Manuale d’uso

Sunlight MiniOmni™

Sonometro osseo ad ultrasuoni

Adulto e Pediatrico



BeamMed
Focused On Bone Health

GENERALE



Software Versione 4.2

Testo Revisionato: Giugno, 2020 © BeamMed Ltd.

Documento Numero DUM-0090 Revisione 04

Nota: le informazioni contenute in questo documento sono riservate e proprietarie. Viene fornito solo ai clienti e ai rappresentanti autorizzati di BeamMed Ltd.

Sunlight MiniOmni™ è un marchio di BeamMed Ltd. Altri marchi registrati sono di di proprietà di BeamMed Ltd.

Il Quality Management System of BeamMed Ltd. è conforme al Quality Management EN ISO-13485:2016, e MDD 93/42/EEC modificata dalla Direttiva del Consiglio 2007/47/EC.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

La soddisfazione dei clienti rappresenta la priorità per BeamMed. Per aiutarci a fornire il miglior prodotto possibile e supporto, vi preghiamo di inviarci vostri commenti e suggerimenti. Contattateci all'indirizzo e/o ai numeri di telefono di seguito riportati:

BeamMed Ltd.

8 Ha-Lapid Street

Petah Tikva 4925822

Israel

Tel. +972 (3) 923 6869

Fax. +972 (3) 923 6867

E-mail: info@BeamMed.com

EC REP

EC Rappresentante Autorizzato
CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn
The Netherlands
Phone: +31-343-442524
Fax: +31-343-442162

CE 0344

INDICE

GENERALE **2**
INFORMAZIONI DI CONTATTO 2
INDICE **3**
1. MANUALE D'USO **7**
1.1. GLOSSARIO 7
2. INFORMAZIONI ESSENZIALI DI PRESCRIZIONE **8**
2.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 8
2.1.1. SONDE *8*
2.1.2. MODELLI DI MINIOMNI *9*
2.2. INTENDED USE 9
2.3. CONTROINDICAZIONI 9
2.4. AVVISI E PRECAUZIONI 10
2.5. ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA 10
2.6. EVENTI AVVERSI 13
3. COMPONENTI DEL SISTEMA **14**
3.1. IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA 14
3.1.1. COMPONENTI STANDARD *14*
3.1.2. ACCESSORI OPZIONALI *16*
4. DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEI COMPONENTI **17**
4.1. UNITÀ PRINCIPALE MINIOMNI 17
5. CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE **18**
5.1. PRIMA DELL'INSTALLAZIONE 18
5.2. DISCO DI INSTALLAZIONE 18
5.3. MICROSOFT .NET FRAMEWORK 19
5.3.1. Microsoft Visual Studio *19*
5.4. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE MINIOMNI 20
5.5. AVVIO MINIOMNI 22
6. CONFIGURAZIONE HARDWARE **23**
6.1. STEP 1 – CAVI DI COLLEGAMENTO, ALIMENTATORE E PEDALE (OPZIONALE) 23
6.1.1. CAVO DATI USB *23*
6.1.2. ALIMENTATORE *24*
6.1.3. PEDALE *24*
6.2. STEP 2 – COLLEGAMENTO SONDA 24
6.2.1. COLLEGAMENTO SONDA *24*
6.3. STEP 3 – VERIFICARE L'APPLICAZIONE – DISPOSITIVO DI COMUNICAZIONE 25
7. AVVIO DEL SISTEMA **26**
7.1. BENVENUTO E ACCESSO UTENTE 26
7.1.1. UNA NOTA SUI NOMI UTENTE IN MINIOMNI *26*
7.2. PRIMA REGISTRAZIONE PC 27
7.3. OPZIONE SQV AUTOMATICA AL PRIMO ACCESSO OGNI GIORNO 27
7.4. PANORAMICA DELLO SCHERMO MINIOMNI 28

© 2020 BeamMed Ltd

8. VERIFICA DELLA QUALITÀ DEL SISTEMA (SQV) 29

8.1. CHE COS'È SQV? 29
8.2. ESECUZIONE DELLA VERIFICA DELLA QUALITÀ DEL SISTEMA 30
8.2.1. TROVARE LA SCHERMATA SQV 30
8.2.2. UTILIZZARE LA SCHERMATA SQV 31
8.2.3. PREPARAZIONE DELLA SONDA 32
8.2.4. POSIZIONAMENTO DEL FANTOCCIO E DELLA SONDA 32
8.2.5. CONTROLLO ACCOPPIAMENTO ACUSTICO 32
8.2.6. eseguire la misurazione 33
8.2.7. DETERMINARE IL VALORE SOS PREVISTO PER IL TEST PHANTOM SQV 33
8.2.8. INSERIRE IL VALORE SOS ATTESO 35
8.2.9. controllare il risultato 35
8.2.10. STAMPARE IL RISULTATO 36

9. SCELTA DELLA FASCIA D'ETÀ E DEL PAZIENTE 37

9.1. SCELTA DELLA FASCIA DI ETA' 37
9.2. SELEZIONE DEL PAZIENTE E OPZIONI 38

10. MANUTENZIONE PAZIENTE 39

10.1. NUOVO PAZIENTE – INFORMAZIONI GENERALI 39
10.2. INFORMAZIONI CLINICHE PER IL NUOVO PAZIENTE 40
10.3. SCEGLIERE UN PAZIENTE DALLA LISTA DEI PAZIENTI ESISTENTI 42
10.4. ELIMINAZIONE DI UN PAZIENTE 43

11. ESECUZIONE DELLA MISURA DEL PAZIENTE 44

11.1. POSIZIONE DEL SITO DI MISURA PER IL TERZO DISTALE DEL RADIO 44
11.1.1. posizione del paziente e dell'arto 44
11.1.2. Identificazione dell'area da misurare 44
11.1.3. Tracciare l'esatto punto centrale 45
11.2. COMPRENDERE LA SCHERMATA DI MISURA DEL MINIOMNI 45
11.2.1. TERMINI E DEFINIZIONI 45
11.3. FORMATI SCHERMATA DI MISURA 46
11.3.1. Misurazione sos del radio 47
11.3.2. completamento della misurazione 47

12. RISULTATI DI MISURAZIONE 50

12.1. SCHERMATA DEL RISULTATO DI MISURAZIONE 50
12.1.1. stampa/salvataggio del report 50
12.2. REPORT DI MISURA DELLA DENSITA' DELL'OSSO 52
12.3. LINEE GUIDA PER VALUTARE LA MISURAZIONE SOS 53
12.3.1. valore sos, T-score e Z-score 53
12.3.2. COMMENTI ALLE MISURAZIONI 54
12.4. STORICO DELLE MISURAZIONI 54
12.5. CANCELLARE UN RISULTATO DI MISURAZIONE 55

13. MISURAZIONI MULTI-SITO 56

13.1. FUNZIONAMENTO DELLA FUNZIONE DI MISURA MULTI-SITO MINIOMNI 57

14. MISURAZIONI A LIVELLO DELLA FALANGE, TIBIA E V METATARSO 65

14.1. FALANGE PROSSIMALE DEL TERZO DITO 65
14.1.1. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE 65

14.1.2. identificare la regione da misurare *65*
14.2. SITO MEDIO TIBIALE 68
14.2.1. POSIZIONARE IL PAZIENTE *68*
14.2.2. IDENTIFICARE LA REGIONE DA MISURARE *68*
14.3. MISURA DI SOS ALLA TIBIA 69
14.4. SITO DI MISURA AL V METATARSO 71
14.4.1. POSIZIONARE IL PAZIENTE *71*
14.4.2. DETERMINARE L'AREA DA SCANNERIZZARE *71*
14.4.3. Misura di SOS al V Metatarso *72*

15. CHIUSURA DELL'APPLICAZIONE MINIOMNI 75

16. APPLICAZIONE PEDIATRICA DEL MINIOMNI 76

16.1. NUOVO PAZIENTE – PEDIATRICO – GENERALE 76
16.2. NUOVO PAZIENTE – PEDIATRICO – RAGAZZA – INFORMAZIONI CLINICHE 77
16.3. NUOVO PAZIENTE – PEDIATRICO – RAGAZZO – INFORMAZIONI CLINICHE 78
16.4. SCHERMATA DI MISURAZIONE – PEDIATRICO 79
16.5. RISULTATI DI MISURAZIONI PEDIATRICI 80
16.5.1. SOS Value, Percentile and Z-Score For Pediatric Measurements *81*
16.6. MISURA DELLA Ddensità DELL'OSSO - PEDIATRICO 82
16.7. RAPPORTO DI RIFERIMENTO PER LA CRESCITA - PEDIATRICO 83

17. PULIZIA E DISINFEZIONE 84

17.1. ISTRUZIONI GENERALI 84
17.2. IL DISPOSITIVO MINIOMNI 84
17.2.1. PULIZIA DEL DISPOSITIVO MINIOMNI *84*
17.3. LA SONDA AD ULTRASUONI 84
17.3.1. NOTE PRECAUZIONALI di pulizia PER LA SONDA ad ULTRASUONI *84*
17.3.2. PULIZIA DELLA SONDA AD ULTRASUONI *84*
17.3.3. NOTE PRECAUZIONALI di disinfezione per la sonda ad ultrasuoni *85*
17.3.4. DISINFEZIONE DELLA SONDA AD ULTRASUONI *85*

18. SCHERMATA OPZIONI 86

18.1. MODALITA' PRACTICE 87
18.1.1. Reset dei punteggi CV *88*
18.2. OPZIONI - ABOUT 88
18.3. OPZIONI – HELP 90
18.4. OPZIONI – IMPOSTAZIONI – VALORI DI DEFAULT 91
18.5. OPZIONI – IMPOSTAZIONI – CONFIGURAZIONE 93
18.6. OPZIONI – IMPOSTAZIONI – OPZIONI REPORT 94
18.7. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – IMPORTAZIONE/ESPORTAZIONE 95
18.7.1. Esportazione dati paziente dal MiniOmni: *96*
18.7.2. OpZIONI – AMMINISTRAZIONE – ESPORTA IN HIS *97*
18.7.3. struttura file csv *99*
18.7.4. OpZIONI – AMMINISTRAZIONE – elimina i DATI DEL PAZIENTE *100*
18.8. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – BACKUP/RESTORE 102
18.9. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – IMPOSTAZIONE DI STAMPA 103
18.9.1. OPZIONI - AMMINISTRAZIONE - UTENTI *104*
18.10. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – LICENZA 105

19. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 107

20. CONDIZIONI OPERATIVE E DI IMMAGAZZINAMENTO 109

20.1. CONFORMITA' AGLI STANDARD 109
21. SPECIFICHE TECNICHE MINIOMNI 110
22. SPECIFICHE PC 111
23. DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE 112
23.1. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE 112
23.2. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE 112
23.3. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA 113
23.4. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE 113
23.5. DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE PORTATILI E MOBILI DI COMUNICAZIONE RF E MINIOMNI 114
24. LICENZA DEL SOFTWARE E GARANZIA 115
25. CLINICAL STUDIES 117
26. LE FASI DELLA PUBERTA' SECONDO TANNER 118
26.1. STADI DI TANNER DELLA PUBERTÀ MASCHILE 118
26.2. STADI DI TANNER DELLA PUBERTÀ FEMMINILE 119
27. ETICHETTE E SIMBOLI 120
27.1. ETICHETTE 120
27.2. SIMBOLI 120
27.3. SMALTIMENTO ELETTRONICO 120

1. MANUALE D’USO

Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per far funzionare il sistema Sunlight MiniOmni in modo sicuro ed efficiente. Leggere e comprendere a fondo il manuale prima di utilizzare il sistema. Se una parte di questo manuale non è chiara, contattare l'assistenza clienti per chiarimenti.

1.1. GLOSSARIO

Sonda CM: Sonda per la misurazione di SOS al livello del Radio e della Tibia (Tibia richiede la licenza per la funzionalità Multi site).

Sonda CR: Sonda per la misurazione di SOS del metatarso (richiede la licenza per la funzionalità Multi site).

Sonda CS: Sonda per la misurazione di SOS della falange (richiede la licenza per la funzionalità Multi site).

Ciclo di misurazione: diversi movimenti di scansione ripetuti continuamente fino a quando MiniOmni indica che ha registrato un valore SOS.

MiniOmni, Sonometro Osseo MiniOmni, e sistema MiniOmni: termini equivalenti che si riferiscono tutti al prodotto Sunlight MiniOmni.

Modello P: Modello progettato per la misurazione SOS nei bambini (uso pediatrico).

Modello S: Modello progettato per la misurazione SOS negli adulti.

Fantoccio: Blocco di plastica ("arto fantoccio") utilizzato per eseguire la verifica della qualità del sistema (SQV) sul dispositivo.

QUS: Ultrasuono quantitativo, un metodo avanzato di utilizzo degli ultrasuoni per la valutazione dello stato osseo.

Scansione: applicazione della sonda a livello di un sito scheletrico, e il movimento della sonda sul tessuto osseo al fine di acquisire segnali SOS.

SOS: velocità di propagazione del suono nelle ossa a livello di uno o più siti scheletrici.

SOS Percentile: Il range percentile a cui il paziente appartiene rispetto a persone della stessa età/genere.

SQV: Verifica di qualità del sistema. Il test SQV deve essere eseguito una volta al giorno, prima di eseguire la prima misurazione SOS.

Sunlight MiniOmni: Un dispositivo prodotto da BeamMed Ltd. La descrizione del dispositivo è fornita nella sezione 2.1 di seguito **T-Score:** il valore T-score è il numero di deviazioni standard in base alle quali l'attuale valore SOS del paziente supera o scende al di sotto della media di questo gruppo di giovani adulti.

Z-Score: La differenza espressa in termini di deviazione standard tra il valore di SOS del paziente e il valore medio ottenuto in una popolazione di riferimento di pari sesso ed età.

© 2020 BeamMed Ltd

2. INFORMAZIONI ESSENZIALI DI PRESCRIZIONE

2.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sonometro osseo ad ultrasuoni Sunlight MiniOmni è un dispositivo non invasivo capace di misurare la velocità di propagazione del suono nelle ossa (SOS) a livello di uno o più siti scheletrici.

Il Sonometro osseo ad ultrasuoni Sunlight MiniOmni è una nuova versione aggiornata del sistema Sunlight Omnisense. Sunlight MiniOmni si basa sulla tecnologia Sunlight Omnipath™ e ha già avuto l’autorizzazione CE.

Esso è composto da una unità principale e dalle stesse sonde tipiche del Sunlight Omnisense, ciascuna progettata per misurare il valore SOS a livello di uno o più siti scheletrici. Il sistema base è offerto con una sonda, in grado di misurare SOS del terzo distale del radio.

Database di riferimento vengono forniti per misurazioni a livello di ciascuno dei siti scheletrici.



MiniOmni misura i valori SOS utilizzando una tecnologia basata su consolidate leggi della fisica calcolando la trasmissione di segnali sonori attraverso le ossa. Le varie misurazioni sono eseguite mentre il paziente e l'operatore sono comodamente seduti.

I risultati sono espressi in metri al secondo (m / sec), riflettendo oltre il 95 percentile dei valori SOS. MiniOmni riporta le misurazioni SOS delle ossa, lo Z-score (la differenza espressa in termini di Deviazione standard tra il valore di SOS acquisito e il valore medio ottenuto in una popolazione di riferimento di pari sesso ed età), inoltre per gli adulti indica anche i valori T-score (la differenza tra il valore di SOS acquisito e il valore medio di una popolazione giovane adulta e sana espresso in unità di deviazioni standard), calcolata utilizzando il valore SOS del paziente e un database di riferimento. Per ogni due siti scheletrici misurati, MiniOmni può calcolare l'indice di rischio di osteoporosi (ORI ™), che combina i singoli risultati in un unico indice clinico.

Non è richiesta alcuna calibrazione. Un sistema di controllo giornaliero viene eseguito mediante la procedura (phantom) di Verifica di Qualità del Sistema (SQV) di cui il dispositivo è dotato.

2.1.1. SONDE

MiniOmni offre la possibilità di eseguire misurazioni multi-sito utilizzando differenti sonde. Le sonde sono progettate per supportare la misurazione nelle seguenti aree:

- Sonda CM - usata per valutare il grado di resistenza ossea a livello del radio e della tibia.

© 2020 BeamMed Ltd

- Sonda CS – usata per valutare la resistenza della falange.
- Sonda CR – usata per valutare la resistenza ossea del metatarso.

Le sonde possono essere fornite con il MiniOmni.

2.1.2. MODELLI DI MINIOMNI

S- applicazioni nell’adulto

P- applicazioni nel bambino (pediatrico)

Tutti i modelli MiniOmni (S e P) sono meccanicamente ed elettricamente identici e differiscono soltanto per il diverso software disponibile per il cliente.

2.2. INTENDED USE

Il Sonometro osseo ad ultrasuoni Sunlight MiniOmni è un dispositivo non invasivo progettato per la misurazione quantitativa della velocità di propagazione delle onde sonore (“Speed of Sound” o “SOS” in m/sec) all’interno delle ossa di adulti e bambini. SOS fornisce una misura della fragilità scheletrica.

I risultati espressi come valore di Z-score, e per gli adulti anche come T-score, usati in associazione ad altri fattori di rischio clinici forniscono un aiuto per il medico nella diagnosi dell'osteoporosi e di altre condizioni patologiche che conducono alla fragilità ossea e, in definitiva, al rischio di frattura.

La misurazione SOS fatta da MiniOmni ha un errore piuttosto basso in confronto alla variazione della misurazione annua stimata e tenendo conto delle alterazioni ossee che si verificano durante la fase di crescita in pubertà e nei primi anni successivi alla menopausa (es. fascia di età circa 50-65 anni).

2.3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

© 2020 BeamMed Ltd

2.4. AVVISI E PRECAUZIONI

Tre tipi di messaggi speciali compaiono in questo manuale utente:



Un **avviso** indica la possibilità di lesioni, morte o altre gravi reazioni avverse associate all'uso o all'uso improprio del dispositivo.



Un'**avvertenza** indica la possibilità di un problema con il dispositivo associato al suo uso o uso improprio. Tali problemi includono malfunzionamenti del dispositivo, guasti del dispositivo, danni al dispositivo o danni ad altre proprietà.



Una **nota** fornisce altre informazioni importanti.

2.5. ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA



Avviso: Non tentare di usare il MiniOmni se è collegato a una presa che non soddisfi tutti i requisiti di sicurezza elettrica.



Avviso: Il sistema non è sterile. Tuttavia, la sonda deve essere pulita e disinfettata prima di ogni utilizzo. La corretta procedura di pulizia e disinfezione è riportata in questa guida, nel Capitolo *Capitolo 17.2.1. PULIZIA DEL DISPOSITIVO MINIOMNI*.



Avviso: Assicurare la presenza di un’adeguata messa a terra.



Avviso: Al fine di evitare incendi o corto circuiti, non aprire o non esporre la consolle alla pioggia o umidità.



Avviso: Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da BeamMed Ltd. potrebbero compromettere la sicurezza e l'efficacia del sistema e annulleranno la garanzia del sistema.



Avviso: Non usare su soggetti con lesioni cutanee o piaghe aperte sull’area della pelle che viene a contatto con la sonda.



Avviso: Usare solo in ambienti chiusi, puliti e asciutti.



Avviso: PC, monitor, stampanti e altri accessori utilizzati per interfacciarsi con il sonometro MiniOmni devono soddisfare le norme IEC 601-1, IEC 950, UL 2601 o norme di sicurezza equivalenti.



Avviso: Non operare con un cavo o una spina danneggiati. Se danneggiato, far sostituire immediatamente il cavo o la spina da un tecnico dell'assistenza qualificato.



Avviso: Non utilizzare una sonda danneggiata fisicamente.



Avviso: Non utilizzare in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto.



Avviso: Il sistema non contiene componenti riparabili dall'utente. Non aprire le coperture del sistema.

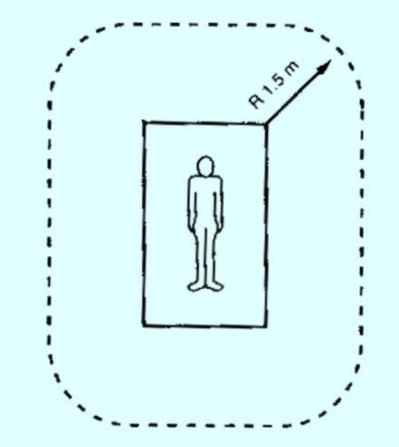


Avviso: Le normative sui dispositivi medici limitano il funzionamento dell'applicazione BeamMed a personale addestrato e qualificato.

Avviso: Utilizzare il sistema MiniOmni solo con l'alimentatore dedicato.

Avviso: Notare le seguenti precauzioni / avvertenze per l'installazione della stampante o di altre periferiche:

1. Tutte le apparecchiature collegate a Sunlight MiniOmni devono essere certificate secondo le norme IEC601-1, UL2601, IEC950 o altre norme IEC / ISO, o equivalenti, applicabili alle apparecchiature.
2. Quando Sunlight MiniOmni viene utilizzato insieme ad altre apparecchiature nell'area del paziente, l'apparecchiatura deve essere alimentata da un trasformatore di isolamento o collegata tramite un terminale di terra di protezione aggiuntivo alla terra del sistema, a meno che non sia certificata secondo la norma IEC601-1 o UL2601 o equivalente standard di sicurezza.



3. La corrente di dispersione potrebbe aumentare se collegata ad altre apparecchiature.

Attenzione: immediatamente dopo aver ricevuto MiniOmni, controllare che la scatola esterna non sia danneggiata. Se è stata danneggiata, annotare questa condizione sulla polizza di carico e chiamare un rappresentante BeamMed.

Attenzione: Le informazioni contenute in questo manuale sono destinate all'uso unico ed esclusivo dei clienti della Società con l'applicazione BeamMed. È vietato qualsiasi altro uso non autorizzato del presente manuale o delle informazioni in esso contenute.

Attenzione: Non utilizzare o conservare MiniOmni vicino a una fonte di calore o condizionatore d'aria e conservare sempre il Phantom di verifica della qualità del sistema (SQV) vicino all'unità MiniOmni.

Attenzione: MiniOmni non fornisce alcuna protezione contro la penetrazione dannosa di liquidi all’interno della consolle. Quindi, quando si pulisce l'unità, evitare l’uso di soluzioni detergenti vicino ai collegamenti della sonda e alle prese.

Attenzione: il phantom SQV e le sonde non devono essere immerse in liquidi di alcun tipo. Salviette asciutte o preumidificate possono essere utilizzate per pulirle.

Attenzione: Utilizzare gel per sonde consigliate da BeamMed e compatibili con il sonometro MiniOmni per generare e mantenere il contatto acustico della sonda con la pelle

Attenzione: Il gel Ultrasound è solo per uso esterno.

Attenzione: Quando si applica il gel per accoppiamento ad ultrasuoni, non utilizzare un Q-tip, un guanto da visita trattato con talco o qualsiasi altro applicatore che possa introdurre fibre o altri corpi estranei nella sonda.

© 2020 BeamMed Ltd

Attenzione: Non esporre il phantom SQV alla luce diretta del sole.

Attenzione: Quando si esegue la procedura di verifica della qualità del sistema, evitare di toccare con le dita l’indicatore della temperatura, in quanto questo potrebbe influenzare la lettura della temperatura necessaria per la corretta interpretazione dei risultati.

Attenzione: Quando si esegue la verifica di qualità del sistema, assicurarsi che non ci siano bolle d’aria intrappolate nel gel tra il phantom e la sonda, poichè questo potrebbe influenzare il contatto acustico della sonda con il phantom.

Attenzione: Riferire tutti i problemi di assistenza solo al rappresentante qualificato BeamMed.

Attenzione: Controlla che sul computer sia impostata correttamente la data prima di eseguire una misurazione.

Attenzione: Non tentare di modificare i file MiniOmni DB al di fuori dell'applicazione MiniOmni. I file sono protetti da scrittura e qualsiasi tentativo di modificarli o cancellarli potrebbe causare gravi danni al Software MiniOmni.

Attenzione: SQV dovrebbe essere condotto con il phantom di temperatura tra 15 e 30 gradi centigradi (59-86 gradi Fahrenheit).

Attenzione: La procedura di verifica della qualità del sistema (SQV) deve essere effettuata una volta al giorno, prima di misurare la SOS. Per dettagli, vedere *Sezione 8. VERIFICA DELLA QUALITÀ DEL SISTEMA (SQV)*.

Attenzione: Determinare la posizione esatta in cui la sonda deve essere applicata è una parte importante della preparazione per una misurazione SOS. Le misure della velocità del suono nell'osso dipendono fortemente dal sito da misurare. Per trarre conclusioni statisticamente significative da un risultato SOS, le condizioni della misurazione dovrebbero essere il più vicino possibile a quelle utilizzate nella costruzione dei dati di base. Pertanto, la procedura esatta indicata in questa guida deve essere seguita per ogni sito.

Attenzione: Le misurazioni cancellate non sono recuperabili (vedere *Sezione 10.4. ELIMINAZIONE DI UN PAZIENTE*).

Attenzione: L'utente è responsabile della protezione del PC e della rete da attività dannose come l'hacking e dall'introduzione di software dannoso.

Attenzione: Se il PC utilizzato per eseguire l'applicazione MiniOmni è collegato a una rete ospedaliera / clinica, è responsabilità dell'utente assicurarsi che la rete sia protetta da un firewall SW, nonché da programmi antivirus e antimalware.

Attenzione: Quando si chiude MiniOmni, non scollegare semplicemente l’alimentazione. Ciò potrebbe causare la perdita permanente di dati. Seguire la procedura di uscita prescritta (vedere *Sezione 15. Chiusura dell'applicazione MiniOmni*).

Nota: Si consiglia di installare il MiniOmni su un nuovo PC o di recente formattazione per garantire un funzionamento regolare.

Nota: La misurazione al radio è limitata ai pazienti con BMI inferiore a 35.

Per i pazienti con BMI superiore a 35 si consiglia di misurare altri siti (tibia), o di utilizzare sonde diverse (CS per III falange prossimale o CR per V metatarso)

© 2020 BeamMed Ltd

2.6. EVENTI AVVERSI

Sunlight MiniOmni è basato sulla consolidata tecnologia Sunlight Omnipath™ e sul dispositivo Sunlight Omnisense, già marcato CE. Sunlight MiniOmni utilizza le stesse sonde, gli stessi algoritmi acustici e le stesse banche dati di riferimento di Sunlight Omnisense. Prorio per questo, non sono stati realizzati studi clinici specifici per MiniOmni. Nessun evento avverso è stato riportato nel corso degli studi clinici condotti per Sunlight Omnisense, studi che hanno coinvolto approssimativamente un totale di 4000 soggetti. Non sono noti potenziali effetti avversi di Sunlight MiniOmni sulla salute.

© 2020 BeamMed Ltd

3. COMPONENTI DEL SISTEMA

3.1. IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA

Le figure che seguono illustrano i componenti del sistema MiniOmni. Esaminare questo materiale per familiarizzare con i controlli più importanti, con le porte ed i connettori, nonché con gli accessori impiegati per le misurazioni.

Attenzione: immediatamente dopo aver ricevuto MiniOmni, verificare che la scatola esterna non sia danneggiata. Se è stato danneggiato, annotare questa condizione sulla polizza di carico e chiamare un rappresentante BeamMed.

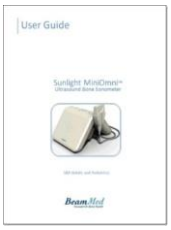
Nota: conservare il materiale di imballaggio in cui è stato spedito MiniOmni, nel caso in cui debba essere trasportato altrove o restituito per l'assistenza.

Verificare che l'unità ricevuta abbia connettori e funzionalità come descritto in *Sezione 3.1.1*.

3.1.1. COMPONENTI STANDARD

Il sistema MiniOmni include i seguenti componenti standard:

Componente Standard		**Note**
PC Windows (non incluso nel sistema)		MiniOmni è progettato per funzionare con il tuo PC esistente. Le specifiche per il PC Windows sono fornite nella *Sezione 22. Specifiche PC*
Sedia fissa (non inclusa con il sistema)		Tutte le misurazioni SOS sono condotte con il paziente seduto. La sedia dovrebbe essere robusta, comoda e fissa.
Scrivania o tavolo (non incluso con il sistema)		Fornire supporto stabile per il braccio durante la misurazione e la scansione.
Unità principale MiniOmni		Unità principale compatta che costituisce il nucleo del sistema MiniOmni
Sonda ad ultrasuoni CM		Utilizzato per la valutazione della resistenza ossea nel **radio** e nella **tibia** Tibia richiede la licenza Multi Site

Componente Standard		**Note**
Calibro di misura Radio / Tibia		Utilizzato per individuare il sito di scansione per Radius o Tibia
Marcatore della pelle		Segna la posizione di scansione.
Gel ultrasonico		Fornisce un contatto acustico tra la sonda e il sito da misurare
Fantoccio per il controllo di qualità del sistema		Il fantoccio SQV viene utilizzato per eseguire misurazioni SOS durante il processo di verifica di qualità del sistema.
Poggia polso		Il poggiapolsi supporta il bordo laterale del palmo teso durante la scansione del raggio.
Alimentazione e cavo		Alimentatore MiniOmni fornito con cavo di alimentazione dedicato (100-240 volt)
Manuale d’uso		Guida stampata per il funzionamento del sistema
Cavo di collegamento USB		Cavo USB dedicato per MiniOmni
CD di installazione del software		Abilita l'installazione del software MiniOmni

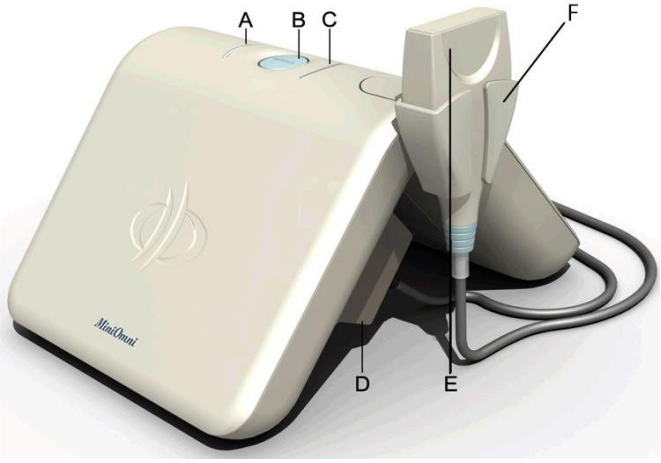
3.1.2. ACCESSORI OPZIONALI

Inoltre, il sistema MiniOmni include i seguenti accessori opzionali:

Accessorio Opzionale		**Note**
Sonda ad ultrasuoni CS		Usata per valutare la resistenza ossea a livello della **falange**. Richiede la licenza Multi Site
Sonda ad ultrasuoni CR		Usata per valutare la resistenza ossea del **metatarso**. Richiede la licenza Multi Site
Misuratore della falange prossimale e del metatarso (misuratore ad L)		Utilizzato per misurare l'arto al fine di individuare il sito di scansione della falange prossimale e del metatarso
Pedale		Il pedale consente di iniziare la misurazione a mani libere. È collegato alla porta USB del PC.
Valigetta		Custodia mobile per il trasporto sicuro e confortevole del dispositivo

4. DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEI COMPONENTI

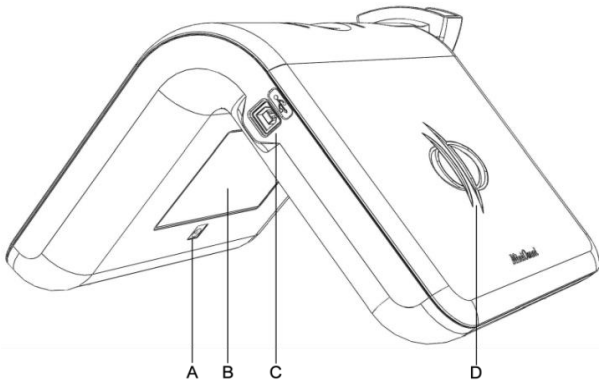
4.1. UNITÀ PRINCIPALE MINIOMNI



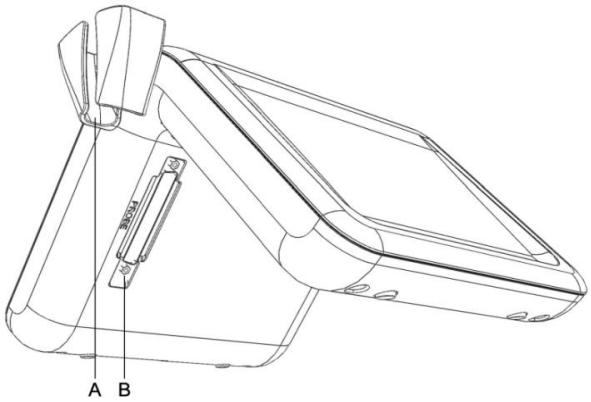
Indicatori e Porte Miniomni:
A. Indicatore LED di connessione
B. Pulsante di misura
C. Indicatore LED di misura
D. Connettore sonda
E. Sonda MiniOmni
F. Porta sonda

MiniOmni, vista frontale

Tutti i cavi e i connettori sono collegati alle prese e alle porte situate sul lato interno del dispositivo, ad eccezione della presa USB che si trova sul lato dell'unità, di fronte al lato del supporto della sonda (vedere le illustrazioni seguenti).



MiniOmni – vista laterale :
A. Ingresso alimentazione (utilizzare solo con un alimentatore approvato MiniOmni)
B. etichetta MiniOmni
C. presa USB
D. Logo



MiniOmni – vista interiore:
A. Porta sonda
B. Slot per sonda

5. CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE

5.1. PRIMA DELL'INSTALLAZIONE

Assicurarsi che il PC / laptop che si intende utilizzare con MiniOmni soddisfi i requisiti tecnici minimi specificati in *Sezione 22. Specifiche PC*.

Nota: Si consiglia di installare il software MiniOmni su un PC / laptop nuovo o formattato di recente per garantire un funzionamento regolare.

Assicurarsi che le autorizzazioni dell'utente includano le "autorizzazioni di amministratore".

Assicurarsi che le impostazioni UAC (User Account Control) siano impostate sul livello più basso. La procedura è la seguente:

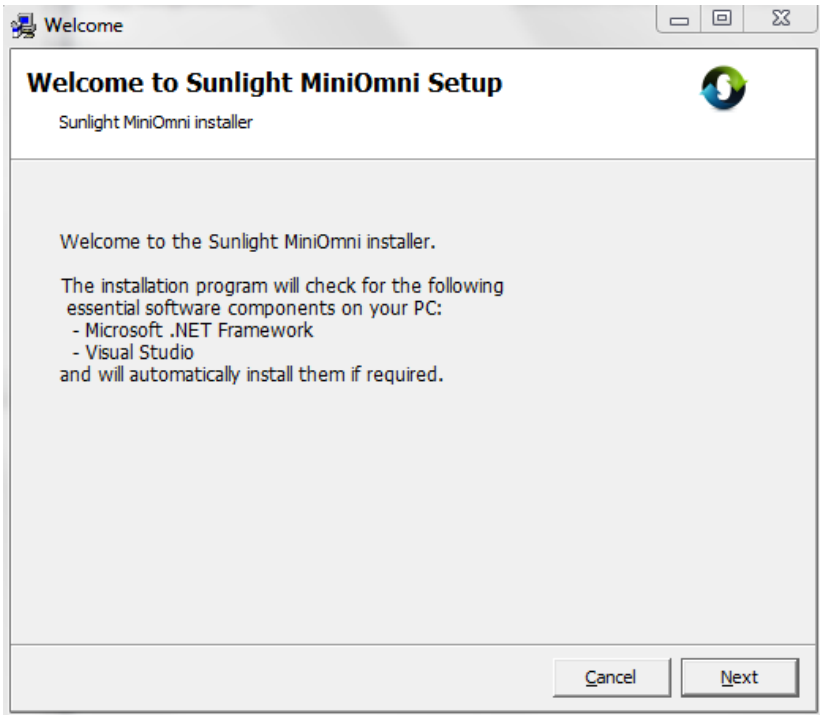
- Fare clic sul pulsante **Start** in basso a sinistra della schermata di Windows.
- Digitare **UAC** nel menu Start della casella di ricerca del Pannello di controllo.
- Fai scorrere la barra su "non notificare mai": questo disabiliterà l'UAC.
- Click **OK** and restart the computer.

Segui questa guida da *Step 5.2 Setup Disk* to install the MiniOmni software.

5.2. DISCO DI INSTALLAZIONE

Inserire il disco di installazione fornito con il pacchetto MiniOmni nel lettore CD / DVD sul PC o individuare sul computer l'ultimo file di installazione MiniOmni ricevuto dal rivenditore o scaricato dal sito Web di BeamMed.

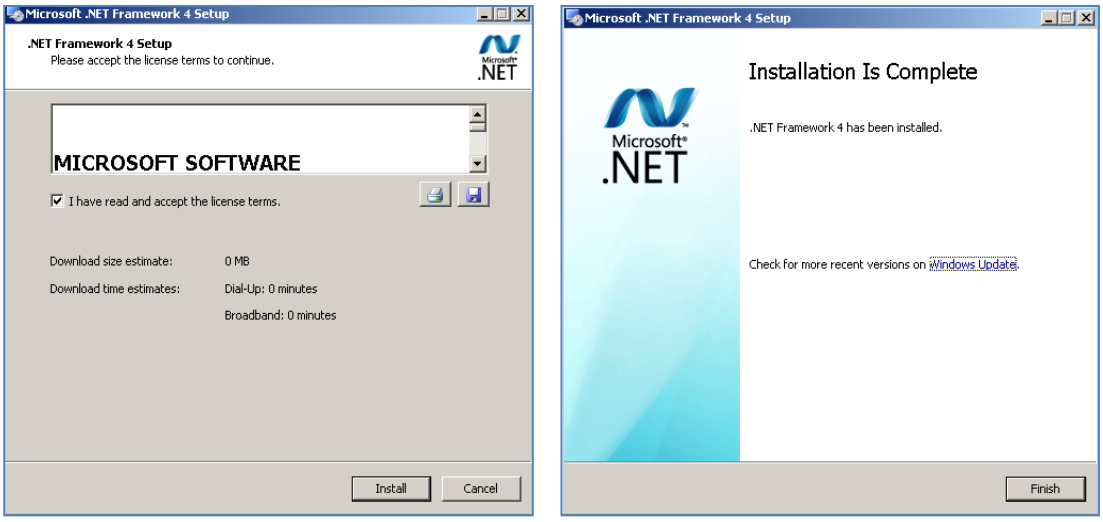
Eseguire il file "Sunlight MiniOmni" e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo, come indicato di seguito.



5.3. MICROSOFT .NET FRAMEWORK

Nota: Se il tuo PC richiede un ambiente ".NET framework", l'installazione lo rileverà automaticamente e avvierà l'installazione. Se il tuo PC ha già la versione ".NET" corretta, questo passaggio verrà ignorato automaticamente.

Seguire le istruzioni visualizzate per installare Microsoft .NET Framework.

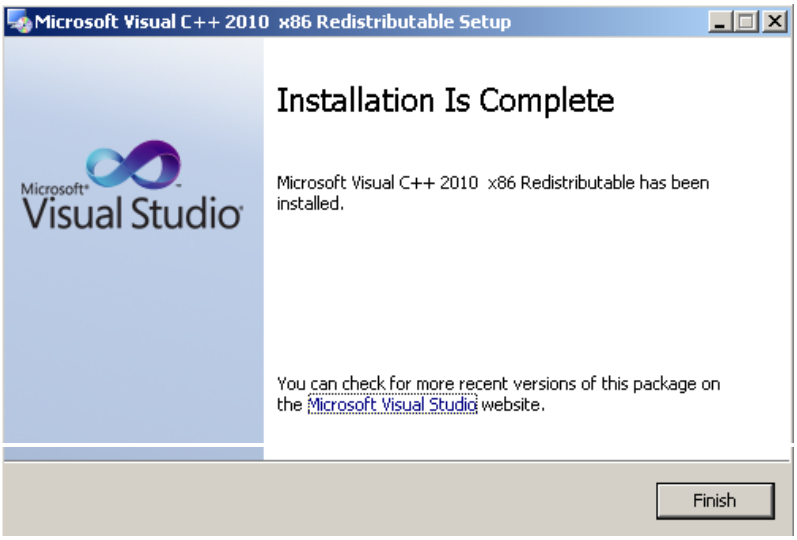


Schermate di esempio per l'installazione di Microsoft .NET Framework

5.3.1. MICROSOFT VISUAL STUDIO

Nota: Se il tuo PC richiede l'ambiente Microsoft Visual Studio, l'installazione lo rileverà automaticamente e avvierà l'installazione. Se nel tuo PC è già installato Visual Studio questo passaggio verrà ignorato automaticamente.

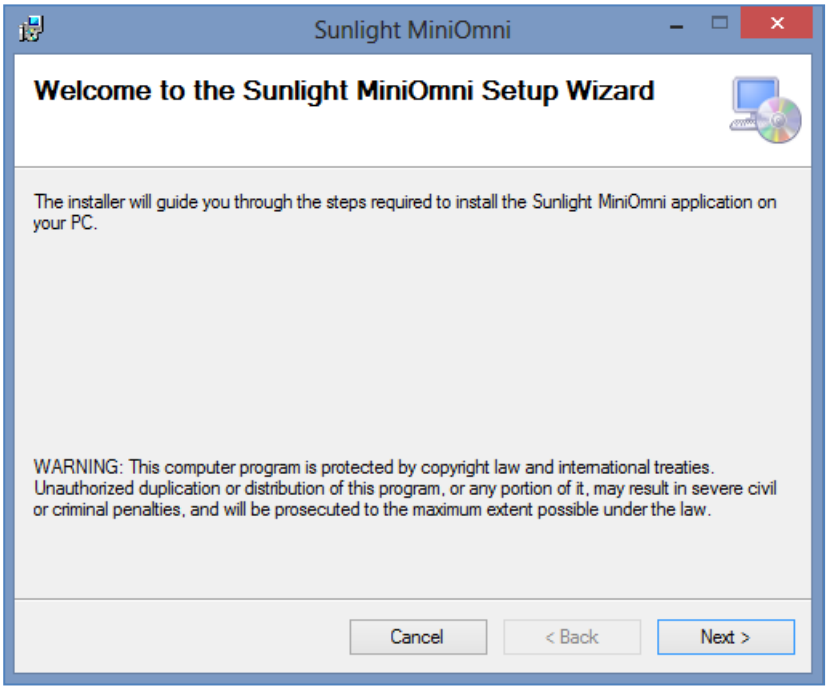
Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per l'installazione di Microsoft Visual Studio. Al termine dell'installazione di Microsoft Visual Studio, verrà visualizzata la seguente schermata:

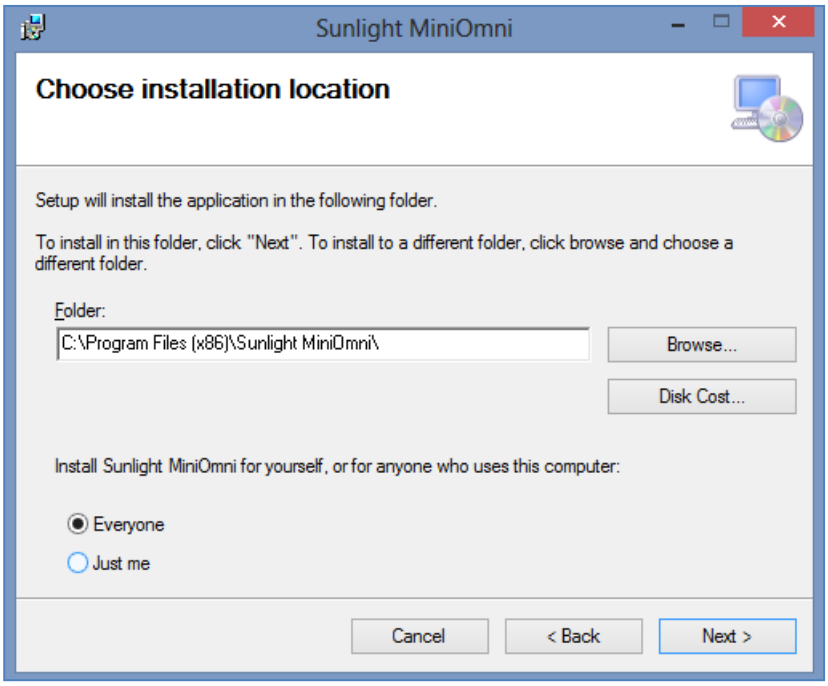


Schermata di esempio per l'installazione di Microsoft Visual Studio

5.4. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE MINIOMNI

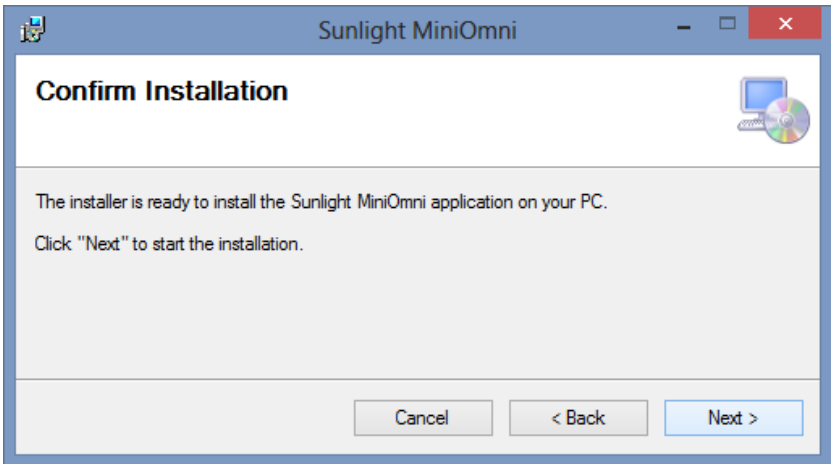
Queste schermate verranno visualizzate automaticamente. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per l'installazione di MiniOmni.

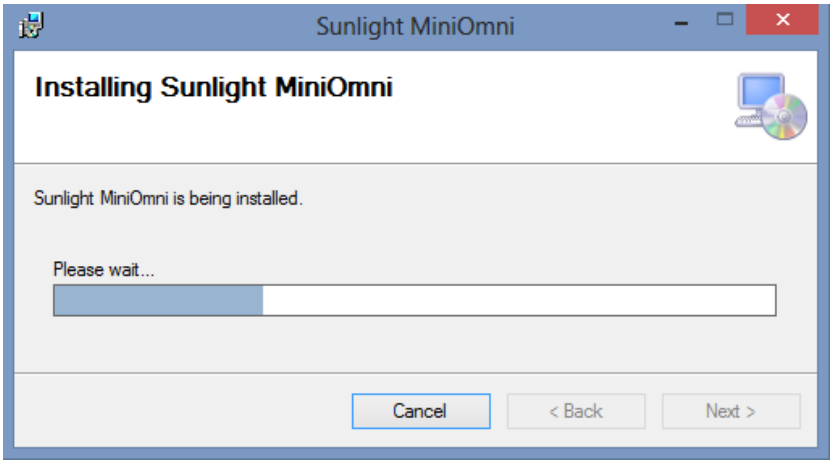


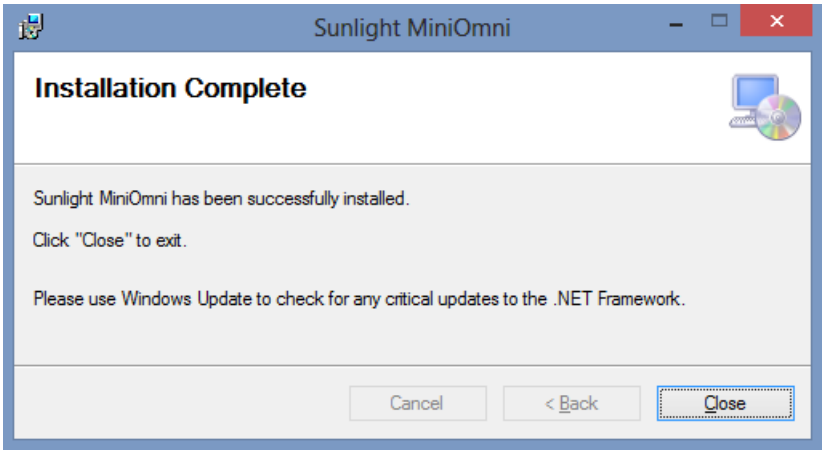


Segui le istruzioni sullo schermo.

Nota: Puoi fare clic su **Disk Cost…** per verificare se c’è sufficiente spazio su disco nell’unità di destinazione.







Segui le istruzioni sullo schermo

5.5. AVVIO MINIOMNI

Per avviare l'applicazione e assicurarsi che la procedura di installazione sia stata completata correttamente, fare clic sull'icona MiniOmni creata sul desktop o accedere al menu Start> Programmi> Sunlight MiniOmni> MiniOmni.Exe.



Verrà visualizzata la schermata di accesso dell'utente, come discusso in *Sezione 7.1. Benvenuto e accesso utente*

6. CONFIGURAZIONE HARDWARE

Quando si collegano cavi e connettori, inserire saldamente ciascun connettore del componente nella presa corrispondente e stringere le viti, se richiesto.

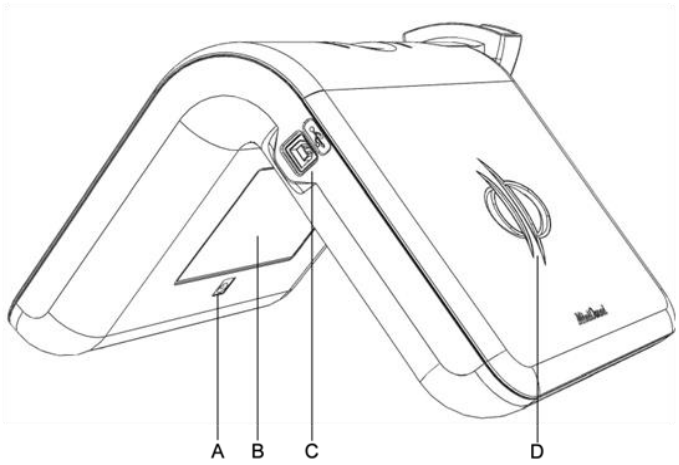
6.1. STEP 1 – CAVI DI COLLEGAMENTO, ALIMENTATORE E PEDALE (OPZIONALE)

6.1.1. CAVO DATI USB



Cavo di collegamento USB

Inserire un'estremità del connettore del cavo dati USB nella presa USB del PC e l'altra estremità nella presa USB MiniOmni. La presa USB MiniOmni è mostrata come elemento C nell'illustrazione seguente.



***MiniOmni – vista USB*:**
A. Ingresso alimentazione (utilizzare solo con un alimentatore approvato MiniOmni)
B. Etichetta MiniOmni
C. Presa USB
D. Logo

6.1.2. ALIMENTATORE

Si noti con attenzione la potenza della vostra unità MiniOmni (Adattatore di alimentazione di commutazione 230v o 110 V.) e assicurarsi di utilizzare una presa elettrica con il valore corretto.

Il cavo di alimentazione nero è un cavo standard a 3 poli che si collega a una presa a muro standard.

Attenzione: Utilizzare il sistema MiniOmni solo con l'alimentatore dedicato.

Collegare il cavo di alimentazione MiniOmni (vedi sotto) all’ingresso di alimentazione del MiniOmni. L’ingresso di alimentazione del MiniOmni è mostrato come elemento A nell’illustrazione - *MiniOmni – vista USB* . Collegare l’altra estremità del cavo in una presa elettrica standard..



Alimentatore

6.1.3. PEDALE

Se ordinato, collegare il pedale al pc inserendo il connettore USB nella presa USB del tuo PC (non è richiesta l’installazione)



6.2. STEP 2 – COLLEGAMENTO SONDA

6.2.1. COLLEGAMENTO SONDA



Pins sul connettore della sonda

Connettore visto dal lato della sonda



Pins sulla presa della sonda

Connettore visto dal lato MiniOmni

Le sonde devono essere collegate all’unità MiniOmnidurante l’installazione iniziale e devono essere lasciate connesse tutto il tempo. Dopo l’installazione iniziale le sonde sono collegate. Scollegarle solo durante il trasporto di MiniOmni o se devono essere sostituite.

Notare attentamente la disposizione dei pin sul connettore della sonda. Assicurarsi di inserire il connettore nella presa della sonda in modo che i pins corrispondenti siano allineati. Inserire saldamente il connettore nella presa. Avvitare le viti di bloccaggio, in quanto questo garantisce la corretta messa a terra elettrica.

© 2020 BeamMed Ltd

6.3. STEP 3 – VERIFICARE L’APPLICAZIONE – DISPOSITIVO DI COMUNICAZIONE

Quando MiniOmni è collegato al PC tramite la porta USB e all’alimentatore, l’indicatore LED di alimentazione è acceso e viene visualizzata l’icona di connessione (nella parte in basso a sinistra dello schermo):



Se l’alimentatore o il cavo USB sono disconnessi viene visualizzata l’icona “No Connection”:



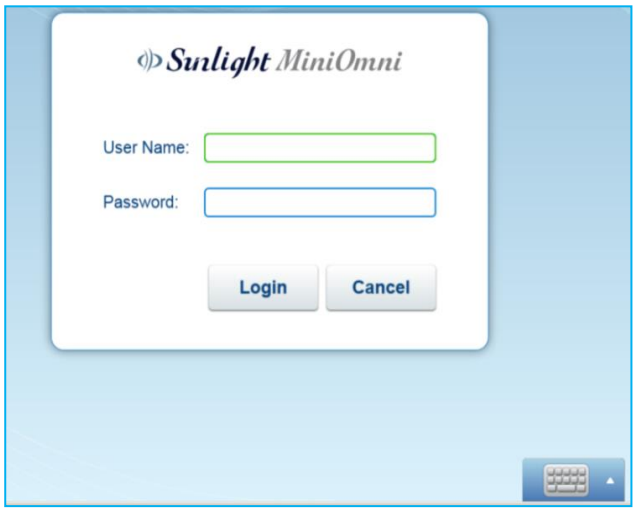
7. AVVIO DEL SISTEMA

Assicurarsi che l'unità principale MiniOmni sia collegata all'alimentatore MiniOmni e che il cavo USB sia collegato da un lato all'unità principale MiniOmni e dall'altro lato al PC operativo, come descritto in *Sezione 6. Configurazione Hardware* .

Fare doppio clic sull'icona del desktop MiniOmni per avviare l'applicazione.

7.1. BENVENUTO E ACCESSO UTENTE

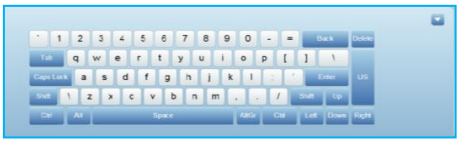
La schermata di accesso dell'utente appare come segue:



Nota: Per il primo utilizzo, il nome utente predefinito è **sunlight (lettere minuscole)**. La password predefinita è **omni** (lettere minuscole).

Nota: Se l'applicazione richiede un codice di registrazione, immettere il codice fornito con il dispositivo.

Fare clic sul pulsante **Tastiera** per accedere alla tastiera su schermo o utilizzare il mouse e la tastiera normali. Immettere il nome utente e la password e fare clic su **Login** per continuare.



7.1.1. UNA NOTA SUI NOMI UTENTE IN MINIOMNI

MiniOmni supporta due tipi di utenti:

- Utente amministratore di sistema: ha accesso a tutte le funzioni di sistema. Il nome predefinito per l'amministratore di sistema è **sunlight** e la password iniziale è **omni**.
- Utente medico / operatore - Ha la capacità di limitare l'accesso alle informazioni dei pazienti solo a sè stesso.

Attenzione: per un livello di sicurezza più elevato, modificare la password dell'amministratore dopo il primo accesso.

Per istruzioni dettagliate su come visualizzare e modificare l'elenco degli utenti, vedere *Sezione 18.10. Opzioni – Amministrazione – Utenti*

7.2. PRIMA REGISTRAZIONE PC

La prima volta che utilizzi MiniOmni, ti verrà chiesto se desideri registrare il dispositivo sul PC. Apparirà la seguente finestra di dialogo:



Premere **Yes** per registrare il PC e approvare la licenza del software. Per ulteriori informazioni, vedere *Sezione 18.11. Opzioni – Amministrazione – Licenza*.

Se non hai eseguito un test di verifica della qualità del sistema (SQV) oggi, verrai automaticamente indirizzato ad eseguire un test SQV come mostrato in *Sezione 7.3. Opzione SQV automatica al primo accesso ogni giorno* . Altrimenti vai a *Sezione 9. Scelta della fascia d'età e del paziente* .

7.3. OPZIONE SQV AUTOMATICA AL PRIMO ACCESSO OGNI GIORNO

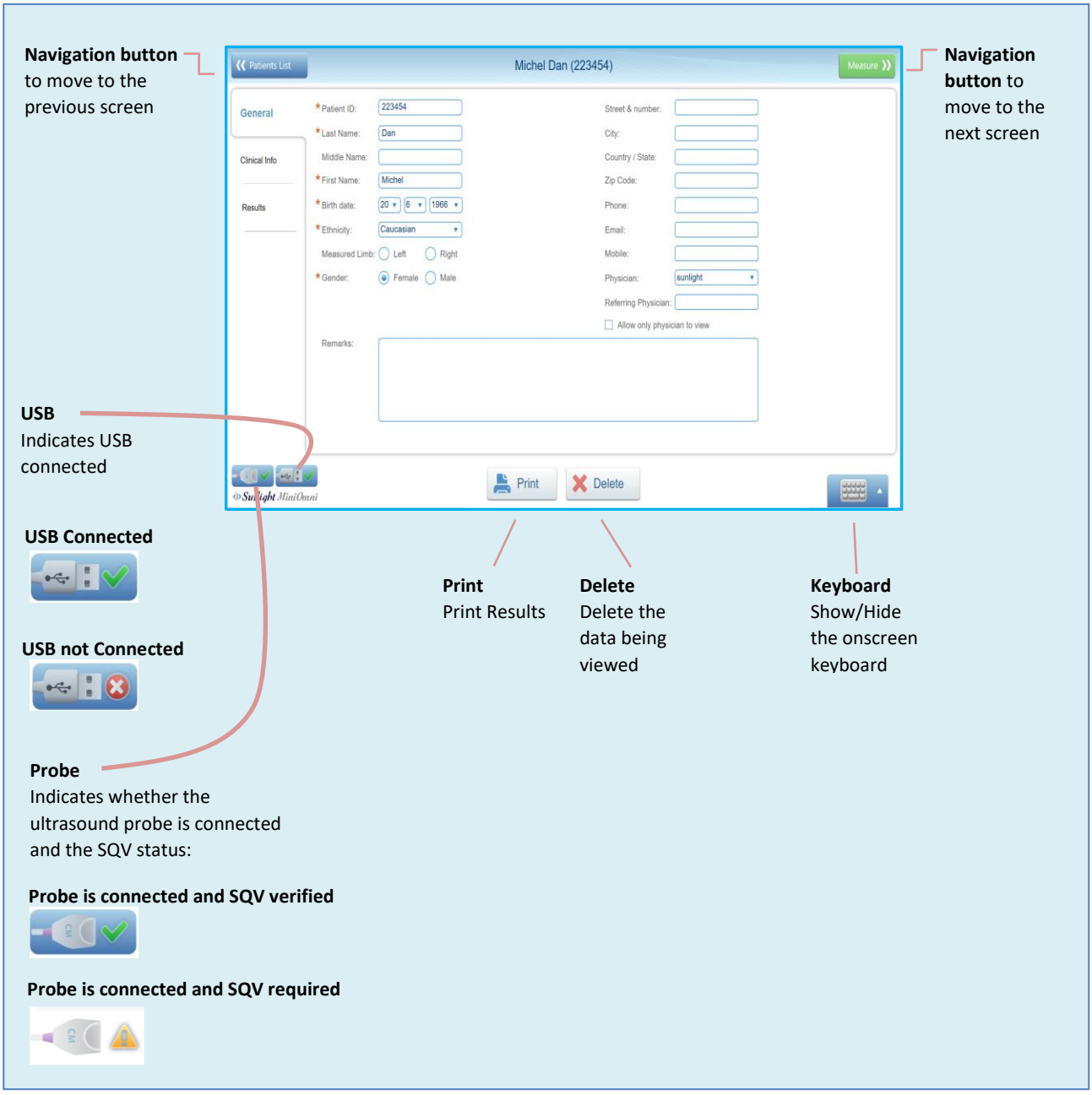
Al primo accesso a MiniOmni ogni giorno, viene visualizzato un messaggio, con l'opzione di eseguire una procedura SQV (Verifica della qualità del sistema):



Premere **OK** per eseguire una procedura SQV, *Sezione 8. Verifica della qualità del sistema (SQV)*, oppure **Ignore** per saltare SQV.

7.4. PANORAMICA DELLO SCHERMO MINIOMNI

Prima di esaminare in dettaglio ciascuna schermata MiniOmni, tenere presente il layout generale delle schermate:



Layout della schermata MiniOmni

8. VERIFICA DELLA QUALITÀ DEL SISTEMA (SQV)

Verifica della qualità del sistema (SQV) viene eseguito una volta al giorno, prima di eseguire la prima misurazione della velocità di propagazione del suono (SOS).

Se hai già eseguito la procedura SQV oggi, puoi procedere direttamente alla procedura per specificare la fascia d'età e il paziente, in ***SEZIONE 9. SCELTA DELLA FASCIA D'ETÀ E DEL PAZIENTE***.

Nota: Il fantoccio e la sonda devono essere a temperatura ambiente al momento dell’esecuzione del controllo di qualità (SQV).

Attenzione: Non esporre il fantoccio alla luce solare diretta. I raggi ultravioletti del sole possono alterare in modo permanente le caratteristiche del materiale del fantoccio.

Attenzione: Non immergere il fantoccio nei liquidi. Per pulire il fantoccio, utilizzare un panno morbido e asciutto o un panno pre-inumidito, seguito da salviette asciutte per rimuovere l'umidità.

8.1. CHE COS'È SQV?

SQV verifica se il sistema e le sonde funzionano correttamente esaminando i segnali restituiti quando il fantoccio, un blocco di Perspex (acrilico Lucite), viene utilizzato come sostituto dell'osso.



Fantoccio usato durante SQV

SQV viene eseguito separatamente per ogni sonda.

Nota: Se si procede con le misurazioni SOS senza SQV, il sistema visualizzerà un avviso che non è stata effettuata alcuna verifica:



Se si preme **Verify**, verrà visualizzata la schermata SQV. Se si preme **Measure**, inizierà il normale processo di misurazione.

La schermata MiniOmni mostrerà anche un punto esclamativo:



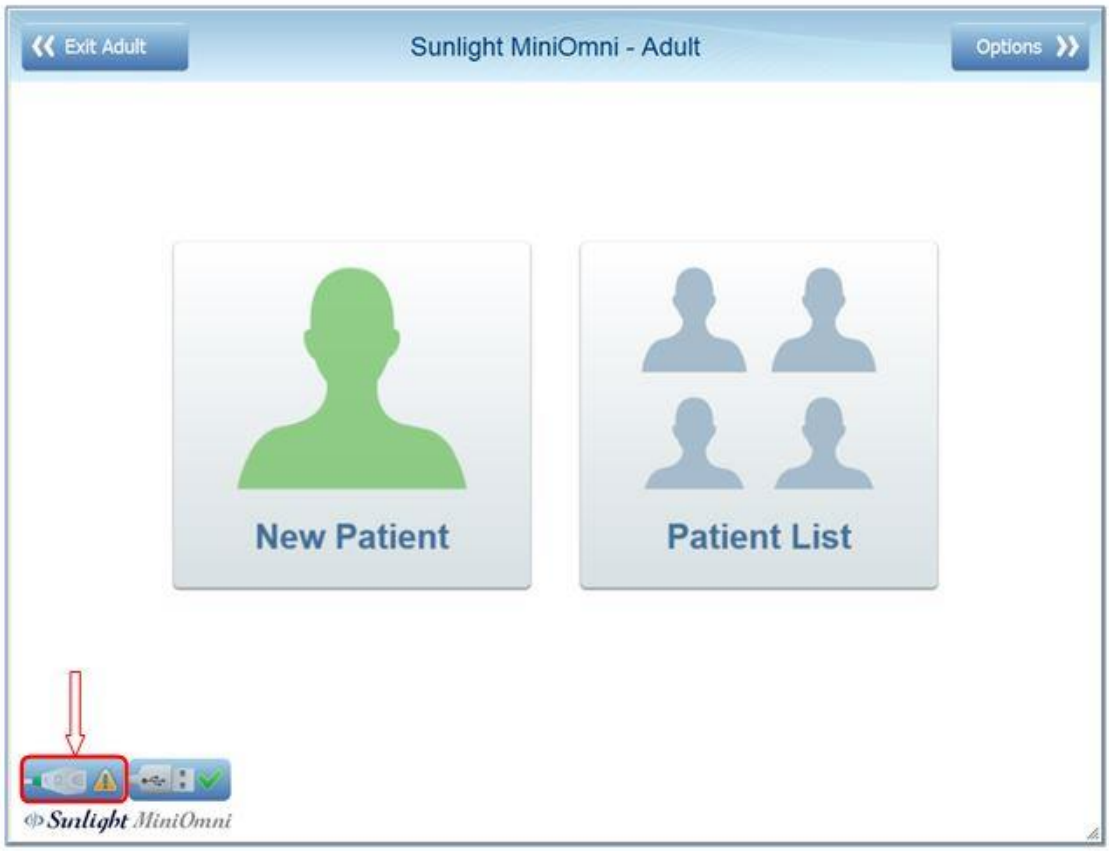
quando SQV non è stato eseguito.

8.2. ESECUZIONE DELLA VERIFICA DELLA QUALITÀ DEL SISTEMA

8.2.1. TROVARE LA SCHERMATA SQV

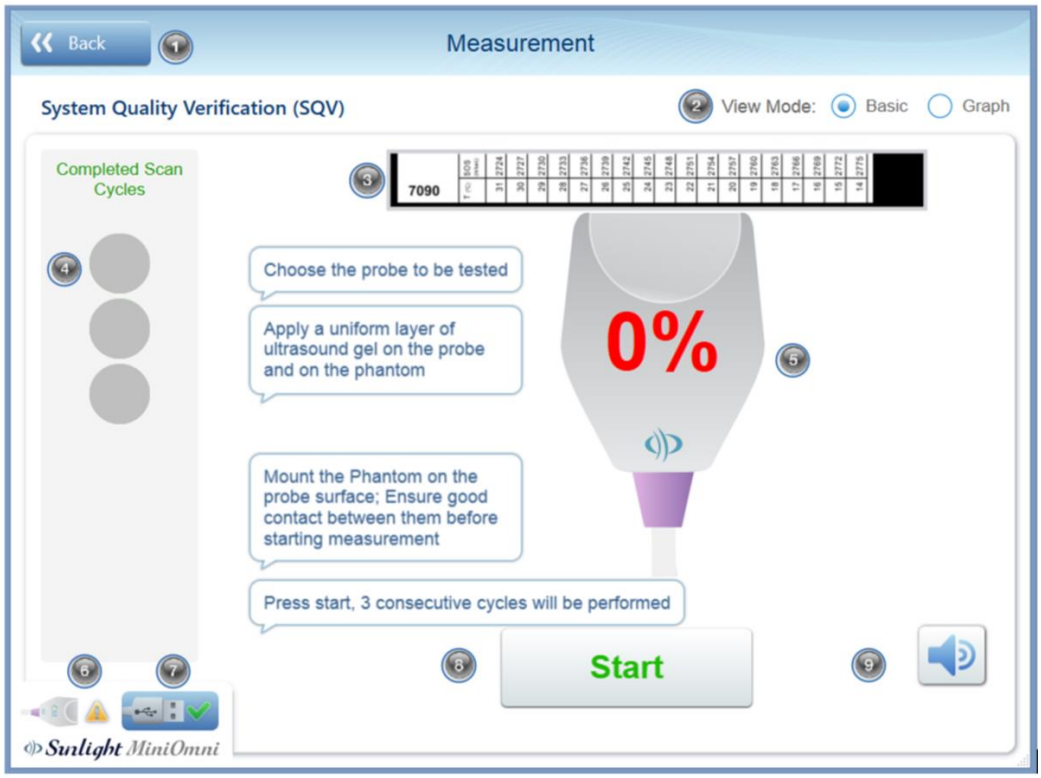
È possibile accedere alla schermata SQV facendo clic sull'icona della sonda:





8.2.2. UTILIZZARE LA SCHERMATA SQV

Dopo aver cliccato **SQV**, appare la schermata di **verifica della qualità**. Per riferimento, la schermata di misurazione è mostrata di seguito. I dettagli per eseguire SQV sono forniti nella sezione successiva.



Pulsanti Schermo			
1	Mostra la schermata precedente	6	Indicatore dello stato per il collegamento della sonda
2	Visualizza l'avanzamento di SQV come barra di avanzamento o grafico	7	Stato della connettività USB
3	Rappresentazione del Fantoccio	8	Avvia SQV
4	Numero di cicli di scansione completati, questa indicazione non è applicabile quando si utilizza la configurazione ad 1 ciclo	9	Allarme acustico acceso / spento
5	Barra di avanzamento		

Nota: È possibile che venga visualizzato un grafico del segnale anziché l'immagine della sonda mostrata qui. Per attivare la visualizzazione del grafico, cliccare l'opzione Graph nella selezione View Mode:



Nota: Premere sull’elemento 5 (indicatore dello stato) in qualsiasi momento per rivedere lo stato SQV:



Premere **Cancel** per ritornare alla schermata principale

8.2.3. PREPARAZIONE DELLA SONDA

Individua la sonda e stendi uno strato uniforme di gel per ultrasuoni sulla sua superficie.

8.2.4. POSIZIONAMENTO DEL FANTOCCIO E DELLA SONDA

Tenere la sonda in posizione verticale, con la superficie attiva rivolta verso l'alto e posizionare il fantoccio direttamente sopra di esso, come mostrato nella figura seguente.



Posizionamento del fantoccio sulla sonda per SQV

Il fantoccio poggia sulla sonda; la sonda viene mantenuta stabile, senza muoversi, durante la misurazione SOS.

8.2.5. CONTROLLO ACCOPPIAMENTO ACUSTICO

Per garantire un accoppiamento efficace tra la sonda e il fantoccio, è importante rimuovere eventuali bolle d'aria che potrebbero essere intrappolate tra di loro. Questo è semplice; il fantoccio è trasparente e puoi facilmente verificare la presenza di tali bolle mediante ispezione visiva. La figura seguente illustra l'orientamento della combinazione sonda-fantoccio per l'ispezione visiva.

Attenzione: ispezionare visivamente il contatto tra la sonda e il fantoccio, per assicurarsi che nor vi siano bolle d'aria intrappolate lì.

Per eliminare le bolle d’aria, premere semplicemente il fantoccio contro la sonda e muovere il fantoccio con un breve movimento circolare, senza sollevarlo dalla sonda.

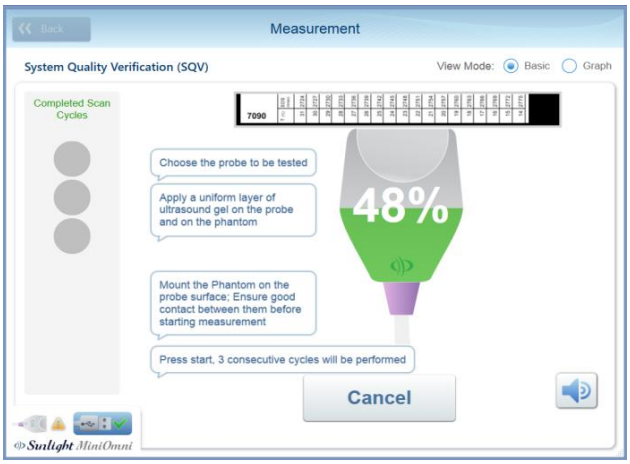
8.2.6. ESEGUIRE LA MISURAZIONE

Premere **Start** sullo schermo, o il pulsante **Measure** sul dispositivo MiniOmni, per iniziare la misurazione SOS. Durante la misurazione viene emesso un segnale acustico che indica che è stato rilevato un segnale acustico adeguato. Tenere la sonda in verticale, con sopra il fantoccio; non toccare il fantoccio durante la misurazione. Evitare qualsiasi movimento.

Durante la misurazione, un segnale acustico indica il corretto contatto acustico. Se non si sente alcun tono, l'opzione Suono di misurazione è stata disattivata o gli altoparlanti del PC sono disattivati. Per accenderlo, fare clic sul simbolo On / Off del suono a destra dell’immagine grafico/sonda.



Modalità di misurazione di base (consigliata)



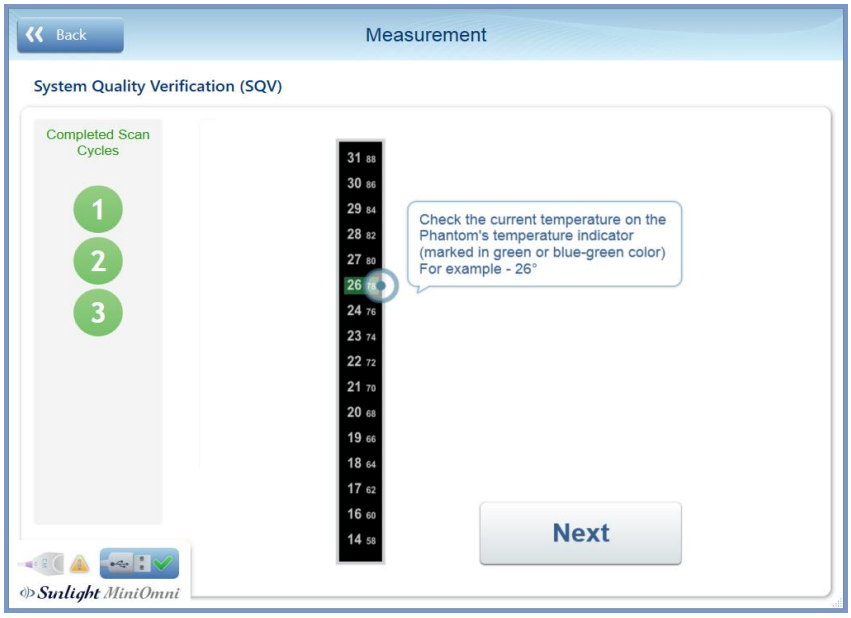
Modalità di misurazione del grafico

Attenzione: se MiniOmni non accetta i risultati dei cicli di misurazione, verificare che non vi siano bolle d'aria intrappolate tra la sonda e il fantoccio e che sia stato applicato un gel per ultrasuoni sufficiente. Se i risultati non vengono ancora accettati, la sonda potrebbe essere difettosa. Contatta il tuo rivenditore locale.

