuata cliccando su imposta, operazione che chiude la finestra attiva.

5.6.5.3 Intestazione referto

Cliccando sul tasto “intestazione referto” di Figura 53 si accede alla schermata di Figura 56 nella quale è possibile inserire un’intestazione personalizzata dell’utente che comparirà nella stampa del foglio di refertazione (es.: Ospedale Civile... Dott. Franco...).

Digitare il testo e cliccare “imposta”.

Per uscire cliccare “chiudi”.

Digitando ancora “chiudi” si ritorna al menù principale di Figura 47.



Figura 56 – Impostazione Intestazione

5.7 Strumenti di amministrazione

Per accedere agli strumenti di amministrazione occorre effettuare il login con le credenziali dell'amministratore del sistema (paragrafo 5.1.1). Cliccare "impostazioni" dal menù principale di Figura 15, accedere al menù "impostazioni" di Figura 47 e scegliere "strumenti di amministrazione".

Si accede al menù "strumenti di amministrazione" di Figura 57.



Figura 57 – Strumenti di amministrazione

5.7.1 Gestione Utenti

Selezionando "gestione utenti" dal menù "strumenti di amministrazione" di Figura 57 si accede alla sezione gestione utenti di Figura 58 che permette di:

- aggiungere un utente
- eliminare un utente esistente
- modificare le credenziali di accesso (nome utente e/o password) di un utente esistente, compresa la password dell'utente admn (che ha privilegi di amministratore di sistema).



Figura 58 – Gestione utenti

Per eliminare un utente esistente, selezionarlo nel riquadro elenco utenti quindi cliccare il tasto elimina.

NOTA: il tasto elimina non è visualizzato se è selezionato l'utente admn, utente che non può essere eliminato in quanto amministratore di sistema.

Per modificare le credenziali di un utente esistente, selezionarlo nel riquadro elenco utenti, digitare il nuovo nome utente o la nuova password che si desiderano assegnare, quindi cliccare "aggiorna". Nel riquadro elenco utenti compare l'elenco degli utenti aggiornato.

NOTA: non è possibile cambiare il nome utente dell'amministratore di sistema (adm).

Per inserire un nuovo utente cliccare "nuovo"; i campi nome utente e password si vuotano ed il pulsante aggiorna è sostituito dal pulsante "inserisci" (Figura 59).

Inserire il nome utente e la password nei relativi campi, quindi cliccare "inserisci"; il nuovo utente comparirà nel riquadro elenco utenti.

The screenshot shows a web interface titled "gestione utenti". It is divided into two main sections. The top section, titled "elenco utenti", contains a list of users: "adm" and "marco". To the right of this list is a "nuovo" button. The bottom section, titled "nuovo utente", contains two input fields: "nome utente" and "password". Below these fields is an "inserisci" button. At the bottom right of the entire interface is a "chiudi" button.

Figura 59 – Gestione utenti, inserimento nuovo utente

5.7.2 Backup dell'Archivio

Si raccomanda di eseguire frequentemente il backup dell'archivio, per minimizzare la possibilità di perdere le informazioni relative agli esami effettuati, in seguito a guasto.

Per effettuare una copia di backup dell'archivio procedere come segue:

- collegare ad una delle porte USB del PC un disco rimovibile (es. una pen Drive) con spazio libero sufficiente, tipicamente 10 MByte, già analizzato con un programma antivirus aggiornato
- effettuare il login come Amministratore del Sistema
- scegliere "impostazioni" dal menù principale di Figura 15
- scegliere "strumenti di amministrazione" nel menù "impostazioni" di Figura 47
- scegliere "backup" nella schermata "strumenti di amministrazione" di Figura 57.

Compare il pannello di Figura 60 che mostra i dischi rimovibili rilevati dal sistema. Selezionare il disco sul quale si desidera copiare l'archivio, quindi cliccare il tasto esegui backup. In questo modo si salvano sul supporto rimovibile due files con estensione mdb.

NOTA: se nel pannello esegui backup dei dati non compare il disco rimovibile, scollegarlo dalla porta USB ed inserirlo nuovamente.

