Mode d'emploi

Lumière du soleil MiniOmni™

Sonomètre osseux à ultrasons

BeamMed
Focused On Bone Health

GÉNÉRAL

Version du logiciel 2.1

Texte révisé : 08 janvier 2021 © BeamMed Ltd.

Numéro de document DUM-0081 Révision 07

Remarque : Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et exclusives. Il est fourni aux clients et aux représentants autorisés de BeamMed Ltd. uniquement.

Sunlight MiniOmni™ est une marque commerciale de BeamMed Ltd. Les autres marques déposées ou marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Le système de gestion de la qualité de BeamMed Ltd. est conforme à la gestion de la qualité EN ISO-13485:2016 et MDD 93/42/EEC modifié par la directive 2007/47/EC du Conseil et les exigences FDA QSR.

INFORMATIONS DE CONTACT

La satisfaction du client est une priorité de BeamMed. Pour nous aider à vous fournir le meilleur produit et le meilleur support possible, veuillez nous envoyer vos commentaires et suggestions.

BeamMed Ltd.

8, rue Ha-Lapid

Petah Tikva 4925822

Israël

Tél. +972 (3) 923 6869

Télécopieur. +972 (3) 923 6867

Courriel :info@BeamMed.com

Avertir: La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin ou praticien dûment agréé.

TABLE DES MATIÈRES

GÉNÉRAL 2

CCONTACTER jeINFORMATIONS..... 2

TABLE DES MATIÈRES 3

1. À PROPOS DE CE MANUEL..... 6

1.1. gLOSSAIRE 6

2. RENSEIGNEMENTS INDISPENSABLES POUR LA PRESCRIPTION 7

2.1. réEVICE réINSCRIPTION..... 7

2.1.1. Sondes 7

2.2. jeTENDU USE 8

2.3. CCONTRE-INDICATIONS 8

2.4. WBÉNÉFICES ET PPRÉCAUTIONS 9

2.5. gENERAL SSÉCURITÉ jeINSTRUCTIONS..... 9

2.6. UNEDVERSE EÉVENTS..... 12

3. COMPOSANTS DU SYSTÈME..... 13

3.1. jeDENTIFIER SSYSTÈMECCOMPOSANTS..... 13

3.1.1. Composants standards..... 13

3.1.2. Accessoires optionnels 15

4. DESCRIPTION DÉTAILLÉE DES COMPOSANTS 16

4.1. MINIOINM MAIN UNIT 16

5. CONFIGURATION DU LOGICIEL..... 17

5.1. PAVANT L'INSTALLATION..... 17

5.2. SETUP réISK 18

5.3. MICROSOFT.NET FRAMEWORK..... 18

5.3.1. Microsoft Visual Studio ..... ***Erreur! Signet non défini.***

5.4. MINIOINM SLOGICIEL jeINSTALLATION 18

5.5. RONUMINIOINM 19

6. CONFIGURATION DU MATÉRIEL..... 21

6.1. STEP 1 - CONNECTEUR CCAPABLES, POWER SAPPROVISIONNEMENT ET FOOT PEDALE (OPTIONNEL) 21

6.1.1. Connecteur de données USB MiniOmni 21

6.1.2. Source de courant..... 22

6.1.3. Pédale 22

6.2. STEP 2 - CRACCORDEMENT DU PPEIGNOIR..... 22

6.3. STEP 3 - VERIFIER UNEAPPLICATION-réEVICE CCOMMUNICATION 23

7. DÉMARRAGE DU SYSTÈME..... 24

7.1. WBIENVENUE ET LOGIN..... 24

7.1.1. Une note sur les noms d'utilisateur dans MiniOmni 24

7.2. FIRST-TIME PC RINSCRIPTION 24

7.3. UNEUTOMATIQUE SQVOPTION ON FIRST LOGON EACH réAY 25

7.4. OVERVIEWDE LAMINIOINM SCREEN 26

8. VÉRIFICATION DE LA QUALITÉ DU SYSTÈME (SQV) 27

8.1. WCHAPEAU EST SQV ?..... 27

8.2. PERFORMER SSYSTÈMEQUALITÉ VÉRIFICATION..... 28

8.2.1. Trouver l'écran SQV 28
8.2.2. Utilisation de l'écran SQV 29
8.2.3. Préparer la sonde 30
8.2.4. Positionnement du fantôme et de la sonde 30
8.2.5. Vérifier le couplage acoustique 30
8.2.6. Exécuter la mesure 31
8.2.7. Déterminer la valeur SOS attendue pour le test Phantom SQV 31
8.2.8. Saisissez la valeur SOS attendue 32
8.2.9. Vérifier le résultat 33
8.2.10. Imprimer le résultat 34
8.3. PATTENANT SÉLECTION ET OOPTIONS 35

9. ENTRETIEN DES PATIENTS 36

9.1. NGEPATTENANT - GENERAL 36
9.2. NGEPATTENANT CLINIQUE jeNFO 37
9.3. SÉLECTIONNER UN PATIENT DE LA EEXISTANT PATTENANT LIST 38
9.4. réSUPPRIMER UN PATTENTE 39

10. EFFECTUER LA MESURE DU PATIENT 40

10.1. LSITUER LE MMESURE SITE POUR LE réISTAL RADIUS 40
10.1.1. Positionner le patient et le membre 40
10.1.2. Identifier la région à mesurer 40
10.1.3. Marquez le demi-point exact 41
10.2. UCOMPRENDRE LE MINIOINM MMESURE SCREEN 41
10.2.1. Termes et définitions 41
10.3. MMESURE SCREEN FORMATS 42
10.3.1. Mesure du SOS au rayon 42
10.3.2. Terminer la mesure 43

11. RÉSULTATS DE LA MESURE 46

11.1. MMESURE RÉCRAN DE RÉSULTATS 46
11.2. PRINCAGE/SÉTABLISSEMENT DU RAPPORT 47
11.3. BUN réENSITÉMMESURE 48
11.4. gLIGNES DIRECTRICES POUR EVALORISER LE SOSMMESURE 49
11.4.1. Valeur SOS, T-score et Z-score 49
11.5. MMESURE HHISTOIRE 50
11.6. réSUPPRIMER UNMMESURE RRÉSULTAT 51

12. MESURES MULTI-SITES 52

12.1. PRÉPARATION POUR LA SOSMMESURE 52
12.2. PROXIMAL PHALANX DE LA THIRD FINGER SITE 53
12.2.1. Positionner le patient 53
12.2.2. Identifier la région à mesurer 53
12.3. METATARSAL VSITE 55
12.3.1. Positionnement du patient 56
12.3.2. Détermination de la zone à scanner 56
12.3.3. Mesure du SOS au niveau du métatarsien V 57

13. FERMETURE DE L'APPLICATION MINIOMNI 59

14. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 60

14.1. gENERAL jeINSTRUCTIONS 60
14.2. TILMINIOINM réEVIDE 60

14.2.1. Nettoyage de l'appareil MiniOmni 60
14.3. TIL ULTRASONIQUE PPEIGNOIR..... 60
14.3.1. Notes de précaution de nettoyage pour la sonde à ultrasons 60
14.3.2. Nettoyage de la sonde à ultrasons..... 60
14.3.3. Notes de précaution de désinfection pour la sonde à ultrasons..... 61
14.3.4. désinfection de la sonde à ultrasons 61

15. ÉCRAN OPTIONS 62

15.1. PPRATIQUE MODE 63
15.1.1. Réinitialiser les scores de votre CV 64
15.2. OOPTIONS - UNECOMBAT..... 64
15.3. OOPTIONS – HPEL 65
15.4. OOPTIONS – SPARAMÈTRES - RÉEFAULT VALUES..... 66
15.5. OOPTIONS – SPARAMÈTRES – SETUP..... 67
15.6. OOPTIONS – SPARAMÈTRES – RRAPPORT OOPTIONS 68
15.7. OOPTIONS - UNEADMINISTRATION - JEMPORTER/EEXPORT 69
15.7.1 Exportation des données patient depuis MiniOmni..... 70
15.7.2. Options – Administration – Exporter HIS..... 71
15.7.3.La structure du fichier CSV 72
15.7.4. Options – Administration – Supprimer les données des patients 73
15.8. OOPTIONS - UNEADMINISTRATION – BACKUP/RESTORE..... 75
15.9. OOPTIONS - UNEADMINISTRATION – PRINT SETUP..... 76
15.9.1. Options – Administration – Utilisateurs..... 77
15.10. OOPTIONS - UNEADMINISTRATION – LLICENCE 78

16. DÉPANNAGE..... 79

17. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE 81

17.1. CCONFORMITÉ À SNORMES 81

18. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIOMNI 82

19. SPÉCIFICATIONS DU PC 83

20. DÉCLARATION DU FABRICANT 84

20.1. gAIDE ET FABRICANT'DÉCLARATION S – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES 84
20.2. gAIDE ET FABRICANT'DÉCLARATION S – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 84
20.3. gAIDE ET FABRICANT'DÉCLARATION S – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 85
20.4. gAIDE ET FABRICANT'DÉCLARATION S – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES 85
20.5. RDISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES ENTRE PORTABLE ET MOBILE RF ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION ET [MOI EÉQUIPEMENT OUMOI SSYSTÈME] 86

21. LICENCE ET GARANTIE DU LOGICIEL..... 87

22. ÉTUDES CLINIQUES 89

23. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES 90

23.1. LABELS 90
23.2. SYMBOLES 90
23.3. EÉLIMINATION LECTONIQUE..... 90

1. À PROPOS DE CE MANUEL

Ce guide fournit les informations nécessaires pour faire fonctionner le système Sunlight MiniOmni™ de manière sûre et efficace. Veuillez lire et bien comprendre le guide avant d'utiliser le système. Si une partie de ce guide n'est pas claire, contactez votre distributeur ou le service client de BeamMed pour obtenir des éclaircissements.

1.1. GLOSSAIRE

Sonde CM : Sonde de mesure de la vitesse du son (SOS) au rayon.

Sonde CR : Sonde pour la mesure du SOS au niveau du métatarse (nécessite une licence multi-sites).

Sonde CS : Sonde pour la mesure du SOS au niveau de la phalange (nécessite une licence multi-sites).

Cycle de mesure : Plusieurs mouvements de balayage répétés en continu jusqu'à ce que MiniOmni indique qu'il a enregistré une valeur SOS.

MiniOmni, sonomètre osseux MiniOmni et système MiniOmni : Termes équivalents qui font référence au produit Sunlight MiniOmni.

Des modèles: Modèle conçu pour la mesure SOS chez l'adulte.

Fantôme: Bloc en plastique (« membre fantôme ») utilisé pour effectuer la vérification de la qualité du système (SQV) sur l'appareil.

QS : L'échographie quantitative, une méthode avancée d'utilisation des ultrasons pour l'évaluation de l'état osseux.

Analyse: Application d'une sonde à un site squelettique et déplacement de la sonde sur le site pour acquérir des signaux SOS.

SOS : La vitesse du son, telle qu'elle est enregistrée dans le tissu osseux.

SQV : Vérification de la qualité du système. Le test SQV doit être effectué une fois par jour, avant d'effectuer la première mesure SOS.

Lumière du soleil MiniOmni : Un appareil fabriqué par BeamMed Ltd. La description de l'appareil est fournie dans *Section 2.1 Description de l'appareil,* au dessous de.

Score T : La valeur du score T est le nombre d'écarts types par lesquels la valeur SOS du patient actuel dépasse ou tombe en dessous de la moyenne de ce groupe de jeunes adultes.

Score Z : Différence entre le résultat SOS du patient et le SOS moyen d'une population du même âge et du même sexe en unités d'écart-type de la population.

2. RENSEIGNEMENTS INDISPENSABLES POUR LA PRESCRIPTION

Avertir: La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin (ou d'un praticien dûment autorisé).

2.1. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le sonomètre osseux à ultrasons Sunlight MiniOmni est un appareil à ultrasons non invasif capable de mesurer le SOS osseux sur un ou plusieurs sites squelettiques.

Le sonomètre osseux à ultrasons Sunlight MiniOmni est une version modifiée du système bien établi Sunlight Omnisense. Sunlight MiniOmni est basé sur la technologie Sunlight Omnipath et les dispositifs Omnisense déjà approuvés par la FDA.

Il est composé d'une unité principale et de sondes portables, chacune conçue pour mesurer le SOS sur un ou plusieurs sites squelettiques spécifiques. Le système de base est proposé avec une sonde, capable de mesurer le SOS du tiers distal du rayon. Des bases de données de référence sont fournies pour les mesures à chacun des sites squelettiques.

MiniOmni mesure le SOS en utilisant une technologie basée sur des lois physiques bien établies appliquées à la transmission de signaux le long de l'os. Les mesures sont effectuées pendant que le sujet et l'opérateur sont confortablement assis.

Les résultats sont exprimés en mètres par seconde (m/sec), reflétant les 95e centile des valeurs SOS triées. MiniOmni rapporte le SOS osseux, ainsi que le Z-score (unités d'écarts-types par rapport aux valeurs de référence de population appariées selon l'âge et le sexe), pour les adultes également en tant que valeurs de T-score (unités d'écarts-types par rapport aux valeurs de référence de la population de jeunes en bonne santé adultes), calculé à partir de la valeur SOS du patient et d'une base de données de référence.

Aucun étalonnage n'est requis. La vérification quotidienne du système est effectuée à l'aide du fantôme de vérification de la qualité du système (SQV) fourni avec l'appareil.

2.1.1. SONDES

MiniOmni dispose de plusieurs sites squelettiques pour mesurer la capacité à l'aide de différentes sondes. Les sondes conçues pour prendre en charge la mesure dans les domaines suivants :

- **Sonde CM -** utilisé pour l'évaluation de la résistance osseuse au niveau du radius.
- **Sonde CS -** utilisé pour l'évaluation de la résistance osseuse au niveau de la phalange.
- **Sonde CR -** utilisé pour l'évaluation de la résistance osseuse au niveau du métatarse.

Les sondes peuvent être fournies avec MiniOmni.

© 2021 BeamMed Ltd.

2.2. UTILISATION PRÉVUE

Le sonomètre osseux à ultrasons Sunlight MiniOmni est un appareil non invasif conçu pour la mesure quantitative de la vitesse du signal des ondes ultrasonores (« vitesse du son » ou « SOS » en m/s) se propageant sur plusieurs sites squelettiques (c. tiers distal du radius, la troisième phalange proximale et le cinquième métatarsien). SOS fournit une estimation de la fragilité squelettique.

Le résultat est également exprimé sous la forme d'un score T et d'un score Z, et peut être utilisé en conjonction avec d'autres facteurs de risque cliniques pour aider le médecin à diagnostiquer l'ostéoporose et d'autres conditions médicales entraînant une réduction de la résistance osseuse et, en fin de compte , dans la détermination du risque de fracture.

Les tests sur plusieurs sites squelettiques offrent aux cliniciens des alternatives si un site n'est pas accessible. Il fournit également des informations squelettiques supplémentaires (c'est-à-dire des os avec différentes combinaisons de matériel cortical et spongieux et des sites porteurs et non porteurs) qui aident à diagnostiquer l'ostéoporose et le risque de fracture.