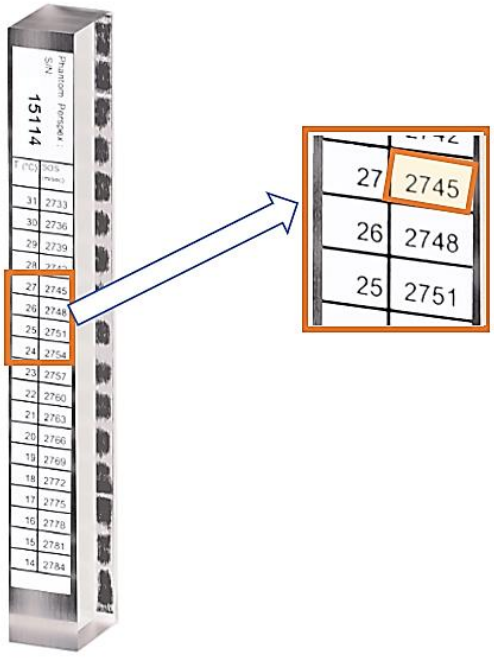
8.2.7. DETERMINARE IL VALORE SOS PREVISTO PER IL TEST PHANTOM SQV

Per sapere se la verifica SQV ha avuto successo, MiniOmni deve conoscere il **valore SOS atteso**. Questo valore dipende dalle proprietà fisiche del fantoccio e dalla temperatura. Un elenco di temperature e

corrispondenti valori SOS previsti è stampato sul lato di ciascun Fantoccio. Viene visualizzata una schermata di istruzioni:



Questa schermata ti chiede di guardare il Fantoccio e annotare il valore SOS atteso per la temperatura corrente. Per esempio, il valore SOS, nell'esempio del fantoccio di seguito, per una temperatura di **27°C** è **2745**.



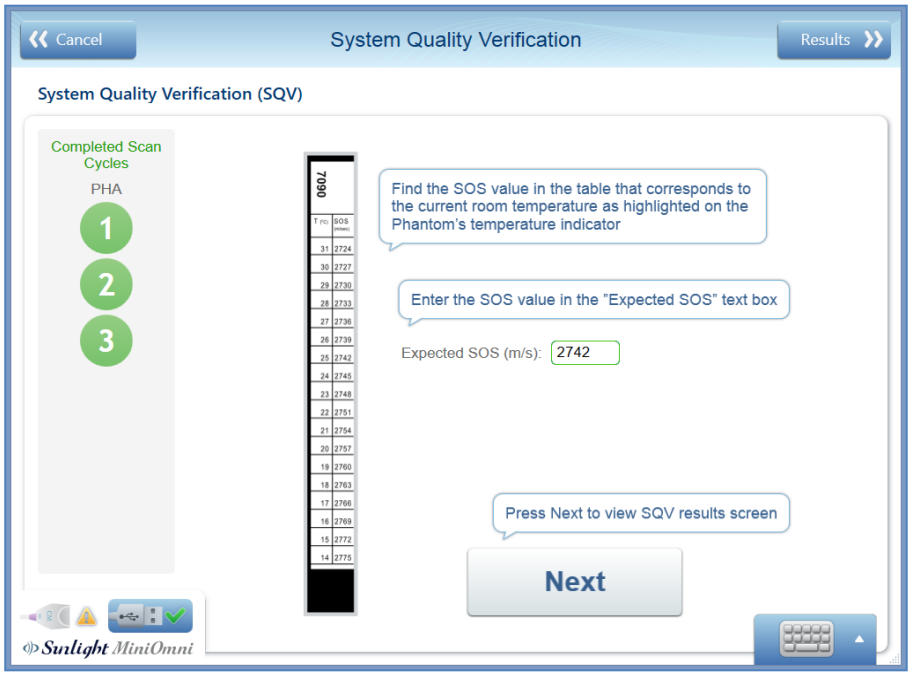
Cliccare su **Results >>** per vedere la schermata successiva, dove in questo esempio digiterai il valore SOS **2745**.

Attenzione: SQV deve essere condotto con la temperatura del fantoccio tra 15 e 30 gradi centigradi (59-86 gradi Fahrenheit). Il materiale del fantoccio conduce lentamente il calore; pertanto, potrebbe essere necessario del tempo per stabilizzarsi a temperatura ambiente. Attendere fino a quando non è possibile ottenere una lettura prima di continuare con la procedura SQV.

© 2020 BeamMed Ltd

8.2.8. INSERIRE IL VALORE SOS ATTESO

Qui inserirai il valore SOS indicato sul lato del Fantoccio.

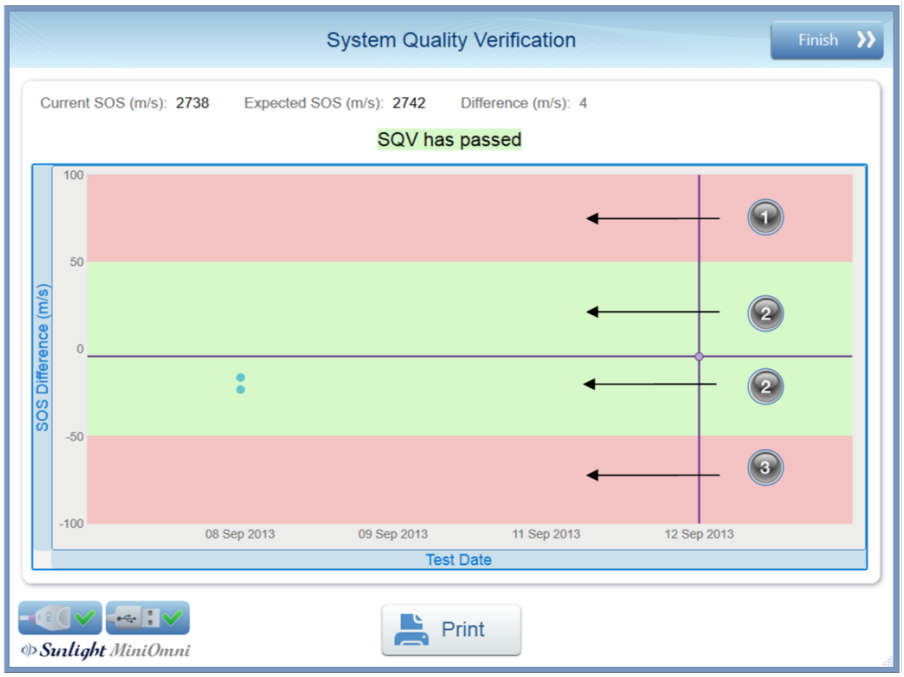


Inserimento del valore SOS atteso del fantoccio

Digitare il valore SOS dalla schermata precedente (per questo esempio, **2742**) e premere **Next**.

8.2.9. CONTROLLARE IL RISULTATO

Il risultato è mostrato graficamente con i risultati ottenuti dal recente controllo di qualità del sistema, come mostrato sotto.

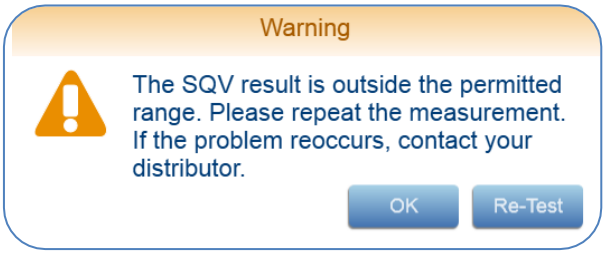


Schermata Risultato SQV

Un risultato SQV nel range **1** o **3** non è accettabile. Un risultato SQV nel range **2** è accettabile.

Premere **FINISH >>** per chiudere la schermata e ritornare al menu principale.

Nota: se SQV fallito, apparirà il seguente messaggio:



Nota: se SQV fallisce, l'applicazione non consentirà di eseguire la misurazione del paziente con questa sonda.

8.2.10. STAMPARE IL RISULTATO

Se si desidera, il risultato SQV può essere stampato a questo punto, premendo il pulsante Print sotto il grafico del risultato: 

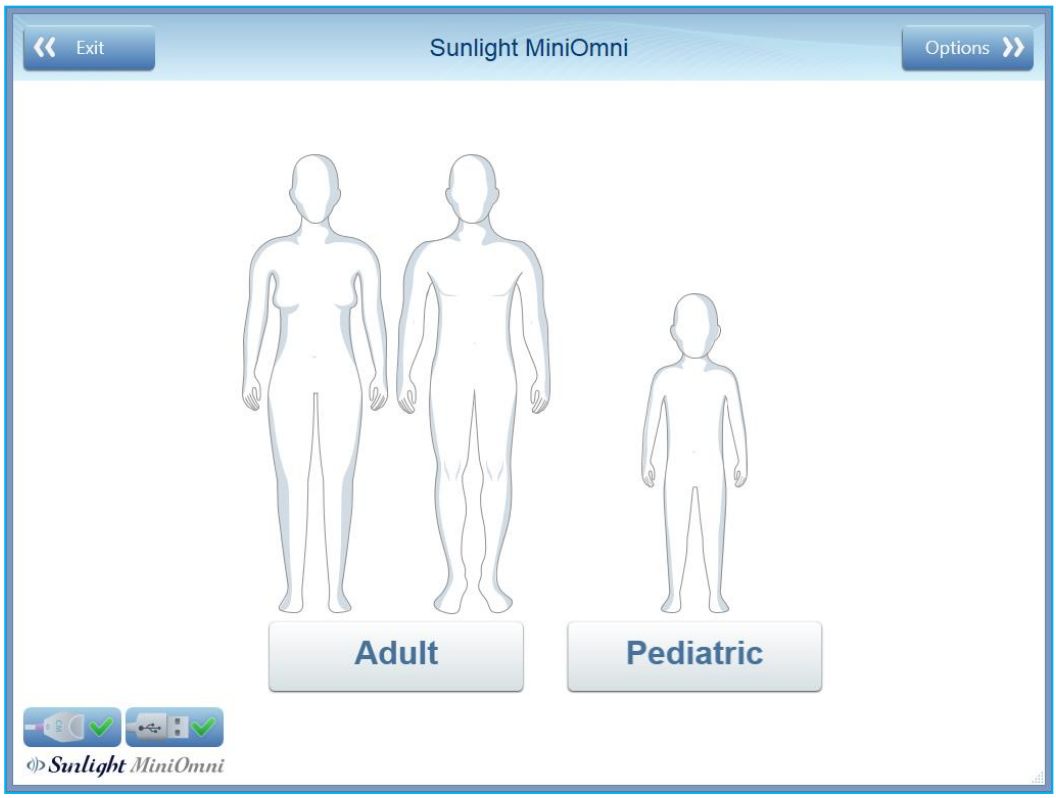
Cliccare su **Finish >>** per ritornare alla schermata del menu principale.

9. SCELTA DELLA FASCIA D'ETÀ E DEL PAZIENTE

Prima di poter iniziare una misurazione, MiniOmni richiede la categoria di età del paziente (adulto o pediatrico) e l'identificazione dell’attuale paziente su cui verrà eseguita la misurazione.

9.1. SCELTA DELLA FASCIA DI ETA’

Questa schermata consente di specificare se il paziente è un adulto (dai 20 anni in su) o pediatrico.

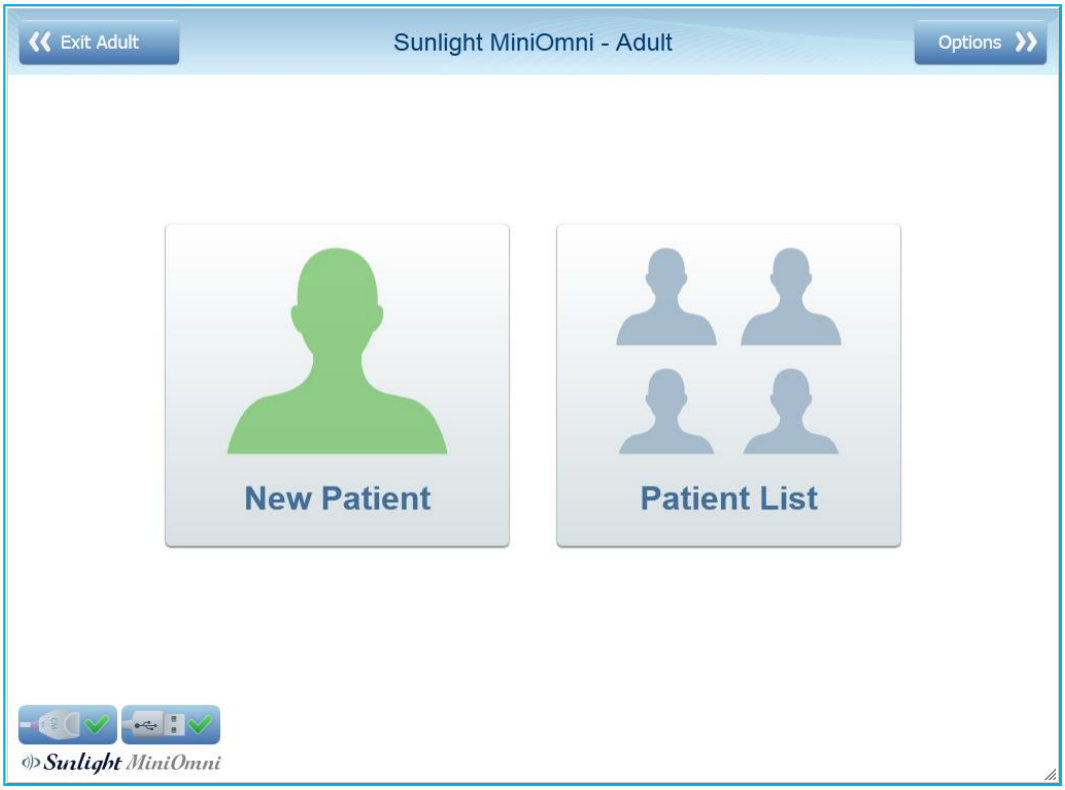


Cliccare su **Adult** o **Pediatric**.

Nota:I pulsanti **Adult** o **Pediatric** saranno abilitati (disponibili per l'uso), a seconda di quali di questi componenti sono installati nel sistema MiniOmni. Uno o entrambi i componenti possono essere installati.

Nota: La maggior parte delle schermate utilizzate nel MiniOmni sono le stesse per entrambe le applicazioni Adult o Pediatric. Vedere *Sezione 16. Applicazione Pediatrica del MiniOmni* per i dettagli di quelle schermate diverse per l'applicazione pediatrica.

9.2. SELEZIONE DEL PAZIENTE E OPZIONI



Questa schermata presenta tre scelte: **Opzioni**, **Nuovo Paziente** o **Lista Pazienti**.

SE OGGI NON AVETE ANCORA ESEGUITO IL TEST DI VERIFICA DELLA QUALITA' DEL SISTEMA, fare riferimento alla *Sezione 8. Verifica della qualità del sistema (SQV)* per istruzioni su come eseguire questo test. SQV deve essere eseguito almeno una volta al giorno.

SE STATE LAVORANDO CON UN PAZIENTE CHE NON E' STATO ANCORA INSERITO NEL SISTEMA MINIOMNI, cliccare **Nuovo Paziente**. La procedura per la definizione di un nuovo paziente è descritta nella *Sezione 10. Manutenzione Paziente*.

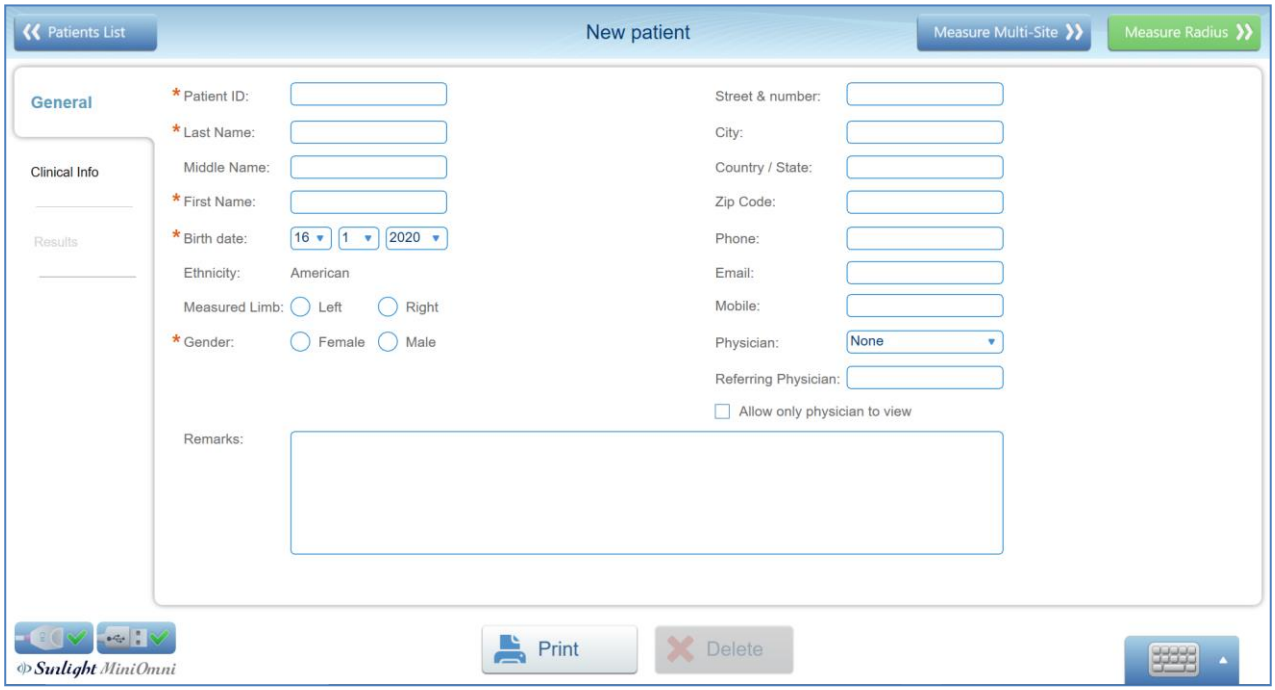
SE SI LAVORA CON UN PAZIENTE CHE E' GIA' STATO DEFINITO NEL SISTEMA MINIOMNI, cliccare **Lista Pazienti** per selezionare il paziente da una lista di pazienti nel sistema. La schermata Elenco Pazienti è descritta nella *Sezione 10.3. Scelta di un paziente dalla lista dei pazienti esistenti* .

SE NON SEI SICURO SE IL PAZIENTE È NUOVO, cliccare **Lista Pazienti** per cercare il paziente. Se non riesci a trovare il paziente nella schermata Lista pazienti, avrai comunque la possibilità di definire un nuovo paziente.
Una discussion sulla schermata **Opzioni >>** è riportata nella *Sezione 18. Schermata Opzioni*.

10. MANUTENZIONE PAZIENTE

Questa sezione descrive le procedure per la definizione di un nuovo paziente, l'accesso alla lista dei pazienti esistenti e l'eliminazione di un paziente.

10.1. NUOVO PAZIENTE – INFORMAZIONI GENERALI



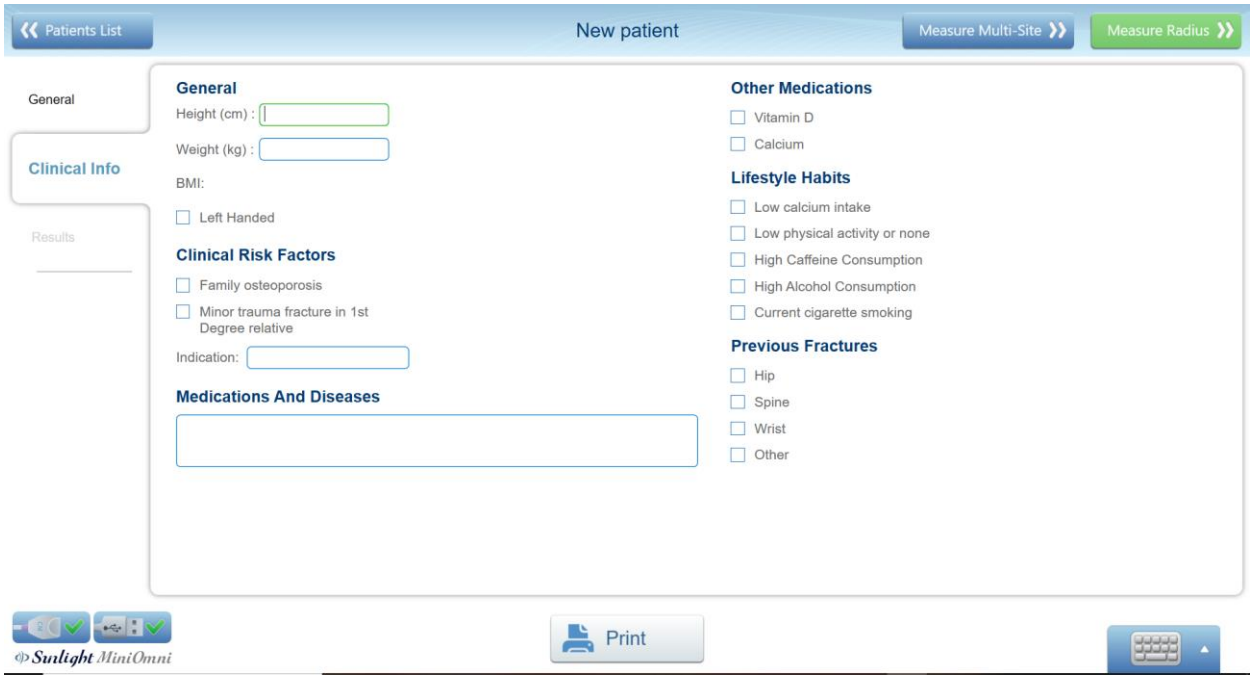


Campi schermata			
<< Indietro	Visione schermata precedente	**Misura >>**	Esegue la misurazione del sito radiale; deve essere cliccato dopo il posizionamento del paziente.

ID Paziente	Necessario. Può essere riempito automaticamente. Vedere *Sezione e). Opzioni – Impostazioni – Configurazione*	**Multi-Site**	Consente la selezione dei siti tibia/falange/metatarsi (richiede una licenza aggiuntiva)
Cognome	Necessario. Può essere riempito automaticamente. Vedere *Sezione e). Opzioni – Impostazioni – Configurazione*	**Città/via e numero civico**	Indirizzo del paziente e dettagli di contatto
Secondo Nome	Facoltativo	**Nazione/ Stato**	
Nome	Necessario. Può essere riempito automaticamente. Vedere *Sezione e). Opzioni – Impostazioni – Configurazione*	**Cap**	
Data di nascita	Necessario. Assicurati di aver inserito l'età corretta	**Telefono /Cellulare**	
Etnia	Necessario. Può essere riempito automaticamente. Vedere *Sezione 18.5. Opzioni – Impostazioni – Configurazione*	**Email**	
Arto misurato	Opzionale: consentire di ripetere la stessa misurazione alla successiva visita del paziente	**Medico**	Scegli il medico dall'elenco utenti. Il nome scelto qui apparirà sul report di misurazione.
Sesso	Necessario	**Medico di riferimento**	Digita il medico di riferimento. Queste informazioni appariranno sul rapporto di misurazione.
Commenti	Qualsiasi commento scritto quì verrà aggiunto al report di misurazione e verrà salvato	**Consentire solo al medico di visualizzare**	Se si fa clic, solo l'utente medico associato a questo paziente può visualizzare la cartella del paziente

Cliccare su **Misura Radio\Multi Site>>** per iniziare la misurazione, o cliccare sul tab **Info cliniche** per aggiungere più informazioni.

10.2. INFORMAZIONI CLINICHE PER IL NUOVO PAZIENTE



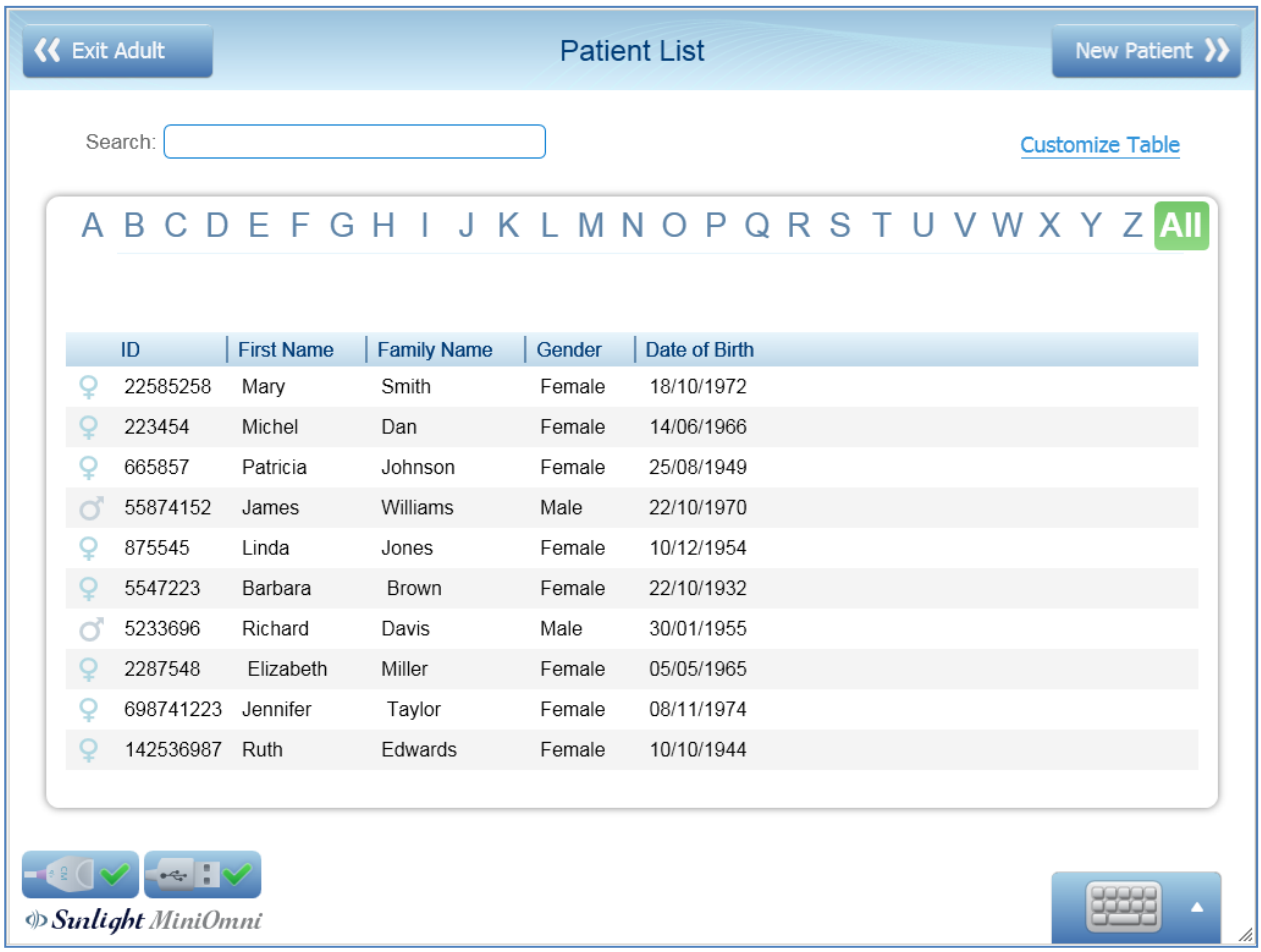


Campi schermata			
<< Indietro	Visione schermata precedente	**Misura Radio\Multi Site>>**	Esegue la misurazione
Altezza	Altezza del paziente, compare sul report	**Vitamina D**	Informazioni Cliniche correlate
Peso	Peso del paziente, compare sul report	**Calcio**	
BMI	Mostrato automaticamente. Se Altezza e Peso sono stati immessi, viene visualizzato nel report	**Basso apporto di calcio**	
Mancino	Ripetibilità	**Attività fisica bassa o nulla**	
Osteoporosi familiare	Informazioni Cliniche correlate	**Alto consume di caffeina**	
Trauma minore		**Alto consumo di alcool**	
Indicazione	I dati inseriti verranno salvati ma non verranno visualizzati nel report	**Attuale fumo di sigaretta**	
Farmaci e malattie	I dati inseriti verranno salvati ma non verranno visualizzati nel report	**Anca/Colonna vertebrale/polso/altro**	

Nota – per salvare i dati di nuovi pazienti, l'operatore deve procedere alla schermata delle misure o tornare indietro e confermare il messaggio "desideri salvare le modifiche".

© 2020 BeamMed Ltd

10.3. SCEGLIERE UN PAZIENTE DALLA LISTA DEI PAZIENTI ESISTENTI



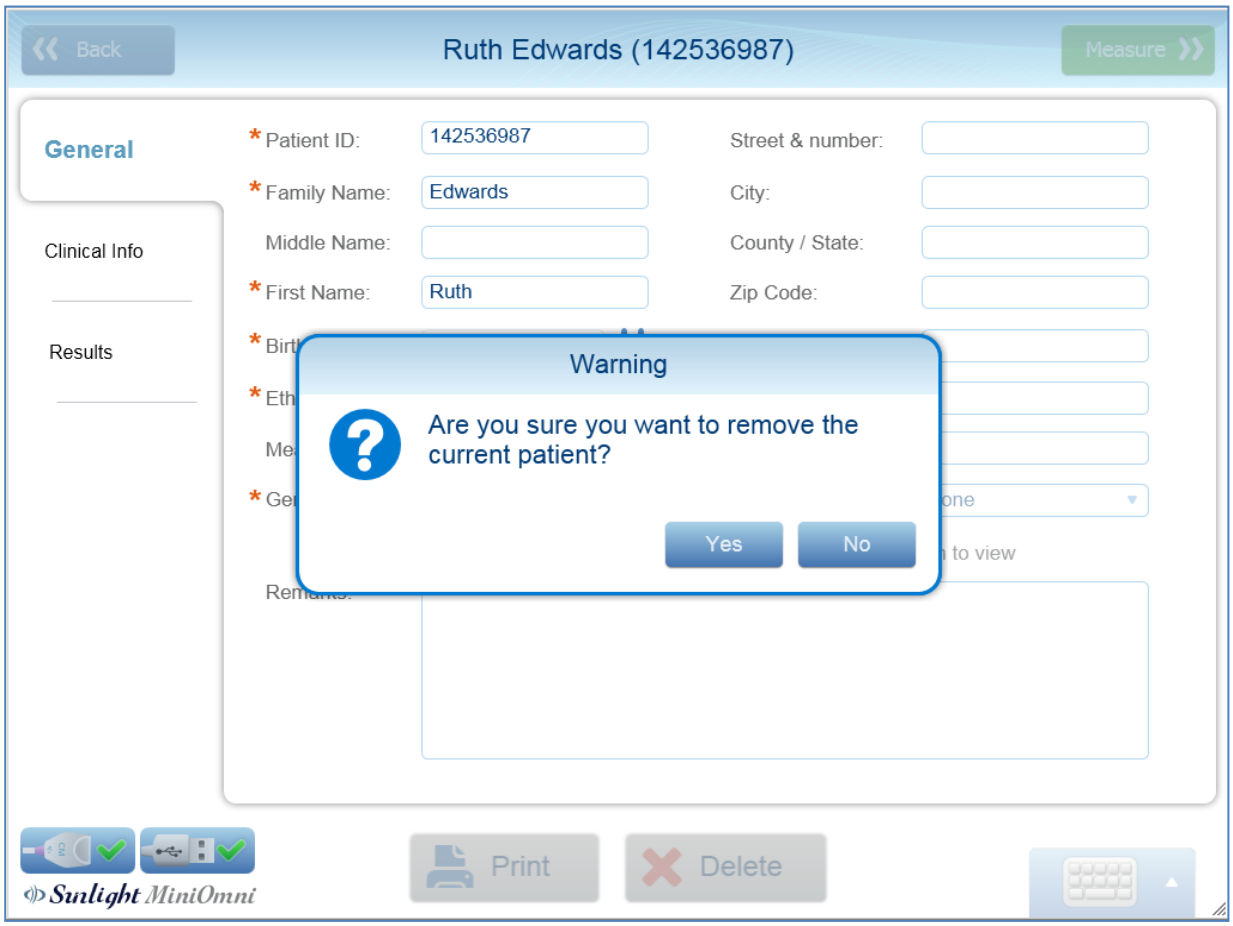
Se il paziente è già stato definito nel sistema, è possibile scegliere il paziente dalla schermata Lista Paziente, mostrato in precedenza.

Digitare i primi caratteri del nome del paziente per cercare il paziente. Fare doppio clic sul nome del paziente per selezionare il paziente e accedere alla schermata di Avvio misurazione.

Se non è possibile trovare il paziente nella lista, fare clic su **Nuovo paziente >>**. Ciò consente di inserire le informazioni del paziente. Queste schermate sono mostrate nella *Sezione 10. Manutenzione Paziente*.

10.4. ELIMINAZIONE DI UN PAZIENTE

Cliccare sul pulsante Elimina nella schermata Informazioni Paziente. Compare la seguente finestra di conferma:



Premere **Sì** per confermare l'eliminazione. Premere **No** per mantenere il paziente registrato.

Per eliminare più di un paziente, vedere *Sezione 18.7.1. Opzioni - Amministrazione - Elimina i dati dei pazienti*.

11. ESECUZIONE DELLA MISURA DEL PAZIENTE

Attenzione: La procedura di Verifica della Qualità del Sistema (SQV) dovrebbe essere eseguita una volta al giorno, prima di misurare SOS. Per I dettagli, vedere *Verifica della Qualità del Sistema (SQV)*.

11.1. POSIZIONE DEL SITO DI MISURA PER IL TERZO DISTALE DEL RADIO

11.1.1. POSIZIONE DEL PAZIENTE E DELL’ARTO

La misurazione SOS del terzo distale del radio è nel punto a metà tra il gomito e l’estremità del dito medio. È importante individuare con precisione il sito.

Attenzione: determinare la posizione esatta in cui la sonda deve essere applicata è una parte importante della preparazione per una misurazione SOS. Le misure della velocità del suono nell'osso dipendono fortemente dal sito da misurare. Per trarre conclusioni statisticamente significative da un risultato SOS, le condizioni di misurazione dovrebbero essere il più vicino possibile a quelle utilizzate nell’ottenimento dei dati di riferimento. Di conseguenza, l’esatta procedura fornita da questa guida, deve essere seguita per la misurazione di ogni sito.

Nota: Effettuare la misurazione sempre sul lato non dominante del paziente. In caso di malattia o alterazione del funzionamento dell’arto non dominante, come ad es. edema, una massa, un anello non sfilabile o una IV linea, eseguire la misurazione sull’arto controlaterale.

Far accomodare il paziente su di una sedia, di fronte all’operatore e vicino ad una scrivania.

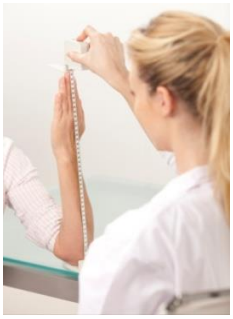
11.1.2. IDENTIFICAZIONE DELL’AREA DA MISURARE

Nota: In questo paragrafo e nel prossimo, il termine “Misurazione” si riferisce all’utilizzo del calibro (gauge) per cercare e segnare il punto su cui verrà effettuata la misurazione. Quindi in questo caso, il termine “Misurazione” non deve essere confuso con “Misurazione SOS”, che è la più importante funzione di MiniOmni.

Utilizzare lo strumento di misura in dotazione con il kit per misurare il Radio. il punto d’inizio e di fine da misurare non sempre corrisponde con l’inizio e la fine anatomica dell’osso. Misura dalla piattaforma del calibro alla punta del dito medio, come illustrato di seguito:



Uso del calibro per misurare il Radio



Misura alla punta del dito, non alla punta dell'unghia.

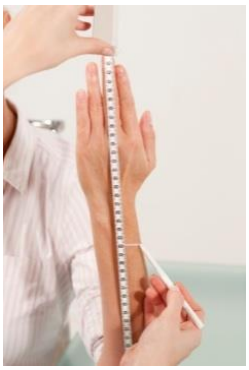
Posizionare il *calibro* sul tavolo e far sedere il paziente in modo da posizionare il braccio non dominante con il gomito sul tavolo, l’avambraccio in posizione verticale e la mano aperta ed estesa in senso verticale. Tutte le parti del braccio distali rispetto al gomito devono essere allineate il più diritte possibile, ma senza creare una evidente tensione muscolare.

L'esaminatore deve verificare che il braccio non è inclinato e che la base dello strumento di misura è poggiata saldamente alla superficie del tavolo. Assicurarsi che le dita del paziente non siano piegate, in particolare il dito medio.

11.1.3. TRACCIARE L’ESATTO PUNTO CENTRALE

Annotare la lunghezza misurata dalla base del gauge alla punta del dito medio. Non considerare la lunghezza dell’unghia. Traccia una linea esattamente a metà della lunghezza misurata con un pennarello. La linea deve essere tracciata sulla superficie radiale perpendicolare alla direzione dell'osso. Estendere la linea dritta tr ail radio e la metà del diametro del braccio.

11.1.3.1. SEGNARE IL RADIO



Segnare il punto esatto a metà della lunghezza misurata del Radio



Estendere una linea dritta tr ail radio e metà del diametro del braccio e applicare uno strato di gel ultrasonico.

11.2. COMPRENDERE LA SCHERMATA DI MISURA DEL MINIOMNI

11.2.1. TERMINI E DEFINIZIONI

Scan (scansione) si riferisce al movimento effettivo della sonda sul sito scheletrico. Questi movimenti di scansione sono ripetuti continuamente, in genere 4-5 volte, per completare un singolo **ciclo di misurazione**.

Una **misurazione SOS completa** del sito è costituita da un minimo di tre cicli, a meno che non venga utilizzata la configurazione MiniOmni ad 1 ciclo.

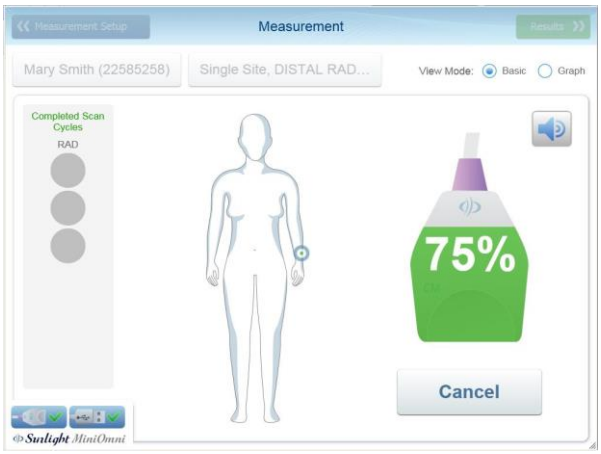
I cicli di misurazione sono combinati attraverso una formula media in un unico valore finale SOS, chiamato **risultato** della misurazione.

© 2020 BeamMed Ltd

11.3. FORMATI SCHERMATA DI MISURA

Nota: Se stai usando l’applicazione Pediatrica, vedere informazioni sulla schermata di Misurazione Pediatrica, nella *Sezione 16.4. Schermata Misurazione – Pediatrico*.

A seconda della definizione dell'ID utente del sistema e del tipo di paziente, verrà visualizzato uno dei due seguenti formati per la schermata di misurazione: Base e Grafico.



Base (configurazione ad 1 ciclo)

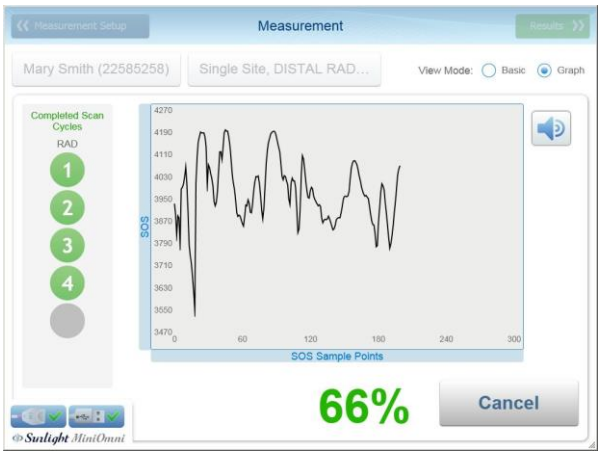


Grafico (configurazione ad 1 ciclo)



Base (configurazione a 3 cicli)

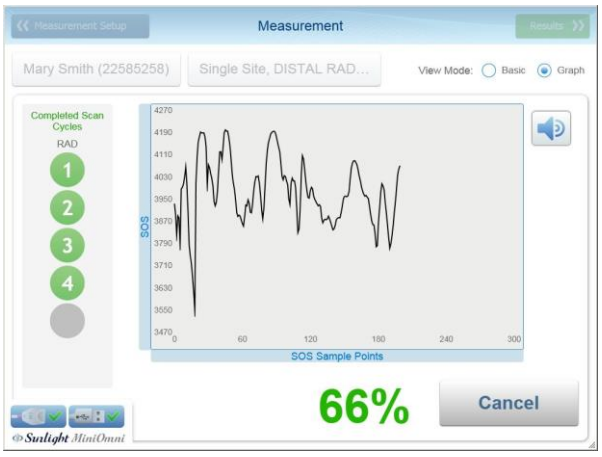


Grafico (configurazione a 3 cicli)

Quando si utilizza la configurazione a 3 cicli –

- Sul lato sinistro dello schermo viene visualizzato il numero del ciclo corrente, su un totale di cinque possibili
- Per garantire una procedura corretta, MiniOmni fornisce un feedback continuo durante la misurazione. Ci sono due indicatori di feedback sullo schermo:
    - La barra di avanzamento o la barra del grafico avanza normalmente con un buon segnale ed è verde e bianca; un segnale negativo fa cambiare il colore in rosso e impedisce l'avanzamento della barra o del grafico.
    - I numeri di percentuale vengono visualizzati in verde e bianco quando si riceve un segnale buono, in rosso se il segnale è negativo.

© 2020 BeamMed Ltd

- Oltre agli indicatori dello schermo, viene emesso un segnale acustico quando entrambi gli indicatori di acquisizione del contatto acustico e del segnale acustico sono verdi.

Nota: Per assicurare risultati accurati e riproducibili nel radio distale:

- Il bordo della sonda verso il lato del palmo deve seguire sempre la linea contrassegnata sulla pelle.
- Non tenere mai la sonda inclinata rispetto alla superficie dell'arto; mantenere sempre la superficie della sonda perpendicolare all'osso.
- Non tenere la sonda con una sola mano.
- Non utilizzare un movimento circolare. Il movimento della sonda dovrebbe andare parallelamente alla linea contrassegnata.
- La sonda deve essere spostata su tutta la gamma di 140 gradi, attorno all'asse dell'osso, mantenendo una posizione perpendicolare all'osso. Non è sufficiente inclinare la sonda attorno alla linea contrassegnata sulla pelle.
- Verificare che un movimento di scansione di 140 gradi richieda circa 4-5 secondi. Mantenere la superficie della sonda a contatto con la pelle del paziente durante la scansione. Nessuna parte della superficie della sonda deve essere sollevata dalla pelle in nessun punto durante la scansione.
- Durante il ciclo di misurazione, concentrarsi sul sito e sulla corretta applicazione della sonda. Evita di guardare lo schermo. Utilizzare invece il segnale acustico per fornire feedback e guidare l'utente nella corretta esecuzione della scansione.
- se la misurazione non sta andando bene, è possibile riavviare in qualsiasi momento durante il ciclo premendo **Restart** (nota che per il primo ciclo il pulsante è denominato **Start**).
  Si consiglia di utilizzare il pedale per consentire il funzionamento a mani libere di MiniOmni durante un ciclo di misurazione. Premere sul pedale equivale a fare clic sul pulsante **Start / Restart**
  Se MiniOmni non sta ricevendo un segnale appropriato - indicato da un suono intermittente o nessun suono - verificare che ci sia un gel ad ultrasuoni sufficiente sulla sonda, nonché sull'area da scansionare.

11.3.1. MISURAZIONE SOS DEL RADIO

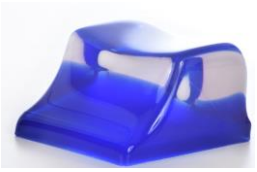
Nota: Se la sonda viene momentaneamente posizionata in modo errato sul sito, il segnale acustico si interromperà e gli indicatori sullo schermo potrebbero diventare rossi. Alcuni pazienti lo interpretano come un'indicazione negativa dello stato osseo e possono allarmarsi. Spiegare al paziente prima di iniziare la scansione che questi indicatori servono esclusivamente a guidare l'operatore nel posizionamento appropriato della sonda e non influiscono sullo stato osseo.

11.3.2. COMPLETAMENTO DELLA MISURAZIONE

Step 1. Disinfettare la sonda

Le sonde devono essere disinfettate prima dell'uso di ogni paziente. La disinfezione deve essere eseguita con salviettine / salviette imbevute di alcool, non per immersione di alcun tipo.

Step 2. Posizionare il braccio



Supporto

Per eseguire la misurazione, appoggiare l'avambraccio del paziente sul desktop — il braccio deve essere rilassato, il palmo della mano esteso ma sempre rilassato, e perpendicolare alla superficie del tavolo, quando il palmo della mano è di fronte all'operatore. Far poggiare il bordo laterale del palmo della mano sull’apposito supporto fornito con MiniOmni.

Come misura precauzionale, mettere della carta sotto la mano del paziente, coprendo il tavolo ed il resto della mano, in modo da creare una barriera fisica contro sporco e possibili fonti di contaminazione. La carta deve essere cambiata per ogni paziente. Non posizionare la superficie palmare o dorsale della mano sul supporto, solo la superficie laterale deve essere poggiata.





In figura è mostrato il supporto/adattatore utilizzato per il posizionamento corretto della mano del paziente.

Step 3. Applicare il gel per ultrasuoni

Applicare uno strato sottile ed uniforme di Gel per ultrasuoni sia sulla sonda CM che sulla zona da sottoporre a scansione. L'area da scansionare è una regione rettangolare limitata con un segno sulla pelle a livello distale e con una larghezza pari alla larghezza della sonda.



Applicazione gel per ultrasuoni

Applicare il Gel sulla regione da sottoporre a scansione. Questa regione si estende dalla linea segnata con il pennarello fin verso il gomito, per una lunghezza pari a quella della sonda.

Step 4. Posizionare la sonda

(Vedere figura *Applicazione Gel per ultrasuoni*). Posizionare la sonda dal segno della pelle prossimalmente e verso il gomito, parallelamente all'asse osseo. Il lato della sonda che è contrassegnato da una piccola "T" (nella parte inferiore) dovrebbe essere vicino al segno della pelle.

Tenere la sonda con entrambe le mani. Le dita 1-3 di entrambe le mani afferrano la sonda vicino alla base (la superficie applicata all'area di scansione) mentre le dita 4-5 palpano l'arto durante la scansione e aiutano a guidare correttamente il movimento della sonda. Premere delicatamente quando si applica la sonda sull'area di scansione.

Step 5. Eseguire il ciclo di misurazione

Premere il bottone *Misura* oppure il Pedale per iniziare la misurazione. Premere il pedale equivale a fare clic sul pulsante Start, ma consente di concentrarsi sul sito senza richiedere altre azioni manuali. Quando la sonda è a contatto con l'area da analizzare, viene emesso un segnale acustico dal MiniOmni.

Spostare la sonda di circa 70 gradi prima a livello laterale, e allo stesso modo a livello mediale, in modo che essa esegua un arco di circa 140 gradi. Un movimento completo della sonda, cioè un movimento di 140 gradi in una direzione, richiede circa 4-5 secondi.



Scansione del Radio

La scansione inizia con l’applicazione della sonda verticale al braccio. effettuare la scansione muovendo la sonda in direzione laterale, di circa 70 gradi. Continuare la scansione riportando la sonda al punto di partenza.

Proseguire la scansione in direzione opposta (mediale), di circa 70 gradi, e ritornando nuovamente al punto di partenza. Ripetere fino al completamento del ciclo di misurazione.

Step 6. Completamento dei tre cicli di misurazione

Quando si utilizza la configurazione a 3 cicli -

Quando si completa un ciclo di misurazione, viene emesso un segnale acustico e il pulsante **Annulla** diventa **Start**. Ripetere la procedura per un ciclo di misurazione almeno tre volte o fino a quando il pulsante Risultato nella parte superiore destra dello schermo diventa attivo. Ogni ciclo completo sarà indicato dall’indicatore di cicli in alto sullo schermo. Se sono stati completati cinque cicli ed il bottone *Result* è ancora grigio, significa che c’è troppa variabilità nei risultati del ciclo di misurazione. Apparirà un messaggio di errore e dovrai riavviare la misurazione. Se la metodologia viene seguita correttamente, ciò accadrà raramente.

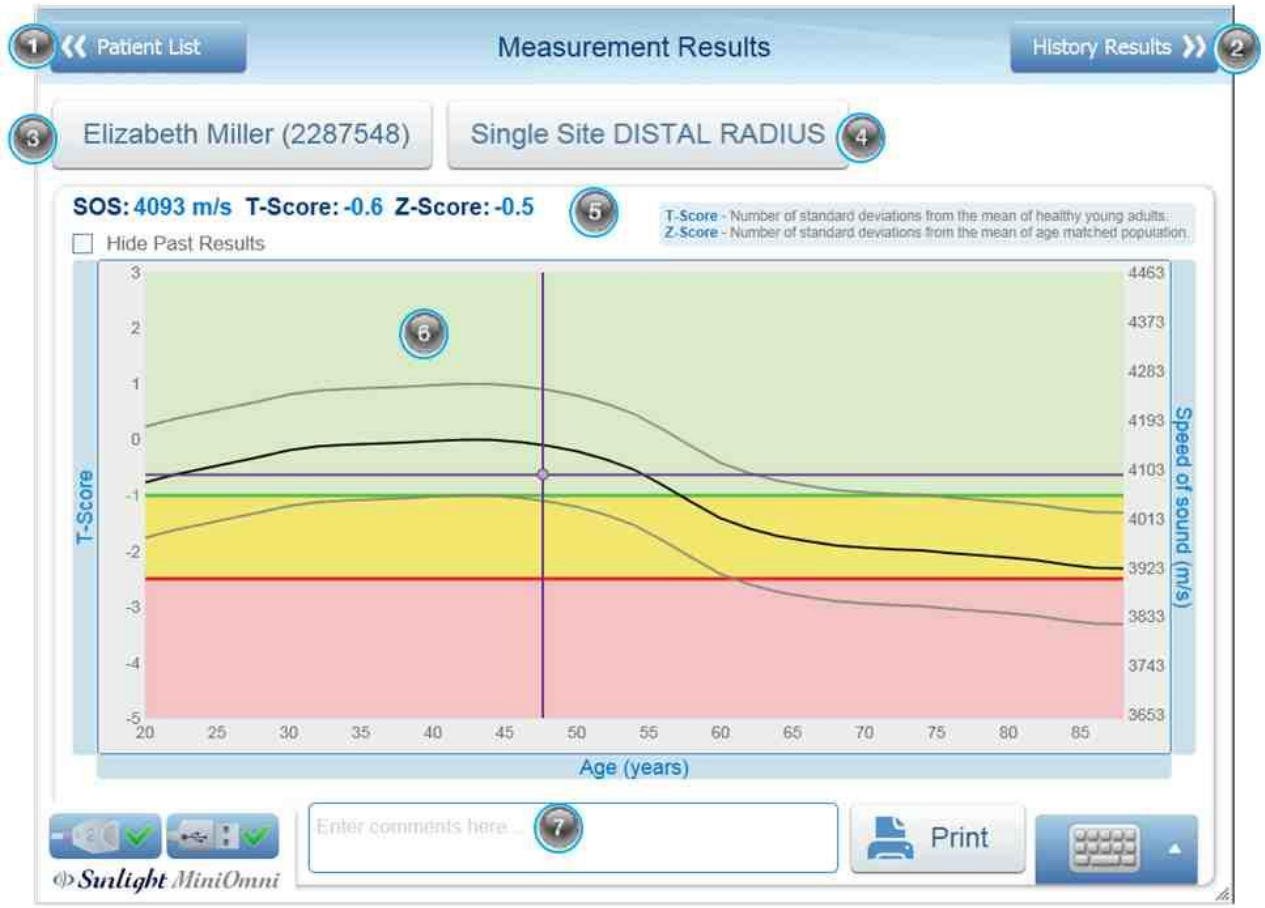
Quando sono stati completati tre cicli coerenti, è possibile fare clic sul pulsante **Risultato** per visualizzare i risultati della misurazione.

© 2020 BeamMed Ltd

12. RISULTATI DI MISURAZIONE

12.1. SCHERMATA DEL RISULTATO DI MISURAZIONE

Nota: Se si utilizza l'applicazione pediatrica, consultare le informazioni sui risultati della misurazione pediatrica, nella *Sezione 16.5. Risultati della Misurazione Pediatrica*.

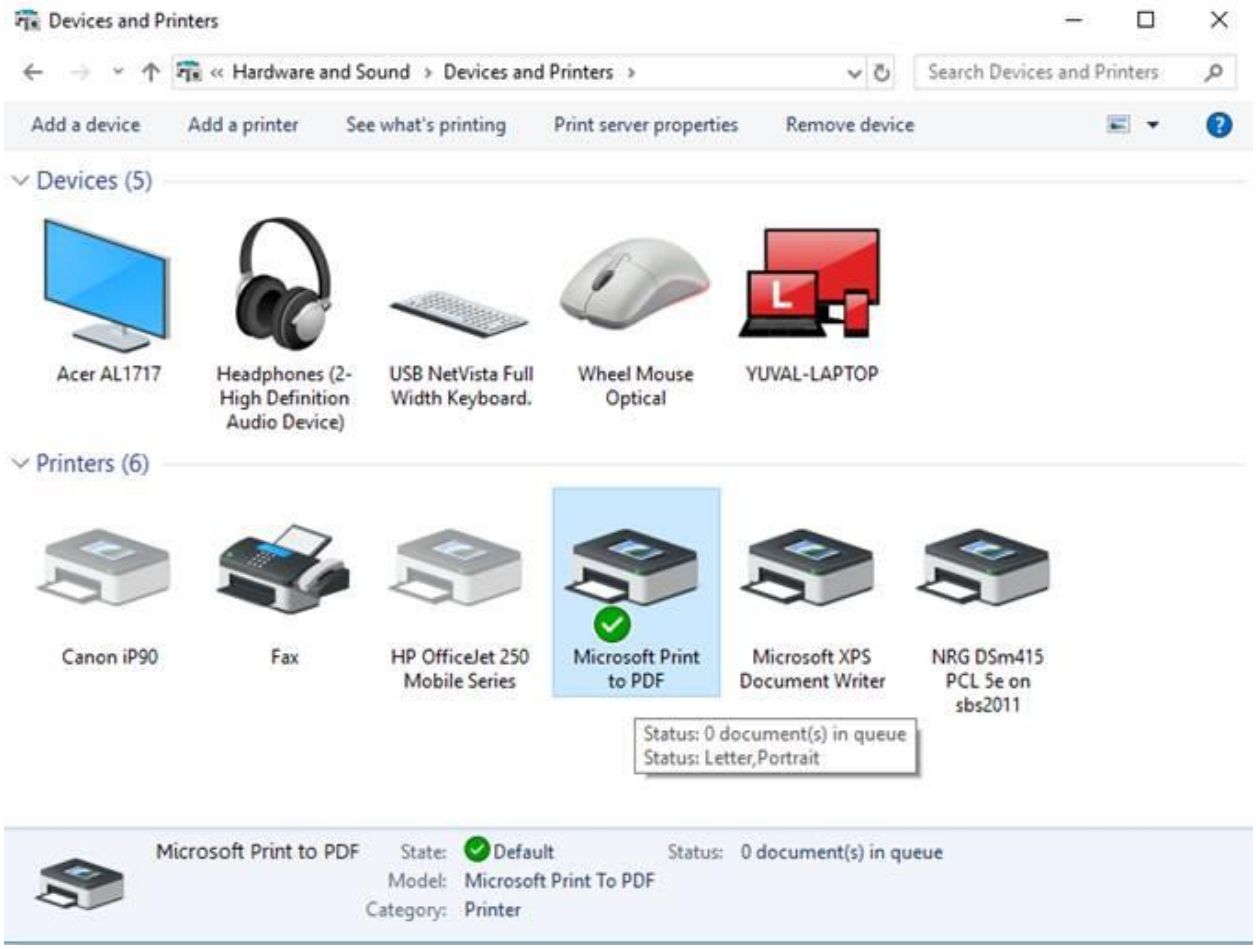


Key to Screen			
1	Back to the main patient list	5	The measurement result values (SOS, T & Z-scores)
2	Go to the patient history tab in patient file	6	Result graph current measurement is purple dot, if this site measured before the previous results will be blue dots)
3	Go to patient file	7	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file
4	Go to measurement setup screen		

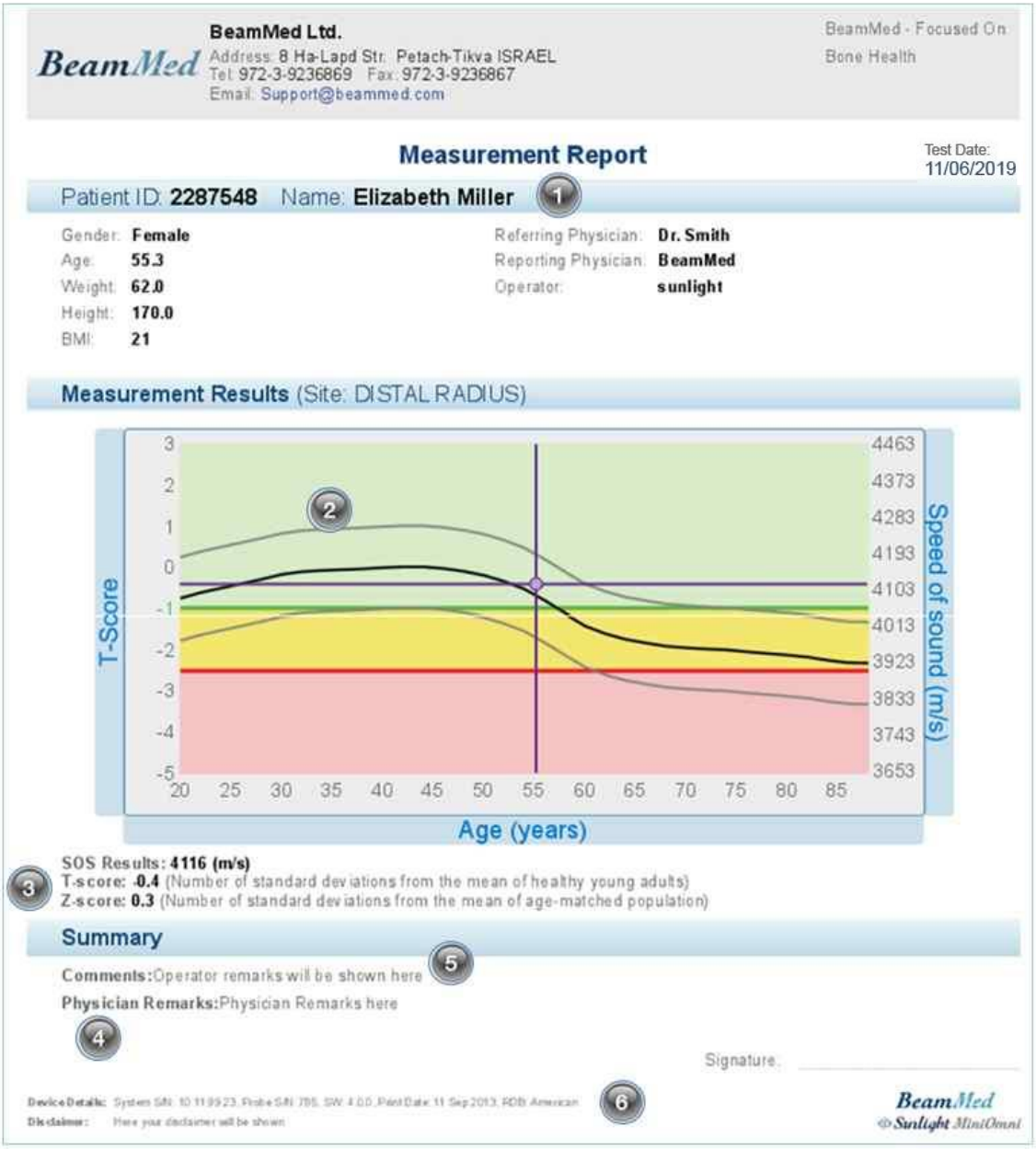
12.1.1. STAMPA/SALVATAGGIO DEL REPORT

Quando fai clic su Risultati e Stampa. Quando si preme il pulsante STAMPA, è necessario visualizzare le proprie stampanti. Il tuo laptop o PC dovrebbe avere una "stampante PDF". Potrebbe essere necessario

definirlo nell'impostazione Stampanti (nel Pannello di controllo di Windows) come predefinito. Può essere facilmente aggiunto chiedendo al team IT di farlo.
(Altro: è anche possibile definire MICROSOFT XPS DOCUMENT WRITER. Verrà inoltre salvato il report come immagine.)
*Vedere *Sezione 12.2. DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE PORTATILI E MOBILI DI COMUNICAZIONE RF E MINIOMNI* da installare se necessario. Mostralo al personale IT.
Dovrebbero apparire le tue normali opzioni di Stampante, fai clic su "Salva con nome" nel PDF o scegli la tua Stampante come faresti normalmente.



12.2. REPORT DI MISURA DELLA DENSITA' DELL'OSSO



Key to Screen			
1	Patient details	4	Physician remarks
2	Result graph current measurement is purple dot (if this site was measured before, the previous results will be blue dots)	5	Measurement comments
3	The current measurement result values (SOS, T and Z-scores)	6	Device details and editable disclaimer

12.3. LINEE GUIDA PER VALUTARE LA MISURAZIONE SOS

12.3.1. VALORE SOS, T-SCORE E Z-SCORE

Il valore assoluto di una misurazione SOS non ha significatività. I risultati sono significativi in relazione a una banca dati di riferimento di valori SOS presi da una grande popolazione rappresentativa.

Si osserva un grafico di riferimento dei valori SOS per il sesso del paziente esaminato. Lo *Speed of Sound* (SOS) è tracciato in funzione dell'età. Le linee sottili sopra e sotto la curva di riferimento in grassetto rappresentano una deviazione standard sopra e sotto la media, rispettivamente. Il valore SOS ottenuto per la misurazione corrente viene rappresentato come un punto viola sul grafico con linee tratteggiate estese per mostrare i punti corrispondenti sugli assi orizzontale e verticale.

Nell'esempio, il paziente ha un risultato T-score di -0.4, equivalente allo Z-score of -0.3. Cioè, il risultato scende di 0,4 deviazioni standard al di sotto del valore SOS medio per i giovani adulti normali e scende di 0,3 deviazioni standard al di sotto della linea del valore SOS medio per la sua età. Se su questo paziente sono state eseguite misurazioni precedenti, verranno visualizzate nel grafico come punti rotondi grigi.

Mostrato a sinistra dello schermo sotto le informazioni del paziente sono riportati due tipi di informazioni statistiche derivate dal valore di base SOS. La seguente tabella spiega questi valori statistici.

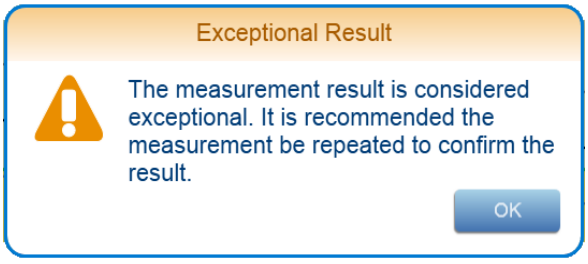
Misurazione	**Significato**
T-score	Questa misura è più direttamente applicabile alla valutazione del rischio del paziente. Il T-score mette in relazione un valore di SOS ai punteggi ottenuti per giovani adulti sani. Il valore T-score è il numero di deviazioni standard tra il valore SOS del paziente analizzato e il valore medio di una popolazione giovane adulta.
Z-score	Lo Z-score è la differenza tra il risultato SOS del paziente e il SOS medio di una popolazione della stessa età e sesso in unità di deviazione standard della popolazione.

In determinate condizioni, il valore Z - score di una misurazione può essere oltre l'intervallo di ± 2,5. Per esempio: quando si effettua una misurazione a livello del radio distale di un paziente in una zona dove si è verificata in passato una frattura ossea, la Z-score ottenuta sarà probabilmente inferiore a -2,5.

Nel caso di cui sopra, quando un risultato Z-score non rientra nel campo di ± 3,25 (cioè: il valore Z-score è maggiore di 3,25 o inferiore a -3,25), è suggerita una nuova misura.

In tal caso, apparirà una finestra pop-up che recita: “Il risultato della misurazione è considerato eccezionale. Si consiglia di ripetere la misurazione per certificare il risultato. "

Cliccare **OK** per chiudere la finestra pop-up, quindi decidere se procedere con la misurazione dello stesso osso nell'arto controlaterale o effettuare una nuova misurazione dello stesso sito.



Finestra pop-up “Suggerire nuova misurazione”

12.3.2. COMMENTI ALLE MISURAZIONI

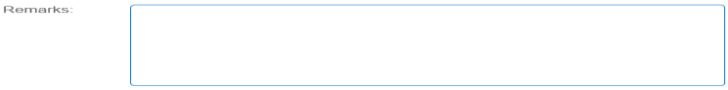
Possono essere aggiunti commenti riguardanti la misurazione per un particolare paziente aggiungendo un commento al box *Measurements Comments* nella schermata di misurazione. Nel rapporto di misurazione potranno essere visualizzati fino a 256 caratteri di testo inseriti. Dopo aver eseguito una misurazione ulteriore, i commenti precedenti non appariranno.

Per inserire commenti nei risultati della Cronologia o come impostazione predefinita per ogni stampa per lo stesso paziente, inserire i commenti dal file del paziente nella scheda Generale - "Note"

La finestra di dialogo *Measurements Comments* appare di seguito.



Di seguito viene visualizzata la finestra di dialogo Paziente> Note generali



Finestra di dialogo Measurement Comments

Nota: usare l’icona di Stampa per stampare una copia cartacea del risultato per il tuo paziente, per le tue registrazioni o per un medico di riferimento.

12.4. STORICO DELLE MISURAZIONI

MiniOmni comprende una funzione per la revisione dello storico delle misurazioni di un dato paziente, fornendo un metodo conveniente per valutare le variazioni nel tempo.

Per aprire la schermata Storia di misurazione, fare clic sul tab **Risultati**. Ogni risultato della misurazione viene visualizzato in una riga separata. Se l'elenco è lungo, utilizzare la barra di scorrimento per spostarsi su

e giù per i dati. Un file paziente deve essere aperto per accedere allo storico delle misurazioni di quel paziente.



Key to Screen			
1	Back to the main patient list	4	Details of the selected site history results
2	Go to the measurement setup screen	5	The measurement result currently shown will be printed
3	Show the selected site history results	6	The measurement result currently shown will be deleted

I risultati della misurazione vengono visualizzati in una tabella. Vengono visualizzati i risultati di tutte le misurazioni condotte per il paziente corrente. Ogni risultato di misurazione si trova su una riga separata. Se l'elenco è lungo, utilizzare la barra di scorrimento per spostarsi tra i dati.

Il grafico traccia il risultato SOS sull’asse verticale mentre le date delle misurazioni specifiche sull’asse delle x. La curva risultante è indicativa delle variazioni nel tempo. Le linee sottili sotto e al di sopra della curva di riferimento rappresentano un range di una deviazione standard sopra e sotto la curva di riferimento correlata con l’età, il sesso del paziente corrente e il gruppo etnico. Le bande di questo grafico hanno lo stesso significato delle bande colorate nella schermata Risultato.

12.5. CANCELLARE UN RISULTATO DI MISURAZIONE

In alcune situazioni potresti desiderare di cancellare un risultato di una particolare misurazione di un paziente. In questo caso, è possibile eliminare un risultato di misurazione facendo clic sulla misurazione nella tabella sotto il grafico dei risultati. Cliccare **Delete** e premere **Yes** per confermare. La misurazione selezionata è ora cancellata dal sistema.

Attenzione: le misurazioni cancellate non sono recuperabili.

13. MISURAZIONI MULTI-SITO



Nota: La funzione di Misurazione Multi-Sito è disponibile solo se preordinata con il sistema.

MiniOmni fornisce una capacità unica tra i sistemi ad ultrasuoni quantitativi in quanto fornisce la possibilità di eseguire misurazioni a livello di più siti scheletrici. Un vantaggio chiave di questa funzione è la migliore accuratezza dei risultati che si possono ottenere da misurazioni SOS. Il motivo è semplice: se il risultato di una misurazione può essere confermata da misurazioni in siti aggiuntivi, la valutazione è molto meno soggetta ad errori.

La capacità Multi-Site del MiniOmni funziona come segue: La finestra *Measurement Type* include una opzione *Multi-Site*, che è selezionabile dall'utente. Selezionare l’opzione *Multi-Site* comporterà che l’elenco sul lato destro della schermata cambi il suo aspetto, mostrando due riquadri di immagini del sito. L’ opzione *Multi-Site* comprende tutte le possibili coppie dei siti di misura: RAD (3 distale del radio), TIB (medio Tibiale), MTR (Metatarso V) e PLX (III falange prossimale). I dettagli delle procedure fisiche richieste per ciascun sito di misurazione sono riportati nella tabella seguente:

Per i dettagli sull'uso di questo sito di misurazione	Vedere Sezione
RAD (3 distale del Radio)	*11.2. Posizione del sito di misura per il terzo distale del radio*
TIB (Medio Tibiale)	*14.2.* Sito Medio Tibiale
MTR (Metatarso V)	*14.4. Sito V Metatarso*
PLX (III Falange Prossimale)	*14.1. Sito Falange Prossimale del III dito*

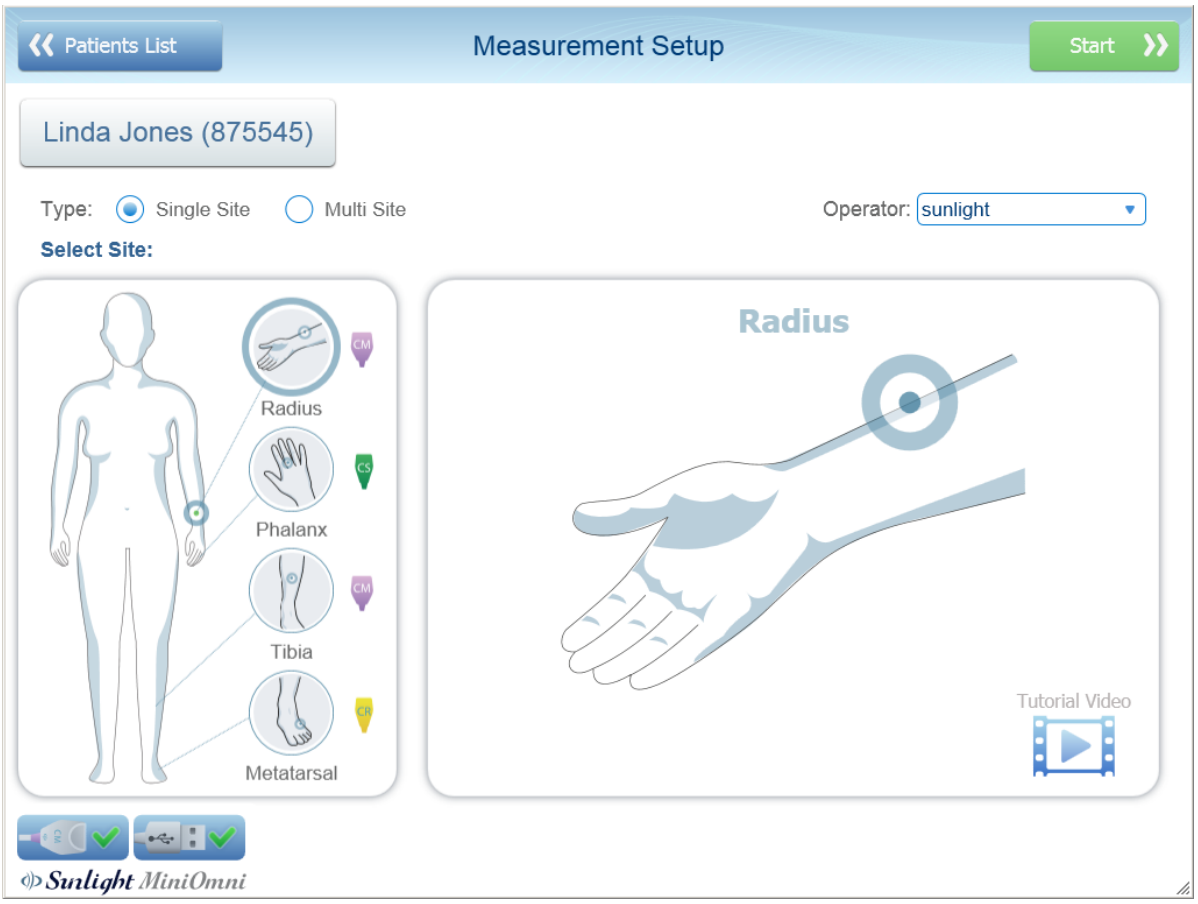
Selezionare in una doppia schermata il Database di riferimento Multi-Site insieme con i risultati del paziente, inclusa tutta la storia a disposizione. Il T-score e Z-score del paziente sono mostrati anche nella parte sinistra della tabella dei risultati. Durante la stampa, il risultato di stampa mostra la curva di misurazione Multi-Site e i suoi risultati, inclusa la storia, ed i risultati numerici dei siti misurati.