Al termine della copia compare un messaggio che conferma il successo del salvataggio e quindi un messaggio che informa che la periferica è stata disattivata ed è possibile rimuoverla.

Per rinunciare all'operazione senza disattivare il disco rimovibile, cliccare la casella  in alto a destra nel pannello esegui backup dei dati.

Per rinunciare all'operazione, disattivando il disco rimovibile, cliccare "chiudi".



Figura 60 - Backup dei dati

5.7.3 Ripristino dell'Archivio

ATTENZIONE!

Effettuando questa operazione TUTTI i dati presenti nell'archivio andranno irrimediabilmente persi. Si raccomanda di eseguire il backup dell'archivio prima di procedere. Procedere solamente se si è sicuri di voler ripristinare l'archivio salvato su supporto removibile, perdendo tutti i dati registrati nell'archivio del pc successivamente alla data di backup.

Per ripristinare l'archivio da una copia di backup precedentemente effettuata procedere come segue:

- Collegare ad una delle porte USB il disco USB rimovibile contenente la copia di backup dell'archivio. Se il disco è stato utilizzato su altri sistemi si raccomanda di analizzarlo preventivamente con un programma antivirus aggiornato.
- Effettuare il login come Amministratore del Sistema.
- Scegliere "impostazioni" dal menù principale di Figura 15.
- Scegliere "strumenti di amministrazione" nel menù "impostazioni" di Figura 47.
- Scegliere "ripristina" nella schermata "strumenti di amministrazione" di Figura 57.

Compare il pannello di Figura 61 che mostra i dischi rimovibili rilevati dal sistema.

- Selezionare il disco che contiene l'archivio, quindi cliccare "ripristina".

Ciascun archivio di backup è rappresentato da due files: BK SonicBP#### e BKDBNNota79#### dove #### rappresenta la data di backup.

Se sul disco sono presenti una o più copie complete di backup dell'archivio, il pannello le mostra tutte. Identificare la copia di backup che si vuole ripristinare, selezionare il primo file quindi cliccare "ripristina" come mostrato in Figura 61.

Viene poi visualizzata la finestra di Figura 62 con la quale si avvisa l'utente che, in caso di conferma, i dati presenti sul pc saranno persi in quanto sovrascritti.

Ripetere la procedura selezionando poi il secondo file dello stesso backup e cliccare nuovamente "ripristina".