Le SOS mesuré par MiniOmni a une erreur de précision suffisamment faible par rapport au changement annuel attendu de la mesure d'un patient pour le rendre approprié pour surveiller les changements osseux qui se produisent dans les premières années suivant la ménopause (c'est-à-dire, tranche d'âge d'environ 50-65 ans) .

2.3. CONTRE-INDICATIONS

Rien.

© 2021 BeamMed Ltd.

2.4. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Trois types de messages spéciaux apparaissent dans ce guide de l'utilisateur :

UNE **Attention** indique la possibilité de blessures, de décès ou d'autres effets indésirables graves associés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'appareil.

UNE **avertir** indique la possibilité d'un problème avec l'appareil lié à son utilisation ou à une mauvaise utilisation. De tels problèmes incluent des dysfonctionnements de l'appareil, une défaillance de l'appareil, des dommages à l'appareil ou des dommages à d'autres biens.

UNE **Remarque** fournit d'autres informations importantes.

2.5. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement: N'essayez jamais de faire fonctionner l'unité MiniOmni si elle est branchée dans une prise qui ne répond pas à toutes les exigences du code électrique.

Avertissement: Le système n'est pas stérile. Cependant, la sonde doit être nettoyée et désinfectée avant chaque séance patient. La procédure de nettoyage et de désinfection appropriée est décrite dans ce Guide de l'utilisateur, en 14.2.1.*Chapitre 14.2.1. Nettoyage de l'appareil MiniOmni.*

Avertissement: Assurez-vous qu'il y a une mise à la terre appropriée dans la prise murale.

Avertissement: Pour éviter un incendie ou un choc électrique, n'ouvrez pas et n'exposez pas l'appareil à la pluie ou à l'humidité.

Avertissement: Les changements ou modifications non expressément approuvés par BeamMed Ltd. pourraient affecter la sécurité et l'efficacité du système et annuleront la garantie du système.

Avertissement: Ne pas utiliser sur des sujets présentant des lésions cutanées ou des plaies ouvertes sur la zone cutanée qui entrent en contact avec la sonde.

Avertissement: Utiliser uniquement à l'intérieur, dans un environnement propre et sec.

Avertissement: Les PC, moniteurs, imprimantes et autres accessoires d'interfaçage utilisés avec le sonomètre osseux MiniOmni doivent être conformes aux normes de sécurité IEC 601-1, IEC 950, UL 2601 ou équivalentes.

Avertissement: Ne pas utiliser avec un cordon ou une fiche endommagé. S'il est endommagé, faites remplacer le cordon ou la fiche immédiatement par un technicien de service qualifié.

Avertissement: N'utilisez pas une sonde physiquement endommagée.

Avertissement: Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

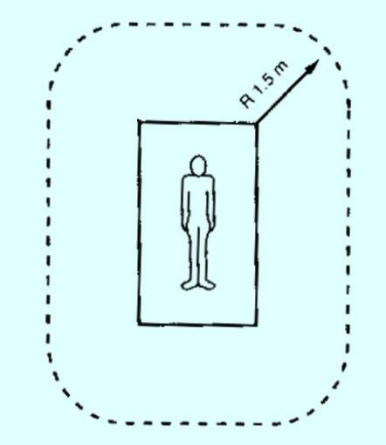
Avertissement: Le système ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. N'ouvrez pas les capots du système.

Avertissement: Les réglementations relatives aux dispositifs médicaux limitent l'utilisation de l'application BeamMed aux personnes formées. et du personnel qualifié.

Avertissement: Utilisez le système MiniOmni uniquement avec l'alimentation électrique dédiée.

Avertissement: Veuillez noter les garanties/avis suivants pour l'installation de l'imprimante ou d'autres équipements périphériques :

- Tous les équipements connectés à Sunlight MiniOmni doivent être certifiés selon la norme IEC601-1, UL2601, IEC950 ou d'autres normes IEC/ISO, ou équivalentes, applicables à l'équipement.
- Lorsque Sunlight MiniOmni est utilisé avec d'autres équipements dans la zone du patient, l'équipement doit être soit alimenté par un transformateur d'isolement, soit connecté via une borne de terre de protection supplémentaire à la terre du système, à moins qu'il ne soit certifié selon la norme IEC601-1 ou UL2601, ou l'équivalent. norme de sécurité.



- Le courant de fuite peut augmenter lorsqu'il est connecté à d'autres équipements.

Avertir: Dès réception du MiniOmni, vérifiez que le boîtier externe n'est pas endommagé. S'il a été endommagé, veuillez noter cette condition sur le connaissement et appeler un représentant BeamMed.

Avertir: Les informations contenues dans ce Guide sont destinées à l'usage exclusif et exclusif des clients de la Société disposant de l'application BeamMed. Toute autre utilisation non autorisée de ce guide ou de toute information qu'il contient est interdite.

Avertir: N'utilisez pas et ne stockez pas MiniOmni à proximité d'une source de chaleur ou d'un climatiseur et stockez toujours le fantôme de vérification de la qualité du système (SQV) à proximité de l'unité MiniOmni.

Avertir: MiniOmni n'offre aucune protection contre la pénétration (entrée) nocive de liquides. Par conséquent, lors du nettoyage de l'unité, évitez d'appliquer du liquide à proximité des connexions et des prises de la sonde.

Avertir: Le fantôme et les sondes SQV ne doivent pas être immergés dans un liquide de quelque nature que ce soit. Des lingettes sèches ou pré-humidifiées peuvent être utilisées pour les nettoyer.

Avertir: Utilisez les gels de couplage à ultrasons recommandés et approuvés par BeamMed avec le sonomètre MiniOmni pour générer et maintenir un contact acoustique de la sonde avec la peau.

Avertir: Le gel à ultrasons est destiné à un usage externe uniquement.

Avertir: Lors de l'application du gel de couplage à ultrasons, n'utilisez pas de coton-tige, de gant d'examen traité au talc ou tout autre applicateur pouvant introduire des fibres ou d'autres corps étrangers dans la sonde.

Avertir: N'exposez pas le fantôme SQV à la lumière directe du soleil.

© 2021 BeamMed Ltd.

Avertir: Lorsque vous effectuez la procédure SQV, évitez de toucher la bande d'indication de température sur le fantôme avec les doigts, car cela affecte la lecture de la température fantôme requise pour une interprétation correcte des résultats de la procédure.

Avertir: Lors de la réalisation du SQV, assurez-vous qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée dans le gel entre le fantôme et la sonde, car cela affecte le contact acoustique de la sonde avec le fantôme.

Avertir: Référez tous les problèmes de service aux représentants BeamMed qualifiés uniquement.

Avertir: Vérifiez le réglage correct de la date de l'ordinateur avant de mesurer le patient.

Avertir: N'essayez jamais de modifier les fichiers de base de données MiniOmni en dehors de l'application MiniOmni. Les fichiers sont protégés en écriture et toute tentative de modification ou de suppression externe pourrait causer des dommages importants au MiniOmni SW.

Avertir: SQV doit être effectué avec la température fantôme entre 59 et 86 degrés Fahrenheit (15-30 degrés centigrades).

Avertir: La procédure de vérification de la qualité du système (SQV) doit être effectuée une fois par jour, avant de mesurer le SOS. Pour plus de détails, voir *Section 8. Vérification de la qualité du système (SQV)*.

Avertir: Déterminer l'emplacement exact où la sonde doit être appliquée est une partie importante de la préparation d'une mesure SOS. Les mesures de la vitesse du son dans l'os dépendent fortement du site mesuré. Pour tirer des conclusions statistiquement significatives d'un résultat SOS, les conditions de la mesure doivent être aussi proches que possible de celles utilisées dans la construction des données de base. Par conséquent, la procédure exacte indiquée dans ce guide doit être suivie pour chaque site.

Avertir: Les mesures supprimées ne sont pas récupérables (voir *Article 9.4. Suppression d'un patient*).

Avertir: L'utilisateur est responsable de la protection du PC et du réseau contre les activités malveillantes telles que le piratage et contre l'introduction de logiciels malveillants.

Avertir: Si le PC utilisé pour exécuter l'application MiniOmni est connecté à un réseau d'hôpital/clinique, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le réseau est protégé par un pare-feu SW ainsi que par des programmes anti-virus et anti-malware.

Avertir: Lors de la fermeture de MiniOmni, ne débranchez pas simplement l'alimentation électrique. Cela pourrait entraîner une perte permanente de données. Suivez la procédure de sortie prescrite (voir *Section 13. Fermeture de l'application MiniOmni*).

Noter: Nous vous recommandons d'installer le MiniOmni sur un PC neuf ou récemment formaté pour garantir un bon fonctionnement.

Noter: La mesure au rayon est limitée aux patients ayant un IMC inférieur à 35.

Pour les patients avec un IMC supérieur à 35, il est recommandé de mesurer d'autres sites, en utilisant différents sondes (CS pour la phalange proximale III ou CR pour le métatarsien V)

2.6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Sunlight MiniOmni est basé sur la technologie bien établie Sunlight Omnipath™ et le dispositif prédicat Sunlight Omnisense, déjà marqué CE et approuvé par la FDA. Sunlight MiniOmni utilise les mêmes sondes, algorithmes acoustiques et bases de données de référence que ceux mis en œuvre dans le Sunlight Omnisense. En raison de ce qui précède, aucune étude clinique n'a été menée spécialement pour le MiniOmni. Aucun événement indésirable n'a été signalé au cours des études cliniques réalisées pour le Sunlight Omnisense, dans lesquelles un total d'environ 4000 sujets ont subi une mesure Omnisense. Il n'y a pas d'effets indésirables potentiels connus de Sunlight MiniOmni sur la santé.

© 2021 BeamMed Ltd.

3. COMPOSANTS DU SYSTÈME

3.1. IDENTIFICATION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME

Les figures qui suivent illustrent les composants de votre système MiniOmni. Passez brièvement en revue ce matériel pour vous familiariser avec les commandes, les ports et les connecteurs importants, ainsi que les accessoires utilisés dans la mesure du patient.

Avertir: Dès réception du MiniOmni, cochez la case externe des dommages. S'il a été endommagé, veuillez noter cette condition sur le connaissement et appelez un représentant BeamMed.

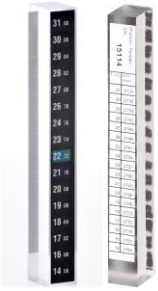
Noter: Conservez le matériel d'emballage dans lequel MiniOmni a été expédié, au cas où il devrait être déplacé vers un autre emplacement ou renvoyé pour réparation.

Veuillez vérifier que l'unité que vous avez reçue possède des connecteurs et des fonctionnalités comme décrit dans *Section 3.1.1 Norme Composants* au dessous de.

3.1.1. COMPOSANTS STANDARDS

Le système MiniOmni comprend les composants standards suivants :

Composant standard		**Remarques**
PC Windows (non inclus avec Système)		MiniOmni est conçu pour fonctionner avec votre PC existant. Les spécifications pour le PC Windows sont fournies dans *Section 19. Spécifications du PC.*
Chaise stationnaire (non inclus avec Système)		Toutes les mesures SOS sont effectuées avec le patient assis. La chaise doit être solide, confortable et stationnaire.
Bureau ou table (non inclus avec Système)		Fournit un support stable pour le bras pendant la mesure et la numérisation.
MiniOmni™Main Unité		Unité principale compacte qui est le cœur du système MiniOmni.
échographie CM sonde		Utiliser pour mesurer le **rayon.**

Composant standard		**Remarques**
Rayon la mesure jauge		Utilisé pour localiser le site d'analyse pour le Radius.
Marqueur de peau		Marquez l'emplacement de numérisation.
Gel à ultrasons		Assurer un contact acoustique entre la sonde et le site mesuré.
Qualité du système Vérification Fantôme		Le fantôme SQV est utilisé pour prendre des mesures SOS pendant le processus de vérification de la qualité du système.
Repose-main		Le repose-main soutient le bord latéral de la paume tendue lors du balayage du rayon.
Alimentation et câble		Bloc d'alimentation MiniOmni fourni avec un câble d'alimentation dédié (100-240 volts).
Connexion USB câble		Câble USB dédié pour MiniOmni.

© 2021 BeamMed Ltd.

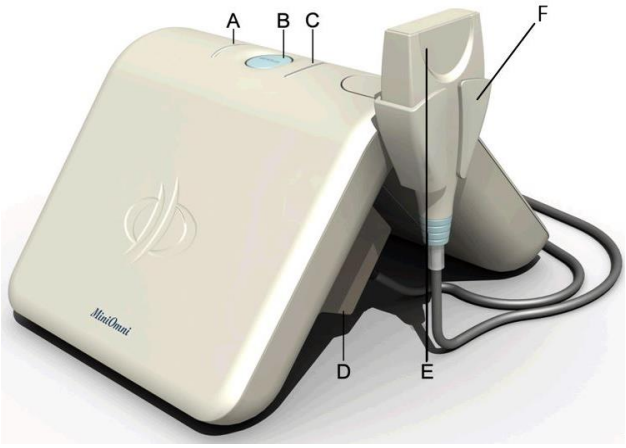
3.1.2. ACCESSOIRES OPTIONNELS

De plus, le système MiniOmni comprend les accessoires optionnels suivants :

Accessoire en option		**Remarques**
Sonde à ultrasons CS		Utiliser pour mesurer le **phalange.** Nécessite une licence multi-sites
Sonde à ultrasons CR		Utiliser pour mesurer le **métatarsien.** Nécessite une licence multi-sites
Phalange proximale et Métatarsien jauge de mesure (L jauge)		Utilisé pour mesurer le membre afin de localiser le site de balayage au niveau de la phalange proximale et du métatarsien.
Pédale		La pédale vous permet de commencer la mesure mains libres. Il est connecté au port USB du PC hôte.
Mallette de transport		Étui mobile pour un transport sûr et confortable de l'appareil.

4. DESCRIPTION DÉTAILLÉE DES COMPOSANTS

4.1. UNITÉ PRINCIPALE MINIOMNI



Indicateurs et ports MiniOmni :

A. LED indicateur de connexion

B. Bouton de mesure

C. Indicateur LED de mesure

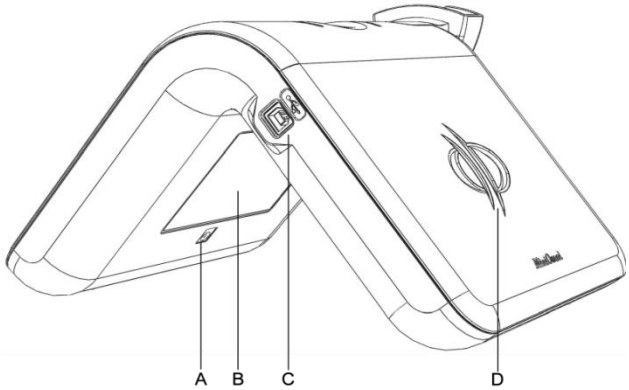
D. Connecteur de sonde

E. Sonde MiniOmni

F. Porte-sonde

MiniOmni, vue de face

Tous les câbles et connecteurs sont connectés aux prises et ports situés sur le côté intérieur de l'appareil, à l'exception de la prise USB qui se trouve sur le côté de l'appareil, à l'opposé du côté de la sonde support (voir illustrations ci-dessous).