Nota: Il Multi-Sito è disponibile solo per pazienti di sesso femminile.

13.1. FUNZIONAMENTO DELLA FUNZIONE DI MISURA MULTI-SITO MINIOMNI

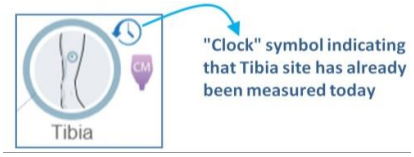
Dopo aver fatto clic sul pulsante Misura Multi Site dalla pagina del file paziente, viene visualizzata la schermata di configurazione della misurazione:



Scegli il Tipo di misura: Singolo Sito o Multi Sito. Quindi scegli il sito desiderato: Radio, Falange, Tibia o Metatarso. Se si sceglie un sito per il quale non è collegata la sonda appropriata, il sistema emetterà un avviso: ***" Per misurare [nome del sito] è necessario collegare [tipo di sonda]".***

Nota: Multi Site è disponibile solo per pazienti di sesso femminile, Multi Site richiede una licenza aggiuntiva

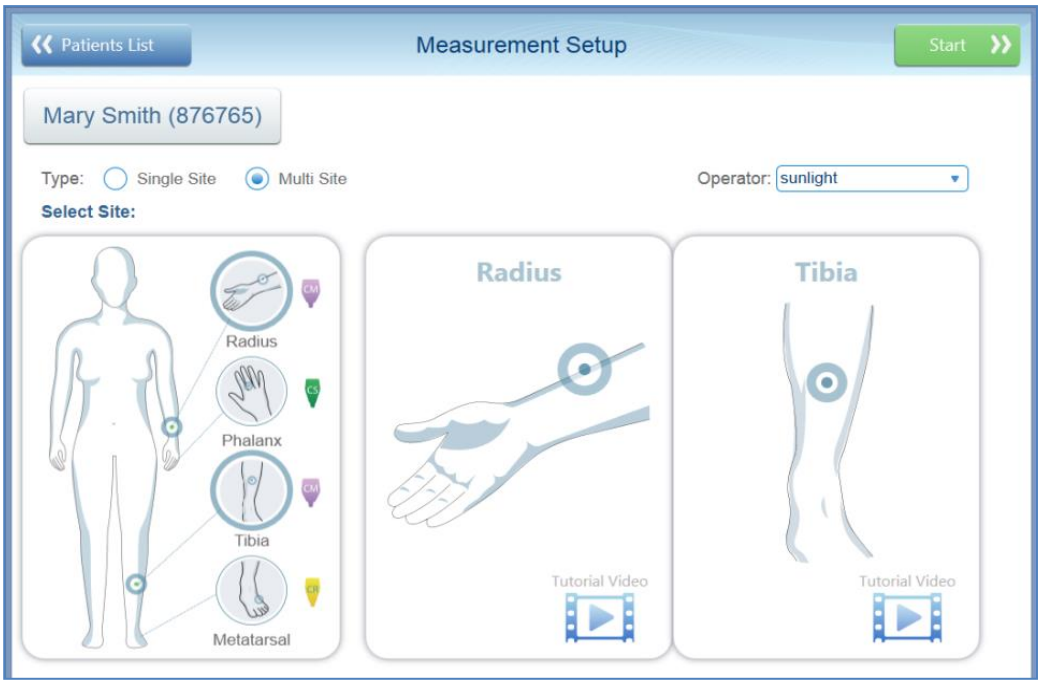
Nota: Se accanto a un sito compare il simbolo di un **orologio**, significa che il sito è stato già misurato oggi:



Nota: Puoi premere sul nome del paziente – "**Linda Jones (875545)"** nell'illustrazione – per visualizzare o modificare i dettagli del paziente, come mostrato in *Sezione 10. Manutenzione Paziente*

In questo esempio di misurazione multi-site, misureremo il **radio distale** come primo sito e la **tibia** come secondo sito.

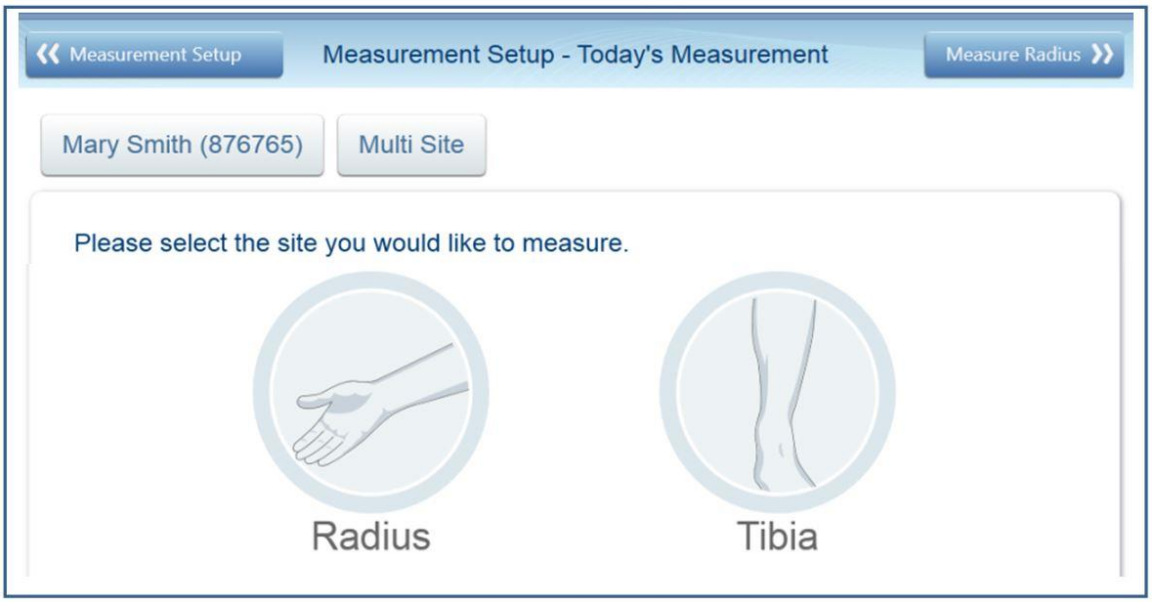
1. Aprire il file del paziente da misurare:



2. Selezionare “Multi-Site” nel “Measurement Type” nella schermata di impostazione della misurazione.

3. Selezionare un paio di siti da misurare. Si può scegliere una qualsiasi coppia in combinazione dei quattro siti.

4. Cliccare **START >>.** Viene visualizzata la schermata Elenco siti, in cui sono elencati i due siti selezionati per la misurazione. Seleziona il primo sito da misurare, in questo esempio il radio.



Fare clic sul pulsante in alto a destra (**Misura Radio** in questo esempio) per misurare uno dei siti. In alternativa, puoi fare clic sul pulsante del sito che desideri misurare per primo, in questo esempio **Radio** o **Tibia.**

© 2020 BeamMed Ltd

Nota: Se uno o entrambi i siti sono già stati misurati, accanto all'icona del sito verrà visualizzato il simbolo "orologio".

Premere **Misura Radio >>** (o altro nome del sito) per misurare l’altro sito. Se entrambi I siti sono già stati misurati,
Vista Risultati >> Apparirà la schermata Risultati di Misurazione.

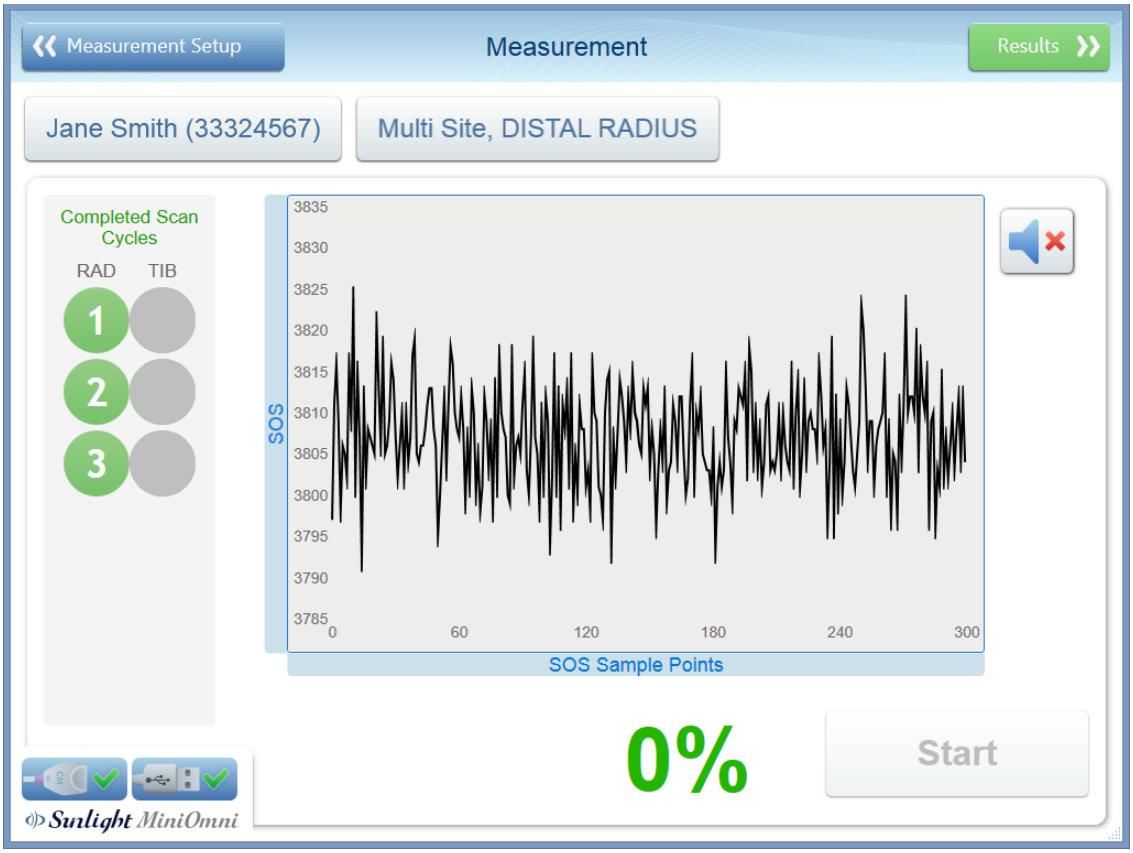


Simbolo "Clock" (in alto a destra), che indica che il sito Radio è stato misurato

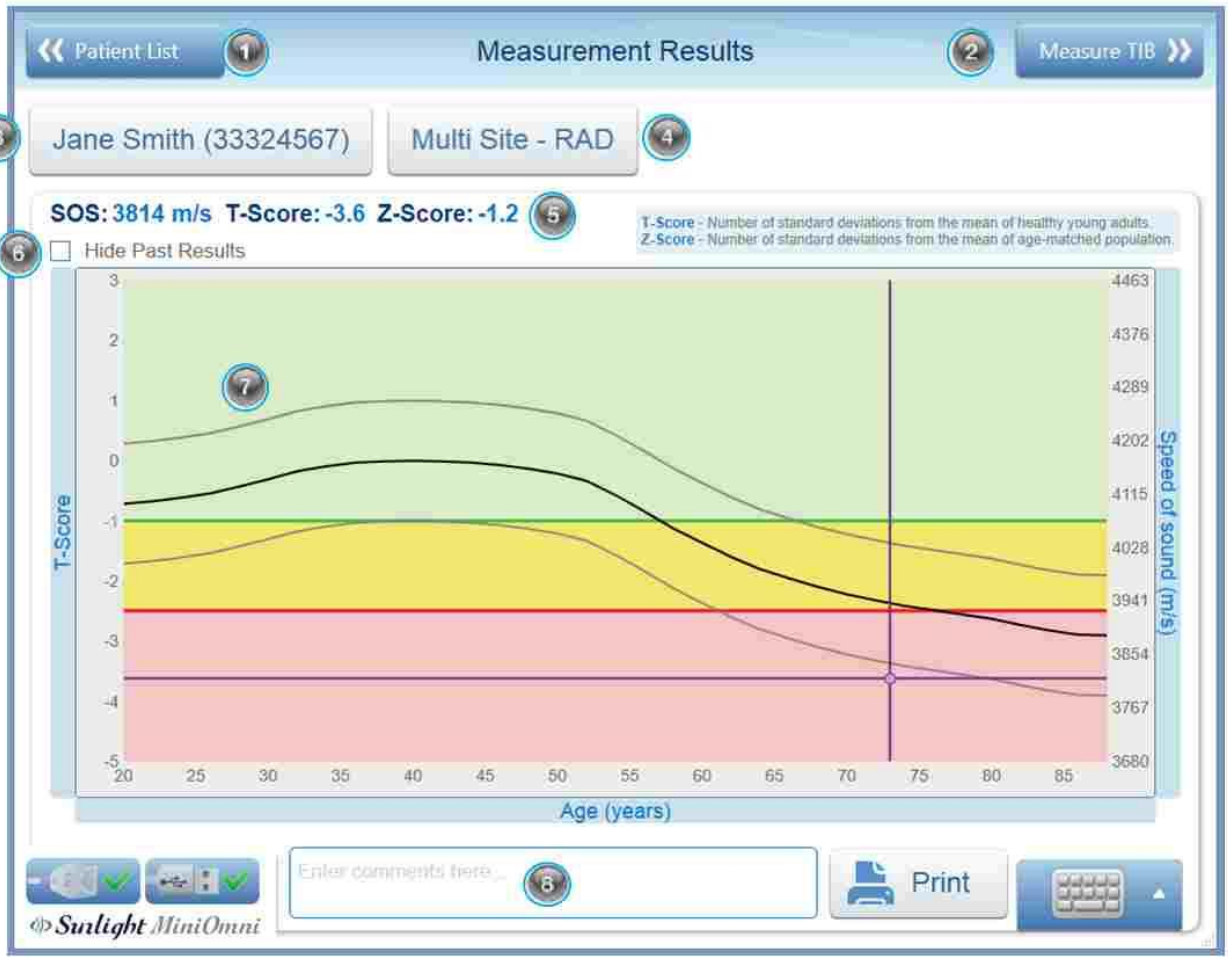
5. La schermata di misurazione apparirà per il primo sito.

Cliccare **Start** per iniziare la misurazione del primo sito. L'operazione di misurazione viene eseguita nello stesso modo di una misurazione in un unico sito (*Sezione 8.2.6.Eseguire la misurazione*).

Al termine della misurazione, viene visualizzata la schermata di misurazione. In questo esempio, viene mostrata la schermata di misurazione del Radio distale:

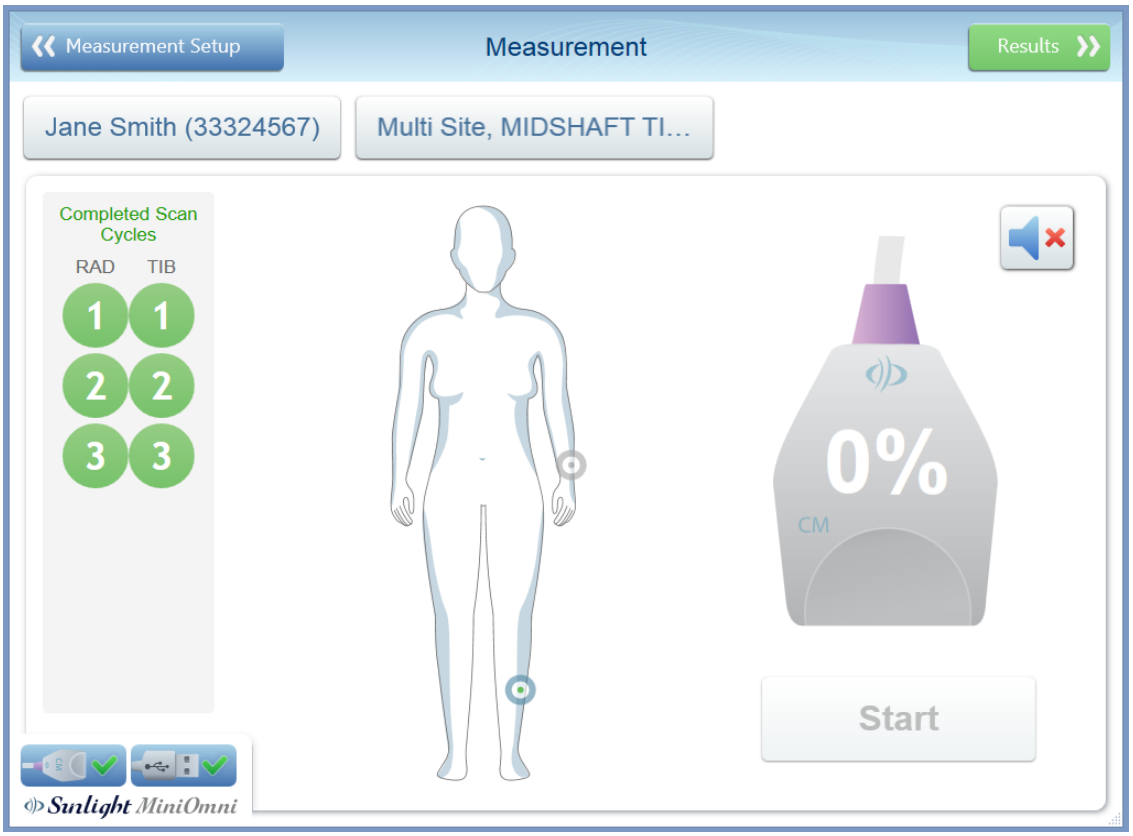


6. Cliccare su **Risultati >>** per visualizzare la schermata Risultati di misura per il primo sito:



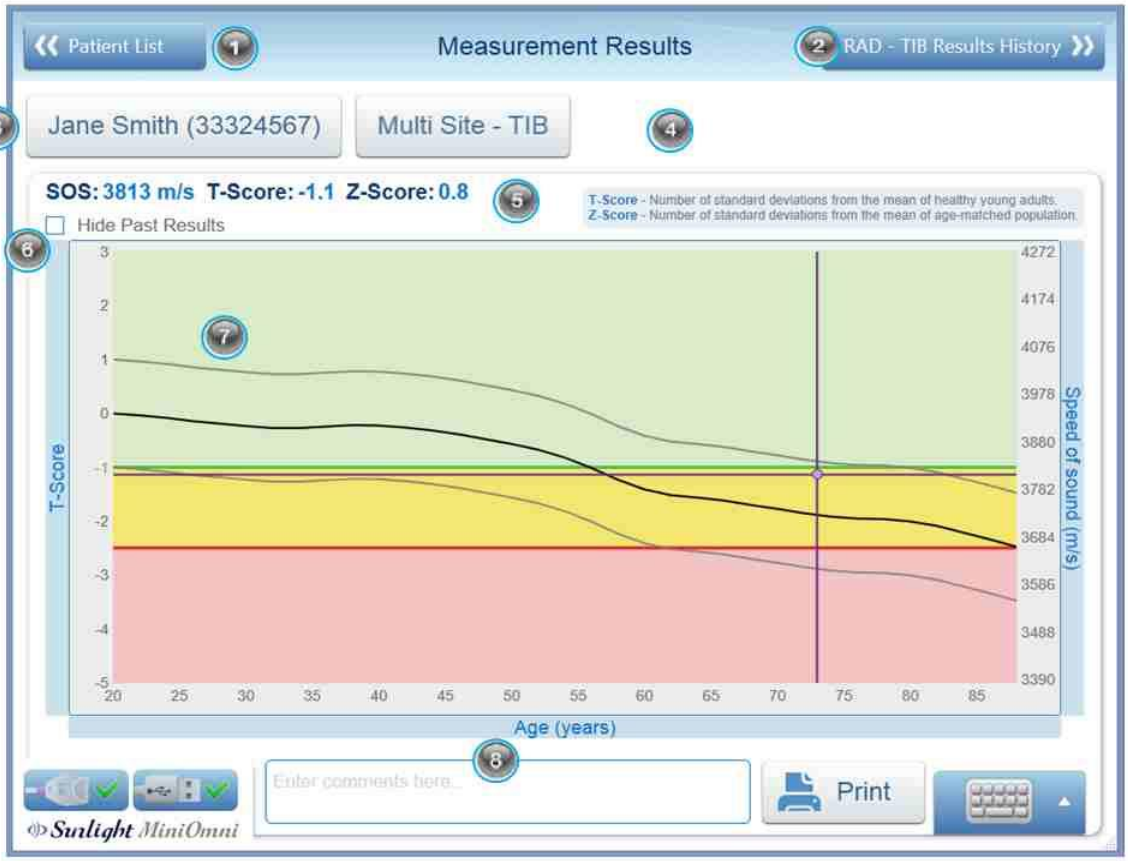
Key to Screen			
1	Back to the main patient list	5	The measurement result values (SOS, T & Z-scores)
2	Go to 2nd site measurement screen	6	If checked, previous results will not be presented
3	Go to patient file	7	Result graph current measurement is purple dot. If this site was measured before, the previous results will be blue dots
4	Go to measurement setup screen	8	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file

7. Fai clic sul pulsante in alto a destra (**Misura TIB >>** in questo esempio) per misurare il secondo sito.



8. Cliccare **Start** per iniziare la misurazione del secondo sito. L'operazione di misurazione viene eseguita nello stesso modo di una misurazione in un unico sito.

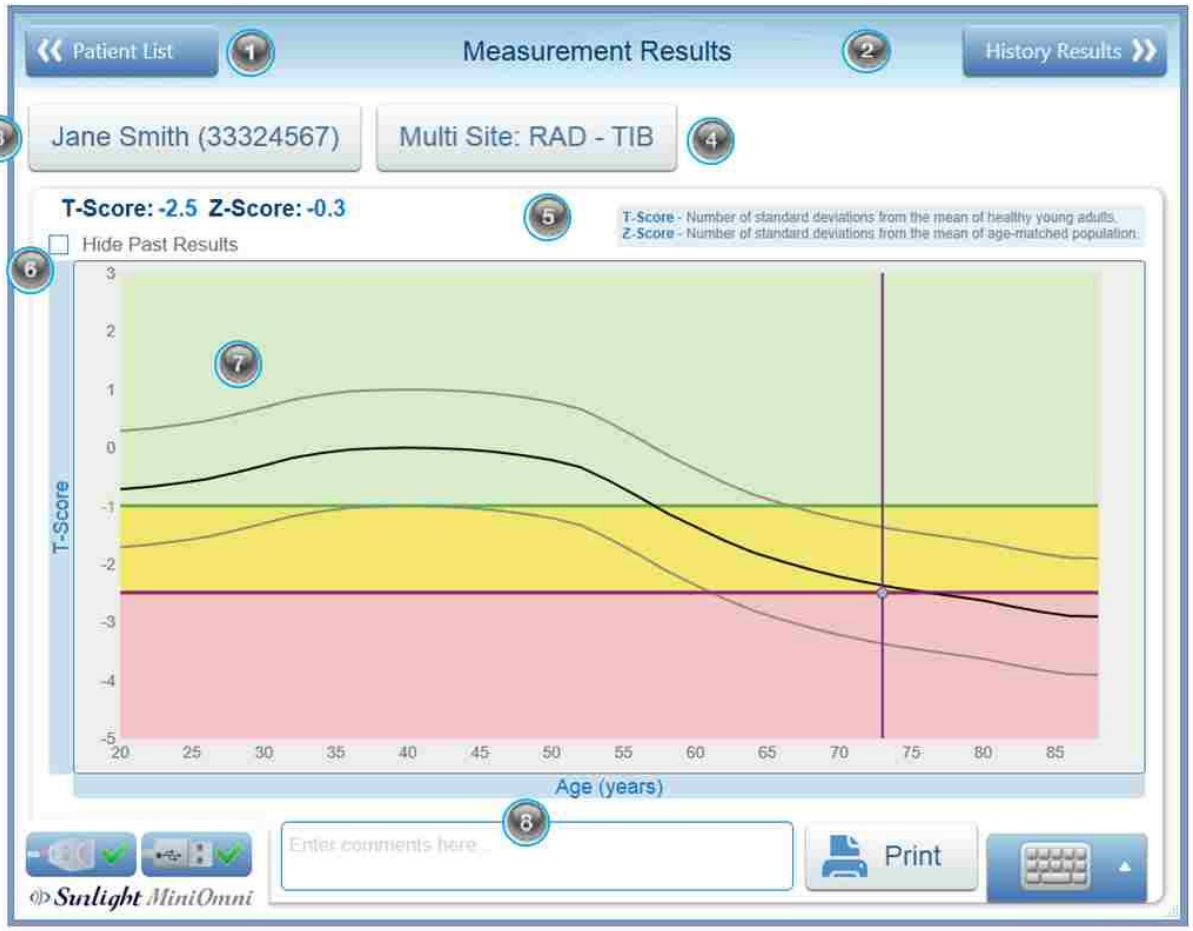
9. Cliccare su **Risultati>>** per vedere i risultati di misurazione per il secondo sito.



Key to Screen			
1	Back to the main patient list	5	The measurement result values (SOS, T and Z-scores)
2	View final multi-site results	6	If checked, previous results will not be presented
3	Go to patient file	7	Result graph current measurement is purple dot. If this site was measured before, the previous results will be blue dots
4	Go to measurement setup screen	8	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file

© 2020 BeamMed Ltd

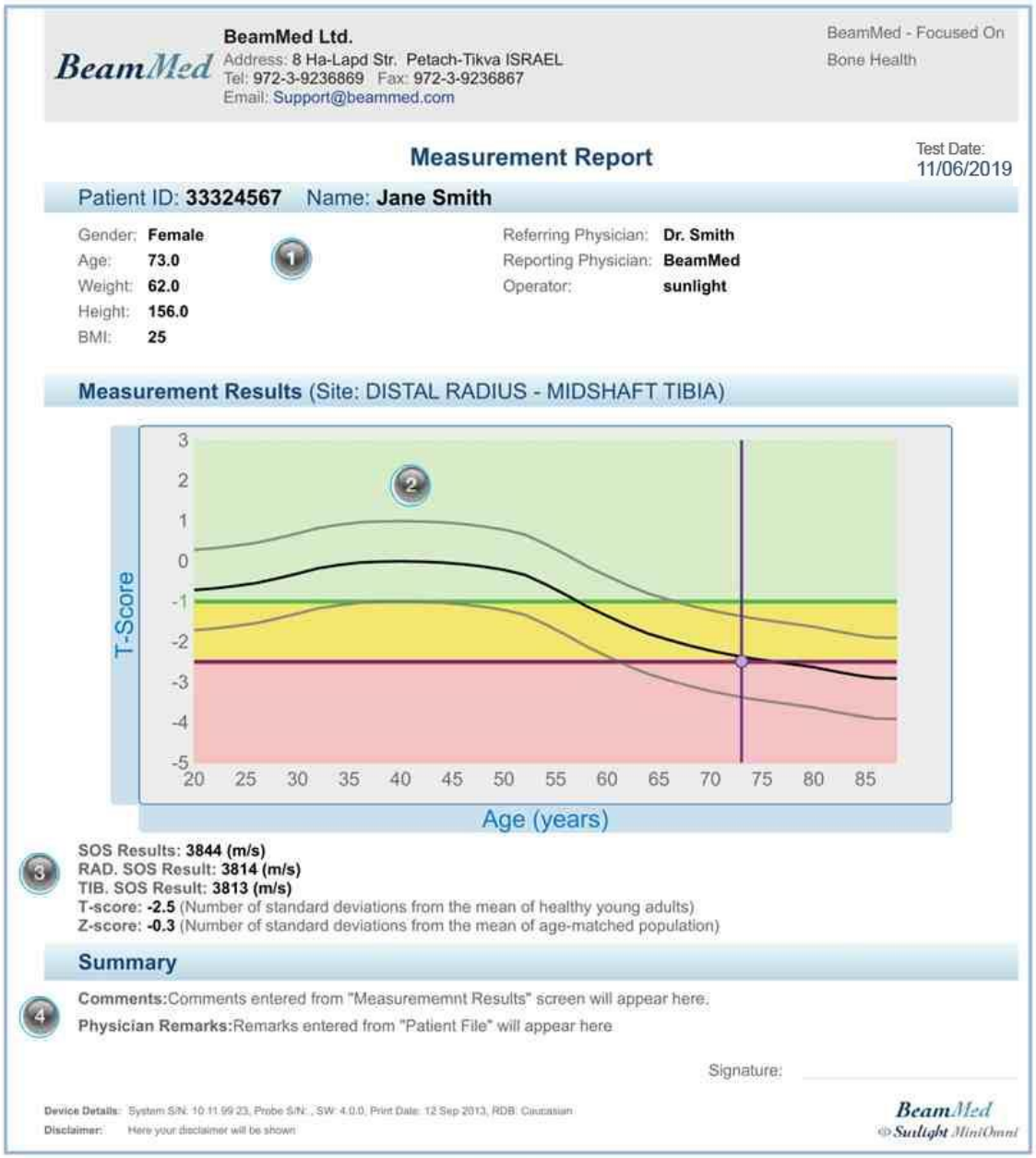
10. Cliccare sul pulsante in alto a destra (**RAD - TIB Cronologia dei Risultati >>** in questo esempio) per visualizzare i risultati finali della misurazione multi-sito.



Key to Screen			
1	Back to the main patient list	5	The measurement result values (T and Z-scores)
2	View History results	6	If checked, previous results will not be presented
3	Go to patient file	7	Result graph current measurement is purple dot. If this site was measured before, the previous results will be blue dots
4	Go to measurement setup screen	8	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file

Questa schermata mostra i risultati finali per una misurazione su più siti.

11. A questo punto si può scegliere di stampare i risultati Multi-site ottenuti. Un esempio di Report Multi_site è mostrato sotto.



BeamMed Ltd.
Address: 8 Ha-Lapd Str. Petach-Tikva ISRAEL
Tel: 972-3-9236869 Fax: 972-3-9236867
Email: Support@beammed.com

BeamMed - Focused On Bone Health

Measurement Report

Test Date: 11/06/2019

Patient ID: **33324567** Name: **Jane Smith**

Gender: **Female**
Age: **73.0**
Weight: **62.0**
Height: **156.0**
BMI: **25**

1

Referring Physician: **Dr. Smith**
Reporting Physician: **BeamMed**
Operator: **sunlight**

Measurement Results (Site: DISTAL RADIUS - MIDSHAFT TIBIA)

3
SOS Results: **3844 (m/s)**
RAD. SOS Result: **3814 (m/s)**
TIB. SOS Result: **3813 (m/s)**
T-score: **-2.5** (Number of standard deviations from the mean of healthy young adults)
Z-score: **-0.3** (Number of standard deviations from the mean of age-matched population)

Summary

4
Comments: Comments entered from "Measurememnt Results" screen will appear here.
Physician Remarks: Remarks entered from "Patient File" will appear here

Signature:

Device Details: System S/N: 10.11.99.23, Probe S/N: , SW: 4.0.0, Print Date: 12 Sep 2013, RDB: Caucasian
Disclaimer: Here your disclaimer will be shown

BeamMed Sunlight MiniOmni

Key to Report			
1	Patient details	3	The current measurement result values (SOS, T and Z-scores). Note that it is possible to see each site results and to combine multisite results.
2	Result graph current measurement is purple dot. If this site was measured before, the previous results will be blue dots.	4	Comments/Remarks entered by Physician/Operator

Nota: se si desidera calcolare i risultati Multi-site dopo la misurazione di un paziente in due siti con una misurazione Sito Singolo: Basta salvare e chiudere la seconda misurazione a singolo-sito, indicare Multi-Site come "*Measurement Type*", e garantire che i siti già misurati appaiono nella schermata delle impostazioni di Misurazione. Cliccare "Start" e "Vai ai Risultati".

14. MISURAZIONI A LIVELLO DELLA FALANGE, TIBIA E V METATARSO

Nota: Le misurazioni di più siti sono disponibili solo in una licenza multi-site.

In addizione al sito Terzo Distale, tre altri siti sono disponibili per la misurazione usando il MiniOmni:

- PLX (Falange Prossimale del Terzo Dito)
- TIB (Medio Tibiale)
- MTR (V Metatarso).

Di seguito sono riportati i dettagli di ciascuno di questi siti di misurazione.

14.1. FALANGE PROSSIMALE DEL TERZO DITO

14.1.1. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Il paziente deve essere seduto in modo comodo, di fronte all’operatore e appoggiato a un tavolo o alla scrivania. Braccia e mani sono appoggiate alla scrivania, vicino all’operatore.

Nota: Misurare sempre il paziente dal lato non dominante. In caso di malattia o compromissione del braccio non dominante, per edema, per presenza di una massa o per difficoltà a togliere un anello, o VI linea, usare invece la parte contro laterale.

14.1.2. IDENTIFICARE LA REGIONE DA MISURARE

Determinare l’area da scannerizzare:

1. Per identificare la corretta superficie da scannerizzare, utilizzare il calibro a L fornito con MiniOmni per misurare la falange, come descritto di seguito. Lo strumento è illustrato nella Figura.

Il calibro a L ha due sezioni — la scala sulla gamba più corta del calibro è per la misura della falange prossimale; la scala della gamba più lunga del calibro si applica per la misura della falange media.



Calibro a L per la misura della falange

Piegare il terzo dito del paziente in modo che la falange media sia perpendicolare alla falange prossimale. Posizionare il calibro sul dito del paziente in modo che l'angolo retto del calibro si inserisca sull’angolo formato dalle falangi mediale e prossimale. La "gamba" corta del calibro dovrebbe poggiare sulla falange prossimale while the longer “leg” of the gauge is against the medial phalanx. La posizione corretta del calibro è illustrate di seguito.



La parte più corta deve poggiare sulla falange prossimale mentre la più lunga è appoggiata alla falange media.

2. Annotare la lunghezza della falange media rilevata sulla gamba lunga del calibro. Trovare la stessa unità di misura sulla falange prossimale usando la scala della gamba più corta del calibro e segnare il punto con un pennarello. Assicurarsi che l'articolazione prossimale della falange sia dietro al segno tracciato. Continuare tracciando il segno attorno al dito, per metà della circonferenza della falange, ad esempio tutta la parte dorsale.



Marcare la posizione di scannerizzazione – Illustrazione del segno sulla falange prossimale

3. Posizionare la mano del paziente con il palmo appoggiato alla scrivania. Le dita devono essere rilassate e non tese o rigide.

Misura di SOS alla Falange:

a. Selezionale la sonda CS per la misura della falange prossimale III.

b. Disinfettare la sonda.

Le sonde vanno disinfettate prima di utilizzarle su paziente. La disinfezione deve essere fatta deve essere fatta con salviettine pre-inumidite / cotone imbevuto di alcol, non per immersione di qualsiasi tipo. Applicare il gel per ultrasuoni sulla superficie della sonda.

3. Appicare una quantità di gel uniforme sia sulla sonda sia sul dorso della falange prossimale del terzo dito.



Appicare il gel per ultrasuoni sull'area da scannerizzare

4. Utilizzare la mano non dominante, alzare leggermente la parte mediale e distal dalla superficie della scrivania. Assicurarsi che il paziente sia comodo.



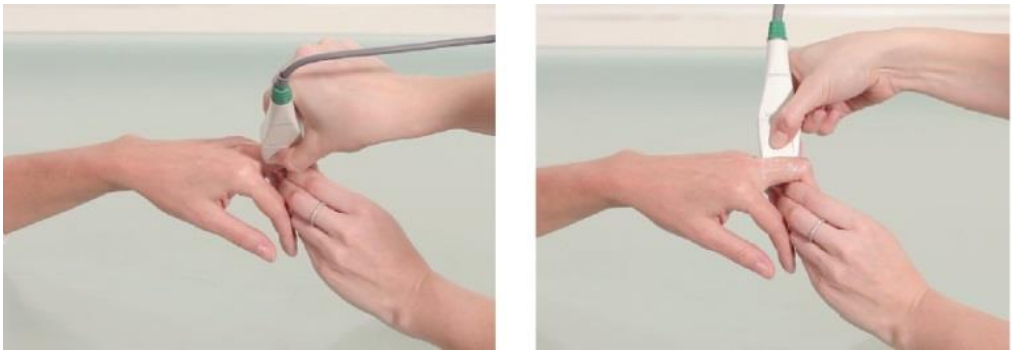
Alzare il dito del paziente – La posizione corretta della falange prossimale da scannerizzare è mantenuta dall'operatore.

5. Tenere la sonda con la mano dominante in modo che le dita 1-3 la afferrino vicino alla base (la superficie è applicata sull'area di scansione) e appoggiarla alla falange prossimale. Il lato della sonda che viene

contrassegnato con una piccola "T" (in basso) si trova nel punto marcato sulla pelle, e il resto della superficie della sonda si estende distalmente verso la falange mediale. Usare le dita 4-5 per toccare l'arto durante la scansione e come aiuto nel guidare il movimento della sonda in modo corretto.

6. Schiacciare il pedale o il bottone Measure per iniziare il ciclo di misure. Quando la sonda è in stretto contatto con l’area da scannerizzare, si sentirà un segnale.

7. La scansione si esegue muovendo la sonda attorno alla falange prossimale, dalla faccia dorso-mediale a quella dorso-laterale, con un arco di circa 180 gradi, non più ampio. Durante questo movimento, la sonda è posizionata perpendicolarmente all’osso a ogni istante, mai angolata. Il movimento viene ripetuto finchè il ciclo di misure è completo. Ogni singola scansione con un movimento di 180 gradi dovrebbe durare 4-5 secondi.



Intervallo di movimento della sonda durante la scansione

Per la scansione, muovere la sonda prima nella direzione mediale di circa 90 gradi, quindi tornare al punto iniziale e muoverla nella direzione laterale opposta di nuovo di circa 90 gradi e tornare alla posizione iniziale.

Nota: Per assicurarsi risultati accurate e riproducibili a livello della falange:

• Un'estremità della superficie della sonda deve sempre seguire il punto contrassegnato sulla pelle.

• Non posizionare mai la sonda in modo angolato rispetto la superficie dell’arto.

• La sonda deve essere tenuta in modo tale che la dimensione corta della sua superficie sia tangente all'osso mentre la sua dimensione lunga sia parallela all'asse dell'osso.

• Non usare un moto circolare. Il movimento della sonda dovrebbe essere parallelo alla linea segnata sulla pelle.

• Scannerizzare formando un angolo di 180 gradi, non di più.

• Verificare che un movimento di scansione di 180 gradi dura circa 4-5 secondi. Una scansione più veloce o più lenta può generare un risultato impreciso.

• Mantenere la superficie della sonda in contatto con la pelle del paziente durante la scansione. Nessuna parte della superficie della sonda deve essere sollevata dalla pelle in nessun punto durante la scansione.

• Evitare di salire con la sonda sopra il piccolo rigonfiamento trovato alla fine della falange prossimale del III dito.

• Non premere con forza. Ulteriore pressione, non apporterebbe alcun miglioramento nel contatto acustico.

• Durante il ciclo di misura, prestare attenzione al sito e alla corretta applicazione della sonda. Evitare di guardare lo schermo.

© 2020 BeamMed Ltd

Utilizzare invece il segnale acustico per avere un feedback che guidi nella corretta esecuzione della scansione.

Quando si utilizza la configurazione a 3 cicli - Ripetere l'intera procedura del ciclo di misura tre volte, o fino a quando il pulsante **Result** diventa attivo.

14.2. SITO MEDIO TIBIALE

14.2.1. POSIZIONARE IL PAZIENTE

Il paziente è seduto su una sedia. La gamba deve essere piegata a 90 gradi rispetto il ginocchio. La gamba può essere piegata un po’ di più, ma non meno, la gamba non deve essere protesa in avanti. Il tallone del paziente deve essere posizionato stabilmente sul pavimento.

Nota: Misurare sempre il paziente dal lato non dominante. In caso di malattia o compromissione dell’arto non dominante, per edema, per presenza di una massa, usare la parte contro laterale.

14.2.2. IDENTIFICARE LA REGIONE DA MISURARE

1. La lunghezza della gamba viene misurata a partire dalla superficie plantare del tallone e termina in corrispondenza della punta del ginocchio (altezza del ginocchio). La misura deve essere condotta utilizzando il calibro in dotazione con il kit per il sito scheletrico. La Figura illustra lo strumento di misura da utilizzare.



Strumento Sunlight per la misura della tibia (usato anche per la misura del radio).

Sulla sinistra, il calibro è fisso; a destra, si estende per la misurazione

2. Il piede del paziente appoggia sulla placca del calibro sul pavimento. Misurare la punta del ginocchio (altezza ginocchio). Trovare il punto esatto a metà della distanza misurata e utilizzare un marcatore da pelle per tracciare una linea sulla superficie dorsale-anteriore della gamba, perpendicolare alla direzione dell'osso. La linea dovrebbe essere estesa attraversare la superficie dorsale-anteriore della tibia. La Figura illustra la corretta procedura di misurazione.

© 2020 BeamMed Ltd




Uso dello strumento per misurare la tibia

3. Sollevare la gamba del paziente e posizionare la caviglia su un poggiagambe. L'altezza del poggiagambe dovrebbe essere la stessa altezza della sedia. La gamba del paziente deve riposare comodamente; se necessario, il ginocchio può essere piegato leggermente per evitare disagi dovuti a pressioni eccessive della gamba. Non utilizzare il poggiagambe to support any part of the leg above the ankle. per supportare qualsiasi parte della gamba sopra la caviglia. Il corretto posizionamento della gamba è illustrato in Figura.



Il paziente con l’arto da scannerizzare sul poggiagambe. Notare la posizione della gamba per la misura alla tibia.

14.3. MISURA DI SOS ALLA TIBIA

1. Usare la sonda per la misurazione CM a metà della tibia.

2. Disinfettare la sonda.

Le sonde devono essere disinfettate prima di ogni paziente. La disinfezione deve essere effettuata con speciali salviette umidificate, non per immersione di qualsiasi tipo. Applicare il gel ultrasuoni sulla la superficie della sonda.

3. Fare riferimento alla sequenza delle foto nella *Sezione 14.2.2. Identificare la regione da Misurare* . Applicare uno strato uniforme di gel ultrasuoni alla sonda CM e sulla superficie da sottoporre a scansione. L'area da acquisire è una regione rettangolare che è segnata da una linea centrale e con larghezza uguale alla larghezza della sonda.

4. La sonda è dotata di marker nel suo punto centrale su entrambi i lati. Posizionare la sonda in modo che i marcatori centrali siano allineati con il segno sulla pelle della gamba del paziente e la dimensione lunga della sonda sia parallelo all'asse osseo. Il lato corto della sonda che è contrassegnato con una "T" (in basso) dovrebbe essere più vicino al piede.

5. Tenere la sonda con entrambe le mani. Le dita 1-3 di entrambe le mani afferrano la sonda vicino alla base (la superficie sarà applicata sulla zona di scansione), mentre le dita 4-5 toccano l'arto durante la scansione e

aiutano nel guidare il movimento della sonda correttamente. Premere leggermente quando si applica la sonda sull’area di scansione.

6. Premere: enter/Foot Pedal/ measurement per iniziare il ciclo di misurazione. Quando la sonda è a contatto con l'area da acquisire, si sente un segnale acustico.

7. Il movimento di scansione inizia da 3 a 4 centimetri dalla cresta mediale tibiale e termina sulla cresta dopo una rotazione di circa 70 gradi. Primo passo è verso la cresta e poi di nuovo alla posizione di partenza, ripetendo continuamente fino a quando il ciclo di misurazione si completa. Non spostare la sonda lateralmente alla cresta. Un ciclo di movimento alla cresta tibiale e di nuovo al punto di partenza dovrebbe durare 5-6 secondi.



La procedura di scannerizzazione corretta per la diafisi mediale della tibia: il segno sulla pelle serve come guida per la scansione. Iniziare 3-4 cm medialmente alla cresta tibiale, scannerizzare verso la cresta e poi di nuovo, fino a quando il ciclo di misura è completo.

Nota: Per assicurarsi risultati accurati e riproducibili a livello della tibia:

- Il segno al centro della sonda dovrebbe seguire in ogni momento la linea tracciata sulla pelle.
- Non posizionare mai la sonda in modo angolato rispetto la superficie dell’arto.
- La sonda va posizionata in modo che la sua superficie minore sia tangente all’osso, e la sua lunghezza sia parallela all’asse dell’osso.
- Tenere la sonda con entrambe le mani come descritto. Non tenere la sonda con una sola mano.
- Non usare un moto circolare. Il movimento della sonda dovrebbe essere perpendicolare alla linea sulla pelle.
- Il movimento della sonda dovrebbe estendersi almeno di 3 cm ma non più di 4 cm dalla cresta.
- Non continuare la scansione lateralmente alla cresta.
- Prova per assicurarti che un movimento di scansione verso la cresta e ritorno duri circa 5-6 secondi. Una scansione più veloce o più lenta può generare un risultato impreciso.
- Mantenere la superficie della sonda in contatto con la pelle del paziente durante la scansione. Nessuna parte della superficie della sonda deve essere sollevata dalla pelle in qualsiasi punto durante la scansione.
- Non premere con forza. Ulteriore pressione, non apporterebbe alcun miglioramento nel contatto acustico.

© 2020 BeamMed Ltd

- Durante il ciclo di misura, prestare attenzione al sito e alla corretta applicazione della sonda. Evitare di guardare lo schermo.
  Invece, utilizzare il segnale acustico per avere un feedback che guidi nella corretta esecuzione della scansione.

Se la misurazione non sta andando bene, è possibile riavviare in qualsiasi momento durante il ciclo premendo Restart (si noti che per il primo ciclo il pulsante è etichettato come Start).

Il pedale è raccomandato per consentire il funzionamento a mani libere del MiniOmni durante un ciclo di misurazione. Premere sul pedale equivale a fare clic sul pulsante Start / Restart.

Se MiniOmni non sta ricevendo un segnale appropriato - indicato da un suono intermittente o nessun suono - verificare che sia presente un gel per ultrasuoni sufficiente sulla sonda e sull'area da scansionare.

14.4. SITO DI MISURA AL V METATARSO

Nota: Misurare sempre il paziente dal lato non dominante. In caso di malattia o compromissione dell’arto non dominante, per edema, per presenza di una massa, usare la parte contro laterale.

14.4.1. POSIZIONARE IL PAZIENTE

Il paziente è seduto su una sedia fi fronte all’operatore. La gamba è estesa e poggiata su un poggia gamba; il piede è a stretto contatto dell’operatore, come mostrato di seguito.

Posizione iniziale del paziente per la misura al V metatarso:



14.4.2. DETERMINARE L’AREA DA SCANNERIZZARE

1. Per individuare la zona di interesse, chiedere al paziente di "fare un pugno" con i piedi, vale a dire di fletterle verso il basso e insieme in modo che la parte distale del V metatarso è prominente. La Figura illustra la posizione corretta del piede.

Posizione del Paziente prima di segnare il ROI:



Le dita sono flesse verso il basso e insieme, per rendere la parte distale del V metatarso prominente.

Segnare la fine distale del V metatarso:




Fare un puntino dove si trova la prominenza distale del metatarso.

2. Con una penna dermica fissare il punto in cui c’è la prominenza del metatarso. Il punto coincide con il bordo distale del metatarso.

3. Il calibro a L fornito con il kit per la misura al metatarso è mostrato di seguito. Si noti che è lo stesso strumento di misura utilizzato per la falange prossimale.

Calibro a L per la misura al V Metatarso:



Il calibro a L è usato per segnare la zona di interesse al metatarso (lo stesso calibro si usa per la falange).

Posizionare lo strumento di misura sul piede in modo che l'angolo interno sia al punto marcato in precedenza, la parte lunga parallela all'osso si estende alla parte inferiore del malleolo laterale, e la parte breve è parallela alle dita. Segnare due linee perpendicolari, in coincidenza con la forma interna del calibro; le linee si incontrano al punto segnato. Assicurarsi che il calibro sia fissato al malleolo, e che l’angolo interno del calibro rimanga allineato al punto precedentemente selezionato. Le due linee tracciate verranno indicate come "segno lungo" e il "segno breve". La Figura seguente illustra la procedura di marcatura.

Marcatura col calibro a L della regione da scannerizzare:




Tracciare due linee perpendicolari all’interno del calibro. La prominenza distale del V metatarso è nel punto d’incontro delle due linee.

14.4.3. MISURA DI SOS AL V METATARSO

1. Aggiustare la posizione del paziente in modo che il tendine d’Achille sia disteso sul poggiagambe, più vicino possibile all’operatore.

2. Usare la sonda CR per la misura al V metatarso.

3. Disinfettare la sonda

Le sonde devono essere disinfettate prima di ogni visita.

La disinfezione deve essere effettuata con speciali salviette umidificate, non per immersione in liquidi di qualsiasi tipo.

Applicare il gel ultrasuoni sulla superficie della sonda.

4. Applicare uno strato uniforme di gel ultrasuoni sulla sonda CR e sulla superficie da sottoporre a scansione. L'area da acquisire è una regione rettangolare che ha come lunghezza il segno sulla pelle e come altezza 1 o 2 cm in direzione dorsale.

5. Posizionare la sonda parallela all’osso; l’asse lungo della sonda è allineato e centrato con la riga della machiatura lunga mentre l’asse più corto è parallelo e prossimo al segno corto. La parte finale dell’asse corto marchiata con “T” deve restare vicino al marchio corto.

6. Tenere la sonda con una mano. Utilizzare il pollice e le dita 2-3 per tenere la sonda ai due lati stretti del suo collo e vicino alla sua base; dita 4-5 toccano l'osso durante la scansione per stabilizzare la mano. Applicare una leggera pressione con la sonda durante la scansione.

7. Premere il pedale per iniziare il ciclo di misurazione. Quando la sonda è a contatto con l'area da acquisire, si sente un segnale acustico.

8. Scannerizzare muovendo la sonda in direzione perpendicolare rispetto alla linea lunga di marcatura per 1 o 2 cm in direzione dorsale, e quiindi tornare al punto di partenza. Ripetere questo movimento continuamente fino a quando il ciclo di scannerizzazione è completo. Non muovere la sonda troppo velocemente.

Scannerizzazione al V Metatarso



Tenere la sonda contro la superficie piana dell'osso, e spostarla in un intervallo da uno a due centimetri verso il lato dorsale e posteriore, ripetendo fino al completamento della scansione.

Nota: Per assicurarsi risultati accurati e riproducibili a livello del metatarso:

- La sonda deve essere mantenutia parallela al metatarso, mai diagonale.
- Non tenere mai la sonda angolata rispetto la superficie dell’arto. La sonda va tenuta in modo che la parte più corta della superficie della sonda sia tangent all’osso e la sua lunghezza sia parallela all’asse dell’osso.
- Non usare movimenti circolari. Il movimento della sonda deve essere parallelo alla linea di marcatura.
- Il movimento della sonda deve essere di almeno 1 cm ma non più di 2 cm in direzione dorsale lungo la linea marcata.

© 2020 BeamMed Ltd

- Mantenere la superfice della sonda in contatto con la pelle del paziente per tutta la scannerizzazione. Non si deve mai sollevare la sonda dalla pelle del paziente in nessun punto durante la scansione.
- Non premere troppo. Una pressione maggiore non favorisce nessun miglioramento nel contatto acustico.
- Durante il ciclo di misura, prestare attenzione al sito e alla corretta applicazione della sonda. Evitare di guardare lo schermo.
  Invece, utilizzare il segnale acustico per avere un feedback che guidi nella corretta esecuzione della scansione.

Se la misurazione non sta andando bene, è possibile riavviare in qualsiasi momento durante il ciclo premendo **Restart** (si noti che per il primo ciclo il pulsante è etichettato come **Start**).

Il pedale è raccomandato per consentire il funzionamento a mani libere del MiniOmni durante un ciclo di misurazione. Premere sul pedale equivale a fare clic sul pulsante Start / Restart.

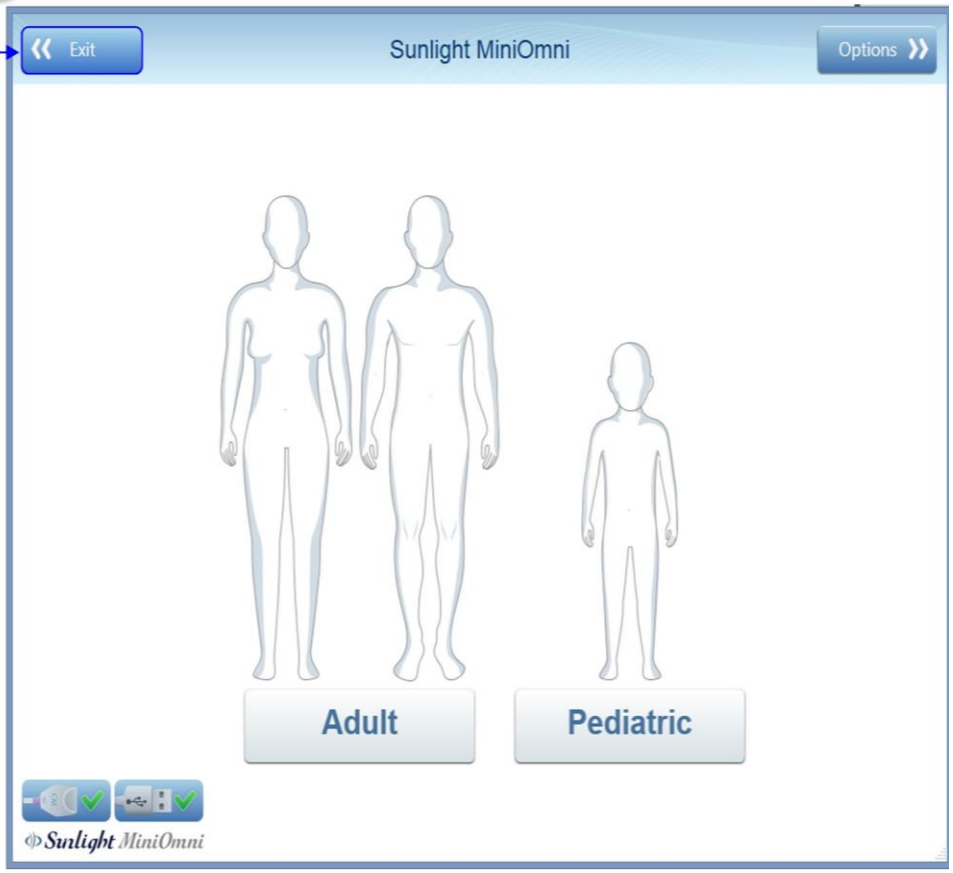
Se MiniOmni non sta ricevendo un segnale appropriato - indicato da un suono intermittente o nessun suono - verificare che sia presente un gel per ultrasuoni sufficiente sulla sonda e sull'area da scansionare.

© 2020 BeamMed Ltd

15. CHIUSURA DELL'APPLICAZIONE MINIOMNI

Da qualsiasi schermata dell'applicazione, fai clic sul pulsante Indietro in alto a sinistra dello schermo fino ad arrivare alla schermata seguente, quindi fai clic sul pulsante **<< Exit** in alto a sinistra sullo schermo.

Attenzione: Quando si chiude MiniOmni, non interrompere semplicemente l'alimentazione. Ciò potrebbe causare la perdita permanente di dati. Seguire la procedura di uscita prescritta.



16. APPLICAZIONE PEDIATRICA DEL MINIOMNI

La maggior parte delle funzionalità e degli schermi dell'applicazione pediatrica di MiniOmni sono identici al sistema standard per adulti. Questa sezione fornisce dettagli per schermate e procedure che differiscono nell'applicazione pediatrica.

16.1. NUOVO PAZIENTE – PEDIATRICO – GENERALE

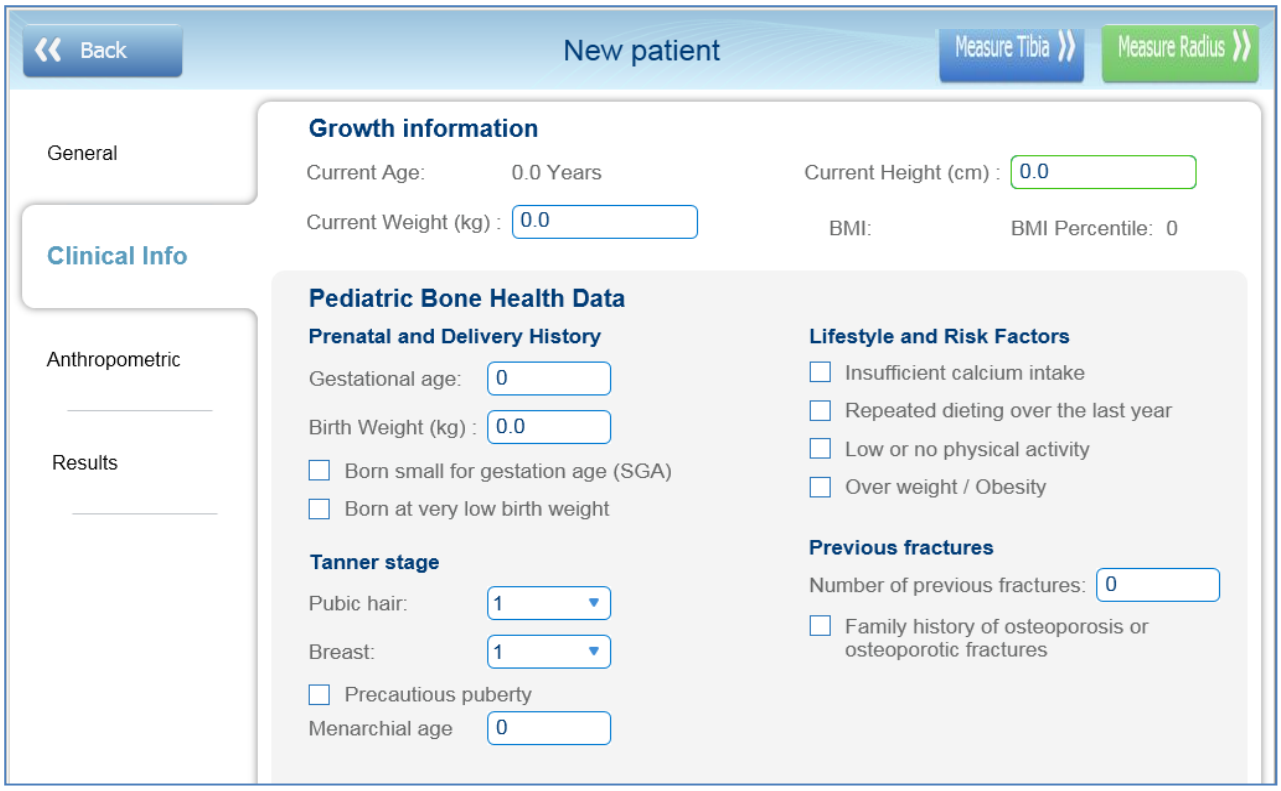


Key to Screen			
<< Back	Show previous screen	Measure >>	Perform measurement
Patient ID	Required. Can be automatically filled. See Section 18.5. Options – Settings – Setup	Street & Number	Patient address and contact details
Family Name	Required. Can be automatically filled. See Section 18.5. Options – Settings – Setup	City	
Middle Name	Optional	Country/ State	
First Name	Required. Can be automatically filled. See Section 18.5. Options – Settings – Setup	Zip Code	
Birth Date	Required. Ensure the correct age is entered	Phone	
Ethnicity	Required. Can be automatically filled. See Section 18.5. Options – Settings – Setup	Email	
Measured Limb	Optional – allow to repeat the same measurement next patient visit	Mobile	
Gender	Required	Physician	Choose physician name from the application user list. This information will appear on the measurement report.
Growth reference	Required. Relevant to Anthropometric History	Referring Physician	Type the referring physician. This information will appear on the measurement report.
Remarks	Any remark written here will be added to measurement report and will be saved	Allow only physician to view	If clicked only Physician user associated with this patient can see the patient file

A seconda del **genere** scelto qui, quando si fa clic su **Informazioni cliniche** viene visualizzata la schermata appropriata: selezionare Femmina per visualizzare la schermata **Nuovo Paziente-Pediatrico-Ragazza-Informazioni cliniche**, come mostrato nella Sezione *Sezione 16.2. Nuovo Paziente – Pediatrico – Ragazza – Informazioni Cliniche*.

Selezionare Maschio per vedere la schermata **Nuovo Paziente-Pediatrico-Ragazzo-Informazioni Cliniche**, come mostrato nella *Sezione 16.3. Nuovo Paziente – Pediatrico – Ragazzo – Informazioni Cliniche*.

16.2. NUOVO PAZIENTE – PEDIATRICO – RAGAZZA – INFORMAZIONI CLINICHE



Termini sullo schermo			
<< Indietro	Vista schermata precedente	**Misura >>**	Eseguire la misurazione
Età attuale	Appare automaticamente dopo aver inserito la Data di nascita su Nuovo paziente/Pediatrico/Generale (Vedere *Sezione 16.1. Nuovo Paziente – Pediatrico – Generale*	**Altezza attuale**	Rilevante per Antropometrico, appare sul report
Peso attuale	Appare sul report, rilevante per Antropometrico	**BMI**	Rilevante per Antropometrico, appare sul report
Età gestazionale	Fattori che hanno dimostrato di influenzare negativamente la resistenza ossea.	**BMI percentile**	Appare sul report
Peso alla nascita		**Assunzione di calcio insufficiente**	Informazioni cliniche correlate
Nato piccolo per l'età gestazionale (SGA)		**Diete ripetute nell'ultimo anno**	
Nato ad un peso di nascita molto basso		**Attività fisica bassa o assente**	
Peli pubici	Vedere scala di Tanner, *Sezione 26. Scala di Tanner della pubertà*	**Sovrappeso / obesità**	

Termini sullo schermo			
Seno		**Numero di fratture precedenti**	
Pubertà Precoce		**Storia familiare di osteoporosi**	
Età menarchica			

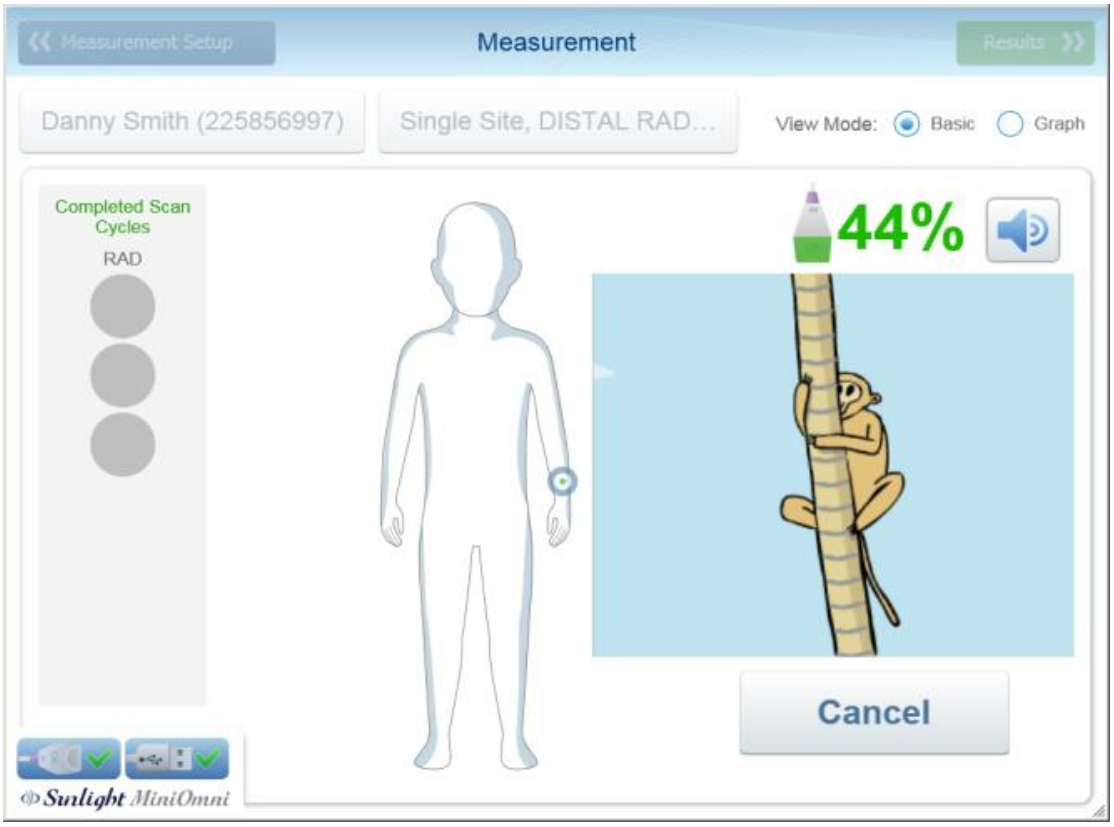
16.3. NUOVO PAZIENTE – PEDIATRICO – RAGAZZO – INFORMAZIONI CLINICHE



Termini sullo schermo			
<< Indietro	Vista schermata precedente	**Misura >>**	Eseguire la misurazione
Età attuale	Appare automaticamente dopo aver inserito la Data di nascita su Nuovo paziente/Pediatrico/Generale (Vedere *Sezione 16.1. Nuovo Paziente – Pediatrico – Generale*)	**BMI**	Rilevante per Antropometrico, appare sul report
Peso attuale	Appare sul report, rilevante per Antropometrico	**BMI percentile**	Appare sul report
Età gestazionale	Fattori che hanno dimostrato di influenzare negativamente la resistenza ossea.	**Assunzione di calcio insufficiente**	Informazioni cliniche correlate
Peso alla nascita		**Diete ripetute nell'ultimo anno**	

Termini sullo schermo			
Nato piccolo per l'età gestazionale (SGA)		**Attività fisica bassa o assente**	
Nato ad un peso di nascita molto basso		**Sovrappeso / obesità**	
Peli pubici	Vedere scala di Tanner, *Sezione 26. Scala di Tanner della pubertà*	**Numero di fratture precedenti**	
Altezza attuale	Rilevante per Antropometrico, appare sul report	**Storia familiare di osteoporosi**	

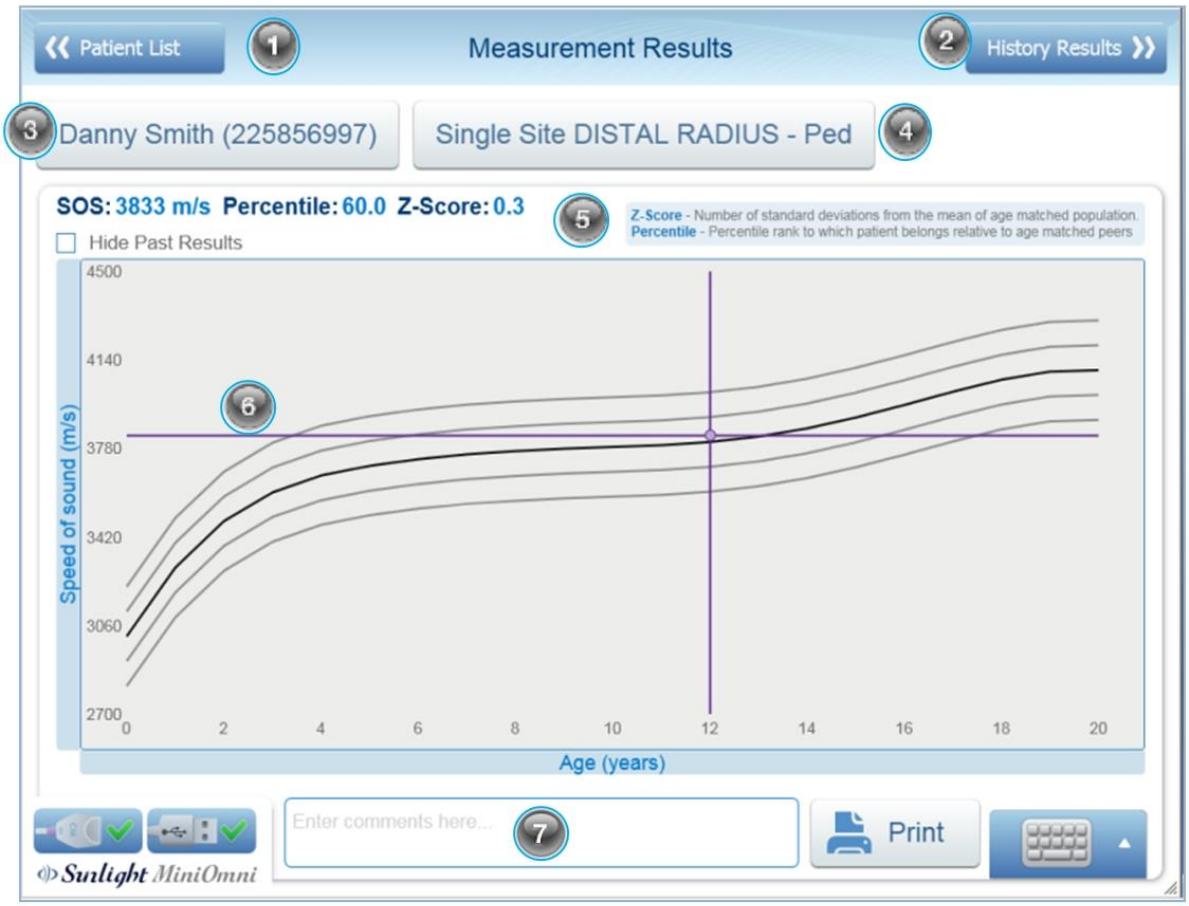
16.4. SCHERMATA DI MISURAZIONE – PEDIATRICO



La schermata di misurazioni pediatrica è essenzialmente identica alla schermata di misurazione per adulti, con l'aggiunta di un video divertente di una scimmia che si arrampica su un albero.

16.5. RISULTATI DI MISURAZIONI PEDIATRICI

Al completamento con esito positivo di una misurazione, fare clic su Risultato per visualizzare la schermata Risultati della misurazione, come mostrato di seguito.



SOS measurement result screen

Key to Screen			
1	Go to main patients list	5	The measurement result values (SOS, Z-score, Percentile)
2	Go to the patient history tab in patient file	6	Result graph current measurement is purple dot, if this site measured before the previous results will be blue dots)
3	Go to patient file	7	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file
4	Go to measurement setup screen		

16.5.1. SOS VALUE, PERCENTILE AND Z-SCORE FOR PEDIATRIC MEASUREMENTS

Il valore assoluto di una misurazione SOS in genere non ha alcun significato. I risultati sono significativi in relazione a un database di riferimento di valori SOS presi da una vasta popolazione rappresentativa.

Viene visualizzato un grafico dei valori SOS di riferimento per il sesso del paziente corrente. La velocità del suono (SOS) è tracciata in funzione dell'età. Le linee sottili sopra e sotto la curva di riferimento in grassetto rappresentano una deviazione standard sopra e sotto la media, rispettivamente. Il valore SOS ottenuto per la misurazione corrente viene mostrato come un punto rotondo viola sul grafico con linee tratteggiate estese per mostrare i punti corrispondenti sugli assi orizzontale e verticale. Nell’esempio, il paziente ha un valore SOS di 3,865 m/sec, equivalente ad un Z-score di 0.3, poichè il risultato è pari a 0.3 deviazioni standard sopra la linea del valore medio SOS per l’età ed ha un range percentile di 60% comparato all’età e sesso dei coetanei. Se su questi pazienti sono state effettuate misurazioni precedenti, queste verranno visualizzate come cerchietti grigi.

A sinistra dello schermo, sotto le informazioni relative al paziente, ci sono due tipi di informazioni statistiche derivate dal valore SOS di base. La seguente tabella spiega il significato di ognuna.

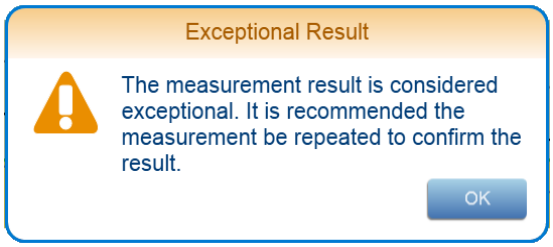
Misura	**Significato**
Percentile	Il range percentile è una misura cui il paziente appartiene rispetto a persone della stessa età/genere.
Z-Score	La differenza tra il valore SOS del paziente in questione e il valore medio della popolazione analoga per età e sesso in unità di deviazione standard della popolazione

Nota: Per bambini di età compresa tra 0-5 anni, il risultato è riportato su di un grafico a parte che include solo il range di riferimento di età compresa tra 0-5. Questo consente al medico di seguire meglio lo sviluppo osseo dei bambini piccoli. In questo range di età avvengono i cambiamenti più evidenti e quindi sono consigliate misurazioni più frequenti.

Il significato di un particolare valore SOS necessita di interpretazione sulla base dell’esperienza clinica. Il rango percentile e lo Z-score confrontano il paziente con soggetti della stessa età e sesso del paziente in esame. Una serie di misurazioni regresse insieme alla misurazione effettuata al momento, possono indicare: normale crescita, un relativo miglioramento o deterioramento della resistenza ossea, a secondo della tendenza osservata rispetto ai cambiamenti della curva di riferimento.