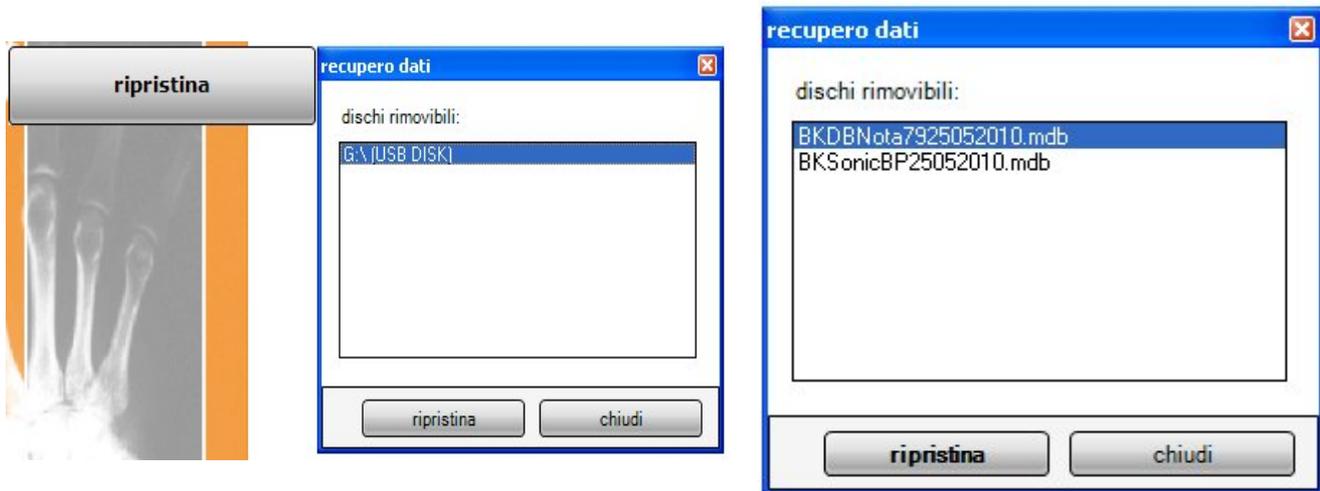


Figura 61 – ripristina dell'archivio da una copia di backup

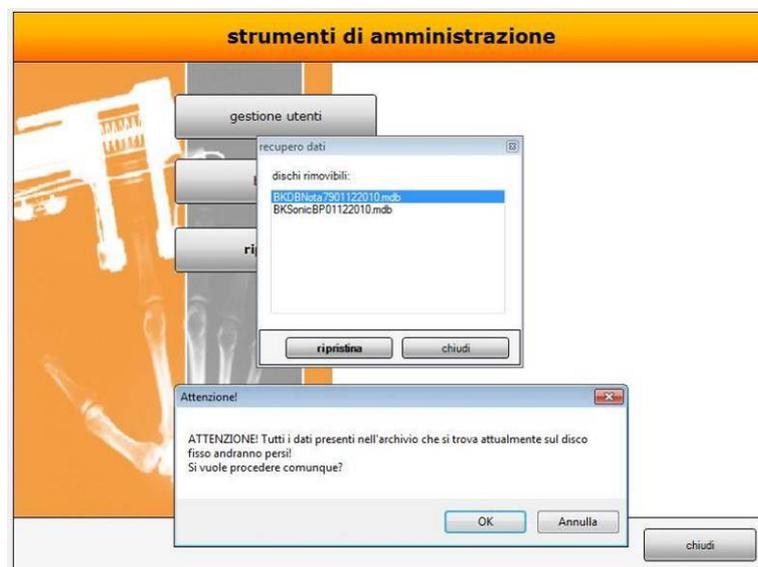


Figura 62 – avviso di ripristino archivio

Al termine dell'operazione compare un messaggio di conferma del successo dell'operazione.

Cliccare "chiudi" ed attendere il messaggio che informa che la periferica è stata disattivata ed è possibile rimuoverla;

- per rinunciare all'operazione senza disattivare il disco rimovibile, cliccare la casella in alto a destra nel pannello ripristina i dati
- per rinunciare all'operazione disattivando il disco rimovibile, cliccare "chiudi".

NOTA 1: se nel pannello "Recupero dati" di Figura 61 non compare il disco esterno, rimuoverlo dalla porta USB ed inserirlo nuovamente.

NOTA 2: le copie di backup devono trovarsi nella cartella principale (radice) del disco rimovibile. Il sistema non ricerca copie di backup nelle sottocartelle.

ATTENZIONE

Anche se non strettamente necessario, al termine dell'installazione o del ripristino archivio si consiglia di riavviare il computer.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questo capitolo fornisce informazioni per identificare e risolvere alcuni problemi che possono verificarsi durante il normale utilizzo. In ogni altro caso di guasto o malfunzionamento del sistema Sonic Box è necessario contattare il centro di assistenza o direttamente il fabbricante IGEA S.p.A.