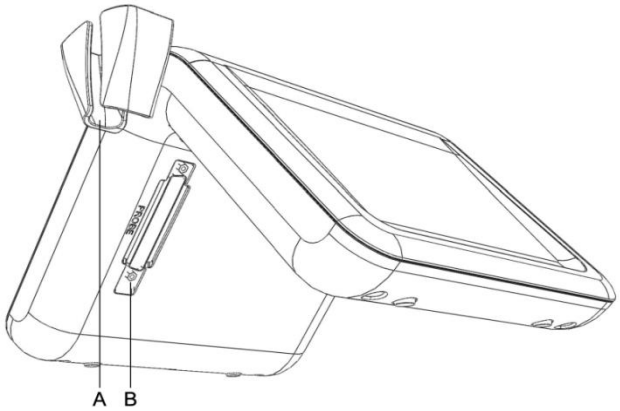
MiniOmni – vue de côté :

A. Prise d'alimentation (à utiliser uniquement avec une alimentation approuvée par MiniOmni),

B. Étiquette MiniOmni

C. Prise USB

D. Logo



MiniOmni – vue intérieure :

A. Porte-sonde

B. Connecteur de sonde

Lorsqu'il effectue une mesure SOS, l'opérateur utilise une sonde à main sur la zone d'intérêt, appliquée directement sur la peau du patient.

5. CONFIGURATION DU LOGICIEL

5.1. AVANT L'INSTALLATION

Assurez-vous que le PC / ordinateur portable que vous avez l'intention d'utiliser avec MiniOmni répond aux exigences techniques indiquées dans

Section 19. Spécifications du PC.

Noter: Il est recommandé d'installer le logiciel MiniOmni sur un nouveau ou récemment formaté

PC/ordinateur portable.

1. SOFTWARE DOWNLOAD

Prior to downloading the software, please make sure that your laptop includes WinZip / WinRar, that allows exctraction of files in ZIP format.

To download the MiniOmni software, please visit the below web address:

https://www.beammed.com/software-download/

The password is – gili2020

After downloading the file, the Win RAR application would allow Extracting the software file.

Select "Extract To" and save the software to your own Local Computer drive or removable media (such as a thumb-drive).

Search for the new zipped file "MiniOmni FDA 2.1.0."

Click on it to open.

Keep opening the File name MiniOmni FDA 2.1.0.until you see file named -setup.exe.

Ensure that your user permission is set to “administrator”.

Note that in some cases, your firewall may need permission for any new installation. In this case, please contact your I/T deaprtment for their assistance.

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

Click the Start button windows .

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 your computer.

Follow the below user guide to install the MiniOmni software.

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

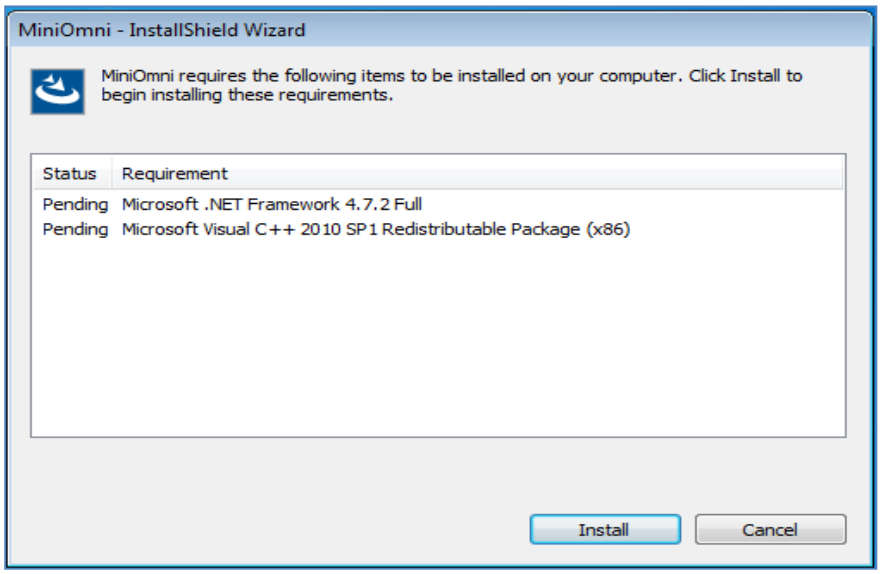
5.2. INSTALLER

Exécutez le fichier de "configuration" "Sunlight MiniOmni" et suivez les instructions à l'écran, comme détaillé ci-dessous.

5.3. CADRE MICROSOFT .NET ET MICROSOFT VISUAL STUDIO

Noter: Si votre PC a besoin de l'environnement « .NET framework » requis et/ou de l'environnement Microsoft Visual Studio, le programme d'installation le détectera automatiquement et lancera l'installation. Si votre PC dispose déjà de la bonne version « .NET/Micorsof Visual Studio », cette étape sera automatiquement ignorée.

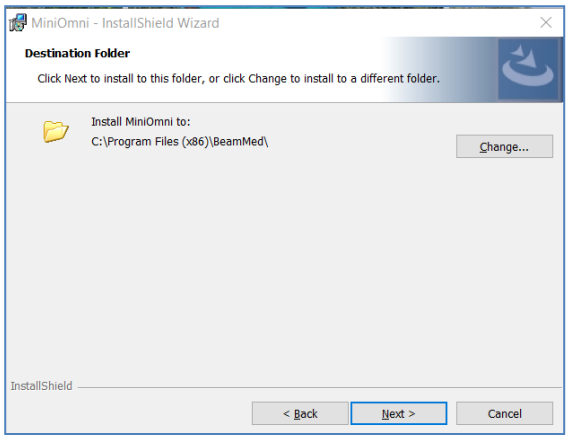
Suivez les instructions à l'écran pour installer.



Exemple d'écran pour l'installation de l'environnement Microsoft .NET Framework et Microsoft Visual Studio

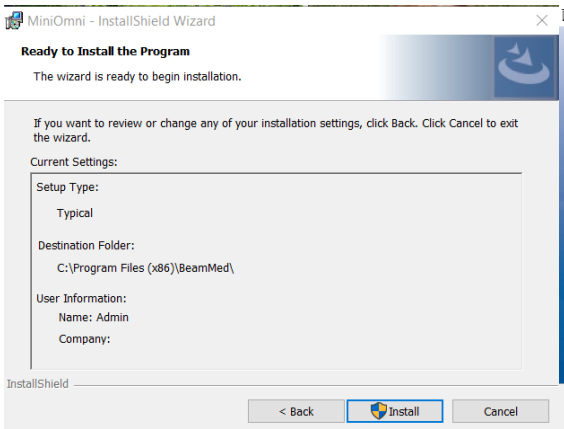
5.4. INSTALLATION DU LOGICIEL MINIOMNI

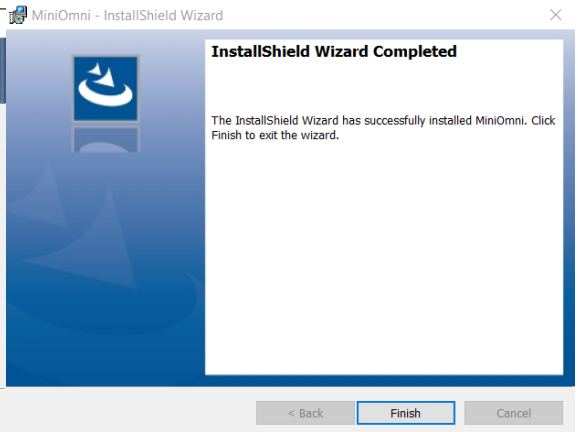
Ces écrans s'afficheront automatiquement. Suivez les instructions à l'écran pour l'installation de MiniOmni.



Suivez les instructions à l'écran

Suivez les instructions à l'écran :





5.5. COURIR MINIOMNI

Pour démarrer l'application et vous assurer que la procédure d'installation s'est bien déroulée, cliquez sur l'icône MiniOmni créée sur votre bureau ou naviguez jusqu'à :

Le menu Démarrer Programmes Lumière du soleil MiniOmni MiniOmni.Exe.

L'écran de connexion de l'utilisateur s'affichera, comme indiqué dans *Article 7.1. Bienvenue et connexion.*

5.6. MINIOMNI – MISE À JOUR DU LOGICIEL

Occasionnellement, BeamMed publie de nouvelles versions logicielles (pour des améliorations logicielles, de nouvelles fonctionnalités et la compatibilité avec Windows). Veuillez trouver ci-dessous des instructions sur la façon d'installer et de faire fonctionner cette nouvelle version du logiciel avec votre système MiniOmni.

Étape 1 – Téléchargez le nouveau fichier d'installation sur le site Web de BeamMed - *https://www.beammed.com/softwaredownload/*.

Étape 2 – Branchez l'appareil MiniOmni, cliquez sur > Options > Admin > Sauvegarde (si vous souhaitez enregistrer votre historique patient).

Étape 3 – Sur votre PC, accédez au Panneau de configuration, ajoutez/supprimez des programmes et supprimez la version actuelle de MiniOmni.

Étape 4 – installer la nouvelle version du logiciel comme décrit ci-dessus (5.1 -5.4)

Étape 5 - Cliquez sur > Options > Admin > Restaurer (pour restaurer votre historique patient).

© 2021 BeamMed Ltd.

6. CONFIGURATION DU MATÉRIEL

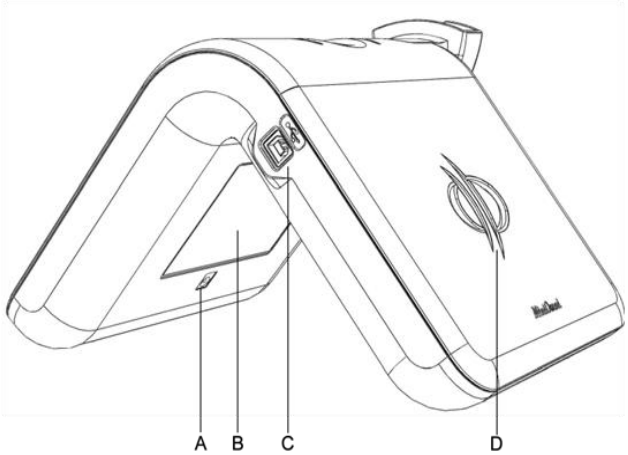
Lors de la fixation des câbles et des connecteurs, insérez fermement le connecteur de chaque composant dans la prise correspondante et serrez les vis, si nécessaire.

6.1. ÉTAPE 1 – CÂBLES DE CONNEXION, ALIMENTATION ÉLECTRIQUE ET PÉDALE (EN OPTION)

6.1.1. CONNECTEUR DE DONNÉES USB MINIOMNI

Câble de connexion USB

Insérez une extrémité du connecteur du câble de données USB dans la prise USB de votre PC et l'autre extrémité dans la prise USB MiniOmni. La prise USB MiniOmni est indiquée comme élément C dans l'illustration ci-dessous.



MiniOmni – Vue USB :

A. Prise d'alimentation (à utiliser uniquement avec une alimentation approuvée par MiniOmni),

B. Étiquette MiniOmni

C. Prise USB

D. Logo

6.1.2. SOURCE DE COURANT

Notez soigneusement la puissance nominale de votre unité MiniOmni (adaptateur secteur à découpage 110 V ou 230 V) et assurez-vous que vous utilisez une prise électrique de la bonne puissance.

Le cordon d'alimentation noir est un câble standard à 3 broches que vous branchez sur une prise murale standard.

Avertissement: Utilisez le système MiniOmni uniquement avec l'alimentation électrique dédiée.

Branchez le câble d'alimentation de l'unité MiniOmni (voir ci-dessous) à la prise d'alimentation MiniOmni. L'entrée d'alimentation MiniOmni est indiquée comme élément A. dans le *MiniOmni – USB Voir le schéma*, au dessus. Branchez l'autre extrémité du câble dans une prise électrique standard.

Alimentation et câble

6.1.3. PÉDALE

Si commandé, connectez la pédale au PC en insérant son connecteur USB dans une prise USB de votre PC (aucune installation requise).

6.2. ÉTAPE 2 – BRANCHEMENT DE LA SONDE

Connecteur vu du côté de la sonde

Broches sur un connecteur de sonde

Connecteur vu du côté MiniOmni

Broches sur la prise de la sonde de l'unité

Les sondes doivent être fixées à l'unité lors de la configuration initiale et doivent rester connectées pendant l'utilisation. Après la configuration initiale, les sondes sont connectées/déconnectées uniquement lors du remplacement des sondes ou du transport du système MiniOmni.

Notez soigneusement la disposition des broches sur le connecteur de la sonde. Assurez-vous d'insérer le connecteur dans la prise de la sonde de manière à aligner les broches correspondantes. Enfoncez fermement le connecteur dans sa prise et serrez les vis de verrouillage, car cela garantit une mise à la terre électrique appropriée.

6.3. ÉTAPE 3 – VÉRIFIER LA COMMUNICATION APPLICATION-APPAREIL

Lorsque MiniOmni est connecté au PC via le port USB (USB) et à l'alimentation, la LED d'indication d'alimentation s'allume et l'icône de connexion s'affiche (en bas à gauche de l'écran) :

Si l'alimentation ou le câble USB sont débranchés, le *Pas de connection* l'icône s'affiche :

© 2021 BeamMed Ltd.

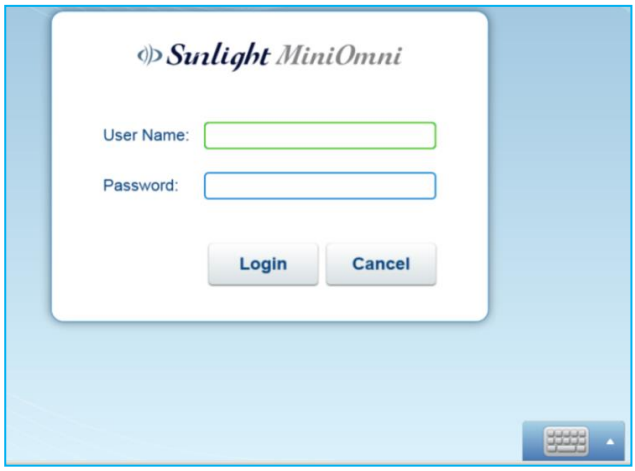
7. DÉMARRAGE DU SYSTÈME

Assurez-vous que l'unité principale MiniOmni est connectée à l'alimentation électrique MiniOmni et que le câble USB est connecté d'un côté à l'unité principale MiniOmni et de l'autre côté au PC en fonctionnement, comme décrit dans *Section 6. Configuration du matériel*, qui contient des instructions détaillées pour la configuration des câbles MiniOmni et d'autres composants.

Double-cliquez sur l'icône MiniOmni Desktop pour démarrer l'application.

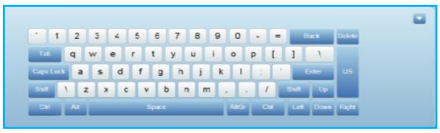
7.1. BIENVENUE ET CONNEXION

L'écran de connexion de l'utilisateur apparaît comme suit :



Noter: Pour la première utilisation, le nom d'utilisateur par défaut est **lumière du soleil (**minuscule). Le mot de passe par défaut est **omni (**minuscule).