In certe condizioni, il valore di Z-score di una misurazione può essere oltre il 97%.

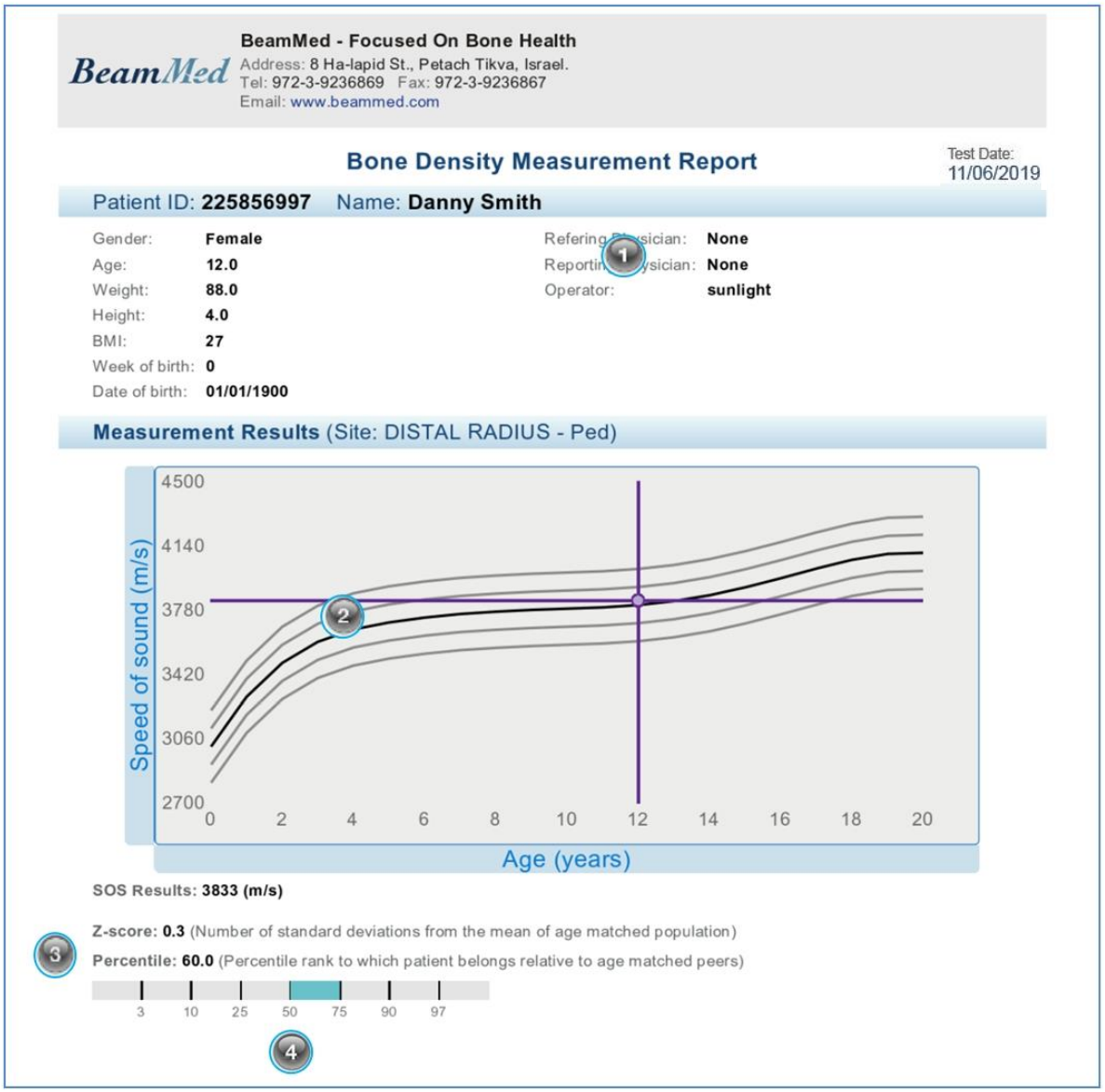
Ogni qual volta lo Z-score cade oltre il 97%, si suggerisce di ripetere la misurazione. In questo caso, apparirà un pop-up su cui è riportato “The measurement result is considered exceptional. It is recommended to repeat the measurement to certify the result”:



“finestra pop-up di suggerimento di ri-misurazione”

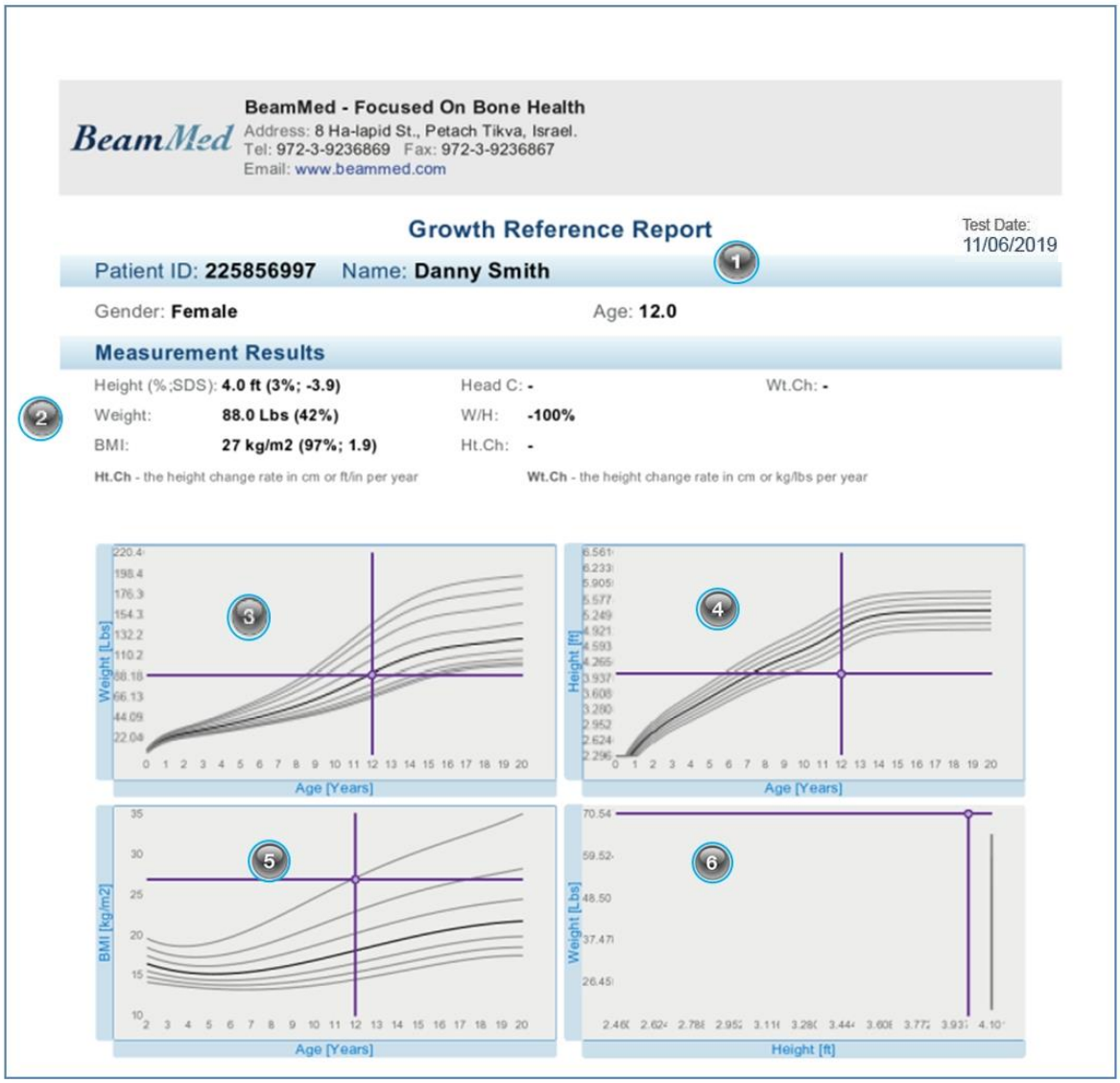
Cliccare ***OK*** per chiudere la finestra *pop-up*, e poi decidere se procedere con la misurazione dello stesso osso, ma a livello contro-laterale oppure effettuare una misurazione dello stesso sito.

16.6. MISURA DELLA DENSITÀ DELL'OSSO - PEDIATRICO



Key to Screen			
1	Patient details	3	SOS value of current measurement
2	Result graph current measurement is purple dot, if this site measured before the previous results will be blue dots)	4	Percentile result numeral view and graphic view

16.7. RAPPORTO DI RIFERIMENTO PER LA CRESCITA - PEDIATRICO



SOS measurement result screen

Key to Screen			
1	Patient details	4	Height per age graph
2	Growth clinical info	5	BMI per age graph
3	Weight per age graph	6	Weight per height graph

17. PULIZIA E DISINFEZIONE

17.1. ISTRUZIONI GENERALI



Avviso: La sonda MiniOmni non dovrebbe essere usata in soggetti con lesioni alla pelle o ferite aperte sulla zona della pelle che viene a contatto con la sonda.

La sonda MiniOmni richiede una corretta pulizia e disinfezione con ciascun paziente. In questo modo può aiutare a prevenire qualsiasi trasmissione potenziale di infezione tra pazienti. Sono raccomandati guanti protettivi per la pulizia e la disinfezione. I materiali sporchi devono essere smaltiti in contenitori di rifiuti adeguati.

17.2. IL DISPOSITIVO MINIOMNI

17.2.1. PULIZIA DEL DISPOSITIVO MINIOMNI

La pulizia deve essere fatta con la sonda collegata, per assicurarsi che nessun liquido entri nella presa della sonda. Nessuna disinfezione è richiesta per MiniOmni poiché non ci sono superfici di contatto con il paziente.

Devono essere eseguite le seguenti operazioni per la pulizia del MiniOmni:

1. Usare un panno morbido, leggermente inumidito con un detergente o sapone liquido delicato, per pulire la superficie MiniOmni.

2. Utilizzare qualsiasi detergente o sapone neutro adatto per la pulizia esterna delle apparecchiature elettriche per pulire MiniOmni. Seguire le istruzioni del produttore del detergente o sapone.

17.3. LA SONDA AD ULTRASUONI

17.3.1. NOTE PRECAUZIONALI DI PULIZIA PER LA SONDA AD ULTRASUONI

Non immergere la sonda in acqua, detergenti liquidi o saponi.

NON UTILIZZARE materiali di lavaggio o spazzole dure che potrebbero graffiare la superficie della testa della sonda.

Non utilizzare detergenti che possono danneggiare o distruggere la plastica, come ammoniaca, acetone, (HCl), candeggina al cloruro, ecc.

17.3.2. PULIZIA DELLA SONDA AD ULTRASUONI

La superficie di contatto della sonda con il paziente deve essere pulita immediatamente dopo l'uso. Per la pulizia, non è necessario staccare la sonda dall'unità MiniOmni.

Per la pulizia della sonda si devono eseguire le seguenti operazioni:

1. Per pulire la sonda dal gel o da residui, procedere solo a secco, con tessuti morbidi o asciugamani. Se necessario, utilizzare salviette inumidite con un detergente delicato, imbevute di alcool o sapone.

2. La sonda dovrebbe asciugare all'aria, se vengono utilizzate per la pulizia le salviette inumidite.

3. Ispezionare la sonda per garantire la pulizia.

© 2020 BeamMed Ltd

17.3.3. NOTE PRECAUZIONALI DI DISINFEZIONE PER LA SONDA AD ULTRASUONI

Non immergere la sonda in disinfettanti liquidi.

Per evitare qualsiasi danno alla sonda, non usare metodi di sterilizzazione che esporrebbero la sonda al calore, al vapore, incrementi o decrementi di pressione, o gas quale l’ossido di etilene (EtO).

17.3.4. DISINFEZIONE DELLA SONDA AD ULTRASUONI

Appena dopo la pulizia, la superficie di contatto col paziente va disinfettata. Per la disinfezione, non è necessario disconnettere la sonda dall’unità MiniOmni.

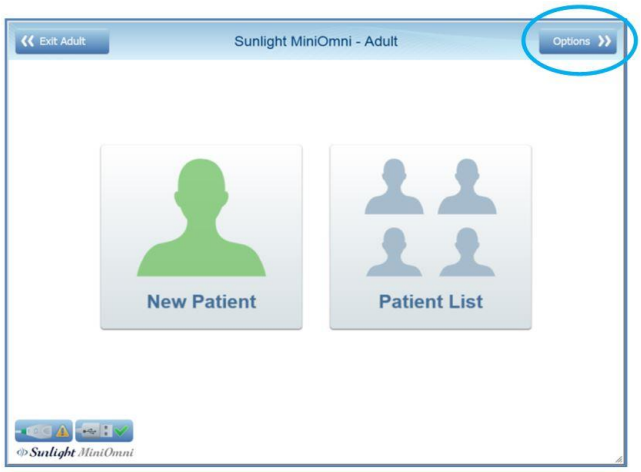
Devono essere eseguiti i seguenti passaggi di disinfezione delle sonde:

- Le superfici di contatto della sonda con il paziente devono essere asciugate per rimuovere i residui e la sporcizia prima della disinfezione con una salviettina.
- Bagnare accuratamente la superficie con la salviettina. Assicurarsi che la superficie rimanga per 10 minuti a temperatura ambiente (20 º C / 68 º C o superiore).
- Eliminare le salviettine utilizzate e svuotare il recipiente nei rifiuti.

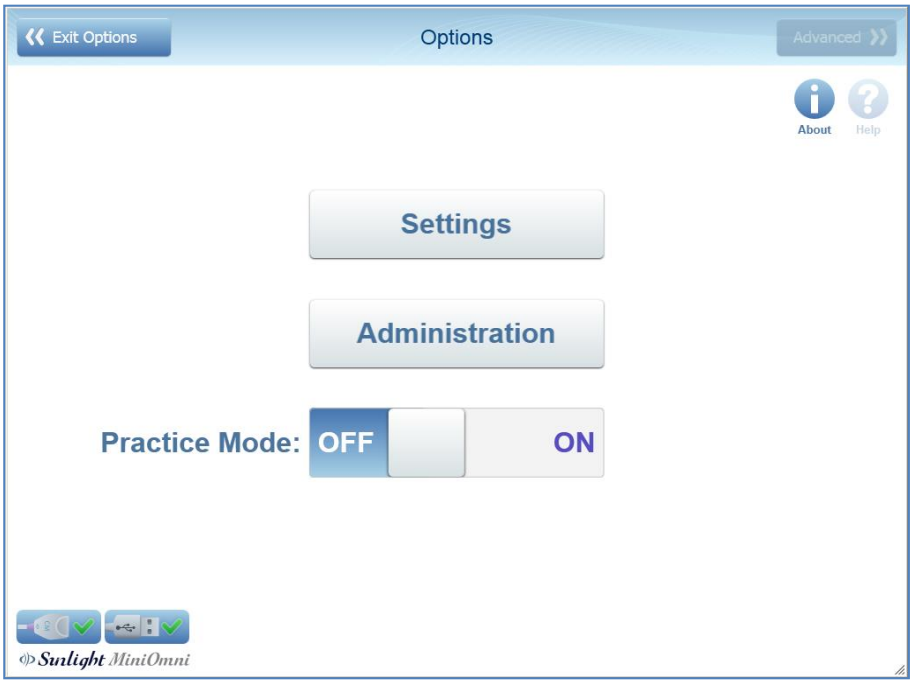
© 2020 BeamMed Ltd

18. SCHERMATA OPZIONI

La schermata Opzioni viene visualizzata facendo clic su Opzioni nel menu principale:



La schermata Opzioni appare come segue:

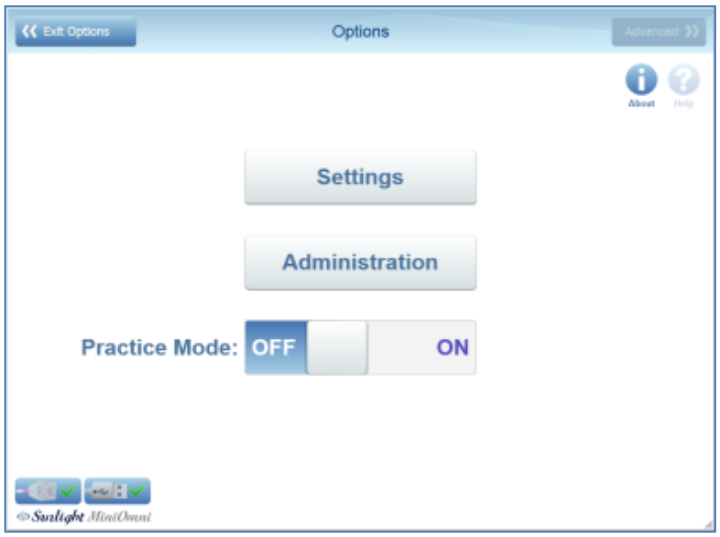


Ogni opzione è discussa nelle seguenti sezioni.

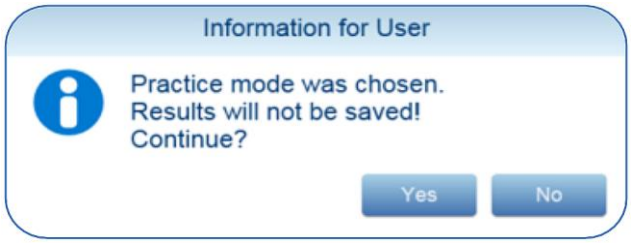
18.1. MODALITA’ PRACTICE

Lo scopo di questo strumento è quello di consentire all'utente di esercitarsi sulla metodologia di misurazione e ricevere feedback sulle sue prestazioni e precisione di misura.

Alla modalità Practice si accede dal menu Opzioni *(Opzioni>Practice Mode).* Quando questa funzione è operativa, l'intestazione dello schermo cambia colore in viola chiaro e rimane tale fino a quando l'utente non esce da questa modalità.



Entrando nella modalità Practice apparirà un messaggio di avviso nella finestra di dialogo mostrata sotto. Sei invitato a confermare l’operazione cliccando *Yes,* o annullare con *No*.

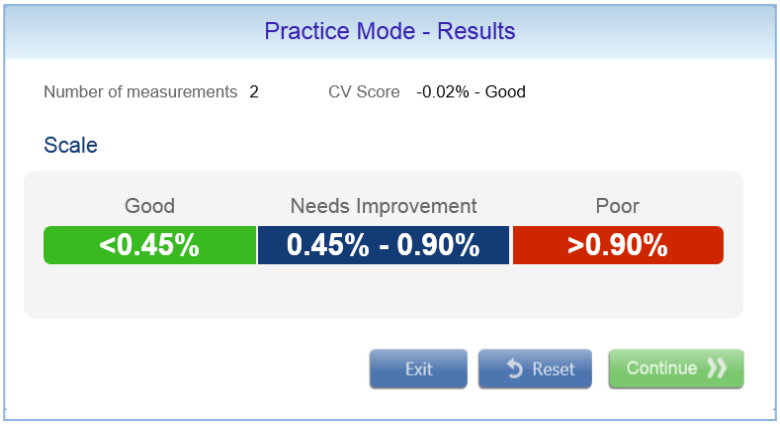


Quando si utilizza la modalità Practice, l'applicazione funziona nello stesso modo della modalità di misura regolare descritta nella *Sezione 11. Esecuzione della misura del paziente* , ad eccezione delle seguenti differenze:

- Dopo che l'utente effettua la seconda misura, l'applicazione calcola e fornisce il valore del coefficiente di variazione (CV) e i risultati di misura per mezzo di un punteggio, secondo un punteggio CV (precisione) come da tabella (vedi sotto). Da quel momento in poi, dopo ogni nuova misura, l'applicazione fornisce il punteggio CV ricalcolato.
- Il punteggio CV è dato per ogni sito di misura, e il punteggio CV è dipendente dal sito, di conseguenza.

Il punteggio CV è una funzione della deviazione standard e della media dei valori di misurazione. Il punteggio CV dovrebbe rientrare nel range indicato nella colonna denominata "Good", come mostrato nella tabella sotto, per ogni sito scheletrico prima di iniziare a misurare i pazienti.

© 2020 BeamMed Ltd



- L'utente può stampare i risultati della sessione di prove o i dati, ma questi punteggi non possono essere salvati.
- Se la licenza del software è di una Pay-Per-Scan, si applicano le seguenti restrizioni:

1. L'utente non può stampare i risultati di practice o di dati.

2. Sia il grafico dei risultati di misurazione che la valutazione di T e Z non sono disponibili.

18.1.1. RESET DEI PUNTEGGI CV

Se volete vedere il vostro miglioramento nel tempo, è necessario reimpostare il punteggio CV dopo diverse prove, e ricominciare. In caso contrario, il sistema manterrà la media dei punteggi precedenti "negativi" rispetto a quelli nuovi, riducendo il punteggio complessivo. Il ripristino dei punteggi CV viene effettuato facendo clic su **Reset** nella casella dei Risultati della modalità Practice.

Puoi uscire dalla modalità Practice in qualsiasi momento semplicemente premendo il pulsante **Practice Mode** nella parte superiore dello schermo, come mostrato di seguito:



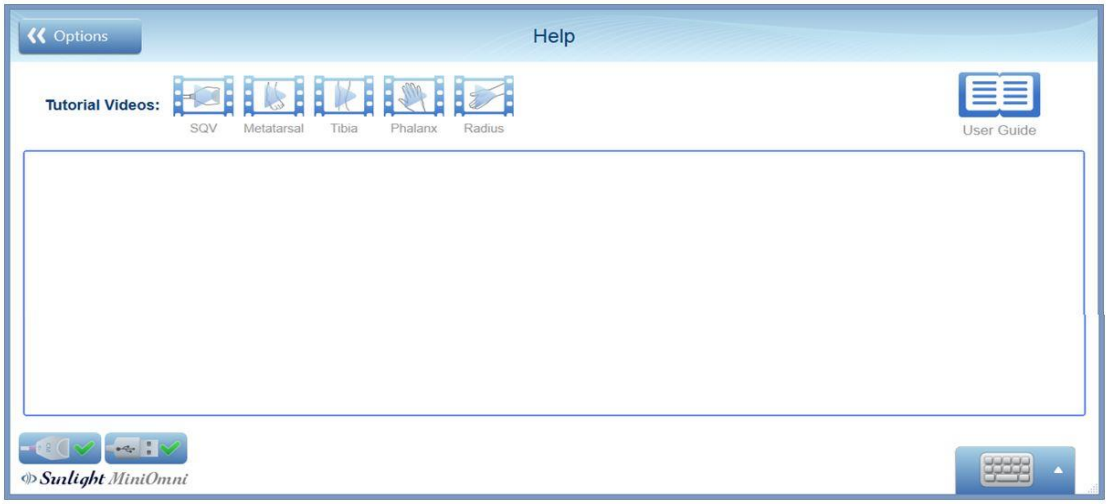
18.2. OPZIONI - ABOUT

La schermata **About** elenca le informazioni di sistema e altri dettagli dell’applicazione.


About Sunlight MiniOmni
Software Version: 4.1.14
Firmware Version: 4.3
Application: Adult, Pediatric
Language:
Unit S/N: 13 11 99 23
www.beammed.com
Close
© 2019. BeamMed Ltd. All Rights Reserved.

18.3. OPZIONI – HELP

La schermata **Help** include le icone per visualizzare video tutorial, ed un file di aiuto di ricerca online.

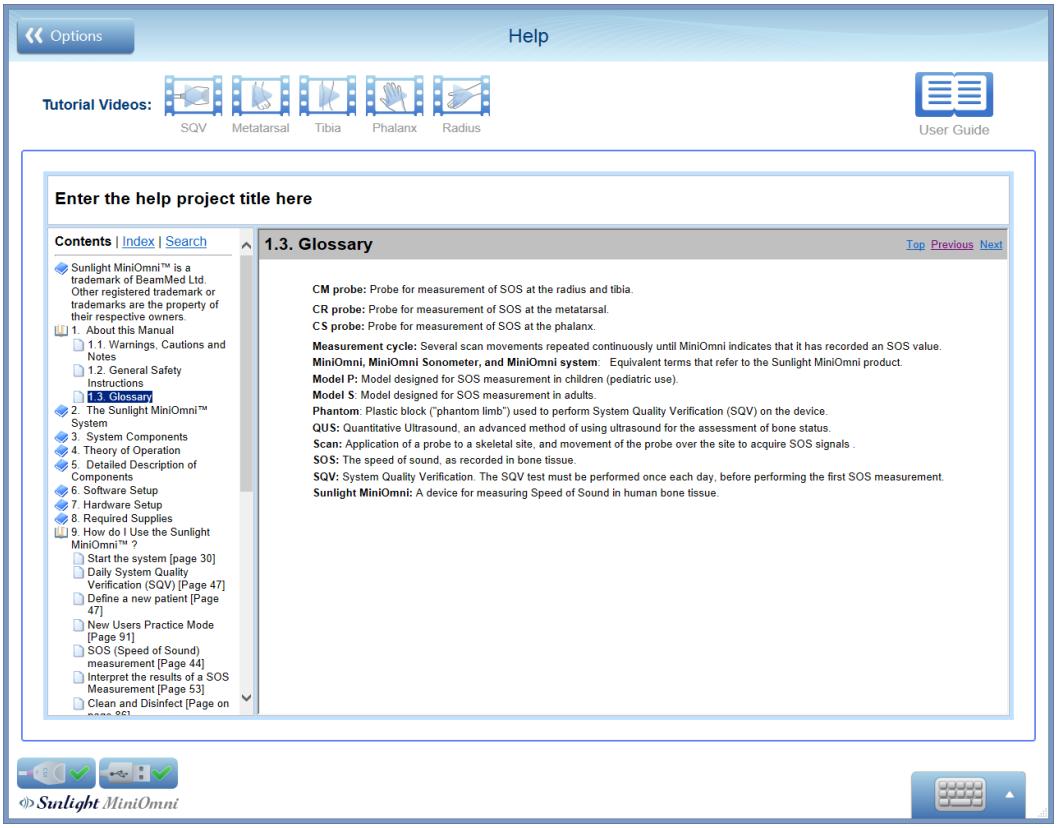


Video tutorial – Premere per visualizzare un breve tutorial su come eseguire una misurazione sull'area desiderata.

User Guide – Premere per visualizzare il file Help online.

Questo è un database di aiuto per la ricerca con informazioni dettagliate sul sistema MiniOmni, come mostrato di seguito.

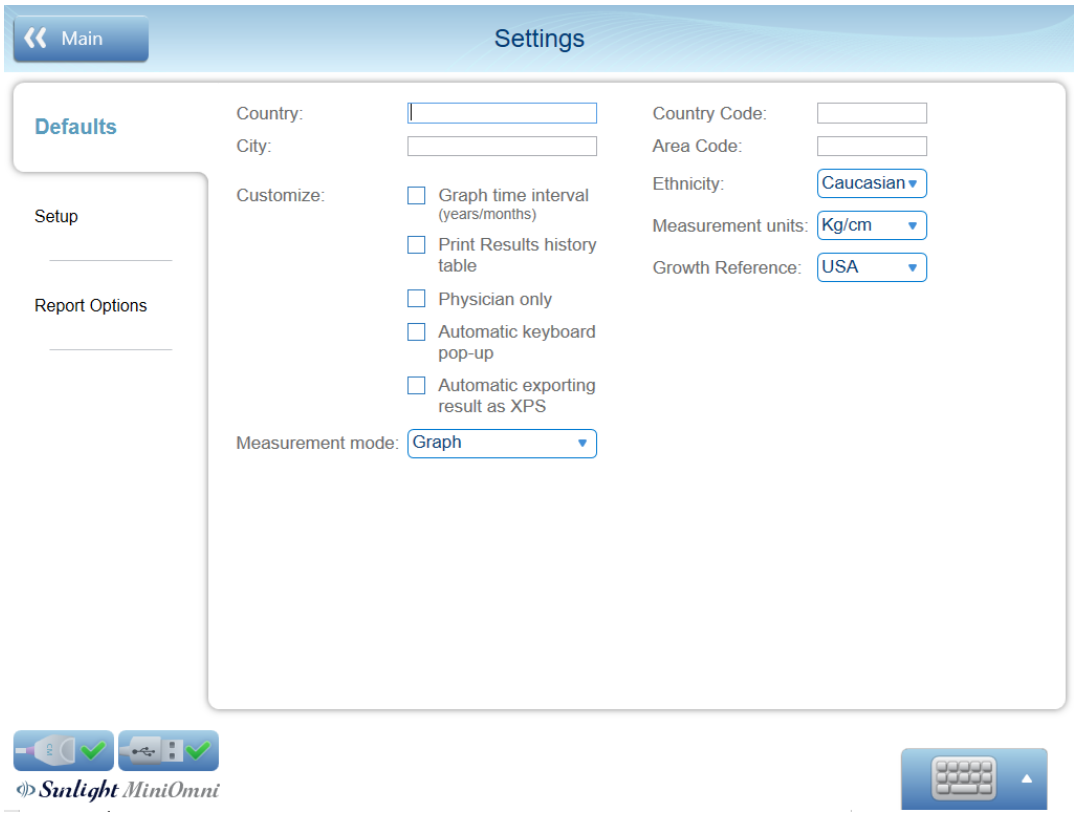
Nota: si noti per favore che Help è disponibile in lingua inglese. Quando un dispositivo è configurato per una lingua in cui un programma di aiuto non è disponibile per MiniOmni, verrà invece visualizzata la guida in inglese.



Schermata Help

18.4. OPZIONI – IMPOSTAZIONI – VALORI DI DEFAULT

Le informazioni inserite in questa schermata verranno utilizzate come valori predefiniti nelle schermate appropriate nel sistema MiniOmni.



Seguire le istruzioni visualizzate per inserire i dati.

Notare che:

- I dati immessi per le unità **Paese, Città, Codice Paese, Prefisso, Etnia e Misure** appariranno come dettagli del paziente durante la creazione di un nuovo paziente.
- La **Modalità di Misura** selezionata sarà la modalità predefinita all'avvio della misurazione.
- **Riferimento di Crescita** apparità nel paziente pediatrico quando si apre un nuovo file paziente.

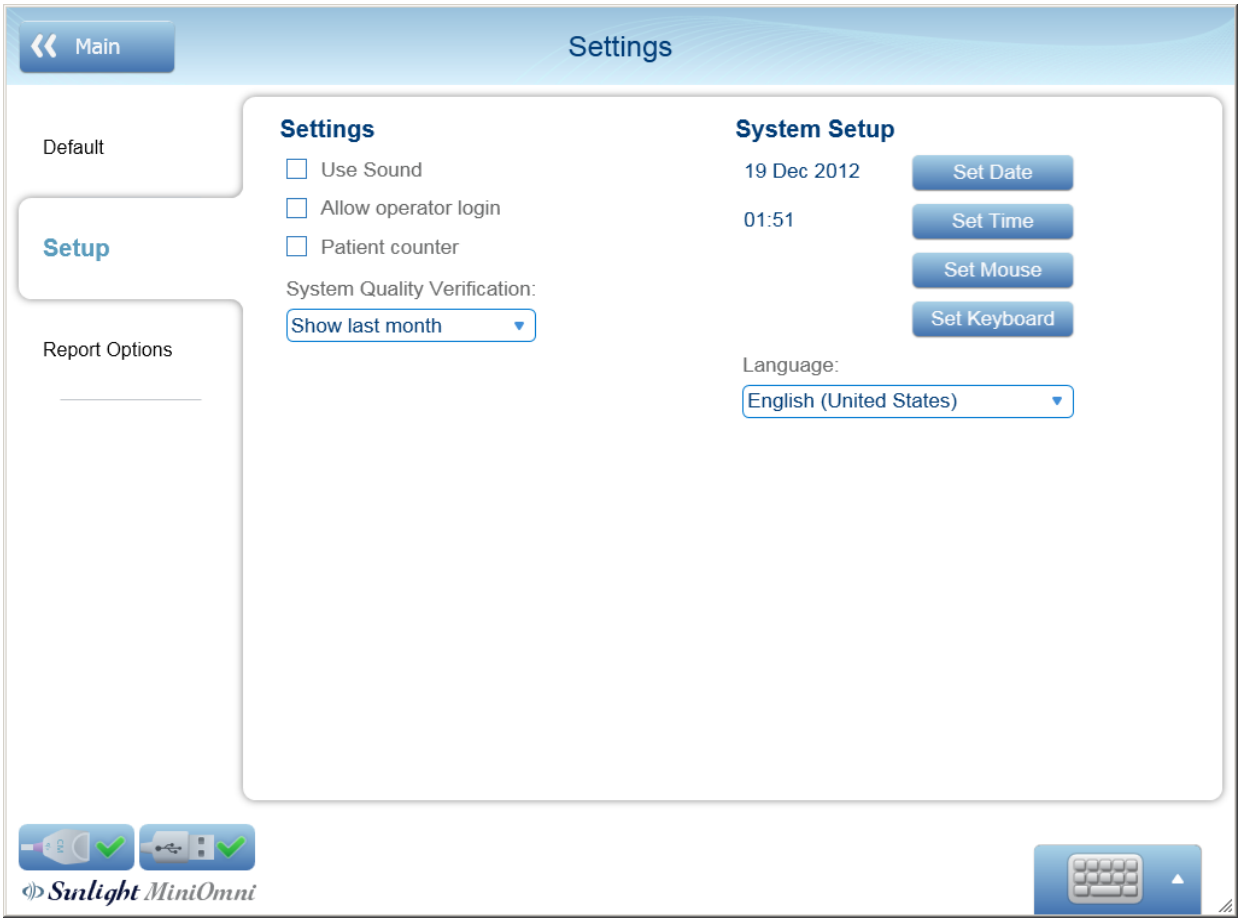
Notare le seguenti opzioni in **Customize:**

- **Intervallo di Tempo del grafico**– Se selezionato, modifica il ridimensionamento del grafico
- **Stampa tabella cronologia risultati** – Se selezionato, aggiunge tabella della cronologia dei risultati per la stampa
- **Solo medico** – Se selezionato, solo il medico può vedere i suoi pazienti associati.
- **Pop-up automatico della tastiera** – Se selezionato, qualsiasi casella di testo farà apparire la tastiera touch.
- **Risultato dell'esportazione automatica come XPS –** Se selezionato, solo se attivata la funzione "Esporta su HIS" il SW salverà automaticamente il rapporto stampato come file in formato XPS nella cartella del paziente.

© 2020 BeamMed Ltd

18.5. OPZIONI – IMPOSTAZIONI – CONFIGURAZIONE

Questa schermata consente di impostare vari valori e opzioni di sistema.



Seguire le istruzioni visualizzate per inserire i dati

Impostazioni:

- **Usa Suono** – Se selezionato, il suono di misurazione sarà abilitato.
- **Consenti accesso operatore** – Se selezionato, l'operatore può accedere ai pazienti del medico con la sua password.
- **Contatore paziente** – Se selezionato, quando si apre un nuovo paziente l'applicazione creerà automaticamente ID paziente, nome e cognome in ordine sequenziale (a1, a2, a3 ecc.)
- **Verifica della Qualità del Sistema** – Il valore scelto qui determinerà il periodo di tempo dei risultati della cronologia dei rapporti SQV.

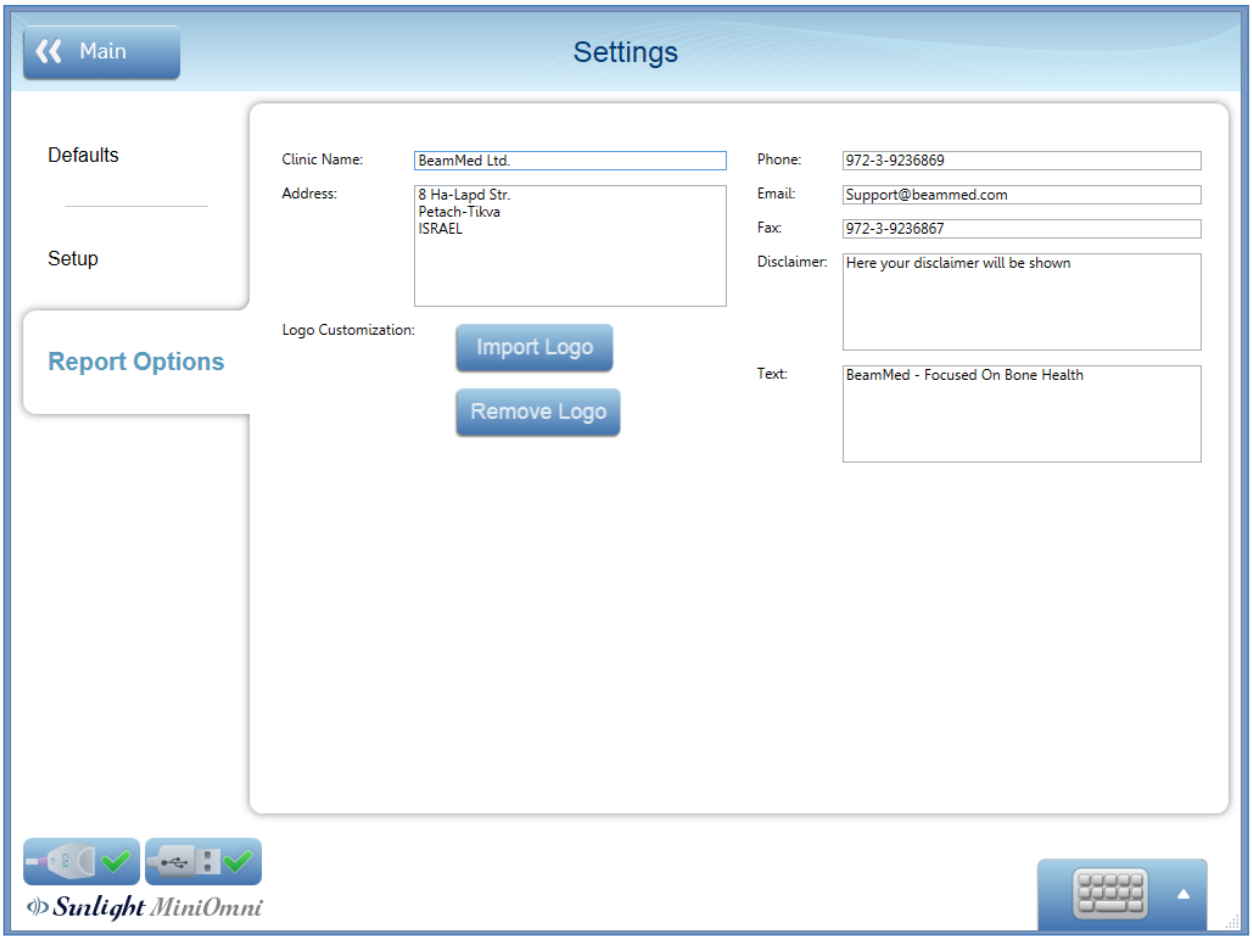
Configurazione di Sistema:

- Richiamare le schermate di installazione di Windows per data, ora, mouse e tastiera.
- **Lingua** – Specificare la lingua dell'interfaccia utente.

© 2020 BeamMed Ltd

18.6. OPZIONI – IMPOSTAZIONI – OPZIONI REPORT

Questa schermata consente di personalizzare le informazioni che verranno visualizzate sul report stampato.



Seguire le istruzioni visualizzate per inserire i dati.

Tutto il testo inserito in **Nome Clinica**, **Indirizzo, Telefono, Email, Fax e Testo** apparirà sull'intestazione del rapporto stampato.

Le informazioni inserite in **Disclaimer** verranno visualizzate nella parte inferiore del report stampato sotto i dettagli del dispositivo.

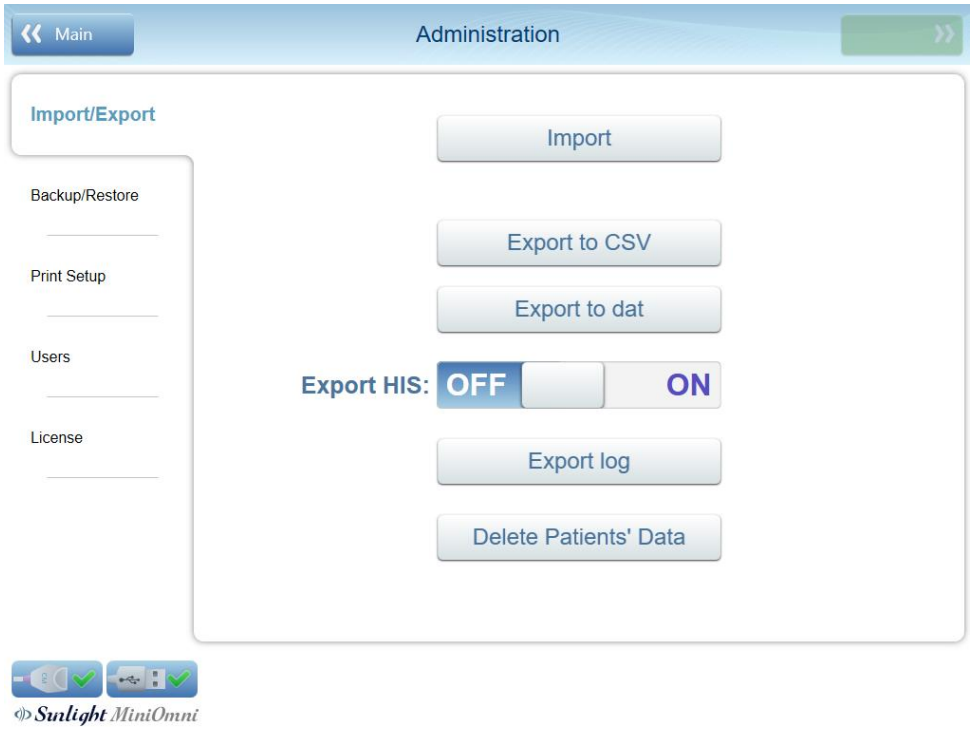
Importa logo: scegli un'immagine da utilizzare come logo. Il logo sarà sull'intestazione del report stampato sul lato sinistro.

Dopo aver importato un logo, è disponibile il pulsante **Rimuovi logo**. Premere **Rimuovi logo** per rimuovere il logo dall'intestazione del report stampato.

© 2020 BeamMed Ltd

18.7. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – IMPORTAZIONE/ESPORTAZIONE

Le opzioni di importazione / esportazione sono utilizzate dall'amministratore di sistema per trasferire dati da o verso un altro sistema MiniOmni.

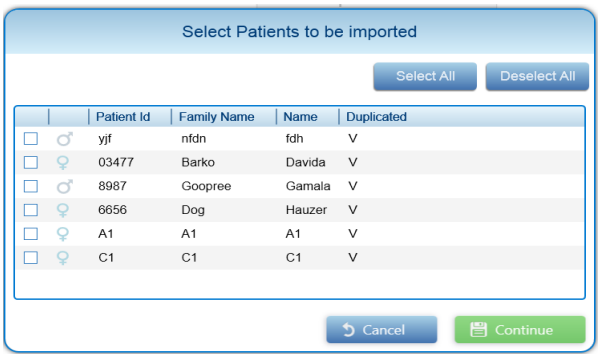


Seguire le istruzioni visualizzate per inserire i dati.

Importa – Importa dati da un'altra applicazione MiniOmni. Il file da importare deve essere stato creato dall'opzione **Esporta in CSV** discussa di seguito.

Premere **Importa** per mostrare una finestra di dialogo standard di Windows per selezionare il file da importare.

Dopo aver aperto il file, verrà visualizzato un elenco di pazienti. Selezionare uno o più pazienti e premere **Continua.**



Apparirà un messaggio di conferma. Premere **OK.** I pazienti saranno disponibili nell'elenco dei pazienti.



18.7.1. ESPORTAZIONE DATI PAZIENTE DAL MINIOMNI:

Ci sono diversi modi per esportare I dati dei pazienti. A seconda di come prevedi di utilizzare i dati esportati, puoi scegliere tra le seguenti opzioni:

- **Esporta in CSV –** Creare un file di output del file in formato CSV. L'esportazione CSV deve essere utilizzata se si intende trasferire i dati su un altro sistema MiniOmni.
- **Esporta in DAT** – Crea un file in formato DAT, il file può essere aperto con qualsiasi lettore di dati e contiene i seguenti dati –

ID Paziente	Nome Paziente	Cognome Paziente	Data di nascita Paziente
Sesso Paziente	Altezza Paziente	Peso Paziente	Data di Misura
Giorno del sito di misurazione	Misura della velocità SOS		T-Score Paziente
Z-Score Paziente	Percentile Paziente (per Pediatrico)		

Dopo aver premuto uno di questi pulsanti, verrà visualizzata una schermata che consente di scegliere quali informazioni dei pazienti esportare:



Selezionare uno o più pazienti. Premere **Seleziona destinazione** per mostrare una finestra di dialogo standard di Windows per specificare il nome e il percorso del file per i dati esportati.

Apparirà un messaggio di conferma:



Premere **OK.**

Esportazione dei dati di registro da MiniOmni:

Quando si lavora con l'assistenza clienti BeamMed, è possibile che venga richiesto di fornire i dati del registro di sistema.

Clicca su **Esporta nel registro** per creare un file di dati di registro. Verrà visualizzata una finestra di dialogo standard di Windows per specificare il nome e il percorso del file per i dati di registro esportati. Specificare il nome file e la posizione desiderati e salvare i dati. Cliccare **OK** nella schermata di conferma per completare il processo.

18.7.2. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – ESPORTA IN HIS

Questa funzione è un'opzione e deve essere acquistata separatamente

Questa funzione consente di definire una posizione di destinazione della rete locale per l'esportazione automatica. Il tipo di file esportato è CSV.

L'amministratore delle informazioni dell'ospedale locale può accedere facilmente al file e, definendo uno script pertinente, incorporare i dati di misurazione del paziente nel file del paziente in HIS

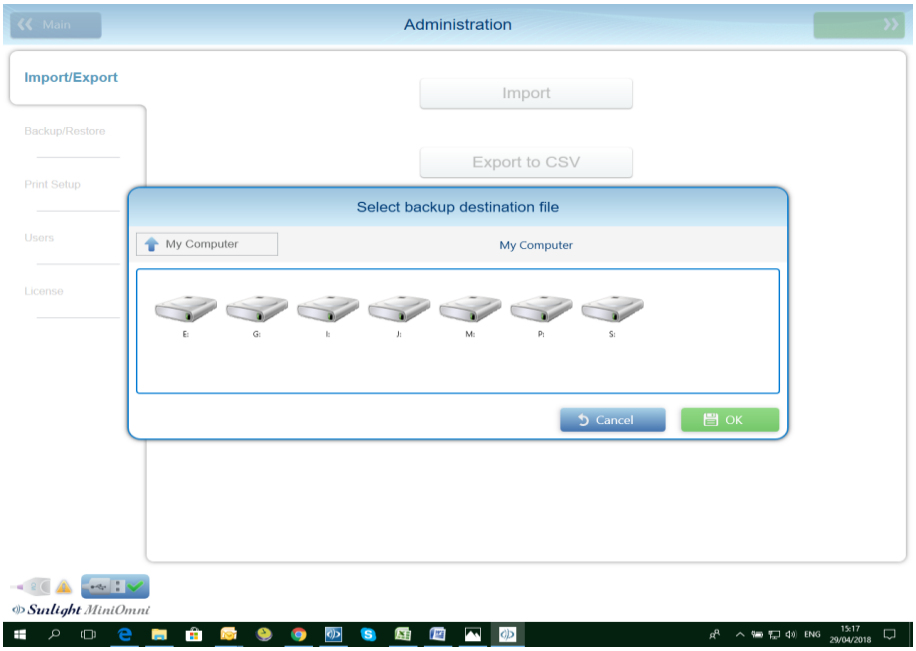
Per verificare che la funzione HIS sia installata nel sistema, visualizzare la schermata della licenza come descritto di seguito:

Schermata di Licenza Omnisense/MiniOmni (Opzioni ▶ Amministrazione ▶ Licenza)

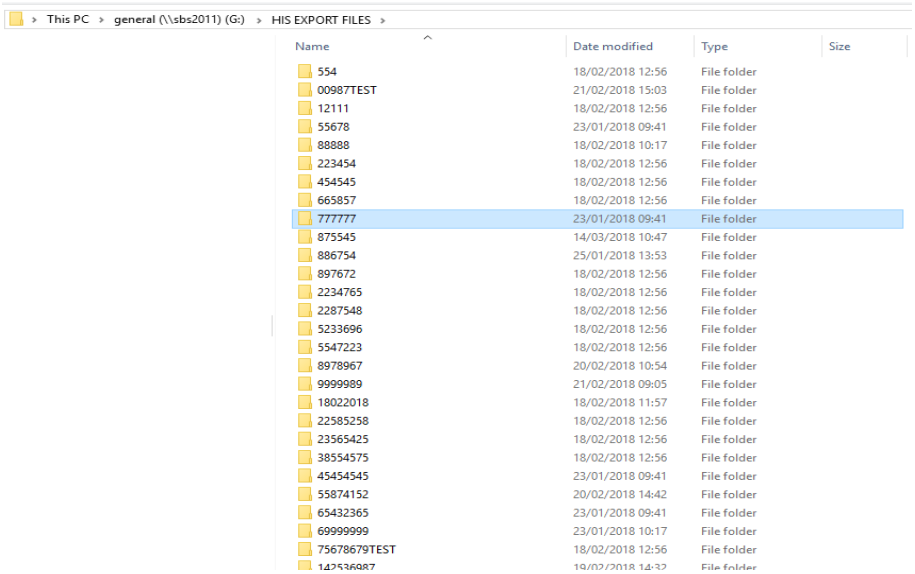
<u>Step 1</u> - Attivazione della funzione di esportazione HIS.

Opzioni ▶ Amministrazione ▶ Importa/Esporta - cliccare il pulsante di attivazione “Esporta in HIS”.

<u>Step 2</u> – Definire la destinazione Esporta.



Nell’elenco " FILES ESPORTA IN HIS", deve comparire un elenco di tutte le sottocartelle dei pazienti, intitolato con il numero ID del paziente. (vedi foto sotto).



<u>Step 3</u> (Opzionale) – Esporta il report di misura

È possibile creare automaticamente una copia software del rapporto di misurazione. Per attivare questa funzione, seguire le istruzioni seguenti:

Cliccare Opzione ► Impostazioni ► Defaults

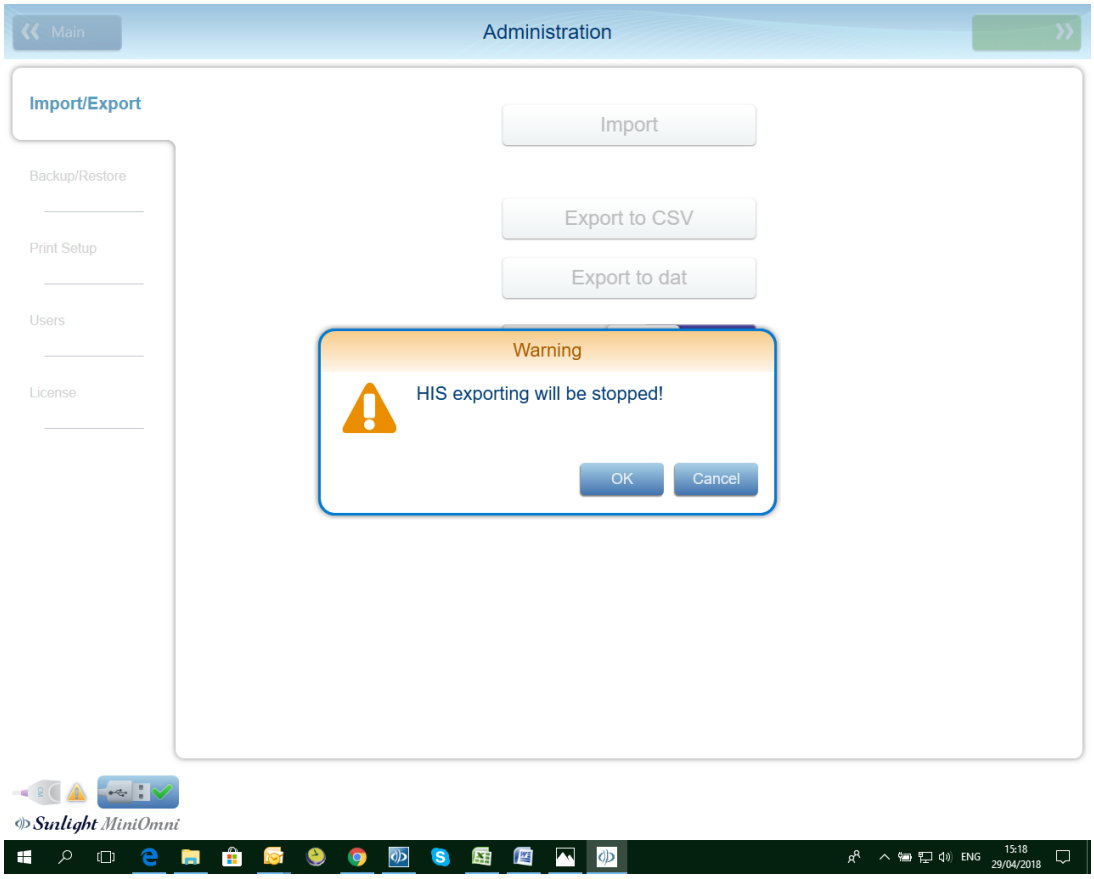
Controllare "Esportazione automatica dei risultati come XPS".

L'immagine verrà salvata nella stessa cartella del file CSV precedentemente esportato (vedere il passaggio 2 sopra)

<u>Step 4</u> – Annullamento della funzione Esporta in H.I.S.

Cliccare Opzioni ►Amministrazione ►Importa/esporta

Cliccare il pulsante "Esport HIS", confermare che il messaggio di avviso e l'esportazione si disattivano.



18.7.3. STRUTTURA FILE CSV

Il tipi di file esportato è CSV –

File di valori separati da virgola di Microsoft Office Excel (.csv)

Il nome del file è composto dall'ID paziente e dalla data di misurazione.

(Ad esempio il nome del file in basso deve essere 001Testcase_20180430)

Il file contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 riga 2 - ID paziente

Colonna 2 riga 2: nome del paziente

Colonna 3 riga 2 - Cognome del paziente

Colonna 4 riga 2 - Giorno di nascita del paziente

Colonna 5 riga 2 - Sesso del paziente

Colonna 6 riga 2 - Data di misurazione

Colonna 7 riga 2 - Altezza paziente (solo se inserita nella cartella del paziente)

Colonna 8 riga 2 - Peso del paziente (solo se inserito nella cartella del paziente)

Colonna 9 riga 2 - Il sito di misurazione (radio, tibia, falange o metatarso)

Colonna 10 riga 2 - Velocità media del suono durante la misurazione

Colonna 11 riga 2 – T-score paziente

© 2020 BeamMed Ltd

Colonna 12 riga 2 – Z-score paziente

Colonna 13 riga 2 - Percentile (solo per applicazione pediatrica)

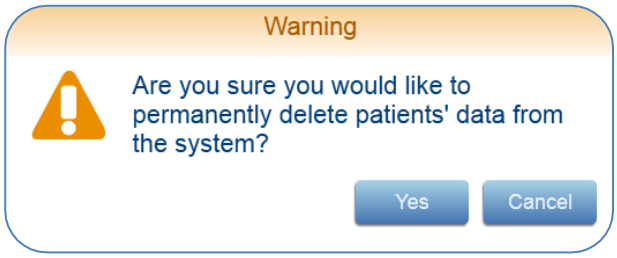
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	ID	FirstName	LastName	BirthDay	Gender	MeasureDate	CurrentHeight	CurrentWeight	SiteName	VelocityAverage	TScore	ZScore	Present
2	001testcase	case	test	30/04/1942	Female	30/04/2018	155	68	DISTAL RADIUS	3837	-3.36735	-0.87755	0

18.7.4. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – ELIMINA I DATI DEL PAZIENTE

Questa funzione consente di rimuovere i pazienti dal sistema.

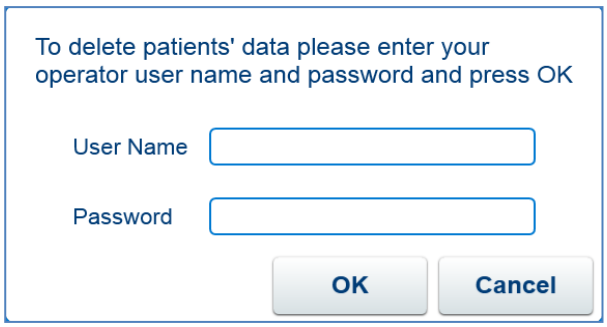
Per eliminare i pazienti, procedere come segue:

1. Premere **Elimina i dati dei pazienti.** Verrà visualizzato il seguente messaggio di avviso:



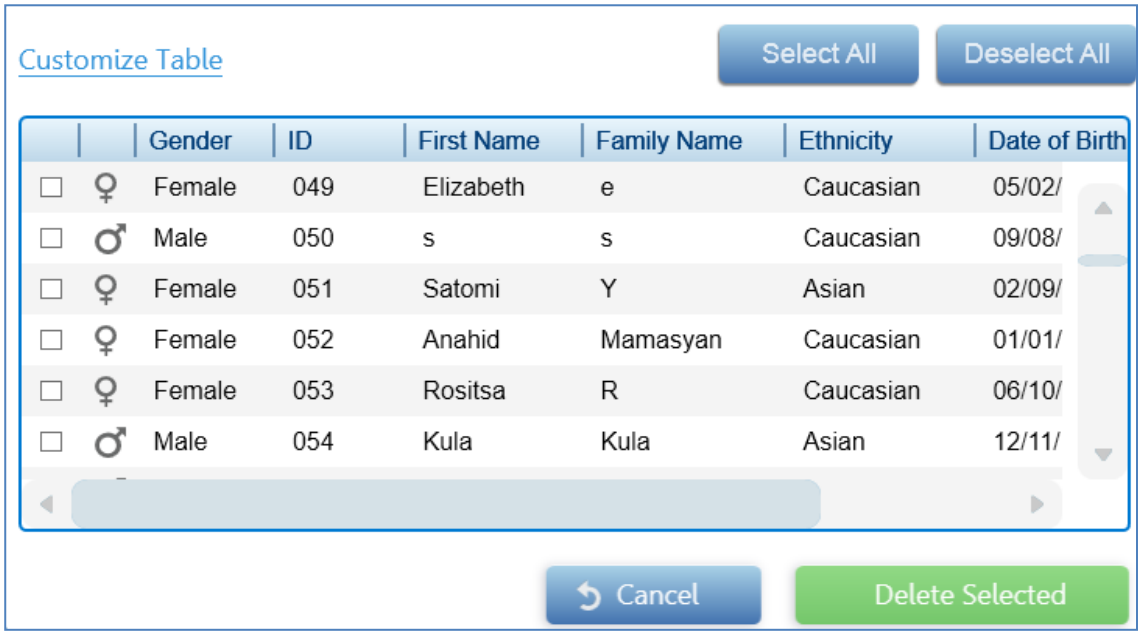
Premere **Sì** per continuare, o **Annulla** per terminare la richiesta.

2. L'applicazione visualizzerà un messaggio che richiede di confermare il nome utente e la password autorizzati:



Immettere i dati richiesti e premere **OK** per continuare, o **Annulla** per annullare la richiesta.

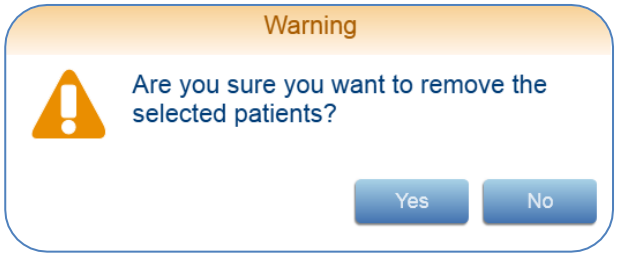
3. Apparirà la seguente schermata, che ti chiederà di indicare quali pazienti eliminare:



Selezionare i pazienti che si desidera eliminare e premere **Elimina selezionati** per eliminarli o **Annulla** per terminare la richiesta.

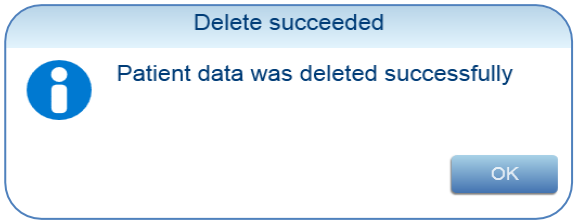
Si noti che è anche possibile premere **Personalizza tabella** e seguire le istruzioni visualizzate per filtrare l'elenco dei pazienti solo per alcuni dei pazienti nel sistema. Ad esempio, potresti voler vedere solo l'elenco delle pazienti donne o solo quelle pazienti nate dopo una certa data.

4. Apparirà il seguente messaggio, che ti chiede di fornire la conferma finale per eliminare i pazienti selezionati:



Premere **Sì** per eliminare I pazienti, o **No** per terminare la richiesta.

5. Se scegli **Sì**, i dati vengono eliminati e verrà visualizzato il seguente messaggio di conferma:

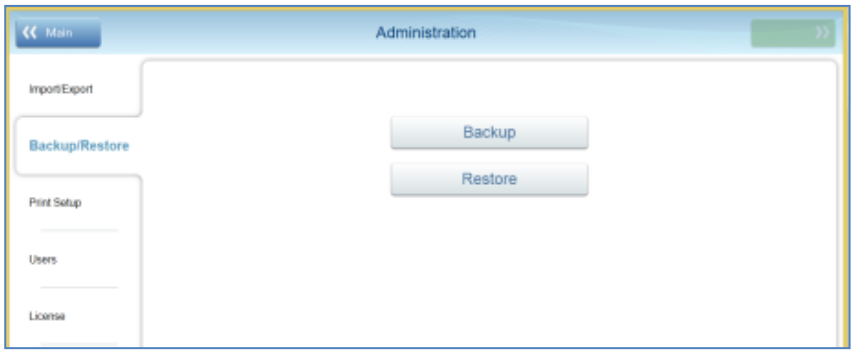


I dati del paziente selezionato vengono ora eliminati dal sistema.

© 2020 BeamMed Ltd

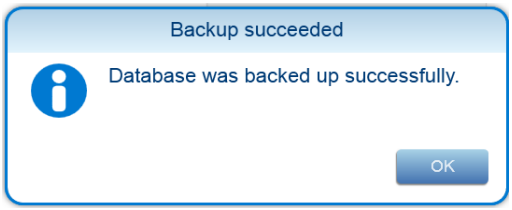
18.8. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – BACKUP/RESTORE

Le opzioni di backup e restore sono utilizzate dall'amministratore di sistema per salvare i dati nel sistema MiniOmni. In caso di guasto del sistema, i dati precedentemente sottoposti a backup possono essere utilizzati per ripristinare il sistema.



Backup – Salva i dati MiniOmni in una posizione esterna. Si consiglia vivamente di eseguire il backup dei dati una volta alla settimana su supporti rimovibili, in modo che, in caso di problemi di sistema, sia possibile ripristinare i dati.

Premere **Backup** per iniziare il processo di backup. Verrà visualizzata una finestra di dialogo standard di Windows per specificare il nome e la posizione del file per i dati di backup. Specificare il nome file e la posizione desiderati e salvare i dati. Verrà visualizzata una schermata di conferma:

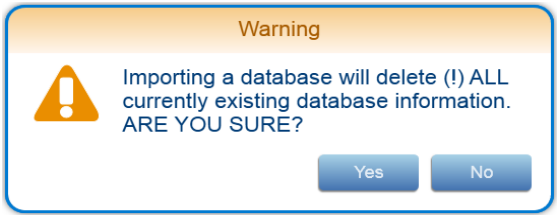


Cliccare **OK** nella schermata di conferma per completare il processo

Restore – Ripristina i dati MiniOmni da una posizione esterna. In caso di problemi di sistema, è possibile utilizzare i dati precedentemente creati tramite Backup per ripristinare i dati.

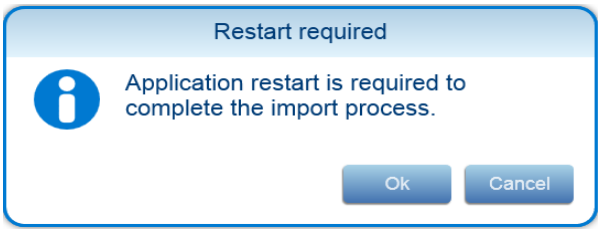
Il ripristino può essere utilizzato anche durante la migrazione dei dati dal convertitore DB (database), come descritto di seguito.

Premere **Restore** per iniziare il processo di ripristino. Verrà visualizzata una finestra di dialogo standard di Windows che consente di scegliere un file di backup da utilizzare come nuovo dato MiniOmni. Quando si sceglie un file di backup, verrà visualizzato un messaggio di avviso:



Premere **Sì** per procedure con la funzione Restore, o **No** per annullare il Restore.

Il sistema risponderà con il seguente messaggio:



Premere **OK** per continuare il processo di ripristino, o **Annulla** per non ripristinare i dati.

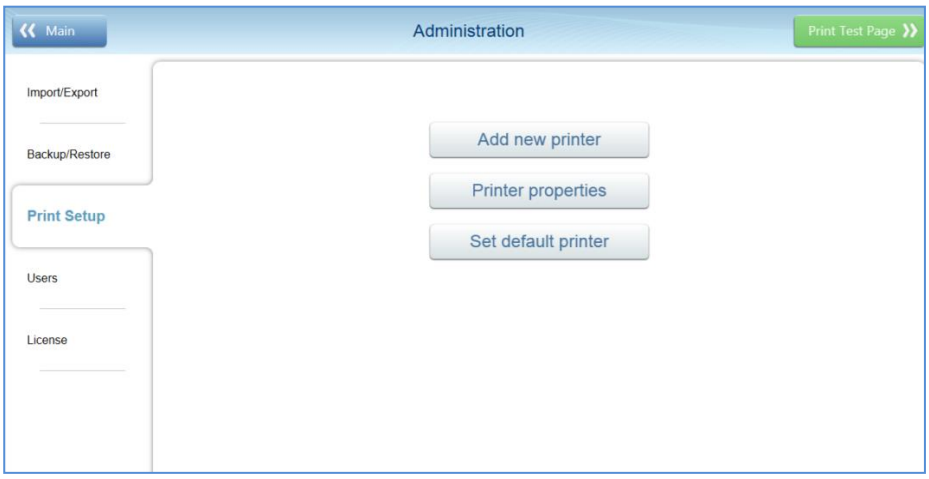
Dopo aver importato correttamente i dati di backup, verrà visualizzato questo messaggio:



Premere **Riavvia** per riavviare MiniOmni e completare la procedura di ripristino.

18.9. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – IMPOSTAZIONE DI STAMPA

L'impostazione di stampa viene utilizzata dall'amministratore di sistema per definire le caratteristiche delle stampanti utilizzate con il sistema MiniOmni.



Nuova stampante	–	Aprire la schermata standard di Windows per aggiungere una stampante
Proprietà della stampante	–	Aprire la schermata delle proprietà della stampante predefinita di Windows standard
Imposta la stampante predefinita	–	Aprire la schermata standard di Windows per definire la stampante predefinita
Stampa pagina di prova (pulsante in alto a destra)	–	Stampa una pagina di prova standard di Windows

© 2020 BeamMed Ltd

18.9.1. OPZIONI - AMMINISTRAZIONE - UTENTI

Questa scheda consente all'amministratore di sistema di gestire l'elenco degli utenti medico e operatore.



The screen presents two lists of users: Physicians and Operators. You can add, edit, and delete users, and change the user's password, subject to the following restrictions:

- All users can edit their own user information (user name and password).
- All users can add, edit and delete the list of Operators.
- The System Administrator can also edit and delete the list of Physicians.

To make a change to the list, first press on the user name that you wish to modify, and then press **Add, Edit** or **Delete.**

You may also change your own password (the password for the currently logged-in user) by pressing **Change Password.**

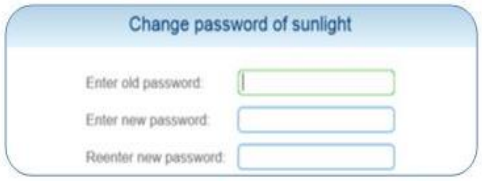
Note: Follow the on-screen prompts to enter the required information.





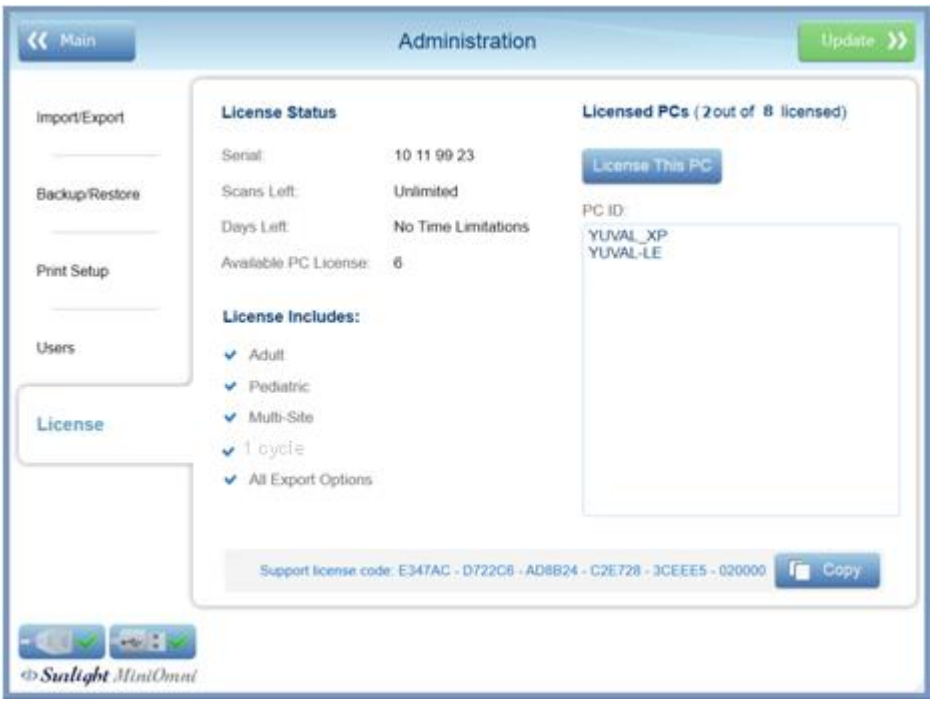






18.10. OPZIONI – AMMINISTRAZIONE – LICENZA

Questa scheda consente all'amministratore di sistema di gestire i dettagli della licenza di sistema.



Status Licenza –

- **Seriale** – mostra il numero seriale del dispositivo collegato
- **Scansioni a sinistra** – Numero di scansioni rimanenti (opzione Pay Per Scan) o "Illimitato".
- **Giorni rimanenti** – Se il dispositivo ha un limite di tempo, questo indica i giorni rimanenti fino alla scadenza della licenza
- **Licenza PC disponibile** – indica su quanti più computer è possibile registrare il dispositivo.

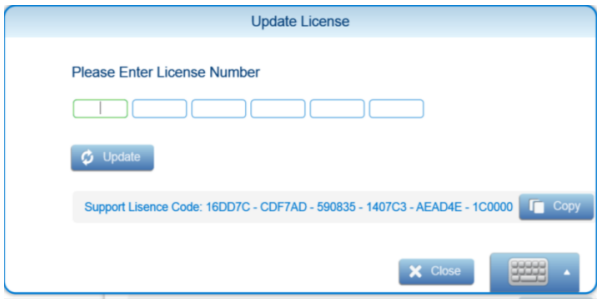
La licenza include – elenco di controllo che indica quali funzioni sono incluse nella licenza del dispositivo.

Licenza PC –

- Pulsante Licenza per questo PC – registra un nuovo PC sul dispositivo (vedere *Sezione 7.2. Prima registrazione al PC*).
- ID PC – mostra l'elenco dei PC già registrati con il dispositivo.

Support ail codice di licenza – Premere **Copia** per copiare il codice di licenza di supporto negli Appunti del PC. È quindi possibile incollare il codice in un'altra applicazione, come Microsoft Word o Gmail.

Aggiorna – Premere per inserire un nuovo codice di licenza di supporto. Verrà visualizzata la schermata **Aggiorna licenza**:



Immettere il nuovo numero di licenza e premere **Aggiorna**. È inoltre possibile **copiare** la licenza negli Appunti o **chiudere** lo schermo senza modificare la licenza.

© 2020 BeamMed Ltd

19. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Nota: Se l'azione consigliata non risolve il problema, contattare il rivenditore locale.

Condizione	Possibile Causa	Azione Raccomandata
The MiniOmni Power indicator non è illuminato	Cavo di alimentazione CC non collegato	Verificare che il cavo di alimentazione CC sia collegato correttamente, ad entrambe le estremità.
L’icona "USB " è contrassegnata con una X rossa.	Il cavo di alimentazione CC o il cavo di comunicazione USB sono scollegati	Se gli indicatori LED non sono illuminati, il cavo di alimentazione CC potrebbe essere scollegato. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato sia all'estremità del dispositivo che alla parete. Assicurarsi che il dispositivo sia collegato alla porta USB del PC e al pannello laterale del dispositivo
Messaggio "Sonda scollegata"	La sonda è scollegata o l'alimentazione USB è in modalità "risparmio energetico"	Assicurare stretto collegamento della sonda. Verificare che il risparmio energetico USB sia disabilitato
La misurazione non parte (gli indicatori rimangono rossi)	Il pulsante di avvio (o il pedale) non è stato premuto	Assicurarsi di aver premuto il pulsante Start (o il pedale).
	Gel di accoppiamento insufficiente	Applicare più gel di accoppiamento. Verificare che la sonda sia in buon contatto con la pelle del paziente.
	La misurazione viene eseguita nella posizione sbagliata	La misurazione viene eseguita per l’area corretta.
	La sonda non è collegata correttamente	Verificare che la sonda sia ben collegata al connettore della sonda e che le viti siano serrate
	La sonda non è in buon contatto con la pelle del paziente	Accertarsi che la superficie della sonda sia perfettamente a contatto con la pelle del paziente (vedere il Capitolo 11 - Esecuzione della misurazione del paziente)
	L'alimentazione è collegata tramite prolunghe e / o interruttori di potenza	Assicurarsi che l'alimentazione sia collegata direttamente alla parete e che il cavo di alimentazione originale sia collegato.
L'immagine della sonda / il grafico avanzano e il	La sonda non è posizionata correttamente.	Verificare che la sonda sia posizionata correttamente per il sito specifico da misurare.