Problema	Possibile Causa / Soluzione
L'unità non si accende (led verde spento).	Lo spinotto dell'alimentatore esterno non è inserito nella presa. La presa elettrica di alimentazione non funziona correttamente.
L'unità si accende e subito dopo si spegne, senza alcun intervento da parte dell'utente.	Il cavo di connessione all'alimentazione di rete può essere male inserito. Provare ad inserire correttamente il cavo.
Il PC si accende ma non carica il sistema operativo (blocco in fase di accensione).	Questo problema si può verificare se il PC viene acceso col "Sonic Box" già connesso alla porta USB. Spegnerlo, accenderlo nuovamente, attendendo il caricamento del sistema operativo e, solo in seguito, collegare il cavo USB proveniente dal "Sonic Box" alla porta USB del PC.
Il calibro è bloccato e non si riesce ad aprire.	La barretta di supporto e le relative guide non sono state adeguatamente pulite dal gel dopo l'utilizzo. In questo caso, dopo aver forzato l'apertura del calibro, pulirlo adeguatamente.
L'unità è accesa con il calibro collegato e in posizione di misura, ma non compare nessun segnale sullo schermo.	Probabile interruzione di uno o più conduttori interni al cavo di collegamento Calibro. Sostituire il cavo di collegamento con uno dello stesso tipo fornito dal fabbricante. Se, dopo la sostituzione del cavo, il problema persiste, rivolgersi al fabbricante.
Premendo il pulsante di "freeze" sul Calibro (nei casi in cui è normalmente attivo) non si ottiene il relativo congelamento della immagine sul video.	Probabile interruzione di uno dei conduttori interni al cavo di collegamento Calibro. Sostituire il cavo di collegamento con uno dello stesso tipo fornito dal fabbricante. Se, dopo la sostituzione del cavo, il problema persiste, rivolgersi al fabbricante. <i>Nota: è possibile continuare ad utilizzare l'apparecchio selezionando la modalità "acquisizione automatica".</i>
Durante la fase di misura l'apparecchio mostra valori di velocità eccessivamente alti o bassi rispetto ai valori normali rilevati sul tessuto osseo.	Sospendere il test in corso ed eseguire la calibrazione guidata dell'apparecchio come descritto al paragrafo 5.5.1. Se l'apparecchio non supera la fase di calibrazione verificare che non vi siano guasti a livello del cavo di collegamento col calibro.
Il sistema mostra il messaggio: "È opportuno effettuare una verifica dei parametri di taratura del Sonic Box".	Il sistema richiede un intervento di manutenzione ordinaria per prevenire derive legate alla tolleranza dell'elettronica rispetto al corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Questa condizione si può verificare in funzione del tempo trascorso e/o del carico di utilizzo dell'apparecchiatura. Per mantenere inalterata l'affidabilità delle prestazioni, IGEA raccomanda di sottoporre il sistema ad una procedura di manutenzione ordinaria da richiedere al Servizio Clienti IGEA o ad un centro di assistenza autorizzato dal fabbricante.
Durante il normale funzionamento il software sembra bloccato	Si tratta di un malfunzionamento provocato da un errore di comunicazione tra dispositivo e sistema operativo. Scollegare il cavo USB del Sonic Box per alcuni secondi e ricollegarlo. Attendere, prima di eseguire ogni altra operazione, il riconoscimento della periferica.
La spia Gialla posta sul pannello frontale (simbolo ) rimane accesa a luce fissa.	Si è verificato un errore di comunicazione fra il Sonic Box ed il PC. E' necessario interrompere la misura, spegnere il sistema e riaccenderlo per ripristinare il funzionamento corretto. La Misura in corso dovrà essere ripetuta.

7 MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Di seguito sono riassunti i controlli periodici richiesti dal sistema Sonic Box. Si consiglia di eseguire queste verifiche con la periodicità indicata in tabella al fine di garantire la totale affidabilità delle misurazioni effettuate.

I controlli devono essere eseguiti utilizzando il provino in plexiglass fornito in dotazione; in caso di rottura, deterioramento o perdita è necessario contattare il fabbricante per richiederne uno nuovo.

N	Periodicità	Tipo di controllo	Strumenti necessari	Istruzioni operative
1	30 giorni o quando richiesto dal sistema	Verifica dello stato di calibrazione	Provino in Plexiglass Gel per US	Eseguire le operazioni descritte nel paragrafo 5.5.2.2
2	60 giorni o quando richiesto dal sistema	Calibrazione Guidata	Provino in Plexiglass Gel per US	Eseguire le operazioni descritte nel paragrafo 5.5.1
3	6 mesi	Verifica efficienza delle Sonde di Misura	Provino in Plexiglass Gel per US	Eseguire le operazioni descritte nel paragrafo 5.5.2.3
4	12 mesi o quando richiesto dal sistema	Manutenzione Ordinaria. Verifica parametri di taratura	La comparsa del messaggio " È opportuno effettuare una verifica dei parametri di taratura del Sonic Box " indica la necessità di un intervento di manutenzione ordinaria da parte del Servizio Assistenza IGEA. Per mantenere inalterata l'affidabilità delle prestazioni, IGEA raccomanda di sottoporre il sistema ad una procedura di manutenzione ordinaria con periodicità di 12 mesi a partire dall'installazione.	