Clique sur le **Clavier** pour accéder au clavier à l'écran, ou utilisez votre souris et votre clavier habituels. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis cliquez sur**Connexion** continuer.



7.1.1. UNE NOTE SUR LES NOMS D'UTILISATEURS DANS MINIOMNI

MiniOmni prend en charge trois types d'utilisateurs :

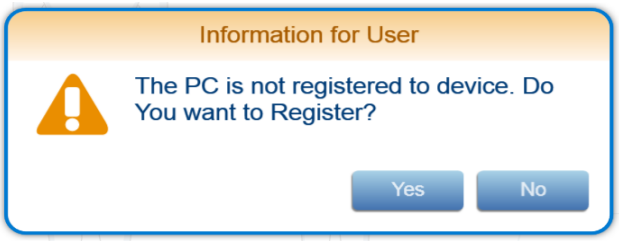
- Administrateur système – A accès à toutes les fonctions du système. Le nom par défaut de l'administrateur système est**lumière du soleil** et le mot de passe initial est **omni.**
- Médecin/Opérateur – A la capacité de limiter l'accès aux informations des patients à lui seul.

Avertir: Pour un niveau de sécurité plus élevé, modifiez le mot de passe de l'administrateur après la première connexion.

Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon d'afficher et de modifier la liste des utilisateurs, consultez *Section 15.9.1 Options – Administration – Utilisateurs.*

7.2. PREMIÈRE INSCRIPTION PC

La première fois que vous utilisez l'écran MiniOmni, il vous sera demandé si vous souhaitez enregistrer l'appareil sur le PC. La boîte de dialogue suivante s'affichera :



presse **Oui** pour enregistrer le PC et approuver la licence du logiciel. Pour plus d'informations, consultez*Article 15.10. Options – Administration – Licence.*

Si vous n'avez pas effectué de test de vérification de la qualité du système (SQV) aujourd'hui, vous serez automatiquement invité à effectuer un test SQV comme indiqué dans *Article 7.3. Option SQV automatique à la première connexion chaque jour*. Sinon continuez avec *Article 8.3. Sélection des patients et options.*

7.3. OPTION SQV AUTOMATIQUE À LA PREMIÈRE CONNEXION CHAQUE JOUR

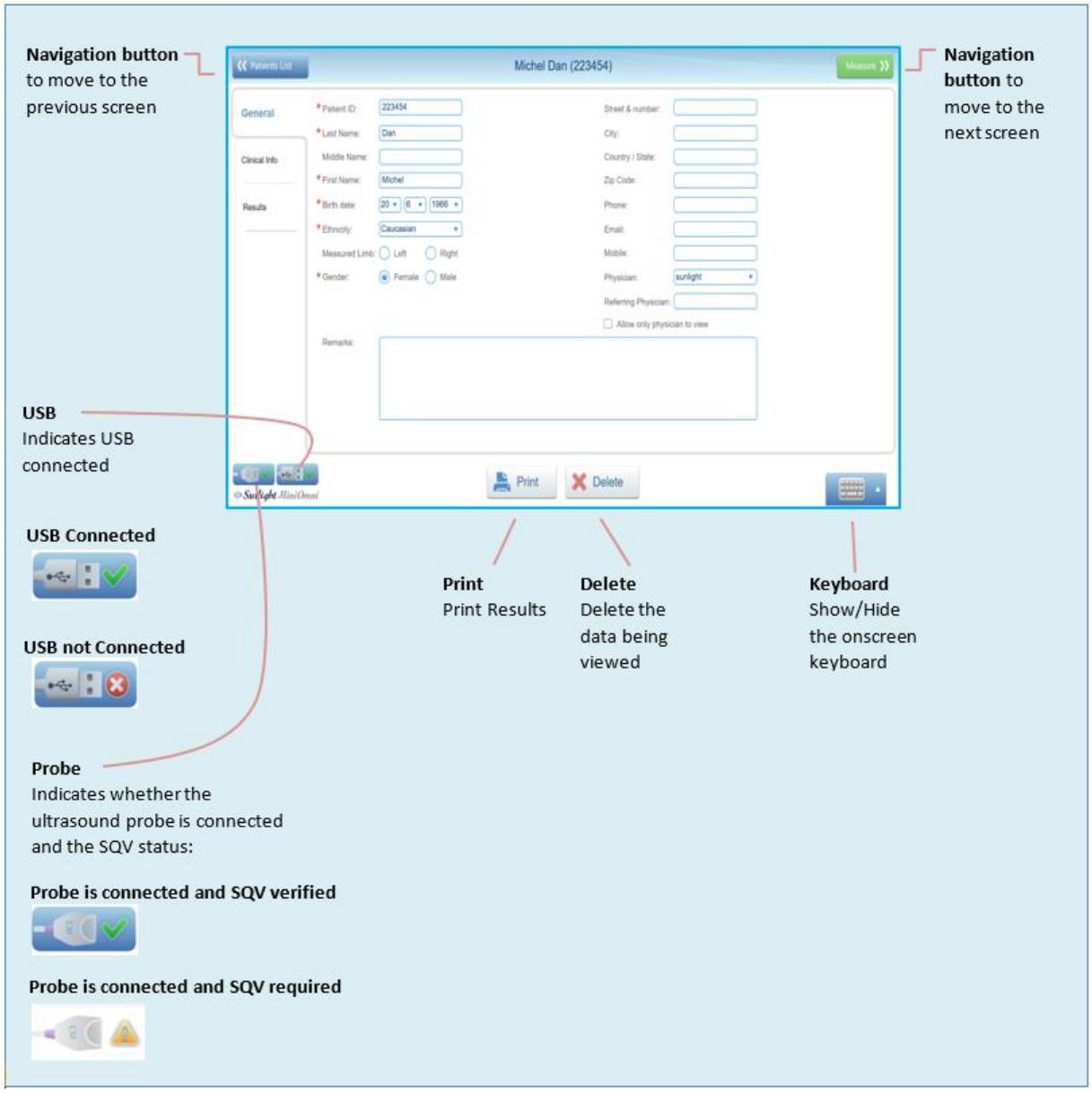
Lors de la première connexion à MiniOmni chaque jour, un message s'affichera, avec la possibilité d'effectuer une procédure de test SQV :

Vous pouvez appuyer sur **d'accord** pour effectuer une procédure SQV, comme détaillé dans *Section 8. Vérification de la qualité du système (SQV),* ou appuyez sur **Ignorer** sauter SQV

Remarque : si vous procédez à des mesures SOS sans SQV, le système affichera un avertissement indiquant qu'aucune vérification n'a été effectuée (voir section 8.1)

7.4. APERÇU DE L'ÉCRAN MINIOMNI

Avant de regarder chaque écran MiniOmni en détail, veuillez noter la disposition générale des écrans :



Disposition de l'écran MiniOmni

8. VÉRIFICATION DE LA QUALITÉ DU SYSTÈME (SQV)

Le SQV est effectué une fois par jour, avant de commencer la première mesure SOS.

Si vous avez déjà effectué la procédure SQV aujourd'hui, vous pouvez passer directement à la procédure de spécification de la tranche d'âge et du patient, en *Article 8.3. Sélection des patients et options.*

Noter: Le fantôme et la sonde doivent être à température ambiante lors de la réalisation du SQV.

Avertir: N'exposez pas le fantôme à la lumière directe du soleil. Les rayons ultraviolets du soleil peuvent altérer de façon permanente les caractéristiques du matériau fantôme.

Avertir: Ne plongez pas le fantôme dans des liquides. Pour nettoyer le fantôme, utilisez un chiffon doux et sec ou un chiffon pré-humidifié, suivi de lingettes sèches pour éliminer l'humidité.

8.1. QU'EST-CE QUE SQV ?

SQV vérifie si le système et les sondes fonctionnent correctement en examinant les signaux renvoyés lorsque le fantôme, un bloc en Perspex (acrylique Lucite), est utilisé comme substitut de l'os.

Membre fantôme utilisé pendant SQV

SQV est effectué séparément pour chaque sonde.

Noter: Si vous procédez à des mesures SOS sans SQV, le système affichera un avertissement indiquant qu'aucune vérification n'a été effectuée :

Si vous appuyez **Vérifier,** l'écran SQV s'affichera. Si vous appuyez**Mesure,** le processus de mesure normal commencer.

L'écran MiniOmni affichera également un point d'exclamation lorsque SQV n'a pas été effectué.

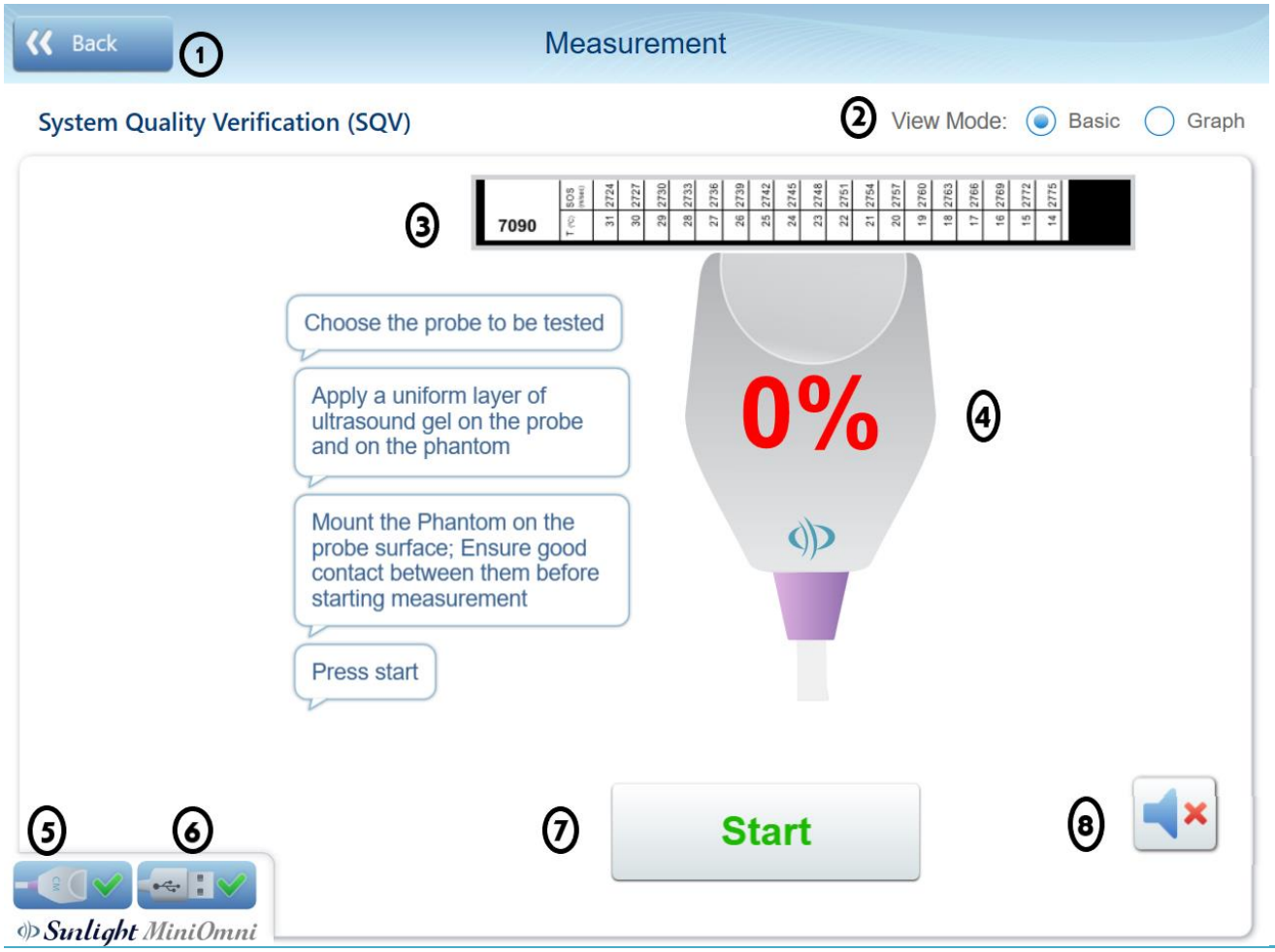
8.2. EFFECTUER LA VÉRIFICATION DE LA QUALITÉ DU SYSTÈME

8.2.1. TROUVER L'ÉCRAN SQV

L'écran SQV est accessible en cliquant sur l'icône de la sonde en bas à gauche du filtrer:

8.2.2. UTILISATION DE L'ÉCRAN SQV

Après avoir cliqué **SQV,** les **Vérification de la qualité** l'écran apparaît. Pour votre référence, l'écran de mesure est illustré ci-dessous. Les détails pour effectuer SQV sont fournis dans la section suivante.



Clé de l'écran

1	Afficher l'écran précédent	5	Indicateur d'état pour la connexion de la sonde
2	Afficher la progression de SQV sous forme de barre de progression ou de graphique	6	État de la connectivité USB
3	Représentation du fantôme	7	Démarrer SQV
4	Barre de progression	8	Alarme sonore activée/désactivée

Noter: Un graphique du signal peut être affiché à la place de l'image de la sonde montrée ici. Pour activer l'affichage Graph, cliquez sur l'option Graph dans la sélection ViewMode :

Noter: Vous pouvez appuyer sur la rubrique 8 (indicateur d'état) à tout moment pour revoir l'état du SQV :

Appuyez sur : • **Annuler** pour revenir à l'écran principal ;

• **Vérifier** effectuer un nouveau SQV ;

• **Voir les résultats** pour voir le SQV précédent.

8.2.3. PRÉPARER LA SONDE

Localisez la sonde et étalez une couche uniforme de gel à ultrasons sur sa surface.

8.2.4. POSITIONNER LE FANTME ET LA SONDE

Tenez la sonde en position verticale, surface active vers le haut, et placez le fantôme directement dessus, comme illustré ci-dessous.

Positionnement du fantôme sur la sonde pour SQV

Le fantôme repose sur la sonde ; la sonde est maintenue fixe, sans bouger, tout au long de la mesure SOS.

8.2.5. VÉRIFIER LE COUPLAGE ACOUSTIQUE

Pour assurer un couplage efficace entre la sonde et le fantôme, il est important d'éliminer les bulles d'air qui pourraient être piégées entre eux. Étant donné que le fantôme est transparent, vous pouvez facilement vérifier la présence de bulles par inspection visuelle. La figure ci-dessous illustre l'orientation de la combinaison sonde-fantôme pour l'inspection visuelle.

Avertir: Inspectez visuellement le contact entre la sonde et le fantôme pour vous assurer qu'aucune bulle d'air n'y est piégée.

Pour éliminer les bulles d'air, appuyez simplement le fantôme contre la sonde et déplacez le fantôme dans un petit mouvement circulaire, sans le soulever de la sonde.

© 2021 BeamMed Ltd.