© 2020 BeamMed Ltd

Condizione	Possibile Causa	Azione Raccomandata
numero percentuale non progredisce	Il tessuto molle del paziente è troppo spesso o BMI superiore a 35	Utilizzare una pressione aggiuntiva per avvicinare la sonda all'osso. Prendere in considerazione la misurazione di altri siti
I risultati della verifica della qualità del sistema non rientrano nel range del fantoccio	Provato non seguendo le istruzioni.	Vedere Capitolo 8 (Test di Verifica della Qualità del Sistema)
	Malfunzionamento del dispositivo	Ripetere il test SQV, dopo aver verificato che non vi siano bolle d'aria o sporco tra la sonda e il fantoccio e dopo essersi accertato che la temperatura del fantoccio sia adeguata alla temperatura ambiente. Se il malfunzionamento persiste, contattare il rivenditore locale per assistenza.
I risultati non hanno senso	La misurazione non viene eseguita in linea con le istruzioni	Vedere *Capitolo 11 ESECUZIONE DELLA MISURA DEL PAZIENTE* per come eseguire la misurazione SOS. Quindi, allenati usando la modalità pratica (*Sezione 18.1. Modalità Practice*).

20. CONDIZIONI OPERATIVE E DI IMMAGAZZINAMENTO

Per garantire la copertura della garanzia e un funzionamento affidabile del sistema, i componenti del sistema difettosi devono essere riparati e / o sostituiti esclusivamente da personale autorizzato BeamMed e le parti di ricambio devono essere quelle specificate dal produttore.

Ambiente Operativo	Temperature: da +10° a +40° C Umidità: da 30% a 75% senza condensa Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa
Condizioni di immagazzinamento e trasporto	Temperature: da 0° a +50° C (32-122º F) Umidità: da 10% a 90% senza condensa Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa

20.1. CONFORMITA’ AGLI STANDARD

Sunlight MiniOmni è conforme agli standard statunitensi e internazionali, come descritto di seguito, per sicurezza, compatibilità elettromagnetica e potenza acustica relativa ai dispositivi a ultrasuoni. Il Sonometro osseo MiniOmni Sunlight genera ed emette energia ultrasonica. Le emissioni sono state testate e ritenute conformi ai limiti standard accettati per i dispositivi medico-diagnostici di questo tipo.

I test non clinici hanno dimostrato la conformità ai seguenti standard internazionali:

IEC 60601-1 (EN 60601-1) Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety.

IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Medical electrical equipment electromagnetic compatibility Requirements and tests.

EN 60601-2-37 Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

IEC 61157 Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment.

EN 62304 Medical device software –Software life-cycle processes.

ISO 10993 -1 "Biological evaluation of medical devices": evaluation and testing.

ISO 10993-5 "Test for cytotoxicity: in vitro methods"

ISO 10993-10 "Test for irritation and sensitization"

I monitor, le stampanti per PC e altri accessori di interfaccia utilizzati con Sunlight MiniOmni devono soddisfare le norme IEC 601-1, IEC 950, UL 2601 o standard di sicurezza equivalenti.

© 2020 BeamMed Ltd

21. SPECIFICHE TECNICHE MINIOMNI

Misura	Velocità del suono (Speed of Sound - SOS)
Tecnologia	Trasmissione Ultrasonora Omnipath® Axial
Sonde	Sonda multi-trasduttore proprietaria Frequenza centrale = 1.25 MHz
Misura Precisione & Accuratezza	Accuratezza strumentale da 0.25% a 0.6%, dipende dal tipo di sonda
Tempo di misura	Circa 1 minuto per sito scheletrico
Interfaccia utilizzatore	Start/Stop interruttore di misurazione e schermate dell'applicazione MiniOmni
Calibrazione	La calibrazione non è richiesta. È richiesta la procedura giornaliera di verifica della qualità del sistema utilizzando il fantoccio.
Opzioni del display	Il PC dell'utilizzatore
Ambiente Sistema Operativo	Windows 10
Conformità agli standard	IEC 60601-1:2005/A1:2012; IEC 60601-1-2:2014.
Potenza	Alimentatore MiniOmni per uso medico 7.5V 1.5A
Power input	Consumo nominale in steady state: Max 0.4A
Rating	Adattatori AC/DC Classe I/ Classe II
Tipo di protezione contro gli shock elettrici	Internamente la macchina è conforme ai requisiti per la classe I o classe II. IPX0 per le apparecchiature IPX1 per trasduttore ad ultrasuoni
Grado di protezione contro gli shock elettrici	Tipo BF per le parti applicate
Main Unit Dimensioni dell'Unità Principale W H D	W H D 140mm x 223mm x 140mm Non incluso il porta sonda
Peso dell'Unità Principale (Approssimativamente)	Circa 1 kg
Interfaccia	USB

© 2020 BeamMed Ltd

22. SPECIFICHE PC

Sunlight MiniOmni richiede un PC con le seguenti specifiche minime:

Windows 10

1 gigahertz (GHz) o un processore più veloce a 32-bit (x86) o 64-bit (x64),

1 gigabyte (GB) RAM (32-bit) o 2 GB RAM (64-bit),

Spazio disponibile su disco rigido 16 GB (32-bit) o 20 GB (64-bit),

Dispositivo grafico DirectX 9 con driver WDDM 1.0 o versione successiva,

Scheda video e monitor Super VGA (800 x 600) o con risoluzione superiore,

Tastiera e mouse,

Scheda audio con altoparlanti o cuffie,

8 MB di video RAM.

© 2020 BeamMed Ltd

23. DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

23.1. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

MiniOmni è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del MiniOmni dovrebbe assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	**Compliance**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Guppo 1	MiniOmni utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Class B	MiniOmni è adatto per l'uso in tutti gli stabilii, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione di alimentazione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni del voltaggio/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

23.2. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE

MiniOmni è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del MiniOmni dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di IMMUNITA'	**Livello del test IEC 60601**	**Livello Compliance**	**Ambiente Electromagnetico– guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	6 kV scariche a contatto 8 kV scariche in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento, mattonelle di ceramica, o ricoperti di materiale sintetico. L'umidità relativa deve essere del 30% -75% senza condensa.
Impulsi transitory veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso / uscita	100 e 230 Vac: ± 2kVTr/Th -5/5- ns, 5 kHz Cavo della sonda di ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(s) a linea(s) ± 2 kV linea(s) a terra	100 e 230 Vac: ±2cm/±1.0 KV DM Tr/Th -1.2/50 (8/20) µs	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) per 0,5 ciclo 40 % UT (60 % dip in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % dip in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % dip in UT) per 5 s	100 e 230 VAC; > 95% -10ms; 60% -100ms; 30% -500ms; >95% -5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale. Se l'utente del [ME EQUIPMENT SYSTEM o ME] richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che sia alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) del campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50Hz/ 60 Hz	campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

23.3. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

MiniOmni è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del MiniOmni dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di IMMUNITA'	**Livello del test IEC 60601**	**Livello Compliance**	**Ambiente Electromagnetico– guida**
Condotto RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una certa distanza da MiniOmni, compresi i cavi, la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
Irradiato RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	dove "P" è la potenza di uscita massimo del trasmettitore in watt (W) in base al fabbricante del trasmettitore (W) e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica del sito deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

23.4. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

MiniOmni è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del MiniOmni dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Emissioni (IEC 60601-1-2 sezione 7)			
Emissione condotta Freq. range: 150 kHz-30 MHz	CISPR 11	Gruppo 1 Classe B 230, 120 & 100 VAC mains (PS)	Conforme
Emissione Irradiata Freq. range: 30-1000 MHz	CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Conforme
Prova di emissione di corrente armonica	IEC 61000-3-2	203 VAC alimentazione (PS)	Test N/A
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e test dello sfarfallio	IEC 61000-3-3	203 VAC alimentazione (PS)	Conforme
Immunità (IEC 60601-1-2 sezione 8)			
Immunità dalle scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	8 kV scariche a contatto & 15kV scariche in aria	Conforme
Immunità dai campi elettromagnetici irradiati	IEC 61000-4-3	10.0 V/m; 80MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1kHz	Conforme
Immunità dal campo di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless	IEC 61000-4-3	Elenco delle frequenze (tabella 9 della norma), da 9 V/m fino a 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	Conforme
Immunità dai transitori elettrici veloci (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2.0 Kv; Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz su AC alimentazione (PS)	Conforme
Immunità da Surge	IEC 61000-4-5	± 1.0 kV DM/±2.0 kV CM su alimentazione AC (PS); Tr/Th – 1.2/50 (8/20) µs	Conforme
Immunità dai disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	6.0 Vrms, su alimentazione AC, sonda e cavi USB; 0.15÷80MHz, 80% AM 1 kHz	Conforme

Immunità da cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% - 0.5 cycle & 1 cycle; 70%-25 cycles; 0% - 250 cycles on AC mains (PS)	Conforme

23.5. DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE PORTATILI E MOBILI DI COMUNICAZIONE RF E MINIOMNI

MiniOmni è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del MiniOmni può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e il MiniOmni come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore		
	m		
Potenza di uscita massimo del trasmettitore W	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

© 2020 BeamMed Ltd

24. LICENZA DEL SOFTWARE E GARANZIA

LICENZA DEL SOFTWARE E GARANZIA

LICENZA DEL SOFTWARE, GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA’

Sunlight MiniOmni(TM)

I termini di licenza del software, la garanzia di prodotto e la limitazione di responsabilità descritte di seguito, rappresentano una parte essenziale dell’accordo con Beam-Med Ltd. { di seguito, BeamMed } Utilizzando qualsiasi apparecchiatura e/o prodotto e/o software descritto in questo manuale, si accetta di essere vincolati da questi termini. Se non si accettano questi termini, si prega di contattare il rivenditore locale entro cinque giorni dal ricevimento di qualsiasi apparecchiatura BeamMed e / o prodotto e / o software e restituirlo.

Licenza del software

Il Software è fornito solo con questa licenza. BeamMed conserva tutti i titoli e tutti i diritti d'autore sul Software e le relative copie. All'Acquirente sono concessi diritti personali, non trasferibili, non assegnabili, non esclusivi e limitati per utilizzare il Software esclusivamente sull'apparecchiatura su cui è installato al momento della consegna {o sulle apparecchiature sulle quali verrà successivamente installato, se non installato al momento della consegna), valido fino a quando l’acquirente è proprietario di tale apparecchiatura. Il Software può essere utilizzato per eseguire misurazioni su questa apparecchiatura nel normale corso dell'attività dell'acquirente, ma per nessun altro scopo o attività. Non viene fornita alcuna licenza per l'utilizzo del software a fini di controllo qualità su più siti o per scopi di analisi di dati. L'acquirente deve conservare tutti i diritti d'autore, i diritti di proprietà e note relative al software, non deve decompilare, disassemblare o decodificare il software e non deve renderlo disponibile a terzi, ad eccezione di coloro che utilizzano il software come parte dell’organizzazione dell’acquirente.

Limitazione di responsabilità

In nessun caso BeamMed sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, basati su contratto, illecito o qualsiasi altra teoria legale e che siano o meno informati di tali danni.

© 2020 BeamMed Ltd

BEAMMED LTD.

UNITA' SUNLIGHT MiniOmni™/SONDE ULTRASONORE GARANZIA ESCLUSIVA E LIMTATA DI UN ANNO

A. Copertura della garanzia

1. I prodotti coperti dalla garanzia sono: (i) Sistema Sunlight MiniOmni ™ , e (ii) Sonde ultrasonore (qui in avanti indicate come " il Prodotto o i Prodotti").

2. I Prodotti costruiti da BeamMed Ltd. ("L'azienda") sono coperti da garanzia contro difetti nei materiali o nel processo di lavorazione. Se la Società riceve notifica di tali difetti durante il periodo di garanzia, la Società dovrà riparare il Prodotto o sostituirlo, con un nuovo Prodotto o equivalente, a sua esclusiva discrezione. Se la Società non è in grado di riparare o sostituire un Prodotto difettoso, rimborserà il prezzo di acquisto del Prodotto al cliente della Società, a condizione che il cliente abbia restituito il Prodotto alla Società. Eventuali spese di trasporto saranno a carico del cliente. Qualsiasi Prodotto così sostituito o riparato sarà soggetto a questa garanzia per il restante periodo di garanzia o 30 giorni, a seconda di quale sia successivo.

3. Questa garanzia è valida in qualsiasi paese in cui i prodotti della Società sono distribuiti dalla Società o dal suo distributore autorizzato.

B. Durata ed inizio del periodo di garanzia

1. Il periodo di garanzia per ogni prodotto è di un anno. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto del prodotto.

C. Limitazione della Garanzia

1. La Società non garantisce che il funzionamento dei Prodotti sarà ininterrotto o privo di errori.

2. La suddetta garanzia si applica solo ai difetti derivanti dal normale uso del prodotto all'interno del Paese in cui esso è stato acquistato, non si applica ai difetti derivanti da:

   (a) Impropria o inadeguata manutenzione;

   (b) Uso di parti del Prodotto o del Software non forniti dall'Azienda;

   (c) Modiche non autorizzate o uso improprio del Prodotto;

   (d) Operazioni al di fuori del range delle specifiche ambientali del Prodotto;

   (e) Preparazione o manutenzione del sito inadeguate;

   (f) Danni accidentali, in transito o altro.

3. Salvo quanto previsto dalla garanzia, nè l'Azienda nè I suoi fornitori potranno fornire altre garanzie espresse o implicite e legali o di altro tipo, incluse, a titolo esemplificativo, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. I rimedi qui contenuti sono i soli ed esclusivi rimedi del cliente.

4. Questa garanzia fornisce al cliente specifici diritti legali, ma le leggi locali possono fornire ulteriori diritti oppure vietare determinati termini o condizioni. Ogni disposizione di questa garanzia proibita da leggi locali è pertanto da considerarsi nulla.

© 2020 BeamMed Ltd

25. CLINICAL STUDIES

Please contact the BeamMed Ltd representative for Clinical Studies Information.

© 2020 BeamMed Ltd

26. LE FASI DELLA PUBERTA' SECONDO TANNER

Le fasi della pubertà secondo Tanner [1] consistono in tabelle riconosciute usate per classificare secondo le fasi di pubertà gli individui in età puberale. La classificazione avviene secondo quanto ripostato dal paziente o a seguito di visita medica. Le tabelle, riferite a maschi e femmine, sono riportate qui in seguito.

26.1. STADI DI TANNER DELLA PUBERTÀ MASCHILE

FASE	FASE GENITALE	FASE PUBICA
1 (preadolescente)	Testicoli, scroto e pene sono all'incirca della stessa misura e proporzioni come quelli della prima infanzia	Il Vello sul pube non è sviluppato rispetto a quello addominale vale a dire che non ci sono peli pubici.
2	Lo scroto e i testicoli sono cresciuti e c'è un cambiamento nella struttura della pelle scrotale che si presenta con qualche arrossamento.	E' presente una peluria con crescita scarsa in lunghezza, leggermente pigmentata, dritta o solo leggermente arricciata, che appare principalmente alla base del pene.
3	Si è verificata una crescita del pene, dapprima soprattutto in lunghezza, ma con un certo aumento anche in larghezza. Vi è stata l'ulteriore crescita dei testicoli e dello scroto.	I peli sono decisamente più scuri, grossi e arricciati e si diffonde poco oltre la giunzione pubica.
4	Il pene si è ingrandito ulteriormente in lunghezza e larghezza, con lo sviluppo del glande. I testicoli e lo scroto sono ulteriormente ingranditi. Vi è inoltre un ulteriore iscurimento della cute scrotale.	I peli sono del tipo adulto, ma coprono un'area più piccola rispetto l'adulto. Non si diffondono alla superficie mediale delle cosce.
5 (adulto)	I genitali si presentano nell'aspetto adulto per forma e dimensione. Non avviene ulteriore crescita dopo la fase 5.	I peli sono quelli di un adulto per quantità e tipologia, distribuiti a forma di triangolo capovolto. C'è distribuzione dei peli anche sulla superficie mediale delle cosce ma non sopra la linea alba o oltre la base del triangolo.

[1] W. A. Marshall, J. M. Tanner, *"Variations in the pattern of pubertal changes in boys,"* Archives of Disease in Childhood, London, February 1970, 45 (239): 13-23. and W. A. Marshall, J. M. Tanner, "*Variations in pattern of pubertal changes in girls,"* Archives of Disease in Childhood, London, June 1969, 44 (235): 291-303

© 2020 BeamMed Ltd

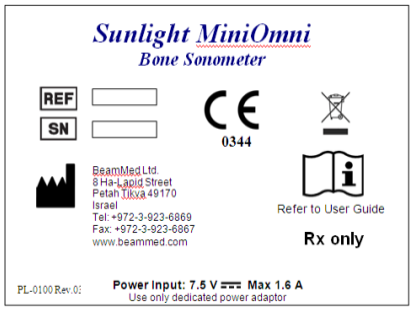
26.2. STADI DI TANNER DELLA PUBERTÀ FEMMINILE

FASE	SENO	PELI PUBICI
1 (preadolescente)	Solo i capezzoli sono cresciuti.	Il vello è simile a quello sviluppato sulla parete addominale, ovvero non ci sono peli pubici
2	Il seno e I capezzoli sono in crescita e si forma un leggero avvallamento; il diametro dell'areola è allargato.	Generica crescita di peli lunghi, leggermente pigmentati, scuri o ricci lungo le labbra.
3	Ulteriore crescita della coppa del seno; aumento palpabile del tessuto ghiandolare.	I peli sono più scuri, più grossi e arricciati e raggiungono la giunzione del pube.
4	L'areola e il capezzolo sono rialzati, tanto da sporgere sul resto del seno.	I peli sono di tipo adulto: l'area coperta è minore e non c'è distribuzione sulla faccia mediale della coscia.
5 (adulto)	Seno adulto e maturo; recessione dell'areola all'altezza del tessuto del seno, arrotondamento della forma del seno da cui sporge solo il capezzolo.	Peli di tipo adulto, con distribuzione lungo la faccia mediale delle cosce e distribuzione secondo un triangolo capovolto.

© 2020 BeamMed Ltd

27. ETICHETTE E SIMBOLI

27.1. ETICHETTE





Etichettatura del campione

27.2. SIMBOLI

Sull’unità MiniOmni sono disegnati numerosi simboli internazionali. Questi si riferiscono ai requisiti di sicurezza ed alle normative e sono brevemente riportati qui di seguito.

Simboli	Significato
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
SN YYYYMM	Numero seriale e data di fabbricazione
REF	Numero di catalogo
	Produttore
	Consultare le istruzioni d’uso
	Il Sistema non può essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato. Si prega di contattare il proprio distributore locale per lo smaltimento dell'unità.
CE 0344	Il marchio CE indica che il dispositivo risponde alla Direttiva Europea 93/42 EEC (MDD) rettificata dalla Direttiva del Consiglio 2007/47/EC
EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea.

27.3. SMALTIMENTO ELETTRONICO

Questo prodotto NON deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. È invece responsabilità dell'utente smaltire i propri rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche consegnandoli a un ricondizionatore autorizzato o restituendoli a BeamMed o al loro distributore per il riciclaggio.

© 2020 BeamMed Ltd

User Guide

Sunlight MiniOmni™

Ultrasound Bone Sonometer

For Adults and Pediatrics



BeamMed

Focused On Bone Health

GENERAL



Software Version 4.2

Text Revised: May, 2020 © BeamMed Ltd.

Document Number DUM-0090 Revision 04

Note: The information in this document is confidential and proprietary. It is provided to customers and authorized representatives of BeamMed Ltd. only.

Sunlight MiniOmni™ is a trademark of BeamMed Ltd. Other registered trademark or trademarks are the property of their respective owners.

The Quality Management System of BeamMed Ltd. complies with the Quality Management EN ISO-13485:2016, and MDD 93/42/EEC amended by Council Directive 2007/47/EC.

CONTACT INFORMATION

Customer satisfaction is a BeamMed's priority. To help us in providing you with the best possible product and support, please send us your comments and suggestions.

BeamMed Ltd.

8 Ha-Lapid Street

Petah Tikva 4925822

Israel

Tel. +972 (3) 923 6869

Fax. +972 (3) 923 6867

E-mail: info@BeamMed.com

EC REP

EC Authorized representative
CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn
The Netherlands
Phone: +31-343-442524
Fax: +31-343-442162

CE 0344

TABLE OF CONTENTS

GENERAL **2**

Contact Information 2

TABLE OF CONTENTS **3**

1. ABOUT THIS MANUAL **7**

1.1. Glossary 7

2. ESSENTIAL PRESCRIBING INFORMATION **8**

2.1. Device Description 8

2.1.1. Probes *8*

2.1.2. MiniOmni models *9*

2.2. Intended Use 9

2.3. Contraindications 9

2.4. Warnings and Precautions 10

2.5. General Safety Instructions 10

2.6. Adverse Events 12

3. SYSTEM COMPONENTS **14**

3.1. Identifying System Components 14

3.1.1. Standard Components *14*

3.1.2. Optional Accessories *16*

4. DETAILED DESCRIPTION OF COMPONENTS **17**

4.1. MiniOmni Main Unit 17

5. SOFTWARE SETUP **18**

5.1. Prior to installation 18

5.2. Setup Disk 18

5.3. Microsoft .NET Framework 19

5.3.1. Microsoft Visual Studio *19*

5.4. MiniOmni Software Installation 20

5.5. Run MiniOmni 21

6. HARDWARE SETUP **22**

6.1. Step 1 – Connector Cables, Power Supply and Foot Pedal (Optional) 22

6.1.1. MiniOmni USB Data Connector *22*

6.1.2. Power Supply *23*

6.1.3. Foot Pedal *23*

6.2. Step 2 – Connecting the Probe 23

6.2.1. Connecting the Probe *23*

6.3. Step 3 – Verify Application – Device Communication 24

7. STARTING THE SYSTEM **25**

7.1. Welcome and Login 25

7.1.1. A Note on User Names in MiniOmni *25*

7.2. First-Time PC Registration 26

7.3. Automatic SQV Option on First LogIn Each Day 26

7.4. Overview of the MiniOmni ScreeN 27

© 2020 BeamMed Ltd

8. SYSTEM QUALITY VERIFICATION (SQV) 30

8.1. What is SQV? 30
8.2. Performing System Quality Verification 31
8.2.1. Finding the SQV Screen 31
8.2.2. Using the SQV Screen 32
8.2.3. Prepare probe 33
8.2.4. Position the phantom and probe 33
8.2.5. Check for acoustic coupling 33
8.2.6. Execute the measurement 33
8.2.7. Determine the Expected SOS Value for the Phantom SQV Test 34
8.2.8. Enter the Expected SOS Value 35
8.2.9. Check the result 36
8.2.10. Print Result 36

9. CHOOSING THE AGE GROUP AND PATIENT 37

9.1. Choose Age Group 37
9.2. Patient Selection and Options 38

10. PATIENT MAINTENANCE 39

10.1. New Patient – General 39
10.2. New Patient Clinical Info 40
10.3. Choosing a patient from the Existing Patient List 41
10.4. Deleting a Patient 42

11. PERFORMING THE PATIENT MEASUREMENT 43

11.1. Preparing for the SOS Measurement ..... **Error! Bookmark not defined.**
11.2. Locating the Measurement Site for the Distal 1/3 Radius 43
11.2.1. Position the patient and the limb 43
11.2.2. Identify the Region to be measured 43
11.2.3. Mark the exact half point 44
11.3. Understanding the MiniOmni Measurement Screen 44
11.3.1. Terms and Definitions 44
11.4. Measurement Screen Formats 45
11.4.1. Measuring SOS at the Radius 46
11.4.2. Completing the Measurement 46

12. MEASUREMENT RESULTS 49

12.1. Measurement Results screen 49
12.1.1. Printing/Saving the report 50
12.2. Bone Density Measurement report 51
12.3. Guidelines to Evaluating the SOS Measurement 52
12.3.1. SOS Value, T-score and Z-score 52
12.3.2. Measurement Comments 53
12.4. Measurement History 54
12.5. Deleting a Measurement Result 55

13. MULTI-SITE MEASUREMENTS 56

13.1. Operating the MiniOmni Multi-Site Measurement Feature 57

14. MEASUREMENT AT PLX, TIB AND MTR 65

14.1. Proximal Phalanx of the Third Finger Site 65

14.1.1. Position the patient *65*
14.1.2. Identify the Region to be measured *65*
14.2. Mid-shaft Tibia site 68
14.2.1. Position the patient *68*
14.2.2. Identify the Region to be Measured *68*
14.3. Measuring SOS at the Tibia 69
14.4. Metatarsal V Site 71
14.4.1. Positioning the patient *71*
14.4.2. Determining the area to be scanned *71*
14.4.3. Measuring SOS at the Metatarsal V *72*

15. CLOSING THE MINIOMNI APPLICATION 75

16. PEDIATRIC APPLICATION OF MINIOMNI 76

16.1. New Patient – Pediatric – General 76
16.2. New Patient – Pediatric – Girl – Clinical Info 77
16.3. New Patient – Pediatric – Boy – Clinical Info 78
16.4. Measurement Screen – Pediatric 79
16.5. Pediatric Measurement Results 80
16.5.1. SOS Value, Percentile and Z-Score For Pediatric Measurements *81*
16.6. Bone Density Measurement -- Pediatric 82
16.7. Growth Reference Report – Pediatric 83

17. CLEANING AND DISINFECTING 84

17.1. General Instructions 84
17.2. The MiniOmni Device 84
17.2.1. Cleaning the MiniOmni Device *84*
17.3. The Ultrasonic Probe 84
17.3.1. Cleaning Precautionary Notes for the Ultrasonic Probe *84*
17.3.2. Cleaning the Ultrasonic Probe *84*
17.3.3. Disinfection Precautionary Notes for the Ultrasonic Probe *85*
17.3.4. Disinfection for the Ultrasonic Probe *85*

18. OPTIONS SCREEN 86

18.1. Practice Mode 87
18.1.1. Resetting your CV scores *88*
18.2. Options – About 88
18.3. Options – Help 89
18.4. Options – Settings – Default Values 90
18.5. Options – Settings – Setup 91
18.6. Options – Settings – Report Options 92
18.7. Options – Administration – Import/Export 93
18.7.1. Exporting patient data from MiniOmni: *94*
18.7.2. Options – Administration – EXPORT HIS *95*
18.7.3. The CSV file structure *96*
18.7.4. Options – Administration – Delete Patients' Data *97*
18.8. Options – Administration – Backup/Restore 99
18.9. Options – Administration – Print Setup 100
18.9.1. Options – Administration – Users *101*
18.10. Options – Administration – License 102

19. TROUBLESHOOTING 103

20. OPERATING AND STORAGE CONDITIONS 105

20.1. CONFORMANCE TO STANDARDS 105

21. MINIOMNI TECHNICAL SPECIFICATIONS 106

22. PC SPECIFICATIONS 107

23. MANUFACTURER DECLARATION 108

23.1. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS 108
23.2. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY 108
23.3. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY 109
23.4. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS 109
23.5. RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE [ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM] 110

24. SOFTWARE LICENSE AND WARRANTY 111

25. CLINICAL STUDIES 113

26. TANNER STAGES OF PUBERTY 114

26.1. TANNER STAGES OF MALE PUBERTY 114
26.2. TANNER STAGES OF FEMALE PUBERTY 115

27. LABELS AND SYMBOLS 116

27.1. LABELS 116
27.2. SYMBOLS 116
27.3. ELECTRONIC DISPOSAL 116

© 2020 BeamMed Ltd

1. ABOUT THIS MANUAL

This manual provides the information necessary to operate the Sunlight MiniOmni system in a safe and efficient manner. Please read and thoroughly understand the manual before operating the system. If any part of this manual is not clear, contact customer support for clarification.

1.1. GLOSSARY

CM probe: Probe for measurement of SOS at the radius and tibia (Tibia requires Multi site feature license).

CR probe: Probe for measurement of SOS at the metatarsal (requires Multi site feature license).

CS probe: Probe for measurement of SOS at the phalanx (requires Multi site feature license).

Measurement cycle: Several scan movements repeated continuously until MiniOmni indicates that it has recorded an SOS value.

MiniOmni, MiniOmni Bone Sonometer, and MiniOmni system: Equivalent terms that refer to the Sunlight MiniOmni product.

Model P: Model designed for SOS measurement in children (pediatric use).

Model S: Model designed for SOS measurement in adults.

Phantom: Plastic block ("phantom limb") used to perform System Quality Verification (SQV) on the device.

QUS: Quantitative Ultrasound, an advanced method of using ultrasound for the assessment of bone status.

Scan: Application of a probe to a skeletal site, and movement of the probe over the site to acquire SOS signals.

SOS: The speed of sound, as recorded in bone tissue.

SOS Percentile: The percentile ranking to which the patient belongs with respect to his or her gender and age-matched peers.

SQV: System Quality Verification. The SQV test must be performed once each day, before performing the first SOS measurement.

Sunlight MiniOmni: A device manufactured by BeamMed Ltd. Device description is provided in section 2.1 below **T-Score:** T-score value is the number of standard deviations by which the current patient's SOS value exceeds or falls below the mean of this young adult group.

Z-Score: The difference between the patient's SOS result and the average SOS of a population of the same age and gender in units of population standard deviation.

© 2020 BeamMed Ltd

2. ESSENTIAL PRESCRIBING INFORMATION

2.1. DEVICE DESCRIPTION

The Sunlight MiniOmni Ultrasound Bone Sonometer is a non-invasive ultrasound device capable of measuring bone speed of sound (SOS) at one or more skeletal sites.

Sunlight MiniOmni Ultrasound Bone Sonometer is a modified version of the well-established Sunlight Omnisense system. Sunlight MiniOmni is based on the Sunlight Omnipath technology and Omnisense devices already approved by the CE.

It is comprised of a Main Unit hand held probes, each designed to measure SOS at one or more specific skeletal sites. The basic system is offered with one probe, capable of measuring SOS of the distal one-third radius.

Reference databases are provided for measurements at each of the skeletal sites.



MiniOmni measures SOS utilizing a technology based on well-established laws of physics applied to the transmission of signals along the bone. The measurements are performed while the subject and the operator are comfortably seated.

Results are expressed in meters per second (m/sec), reflecting the upper 95th percentile of the sorted SOS values. MiniOmni reports the bone SOS, together with the Z-score (units of standard deviations relative to age and gender matched population reference values), for adults also as a T-score values (units of standard deviations relative to population reference values of healthy young adults), computed using the patient's SOS value and a reference database. For any two measured skeletal sites, MiniOmni may report the Multi-Site, which combines the individual results into a single clinical index.

No calibration is required. Daily system verification is accomplished using the System Quality Verification (SQV) phantom supplied with the device.

2.1.1. PROBES

MiniOmni has multiple skeletal sites measuring capability using different probes. The probes designed to support measurement at the following areas:

- CM probe - used for bone strength assessment at the radius and tibia.
- CS probe - used for bone strength assessment at the phalanx.
- CR probe - used for bone strength assessment at the metatarsal.

© 2020 BeamMed Ltd

The probes can be supplied with MiniOmni.

2.1.2. MINIOMNI MODELS

S- Adult application

P- Pediatric application

All MiniOmni models (S and P) are mechanically and electrically identical and differentiated only by the software solution available for the customer.

2.2. INTENDED USE

The Sunlight MiniOmni Ultrasound Bone Sonometer is a non-invasive device that is designed for the quantitative measurement of the velocity of ultrasound waves (“Speed of Sound” or “SOS” in m/sec) propagating along bones of adults and children. SOS provides a measure of skeletal fragility.

The output expressed as a Z-score, and for adults also as a T-score, and can be used in conjunction with other clinical risk factors as an aid to the physician in the diagnosis of osteoporosis and other medical conditions leading to reduced bone strength and, ultimately, in the determination of fracture risk.

The SOS measured by MiniOmni has a precision error low enough in comparison with the expected annual change in a patient’s measurement to make it suitable for monitoring bone changes which occur during the years of accelerated growth and in the early years following menopause (i.e.: age range approximately 50-65 years).

2.3. CONTRAINDICATIONS

None.

© 2020 BeamMed Ltd

2.4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Three types of special messages appear in this User Manual:



A **warning** indicates the possibility of injury, death or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.



A **caution** indicates the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse. Such problems include device malfunctions, device failure, damage to the device or damage to other property.



A **note** provides other important information.

2.5. GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS



Warning: Never attempt to operate the MiniOmni unit if it is plugged into an outlet that does not meet all electrical code requirements.



Warning: The system is not sterile. However, the probe must be cleaned and disinfected before each patient session. The proper cleaning and disinfection procedure is described in this User Guide, in *Chapter 17.2.1. Cleaning the MiniOmni Device*.



Warning: Make sure that there is proper grounding in the wall outlet.



Warning: To prevent fire or electric shock, do not open or expose the unit to rain or moisture.



Warning: Changes or modifications not expressly approved by BeamMed Ltd. could affect the safety and effectiveness of the system and will void the system's warranty.



Warning: Do not use on subjects with breached skin or open sores on the skin area that comes with contact with the probe.



Warning: Use only indoors, in a clean, dry environment.



Warning: PC's, Monitors, printers and other interfacing accessories used with the MiniOmni Bone Sonometer must meet IEC 601-1, IEC 950, UL 2601 or equivalent safety standards.



Warning: Do not operate with a damaged cord or plug. If damaged, have the cord or plug replaced immediately by a qualified service technician.



Warning: Do not operate a probe that is physically damaged.



Warning: Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture containing air, oxygen or nitrous oxide.



Warning: The system contains no user-serviceable components. Do not open the system covers.



Warning: Medical device regulations restrict the operation of the BeamMed application to trained and qualified personnel.

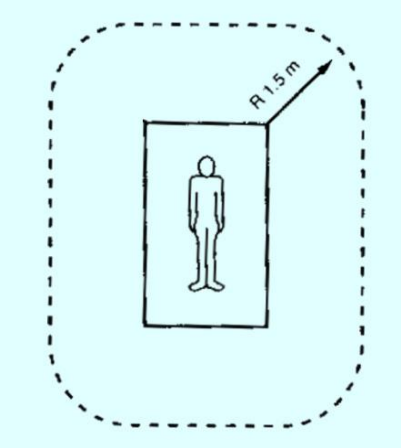


Warning: Use MiniOmni system only with the dedicated power supply.

© 2020 BeamMed Ltd

Warning: Please note the following safeguards/notices for printer or other peripheral equipment installation:

1. All the equipment connected to Sunlight MiniOmni shall be certified according to standard IEC601-1, UL2601, IEC950 or other IEC/ISO standards, or equivalent, applicable to the equipment.
2. When Sunlight MiniOmni is used together with other equipment in the patient area, the equipment shall be either powered by an isolation transformer or connected via an additional protective earth terminal to system ground unless it is certified according to standard IEC601-1 or UL2601, or equivalent safety standard.



3. The leakage current could increase when connected to other equipment.

Caution: Immediately upon receipt of MiniOmni, check the external box for damages. If it was damaged, please note this condition on the bill of lading and call a BeamMed representative.

Caution: The information contained in this Manual is intended for the sole and exclusive use of the Company's customers with the BeamMed application. Any other unauthorized use of this Manual or any of the information it contains is prohibited.

Caution: Do not operate or store MiniOmni near a heat source or air conditioner and always store the System Quality Verification (SQV) Phantom near the MiniOmni unit.

Caution: MiniOmni provides no protection against the harmful ingress (entry) of liquids. Hence, when cleaning the unit, avoid applying liquid near probe connections and sockets.

Caution: SQV phantom and probes should not be immersed in liquid of any kind. Dry or pre-moistened wipes may be used to clean them.

Caution: Use BeamMed recommended and approved ultrasound coupling gels with the MiniOmni Sonometer to generate and maintain acoustical contact of the probe with the skin.

Caution: Ultrasound Gel is for external use only.

Caution: When applying ultrasound coupling gel, do not use a Q-tip, an examination glove treated with talc, or any other applicator that may introduce fibers or other foreign matter into the probe.

Caution: Do not expose the SQV phantom to direct sunlight.

Caution: When conducting the System Quality Verification procedure, avoid touching the temperature indication strip on the phantom with the fingers, as this affects the phantom temperature reading required for correct interpretation of the procedure results.

© 2020 BeamMed Ltd

Caution: When conducting System Quality Verification, be sure that no air bubbles are trapped in the gel between the phantom and probe, as this affects the acoustic contact of the probe with the phantom.

Caution: Refer all service problems to qualified BeamMed representative only.

Caution: Verify the correct date setting of the computer prior to measuring the patient.

Caution: Never attempt to modify MiniOmni DB files outside the MiniOmni application. The files are write-protected and any attempt to externally modify or erase them could cause major damage to the MiniOmni SW.

Caution: SQV must be conducted with the phantom temperature between 15 and 30 degrees Centigrade (59-86 degrees Fahrenheit).

Caution: The System Quality Verification (SQV) procedure must be performed once per day, before measuring the SOS. For details, see *Section 8. System Quality Verification (SQV)*.

Caution: Determining the exact location where the probe is to be applied is an important part of preparing for an SOS measurement. Measures of the speed of sound in bone depend strongly on the site being measured. To draw any statistically meaningful conclusions from an SOS result, the conditions of the measurement should be as close as possible to those used in building the baseline data. Therefore, the exact procedure given in this Guide must be followed for each site.

Caution: Deleted measurements are not recoverable (see *Section 10.4. Deleting a Patient*).

Caution: The user is responsible for protecting the PC and the network from malicious activities such as hacking and from the introduction of malicious software.

Caution: If the PC that is used to run the MiniOmni application is connected to a hospital/clinic network, it is the user's responsibility to ensure that the network is protected by a firewall SW as well as by anti-Virus and anti-malware programs

Caution: When closing down MiniOmni, do not simply plug off the power supply. This could cause permanent loss of data. Follow the prescribed exit procedure (see *Section 15. Closing the MiniOmni Application*).

Note: We recommend installing the MiniOmni on a new or recently formatted PC to ensure smooth operation.

Note: Measurement at the Radius is limited to patients with BMI lower than 35.

For patients with BMI higher than 35 it is recommended to measure other sites (Tibia), Or using different probes (CS for proximal Phalanx III or CR for the Metatarsal V)

2.6. ADVERSE EVENTS

Sunlight MiniOmni is based on the well-established Sunlight Omnipath technology and the predicated Sunlight Omnisense device, already CE marked. Sunlight MiniOmni is using the same probes, acoustic algorithms and reference databases as implemented in the Sunlight Omnisense. Due to the above, no clinical studies were conducted specially for the MiniOmni. No adverse events were reported in the course of the clinical studies performed for the Sunlight Omnisense, in which a total of approximately 4000

subjects underwent Omnisense measurement. There are no known potential adverse effects of Sunlight MiniOmni on health.

© 2020 BeamMed Ltd

3. SYSTEM COMPONENTS

3.1. IDENTIFYING SYSTEM COMPONENTS

The figures which follow illustrate the components of your MiniOmni System. Review this material briefly to familiarize yourself with important controls, ports and connectors, as well the accessories used in patient measurement.

Caution: Immediately upon receipt of MiniOmni check the external box for damages. If it was damaged, please note this condition on the bill of lading and call a BeamMed representative.

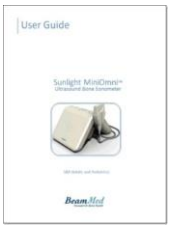
Note: Save the packing material in which MiniOmni was shipped, in case it must be moved to another location, or returned for service.

Please verify that the unit you received has connectors and features as described in *Section 3.1.1*.

3.1.1. STANDARD COMPONENTS

The MiniOmni System includes the following standard components:

Standard Component		**Notes**
Windows PC (not included with System)		MiniOmni is designed to work with your existing PC. The specifications for the Windows PC are provided in *Section 22. PC Specifications*.
Stationary chair (not included with System)		All SOS measurements are conducted with the patient seated. The chair should be sturdy, comfortable and stationary.
Desk or table (not included with System)		Provide stable support for the arm during measurement and scanning.
MiniOmni Main Unit		Compact main unit which is the core of the MiniOmni system
CM ultrasound probe		Used for bone strength assessment at the **radius** and **tibia** Tibia requires Multi Site license

Standard Component		**Notes**
Radius/Tibia measurement gauge		Used to locate the scan site for the Radius or Tibia
Skin marker		Mark the scan location.
Ultrasonic gel		Provide acoustic contact between the probe and the site being measured.
System Quality Verification Phantom		The SQV Phantom is used to take SOS measurements during the System Quality Verification process.
Hand Rest		The hand rest supports the lateral edge of the outstretched palm when scanning the Radius.
Power supply and cable		MiniOmni power unit supplied with dedicated power cable (100-240 volt)
User Guide		Printed guide for system operation
USB connection cable		Dedicated USB cable for MiniOmni
Software Installation CD		Enables installation of the MiniOmni software

3.1.2. OPTIONAL ACCESSORIES

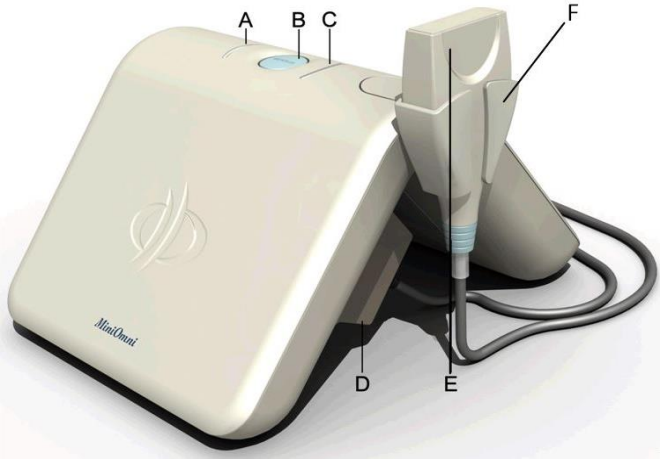
In addition, The MiniOmni System includes the following optional accessories:

Optional Accessory		**Notes**
CS ultrasound probe		Used for bone strength assessment at the **phalanx**. Requires Multi Site license
CR ultrasound probe		Used for bone strength assessment at the **metatarsal**. Requires Multi Site license
Proximal Phalanx and Metatarsal measurement gauge (L gauge)		Used to measure the limb in order to locate the scan site at the Proximal Phalanx and the Metatarsal
Foot Pedal		The foot pedal lets you begin hands-free measurement. It is attached to host PC USB port.
Carrying case		Mobile case for safe and comfortable carrying of the device

© 2020 BeamMed Ltd

4. DETAILED DESCRIPTION OF COMPONENTS

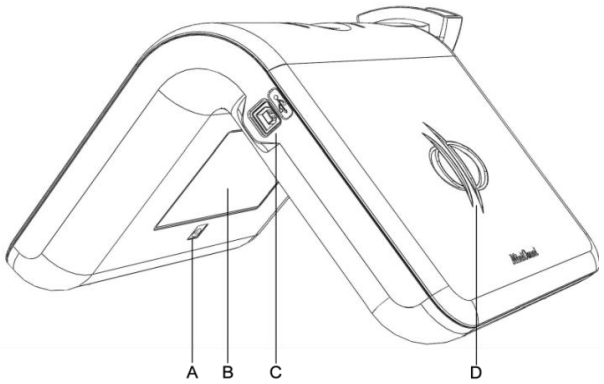
4.1. MINIOMNI MAIN UNIT



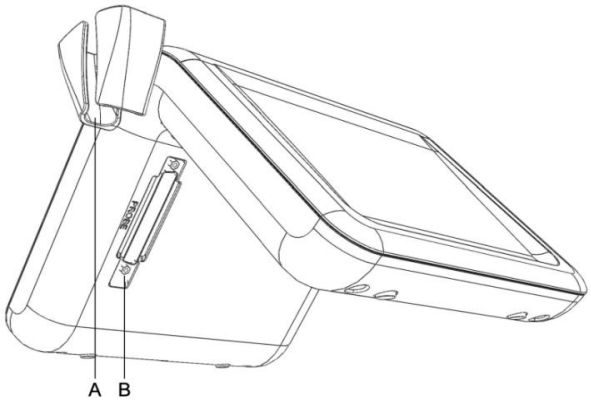
MiniOmni Indicators and Ports:
A. Connection Indicator LED
B. Measurement button
C. Measurement Indicator LED
D. Probe connector
E. MiniOmni probe
F. Probe holder

MiniOmni, front view

All of the cables and connectors are connected to the sockets and ports located on the inner side of the device, except for the USB socket which is located on the side of the unit, opposite the side of the probe holder (see illustrations below).



MiniOmni – side view :
A. Power Inlet (use only with a MiniOmni approved power supply)
B. MiniOmni label
C. USB socket
D. Logo



MiniOmni – inner view:
A. Probe holder
B. Probe slot

5. SOFTWARE SETUP

5.1. PRIOR TO INSTALLATION

Ensure that the PC / laptop you intend to use with MiniOmni meets the minimal technical requirements specified in *Section 22. PC Specifications*.

Note: We recommend installing the MiniOmni software on a new or recently formatted PC / laptop to ensure smooth operation.

Ensure that your user permission includes “administrator permissions”.

Ensure that the UAC (User Account Control) settings are set to the lowest level. The procedure is as follows:

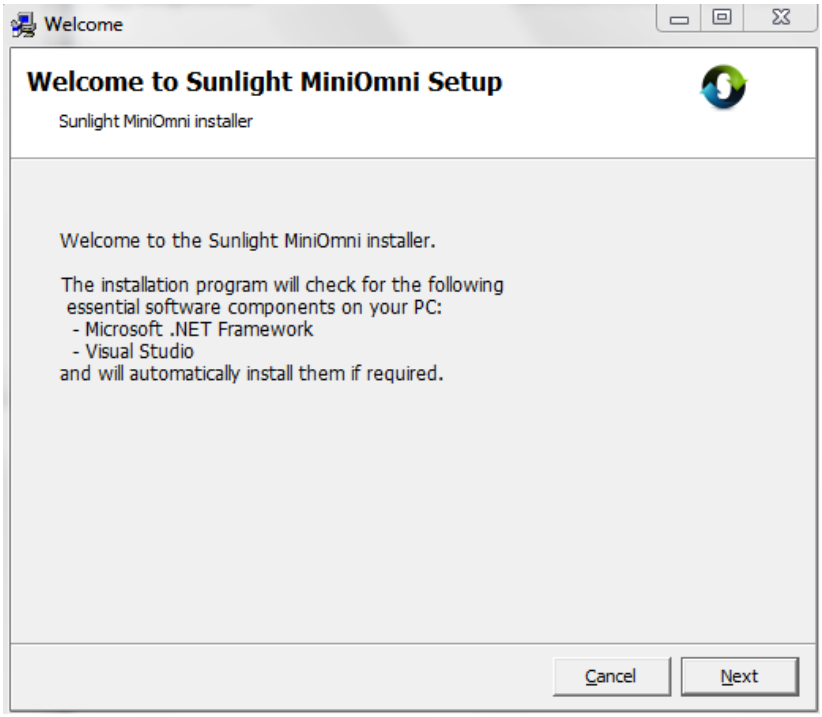
- Click the **Start** button on the bottom left of the Windows Screen.
- Type **UAC** into the start menu of Control Panel Search box.
- Slide the bar to ‘never notify’ - this will disable the UAC.
- Click **OK** and restart the computer.

Follow this guide from *Step 5.2 Setup Disk* to install the MiniOmni software.

5.2. SETUP DISK

Insert the Setup Disk supplied with your MiniOmni Package into the CD/DVD Tray on your PC or locate on your computer the latest MiniOmni installation file received from your dealer or downloaded from BeamMed’s web site.

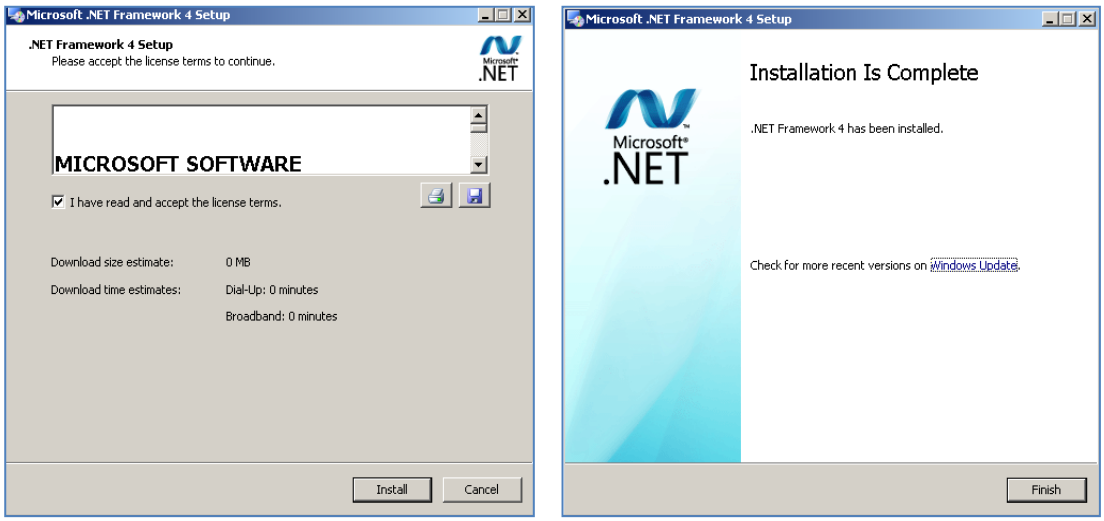
Run the file "Sunlight MiniOmni" and follow the on-screen instructions, as detailed below.



5.3. MICROSOFT .NET FRAMEWORK

Note: If your PC requires ".NET framework" environment, the setup will automatically detect it and start the installation. If your PC already has the proper ".NET" version, this step will be skipped automatically.

Follow the on-screen instructions to install the Microsoft .NET Framework.

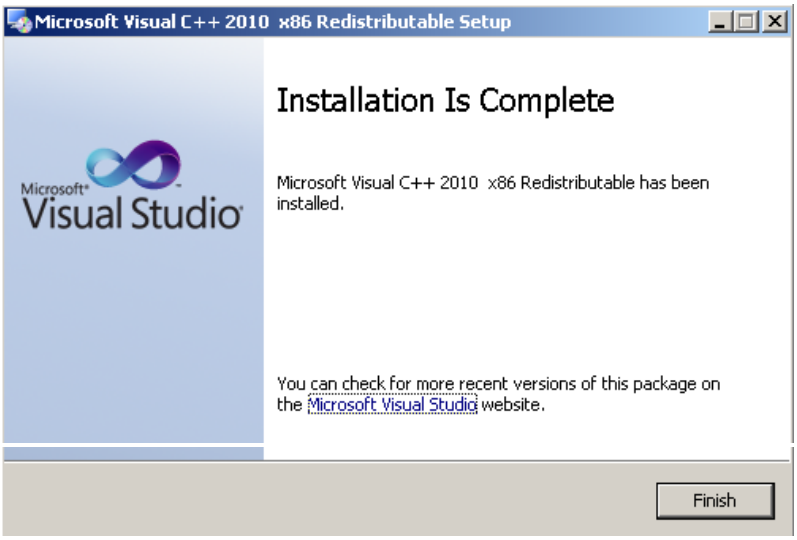


Example screens for installation of the Microsoft .NET Framework

5.3.1. MICROSOFT VISUAL STUDIO

Note: If your PC requires Microsoft Visual Studio environment, the setup will automatically detect it and start the installation. If your PC already has Visual Studio installed, this step will

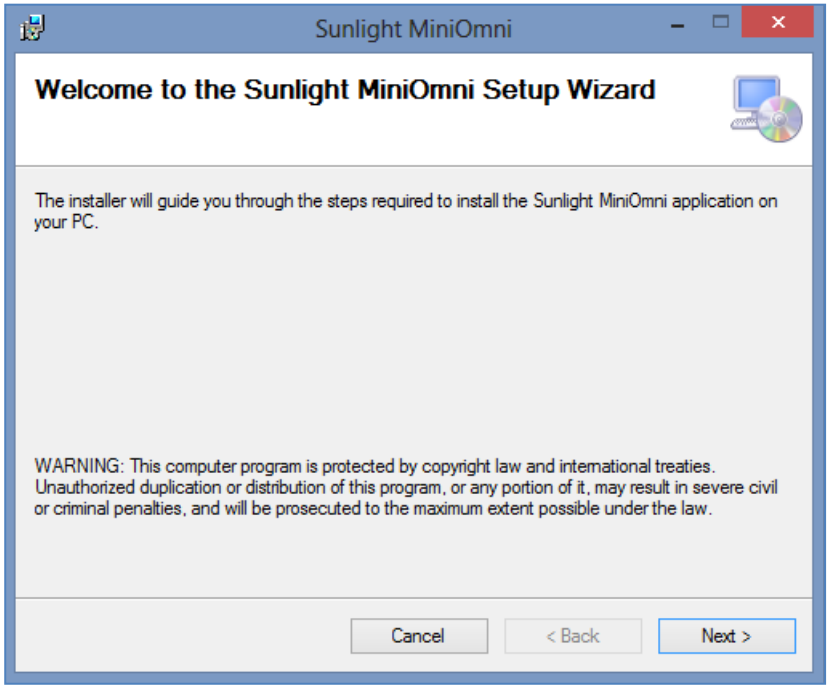
Follow the on-screen instructions for the Microsoft Visual Studio installation. When setup for Microsoft Visual Studio is complete, the following screen will display:

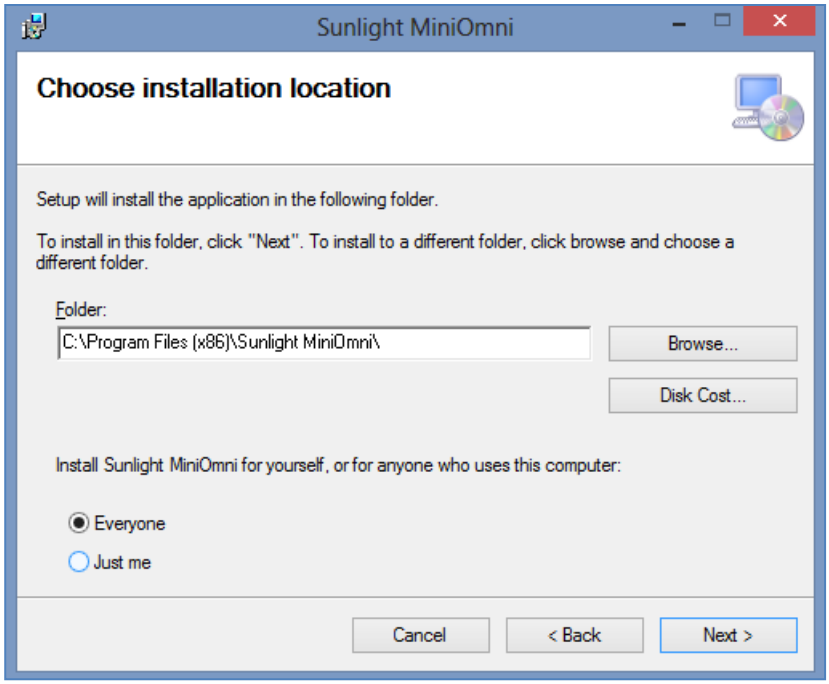


Example screen for installation of Microsoft Visual Studio

5.4. MINIOMNI SOFTWARE INSTALLATION

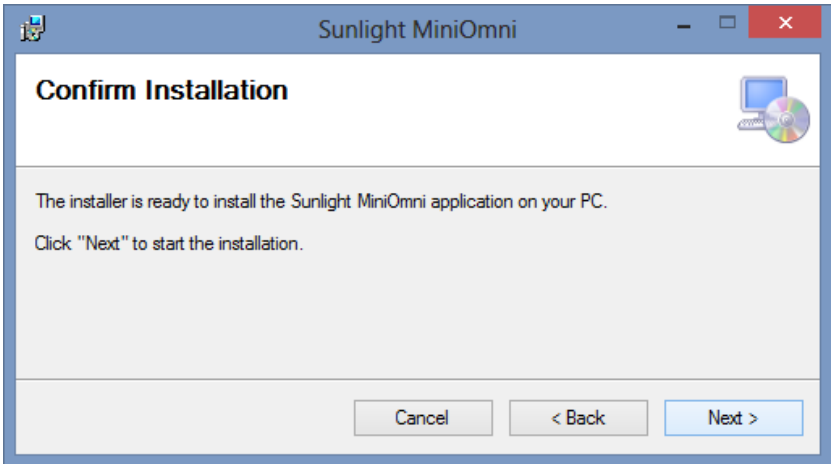
These screens will automatically display. Follow the on-screen instructions for the MiniOmni installation.

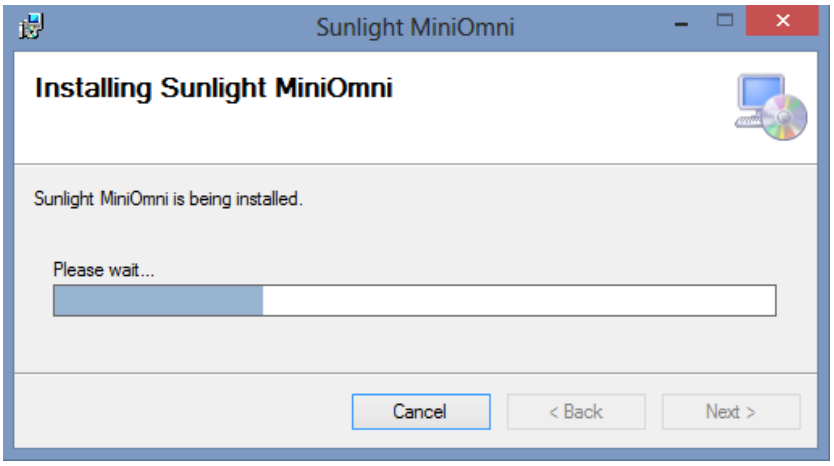


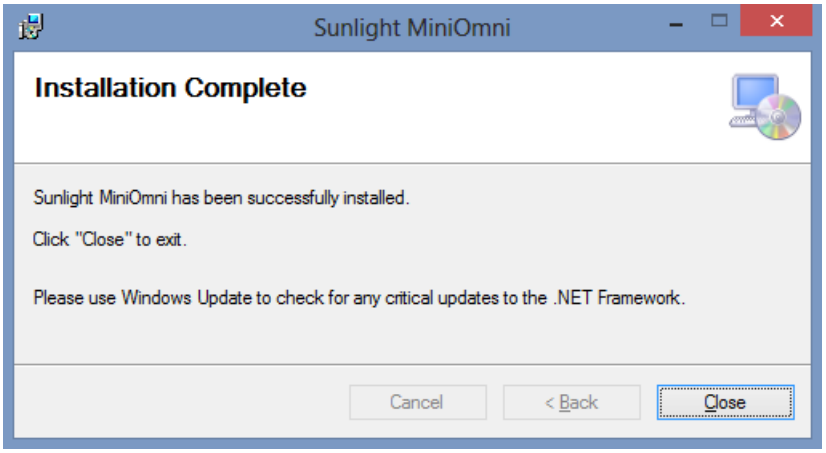


Follow on-screen instructions

Note: You may click on **Disk Cost…** to check whether there is sufficient disk space on the destination drive.







Follow the on-screen instructions

5.5. RUN MINIOMNI

To start the application and ensure that the installation procedure was completed successfully, click on the MiniOmni Icon created on your desktop or browse to Start menu>Programs>Sunlight MiniOmni> MiniOmni.Exe.



The user Login screen will display, as discussed in *Section 7.1. Welcome and Login*.

6. HARDWARE SETUP

When attaching cables and connectors, insert each component connector securely into the corresponding socket and tighten the screws if required.

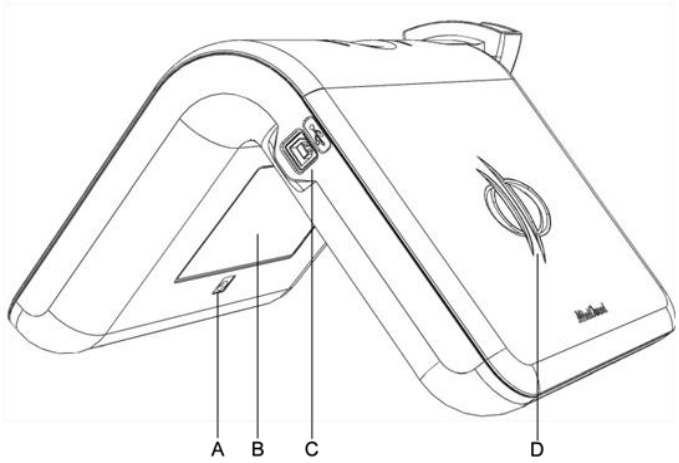
6.1. STEP 1 – CONNECTOR CABLES, POWER SUPPLY AND FOOT PEDAL (OPTIONAL)

6.1.1. MINIOMNI USB DATA CONNECTOR



USB connection cable

Insert one end of the USB Data cable connector into your PC USB socket and the other end into the MiniOmni USB Socket. The MiniOmni USB socket is shown as item C in the illustration below.



***MiniOmni – USB view*:**
A. Power Inlet (use only with a MiniOmni approved power supply)
B. MiniOmni label
C. USB socket
D. Logo

6.1.2. POWER SUPPLY

Note carefully the power rating of your MiniOmni unit (230 or 110 V switching power adapter) and ensure that you are using an electrical outlet with the correct rating.

The Power Supply black cord is a standard 3-prong that you plug into a standard wall outlet.

Warning: Use MiniOmni system only with the dedicated power supply.

Attach the MiniOmni unit power cable (see below) to the MiniOmni power inlet. The MiniOmni power inlet is shown as item A in the illustration - *MiniOmni – USB View diagram*. Plug the other end of the cable into a standard electrical outlet.



Power supply

6.1.3. FOOT PEDAL

If ordered, connect the foot pedal to the PC by inserting its USB connector into a USB socket in your PC (no installation required).



6.2. STEP 2 – CONNECTING THE PROBE

6.2.1. CONNECTING THE PROBE



Connector as seen from the probe side

Pins on a probe connector



Connector as seen from the MiniOmni side

Pins on Unit Probe socket

Probes should be attached to the MiniOmni unit during initial setup, and should remain connected during use. After the initial setup, probes are connected/disconnected only when replacing probes or transporting the MiniOmni.

Note carefully the arrangement of the pins on the probe connector. Ensure that you insert the connector into a probe socket so that corresponding pins are aligned. Press the connector firmly into its socket. Tighten the locking screws, as this ensures proper electrical ground.

© 2020 BeamMed Ltd

6.3. STEP 3 – VERIFY APPLICATION – DEVICE COMMUNICATION

When MiniOmni is connected to the PC via the USB port (USB) and to the power supply, the power indication LED is turned on and the *Connection* icon is displayed (on the lower left side of the screen):



If the power supply or the USB cables are disconnected, the *No Connection* icon is displayed:



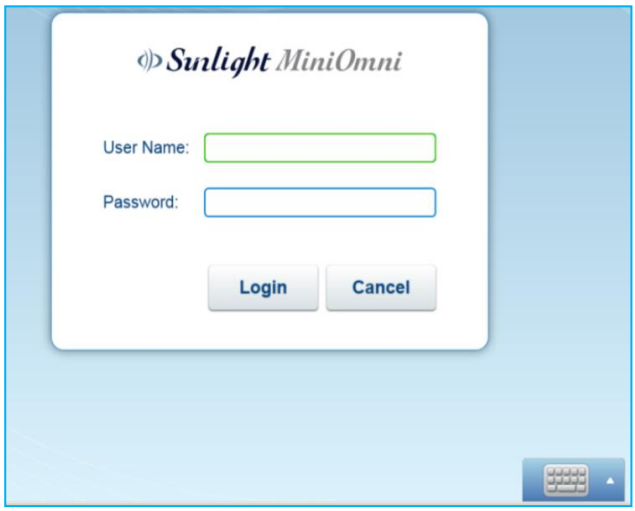
7. STARTING THE SYSTEM

Make sure that the MiniOmni Main unit is connected to the MiniOmni Power Supply and that the USB cable is connected on one side to the MiniOmni Main Unit and other side to the operating PC, as detailed in *Section 6. Hardware Setup*.

Double click on the MiniOmni Desktop Icon to start the application.

7.1. WELCOME AND LOGIN

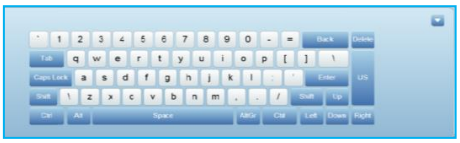
The user Login screen appears as follows:



Note: For first time use, the default username is **sunlight (lower case)**. Default password is **omni** (lower case).

Note: If the application asks for a registration code, enter the code provided with the device.

Click on the **Keyboard** button to access the onscreen keyboard, or use your regular mouse and keyboard. Enter your user name and password, and click **Login** to continue.



7.1.1. A NOTE ON USER NAMES IN MINIOMNI

MiniOmni supports two types of users:

- System Administrator user – Has access to all system functions. The default name for the System Administrator is **sunlight** and the initial password is **omni**.
- Physician / Operator user – Has ability to limit the access to patients' information to himself only.

Caution: For a higher level of security, change the administrator's password after the first login.

For detailed instructions on how to view and change the list of users, see *Section 18.10. Options – Administration – Users*

7.2. FIRST-TIME PC REGISTRATION

The first time you use the MiniOmni, you will be asked whether you wish to register the device to the PC. The following dialog box will appear:



Press **Yes** to register the PC and approve the software license. For more information, see *Section 18.11. Options – Administration – License*.

If you have not performed a System Quality Verification (SQV) test today, you will be automatically directed to perform an SQV test as shown in *Section 7.3. Automatic SQV Option on First Login Each Day*. Otherwise go to *Section 9. Choosing the Age Group and Patient.*

7.3. AUTOMATIC SQV OPTION ON FIRST LOGIN EACH DAY

The first login to MiniOmni each day, a message displays, with the option of performing an SQV (System Quality Verification) procedure:



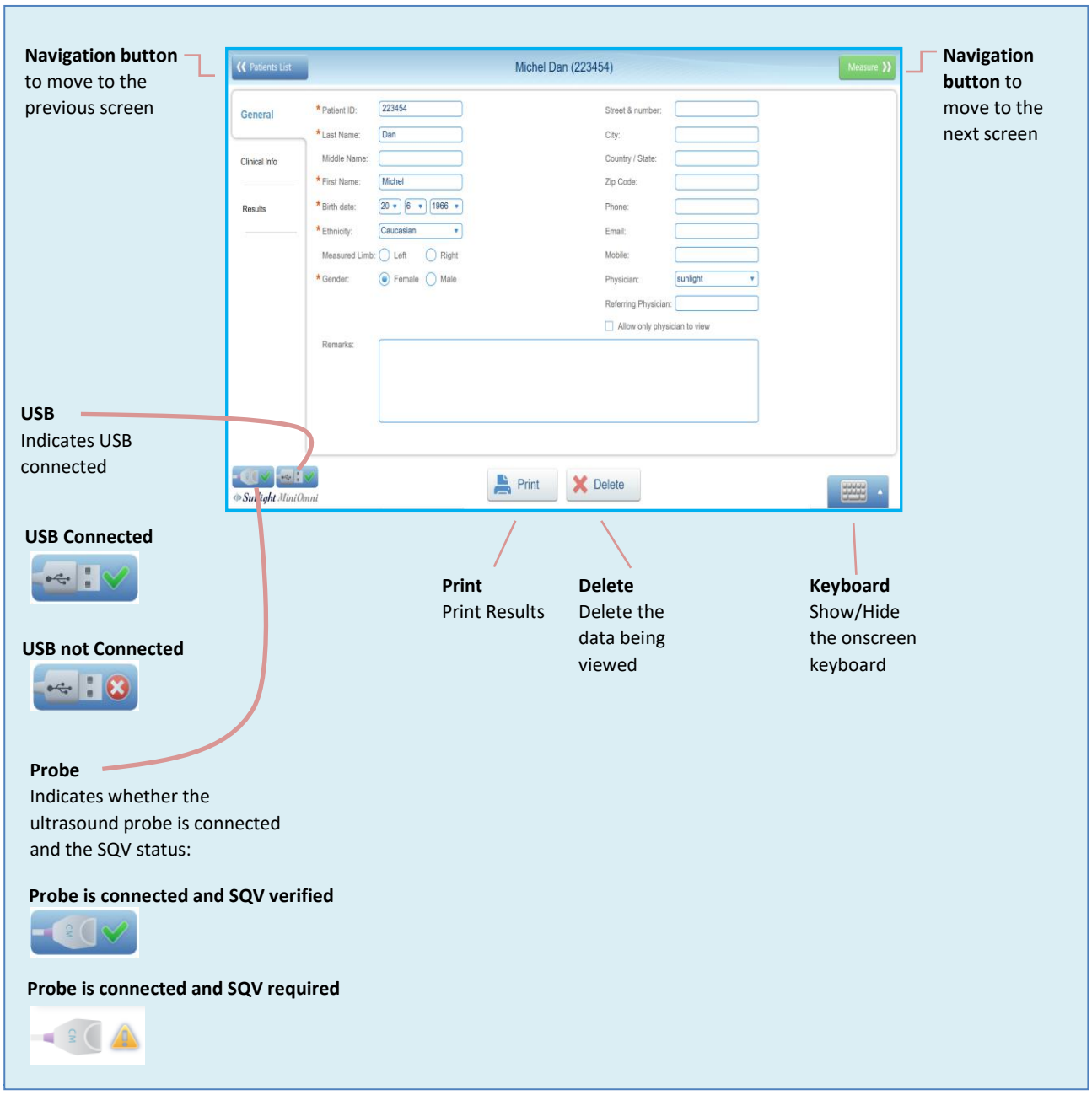
You may press **OK** to perform an SQV procedure, *Section 8. System Quality Verification (SQV)*, or **Ignore** to skip SQV.

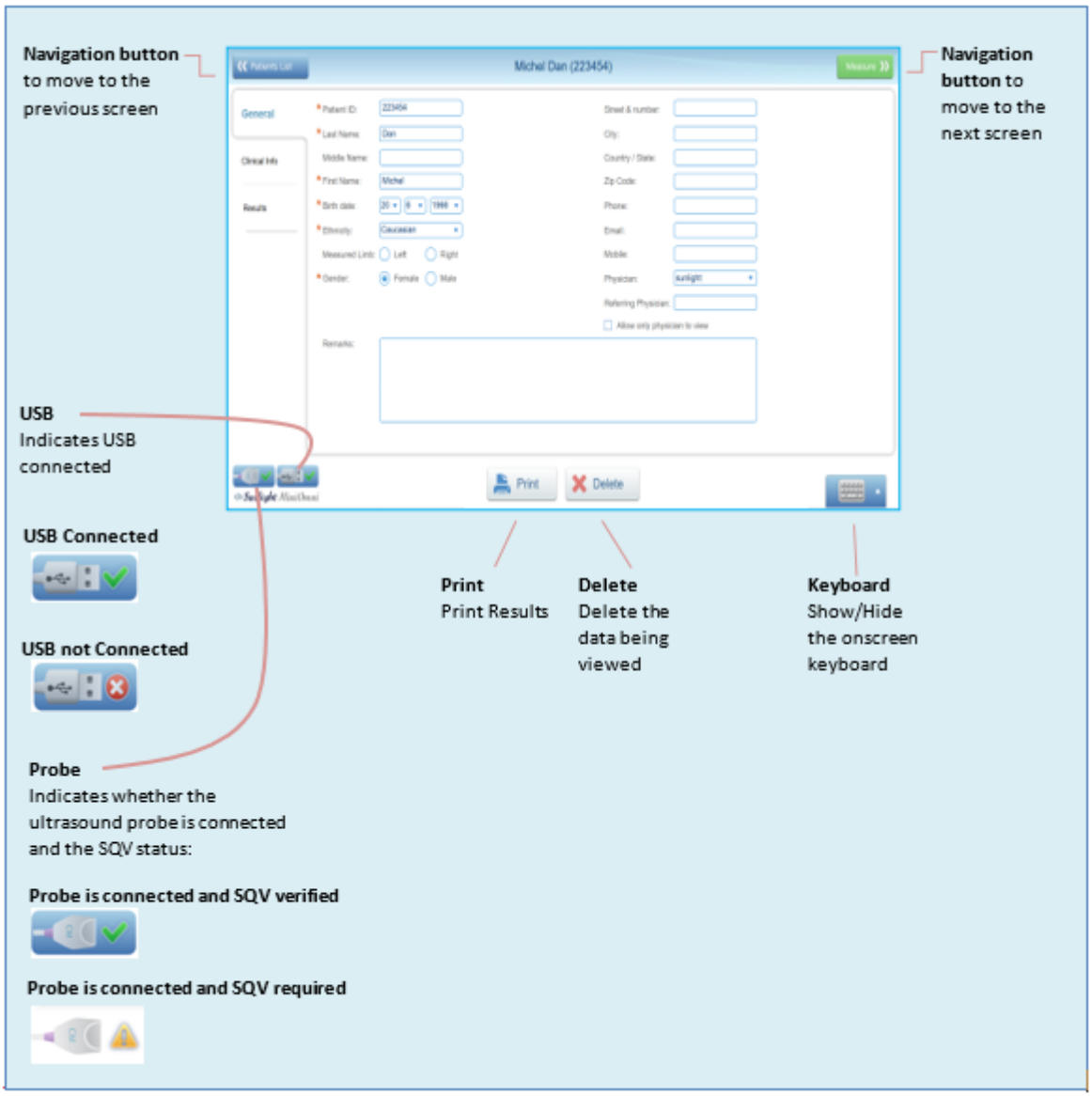
© 2020 BeamMed Ltd

7.4. OVERVIEW OF THE MINIOMNI SCREEN

Before looking at each MiniOmni screen in detail, please note the general layout of the screens:

© 2020 BeamMed Ltd


Navigation button to move to the previous screen
Patients List
Michel Dan (223454)
Measure
Navigation button to move to the next screen
General
Clinical Info
Results
Patient ID: 223454
Last Name: Dan
Middle Name:
First Name: Michel
Birth date: 20 6 1966
Ethnicity: Caucasian
Measured Limb: Left Right
Gender: Female Male
Street & number:
City:
Country / State:
Zip Code:
Phone:
Email:
Mobile:
Physician: sunlight
Referring Physician:
Allow only physician to view
Remarks:
Print
Delete
USB
Indicates USB connected
USB Connected
USB not Connected
Print
Print Results
Delete
Delete the data being viewed
Keyboard
Show/Hide the onscreen keyboard
Probe
Indicates whether the ultrasound probe is connected and the SQV status:
Probe is connected and SQV verified
Probe is connected and SQV required



Layout of the MiniOmni screen

8. SYSTEM QUALITY VERIFICATION (SQV)

System Quality Verification (SQV) is performed once per day, before beginning the first Speed of Sound (SOS) measurement.

if you have already performed the SQV procedure today, you can proceed directly to the procedure for specifying the age group and patient, in ***SECTION 9. CHOOSING THE AGE GROUP AND PATIENT***.