8 DATI TECNICI

8.1 Unità di Misura Sonic Box

Fabbricante:	IGEA S.p.A.
Nome commerciale	DBM Sonic Box
Modello:	SB01
Tensione di alimentazione:	12 VDC
Potenza massima assorbita:	6 W
Temperatura ambiente di esercizio:	10 - 40° C
Classificazione EN 60601-1:	Classe I con parte applicata di Tipo BF
Classificazione MDD 93/42/EEC e s.m.i:	Classe IIa

Modalità di impiego Sonic Box: Apparecchio per funzionamento continuo da non usare in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno, con protossido di azoto. Apparecchio comune con involucro non protetto contro la penetrazione di liquidi.

Caratteristiche meccaniche:

Dimensioni: 105l x 150p x 50h mm Peso: 0,5 Kg

Caratteristiche Segnale di pilotaggio delle Sonde ad Ultrasuoni:

Tipo di segnale:	Onda quadra
Ampiezza:	24 Vpp
Frequenza :	1,25 MHz
Tempo di Ripetizione :	100 µsec
Potenza emessa dal fascio US:	1,63 mW/cm ² ± 6,3%

8.2 Alimentatore esterno in dotazione

In dotazione al sistema DBM Sonic Box viene fornito un alimentatore esterno con cavo separabile (desktop), oppure a spina, di grado medicale, ovvero conforme alla Norma CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-1-2, di potenza adeguata all'utilizzo. IGEA identifica ogni dispositivo di alimentazione approvato e utilizzabile per Sonic Box con il codice identificativo SB12V, mediante applicazione all'involucro di apposita targhetta adesiva. L'utente potrà utilizzare per l'alimentazione del sistema Sonic Box unicamente alimentatori omologati dal fabbricante e identificati col codice SB12V.

Codice identificativo IGEA	SB12V
Tensione d'ingresso	100-240VAC
Frequenza di rete	50-60 Hz
Corrente max assorbita	0,5 A
Tensione d'Uscita	12VDC
Corrente max d'uscita	1,5 A
Protezione da sovraccarico	Protezione interna auto-ripristinante
Classe di isolamento	I (desktop) – II (wall-plug)

Modalità di impiego alimentatore esterno: Apparecchio per funzionamento continuo da non usare in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno, con protossido di azoto. Apparecchio comune con involucro non protetto contro la penetrazione di liquidi.



Attenzione: l'apparecchiatura non può essere usata in ambienti dove esiste il pericolo di esplosioni.

8.3 Condizioni Ambientali per Trasporto e Stoccaggio

Il dispositivo può essere trasportato ed immagazzinato nell'imballo originale senza subire alcun deterioramento nelle condizioni ambientali descritte in seguito:

- temperatura ambiente da -40 a +70 °C
- umidità relativa dal 10 al 90%
- pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa

8.4 Assistenza Tecnica

L'assistenza Tecnica sul dispositivo SB01 è normalmente condotta dal fabbricante IGEA SpA. Il fabbricante IGEA SpA si impegna a fornire tutta la documentazione tecnica richiesta per i necessari interventi di riparazione o assistenza tecnica unicamente ai laboratori/enti accreditati a tale scopo dal Fabbricante stesso.

8.5 Tabelle dei livelli di emissioni e immunità elettromagnetica

DBM Sonic Box mod. SB01 è conforme ai requisiti delle normative EN60601-1, EN60601-1-2 (IEC 601-1-2).

DBM Sonic Box SB01 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto descritte.		
Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni a RF - CISPR 11	Gruppo 1	DBM Sonic Box SB01 genera segnali a radiofrequenza esclusivamente come conseguenza del funzionamento dei circuiti elettronici interni. Le sue emissioni radio sono molto basse e difficilmente provocano interferenza radio con apparecchiature che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni a RF - CISPR 11	Classe B	DBM Sonic Box è idoneo all'utilizzo in qualunque ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni Armoniche EN 61000-3-2	Conforme	DBM Sonic Box è idoneo all'utilizzo in ambienti collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione.
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