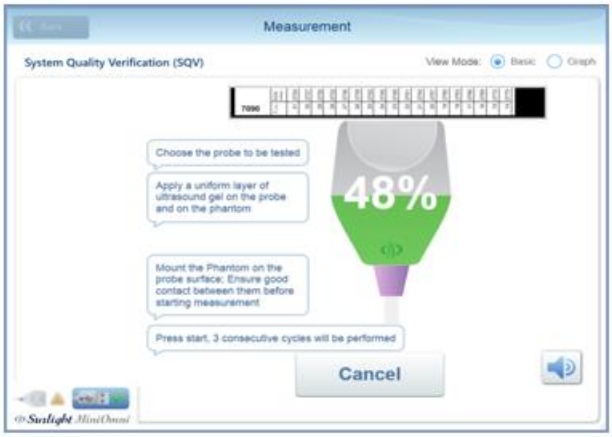
8.2.6. EXÉCUTER LA MESURE

presse **Début** sur l'écran, ou appuyez sur le **Mesure** sur l'appareil MiniOmni, pour commencer à mesurer le SOS. Une tonalité audible est entendue pendant la mesure, indiquant qu'un signal acoustique approprié est détecté. Tenez la sonde verticalement, avec le fantôme placé dessus ; ne touchez pas le fantôme pendant toute la mesure. Evitez tout mouvement.

Pendant la mesure, un signal sonore indique un contact acoustique correct. Si aucune tonalité n'est entendue, le *La mesure* L'option son a été désactivée ou les haut-parleurs du PC sont éteints. Pour l'activer, cliquez sur le symbole On/Off du son à droite de l'image graphique/sonde.

Mode de mesure graphique (recommandé)

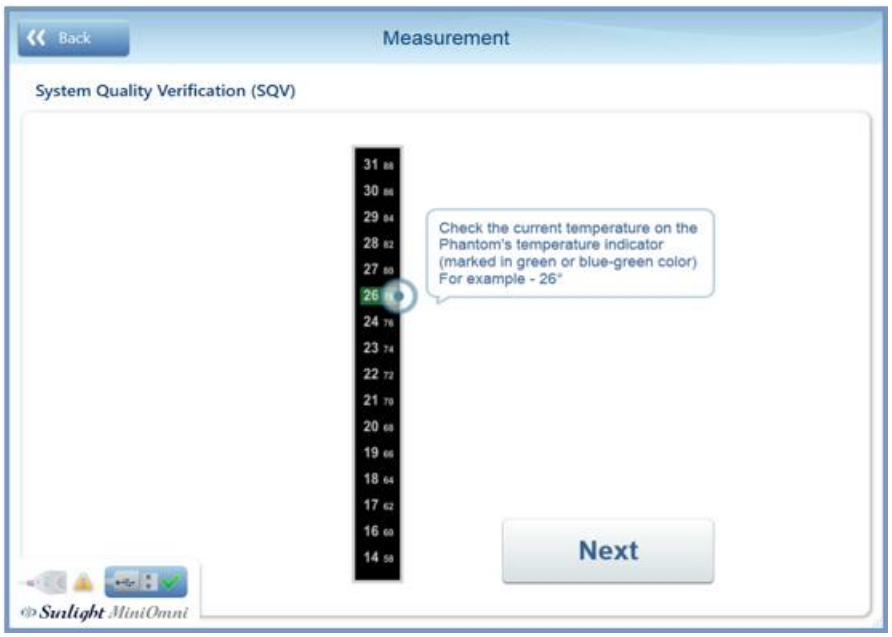
Mode de mesure de base



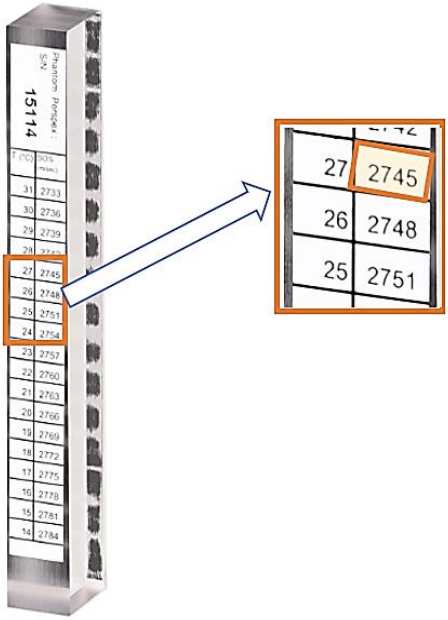
Avertir: Si les résultats du cycle de mesure ne sont pas acceptés par MiniOmni, vérifiez qu'aucune bulle d'air n'est piégée entre la sonde et le fantôme, et qu'une quantité suffisante de gel ultrasonore a été appliquée. Si les résultats ne sont toujours pas acceptés, votre sonde est peut-être défectueuse. Contactez votre revendeur local.

8.2.7. ré DÉTERMINER LA VALEUR SOS ATTENDUE POUR LE TEST PHANTOM SQV

Afin de compléter le test SQV, le **valeur SOS attendue** est requis. Cette valeur dépend des propriétés physiques du fantôme et de la température. Une liste des températures et des valeurs SOS attendues correspondantes est imprimée sur le côté de chaque Phantom. Un affichage à l'écran d'instructions :



Cet écran vous demande de regarder le Phantom et de noter la valeur SOS attendue pour la température actuelle. Par exemple, la valeur SOS dans l'exemple de fantôme ci-dessous pour une température de**27°C** est **2745.**



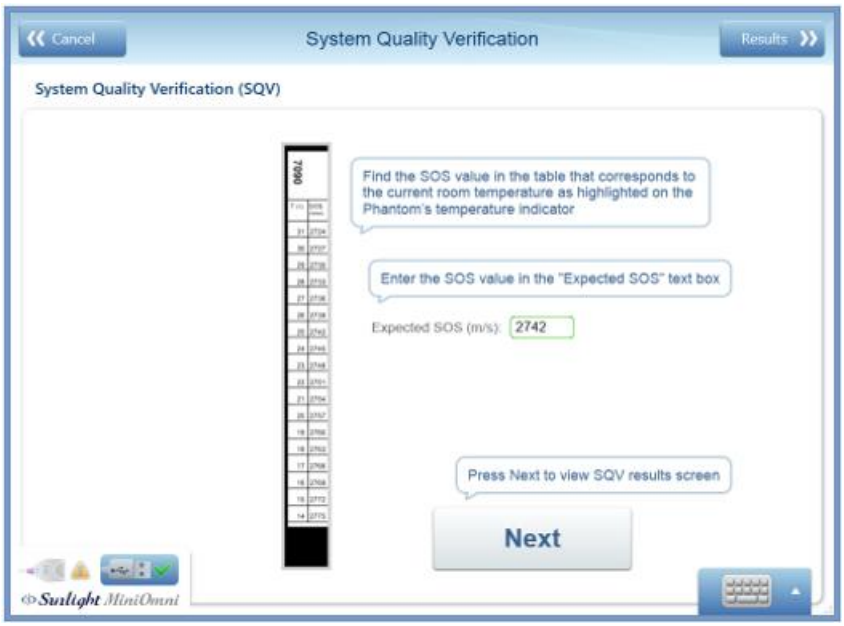
Cliquer sur **Résultats >>** pour voir l'écran suivant, où vous entrerez le **correspondant** valeur SOS **2745.**

Avertir: SQV doit être effectué avec la température fantôme entre 59 et 86 degrés Fahrenheit (15-30 degrés centigrades).

Le matériau fantôme conduit lentement la chaleur ; cela peut prendre un certain temps pour se stabiliser à la température ambiante. Attendez qu'une lecture puisse être obtenue avant de poursuivre la procédure SQV.

8.2.8. SAISIR LA VALEUR SOS ATTENDUE

Ici, vous entrerez la valeur SOS indiquée sur le côté du Phantom.

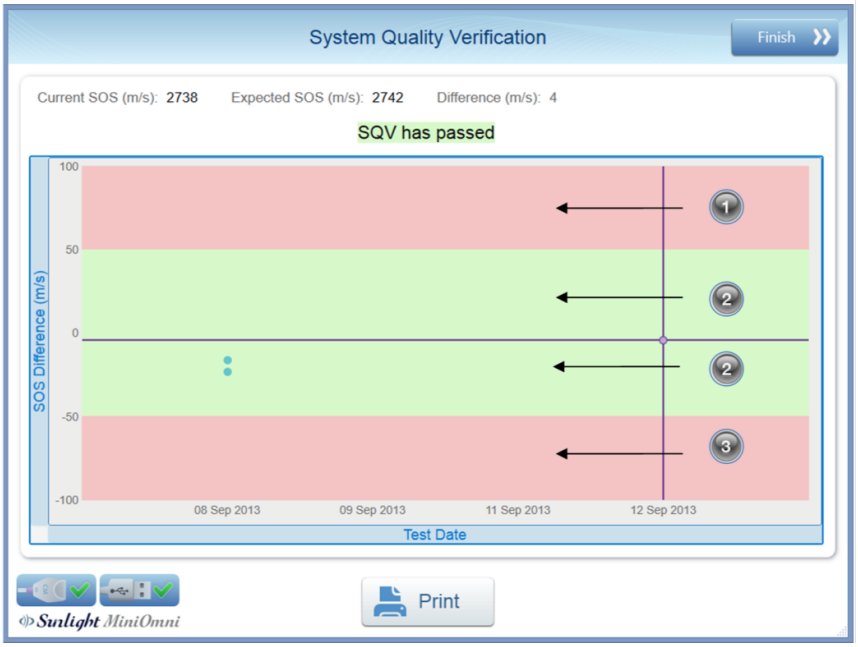


Saisie de la valeur SOS fantôme attendue

Saisissez la valeur SOS de l'écran précédent (dans cet exemple, **2742)** et appuyez sur **Prochain.**

8.2.9. VÉRIFIER LE RÉSULTAT

Le résultat est affiché graphiquement avec les résultats des SQV récents, comme indiqué ci-dessous.

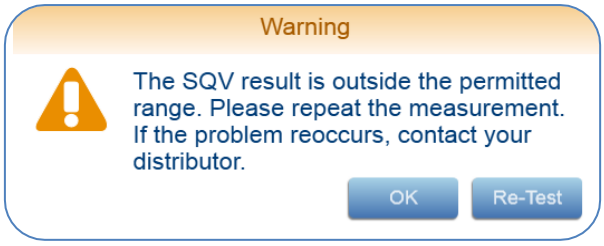


Écran de résultat SQV

Un résultat SQV dans les plages **1** ou alors **3** est inacceptable. Un résultat SQV à portée**2** est acceptable.

presse**FINITION >>** pour fermer l'écran et revenir au menu principal.

Noter: si SQV échoue, le message suivant apparaît :



Noter: en cas d'échec du SQV, l'application ne permettra pas d'effectuer la mesure du patient avec cette sonde.

8.2.10. IMPRIMER LE RÉSULTAT

Si vous le souhaitez, le résultat SQV peut être imprimé à ce stade, en appuyant sur le bouton Imprimer sous le graphique de résultat :

Cliquer sur **Terminer >>** pour revenir à l'écran du menu principal.

8.3. SÉLECTION DES PATIENTS ET OPTIONS

Cet écran présente trois choix : **Nouveau patient** ou alors **Liste des patients,** et **Options.**

JEF VOUS N'AVEZ PAS ENCORE EFFECTUÉ LE SSYSTÈMEQUALITÉ VÉRIFICATION (SQV) TESTER AUJOURD'HUI, faire référence à *Section 8. Vérification de la qualité du système (SQV)* pour obtenir des instructions sur la réalisation de ce test. SQV doit être effectué au moins une fois par jour.

JEF VOUS TRAVAILLEZ AVEC UN PATIENT QUI N'A PAS ENCORE ÉTÉ INSCRIT DANS LEMINIOSYSTÈME INM,

Cliquez sur **Nouveau Patient.** La procédure de définition d'un nouveau patient est décrite dans *Section 9. Entretien du patient.*

JEF VOUS TRAVAILLEZ AVEC UN PATIENT DÉJÀ DÉFINI DANS LEMINIOSYSTÈME INM, cliquer sur **Liste des patients** pour sélectionner le patient dans une liste de patients dans le système. L'écran Liste des patients est décrit dans*Article 9.3. Sélection d'un patient dans la liste des patients existants.*

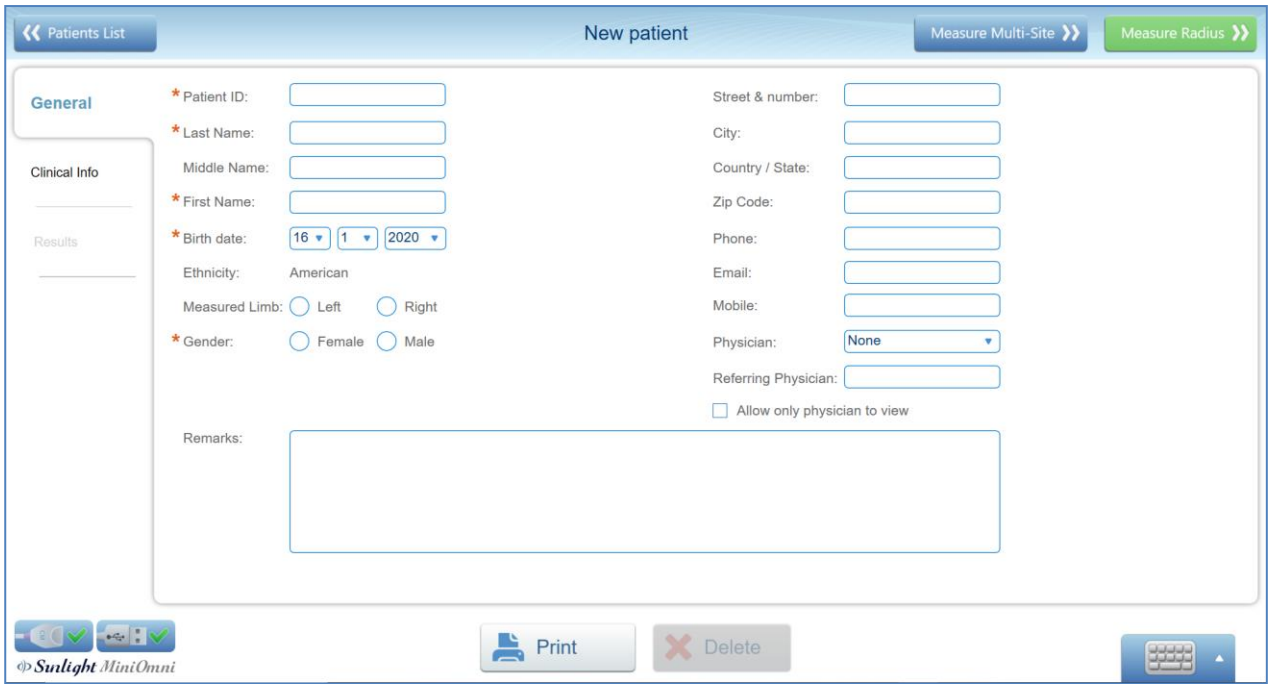
SI VOUS N'ÊTES PAS SR SI LE PATIENT EST NOUVEAU, cliquer sur **Liste des patients** à la recherche du patient. Si vous ne trouvez pas le patient dans l'écran Liste des patients, vous aurez toujours la possibilité de définir un nouveau patient.