Note: The phantom and the probe must be at room temperature when conducting System Quality Verification.

Caution: Do not expose the phantom to direct sunlight. The sun ultraviolet rays can permanently alter the characteristics of the phantom material.

Caution: Do not immerse the phantom in liquids. To clean the phantom, use a dry, soft tissue or pre-moistened cloth, followed by dry wipes to remove moisture.

8.1. WHAT IS SQV?

SQV checks if the system and the probes are working properly by examining the signals returned when the phantom, a Perspex (Lucite acrylic) block, is used as a substitute for bone.



Phantom limb used during SQV

SQV is performed separately for each probe.

Note: If you proceed with SOS measurements without SQV, the system will display a warning that no verification has been conducted:



If you press **Verify**, the SQV screen will display. If you press **Measure**, the normal measurement process will begin.

The MiniOmni screen will also display an exclamation mark:



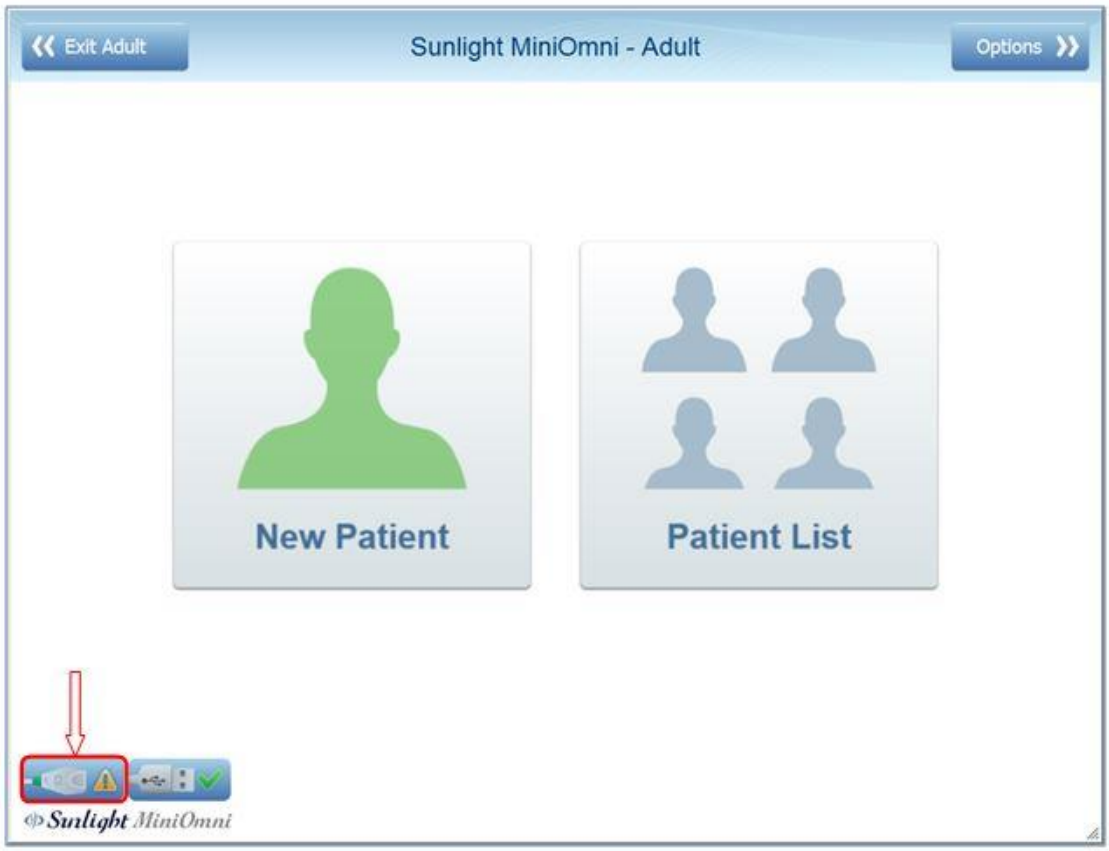
when SQV has not been performed.

8.2. PERFORMING SYSTEM QUALITY VERIFICATION

8.2.1. FINDING THE SQV SCREEN

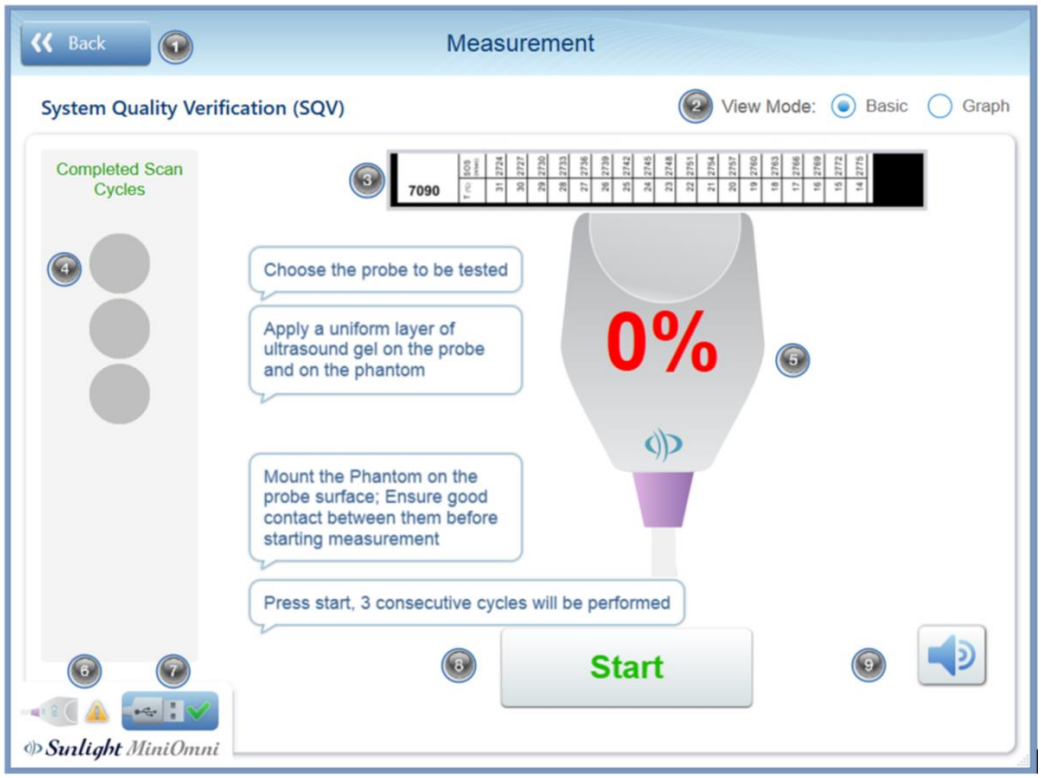
The SQV screen can be accessed by clicking on the probe icon:





8.2.2. USING THE SQV SCREEN

After clicking **SQV**, the **Quality Verification** screen appears. For your reference, the Measurement screen is shown below. Details for performing SQV are provided in the next section.



Key to Screen			
1	Show previous screen	6	Status indicator for probe connection
2	View progress of SQV as progress bar or graph	7	Status of USB connectivity
3	Representation of Phantom	8	Start SQV
4	Number of completed scan cycles, this indication is not applicable when using the 1 cycle configuration	9	Audible alarm on/off
5	Progress bar		

Note: A graph of the signal may be displayed instead of the probe image shown here. To activate the Graph display, click the Graph option in the View Mode selection:



Note: You may press on Item 8 (status indicator) at any time to review the SQV status:



Press – Cancel to return to the main screen

– Verify to perform a new SQV

8.2.3. PREPARE PROBE

Locate the probe and spread an even layer of ultrasound gel on its surface.

8.2.4. POSITION THE PHANTOM AND PROBE

Hold the probe in a vertical position, with the active surface facing upwards, and place the phantom directly on top of it, as seen in the figure below.



Positioning the phantom on the probe for SQV

The phantom rests on the probe; the probe is held steady, without moving, throughout the SOS measurement.

8.2.5. CHECK FOR ACOUSTIC COUPLING

To ensure effective coupling between the probe and phantom, it is important to remove any air bubbles which may be trapped between them. This is straightforward; the phantom is transparent and you can easily check for such bubbles by visual inspection. The figure below illustrates the orientation of the probe-phantom combination for the visual inspection.

Caution: Inspect the contact between probe and phantom visually, to ensure that no air bubbles are trapped there.

To remove air bubbles, simply press the phantom against the probe and move the phantom around in a short circular motion, without lifting it from the probe.

8.2.6. EXECUTE THE MEASUREMENT

Press **Start** on the screen, or the **Measure** button on the MiniOmni device, to begin measuring SOS. An audible tone is heard during the measurement, indicating that a proper acoustic signal is being detected.

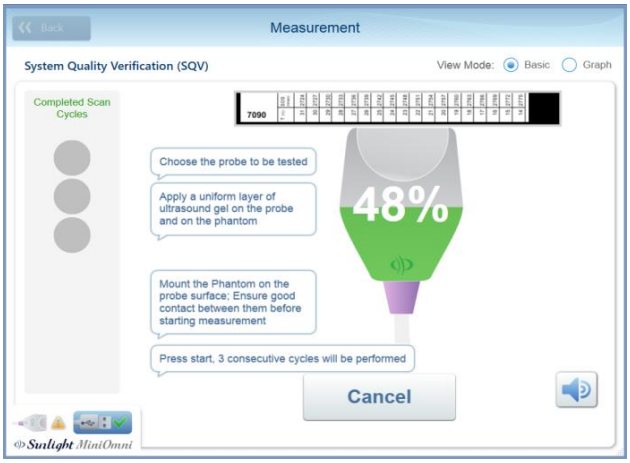
© 2020 BeamMed Ltd

Hold the probe vertically, with the phantom set on top of it; do not touch the phantom throughout the measurement. Avoid any movement.

During measurement, an audible tone indicates correct acoustic contact. If no tone is heard, the *Measurement* Sound option has been set off or the PC speakers are off. To turn it on, Click on the sound On/Off symbol to the right of the graph/probe image.



Basic measurement mode (recommended)

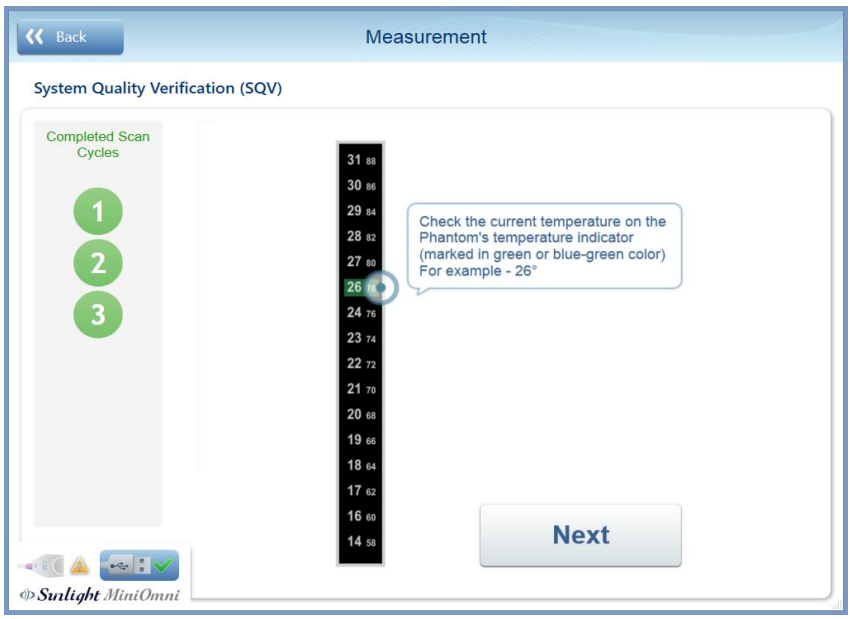


Graph measurement mode

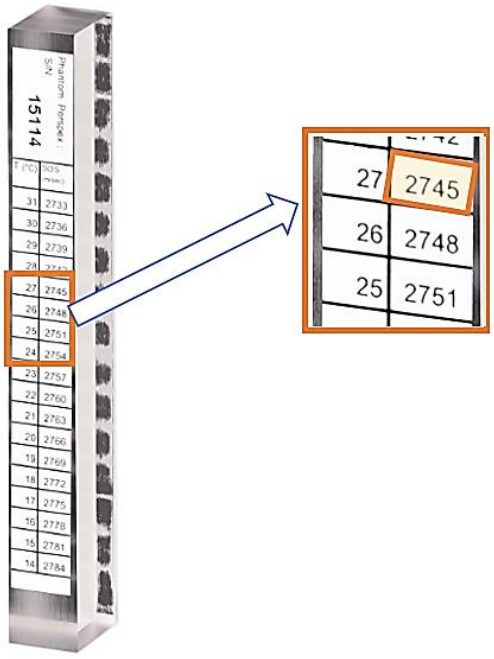
Caution: If the results of measurement cycles are not being accepted by MiniOmni, check that no air bubbles are being trapped between the probe and the phantom, and that sufficient ultrasound gel has been applied. If results are still not being accepted, your probe may be defective. Contact Your Local Dealer.

8.2.7. DETERMINE THE EXPECTED SOS VALUE FOR THE PHANTOM SQV TEST

In order to know whether the SQV was successful, MiniOmni must know the **expected SOS value**. This value depends on the physical properties of the Phantom, and the temperature. A list of temperatures and corresponding expected SOS values is printed on the side of each Phantom. An instructional screen displays:



This screen is asking you to look at the Phantom and note the expected SOS value for the current temperature. For example, the SOS value in the example phantom below for a temperature of **27°C** is **2745**.

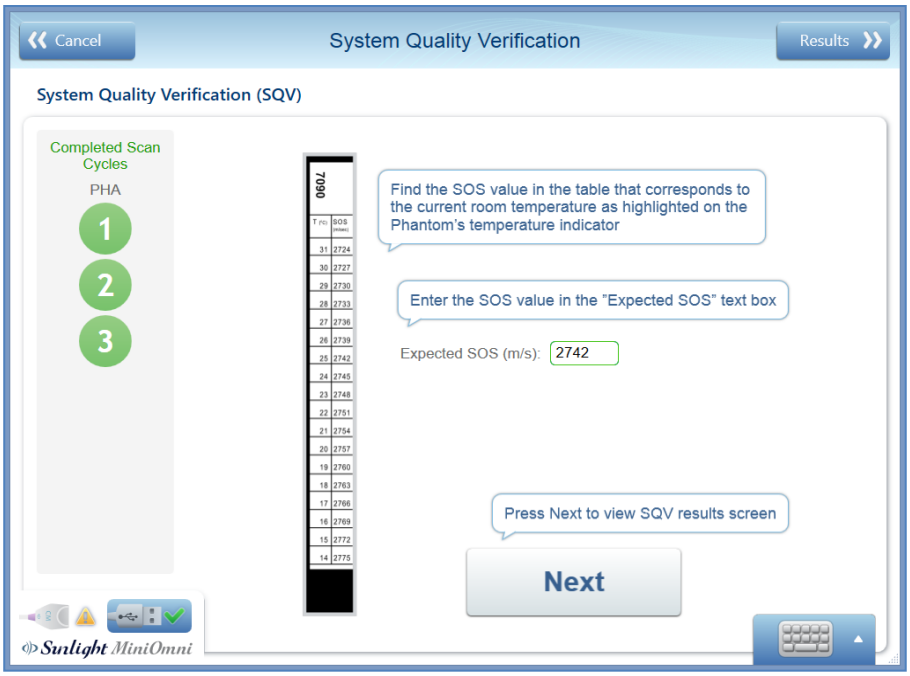


Click on **Results >>** to see the next screen, where in this example you will type the SOS value **2745**.

Caution: SQV must be conducted with the phantom temperature between 15 and 30 degrees Centigrade (59-86 degrees Fahrenheit).
The phantom material conducts heat slowly; therefore, it may take some time to stabilize to room temperature. Wait until a reading can be obtained before continuing with the SQV procedure.

8.2.8. ENTER THE EXPECTED SOS VALUE

Here you will enter the SOS value indicated on the side of the Phantom.

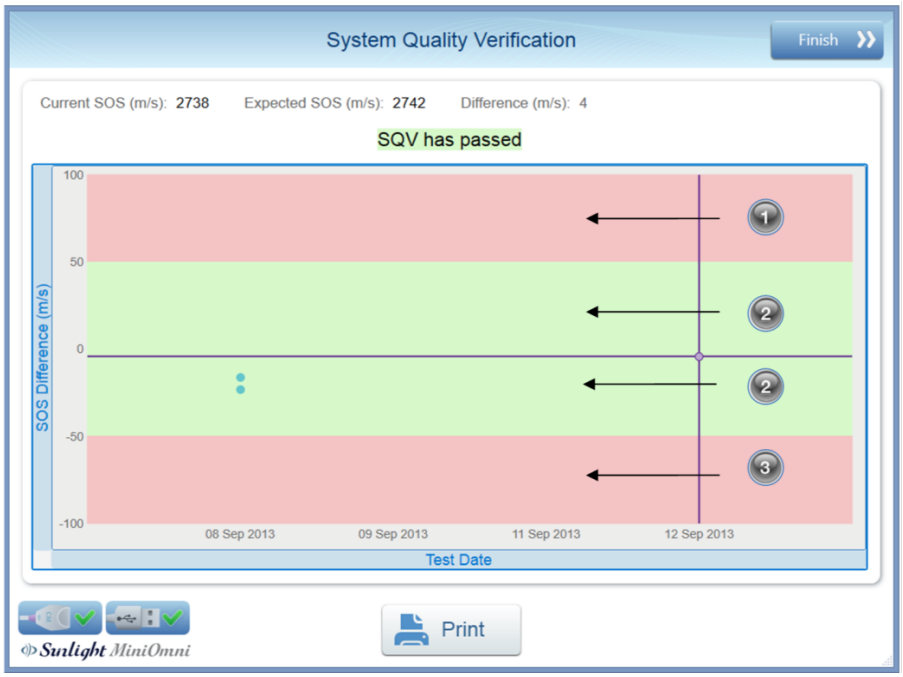


Entering the expected phantom SOS value

Type in the SOS value from the previous screen (in this example, **2742**) and press **Next**.

8.2.9. CHECK THE RESULT

The result is displayed graphically along with results from recent System Quality Verifications, as shown below.

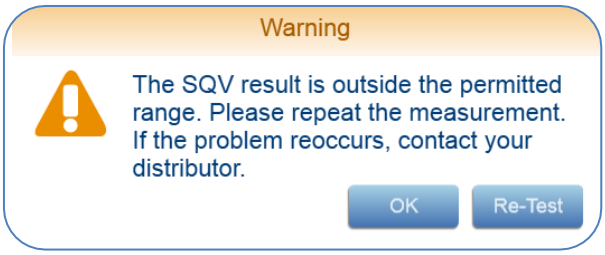


SQV result screen

An SQV result in range **1** or **3** is not acceptable. An SQV result in range **2** is acceptable.

Press **FINISH >>** to close the screen and return to the main menu.

Note: if SQV failed, the following message will appear:



Note: if SQV failed, the application will not allow performing patient measurement with this probe.

8.2.10. PRINT RESULT

If desired, the SQV result can be printed at this point, by pressing the Print button below the result graph:



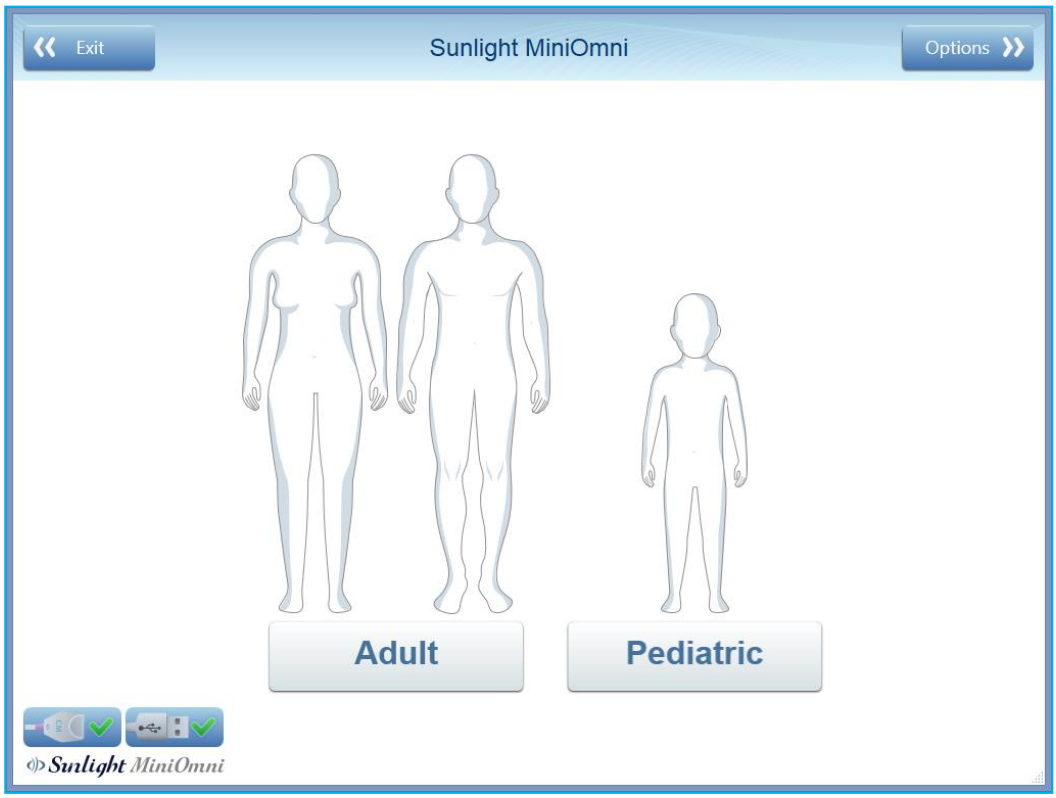
Click on **Finish >>** to return to the main menu screen.

9. CHOOSING THE AGE GROUP AND PATIENT

Before you can begin a measurement, MiniOmni requests the age category of the patient (adult or pediatric), and identification of the actual patient on whom you will perform the measurement.

9.1. CHOOSE AGE GROUP

This screen allows you to specify whether the patient is an adult (age 20 years and above) or pediatric.

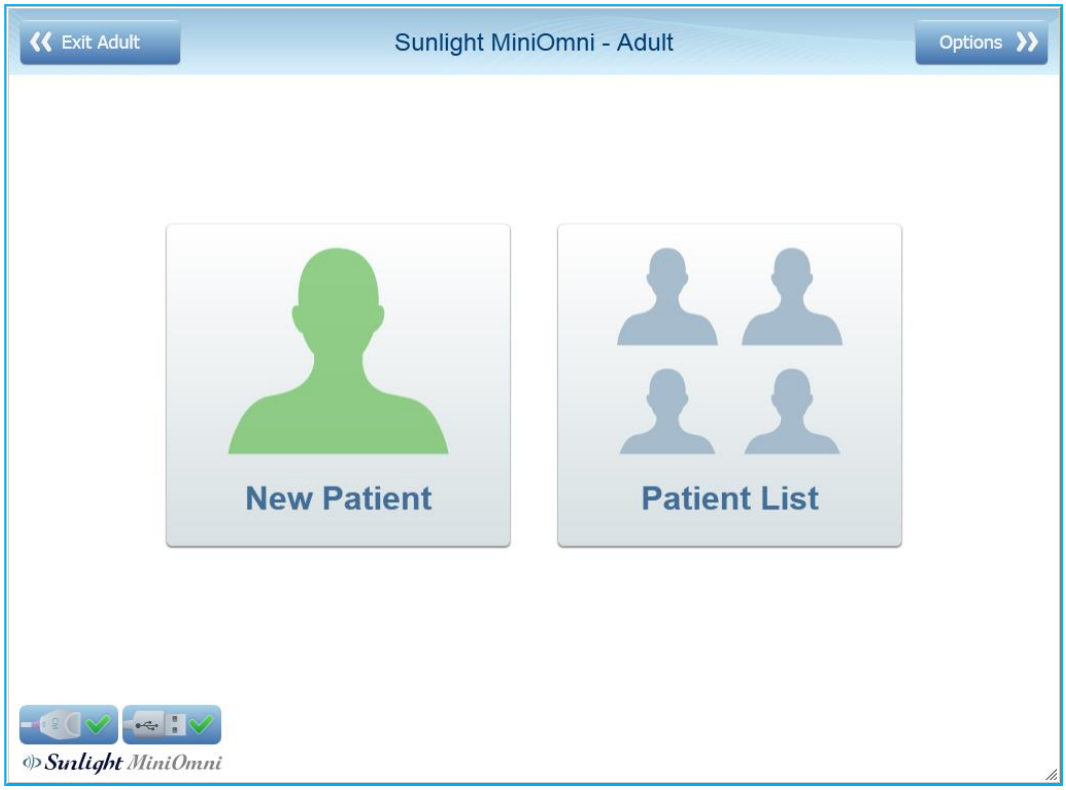


Click on **Adult** or **Pediatric**.

Note: The **Adult** or **Pediatric** buttons will be enabled (available for use), depending on which of these components are installed in your MiniOmni system. One or both components may be installed.

Note: Most the screens used in MiniOmni are the same for both the Adult and the Pediatric Applications. See *Section 16. Pediatric Application of MiniOmni* for details of those screens that are different for the Pediatric Application.

9.2. PATIENT SELECTION AND OPTIONS



This screen presents three choices: **Options**, **New Patient** or **Patient List**.

IF YOU HAVE NOT YET PERFORMED THE SYSTEM QUALITY VERIFICATION (SQV) TEST TODAY, refer to *Section 8. System Quality Verification (SQV)* for instructions on performing this test. SQV must be performed at least once each day.

IF YOU ARE WORKING WITH A PATIENT WHO IS NOT YET ENTERED INTO THE MINIOMNI SYSTEM, Click **New Patient**. The procedure for defining a new patient is described in *Section 10. Patient Maintenance*.

IF YOU ARE WORKING WITH A PATIENT WHO IS ALREADY DEFINED IN THE MINIOMNI SYSTEM, click **Patient List** to select the patient from a list of patients in the system. The Patient List screen is described in *Section 10.3. Choosing a patient from the Existing Patient List*.

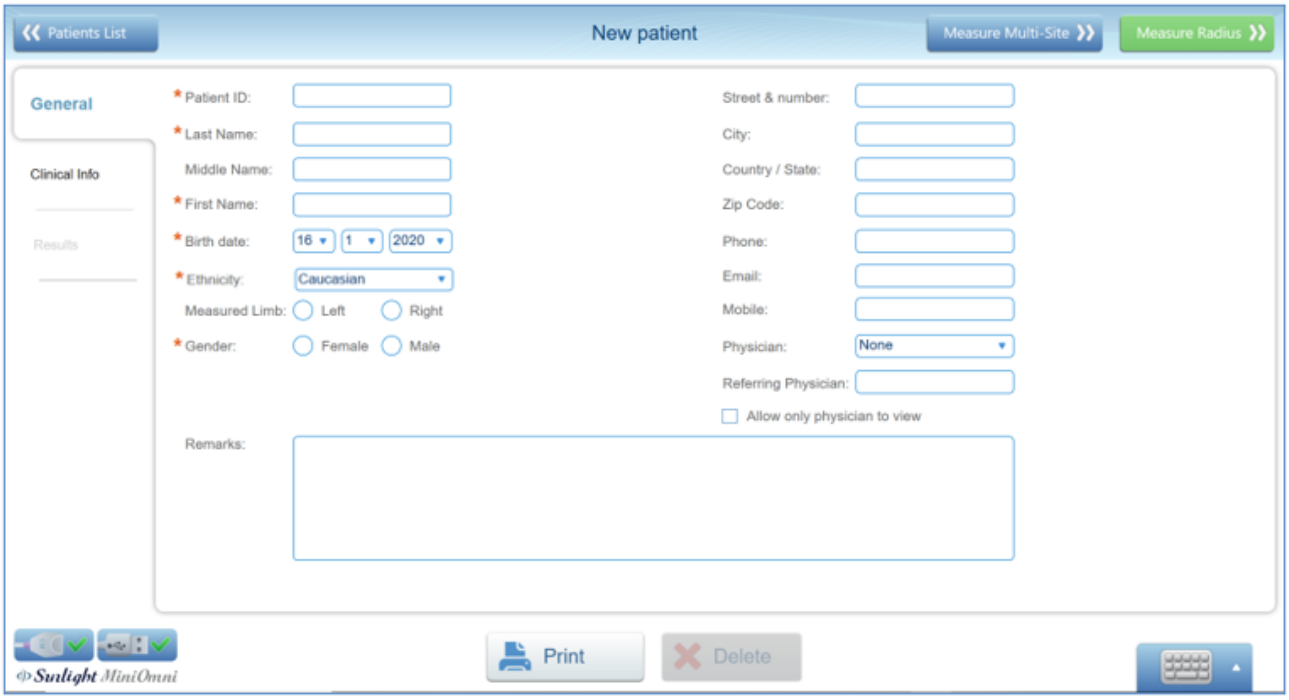
IF YOU'RE NOT SURE IF THE PATIENT IS NEW, click **Patient List** to search for the patient. If you can't find the patient in the Patient List screen, you will still have the option of defining a new patient.
A discussion of the **Options >>** screen is given in *Section 18. Options Screen*.

© 2020 BeamMed Ltd

10. PATIENT MAINTENANCE

This section describes the procedures for defining a new patient, accessing the list of existing patients, and deleting a patient.

10.1. NEW PATIENT – GENERAL



Key to Screen			
<< Back	Show previous screen	**Measure >>**	Starts the Radius site measurement; must be clicked after patient positioning.
Patient ID	Required. Can be automatically filled. See Section 15.5. Options – Settings – Setup.	**Multi-Site**	Allow selecting Tibia/Phalanx/Metatarsal sites (requires additional license)
Family Name	Required. Can be automatically filled. See Section 15.5. Options – Settings – Setup.	**City/Street &Number**	Patient address and contact details
Middle Name	Optional	**Country/ State**	
First Name	Required. Can be automatically filled. See Section 15.5. Options – Settings – Setup.	**Zip Code**	
Birth Date	Required. Ensure the correct age is entered.	**Phone/ Mobile**	
Ethnicity	Required. Can be automatically filled. See Section 15.5. Options – Settings – Setup.	**Email**	
Measured Limb	Optional – allow to repeat the same measurement next patient visit.	**Physician**	Select physician from the users list. The selected name will appear on the measurement report.
Gender	Required	**Referring Physician**	Type the referring physician. This information will appear on the measurement report.

Remarks	Any remark written here will be added to measurement report and will be saved.	**Allow only physician to view**	If clicked, only a physician user associated with this patient can see the patient's file.

Click on **Measure Radius\Multi Site >>** to begin the measurement, or click on the **Clinical Info** tab to add more information.

10.2. NEW PATIENT CLINICAL INFO



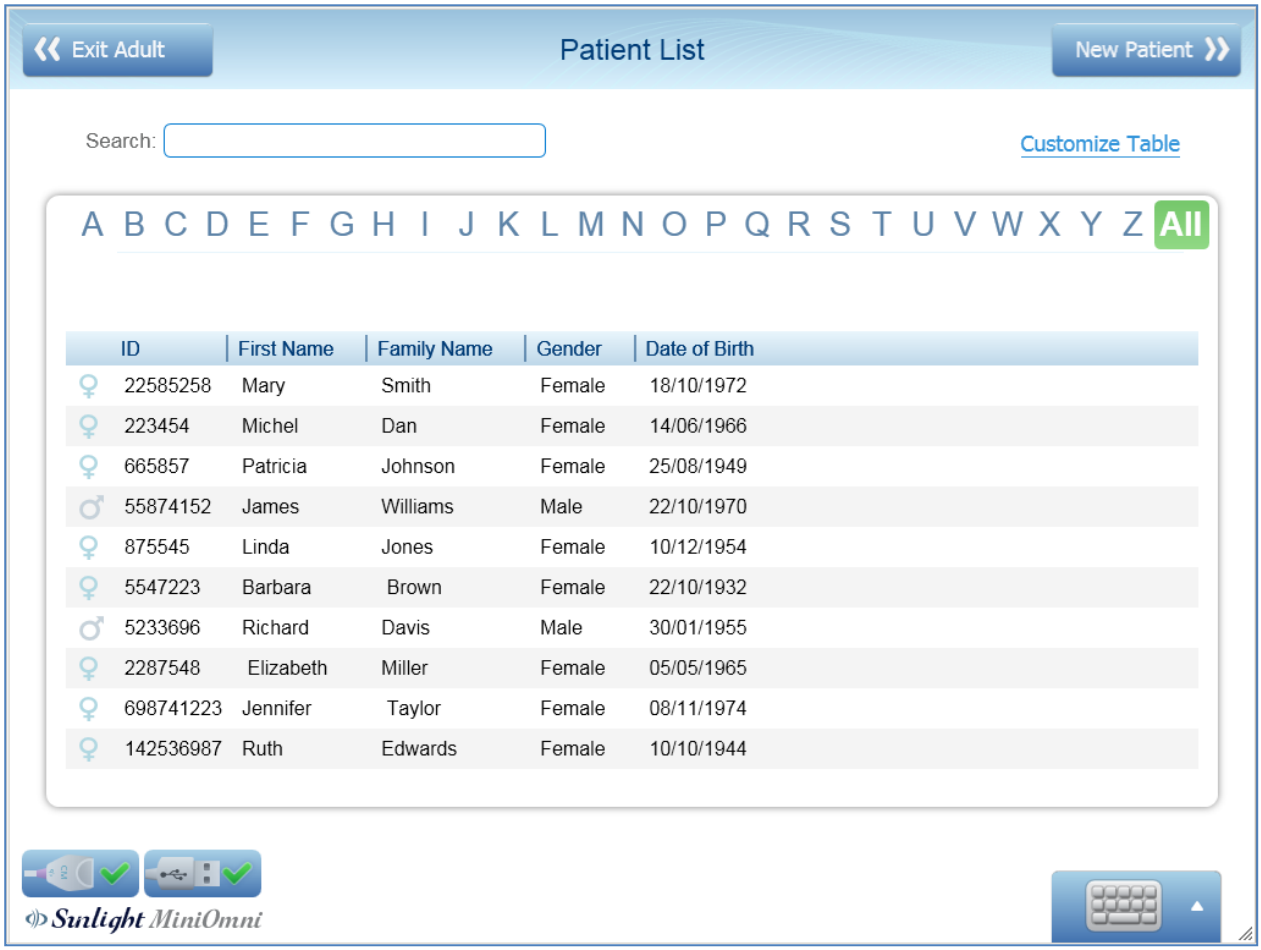
Key to Screen			
<< Back	Show previous screen	**Measure Radius\Multi Site >>**	Perform measurement
Height	Patient height, appears on report	**Vitamin D**	Related Clinical information
Weight	Patient weight, appears on report	**Calcium**	
BMI	Automatically shown. If Height and Weight entered, appears on report	**Low calcium intake**	
Left Handed	Repeatability	**Low physical activity or none**	
Family osteoporosis	Related Clinical information	**High caffeine consumption**	
Minor trauma		**High alcohol consumption**	

© 2020 BeamMed Ltd

Indication	Data entered will be saved but will not show on the report	**Current cigarette smoking**	
Medications and diseases	Data entered will be saved but will not show on the report	**Hip/Spine/ Wrist/Other**	

Note – to save new patients data, the operator should either proceed to the measure screen or go back and confirm the “would you like to save changes” message.

10.3. CHOOSING A PATIENT FROM THE EXISTING PATIENT LIST



If the patient has already been defined in the system, you may choose the patient from the Patient List screen, shown above.

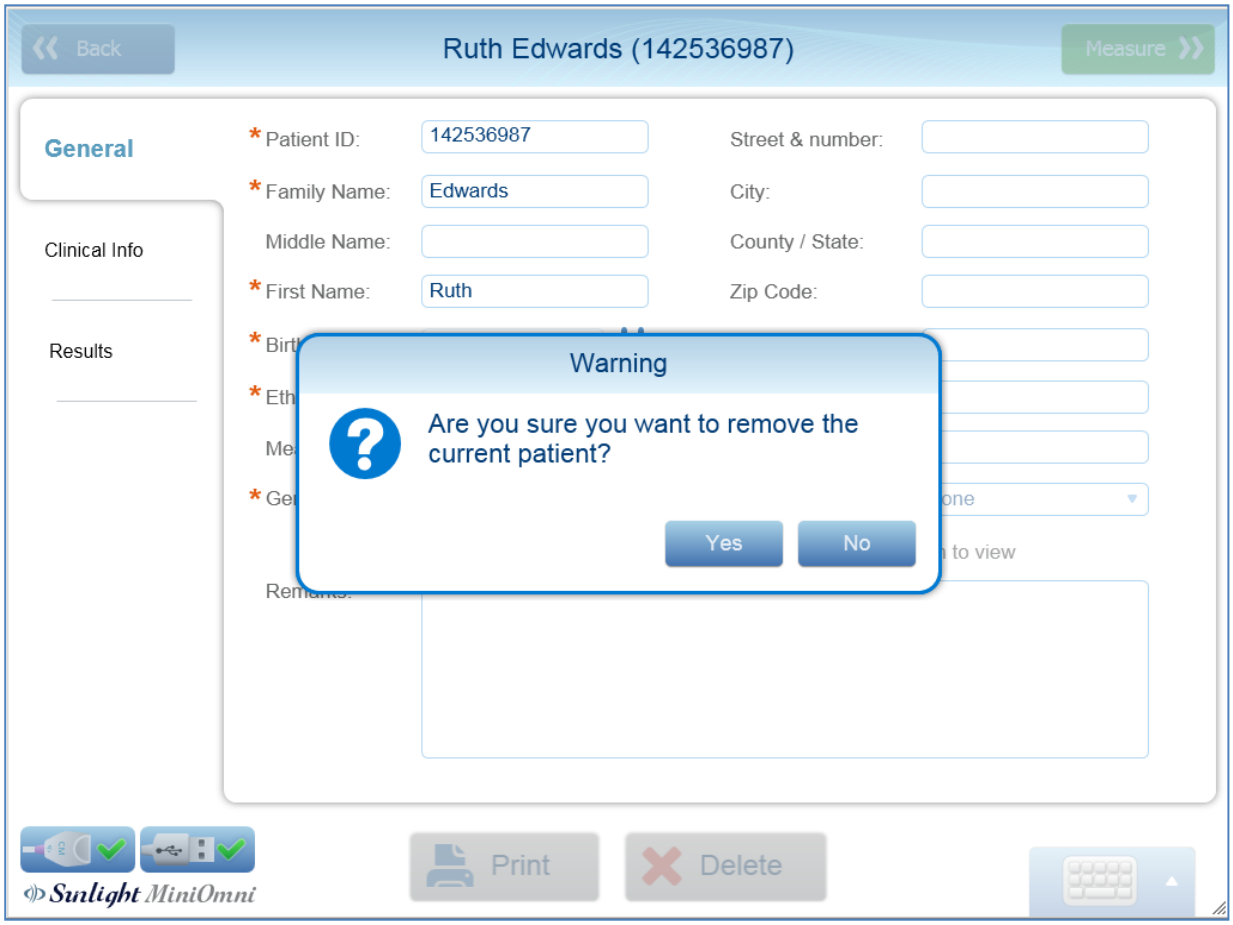
Type the first few characters of the patient's name to search for the patient. Double click on the patient's name to select the patient and go to the Measurement Startup screen.

If you cannot find the patient in the Patient List, click on **New Patient >>**. This allows you to enter the patient's information. These screens are shown in *Section 10. Patient Maintenance*.

© 2020 BeamMed Ltd

10.4. DELETING A PATIENT

Click on the Delete button on the Patient Information Screen. The following confirmation window appears:



Press **Yes** to confirm the deletion. Press **No** to keep the patient record.

To delete more than one patient, see *Section 18.7.1. Options – Administration – Delete Patients' Data*.

11. PERFORMING THE PATIENT MEASUREMENT

Caution: The System Quality Verification (SQV) procedure must be performed once per day, before measuring the SOS. For details, see *Section 8. System Quality Verification (SQV)*.

11.1. LOCATING THE MEASUREMENT SITE FOR THE DISTAL 1/3 RADIUS

11.1.1. POSITION THE PATIENT AND THE LIMB

SOS measurement at the Distal 1/3 Radius is at the point midway between the elbow and the end of the middle finger. It is important to locate the site precisely.

Caution: Determining the exact location where the probe is to be applied is an important part of preparing for an SOS measurement. Measures of the speed of sound in bone depend strongly on the site being measured. To draw any statistically meaningful conclusions from an SOS result, the conditions of the measurement should be as close as possible to those used in building the baseline data. Therefore, the exact procedure given in this Guide must be followed for each site.

Note: Always measure the patient's non-dominant side. In case of a disorder or impairment in the non-dominant limb, such as edema, a mass, a non-detachable ring, or IV line, use the contra-lateral side instead.

Seat the patient in a chair, opposite the operator and close to a standard desk.

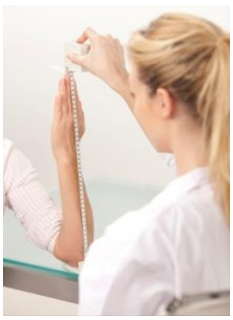
11.1.2. IDENTIFY THE REGION TO BE MEASURED

Note: The term "measurement" in this and the next step refers to the use of a gauge to find and mark the halfway point on the limb where an ultrasound scan will be applied. This is not to be confused with "SOS Measurement" which is the main function of MiniOmni.

Use the gauge supplied with the site kit to measure the Radius. The start and end points to be measured are not always the anatomical range of the bone. Measure from the gauge platform to the tip of the middle finger, as illustrated below:



Use of the gauge to measure the Radius.



Measure to the tip of the finger, not the tip of the nail.

Place the gauge on the desktop and set the patient's non-dominant elbow on a table with the forearm vertical and the palm open and extended vertically. All parts of the arm distal to the elbow should be aligned as straight as possible, but without noticeable muscular tension.

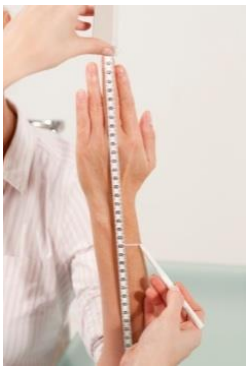
© 2020 BeamMed Ltd

The examiner should verify that the arm is not slanted and that the platform is firmly seated on the desk surface. Ensure that the patient's fingers are not bent, particularly the third finger.

11.1.3. MARK THE EXACT HALF POINT

Note the measured length from the gauge platform to the tip of the middle finger. Do not include nail length in the measurement. Draw a line at exactly half the measured length with a skin marker. The line should be drawn on the radial surface perpendicular to the direction of the bone. Extend the line straight across the Radius to half the diameter of the arm.

11.1.3.1. MARKING THE RADIUS



Mark the exact half point of the measured length of the Radius.



Extend the mark straight across the Radius to half the diameter of the arm and apply a layer of US gel.

11.2. UNDERSTANDING THE MINIOMNI MEASUREMENT SCREEN

11.2.1. TERMS AND DEFINITIONS

A ***scan*** refers to the actual movement of the probe at the skeletal site. Scan movements are repeated continuously, typically 4-5 times, to complete a single measurement ***cycle***.

A complete SOS site ***measurement*** consists of a minimum of three cycles, unless the MiniOmni 1 cycle configuration is used.

Measurement cycles are combined through a proprietary averaging formula into a single, final SOS value, called the measurement ***result***.

.

© 2020 BeamMed Ltd

11.3. MEASUREMENT SCREEN FORMATS

Note: If you are using the Pediatric Application, see information on the Pediatric Measurement Screen, in *Section 16.4. Measurement Screen – Pediatric*.

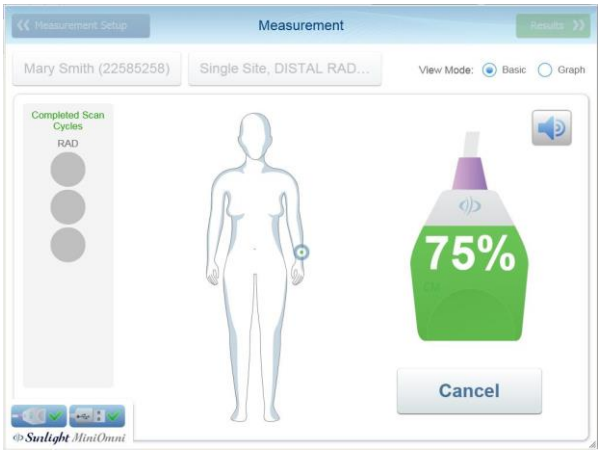
Depending on the definition of your system user ID and the patient type, you will be presented with one of the following two formats for the Measurement screen: Basic and Graph.



Basic (1 cycle configuration)



Graph (1 cycle configuration)



Basic (3 cycles configuration)



Graph (3 cycles configuration)

When using 3 cycles configuration -

- The current cycle number is displayed on the left side of the screen, out of a total of possible five.
- To ensure correct procedure, MiniOmni provides you with continuous feedback during the measurement. There are two feedback indicators on the screen:
    - Progress bar or graph bar advances normally with a good signal and is shown in green and white; a bad signal causes the color to change to red and stops the bar or graph from advancing.
    - Percentage numbers show as green and white when receiving a good signal, red if the signal is bad.
- In addition to the screen indicators, an audible tone is heard when both the acoustic contact and acoustic signal acquisition indicators are green.

© 2020 BeamMed Ltd

Note: To insure accurate and reproducible results at the distal radius:

- The edge of the probe toward the palm side should follow the marked line on the skin at all times.
- Never hold the probe at an angle to the surface of the limb; maintain the surface of the probe perpendicular to the bone at all times.
- Do not hold the probe with only one hand.
- Do not use a circular motion. The probe movement should follow parallel to the marked line.
- The probe must be moved across the full range of 140 degrees, around the axis of the bone, while maintaining a position perpendicular to the bone. It is not sufficient to just tilt the probe around the marked line on the skin.
- Check to insure that a scan movement through 140 degrees takes about 4-5 seconds. Maintain the probe's surface in contact with the patient's skin throughout the scan. No part of the probe surface should be raised from the skin at any point during the scan.
- During the measurement cycle, concentrate on the site and the correct application of the probe. Avoid looking at the screen.
  Instead, use the audible signal to provide feedback and to guide you in correct execution of the scan.
- If the measurement is not going well, you can restart at any time during the cycle by pressing **Restart** (note that for the first cycle the button is labeled **Start**).
  The Foot Pedal is recommended to allow hands-free operation of MiniOmni during a measurement cycle. Pressing on the foot pedal is equivalent to clicking on the **Start/Restart** button.
  If MiniOmni is not receiving an appropriate signal — indicated by an intermittent sound or no sound — check that sufficient Ultrasound Gel is on the probe, as well as on the area being scanned.

11.3.1. MEASURING SOS AT THE RADIUS

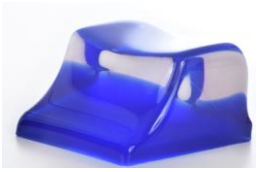
Note: If the probe is momentarily incorrectly positioned on the site, the audible tone will stop and the on-screen indicators may turn red. Some patients interpret this as a negative indication of bone status and may become alarmed. Explain to the patient before beginning the scan that these indicators are solely to guide the operator in appropriate positioning of the probe and have no bearing on bone status.

11.3.2. COMPLETING THE MEASUREMENT

Step 1. Disinfect the probe

Probes should be disinfected before each patient use. Disinfection must be done with pre-moistened towelettes/Alcohol wipes, not by immersion of any kind.

Step 2. Position the arm



Hand rest

To conduct the measurement, rest the patient's forearm on the desktop — the arm relaxed and the palm extended but still relaxed, and perpendicular to the desk surface when the palmar side is opposite the operator. Support the lateral edge of the palm with the hand rest supplied with MiniOmni.

As a precautionary measure, exam paper should be placed under the patient's hand, covering the table and the hand rest, to provide a physical barrier against possible soiling or contamination. Exam paper should be discarded after every single patient measurement. Do not place the palmar or dorsal surfaces of the hand on the rest; only the lateral surface is supported.





The hand rest is shown being used to position the patient.

Step 3. Apply Ultrasound Gel

Apply a thin, uniform layer of Ultrasound Gel to the CM probe and on the area to be scanned. The scan area is a rectangular region which has the skin mark as its distal side and width equal to the width of the probe.



Applying Ultrasound Gel

Cover the region to be scanned. This region extends the length of the mark and toward the elbow for a distance equal to the width of the probe.

Step 4. Position the probe

(See picture *Applying Ultrasound Gel*). Position the probe from the skin mark proximally and toward the elbow, parallel to the bone axis. The side of the probe that is marked with a small "T" (at the bottom) should be near the skin mark.

Hold the probe with both hands. Fingers 1-3 of both hands grasp the probe near the base (the surface applied to the scan area) while fingers 4-5 palpate the limb during the scan and aid in guiding the movement of the probe correctly. Press gently when applying the probe to the scan area.

© 2020 BeamMed Ltd

Step 5. Execute the measurement cycle

Press the measure Button/foot-pedal to begin the measurement. Pressing the foot-pedal is equivalent to clicking on the *Start* button but allows you to concentrate on the site without requiring other hand actions. When the probe is in proper contact with the area to be scanned, an audible signal is heard from MiniOmni.

Move the probe about 70 degrees first to the lateral side, and then the same amount to the medial side, so that the probe executes an arc of about 140 degrees. One full probe movement, i.e. a distance of 140 degrees in one direction, should take 4-5 seconds.



Scanning the Radius

Scan begins with probe vertical to the positioned arm. Scan by moving first to the lateral direction, about 70 degrees. Continue the scan by returning the probe to the starting point.

Then scan in the opposite (medial) direction, about 70 degrees, and finally return again to start point. Repeat until measurement cycle is complete.

Step 6. Complete three measurement cycles

When using 3 cycles configuration -

When you complete a measurement cycle, an audible beep is heard and the **Cancel** button changes to **Start**. Repeat the procedure for a measurement cycle at least three times or until the Result button at the top right of the screen becomes active. Each completed cycle will be indicated by an advance of the Cycle indicator at the left side of the screen. If you have completed five cycles and the Result button is still grayed out, this means that the results of your measurement cycles have too much variability. An error message will appear and you will have to restart the measurement. If the methodology is being followed correctly, this will rarely happen.

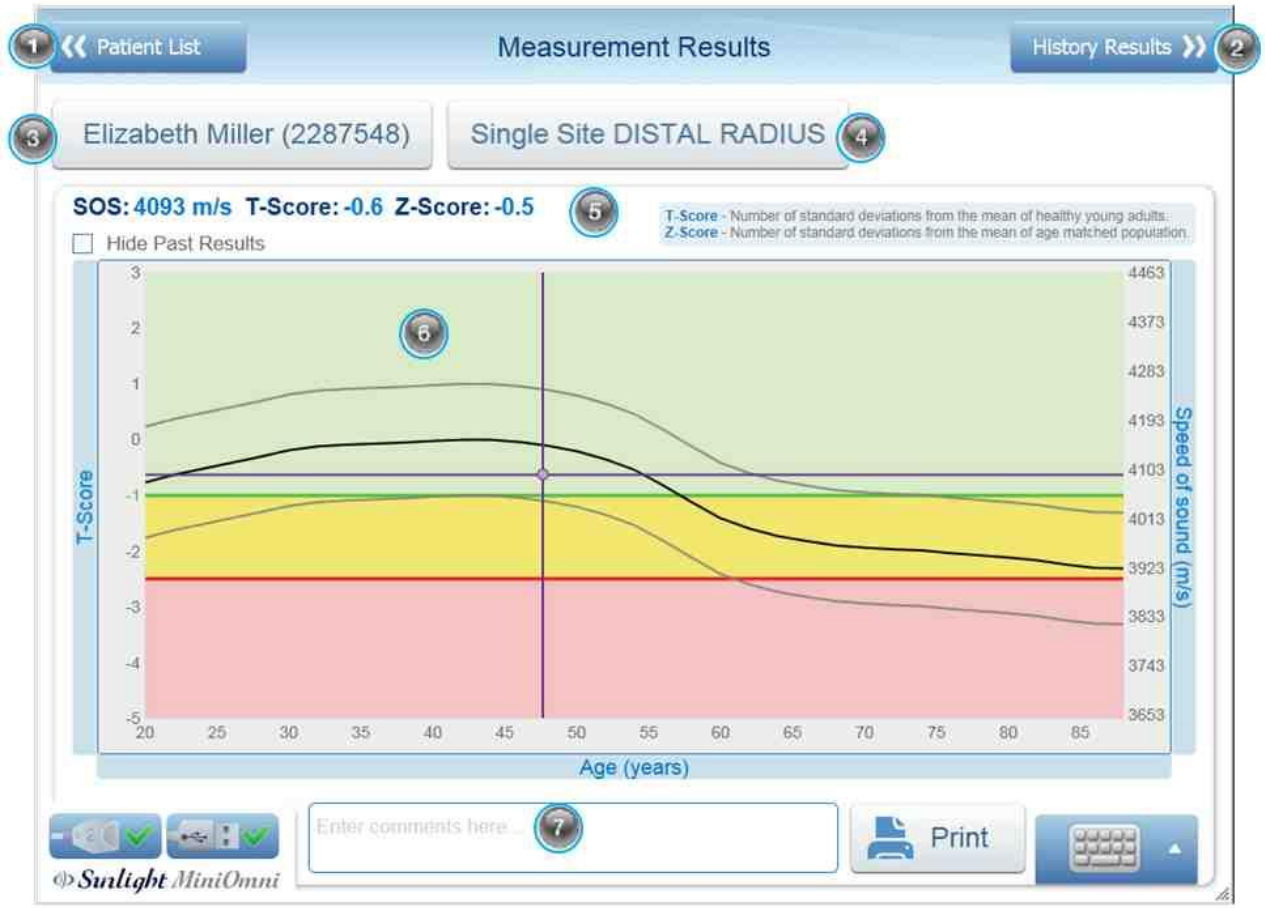
When three consistent cycles have been completed, you can click on the **Result** button to view the results of the measurement.

© 2020 BeamMed Ltd

12. MEASUREMENT RESULTS

12.1. MEASUREMENT RESULTS SCREEN

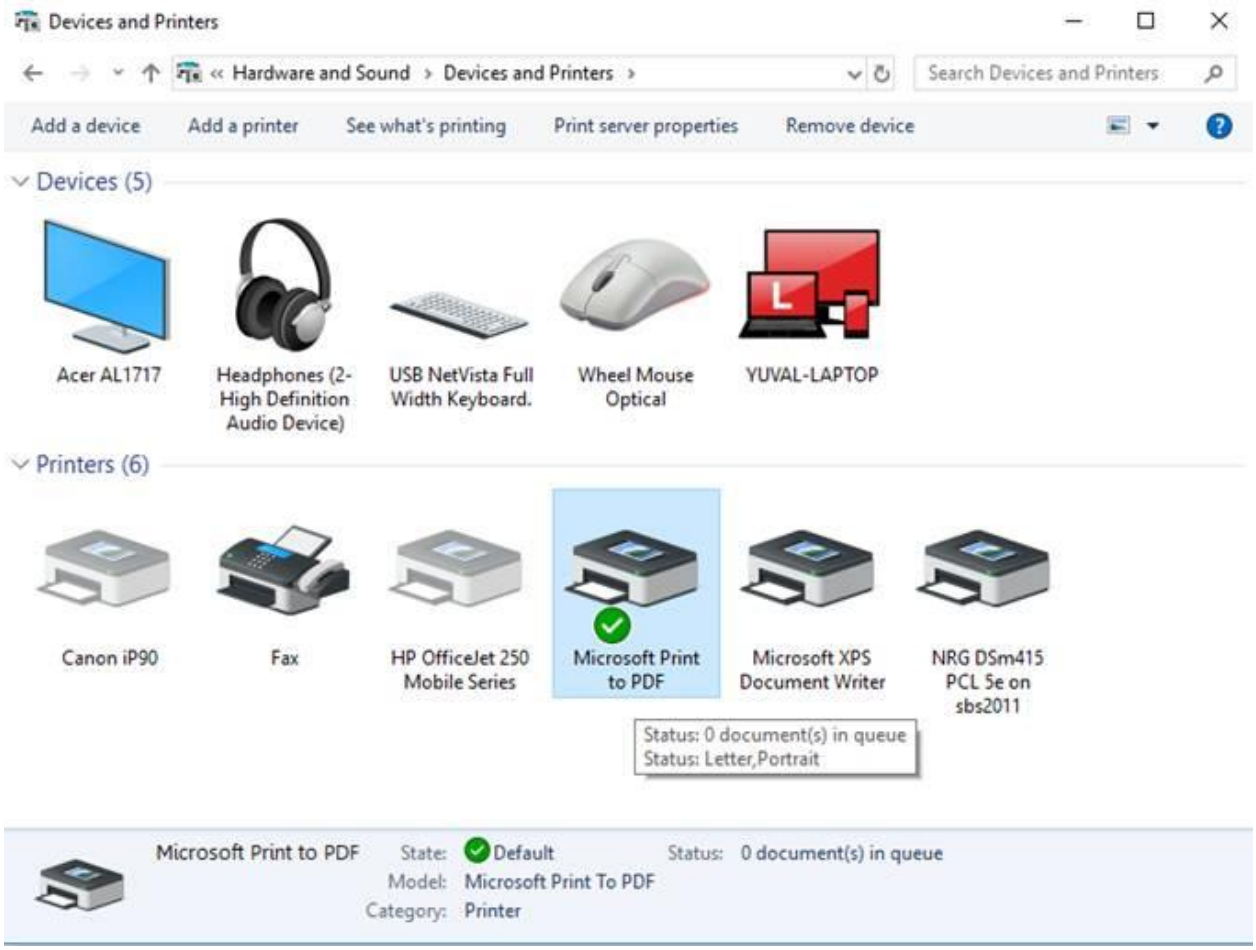
Note: If you are using the Pediatric Application, see information on Pediatric Measurement Results, in *Section 16.5. Pediatric Measurement Results*.



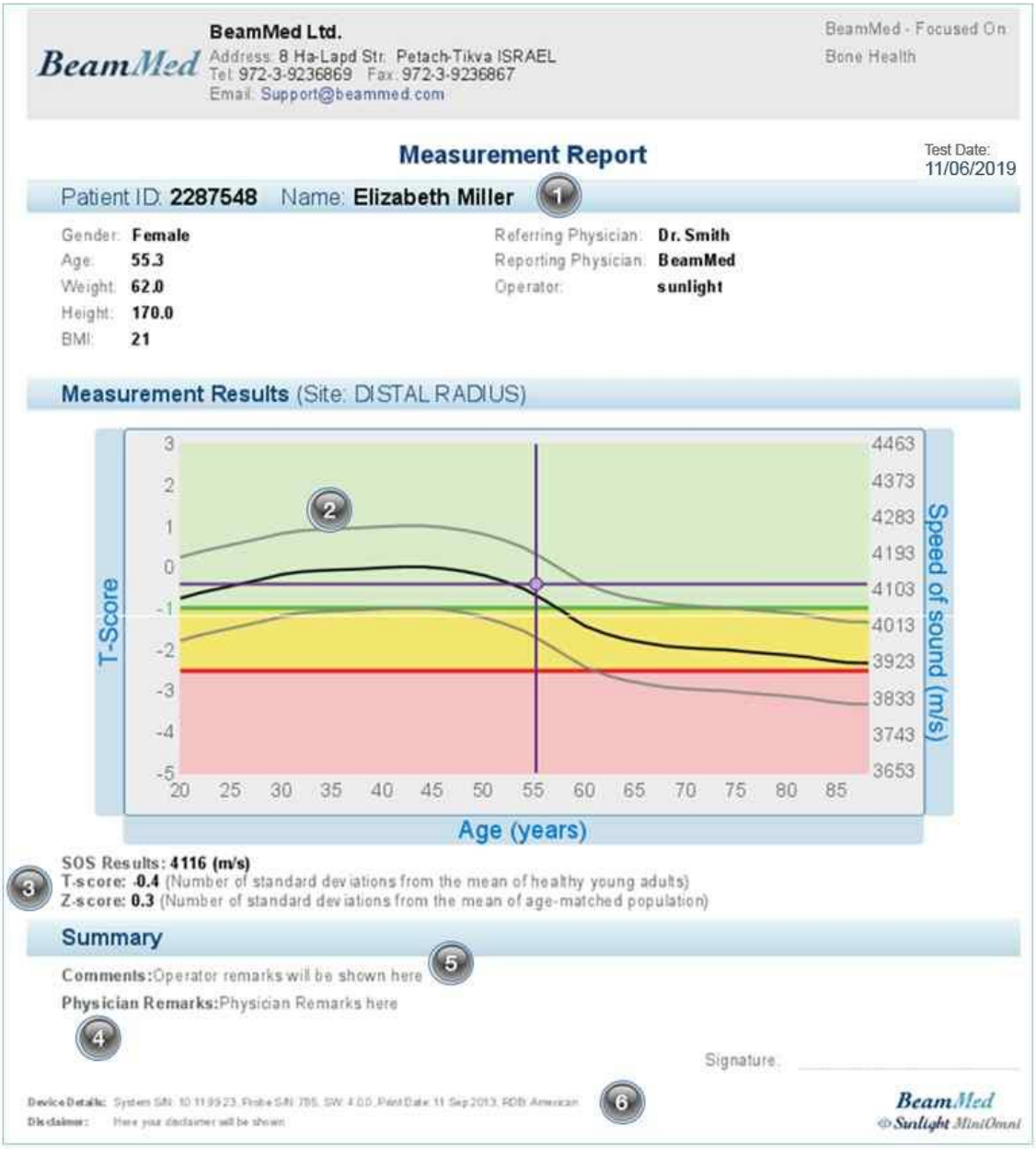
Key to Screen			
1	Back to the main patient list	5	The measurement result values (SOS, T & Z-scores)
2	Go to the patient history tab in patient file	6	Result graph current measurement is purple dot, if this site measured before the previous results will be blue dots)
3	Go to patient file	7	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file
4	Go to measurement setup screen		

12.1.1. PRINTING/SAVING THE REPORT

When you click Results, and Print. When you press the PRINT button, you should see your own Printers. Your laptop or PC should have “PDF printer”. You may need to define it on the Printers Setup (on Windows Control Panel) as the default. It can be easily added ask your IT team to do it.
(Other - You may also define the MICROSOFT XPS DOCUMENT WRITER. It will also save the report as image.)
*See *Section 12.2. RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE [ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM]* to Setup if needed. Show it to your I/T person.
Your own normal Printer options should appear, click "Save As" the PDF or choose your own Printer as you normally do.



12.2. BONE DENSITY MEASUREMENT REPORT



Key to Screen			
1	Patient details	4	Physician remarks
2	Result graph current measurement is purple dot (if this site was measured before, the previous results will be blue dots)	5	Measurement comments
3	The current measurement result values (SOS, T and Z-scores)	6	Device details and editable disclaimer

12.3. GUIDELINES TO EVALUATING THE SOS MEASUREMENT

12.3.1. SOS VALUE, T-SCORE AND Z-SCORE

The absolute value of an SOS measurement has no significance. Results are meaningful in relation to a reference database of SOS values taken from a large representative population.

A graph of reference SOS values for the current patient's gender is displayed. Speed of Sound (SOS) is plotted as a function of age. The thin lines above and below the bold reference curve represent one standard deviation above and below average, respectively. The SOS value obtained for the current measurement is shown as a purple round dot on the graph with dotted lines extended to show the corresponding points on the horizontal and vertical axes.

In the example, the patient has a T-score result of -0.4, equivalent to a Z-score of 0.3. That is, the result falls 0.4 standard deviations below the mean SOS value for normal young adults and falls 0.3 standard deviations above the line of the mean SOS value for his/her age. If previous measurements were performed on this patient, they will be displayed in the graph as gray round dots.

Displayed at the left of the screen below patient information are two types of statistical information derived from the basic SOS value. The following table explains these statistical values.

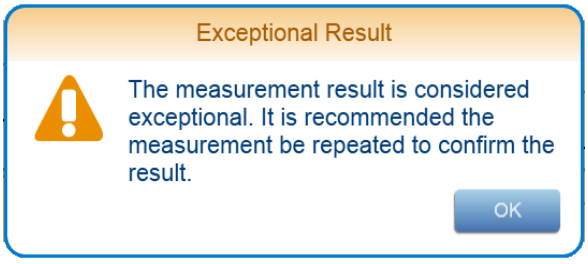
Measure	Meaning
T-score	This measure is most directly applicable to patient risk assessment. The T-score relates an SOS value to the scores obtained for young, healthy adults. The T-score value is the number of standard deviations by which the current patient's SOS value exceeds or falls below the mean of this young adult group.
Z-score	The Z-score is the difference between the patient's SOS result and the average SOS of a population of the same age and gender in units of population standard deviation.

Under certain conditions, the Z-score value of a measurement can be outside the range of ±2.5. For example: when carrying out a measurement in a patient's distal radius in a place where a bone fracture occurred in the past, the Z-score obtained will probably be lower than -2.5.

In the case above, as well as whenever a Z-score result falls outside the ±3.25 range (i.e.: has a Z-value greater than +3.25 or smaller than –3.25), a re-measure is suggested.

In such a case, a pop-up box will appear, reading: "The measurement result is considered exceptional. It is recommended to repeat the measurement to certify the result."

Click **OK** to close the pop-up box, and then decide whether to proceed to measure the same bone in the contra-lateral limb, or carry out a new measurement of the same site.



"Suggest to re-measure" pop-up box

12.3.2. MEASUREMENT COMMENTS

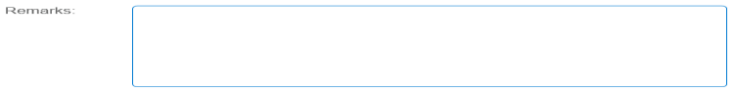
Comments regarding the measurement for a particular patient may be added by adding comment to the *Measurements Comments* on the measurement screen. Up to 256 characters of the text entered will appear in the measurement report. After performing a further measurement, previous comments will not appear.

To enter comments to History results or as default to each printout for the same patient enter the comments from the Patient file at General Tab – "Remarks"

The Measurement Comments dialog box appears below.



The Patient>General Remarks dialog box appears below



Measurement Comments dialog box

Note: Use the Print icon to print a hard copy of the result for your patient, your own records, or for a referring physician.

12.4. MEASUREMENT HISTORY

MiniOmni includes a facility for reviewing the measurement history of a given patient, providing a convenient method for assessing changes over time.

To open the Measurement History screen, click on the **Results** tab. Each measurement result is displayed in a separate row. If the list is long, use the scroll bar to navigate up and down through the data. A patient file must be open to access that patient's measurement history.



Key to Screen			
1	Back to the main patient list	4	Details of the selected site history results
2	Go to the measurement setup screen	5	The measurement result currently shown will be printed
3	Show the selected site history results	6	The measurement result currently shown will be deleted

Measurement results are displayed in a table format. The results of all measurements conducted for the current patient are displayed. Each measurement result is on a separate row. If the list is long, use the scroll bar to move through the data.

The graph plots Speed of Sound result data on the vertical axis against the dates of specific measurements on the horizontal axis. The resulting curve is indicative of changes over time. The thin lines below and above the reference curve represent a range of one standard deviation above and below the age matched reference curve for the current patient's gender and ethnic group. The bands in this graph have the same meaning as the colored bands in the Result screen.

© 2020 BeamMed Ltd

12.5. DELETING A MEASUREMENT RESULT

In certain situations, you may want to delete a particular measurement result for a patient. In this case, you may delete a measurement result by clicking on the measurement in the table below the results graph. Click **Delete** and press **Yes** to confirm. The selected measurement is now deleted from the system.



Caution: Deleted measurements are not recoverable.

© 2020 BeamMed Ltd

13. MULTI-SITE MEASUREMENTS



Note: The Multi-Site Measurement feature is available only If pre-ordered with the system.

MiniOmni provides a unique capability among quantitative ultrasound systems in that it supports measurements at multiple skeletal sites. A key advantage of this feature is the improved accuracy of results which you can obtain from SOS measurements. The reason is straightforward: if the result of a measurement can be confirmed by measurements at additional sites, your assessment is far less subject to error.

The MiniOmni Multi-Site capability is operated as follows: The *Measurement Setup* window includes a *Multi-Site* option which is user-selectable. Selecting the *Multi-Site* option will cause the right hand-side of the screen to change its appearance, showing two site images boxes. The Multi Site option includes all possible pairs of measuring sites: **RAD** (1/3 Distal Radius), **TIB** (Midshaft Tibia), **MTR** (Metatarsal V) and **PLX** (Proximal Phalanx III). Details of the physical procedures required for each measurement site can be found as shown in the following table:

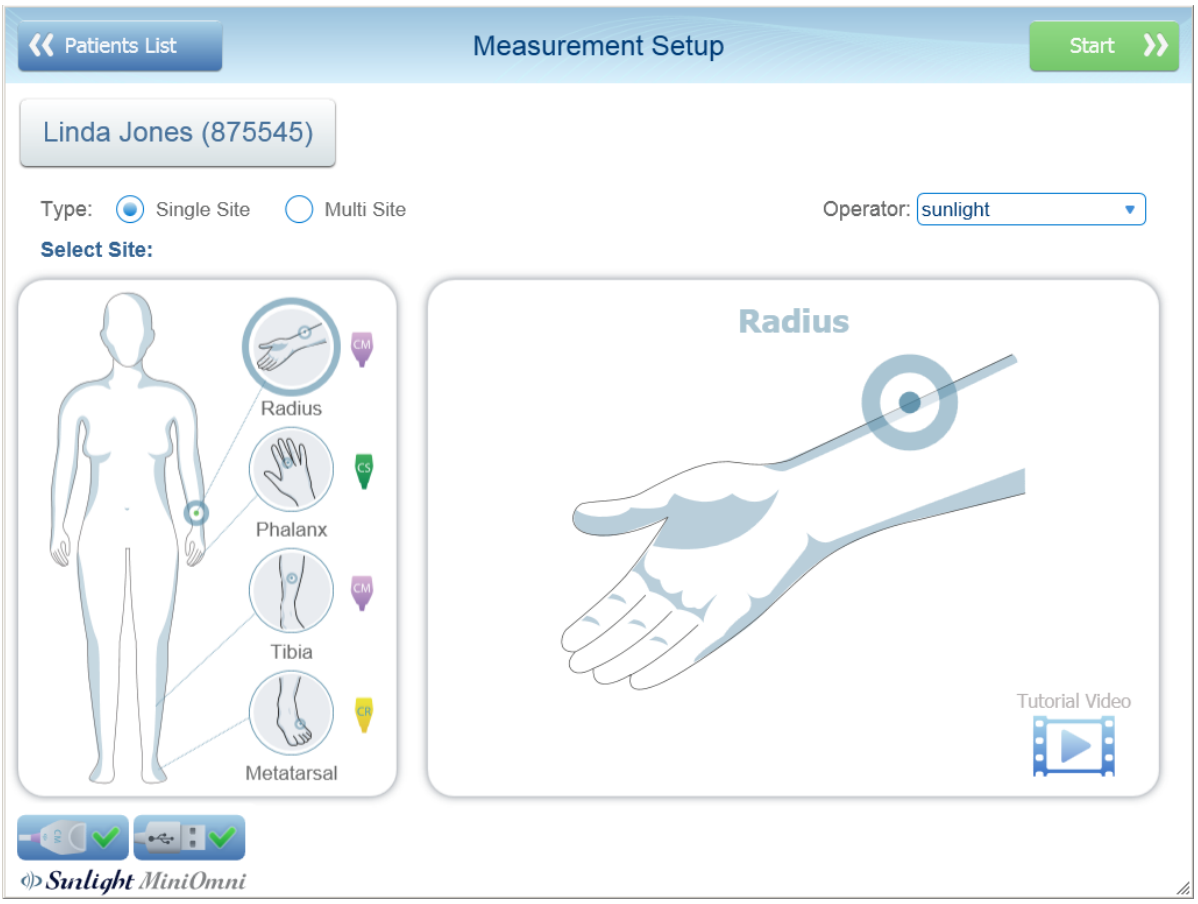
For details on using this measurement site	See Section
RAD (⅓ Distal Radius)	*11.2. Locating the Measurement Site for the Distal 1/3 Radius*
TIB (Midshaft Tibia)	*14.2. Mid-shaft Tibia site*
MTR (Metatarsal V)	*14.4. Metatarsal V Site*
PLX (Proximal Phalanx III)	*14.1. Proximal Phalanx of the Third Finger Site*

Selecting a pair displays the Multi-Site Reference Database, together with the patient's results, including all available history. The patient's T-scores and Z-scores are also shown in the left hand side results table. When printing, the printed output shows the Multi-Site measurement curve and its results, including history, and the numerical results of the sites measured.