DBM Sonic Box SB01 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto descritte.			
Prova di Immunità	Livello di Prova EN 60601-1-2	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Scariche Elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	6 kV contatto 8 kV aria	EN 60601-1-2 Livello di test	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico
Transitori elettrici veloci/burst EN 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	EN 60601-1-2 Livello di test	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico
Sovratensione Transitoria EN 61000-4-5	1 kV modo differenziale 2 kV modo comune	EN 60601-1-2 Livello di test	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico
Abbassamenti di tensione, piccole interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione EN 61000-4-11	0% U_n per 0.5 cicli 40% U_n per 5 cicli 70% U_n per 25 cicli 0% U_n per 5 s	EN 60601-1-2 Livello di test	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico
Potenza in frequenza (50/60 Hz) del campo magnetico EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Livello di test	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico

8.5.1 Distanze di separazione raccomandate – Dispositivo non per supporto vitale

I dispositivi di comunicazione a RF portatili o mobili eventualmente presenti in ambiente domestico, quali telefoni senza fili, telefoni cellulari, dispositivi per la connessione senza fili alla rete internet e simili, devono essere tenuti a distanza dal dispositivo DBM Sonic Box SB01 per evitare il rischio di interferenze. La distanza di separazione minima raccomandata dipende dalla potenza d'uscita del dispositivo RF e dalla frequenza di trasmissione. In seguito sono indicate le distanze minime.

RF irradiate EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz
RF condotte EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$

Dove P è il massimo valore di uscita del trasmettitore in watts (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la *distanza di separazione raccomandata* in metri (m).

La Potenza del Campo per trasmettitori RF fissi, determinata da un sito di sorveglianza elettromagnetica, deve essere minore del livello di accettabilità in ciascun intervallo di frequenza.

Ci possono essere Interferenze in vicinanza dei dispositivi marcati con il simbolo: 

L'utilizzatore può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e DBM Sonic Box SB01 come indicato nella sottostante tabella, in accordo con la massima potenza di uscita del dispositivo di comunicazione.

Livello massimo di Potenza di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150KHz to 80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori settati al massimo livello di Potenza di uscita non indicate sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il massimo livello di potenza di uscita del trasmettitore in watts (W) come stabilito dal fabbricante del trasmettitore.

Ci possono essere Interferenze in vicinanza dei dispositivi marcati con il simbolo: 

9 RESPONSABILITÀ' DEL FABBRICANTE

Il Fabbricante IGEA S.p.A. è responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio soltanto se:

1. L'installazione del sistema è effettuata da un tecnico qualificato autorizzato dal fabbricante.
2. Modifiche, riparazioni, o aggiornamenti hardware o software sono effettuati solo dal fabbricante o da personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.
3. Il sistema non è aperto o manomesso in alcun modo dall'utente o da persone non autorizzate.
4. Il sistema ed ogni sua parte è utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso del presente manuale.
5. Il sistema ed ogni sua parte non è privato dei dispositivi di protezione applicati dal fabbricante se non nei casi particolari previsti e descritti nel presente manuale.
6. L'utente utilizza per l'alimentazione dell'apparecchio unicamente l'alimentatore esterno fornito in dotazione e identificato dal codice fabbricante SB12V.
7. Il Personal Computer esterno collegato all'apparecchio è conforme alle normative di sicurezza della propria classe di appartenenza e dispone dei requisiti minimi descritti nel presente manuale.
8. L'utente esegue regolarmente le operazioni di pulizia e disinfezione delle sonde di misura come riportato nel presente manuale.
9. L'utente esegue regolarmente la procedura di controllo e calibrazione dell'apparecchio secondo quanto riportato nel presente manuale.
10. L'utente esegue regolarmente (almeno ogni 24 mesi) le prove di sicurezza elettrica come raccomandato dal Fabbricante.

IGEA non è responsabile per eventuali danni, malfunzionamenti o diminuzione del livello di sicurezza del sistema derivanti dall'uso improprio dei connettori di ingresso/uscita o dal collegamento con apparecchi non conformi alle normative di appartenenza.