Une discussion sur le **Options >>** l'écran est donné en *Section 15. Écran d'options.*

9. ENTRETIEN DES PATIENTS

Cette section décrit les procédures pour définir un nouveau patient, accéder à la liste des patients existants et supprimer un patient.

9.1. NOUVEAU PATIENT – GÉNÉRAL

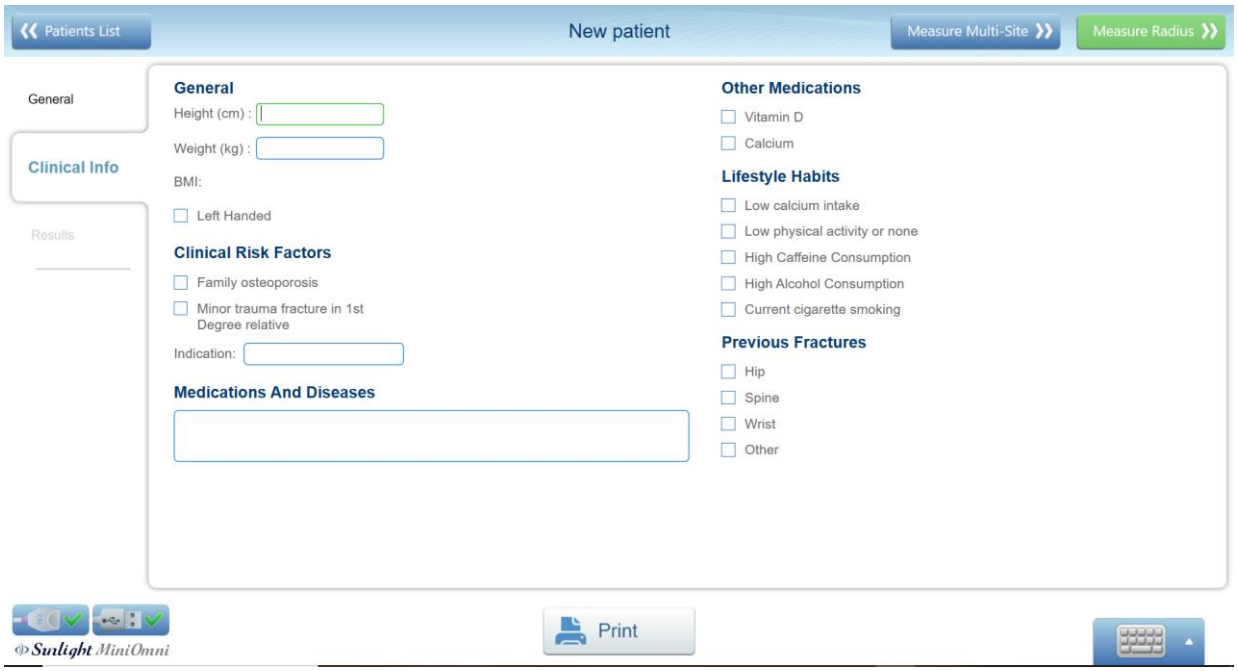


Clé de l'écran

<< Retour	Afficher l'écran précédent	**Mesurer >>**	Démarre la mesure du site Radius ; doit être cliqué après le positionnement du patient. Cliquer sur le bouton de mesure lancera la mesure automatiquement
Identifiant du patient	Obligatoire. Peut être rempli automatiquement. Voir *Article 15.5. Options – Paramètres – Installer*.	**Multi-Sites**	Autoriser la sélection de sites Phalanx/Métatarse (nécessite une licence supplémentaire) Cliquer sur le bouton de mesure lancera la mesure automatiquement
Famille Nom	Obligatoire. Peut être rempli automatiquement. Voir *Article 15.5. Options – Paramètres – Installer*.	Le genre	Obligatoire
Milieu Nom	Optionnel	Remarques	Toute remarque écrite ici sera ajoutée au rapport de mesure et sera enregistrée.
Prénom	Obligatoire. Peut être rempli automatiquement. Voir *Article 15.5. Options – Paramètres – Installer*.	**Référant Médecin**	Tapez le médecin référent. Ces informations apparaîtront sur le Rapport de mesure.
Date de naissance	Obligatoire. Assurez-vous que l'âge correct est entré.	**Autoriser uniquement médecin à vue**	Si vous cliquez dessus, seul un utilisateur médecin associé à ce patient peut voir le dossier du patient.
Ethnicité	Obligatoire. Peut être rempli automatiquement. Voir *Article 15.5. Options – Paramètres – Installer*.	**Médecin**	Sélectionnez un médecin dans la liste des utilisateurs. Le nom sélectionné apparaîtra sur le rapport de mesure.
Mesuré **Membre**	Facultatif – permet de répéter la même mesure lors de la prochaine visite du patient.		

Cliquer sur **Bouton Mesure\Mesure >>** pour commencer la mesure, ou cliquez sur le **Informations cliniques** onglet pour ajouter plus d'informations.

9.2. NOUVELLE PÂTIE INFO CLINIQUE NT

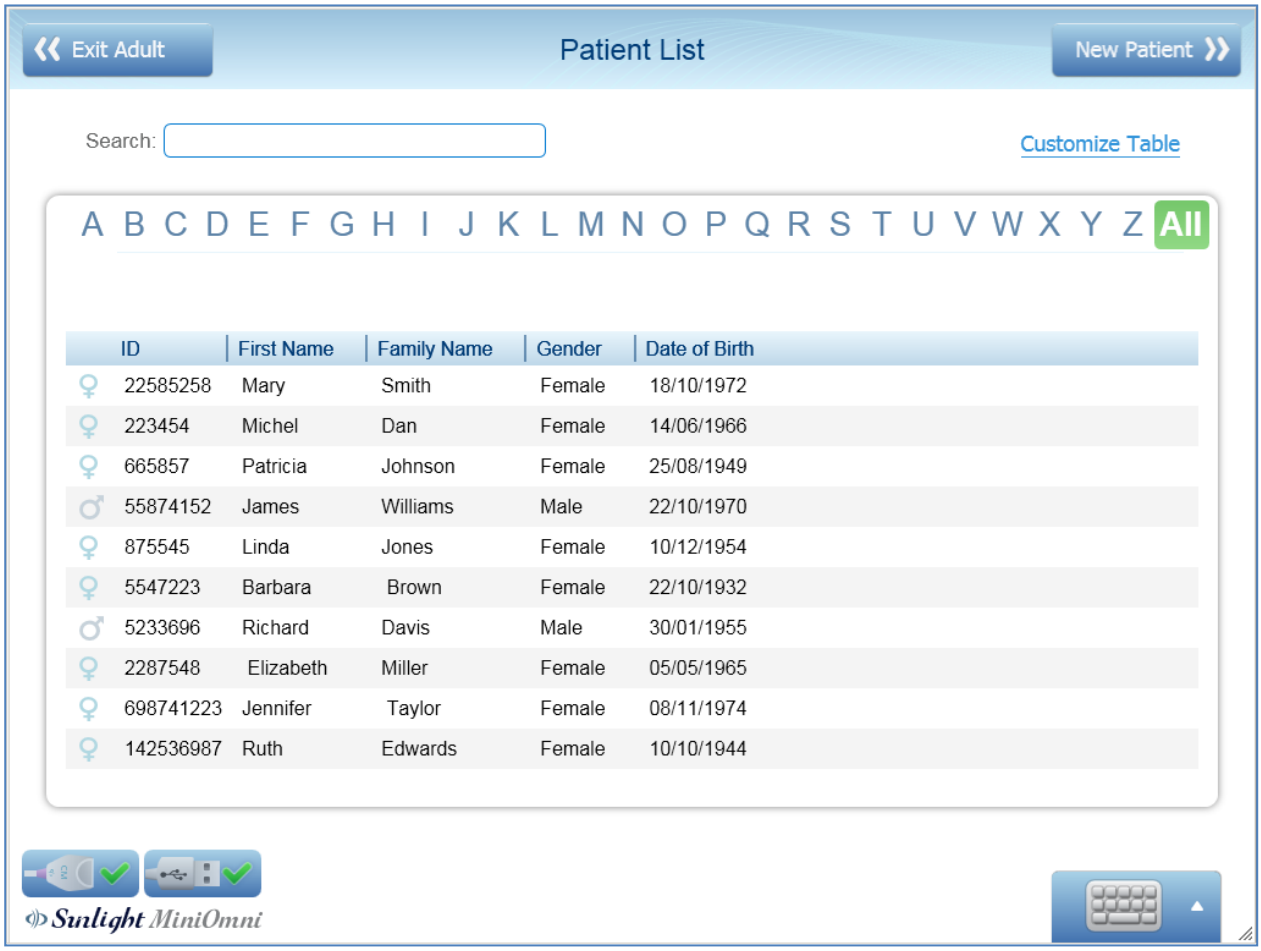


Clé de l'écran

<< Retour	Afficher l'écran précédent	**Mesure/Multi-Site >>**	Effectuer la mesure
Hauteur	Taille du patient, apparaît sur le rapport	**Vitamine D**	Informations cliniques connexes
Poids	Poids du patient, apparaît sur le rapport	**Calcium**	
IMC	Affiché automatiquement. Si la taille et le poids sont entrés, apparaît sur le rapport	**Faible teneur en calcium admission**	
Gaucher	Répétabilité	**Faible physique activité ou aucune**	
Famille ostéoporose	Informations cliniques connexes	**Caféine élevée consommation**	
Traumatisme mineur		**Alcool élevé consommation**	
Indication	Les données saisies seront enregistrées mais n'apparaîtront pas sur le rapport	**Cigarette actuelle fumeur**	
Médicaments et les maladies	Les données saisies seront enregistrées mais n'apparaîtront pas sur le rapport	**Hanche/colonne vertébrale/ Poignet/Autre**	

Noter: pour enregistrer les données de nouveaux patients, l'opérateur doit soit passer à l'écran de mesure, soit revenir en arrière et confirmez le message « Voulez-vous enregistrer les modifications ».

9.3. SÉLECTIONNER UN PATIENT DANS LA LISTE DE PATIENTS EXISTANTE



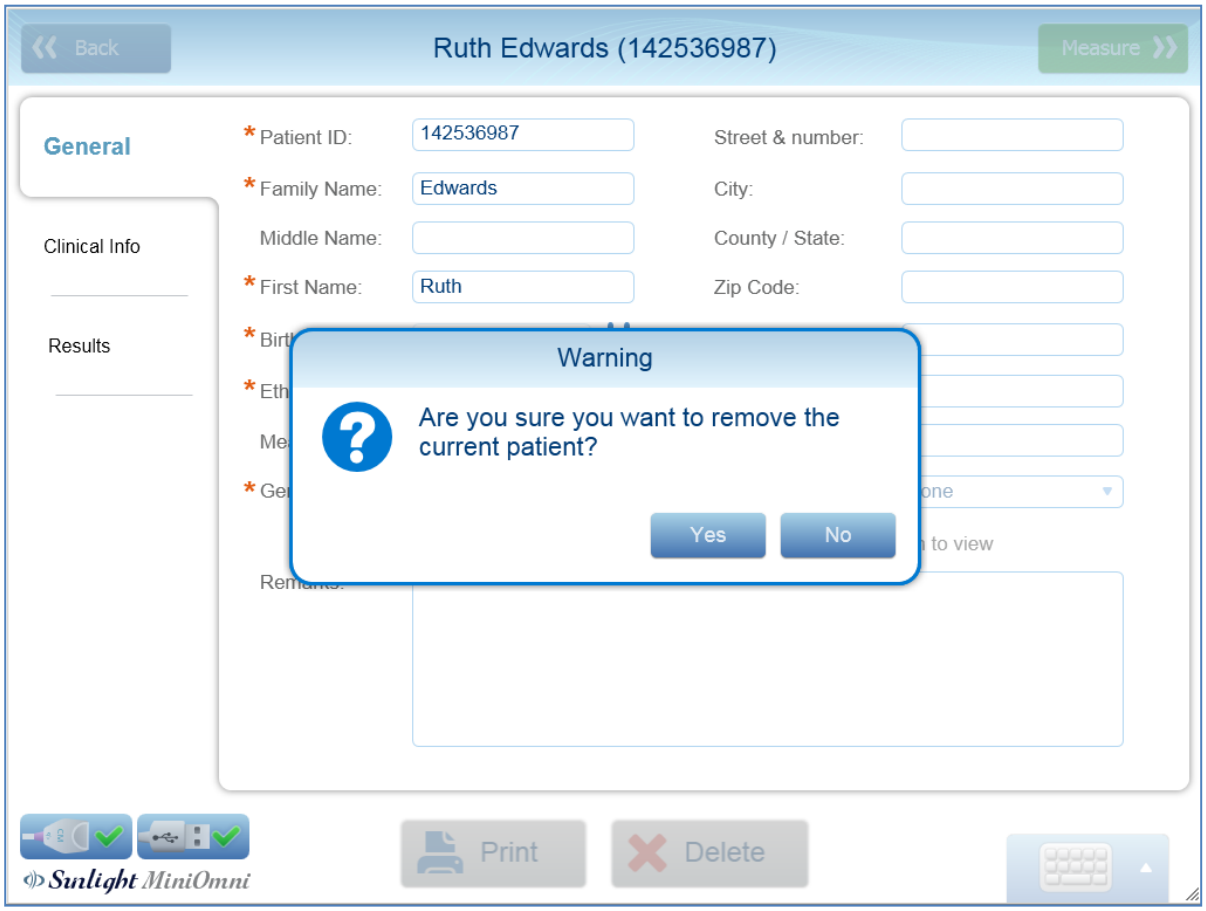
Si le patient a déjà été défini dans le système, vous pouvez sélectionner le patient dans l'écran Liste des patients, illustré ci-dessus.

Tapez les premiers caractères du nom du patient pour rechercher le patient. Double-cliquez sur le nom du patient pour sélectionner le patient et accédez à l'écran de démarrage de la mesure.

Si vous ne trouvez pas le patient dans la liste des patients, cliquez sur **Nouveau Patient >>.** Cela vous permet de saisir les informations du patient. Ces écrans sont affichés en *Section 9. Entretien du patient.*

9.4. SUPPRIMER UN PATIENT

Cliquez sur le bouton Supprimer sur l'écran Informations patient. La fenêtre de confirmation suivante apparaît :



presse **Oui** pour confirmer la suppression. presse**Non** pour conserver le dossier du patient. Pour supprimer plusieurs patients,

voir*Article 15.7.4. Options – Administration – Supprimer les données des patients.*

10. EFFECTUER LA MESURE DU PATIENT

Avertir: La procédure SQV doit être effectuée une fois par jour, avant de mesurer le SOS. Pour plus de détails, voir *Section 8. Vérification de la qualité du système (SQV).*

10.1. LOCALISATION DU SITE DE MESURE DU RAYON DISTAL

10.1.1. POSITIONNER LE PATIENT ET LE MEMBRE

La mesure SOS au rayon distal se situe à mi-chemin entre le coude et l'extrémité du majeur. Il est important de localiser précisément le site.