© 2020 BeamMed Ltd

13.1. OPERATING THE MINIOMNI MULTI-SITE MEASUREMENT FEATURE

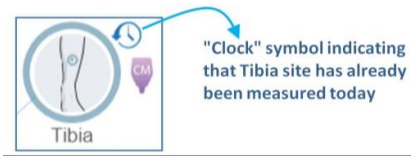
After clicking on the Measure Multi Site button from patient file page, the measurement setup screen appears:



Choose the Type of measurement: Single Site or Multi Site. Then choose the desired site: Radius, Phalanx, Tibia, or Metatarsal. If you choose a site for which the appropriate probe is not connected, the system will issue a warning: ***"To Measure [name of site] you should connect [type of probe]"***.

Note: Multi Site is available for female patients only, Multi Site requires additional license.

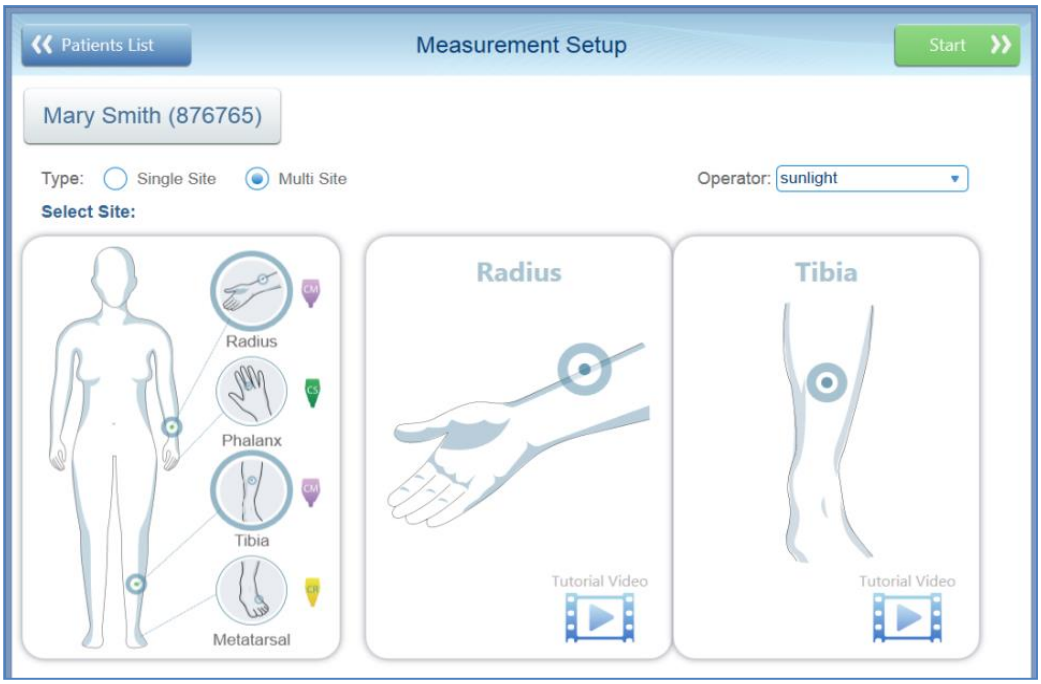
Note: If the symbol of a **clock** appears next to a site, it means that the site was already measured today:



Note: You may press on the patient's name – "**Linda Jones (875545)**" in the illustration – to view or change patient details, as shown in *Section 10. Patient Maintenance*.

In this example of a multi-site measurement, we will measure the **distal radius** as the first site, and the **tibia** as the second site.

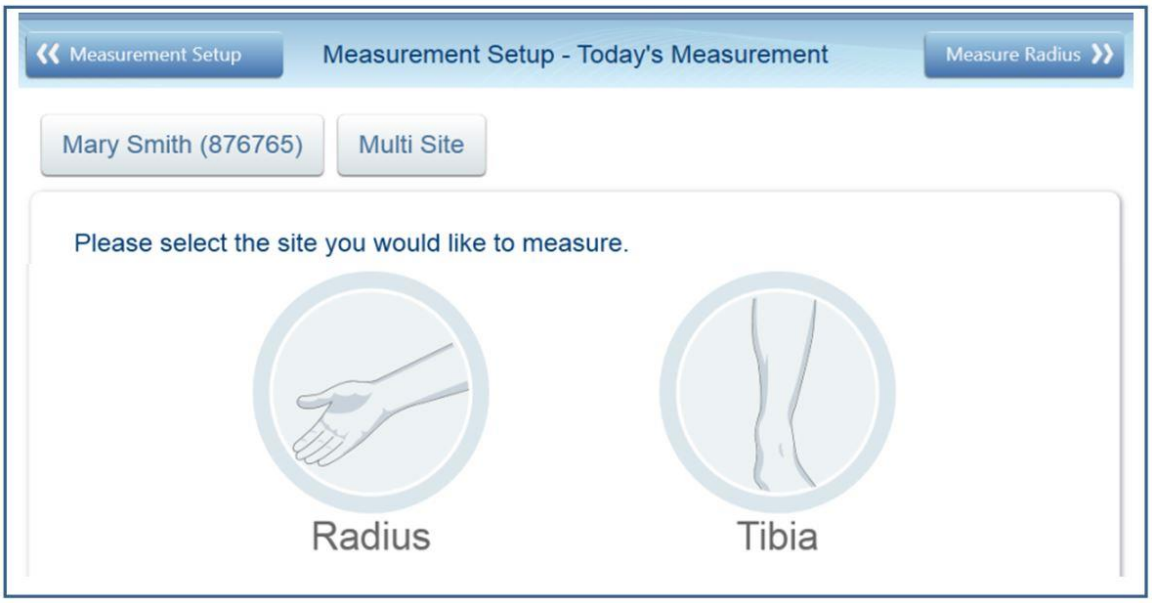
1. Open the file of the patient to be measured:



2. Select "Multi-Site" in the Measurement Type on the Measurement Setup screen.

3. Select a pair of sites to be measured. You may choose any pair-combination of the four sites.

4. Click **START >>.** The Site Listing screen appears, listing the two sites selected for measurement. Select the first site to be measured, in this example the radius.



Click on the top right button (**Measure Radius** in this example) to measure one of the sites. Alternatively, you may click on the button for the site you wish to measure first, in this example **Radius** or **Tibia.**

Note: If one or both of the sites has already been measured, the "clock" symbol will appear next to the site icon.



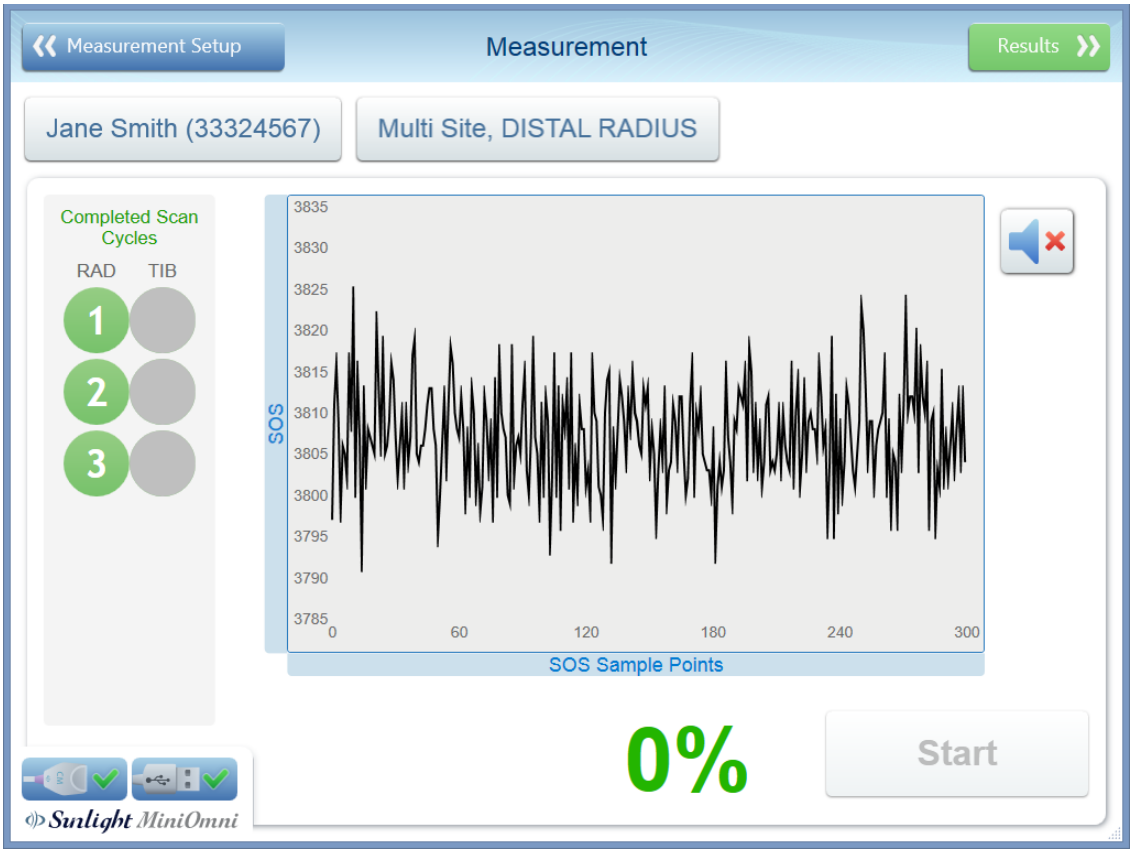
Press **Measure Radius >>** (or other site name) to measure the other site. If both sites have already been measured,
View Results >> will display the Measurement Results screen.

"Clock" symbol (top right), indicating that the Radius site has been measured

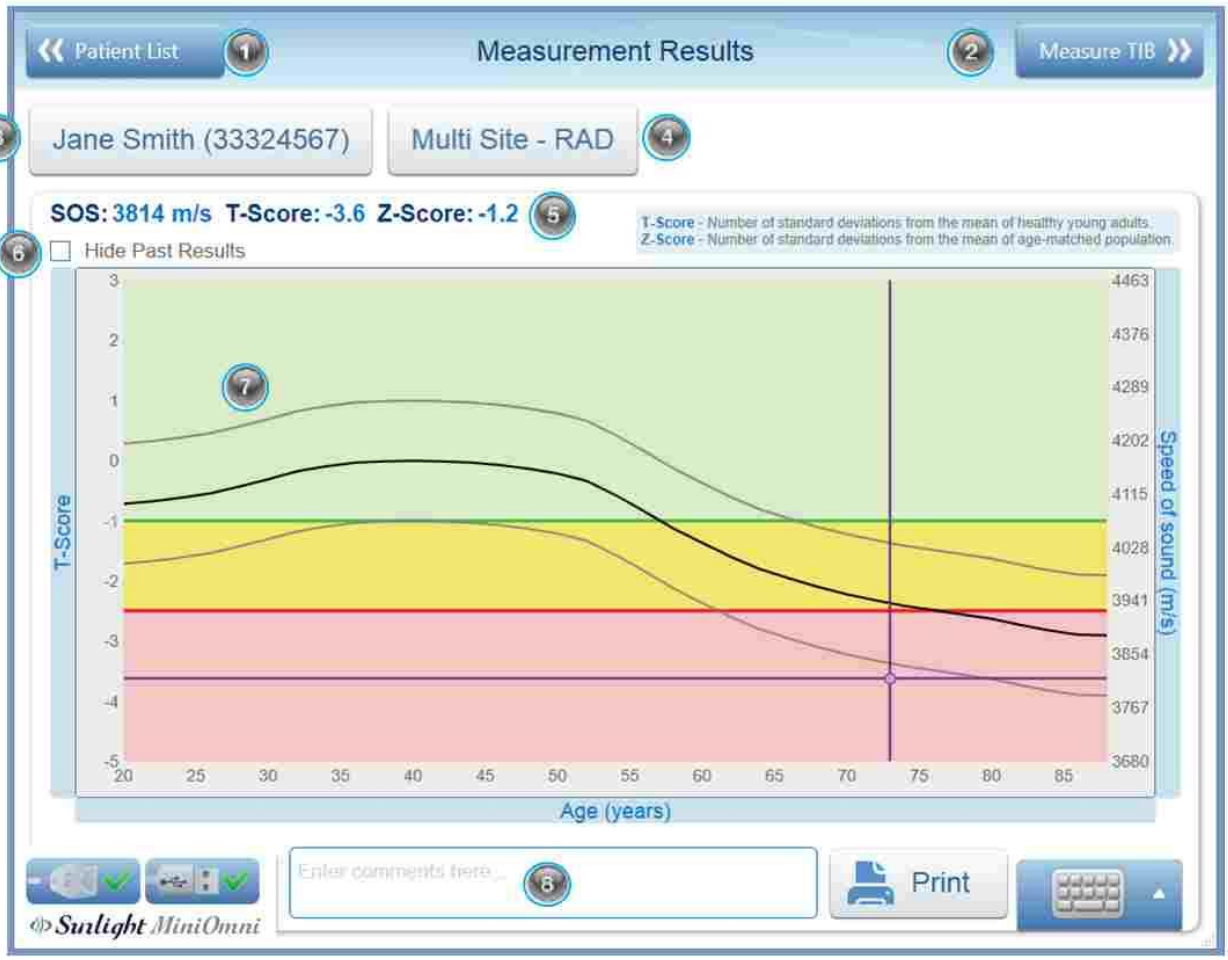
5. The measurement screen will display for the first site.

Click **Start** to begin measuring the first site. The measuring operation is carried out in the same manner as in a single site measurement (*Section 8.2.6. Execute the measurement*).

When the measurement is complete, the Measurement screen is displayed. In this example, the distal radius measurement screen is shown:

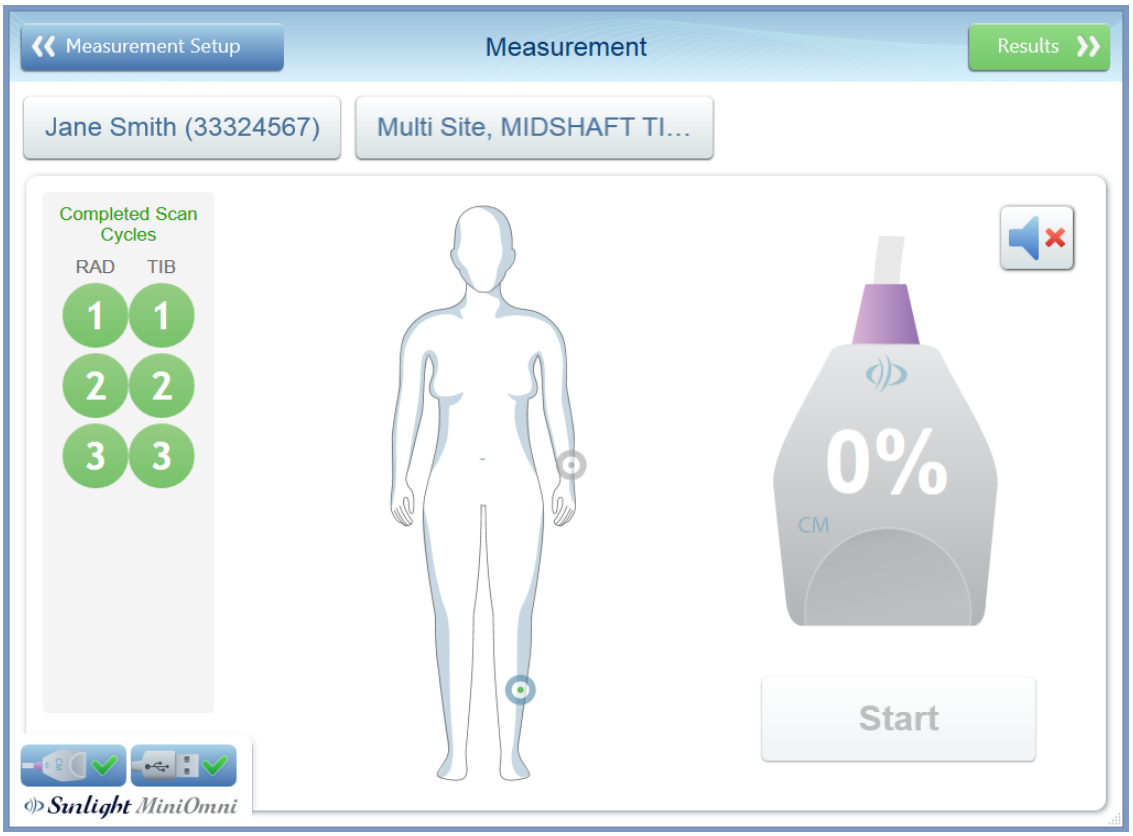


6. Click on **Results >>** to show the Measurement Results screen for the first site:



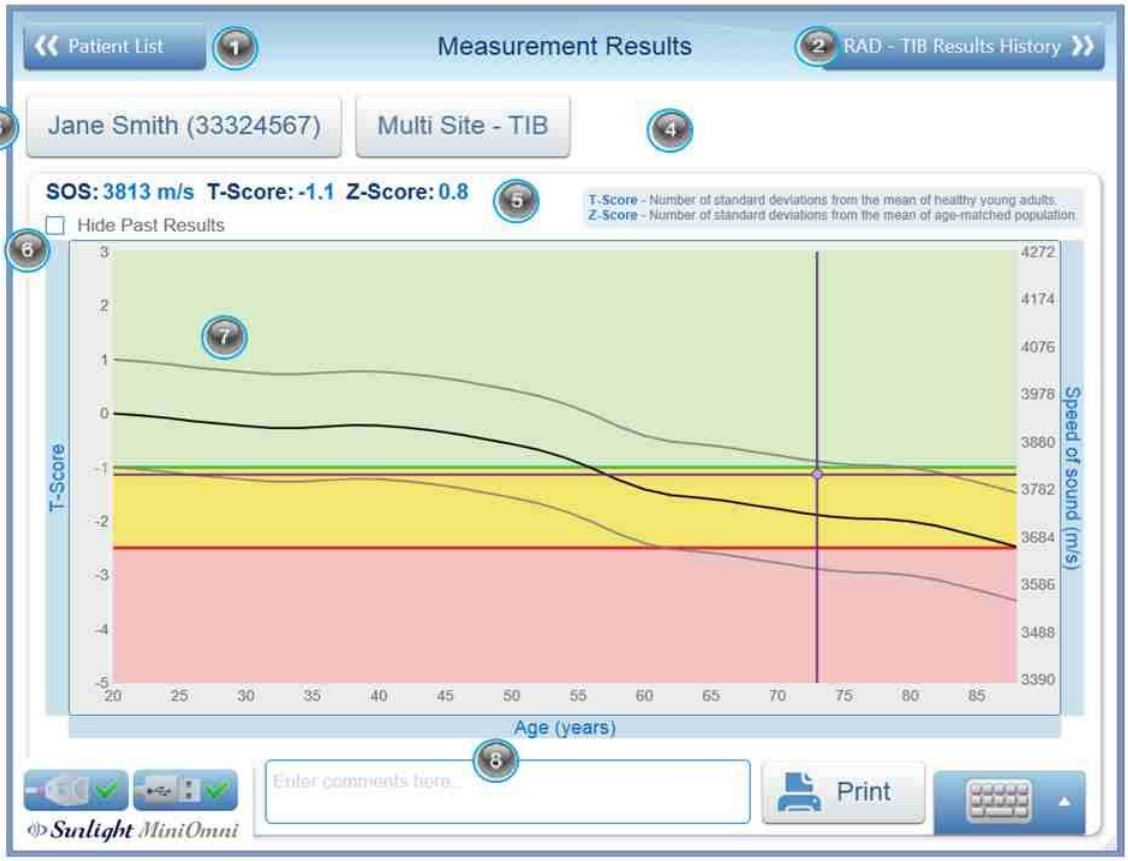
Key to Screen			
1	Back to the main patient list	5	The measurement result values (SOS, T & Z-scores)
2	Go to 2nd site measurement screen	6	If checked, previous results will not be presented
3	Go to patient file	7	Result graph current measurement is purple dot. If this site was measured before, the previous results will be blue dots
4	Go to measurement setup screen	8	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file

7. Click on the button on the top right (**Measure TIB >>** in this example) to measure the second site.



8. Click **Start** to begin measuring the second site. The measuring operation is carried out in the same manner as in a single site measurement.

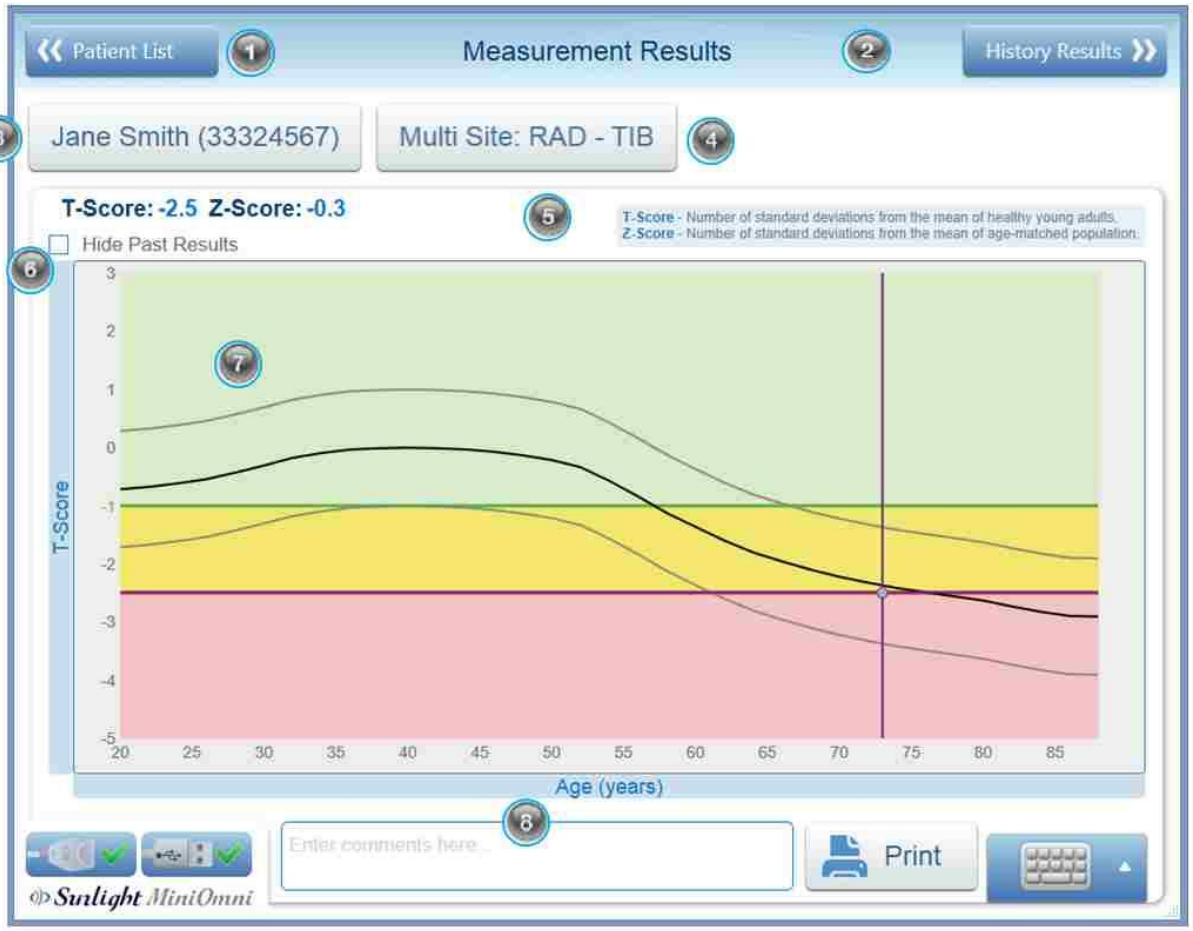
9. Click on **Results>>** to see the measurement results for the second site.



Key to Screen			
1	Back to the main patient list	5	The measurement result values (SOS, T and Z-scores)
2	View final multi-site results	6	If checked, previous results will not be presented
3	Go to patient file	7	Result graph current measurement is purple dot. If this site was measured before, the previous results will be blue dots
4	Go to measurement setup screen	8	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file

© 2020 BeamMed Ltd

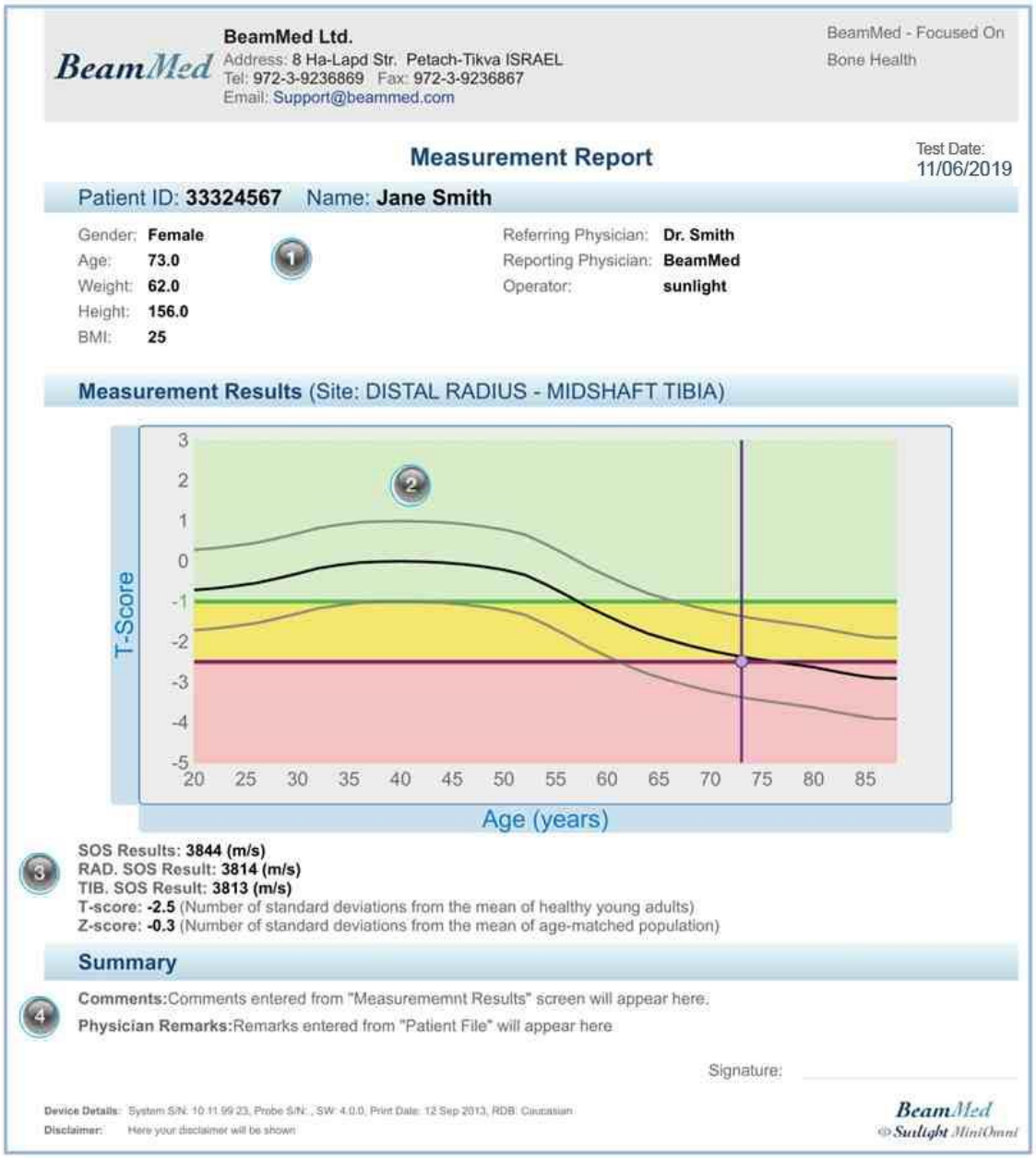
10. Click on the button on the top right (**RAD - TIB Results History >>** in this example) to view the final multi-site measurement results.



Key to Screen			
1	Back to the main patient list	5	The measurement result values (T and Z-scores)
2	View History results	6	If checked, previous results will not be presented
3	Go to patient file	7	Result graph current measurement is purple dot. If this site was measured before, the previous results will be blue dots
4	Go to measurement setup screen	8	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file

This screen shows the final results for a multi-site measurement.

11. At this stage you may choose to print the Multi-site results obtained. An example of a Multi-Site Report printout is shown below.



BeamMed Ltd.
Address: 8 Ha-Lapd Str. Petach-Tikva ISRAEL
Tel: 972-3-9236869 Fax: 972-3-9236867
Email: Support@beammed.com

BeamMed - Focused On Bone Health

Measurement Report

Test Date: 11/06/2019

Patient ID: **33324567** Name: **Jane Smith**

Gender: **Female**
Age: **73.0**
Weight: **62.0**
Height: **156.0**
BMI: **25**

Referring Physician: **Dr. Smith**
Reporting Physician: **BeamMed**
Operator: **sunlight**

Measurement Results (Site: DISTAL RADIUS - MIDSHAFT TIBIA)

SOS Results: **3844 (m/s)**
RAD. SOS Result: **3814 (m/s)**
TIB. SOS Result: **3813 (m/s)**
T-score: **-2.5** (Number of standard deviations from the mean of healthy young adults)
Z-score: **-0.3** (Number of standard deviations from the mean of age-matched population)

Summary

Comments: Comments entered from "Measurememnt Results" screen will appear here.
Physician Remarks: Remarks entered from "Patient File" will appear here

Signature:

Device Details: System S/N: 10.11.99.23, Probe S/N: , SW: 4.0.0, Print Date: 12 Sep 2013, RDB: Caucasian
Disclaimer: Here your disclaimer will be shown

BeamMed Sunlight MiniOmni

Key to Report			
1	Patient details	3	The current measurement result values (SOS, T and Z-scores). Note that it is possible to see each site results and to combine multisite results.
2	Result graph current measurement is purple dot. If this site was measured before, the previous results will be blue dots.	4	Comments/Remarks entered by Physician/Operator

Note: If you wish to calculate Multi-site results after measuring a patient at two sites with Single Site measurement: Simply save and close the second single-site measurement, indicate Multi-Site for the Measurement Type, and ensure that the sites already measured appear in the Measurement setup screen. Click "Start" and "Go to results".

14. MEASUREMENT AT PLX, TIB AND MTR

Note: Multiple site measurements are available in a multi-site license only.

In addition to the 1/3 Distal Radius site, three other sites are available for measurement using the MiniOmni:

- PLX (Proximal Phalanx III)
- TIB (Midshaft Tibia)
- MTR (Metatarsal V).

Details of each of these measurement sites are provided below.

14.1. PROXIMAL PHALANX OF THE THIRD FINGER SITE

14.1.1. POSITION THE PATIENT

The patient should be seated comfortably, opposite the operator and adjacent to a standard desk or table. The arm and hand are placed on the desk, close to the operator.

Note: Always measure the patient's non-dominant side. In case of a disorder or impairment in the non-dominant limb, such as edema, a mass, a non-detachable ring, or IV line, use the contra-lateral side instead.

14.1.2. IDENTIFY THE REGION TO BE MEASURED

Determining the area to be scanned:

1. To find the correct scanning area, first use the right angled L-gauge supplied with MiniOmni to measure the phalanx, as described below. The gauge is illustrated below.

The L-gauge has two sections — the scale on the shorter "leg" of the gauge is fitted to the proximal phalanx; the scale on the longer "leg" of the gauge applies to the medial phalanx.



L-gauge for measuring the phalanx

Bend the patient's third finger so that the medial phalanx is at right angles to the proximal phalanx. Fit the gauge to the patient's finger so that the right angle of the gauge fits over the right angle made by the medial and proximal phalanges. The shorter "leg" of the gauge should hold to the proximal phalanx while the longer "leg" of the gauge is against the medial phalanx. The correct gauge position is illustrated below.



© 2020 BeamMed Ltd

The shorter part of the L gauge should hold to the proximal phalanx while the longer section is against the medial phalanx.

2. Note the length of the medial phalanx on the scale on the longer "leg" of the gauge. Find the same unit of length on the proximal phalanx using the scale on the shorter "leg" of the gauge and mark the point with a skin marker. Ensure that the proximal phalanx joint is behind the mark. Continue drawing the mark around the finger, to one half the circumference of the phalanx, i.e. the entire dorsal side.



Marking the scan position – Illustration of mark on proximal phalanx

3. Position the patient's hand face down on the desk, i.e. the palmer side is to the desk surface. The fingers should be relaxed and not stretched or rigid.

Measuring SOS at the Phalanx:

a. Select the CS probe for measuring at the proximal phalanx III.

b. Disinfect the probe.

Probes should be disinfected before each patient use. Disinfection must be done with pre-moistened towelettes/Alcohol wipes, not by immersion of any kind. Apply ultrasound gel to the probe surface.

3. Apply a uniform layer of ultrasound gel to the CS probe and on the entire dorsal surface of the proximal phalanx of the third finger.



Applying ultrasound gel to the scan area

4. Use your non-dominant hand to grasp the third finger by the distal and medial parts and raise it slightly from the desk surface. Ensure that the patient is not experiencing any discomfort.



Grasping the patient's finger – correct position of the proximal phalanx for scanning is maintained by the operator's grasp.

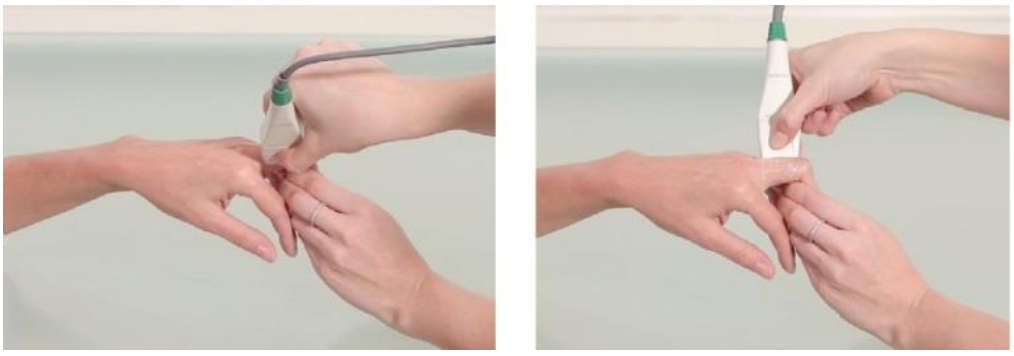
5. Hold the probe with your dominant hand so that fingers 1-3 are grasping it near the base (the surface applied to the scan area) and apply it to the proximal phalanx. The side of the probe that is marked with a small "T" (at the bottom) lies at the marked point on the skin, and the remainder of the probe's surface

© 2020 BeamMed Ltd

extends distally toward the medial phalanx. Use the fingers 4-5 to palpate the limb during the scan and aid in guiding the movement of the probe correctly.

6. Press the foot-pedal or Measure button to begin the measurement cycle. When the probe is in proper contact with the area to be scanned, an audible signal is heard.

7. The scan is executed by moving the probe around the proximal phalanx, from its dorsomedial to its dorsolateral part, in an arc of about 180 degrees but no wider. During the scan movement, the probe is held perpendicular to the bone at all times, never at an angle. The movement is repeated until the measurement cycle is complete. A single scan movement through 180 degrees should take 4-5 seconds.



The range of probe movement during the scan

To scan, move the probe first in the medial direction, about 90 degrees, then back to the start point and further in the lateral direction, again 90 degrees, and return to start.

Note: To ensure accurate and reproducible results at the phalanx:

- One end of the probe surface should follow the marked point on the skin at all times.
- Never hold the probe at an angle to the surface of the limb.
- The probe should be held so that the short dimension of its surface is tangent to the bone while its long dimension is parallel to the bone axis.
- Do not use a circular motion. The probe movement should follow parallel to the marked line.
- Scan approximately 180 degrees but no further.
- Check to ensure that a scan movement through 180 degrees takes about 4-5 seconds. A faster or slower scan may generate an inaccurate result.
- Maintain the probe's surface in contact with the patient's skin throughout the scan. No part of the probe surface should be raised from the skin at any point during the scan.
- Avoid climbing with the probe over the small bulge found at the proximal/medial end of the Proximal Phalanx III.
- Do not press hard. Additional pressure does not contribute any improvement in acoustic contact.
- During the measurement cycle, concentrate on the site and the correct application of the probe. Avoid looking at the screen.

  Instead, use the audible signal to provide feedback and to guide you in correct execution of the scan.

When using 3 cycles configuration - Repeat the entire procedure of the measurement cycle three times, or until the **Result** button becomes active.

© 2020 BeamMed Ltd

14.2. MID-SHAFT TIBIA SITE

14.2.1. POSITION THE PATIENT

The patient is seated in a chair. The leg should be bent 90 degrees at the knee. The leg may be bent slightly more than this amount, but not less; the leg should not be stretched forward. The patient's heel should be placed firmly on the floor.

Note: Always measure the patient's non-dominant side. In case of a disorder or impairment in the non-dominant limb, such as edema, or a mass, use the contra-lateral side instead.

14.2.2. IDENTIFY THE REGION TO BE MEASURED

1. The length of the leg is measured, starting from the plantar surface of the heel and ending at the tip of the knee (knee height). The measurement should be conducted using the gauge supplied with the skeletal site kit. The picture shows the gauge to be used.



Sunlight gauge for measuring the tibia (also used in measuring the radius).

At left the gauge is closed; at right, extended for measurement.

2. The patient's foot holds the gauge platform firmly on the floor. Measure to the tip of the knee (knee-height). Find the exact halfway point to the distance measured and use a skin marker to draw a line on the dorsoanterior surface of the leg, perpendicular to the direction of the bone. The line should be extended straight across the dorsoanterior surface of the Tibia. The figure below illustrates the correct measurement procedure.



Use of the gauge to measure the tibia

3. Raise the patient's leg and position the ankle on a leg rest. The height of the leg rest should be the same as the height of the chair. The patient's leg should rest comfortably; if necessary, the knee may be bent slightly to avoid discomfort from overstretching the leg. *Do not* use the leg rest to support any part of the leg above the ankle. Correct leg positioning is shown in the illustration.

© 2020 BeamMed Ltd



Patient with limb to be scanned in leg rest. Note position of leg for measuring at the tibia.

14.3. MEASURING SOS AT THE TIBIA

1. Use the CM probe for measuring at the mid-shaft tibia.

2. Disinfect the probe.

Probes should be disinfected before each patient use. Disinfection must be done with especially pre-moistened towelettes/Alcohol wipes, not by immersion of any kind. Apply ultrasound gel to the probe surface.

3. Refer to the sequence of photos in *Section 14.2.2. Identify the Region to be Measured*. Apply a uniform layer of ultrasound gel to the CM probe and on the area to be scanned. The area to be scanned is a rectangular region which has the skin mark as a center line and width equal to the width of the probe.

4. The probe has markers at its center point on either side. Position the probe so that the center markers are aligned with the skin mark on the patient's leg and the long dimension of the probe is parallel to the bone axis. The short edge of the probe that is marked with a "T" (at the bottom) should be closer to the foot.

5. Hold the probe with both hands. Fingers 1-3 of both hands grasp the probe near the base (the surface applied to the scan area) while fingers 4-5 palpate the limb during the scan and aid in guiding the movement of the probe correctly. Press gently when applying the probe to the scan area.

6. Press: Enter/Foot Pedal/ measurement button to begin the measurement cycle. When the probe is in proper contact with the area to be scanned, an audible signal is heard.

7. The scan movement begins 3 to 4 centimeters medial to the tibial crest and ends at the crest about 70 degrees of rotation. Move first towards the crest and then back to the starting position, repeating continuously until the measurement cycle completes. Do not move the probe lateral to the crest. One cycle of movement to the tibial crest and back again to the starting point should take 5-6 seconds.



Correct scan procedure for the mid-shaft tibia: The skin mark is used to guide the scan. Begin 3-4 centimeters medial to the tibial crest. scan toward the crest and then back again, until the measurement cycle completes.

© 2020 BeamMed Ltd

Note: To ensure accurate and reproducible results at the tibia:

- The center mark on the probe should follow the marked line on the skin at all times.
- Never hold the probe at an angle to the surface of the limb.
- The probe should be held so that the short dimension of its surface is tangent to the bone, and its long dimension is parallel to the bone axis.
- Hold the probe with both hands as described. Do not hold the probe with only one hand.
- Do not use a circular motion. The probe movement should follow perpendicular to the marked line.
- Probe movement should extend at least 3 centimeters but not more than 4 centimeters from the crest.
- Do not continue the scan laterally from the crest.
- Check to insure that a scan movement to the crest and back takes about 5-6 seconds. A faster or slower scan may generate an inaccurate result.
- Maintain the probe's surface in contact with the patient's skin throughout the scan. No part of the probe surface should be raised from the skin at any point during the scan.
- Do not press hard. Additional pressure does not contribute any improvement in acoustic contact.
- During the measurement cycle, concentrate on the site and the correct application of the probe. Avoid looking at the screen.
  Instead, use the audible signal to provide feedback and to guide you in correct execution of the scan.

If the measurement is not going well, you can restart at any time during the cycle by pressing Restart (note that for the first cycle the button is labeled Start).

The Foot Pedal is recommended to allow hands free operation of MiniOmni during a measurement cycle. Pressing on the foot pedal is equivalent to clicking on the Start/Restart button.

If MiniOmni is not receiving an appropriate signal — indicated by an intermittent sound or no sound — check that sufficient Ultrasound Gel is on the probe as well as on the area being scanned.

© 2020 BeamMed Ltd

14.4. METATARSAL V SITE

Note: Always measure the patient's non-dominant side. In case of a disorder or impairment in the non-dominant limb such as an edema or mass, use the contra-lateral side instead.

14.4.1. POSITIONING THE PATIENT

The patient is seated in a chair opposite the operator. The leg is extended and placed on a leg rest; the foot as close to the operator as possible, as shown below.

Initial patient position for the metatarsal V:



14.4.2. DETERMINING THE AREA TO BE SCANNED

1. To locate the region of interest, instruct the patient to "make a fist" with their toes, i.e. flex them downward and together so that the distal part of the metatarsal V is prominent. The figure below illustrates the correct attitude of the foot.

Patient position prior to marking the ROI:



The toes are flexed downward and together by the patient, to make the distal part of the metatarsal V prominent.

Marking the distal end of metatarsal V:



Place a single dot at the distal prominence of the metatarsal.

2.With a skin marker place a dot just proximal to the prominence. The dot coincides with the distal end of the metatarsal shaft.

3.The L-gauge supplied with the metatarsal site kit is illustrated below. Note that the same L-gauge is used with the proximal phalanx.

© 2020 BeamMed Ltd

L-Gauge for use with metatarsal V:



The L-gauge is used for marking of the Region of Interest at the metatarsal. (The same gauge that is used for the phalanx).

Position the L-gauge on the foot so that the inside corner is at the dot marked previously, the long part is parallel to the bone extending to the lower part of the lateral malelus, and the short part is parallel to the toes. Mark two perpendicular lines, coinciding with the inside shape of the L-gauge; the lines meet at the marked dot. Ensure that the gauge is fixed to the malelus, and that the gauge's internal corner remains aligned with the dot marked earlier. The two lines drawn will be referred to as the "long mark" and the "short mark." The figure below illustrates the marking procedure.

Marking the scan region with the L-gauge:



Draw two perpendicular lines inside the L-gauge. The distal prominence of the metatarsal V is the meeting point of the two lines.

14.4.3. MEASURING SOS AT THE METATARSAL V

1.Adjust the patient's position so that the Achilles ligament is supported by the leg rest, as close to the operator as possible.

2.Use the CR probe for measuring at the metatarsal V.

3.Disinfect the probe

Probes should be disinfected before each patient use.

Disinfection must be done with specially pre-moistened towelettes/Alcohol wipes, not by immersion of any kind.

Apply ultrasound gel to the probe surface.

4.Apply a uniform layer of ultrasound gel to the CR probe and on the area to be scanned. The area to be scanned is a rectangular region whose length follows the long mark and whose width extends one to two centimeters in the dorsal direction.

5.Place the probe parallel to the bone; the probe's long axis is aligned and centered with the long mark and its short edge is parallel to and proximal along the short mark. The short end that is marked with a small "T" should be closer to the short skin mark.

© 2020 BeamMed Ltd

6.Hold the probe with one hand. Use the thumb and fingers 2-3 to grasp the probe around the two narrow sides of its neck and near its base; fingers 4-5 palpate the bone during the scan to stabilize the hand. Press gently with the probe when scanning.

7.Press the foot-pedal to begin the measurement cycle. When the probe is in proper contact with the area to be scanned, an audible signal is heard.

8.Scan by moving the probe in a direction perpendicular to the long mark for a distance of one to two centimeters in the dorsal direction, and then back again to the starting point. Repeat this movement continuously until the scan cycle completes. Do not move the probe quickly.

Scanning the metatarsal V



Hold the probe against the flat surface of the bone, and move it in a range of one to two centimeters toward the dorsal side and back, repeating until the scan completes.

Note: To ensure accurate and reproducible results at the metatarsal:

- The probe should be maintained parallel to the metatarsal bone, never diagonal to it.
- Never hold the probe at an angle to the surface of the limb. The probe should be held so that the short dimension of its surface is tangent to the bone while its long dimension is parallel to the bone axis.
- Do not use a circular motion. The probe movement should follow parallel to the marked line.
- Probe movement should extend at least 1 centimeter but not more than 2 centimeters dorsal to the long marked line.
- Maintain the probe's surface in contact with the patient's skin throughout the scan. No part of the probe surface should be raised from the skin at any point during the scan.
- Do not press hard. Additional pressure does not contribute any improvement in acoustic contact.
- During the measurement cycle, concentrate on the site and the correct application of the probe. Avoid looking at the screen.
  Instead, use the audible signal to provide feedback and to guide you in correct execution of the scan.

© 2020 BeamMed Ltd

If the measurement is not going well, you can restart at any time during the cycle by pressing **Restart** (note that for the first cycle the button is labeled **Start**).

The Foot Pedal is Recommended to allow hands free operation of MiniOmni during a measurement cycle. Pressing on the foot pedal is equivalent to clicking on the **Start/Restart** button.

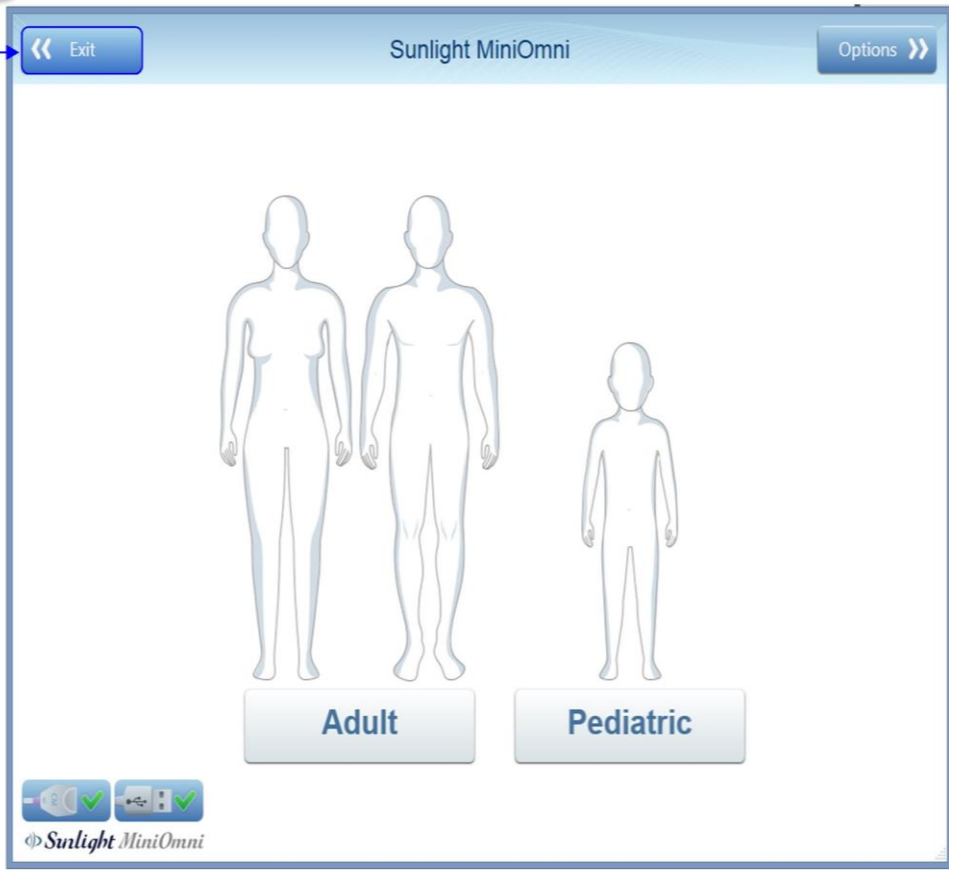
If MiniOmni is not receiving an appropriate signal — indicated by an intermittent sound or no sound — check that sufficient Ultrasound Gel is on the probe as well as on the area being scanned.

© 2020 BeamMed Ltd

15. CLOSING THE MINIOMNI APPLICATION

From any Application screen click on the Back button on the top left of the screen until you get to the following screen – than click on the **<< Exit** button at the top left of the screen.

Caution: When closing down MiniOmni, do not simply shut off the power supply. This could cause permanent loss of data. Follow the prescribed exit procedure.



16. PEDIATRIC APPLICATION OF MINIOMNI

Most of the features and screens of the Pediatric Application of MiniOmni are identical to the standard Adult system. This section provides details for screens and procedures that differ in the Pediatric Application.

16.1. NEW PATIENT – PEDIATRIC – GENERAL



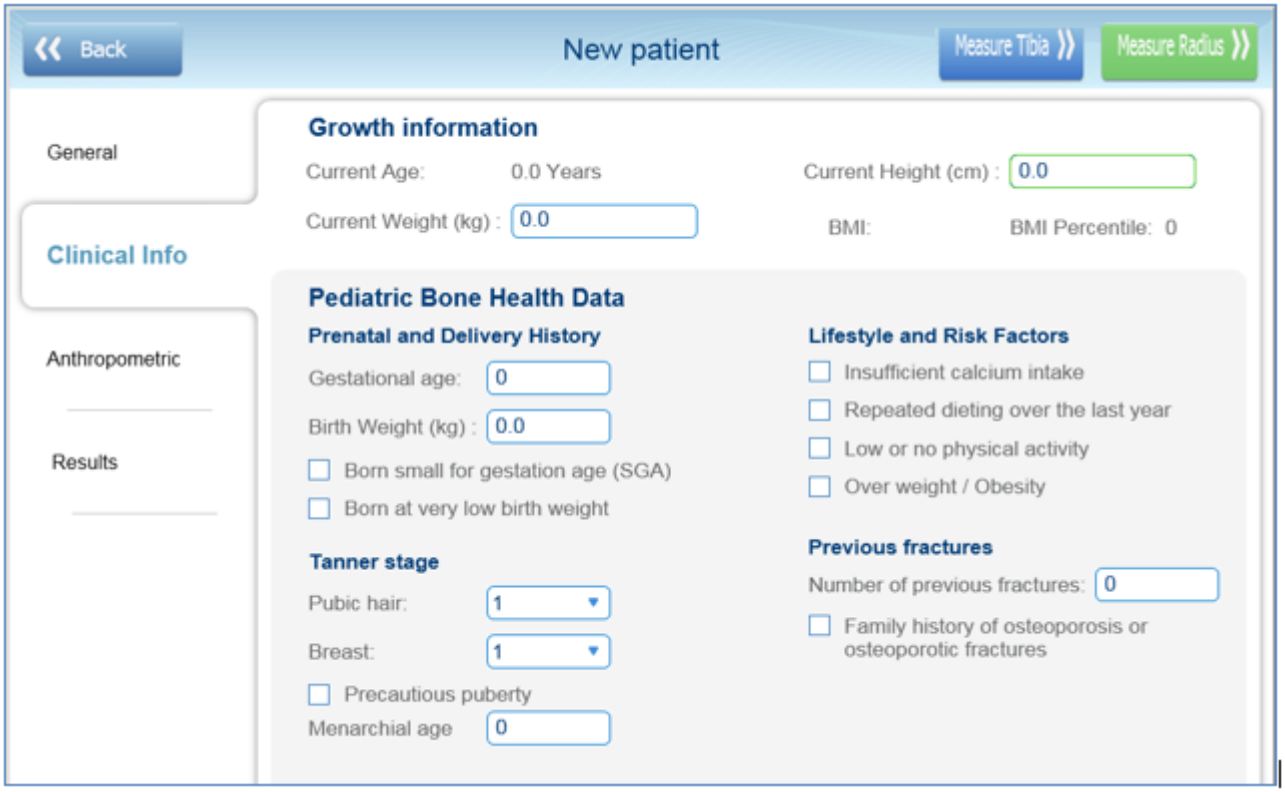
Key to Screen			
<< Back	Show previous screen	Measure >>	Perform measurement
Patient ID	Required. Can be automatically filled. See Section 18.5. Options – Settings – Setup	Street & Number	Patient address and contact details
Family Name	Required. Can be automatically filled. See Section 18.5. Options – Settings – Setup	City	
Middle Name	Optional	Country/ State	
First Name	Required. Can be automatically filled. See Section 18.5. Options – Settings – Setup	Zip Code	
Birth Date	Required. Ensure the correct age is entered	Phone	
Ethnicity	Required. Can be automatically filled. See Section 18.5. Options – Settings – Setup	Email	
Measured Limb	Optional – allow to repeat the same measurement next patient visit	Mobile	
Gender	Required	Physician	Choose physician name from the application user list. This information will appear on the measurement report.
Growth reference	Required. Relevant to Anthropometric History	Referring Physician	Type the referring physician. This information will appear on the measurement report.
Remarks	Any remark written here will be added to measurement report and will be saved	Allow only physician to view	If clicked only Physician user associated with this patient can see the patient file

Depending on the **Gender** chosen here, the appropriate screen appears when you click on **Clinical Info**: Choose **Female** to see the **New Patient-Pediatric-Girl-Clinical Info** screen, as shown in *Section 16.2. New Patient – Pediatric – Girl – Clinical Info*.

Choose Male to see the New Patient-Pediatric-Boy-Clinical Info screen, as shown in *Section 16.3. New Patient – Pediatric – Boy – Clinical Info*.

© 2020 BeamMed Ltd

16.2. NEW PATIENT – PEDIATRIC – GIRL – CLINICAL INFO



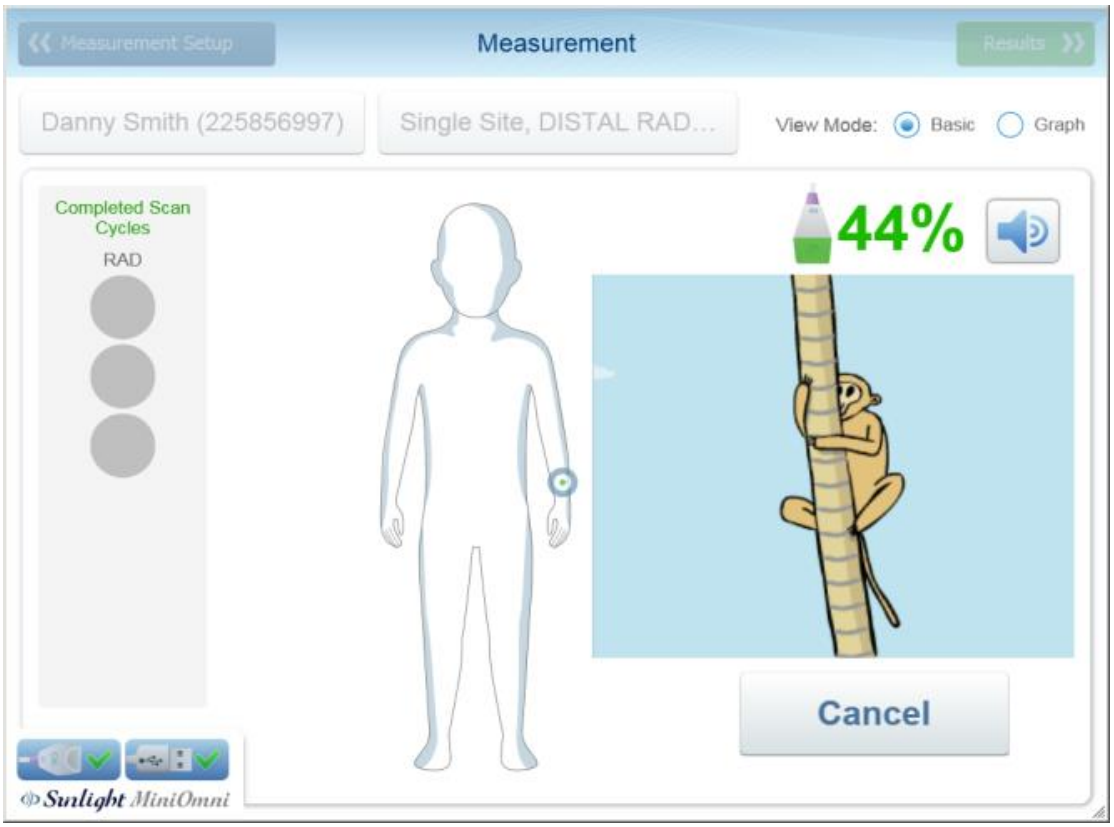
Key to Screen			
<< Back	Show previous screen	**Measure >>**	Perform measurement
Current age	Appears automatically after entering Birth Date on New Patient/Pediatric/General (See *Section 16.1. New Patient – Pediatric – General*	**Current height**	Relevant for Anthropometric, appears on report
Current weight	Appears on report relevant for Anthropometric	**BMI**	Relevant for Anthropometric, appears on report
Gestational age	Factors that have been shown to negatively affect bone strength.	**BMI percentile**	Appears on report
Birth weight		**Insufficient calcium intake**	Related Clinical information
Born small for gestational age (SGA)		**Repeated dieting over the last year**	
Born at very low birth weight		**Low or no physical activity**	
Pubic hair	See Tanner stage, *Section 26. Tanner Stages of Puberty*	**Overweight/ obesity**	
Breast		**Number of previous fractures**	
Precautious puberty		**Family history of osteoporosis**	
Menarchial age			

16.3. NEW PATIENT – PEDIATRIC – BOY – CLINICAL INFO



Key to Screen			
<< Back	Show previous screen	**Measure >>**	Perform measurement
Current age	Appears automatically after entering Birth Date on New Patient/ Pediatric/General (See *Section 16.1. New Patient – Pediatric – General*)	**BMI**	Relevant for Anthropometric, appears on report
Current weight	Appears on report relevant for Anthropometric	**BMI percentile**	Appears on report
Gestational age	Factors that have been shown to negatively affect bone strength.	**Insufficient calcium intake**	Related Clinical information
Birth weight		**Repeated dieting over the last year**	
Born small for gestational age (SGA)		**Low or no physical activity**	
Born at very low birth weight		**Overweight/ obesity**	
Pubic hair	See Tanner stage, *Section 26. Tanner Stages of Puberty*	**Number of previous fractures**	
Current height	Relevant for Anthropometric, appears on report	**Family history of osteoporosis**	

16.4. MEASUREMENT SCREEN – PEDIATRIC

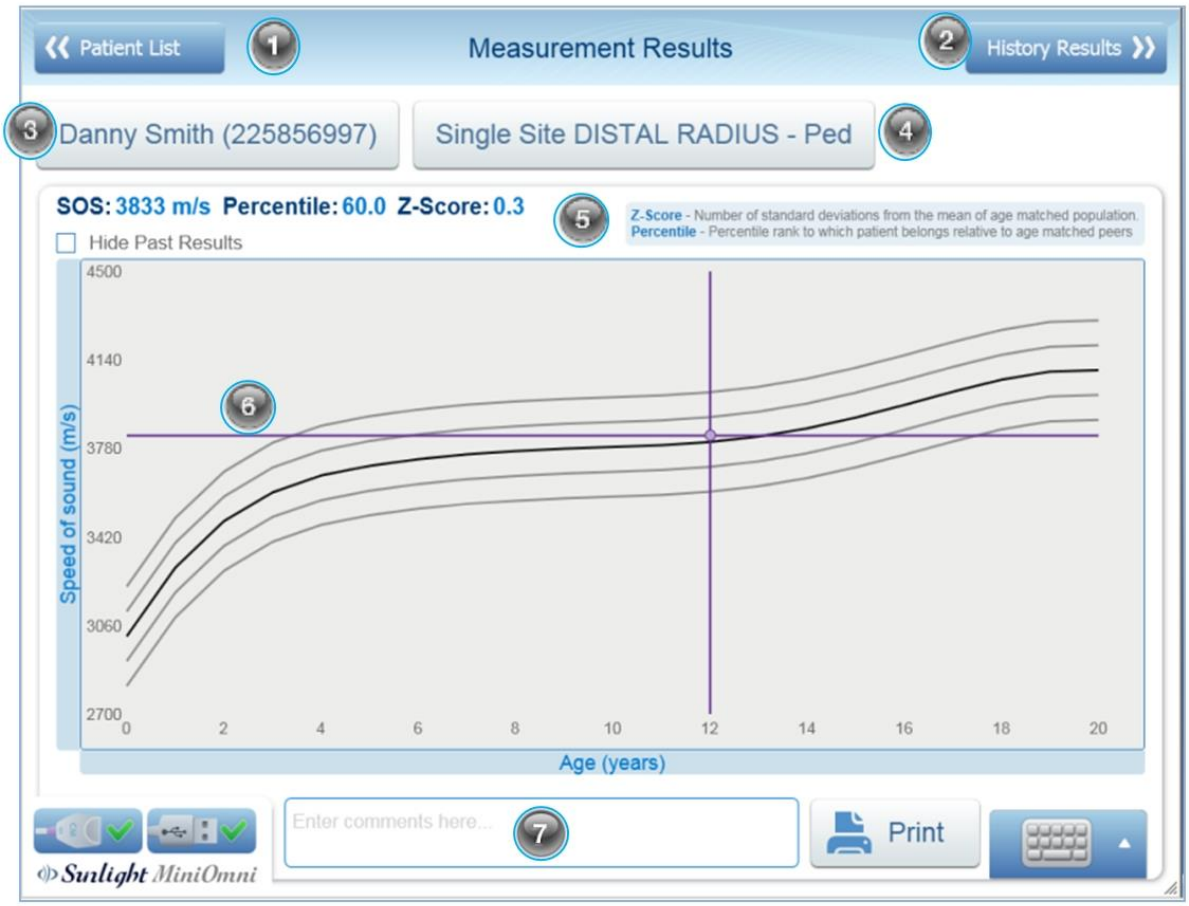


The Pediatrics measurement screen is essentially identical to the Adult measurement screen, with the addition of an entertaining video of a monkey climbing a tree.

© 2020 BeamMed Ltd

16.5. PEDIATRIC MEASUREMENT RESULTS

Upon successful completion of a measurement, clicking on *Result* to display the Measurement Results screen, as shown below.



SOS measurement result screen

Key to Screen			
1	Go to main patients list	5	The measurement result values (SOS, Z-score, Percentile)
2	Go to the patient history tab in patient file	6	Result graph current measurement is purple dot, if this site measured before the previous results will be blue dots)
3	Go to patient file	7	Comments that will appear on the measurement report and will not be saved in patient file
4	Go to measurement setup screen		

16.5.1. SOS VALUE, PERCENTILE AND Z-SCORE FOR PEDIATRIC MEASUREMENTS

The absolute value of an SOS measurement typically has no significance. Results are meaningful in relation to a reference database of SOS values taken from a large representative population.

A graph of reference SOS values for the current patient's gender is displayed. Speed of Sound (SOS) is plotted as a function of age. The thin lines above and below the bold reference curve represent one standard deviation above and below average, respectively. The SOS value obtained for the current measurement is shown as a purple round dot on the graph with dotted lines extended to show the corresponding points on the horizontal and vertical axes. In the example, the patient has an SOS of 3,865 m/sec, equivalent to a Z-score of 0.3, because the result stands at 0.3 standard deviations above the line of the mean SOS value for his/her age and at a percentile rank of 60% compared to age and gender-matched peers. If previous measurements were performed on this patient, they will be displayed in the graph as gray round dots.

Displayed at the left of the screen below patient information are two types of statistical information derived from the basic SOS value. The following table explains these statistical values.

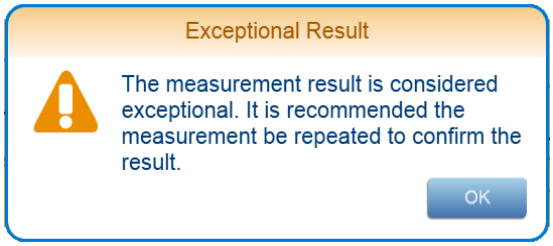
Measure	Meaning
Percentile	The percentile rank to which the patient belongs with respect to his or her gender and age-matched peers
Z-Score	The difference between the patient's SOS result and the average SOS of a population of the same age and gender in units of population standard deviation

Note: For children aged 0-5, a separate result graph is shown, which includes only the reference range of ages 0-5. This is designed to allow the physician to better follow up on young children's bone development, as these are years of more pronounced changes and therefore more frequent measurements.

The meaning of a particular SOS value requires interpretation based on clinical experience. The percentile and the Z-score values compare the patient to his peers. A set of measurements performed in the past together with the current result can indicate either normal growth, a relative improvement in bone strength or a relative deterioration in bone strength, according to the observed trend compared to the changes of the reference curve.

Under certain conditions, the Z-score value of a measurement can be outside 97%.

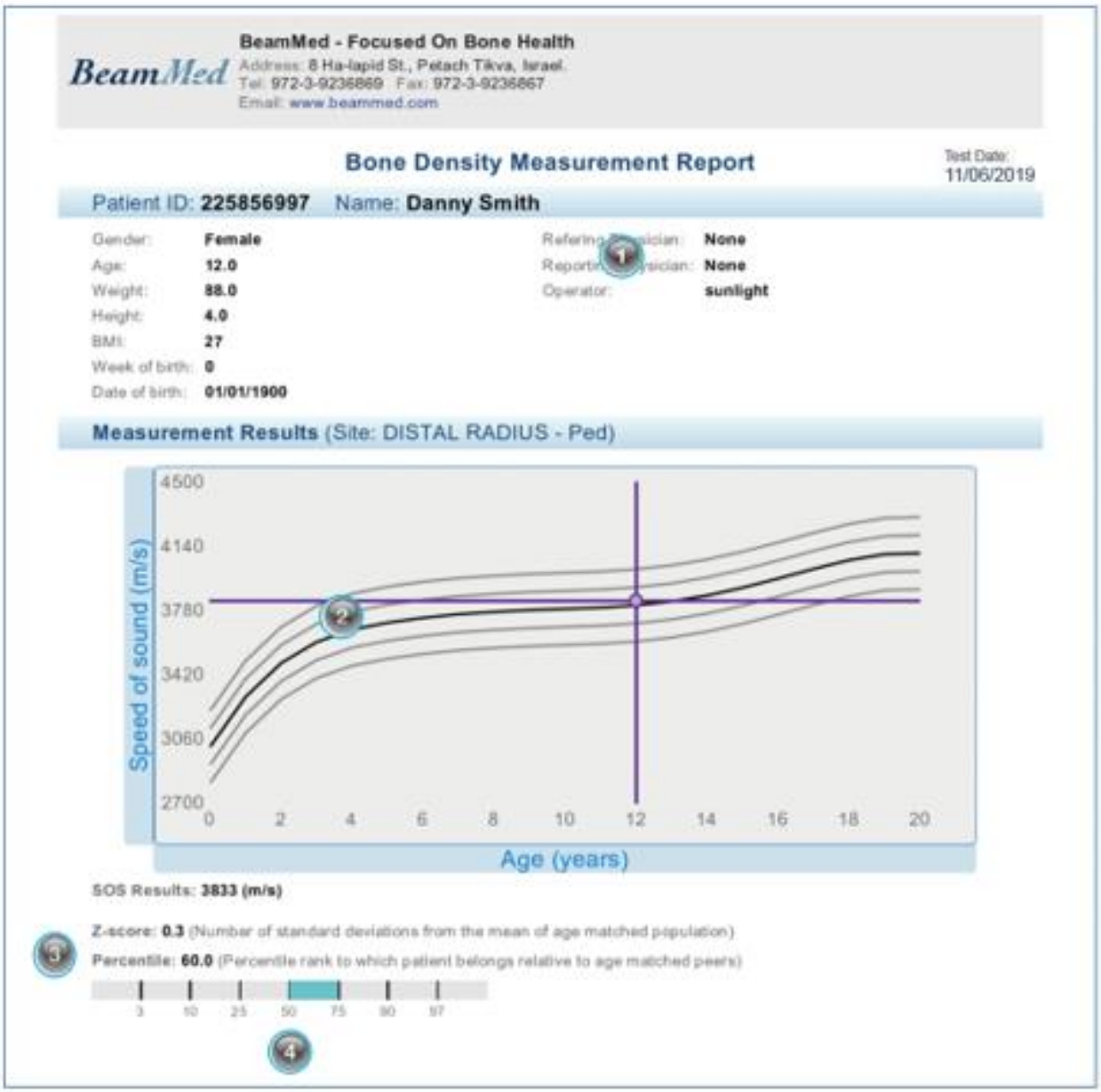
Whenever a Z-score result falls outside 97%, a re-measure is suggested. In such a case, a pop-up box will appear, reading: "The measurement result is considered exceptional. It is recommended to repeat the measurement to certify the result":



"Suggest to re-measure" pop-up box

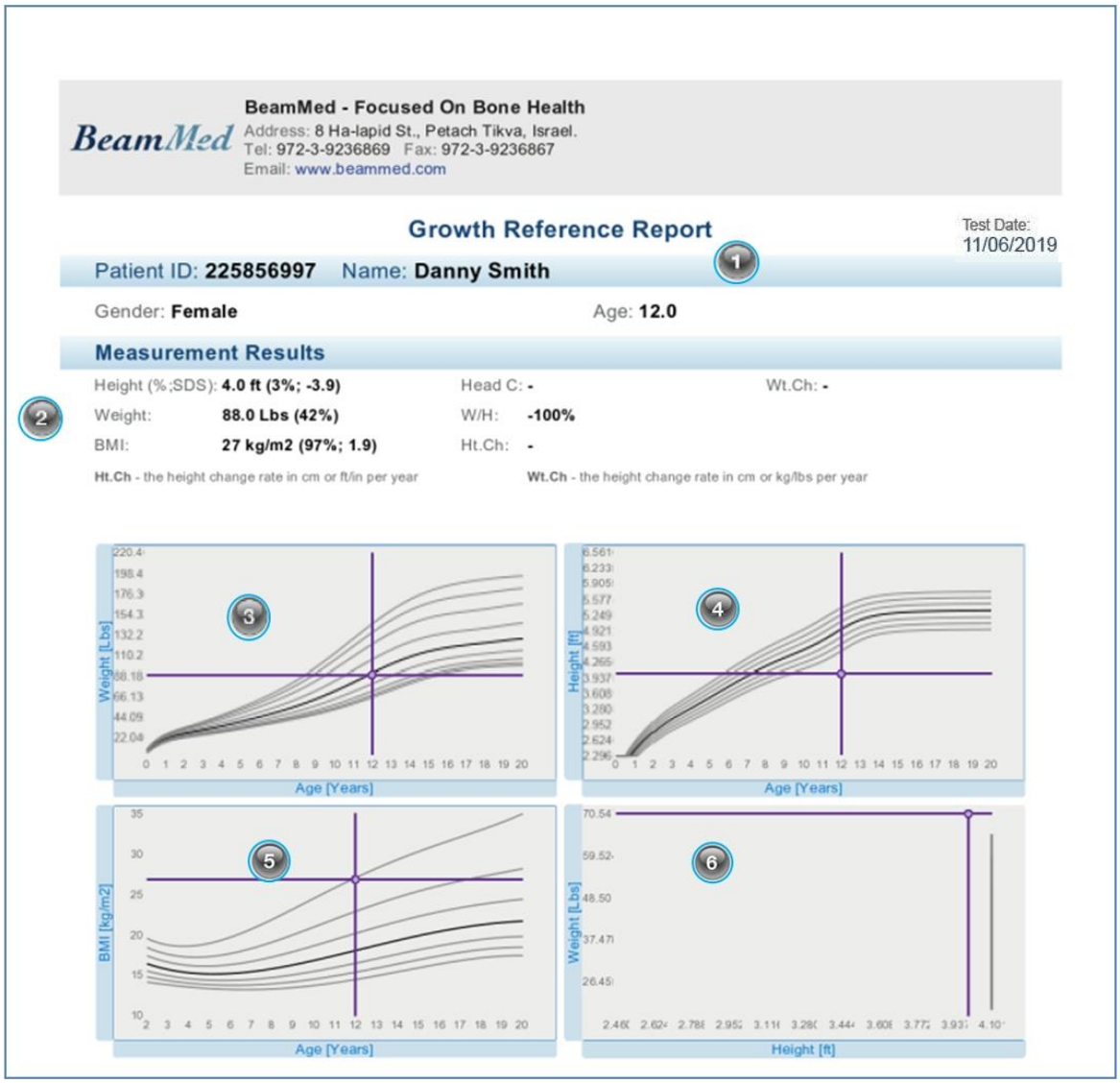
Click **OK** to close the pop-up box, and then decide whether to proceed to measure the same bone in the contra-lateral limb, or carry out a new measurement of the same site.