La garanzia è limitata al ripristino della completa funzionalità del sistema DBM Sonic Box (è escluso il Personal Computer destinato dall'utente alla gestione del Sonic Box) e non copre aspetti collaterali quali ad esempio perdita dati, qualsiasi danno risultante dall'inoperatività del sistema, impossibilità di effettuare esami pianificati, etc.

Per informazioni o aggiornamenti contattare il distributore di zona o il fabbricante:

IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A - 41012 Carpi (MO)

Tel. +39 059 699.600 Fax. +39 059 695.778

E-mail: info@igeamedical.com

10 SIMBOLOGIA



Dati Fabbricante: Accanto al simbolo sono indicati il nome e l'indirizzo del fabbricante e l'anno di fabbricazione.



Apparecchio con parte applicata di Tipo BF: ovvero avente uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo per le correnti di dispersione ammissibili, l'affidabilità del collegamento a terra ed avente una parte applicata di tipo F (flottante) isolata da tutte le altre parti dell'apparecchio (Calibro).



Seguire le istruzioni per l'uso: Questo simbolo indica all'utente che è necessario leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.



Simbolo di Attenzione! Consultare la documentazione annessa: in quanto necessaria al fine di una corretta comprensione e/o utilizzo della parte contrassegnata mediante il simbolo stesso.

SN

Numero di Serie: Simbolo utilizzato sulla targa dati del dispositivo per indicare il numero di serie.

REF

Modello: Simbolo utilizzato sulla targa dati del dispositivo per indicare il modello o riferimento attribuito al dispositivo dal fabbricante.



Corrente continua: Simbolo impresso sulla targa dati dell'alimentatore indicante il tipo di alimentazione fornita dall'apparecchio e sulla targa dati dell'unità di misura indicante il tipo sorgente elettrica richiesta per l'alimentazione dell'apparecchio.



Corrente alternata: Simbolo impresso sulla targa dati dell'alimentatore, indicante il tipo sorgente elettrica a cui connettere l'alimentatore.



Tenere asciutto: questo simbolo informa l'utente che il dispositivo non è protetto contro la penetrazione di liquidi e deve essere conservato e utilizzato asciutto.



Smaltimento differenziato: i dispositivi IGEA e le loro parti applicate non possono essere smaltite come rifiuti urbani ma sono soggetti a raccolta separata secondo le modalità stabilite dalle amministrazioni locali. (Direttiva 2002/96/CE).



Temperature ammissibili: Questo simbolo, riportato sull'imballo del sistema indica le condizioni di temperatura ammissibili per il trasporto e lo stoccaggio del dispositivo.



Limiti di umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio: simbolo riportato sulla confezione esterna del sistema.



Limiti di pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio: simbolo riportato sulla confezione esterna del sistema.

CE 0051

Simbolo di Marcatura CE: il dispositivo è conforme alle direttive europee del settore di appartenenza Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC e s.m.i. Il numero che segue il marchio CE è l'identificativo dell'Organismo Notificato che esegue il controllo di rispondenza ai Requisiti Essenziali della Direttiva per consentire l'apposizione del marchio sul prodotto in questione (IMQ).

Vengono illustrati in seguito i simboli utilizzati dal fabbricante per identificare stati del dispositivo o prese di collegamento con dispositivi esterni ; tali simboli sono stati già illustrati nei precedenti capitoli del presente manuale durante la trattazione di argomenti specifici e vengono riportati per completezza.



Simbolo di Acceso (ON), posto in prossimità della spia verde di accensione del "Sonic Box", la spia verde accesa indica che il sistema è alimentato e pronto per essere utilizzato.



Simbolo che identifica la presa per il collegamento della parte applicata Calibro all'unità di misura.



Simbolo che identifica la presa USB per la connessione dell'unità di misura "Sonic Box" al PC.



IGEA si riserva di introdurre aggiornamenti che migliorino le prestazioni del sistema, senza aggiornare figure o istruzioni descritte nel presente manuale.

Per ricevere assistenza, informazioni e aggiornamenti, contattare il rivenditore locale o il fabbricante IGEA.

IGEA S.p.A. via Parmenide, 10/a
41012 Carpi (MO) Italy
Phone: +39 059699600 - FAX: +39 059695778
e-mail: info@igeamedical.com <http://www.igeamedical.com>
© 2013