Avertir: Déterminer l'emplacement exact où la sonde doit être appliquée est une partie importante de la préparation d'une mesure SOS. Les mesures de la vitesse du son dans l'os dépendent fortement du site mesuré. Pour tirer des conclusions statistiquement significatives d'un résultat SOS, les conditions de la mesure doivent être aussi proches que possible de celles utilisées dans la construction des données de base. Par conséquent, la procédure exacte indiquée dans ce guide doit être suivie pour chaque site.

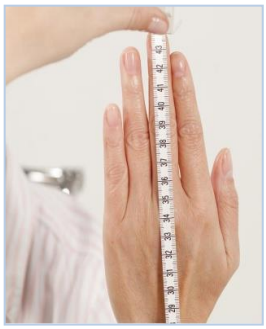
Noter: Mesurez toujours le côté non dominant du patient. En cas de trouble ou de déficience du membre non dominant, comme un œdème, une masse, un anneau indétachable ou une ligne IV, utilisez plutôt le côté controlatéral.

Asseyez le patient sur une chaise, face à l'opérateur et à proximité d'un bureau standard.

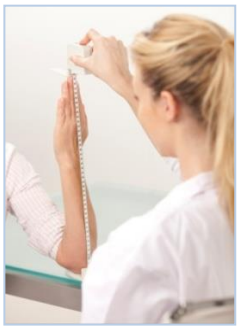
10.1.2. IDENTIFIER LA REGION A MESURER

Noter: Le terme « mesure » dans cette étape et la suivante fait référence à l'utilisation d'une jauge pour trouver et marquer le point à mi-chemin sur le membre où une échographie sera appliquée. Ceci ne doit pas être confondu avec "SOS Measurement" qui est la fonction principale de MiniOmni.

Utilisez la jauge fournie avec le kit de site pour mesurer le rayon. Les points de départ et d'arrivée à mesurer ne correspondent pas toujours à la plage anatomique de l'os. Mesure de la plate-forme de jauge à la pointe du milieu doigt, comme illustré ci-dessous :



Utilisation de la jauge pour mesurer le rayon.



Mesurez au bout du doigt, pas au bout de l'ongle.

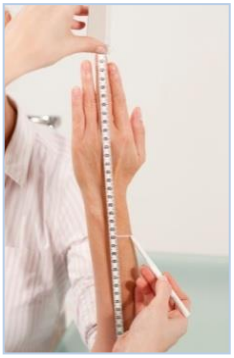
Placez la jauge sur le bureau et placez le coude non dominant du patient sur une table avec l'avant-bras vertical et la paume ouverte et étendue verticalement. Toutes les parties du bras distales par rapport au coude doivent être alignées aussi droites que possible, mais sans tension musculaire notable.

L'opérateur doit vérifier que le bras est stable et que la plate-forme est fermement assise sur la surface du bureau. Assurez-vous que les doigts du patient ne sont pas pliés, en particulier l'annulaire.

10.1.3. MARQUEZ LE DEMI-POINT EXACT

Notez la longueur mesurée depuis la plate-forme de la jauge jusqu'au bout du majeur. N'incluez pas la longueur des ongles dans la mesure. Tracez une ligne exactement à la moitié de la longueur mesurée avec un marqueur de peau. La ligne doit être tracée sur la surface radiale perpendiculairement à la direction de l'os. Prolongez la ligne droite à travers le rayon jusqu'à la moitié du diamètre du bras.

10.1.3.1. MARQUAGE DU RAYON



Marquez le demi-point exact de la longueur mesurée du rayon.

Étendre la marque directement à travers le rayon jusqu'à la moitié du diamètre du bras et appliquer une couche de gel US.

10.2. COMPRENDRE L'ÉCRAN DE MESURE MINIOMNI

10.2.1. TERMES ET DÉFINITIONS

UNE ***analyse*** fait référence au mouvement réel de la sonde sur le site squelettique. Les mouvements de balayage sont répétés en continu, généralement 4 à 5 fois, pour effectuer une seule mesure***cycle.***

Les scans de mesure sont combinés via une formule de moyennage exclusive en une seule valeur SOS finale, appelé la mesure ***résultat.***

© 2021 BeamMed Ltd.

10.3. FORMATS D'ÉCRAN DE MESURE

Il existe deux formats pour l'écran de mesure : de base et graphique.

Basic

Graph

10.3.1. MESURE DE SOS AU RAYON

Pour démarrer la mesure, appuyez sur Mesurer le rayon.

Maintenir la surface de la sonde en contact avec la peau du patient tout au long du scan.

Aucune partie de la surface de la sonde ne doit être soulevée de la peau à tout moment pendant l'analyse.

La ligne marquée est votre avantage. Le bord de la sonde vers la paume doit suivre à tout moment la ligne marquée sur la peau.

La sonde doit être déplacée sur toute la plage de 140 degrés, autour de l'axe de l'os, tout en maintenant une position perpendiculaire à l'os. Il ne suffit pas d'incliner la sonde autour de la ligne marquée sur la peau.

Pendant le cycle de mesure, concentrez-vous simplement sur le site et la bonne application de la sonde. Évitez de regarder l'écran. Utilisez plutôt le signal sonore (bips) pour fournir un retour et vous guider dans l'exécution correcte du scan.

© 2021 BeamMed Ltd.

Noter: Pour garantir des résultats précis et reproductibles au niveau du radius distal :

- Ne tenez jamais la sonde à un angle par rapport à la surface du membre ; maintenir la surface de la sonde perpendiculaire à l'os à tout moment.
- Ne tenez pas la sonde d'une seule main.
- N'utilisez pas de mouvement circulaire. Le mouvement de la sonde doit suivre parallèlement à la ligne marquée.

- Assurez-vous qu'un mouvement de balayage sur 140 degrés prend environ 4 à 5 secondes.
- La pédale permet un fonctionnement mains libres du MiniOmni pendant un cycle de mesure. Appuyer sur la pédale équivaut à cliquer sur le bouton de démarrage de la mesure.
- Si MiniOmni ne reçoit pas un signal approprié - indiqué par un son intermittent ou pas de son - vérifiez qu'il y a suffisamment de gel à ultrasons sur la sonde, ainsi que sur la zone à scanner.

Noter: Pour garantir une procédure correcte, MiniOmni vous fournit un retour continu pendant la mesure. Il y a deux indicateurs de retour sur l'écran :

- La barre de progression ou la barre graphique avance normalement avec un bon signal et s'affiche en vert et blanc ; un mauvais signal fait passer la couleur au rouge et empêche la barre ou le graphique d'avancer.
- Les pourcentages s'affichent en vert et en blanc lors de la réception d'un bon signal, en rouge si le signal n'est pas bon (voir ci-dessous pour les rappels).
- En plus des indicateurs à l'écran, un signal sonore se fait entendre (bips) lorsque les indicateurs de contact acoustique et d'acquisition de signal acoustique sont tous deux verts.

Noter: Si la sonde est momentanément mal positionnée sur le site, le signal sonore s'arrête et les indicateurs à l'écran peuvent devenir rouges. Certains patients interprètent cela comme une indication négative de l'état osseux et peuvent s'alarmer. Expliquez au patient avant de commencer l'examen que ces indicateurs servent uniquement à guider l'opérateur dans le positionnement approprié de la sonde et n'ont aucune incidence sur l'état osseux.

Noter: La mesure au rayon est limitée aux patients ayant un IMC inférieur à 35.

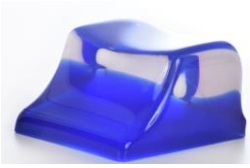
Pour les patients avec un IMC supérieur à 35, il est recommandé de mesurer d'autres sites, en utilisant des sondes différentes (CS pour la phalange proximale III ou CR pour le métatarsien V)

10.3.2. TERMINER LA MESURE - ÉTAPES

ÉTAPE 1. DÉSINFECTION DE LA SONDE

Les sondes doivent être désinfectées avant chaque utilisation sur un patient. La désinfection doit être effectuée avec des lingettes pré-humidifiées/lingettes alcoolisées, et non par immersion d'aucune sorte. Suivez les instructions fournies par le fabricant des lingettes.

ÉTAPE 2. POSITIONNER LE BRAS



Repose main

Pour effectuer la mesure, posez l'avant-bras du patient sur le bureau - le bras détendu et la paume étendue mais toujours détendue, et perpendiculaire à la surface du bureau lorsque le côté palmaire est opposé à l'opérateur. Soutenez le bord latéral de la paume avec le repose-main fourni avec MiniOmni.

Par mesure de précaution, une feuille d'examen doit être placée sous la main du patient, couvrant la table et le repose-main, afin de constituer une barrière physique contre une éventuelle salissure ou contamination. Le papier d'examen doit être jeté après chaque mesure du patient. Ne placez pas les surfaces palmaire ou dorsale de la main sur le reste; seule la surface latérale est supportée.

Le repose-main est montré utilisé pour positionner le patient.

ÉTAPE 3. APPLIQUEZ LE GEL À ULTRASONS

Appliquez une fine couche uniforme de gel à ultrasons sur la sonde CM et sur la zone à scanner. La zone de balayage est une région rectangulaire qui a la marque cutanée comme côté distal et une largeur égale à la largeur de la sonde.

Application du gel à ultrasons

Couvrir la région à numériser. Cette région s'étend sur la longueur du repère et vers le coude sur une distance égale à la largeur de la sonde.

ÉTAPE 4. POSITIONNER LA SONDE

Se référer à l'image *Application du gel à ultrasons*, au dessus. Positionner la sonde à partir du repère cutané de manière proximale et vers le coude, parallèlement à l'axe osseux. Le côté de la sonde marqué d'un petit « T » (en bas) doit se trouver près de la marque cutanée.

© 2021 BeamMed Ltd.

Tenez la sonde à deux mains. Les doigts 1 à 3 des deux mains saisissent la sonde près de la base (la surface appliquée à la zone de balayage) tandis que les doigts 4 à 5 palpent le membre pendant le balayage et aident à guider correctement le mouvement de la sonde. Appuyez doucement lorsque vous appliquez la sonde sur la zone de numérisation.

ÉTAPE 5. EXÉCUTER LE CYCLE DE MESURE

Appuyez sur le bouton Mesurer le rayon (ou pédale) pour commencer la mesure. Appuyer sur la pédale équivaut à cliquer sur le*Début* bouton mais vous permet de vous concentrer sur le site sans nécessiter d'autres actions de la main. Lorsque la sonde est bien en contact avec la zone à scanner, un signal sonore est émis par MiniOmni.

Déplacez la sonde d'environ 70 degrés d'abord vers le côté latéral, puis la même quantité vers le côté médial, de sorte que la sonde exécute un arc d'environ 140 degrés. Un mouvement complet de la sonde, c'est-à-dire une distance de 140 degrés dans une direction, devrait prendre 4 à 5 secondes.

Balayage du rayon

Le balayage commence avec la sonde verticale par rapport au bras positionné. Scannez en vous déplaçant d'abord dans la direction latérale, à environ 70 degrés. Continuez le scan en ramenant la sonde au point de départ.

Balayez ensuite dans la direction opposée (médiale), à environ 70 degrés, et revenez enfin au point de départ. Répétez jusqu'à ce que le cycle de mesure soit terminé.

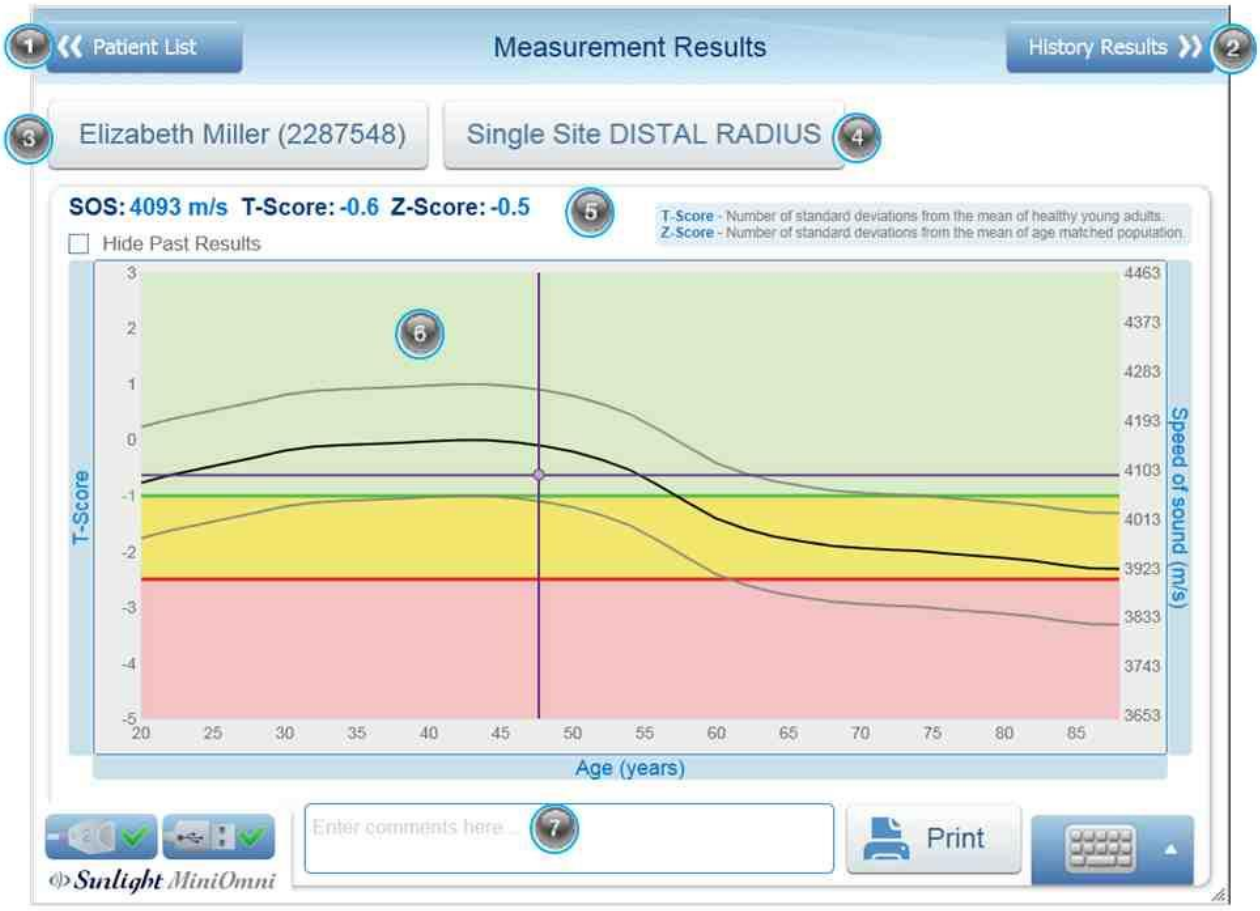
ÉTAPE 6. TERMINER LE CYCLE DE MESURE

Lorsque vous terminez un cycle de mesure, un bip sonore se fait entendre et le **Annuler** le bouton se transforme en **Début.**

Lorsque le cycle cohérent est terminé, vous pouvez afficher les résultats de la mesure.