16.6. BONE DENSITY MEASUREMENT -- PEDIATRIC



Key to Screen			
1	Patient details	3	SOS value of current measurement
2	Result graph current measurement is purple dot, if this site measured before the previous results will be blue dots)	4	Percentile result numeral view and graphic view

16.7. GROWTH REFERENCE REPORT – PEDIATRIC



SOS measurement result screen

Key to Screen			
1	Patient details	4	Height per age graph
2	Growth clinical info	5	BMI per age graph
3	Weight per age graph	6	Weight per height graph

17. CLEANING AND DISINFECTING

17.1. GENERAL INSTRUCTIONS



Warning: The MiniOmni probe should not be used on subjects with breached skin or open sores on the skin area that comes into contact with the probe.

The MiniOmni probe requires proper cleaning and disinfecting between each patient use. Doing so may help prevent any potential transmission of infection between patients. Protective gloves are recommended for cleaning and disinfecting procedures. Soiled materials should be disposed of in appropriate waste receptacles.

17.2. THE MINIOMNI DEVICE

17.2.1. CLEANING THE MINIOMNI DEVICE

Cleaning should be done with the probe connected, to make sure that no liquid gets into the probe socket. No disinfection is required for the MiniOmni since there are no patient contact surfaces.

The following steps should be followed for cleaning the MiniOmni:

1. Use a soft cloth, lightly moistened with liquid detergent or mild soap, to wipe down the MiniOmni surface.

2. Use any cleaning detergent or mild soap suitable for external cleaning of electrical equipment to clean the MiniOmni. Follow the instructions of the detergent or soap manufacturer.

17.3. THE ULTRASONIC PROBE

17.3.1. CLEANING PRECAUTIONARY NOTES FOR THE ULTRASONIC PROBE

Do not immerse the probe in water, liquid detergents or soaps.

DO NOT USE scrubbing materials or hard brushes that might scratch the probe head surface.

Do not use cleaning agents that can damage or destroy plastics, such as ammonia, acetone, (HCl), chloride bleach, etc.

17.3.2. CLEANING THE ULTRASONIC PROBE

The patient contact surface of the probe should be cleaned immediately after use. For cleaning, it is not necessary to disconnect the probe from the MiniOmni unit.

The following steps should be followed for cleaning the probe:

1. To clean the probe of any acoustic gel or residues, use only dry, soft tissues or towels. If required, use towels that are pre-moistened with a mild detergent, Alcohol wipes or soap.

2. The probe should be allowed to air dry if pre-moistened towels are used for cleaning.

3. Visually inspect the probe to ensure cleanliness.

© 2020 BeamMed Ltd

17.3.3. DISINFECTION PRECAUTIONARY NOTES FOR THE ULTRASONIC PROBE

Do not immerse the probe in liquid disinfectants.

To avoid possible damage to the probe, do not employ sterilization methods that would expose the probe to heating, steam, pressure increase or decrease, or ethylene oxide (EtO) gas.

17.3.4. DISINFECTION FOR THE ULTRASONIC PROBE

Immediately after cleaning, the patient contact surfaces of the probe should be disinfected. For disinfection, it is not necessary to disconnect the probe from the MiniOmni unit.

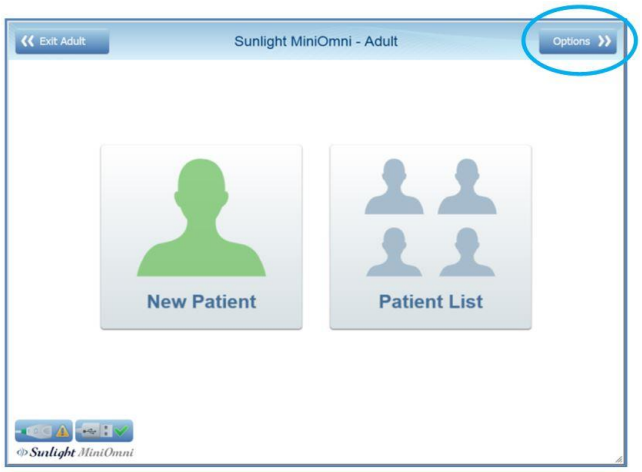
The following steps should be followed for disinfecting the probes:

- The patient contact surfaces of the probe should be wiped dry to remove soil and debris before disinfection with a towelette or Alcohol wipes is used.
- Thoroughly wet surface with towelette. Ensure surface remains for a 10-minute contact time at room temperature (20ºC/68ºF or above).
- Discard used towelettes and empty container in regular trash.

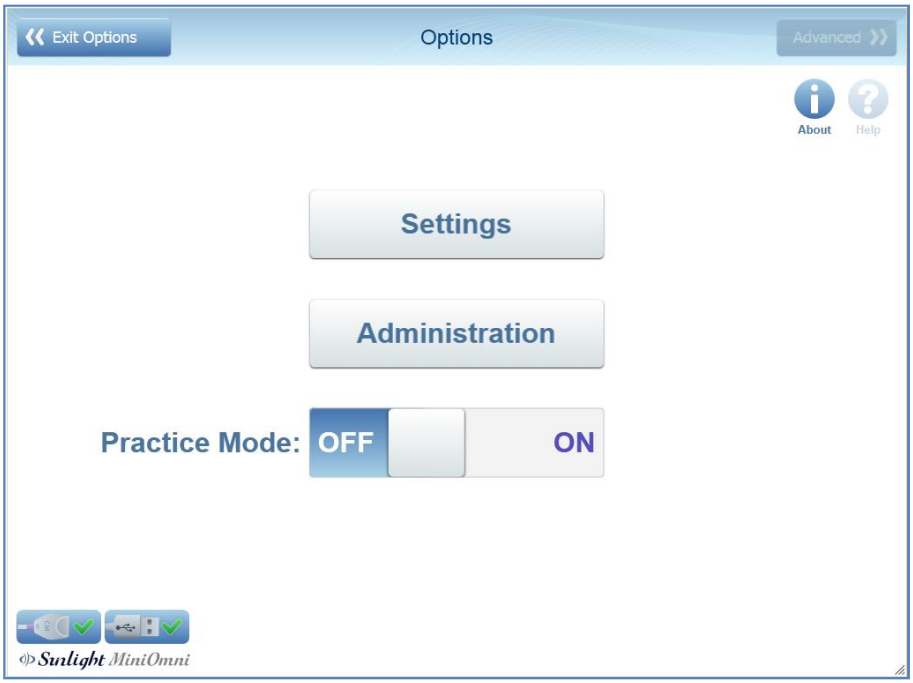
© 2020 BeamMed Ltd

18. OPTIONS SCREEN

The Options screen is displayed by clicking on Options in the main Menu:



The Options screen appears as follows:

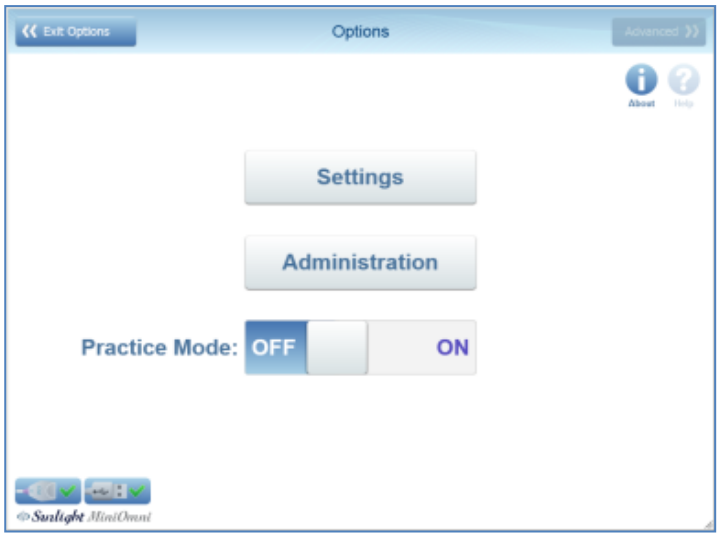


Each option is discussed in the following sections.

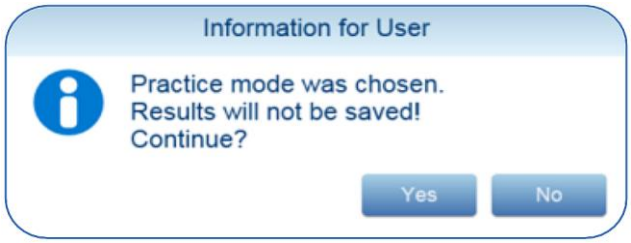
18.1. PRACTICE MODE

The purpose of this feature is to allow the user to practice the specified bone-measurement methodology and receive feedback on his/her performance and measurement precision.

The Practice Mode is accessed from the Options Menu *(Options>Practice Mode).* When this feature is operated, the screen header changes color to light purple, and remains so until the user exits this mode.



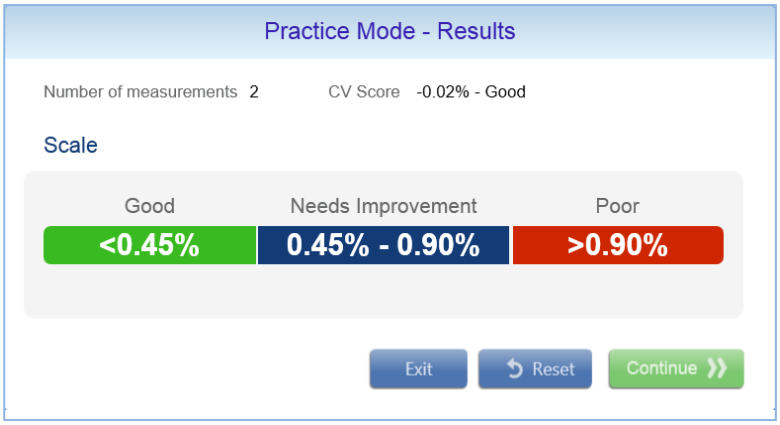
When entering the Practice Mode, a warning appears in the dialog box shown below. You are prompted to confirm the operation by pressing *yes,* or abort by pressing *No*.



When using the practice mode, the application operates in the same manner as in the regular measurement mode described in *Section 11. Performing the Patient Measurement*, except for the following differences:

- After the user carries out the second measurement, the application calculates and provides the Coefficient of Variance (CV) value and measurement results by means of *a score,* according to a CV score (precision-score) table (see below). From that point on, following each new measurement, the application provides the recalculated CV score.
- The CV score is given per measurement site, and the CV score is site dependent, accordingly.

CV score is a function of the Standard Deviation and your average measurement values. Your CV score should fall in the range stated in the column labeled “Good”, as shown in the table below, for each skeletal site before you start measuring patients.



- The user can print the practice session results or data, but these cannot be saved.
- If the software license is of a Pay-Per-Scan type, the following restrictions apply:

1. The user cannot print the practice results or data.

2. Both the measurement results graph and the T and Z-scores are not available.

18.1.1. RESETTING YOUR CV SCORES

If you wish to see your improvement over time, you should reset the CV score after several trials, and begin again. Otherwise, the system will keep averaging your previous "bad" scores against the new ones, lowering your overall score. Resetting your CV scores is done by clicking **Reset** on the Practice Mode Result Box.

You can exit practice mode at any time by simply pressing the **Practice Mode** button on the top of the screen, as show below:



18.2. OPTIONS – ABOUT

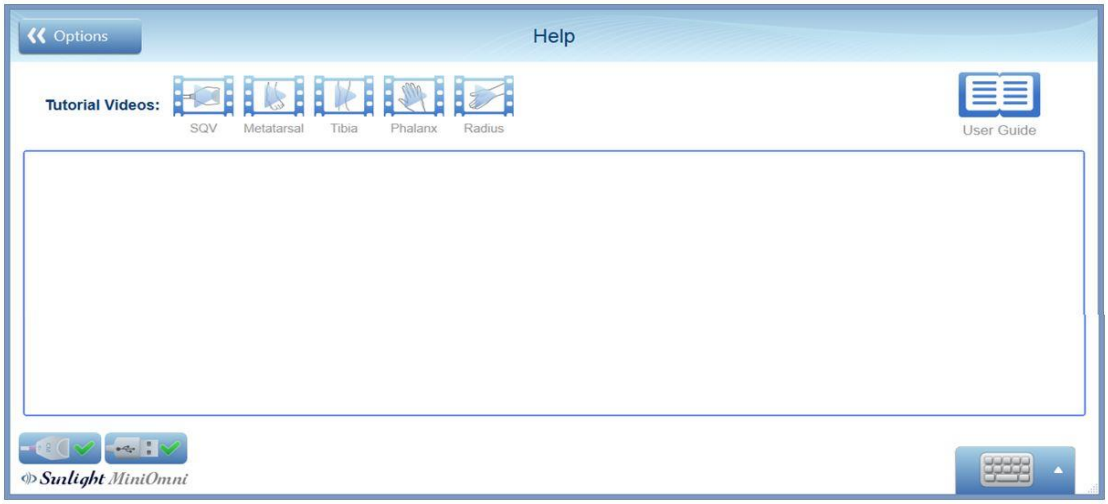
The **About** screen lists system information and other application details.



Sample about screen

18.3. OPTIONS – HELP

The **Help** screen includes icons to display instructional videos, and a searchable online help file.

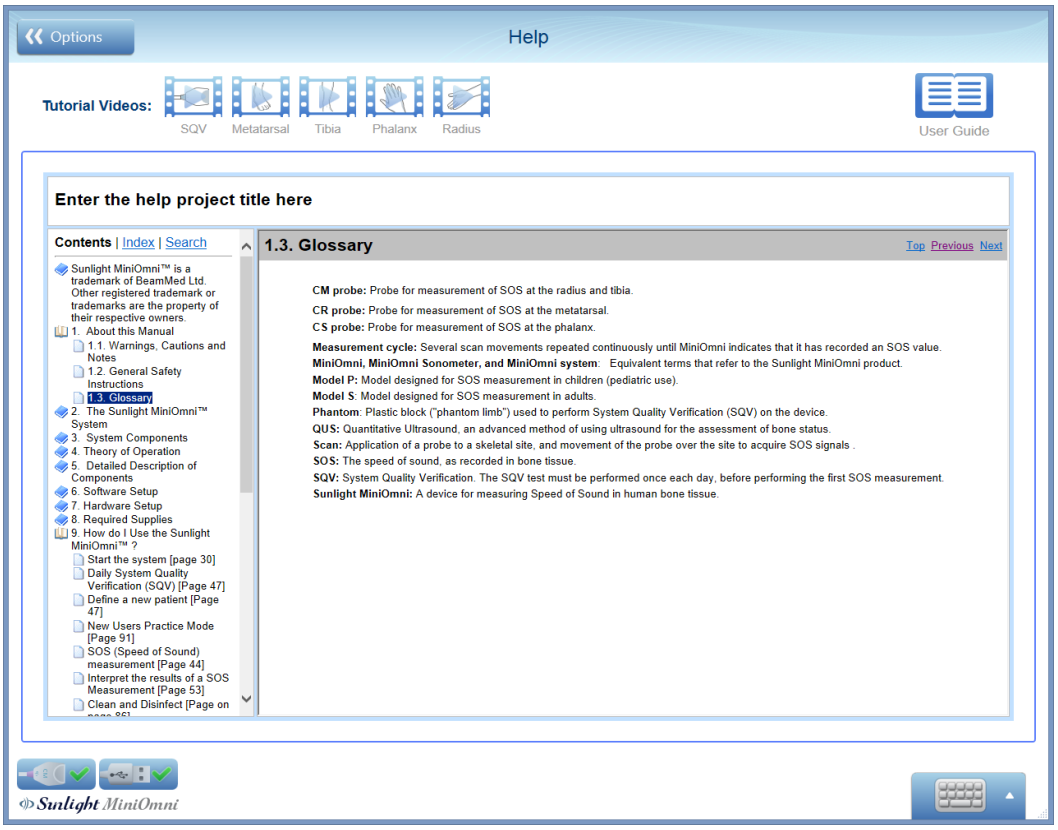


Tutorial Videos – Press to view a brief tutorial on how to perform a measurement on the desired area.

User Guide – Press to see the online Help File.

This is a searchable Help database with detailed information on the MiniOmni system, as shown below.

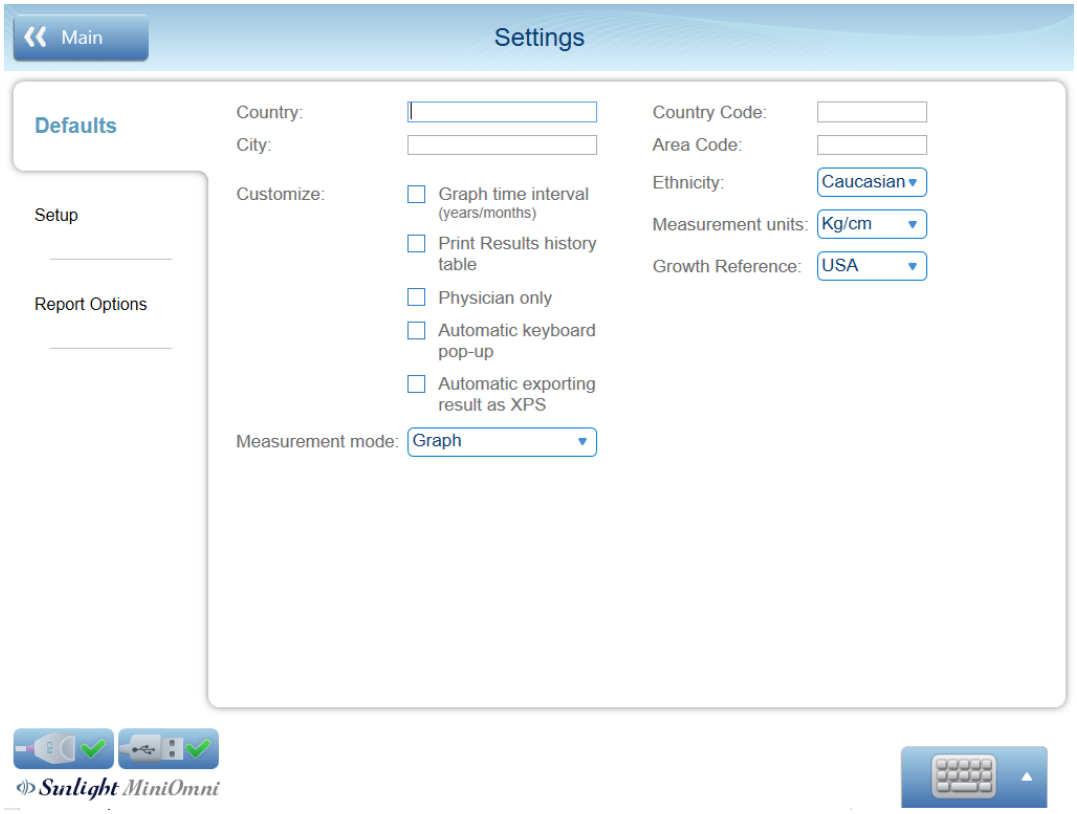
Note: Please note that Help is available in English. When a device is configured for a language in which a Help program is not available for MiniOmni, the English Help will be displayed instead.



Help screen

18.4. OPTIONS – SETTINGS – DEFAULT VALUES

Information entered on this screen will be used as default values in the appropriate screens in the MiniOmni system.



Follow on-screen instructions to enter data.

Please note:

- Data entered for **Country**, **City**, **Country Code**, **Area Code**, **Ethnicity** and **Measurements units** will appear as patient's details while creating a new patient.
- The selected **Measurement mode** will be the default mode while starting measurement.
- **Growth Reference** will appear in the pediatric patient when opening a new patient file.

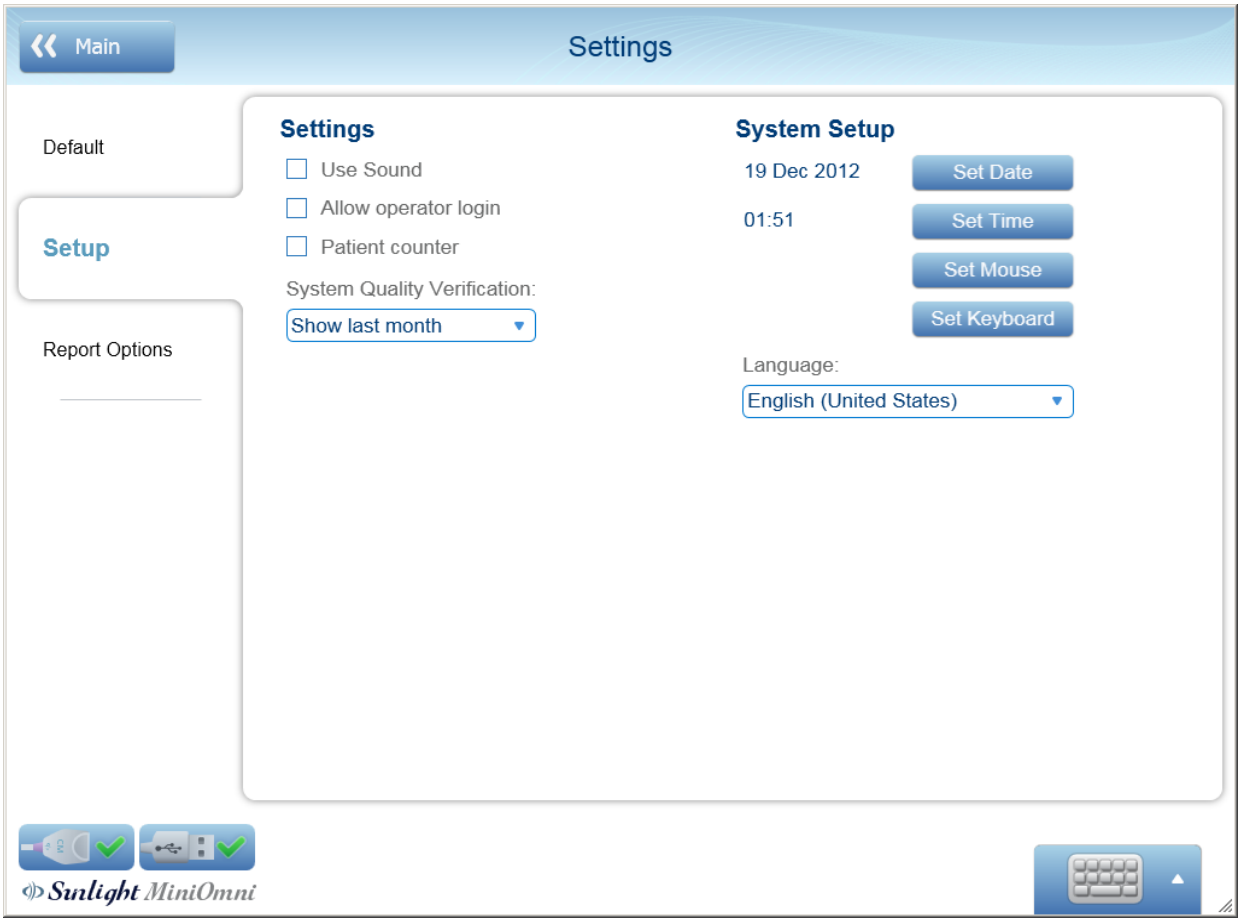
Note the following options under **Customize:**

- **Graph time interval** – If checked, change the graph scaling
- **Print Results history table** – If checked, add table of history results to printout
- **Physician only** – If checked, only Physician can see his associated patients.
- **Automatic Keyboard pop-up** – If checked, any text box will pop-up the touch keyboard.
- **Automatic exporting result as XPS –** If checked, only if "Export to HIS" feature activated the SW will automatic save the printed report as XPS format file in the patient folder.

© 2020 BeamMed Ltd

18.5. OPTIONS – SETTINGS – SETUP

This screen allows you to set various system values and options.



Follow on-screen instructions to enter data

Settings:

- **Use Sound** – If checked, the measurement sound will be enabled.
- **Allow operator login** – If checked, the operator can access Physician patients with his password.
- **Patient counter** – If checked, when opening a new patient the application will automatically create patient ID, Name & Last name in sequential order (a1, a2, a3 etc.)
- **System Quality Verification** – The value chosen here will determine time period of the SQV Report History results.

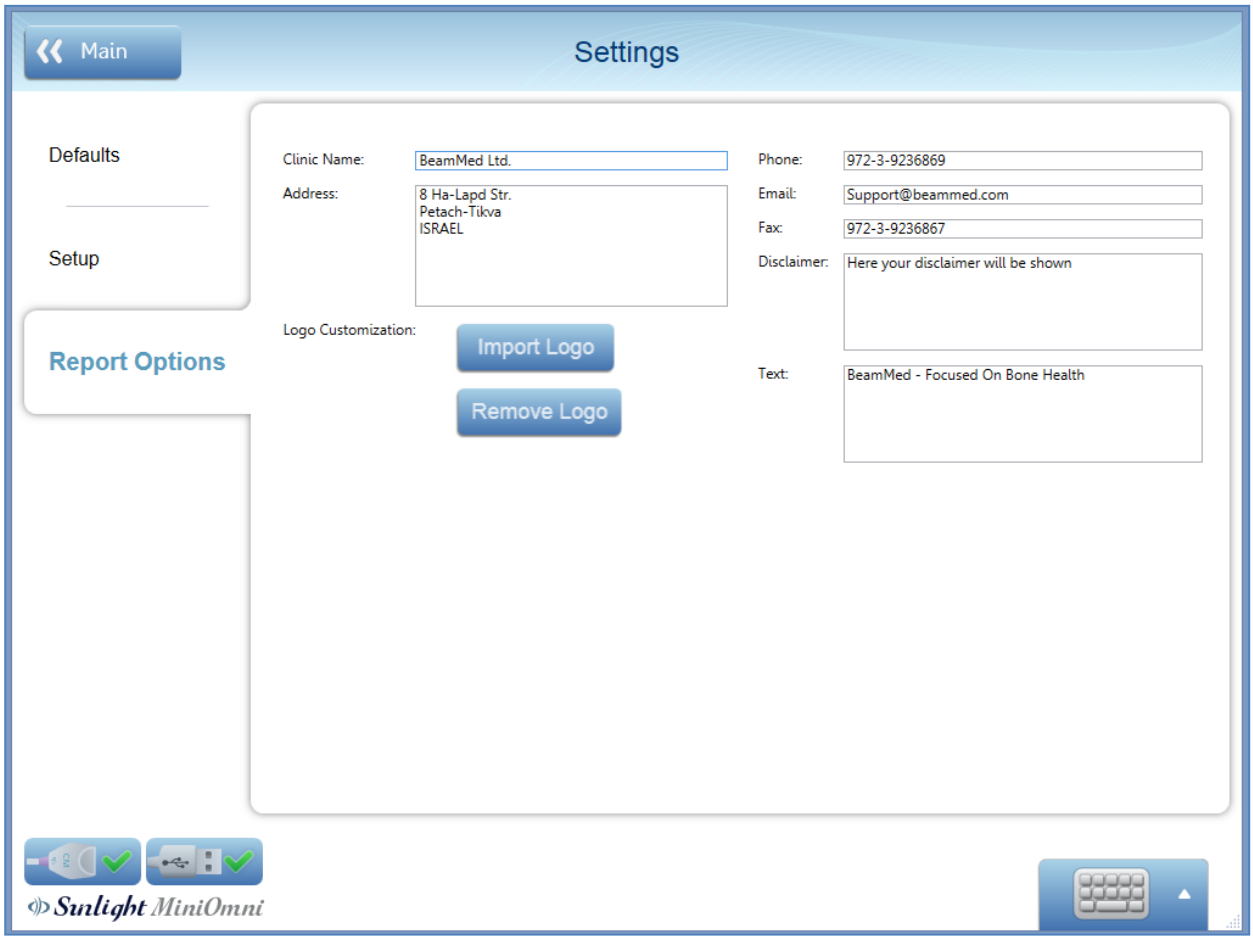
System Setup:

- Invoke the Windows setup screens for the date, time, mouse and keyboard.
- **Language** – Specify the User Interface language.

© 2020 BeamMed Ltd

18.6. OPTIONS – SETTINGS – REPORT OPTIONS

This screen allows you to customize the information that will appear on the printed report.



Follow on-screen instructions to enter data.

All text entered in **Clinic Name, Address, Phone, Email, Fax** and **Text** will appear on the printed report header.

The information entered in **Disclaimer** will be shown on the bottom of the printed report below the device details.

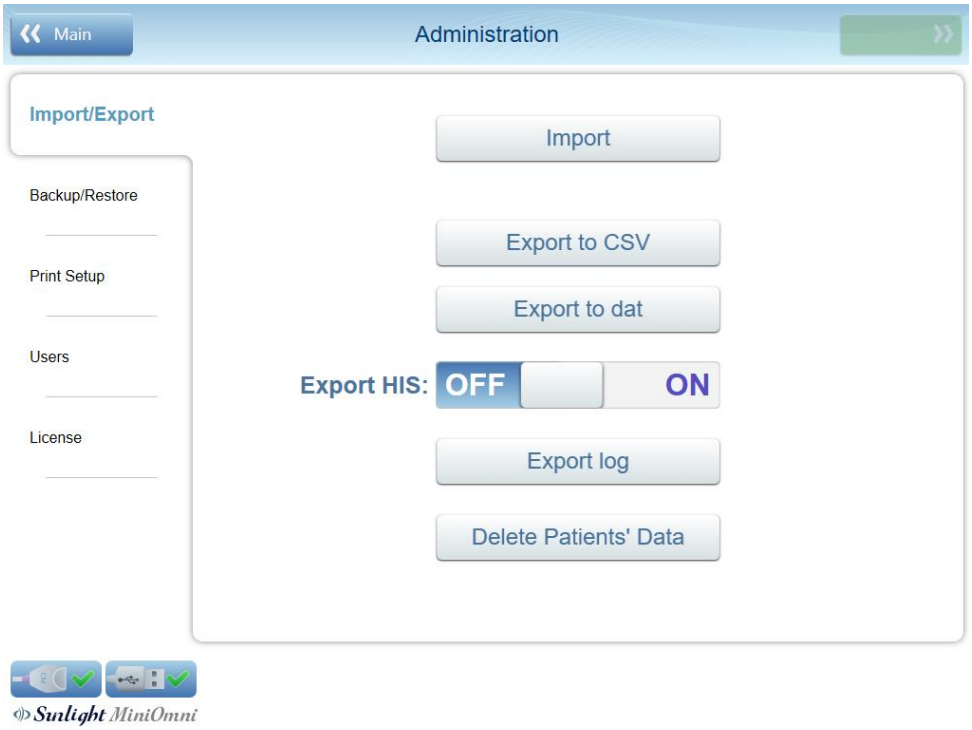
Import Logo – Choose a picture to use as a logo. The logo will be on the printed report header on the left side.

After you import a logo, the **Remove Logo** button is available. Press **Remove Logo** to remove the logo from the printed report header.

© 2020 BeamMed Ltd

18.7. OPTIONS – ADMINISTRATION – IMPORT/EXPORT

The Import/Export options are used by the System Administrator to transfer data to or from another MiniOmni system.

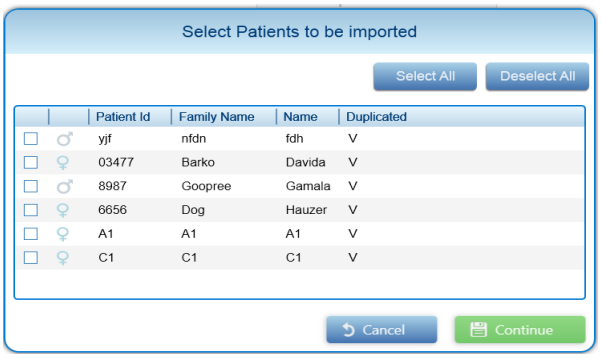


Follow on-screen instructions to enter data.

Import – Import data from another MiniOmni application. The file to be imported must have been created by the **Export to CSV** option discussed below.

Press **Import** to show a standard Windows dialog box to select the file to be imported.

After you open the file, a list of patients will appear. Select one or more patients and press **Continue.**



A confirmation message will appear. Press **OK.** The patients will be available in the patient list.



18.7.1. EXPORTING PATIENT DATA FROM MINIOMNI:

There are several ways of exporting patient data. Depending on how you plan to use the exported data, you can choose from the following options:

- **Export to CSV –** Create a CSV-format file output file. CSV export must be used if you intend to transfer the data to another MiniOmni system.
- **Export to DAT** – Create a DAT format file, the file can be opened with any data reader and it contains the following data –

Patient ID	Patient First Name	Patient Last Name	Patient Date of Birth
Patient Gender	Patient Height	Patient Weight	Measurement Date
Measurement Site Day	Measurement SOS Velocity		Patient T-Score
Patient Z-Score	Patient Percentile (for Pediatric)		

After you press one of these buttons, a screen will display allowing you to choose which patients' information to export:



Select one or more patients. Press **Select Destination** to show a standard Windows dialog box to specify the file name and location for the exported data.

A confirmation message will appear:



Press **OK.**

Exporting log data from MiniOmni:

When working with BeamMed Customer Support, you may be requested to provide system log data.

Click on **Export to log** to create a log data file. A standard Windows dialog box will display to specify the file name and location for the exported log data. Specify the desired file name and location and save the data. Click **OK** on the confirmation screen to complete the process.

18.7.2. OPTIONS – ADMINISTRATION – EXPORT HIS

This feature is an option and should be purchased separately

This feature allows to define a local network target location for automatic export. The exported file type is CSV.

The local hospital information administrator can easily access the file and by defining a relevant script, incorporate the patient measurement data into the patient file on the HIS

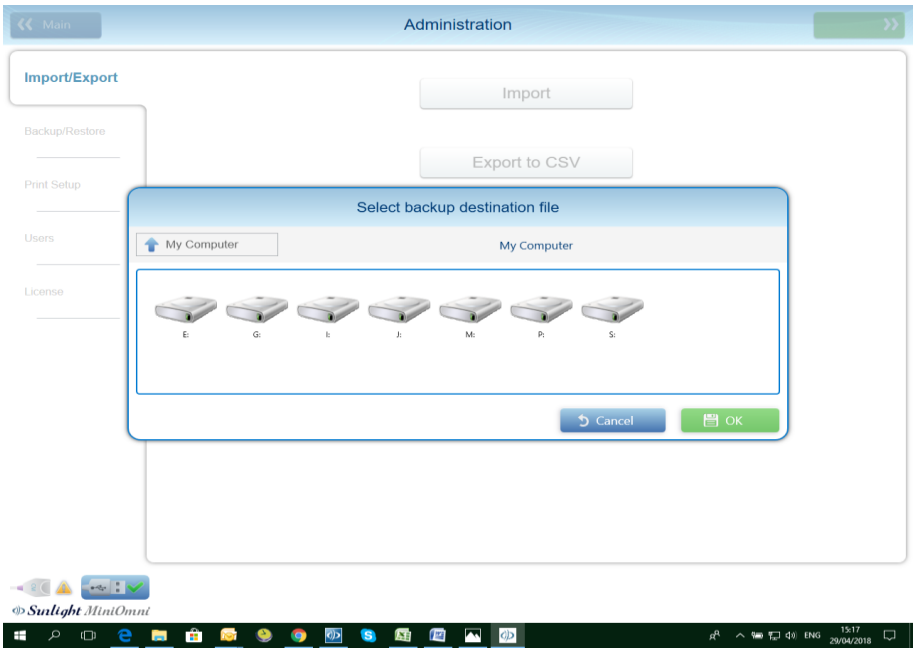
In order to verify that the HIS feature is installed in your system view the license screen as described below:

Omnisense/MiniOmni License screen (Options ▶Administration ▶ License)

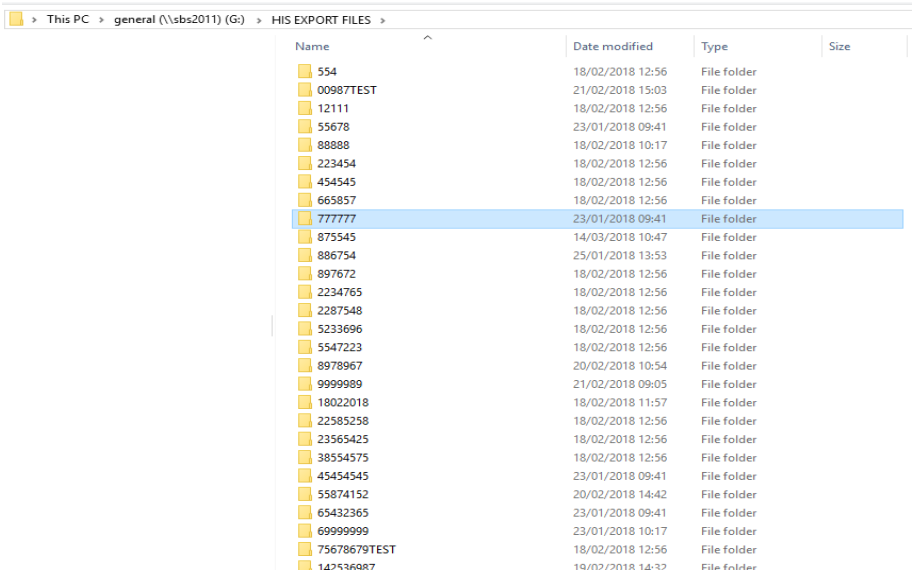
<u>Step 1</u> - Activating the HIS export function.

Options ▶ Administration ▶ Import/Export - click the “Export HIS” activation button.

<u>Step 2</u> – Define the Export destination.



In the "HIS EXPORT FILES" list, a list of all patients' sub-filders, titled with the patinets' ID number shall appear. (see picture below).



Step 3 (Optional) – Export the measurement report

A soft copy of the measurement report can be automatically created. In order to activate this feature, please follow the below instructions:

Click Option ▶ Settings ▶ Defaults

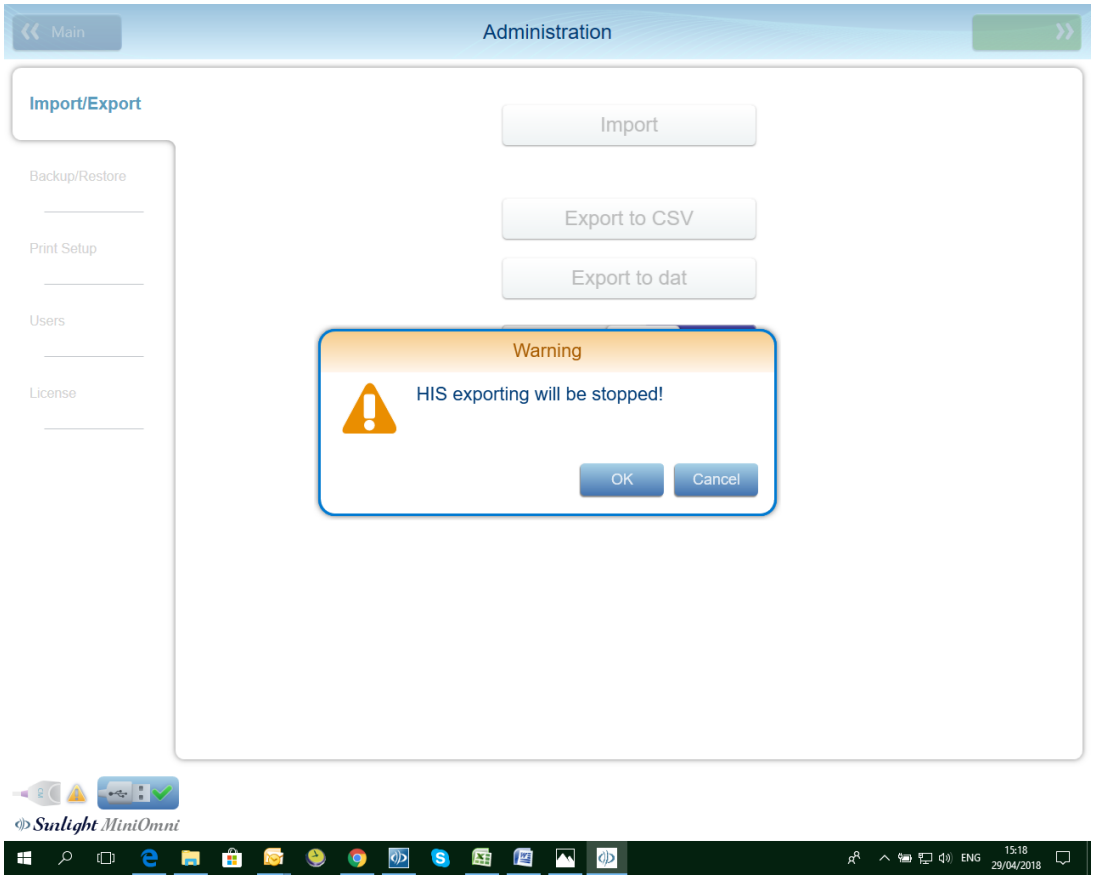
Check the "Automatic exporting results as XPS".

The image will be saved in the same folder as the previously exported CSV file (see step 2 above)

Step 4 – Canceling the Export to H.I.S function

Click ▶Administration ▶Import/export

Click the "Export HIS" button, confirm that the warning message and the export deactivates.



18.7.3. THE CSV FILE STRUCTURE

The exported file type is CSV –

Microsoft Office Excel Comma Separated Values File (.csv)

The file name consists of the patient ID and the Measurement date.

(For example the file name below shall be 001Testcase_20180430)

The file contains the following information –

Column 1 row 2 – Patient ID

Column 2 row 2 – Patient first name

Column 3 row 2 – Patient last name

Column 4 row 2 – Patient Birth day

Column 5 row 2 – Patient Gender

Column 6 row 2 – Measurement date

Column 7 row 2 – Patient Height (only if inserted in patient file)

Column 8 row 2 – Patient Weight (only if inserted in patient file)

Column 9 row 2 – The measurement Site (Radius, Tibia, Phalanx or Metatarsal)

Column 10 row 2 – Average speed of sound during of measurement

Column 11 row 2 – Patient T score

Column 12 row 2 – Patient Z score

Column 13 row 2 – Percentile (for Pediatric application only)

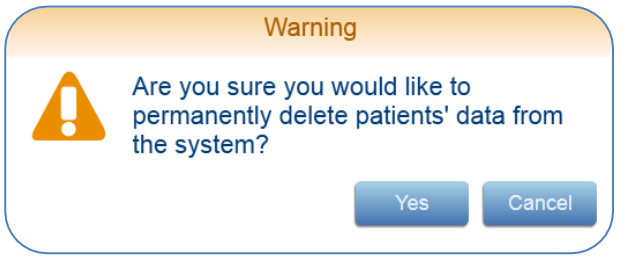
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	ID	FirstName	LastName	BirthDay	Gender	MeasureDate	CurrentHeight	CurrentWeight	SiteName	VelocityAverage	TScore	ZScore	Present
2	001testcase	case	test	30/04/1942	Female	30/04/2018	155	68	DISTAL RADIUS	3837	-3.36735	-0.87755	0

18.7.4. OPTIONS – ADMINISTRATION – DELETE PATIENTS' DATA

This feature allows you to remove patients from the system.

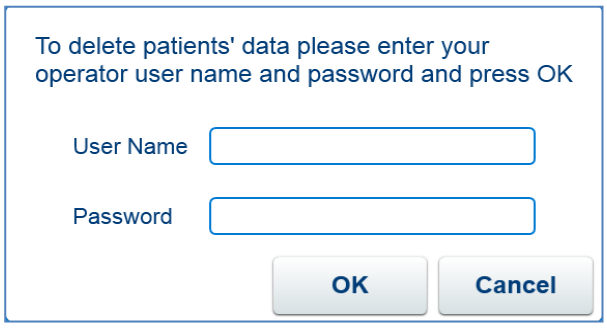
In order to delete patients, proceed as follows:

1. Press **Delete Patients' Data.** The following warning message will appear:



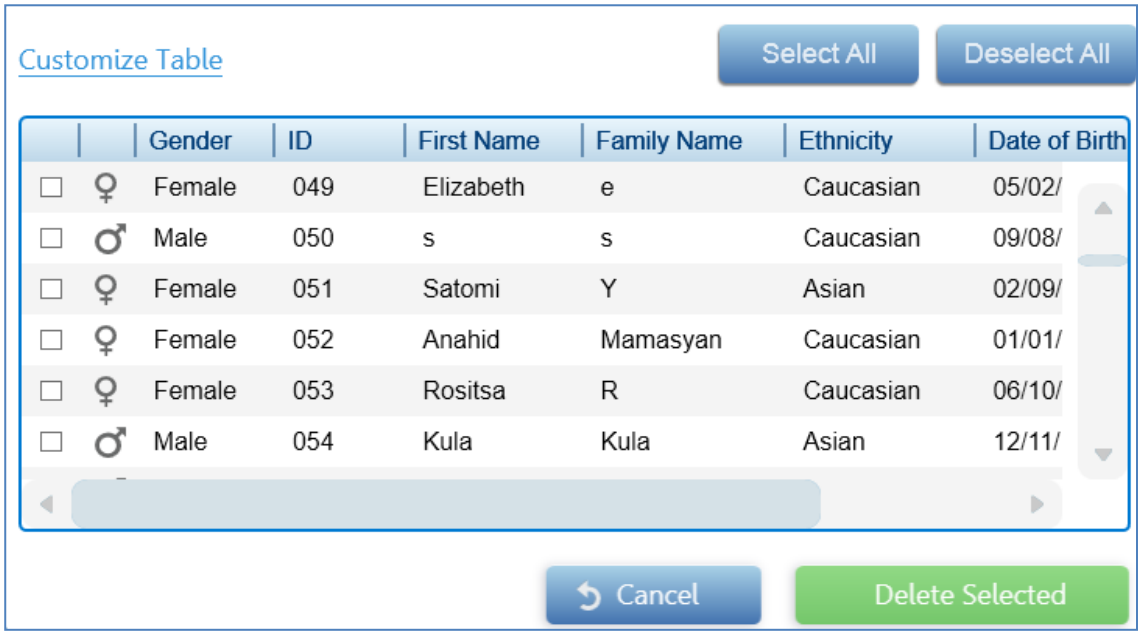
Press **Yes** to continue, or **Cancel** to terminate the request.

2. The application will display a message asking you to confirm your authorized User Name and Password:



Enter the requested data and press **OK** to continue, or **Cancel** to cancel the request.

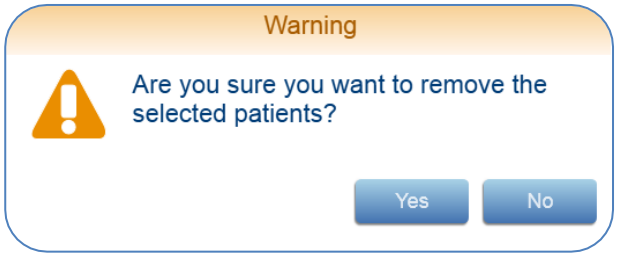
3. The following screen will appear, asking you to indicate which patients to delete:



Select the patients you wish to delete and press **Delete Selected** to delete them, or **Cancel** to terminate the request.

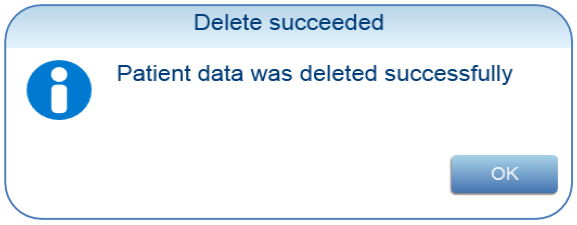
Note that you may also press **Customize Table** and follow the onscreen instructions to filter the list of patients to only some of the patients in the system. For example, you may wish to only see the list of female patients, or only those patients born after a certain date.

4. The following message will appear, asking you to provide final confirmation to delete the selected patients:



Press **Yes** to delete the patients, or **No** to terminate the request.

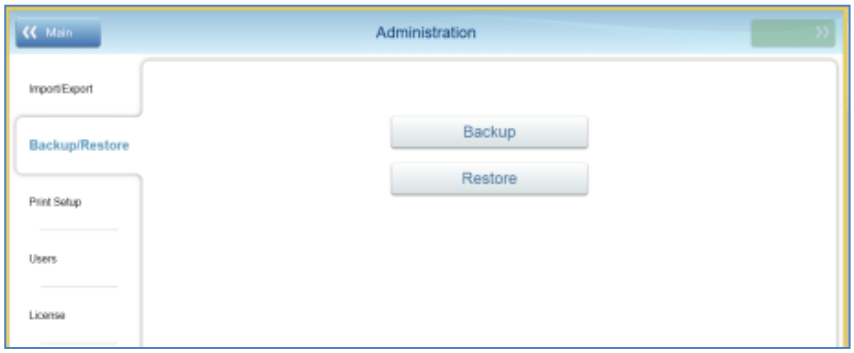
5. If you chose **Yes**, the data is deleted and the following confirmation message will appear:



The selected patient data is now deleted from the system.

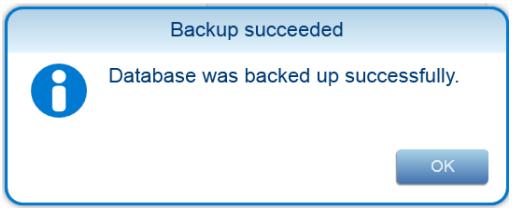
18.8. OPTIONS – ADMINISTRATION – BACKUP/RESTORE

The Backup and Restore options are used by the System Administrator to save the data in the MiniOmni system. In the event of a system failure, the data previously backed up can be used to restore the system.



Backup – Save MiniOmni data to an external location. It is highly recommended to back up your data once a week on removable media, so that in the event of a system problem, you can restore your data.

Press **Backup** to begin the backup process. A standard Windows dialog box will display to specify the file name and location for the backup data. Specify the desired file name and location and save the data. A confirmation screen will display:

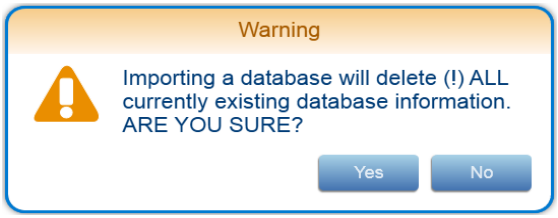


Click **OK** on the confirmation screen to complete the process

Restore – Restore MiniOmni data from an external location. In the event of a system problem, you can use the data that you previously created via Backup to restore your data.

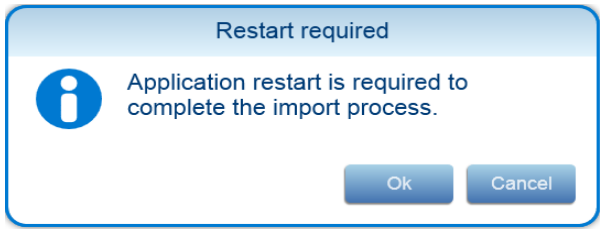
Restore can also be used when migrating data from the DB (database) Convertor, as described below.

Press **Restore** to begin the restore process. A standard Windows dialog box will display to allow you to choose a backup file to use as your new MiniOmni data. When you choose a backup file, a warning message will appear:



Press **Yes** to proceed with the Restore function, or **No** to cancel the Restore.

The system will respond with the following message:



Press **OK** to continue the Restore process, or **Cancel** to not restore the data.

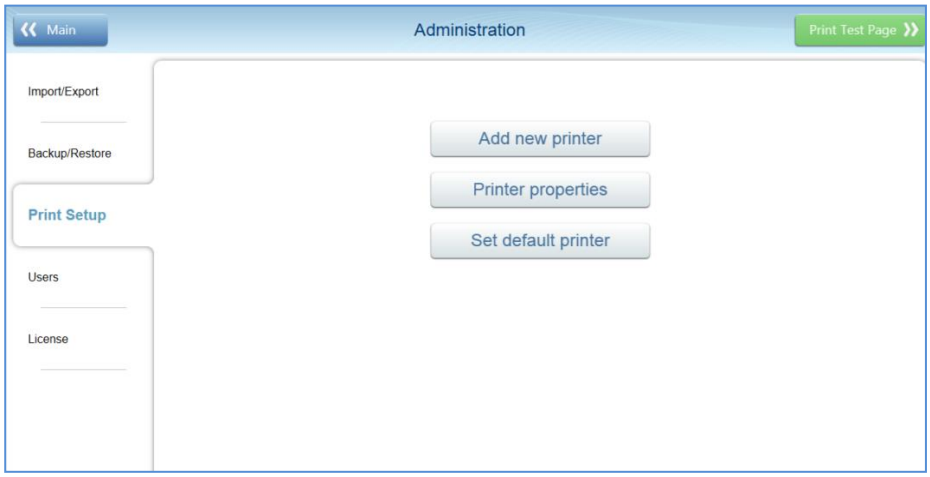
After successful importing the backup data, this message will display:



Press **Restart** to restart MiniOmni and complete the Restore procedure.

18.9. OPTIONS – ADMINISTRATION – PRINT SETUP

Print Setup is used by the System Administrator to define the characteristics of the printers used with the MiniOmni system.



New printer	–	Open the standard Windows screen to add a printer
Printer properties	–	Open the standard Windows default printer properties screen
Set default printer	–	Open the standard Windows screen to define the default printer
Print test page (top right button)	–	Print a standard Windows test page

© 2020 BeamMed Ltd

18.9.1. OPTIONS – ADMINISTRATION – USERS

This tab allows the System Administrator to manage the list of Physician and Operator users.



The screen presents two lists of users: Physicians and Operators. You can add, edit, and delete users, and change the user's password, subject to the following restrictions:

- All users can edit their own user information (user name and password).
- All users can add, edit and delete the list of Operators.
- The System Administrator can also edit and delete the list of Physicians.

To make a change to the list, first press on the user name that you wish to modify, and then press **Add, Edit** or **Delete.**

You may also change your own password (the password for the currently logged-in user) by pressing **Change Password.**

Note: Follow the on-screen prompts to enter the required information.





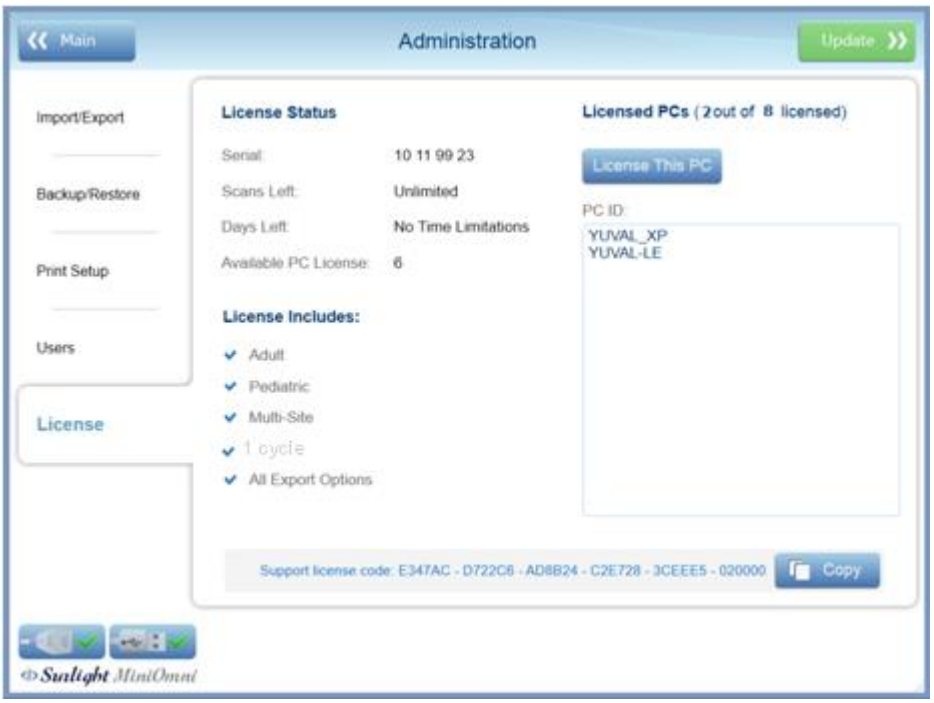






18.10. OPTIONS – ADMINISTRATION – LICENSE

This tab allows the System Administrator to manage details of the system license.



License status –

- **Serial** – show the connected device serial number
- **Scans left** – Number of scans remaining (Pay Per Scan option), or "Unlimited".
- **Days left** – If the device has a time limitation, this indicates the days left until license expires
- **Available PC License** – indicates on how many more computers the device can be registered.

License includes – check list that indicates which features are included in the device license.

License PC's –

- License this PC button – Register a new PC to the device (see *Section 7.2. First-Time PC Registration*).
- PC ID – show the list of PCs already registered with the device.

Support license code – Press **Copy** to copy the Support License Code to the PC clipboard. You may then paste the code into another application, such as Microsoft Word or Gmail.

Update – Press to enter a new Support License Code. The **Update License** screen will display:



Enter your new license number and press **Update.** You may also **Copy** the license to the clipboard, or **Close** the screen without changing the license.

19. TROUBLESHOOTING



Note: If the Recommended Action does not solve the problem, contact your local dealer.

Condition	Possible Cause	Recommended Action
The MiniOmni Power indicator is not illuminated	DC power cable not connected	Verify that the DC power cable is connected properly, at both ends.
The "USB " Icon is marked with red X.	DC power cable or USB communication cable are disconnected	If the LED indicators are not illuminated, the DC power cable may be disconnected. Make sure that the power cord is connected both at the device end and the wall. Ensure that the device is plugged into the PC's USB port and the device side panel
Message "Disconnected Probe"	Probe is disconnected or USB power is on “power save” mode	Ensure tight connection of the probe. Verify that the USB power save is disabled
Measurement does not start (indicators remain red)	Start button (or foot-pedal) has not been pressed	Make sure to press the Start button (or foot-pedal) have been pressed.
	Insufficient coupling gel	Apply more coupling gel. Check that the probe is in good contact with the patient's skin.
	Measurement is conducted on the wrong location	Measurement is conducted on the wrong location .
	Probe not properly connected	Check that the probe is tightly attached to the probe connector and that the screws are tight
	Probe is not in good contact with the patient's skin	Make sure that the probe's surface is in complete touch with on the patient's skin (see Chapter 11 – Performing The Patient Measurement)
	Power is connected through extension cords and/or power splitters	Make sure that power is directly connected to the wall and the original power cord is connected.
The probe image/graph progress and percentage number doesn’t progress	Probe is improperly positioned.	Check that the probe is properly positioned for the specific site being measured.
	Patient's soft tissue is too thick or the BMI higher than 35	Use additional pressure to bring the probe closer to the bone. Consider measuring other sites

© 2020 BeamMed Ltd

Condition	Possible Cause	Recommended Action
Results of System Quality Verification are out of phantom range	Test it not according to the instructions.	See Chapter 8 (System Quality Verification Test)
	Device malfunction	Repeat the SQV test, after verifying that there are no air bubbles or dirt between the probe and the phantom and after making sure that the phantom's temperature is fits the room temperature. If the malfunction persists, contact your local dealer for service.
Results do not make sense	Measurement is not performed in line with the instructions	See *Chapter 11 PERFORMING THE PATIENT MEASUREMENT* for how to perform SOS Measurement. Then, train yourself using Practice Mode (*Section 18.1. Practice Mode*).

20. OPERATING AND STORAGE CONDITIONS

To ensure warranty coverage and reliable system operation, defective system components should be serviced and/or replaced exclusively by BeamMed authorized personnel, and replacement parts should be those specified by the manufacturer.

Operating environment	Temperature: +10° to +40° C Humidity: 30% to 75% non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
Storage and transportation conditions	Temperature: 0° to +50° C (32-122º F) Humidity: 10% to 90% non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa

20.1. CONFORMANCE TO STANDARDS

The Sunlight MiniOmni conforms to U.S. and international standards, as described below, for safety, electromagnetic compatibility and acoustic output relative to ultrasound devices. The Sunlight MiniOmni Bone Sonometer generates and emits ultrasonic energy. Emissions have been tested and found to be in conformance with the accepted standard limits for medical diagnostic devices of this type.

Non-clinical testing demonstrated conformance to the following international standards:

IEC 60601-1 (EN 60601-1) Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety.

IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Medical electrical equipment electromagnetic compatibility Requirements and tests.

EN 60601-2-37 Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

IEC 61157 Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment.

EN 62304 Medical device software –Software life-cycle processes.

ISO 10993 -1 "Biological evaluation of medical devices": evaluation and testing.

ISO 10993-5 "Test for cytotoxicity: in vitro methods"

ISO 10993-10 "Test for irritation and sensitization"

Monitors, PC’s printers and other interfacing accessories used with the Sunlight MiniOmni must meet IEC 601-1, IEC 950, UL 2601 or equivalent safety standards.

© 2020 BeamMed Ltd

21. MINIOMNI TECHNICAL SPECIFICATIONS

Measurement	Speed of Sound (SOS)
Technology	Ultrasound Omnipath® Axial Transmission
Probes	Proprietary multi-transducer probe Center frequency = 1.25 MHz
Measurement Precision & Accuracy	0.25% to 0.6% instrumental accuracy, depending on type of probe
Measurement Time	Approximately 1 minute per skeletal site
User Interface	Start/Stop measurement switch and MiniOmni application screens
Calibration	Calibration is not required. Daily System Quality Verification procedure using the phantom is required.
Display Options	User PC
OS Environment	Windows 10
Conformance to Standards	IEC 60601-1:2005/A1:2012; IEC 60601-1-2:2014.
Power	MiniOmni medical grade power supply 7.5V 1.5A
Power input	Rated steady state input consumption: Max 0.4A
Rating	AC/DC adapters Class I/ Class II
Type of protection against electric shock	Internally powered equipment complies with requirements for Class I or Class II equipment. IPX0 for equipment IPX1 for ultrasonic transducer
Degree of protection against electric shock	BF Type applied part
Main Unit Dimension W H D	W H D 140mm x 223mm x 140mm Not including probe holder
Main Unit Weight (Approximately)	About 1 kg
Interface	USB

© 2020 BeamMed Ltd

22. PC SPECIFICATIONS

Sunlight MiniOmni requires a PC with the following minimum specifications:

Windows 10

1 gigahertz (GHz) or faster 32-bit (x86) or 64-bit (x64) processor,

1 gigabyte (GB) RAM (32-bit) or 2 GB RAM (64-bit),

16 GB available hard disk space (32-bit) or 20 GB (64-bit),

DirectX 9 graphics device with WDDM 1.0 or higher driver,

Super VGA (800 x 600) or higher-resolution video adapter and monitor,

Keyboard and Mouse,

Sound card with speakers or headset,

8 MB of video RAM.

© 2020 BeamMed Ltd

23. MANUFACTURER DECLARATION

23.1. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The MiniOmni is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOmni should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MiniOmni uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions		The MiniOmni is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly
CISPR 11	Class B	connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

23.2. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The MiniOmni is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOmni should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	6 kV contact discharge 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete, ceramic tile, or covered with synthetic material. The relative humidity should be 30 % -75% non-condensing.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	100 and 230 Vac mains: ±2kVTr/Th -5/5- ns, 5 kHz Probe cable ±1kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	100 and 230 Vac mains: ±2cm/±1.0 KV DM Tr/Th -1.2/50 (8/20) µs	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	100 and 230 VAC mains; > 95% -10ms; 60% -100ms; 30% -500ms; >95% -5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50Hz/ 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

© 2020 BeamMed Ltd

23.3. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The MiniOmni is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOmni should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MiniOmni, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

23.4. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The MiniOmni is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOmni should assure that it is used in such an environment.

Emissions (IEC 60601-1-2 section 7)			
Conducted emission Freq. range: 150 kHz-30 MHz	CISPR 11	Group 1 Class B 230, 120 & 100 VAC mains (PS)	Complies
Radiated emission Freq. range: 30-1000 MHz	CISPR 11	Group 1 Class B	Complies
Harmonic current emission test	IEC 61000-3-2	203 VAC mains (PS)	Test N/A
Voltage changes, voltage fluctuations and Flicker test	IEC 61000-3-3	203 VAC mains (PS)	Complies
Immunity (IEC 60601-1-2 section 8)			
Immunity from Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	8 kV contact discharges & 15kV air discharges	Complies
Immunity from radiated electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10.0 V/m; 80MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1kHz	Complies
Immunity from Proximity field from wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	List of frequencies (Table 9 of the standard), from 9 V/m up to 28 V/m, PM (18 Hz or 217 Hz), FM 1 kHz	Complies
Immunity from Electrical Fast transient (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2.0 Kv; Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz on AC mains (PS)	Complies
Immunity from Surge	IEC 61000-4-5	± 1.0 kV DM/±2.0 kV CM on AC mains (PS); Tr/Th – 1.2/50 (8/20) µs	Complies
Immunity from conducted disturbances induced by radio-frequency fields	IEC 61000-4-6	6.0 Vrms, On AC mains, Probe and USB cables; 0.15÷80MHz, 80% AM 1 kHz	Complies
Immunity from voltage dips, short interruptions and voltage variations	IEC 61000-4-11	0% - 0.5 cycle & 1 cycle; 70%-25 cycles; 0% - 250 cycles on AC mains (PS)	Complies

© 2020 BeamMed Ltd

23.5. RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE [ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM]

The MiniOmni is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MiniOmni can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MiniOmni as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
Rated maximum output power of transmitter W	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

24. SOFTWARE LICENSE AND WARRANTY

SOFTWARE LICENSE AND WARRANTY

SOFTWARE LICENSE, WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Sunlight MiniOmni(TM)

The terms of the Software License, Product Warranty and Limitation of Liability specified below are an essential part of your agreement with BeamMed Ltd. {hereinafter, BeamMed} By using any BeamMed equipment and/or product and/or software described in this manual, you agree to be bound by these terms. If you do not agree to these terms, please contact your local dealer within five days of receipt of any BeamMed equipment and/or product and/or software and return it.

Software License

All software {hereinafter, the Software} is supplied under this license only. BeamMed retains all title to and all copyrights to the Software and any copies thereof. Purchaser is granted a personal, non-transferable, non-assignable, non-exclusive and limited rights to use the Software solely on the equipment on which it is installed at time of delivery {or on the equipment for which it is intended to be installed, if not installed when delivered}, for as long as purchaser shall own such equipment. The Software may be used for performing measurements on this equipment in the normal course of the purchaser's business, but for no other purpose or business. No license is provided to use the Software for Multi-Site quality control or data review purposes. Purchaser must maintain all copyright, proprietary or notices on the Software, must not decompile, disassemble or reverse engineer the Software and must not make it available to any party except those using the Software as part of Purchaser's organization.

Limitation of Liability

In no event shall BeamMed be liable for any direct, indirect, special, incidental or consequential losses, damages or expenses whether based on contract, tort, or any other legal theory and whether or not advised of such damages.

© 2020 BeamMed Ltd

BEAMMED LTD.

SUNLIGHT MiniOmni UNIT/ULTRASONIC PROBES EXCLUSIVE AND LIMITED ONE YEAR WARRANTY

A. Warranty Coverage

1. The products covered by this warranty are the following: (i) Sunlight MiniOmni System Unit, and (ii) Ultrasonic Probes (hereinafter the Product or Products).

2. Products manufactured by BeamMed Ltd. ("the Company") are covered by a warranty against defects in materials or workmanship. If the Company receives notice of such defects during the warranty period, the Company shall either repair the Product or replace it, with a new Product or equivalent, at its sole discretion. If the Company is unable to repair or replace a defective Product, it shall refund the Product's purchase price to the Company's customer, provided that the customer has returned the Product to the Company. Any transport costs will be paid by the customer. Any Product so replaced or repaired shall be subject to this warranty for the remaining of the warranty period or 30 days, whichever is later.

3. This warranty is valid in any country in which the Company's Products are distributed by the Company or its authorized distributor.

B. Duration and Commencement of Warranty Period

1. The warranty period for each Product is one year. The warranty period begins on the date the Product was purchased.

C. Limitation of Warranty

1. The Company does not warrant that the operation of Products will be uninterrupted or error-free.

2. The foregoing warranty applies only to defects resulting from normal use of the Products within the country in which it was purchased, and does not apply to defects resulting from:

   (a) Improper or inadequate maintenance;

   (b) Use of any parts or software not supplied by the Company;

   (c) Unauthorized modification or misuse of the Product;

   (d) Operation outside the range of the environmental specifications of the Product;

   (e) Improper site preparation or maintenance;

   (f) Accidental damage, whether in transit or otherwise.

3. Except as provided for in this warranty, neither the Company nor any of its suppliers makes any other warranties, whether express or implied and whether statutory or otherwise, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The remedies herein contained are the sole and exclusive remedies of the customer.

4. This warranty gives the customer specific legal rights, but applicable local laws may provide additional legal rights or prohibit certain terms or conditions of this warranty. Any provision of this warranty that is prohibited by local law is therefore null and void.

© 2020 BeamMed Ltd

25. CLINICAL STUDIES

Please contact the BeamMed Ltd representative for Clinical Studies Information.

© 2020 BeamMed Ltd

26. TANNER STAGES OF PUBERTY

The Tanner stages of puberty[1] are well-known classification tables used to classify pubertal individuals according to the stage of puberty. Classification is made according to patient self-report or physical examination by the physician. Tables for males and females appear below.

26.1. TANNER STAGES OF MALE PUBERTY

STAGE	GENITAL STAGE	PUBIC HAIR STAGE
1 (preadolescent)	Testes, scrotum, and penis are about the same size and proportion as those in early childhood.	Vellus over the pubes is no further developed than that over the abdominal wall, i.e., no pubic hair.
2	Scrotum and testes have enlarged, and there is a change in the texture of scrotal skin and some reddening of scrotal skin.	There is sparse growth of long, slightly pigmented, downy hair, straight or only slightly curled, appearing chiefly at base of penis.
3	Growth of the penis has occurred, at first mainly in length but with some increase in breadth. There has been further growth of the testes and the scrotum.	Hair is considerably darker, coarser, and more curled and spreads sparsely over junction of pubes.
4	The penis is further enlarged in length and breadth, with development of glans. The testes and the scrotum are further enlarged. There is also further darkening of scrotal skin.	Hair is now adult in type, but the area covered by it is smaller than that in most adults. There is no spread to the medial surface of the thighs.
5 (adult)	Genitalia are adult in size and shape. No further enlargement takes place after stage 5 is reached.	Hair is adult in quantity and type, distributed as an inverse triangle. There is spread to the medial surface of the thighs but not up the linea alba or elsewhere above the base of the inverse triangle.

[1] W. A. Marshall, J. M. Tanner, *"Variations in the pattern of pubertal changes in boys,"* Archives of Disease in Childhood, London, February 1970, 45 (239): 13-23. and W. A. Marshall, J. M. Tanner, "*Variations in pattern of pubertal changes in girls,"* Archives of Disease in Childhood, London, June 1969, 44 (235): 291-303

© 2020 BeamMed Ltd

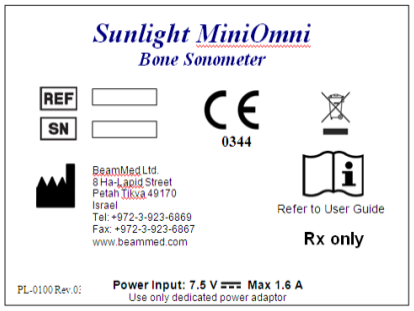
26.2. TANNER STAGES OF FEMALE PUBERTY

STAGE	BREAST	PUBIC HAIR
1 (preadolescent)	Only papillae are elevated.	Vellus hair only and hair is similar to development over anterior abdominal wall (i.e. no pubic hair).
2	Breast bud and papilla are elevated and a small mount is present; areola diameter is enlarged.	There is sparse growth of long, slightly pigmented, downy hair or only slightly curled hair, appearing along labia.
3	Further enlargement of breast mound; increased palpable glandular tissue.	Hair is darker, coarser, more curled, and spreads to the pubic junction.
4	Areola and papilla are elevated to form a second mound above the level of the rest of the breast.	Adult-type hair; area covered is less than that in most adults; there is no spread to the medial surface of thighs.
5 (adult)	Adult mature breast; recession of areola to the mound of breast tissue, rounding of the breast mound, and projection of only the papilla are evident.	Adult-type hair with increased spread to medial surface of thighs; distribution is as an inverse triangle.

© 2020 BeamMed Ltd

27. LABELS AND SYMBOLS

27.1. LABELS





Sample labeling

27.2. SYMBOLS

A number of internationally recognized symbols are found on the MiniOmni unit. These relate to safety requirements and standards and are briefly reviewed below.

Symbol	Meaning
⚠	Caution, consult accompanying documents
SN YYYYMM	Serial number and date of manufacture
REF	Catalog number
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	The System cannot be disposed as unsorted municipal waste. Please contact your local distributor for unit disposal.
CE 0344	CE Mark, indicating that the device complies with the Council Directive 93/42 EEC (MDD), amended by Council Directive 2007/47/EC.
EC REP	Authorized representative in the European community.

27.3. ELECTRONIC DISPOSAL

This product must NOT be disposed of with other household waste. Instead, it is the user's Responsibility to dispose of their waste electrical and electronic equipment by handing it over to an Approved re-processor or by returning it to BeamMed or their distributor for recycling.

© 2020 BeamMed Ltd