11. RÉSULTATS DE MESURE

11.1. ÉCRAN DE RÉSULTATS DE MESURE



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		

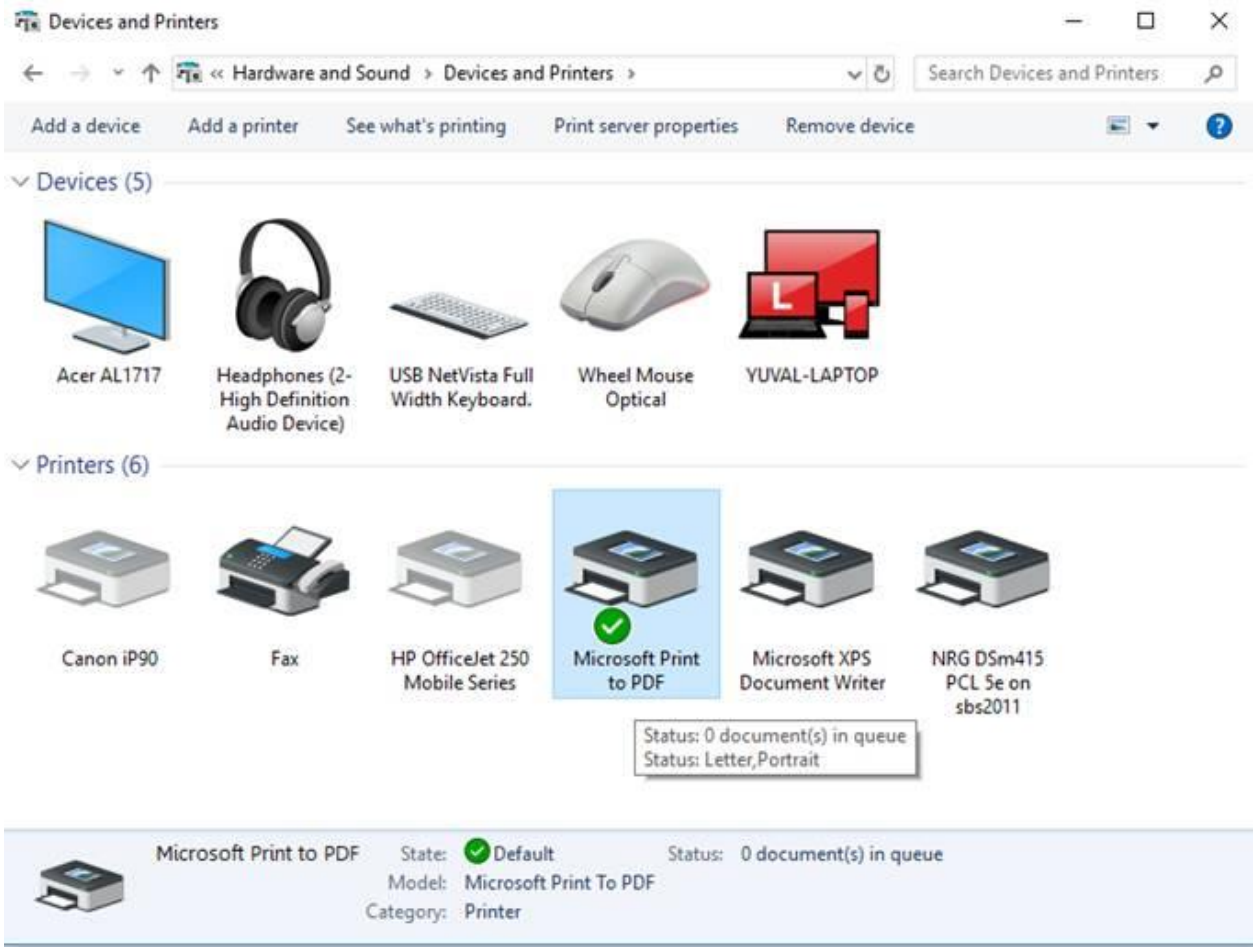
© 2021 BeamMed Ltd.

11.2.IMPRESSION/ENREGISTREMENT DU RAPPORT

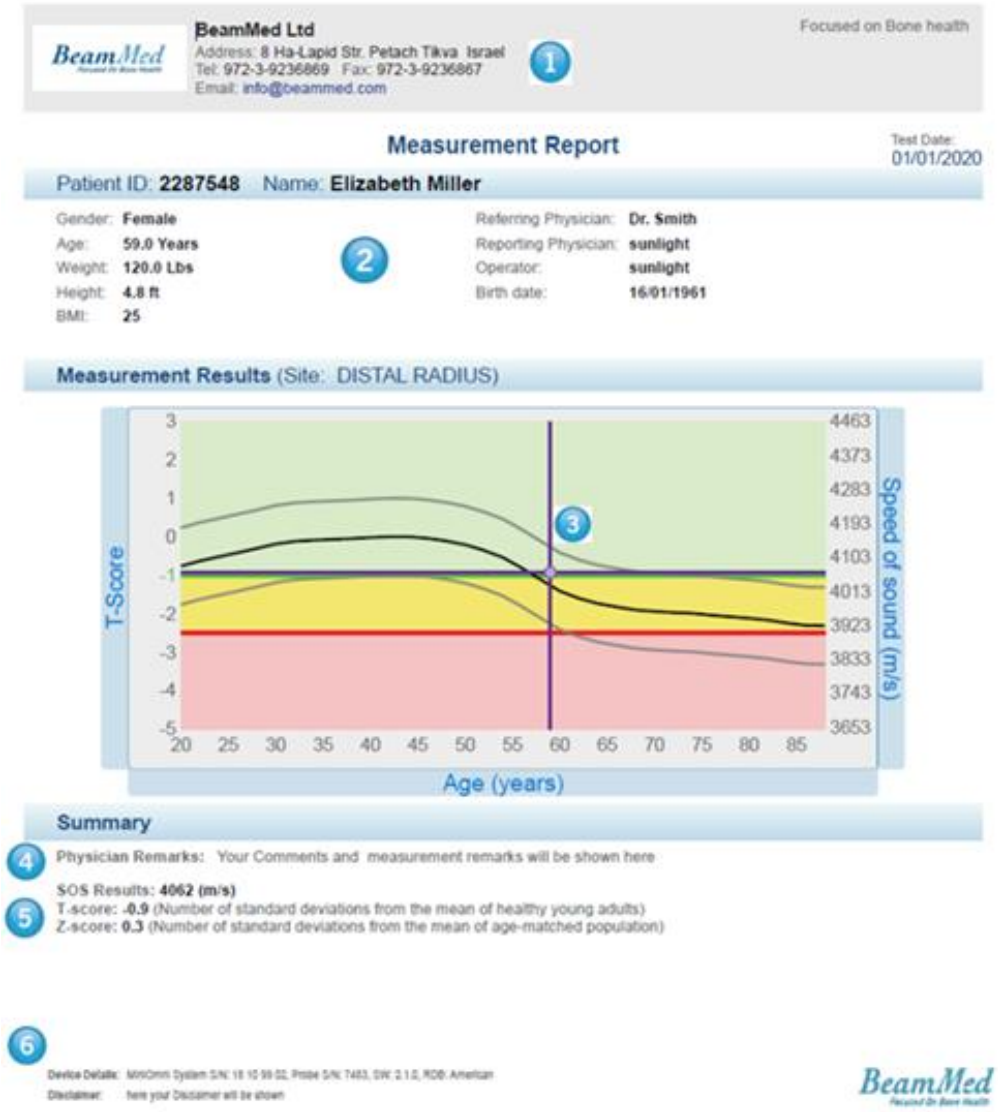
Lorsque vous cliquez sur Résultats et appuyez sur le bouton IMPRIMER, vous devriez voir votre propre liste d'imprimantes. Votre ordinateur portable ou PC doit avoir une « imprimante PDF ». Vous devrez peut-être le définir dans la configuration des imprimantes (sur le panneau de configuration de Windows) comme valeur par défaut. Il peut être facilement ajouté ou demander à votre équipe informatique de le faire pour vous.

Vous pouvez également définir MICROSOFT XPS DOCUMENT WRITER comme imprimante par défaut. Il enregistrera le rapport sous forme d'image.

Après avoir appuyé sur Imprimer, vos propres options d'imprimante devraient apparaître, cliquez sur "Enregistrer sous" l'imprimante Imprimer au format PDF ou sélectionnez votre propre imprimante comme vous le faites normalement.



11.3. MESURE DE LA DENSITÉ OSSEUSE



Clé de l'écran

1.	*En-tête modifiable*	**4.**	*Remarques du médecin et commentaires sur la mesure*
2.	*Détails du patient*	**5.**	*Les valeurs des résultats de mesure (scores SOS, T & Z)*
3.	*Le graphique de résultat pour la mesure actuelle est affiché en points violets. Si un précédent mesure/s a été fait, il apparaîtra sous forme de points bleus*	**6.**	*Détails de l'appareil et clause de non-responsabilité edibale*

11.4. LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION DE LA MESURE SOS

11.4.1. VALEUR SOS, T-SCORE ET Z-SCORE

La valeur absolue d'une mesure SOS n'a aucune signification. Les résultats sont significatifs par rapport à une base de données de référence de valeurs SOS provenant d'une large population représentative.

Un graphique des valeurs SOS de référence pour le sexe du patient actuel s'affiche. La vitesse du son (SOS) est tracée en fonction de l'âge. Les lignes fines au-dessus et au-dessous de la courbe de référence en gras représentent respectivement un écart type au-dessus et au-dessous de la moyenne. La valeur SOS obtenue pour la mesure actuelle est représentée par un point rond violet sur le graphique avec des lignes pointillées prolongées pour montrer les points correspondants sur les axes horizontal et vertical.

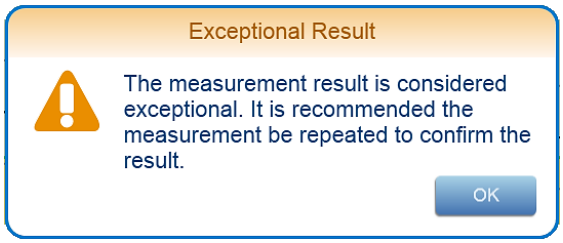
Dans l'exemple, le patient a un résultat T-score de -0,9, équivalent à un Z-score de 0,3. Le résultat tombe à 0,9 écart type au-dessous de la valeur SOS moyenne pour les jeunes adultes normaux et à 0,3 écart type au-dessus de la ligne de la valeur SOS moyenne pour son âge. Si des mesures précédentes ont été effectuées sur ce patient, elles seront affichées dans le graphique sous forme de points ronds bleus.

À gauche de l'écran, sous les informations sur le patient, se trouvent deux types d'informations statistiques dérivées de la valeur SOS de base. Le tableau suivant explique ces valeurs statistiques.

Mesure	Sens
T-score	Cette mesure est la plus directement applicable à l'évaluation des risques pour les patients. Le T-score relie une valeur SOS aux scores obtenus pour les jeunes adultes en bonne santé. La valeur du T-score est le nombre d'écarts types par lesquels la valeur SOS du patient actuel dépasse ou tombe en dessous de la moyenne de ce groupe de jeunes adultes.
Z-score	Le Z-score est la différence entre le résultat SOS du patient et le SOS moyen d'une population du même âge et du même sexe en unités d'écart type de la population.

Dans certaines conditions, la valeur du score Z d'une mesure peut être en dehors de la plage de ±2,5. Par exemple : lors d'une mesure dans le radius distal d'un patient à un endroit où une fracture osseuse s'est produite dans le passé, le Z-score obtenu sera probablement inférieur à -2,5.

Dans le cas ci-dessus, ainsi qu'à chaque fois qu'un résultat de score Z se situe en dehors de la plage ±3,25 (c'est-à-dire qu'il a une valeur Z supérieure à +3,25 ou inférieure à –3,25), une nouvelle mesure est suggérée. Une fenêtre contextuelle apparaîtra, comme suit :



Boîte contextuelle « Suggérer de remesurer »

Cliquez sur **d'accord** pour fermer la fenêtre contextuelle, puis décider de procéder à la mesure du même os dans le membre controlatéral ou d'effectuer une nouvelle mesure du même site.

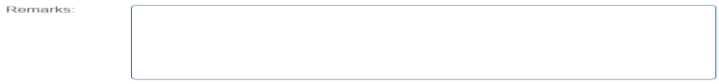
11.4.1.1. COMMENTAIRES DE MESURE

Des commentaires concernant la mesure pour un patient particulier peuvent être ajoutés en ajoutant un commentaire à la *Mesures Commentaires* sur l'écran de mesure. Jusqu'à 256 caractères du texte saisi apparaîtront dans le rapport de mesure. Après avoir effectué une nouvelle mesure, les commentaires précédents n'apparaîtront pas.

Pour saisir des commentaires sur les résultats de l'historique ou par défaut sur chaque impression pour le même patient, saisissez les commentaires du dossier du patient dans l'onglet Général – « Remarques »

La boîte de dialogue Commentaires de mesure apparaît ci-dessous.

La boîte de dialogue Patient>Remarques générales apparaît ci-dessous.



Boîte de dialogue Commentaires de mesure.

Noter: Utilisez l'icône Imprimer pour imprimer une copie papier des résultats pour votre patient, vos propres dossiers ou pour un médecin traitant.

11.5. HISTORIQUE DES MESURES

MiniOmni comprend une fonction permettant d'examiner l'historique des mesures d'un patient donné, offrant une méthode pratique pour évaluer les changements au fil du temps.

Pour ouvrir l'écran Historique des mesures, cliquez sur le bouton **Résultats** languette. Chaque résultat de mesure est affiché dans une ligne distincte. Si la liste est longue, utilisez la barre de défilement pour parcourir les données de haut en bas. Un dossier patient doit être ouvert pour accéder à l'historique des mesures de ce patient.

Les résultats des mesures sont affichés sous forme de tableau. Les résultats de toutes les mesures effectuées pour le patient actuel sont affichés. Chaque résultat de mesure est sur une ligne séparée. Si la liste est longue, utilisez la barre de défilement pour vous déplacer dans les données.

Le graphique trace les données de résultat de la vitesse du son sur l'axe vertical par rapport aux dates de mesures spécifiques sur l'axe horizontal. La courbe résultante est indicative des changements dans le temps. Les lignes fines au-dessous et au-dessus de la courbe de référence représentent une plage d'un écart-type au-dessus et au-dessous de la courbe de référence correspondant à l'âge pour le sexe et le groupe ethnique du patient actuel. Les bandes de ce graphique ont la même signification que les bandes colorées de l'écran de résultat.

11.6. SUPPRIMER UN RÉSULTAT DE MESURE

Dans certaines situations, vous souhaiterez peut-être supprimer un résultat de mesure particulier pour un patient. Pour supprimer un résultat de mesure, cliquez sur la mesure. Puis clique**Supprimer** et appuyez sur **Oui** confirmer. Le
la mesure sélectionnée est maintenant supprimée.

Avertir: Les mesures supprimées ne sont pas récupérables.

12. MESURES MULTI-SITES

En plus du site ⅓ Distal Radius, deux autres sites sont disponibles pour la mesure et disponibles si la fonctionnalité « Multi Site » est pré-commandée :

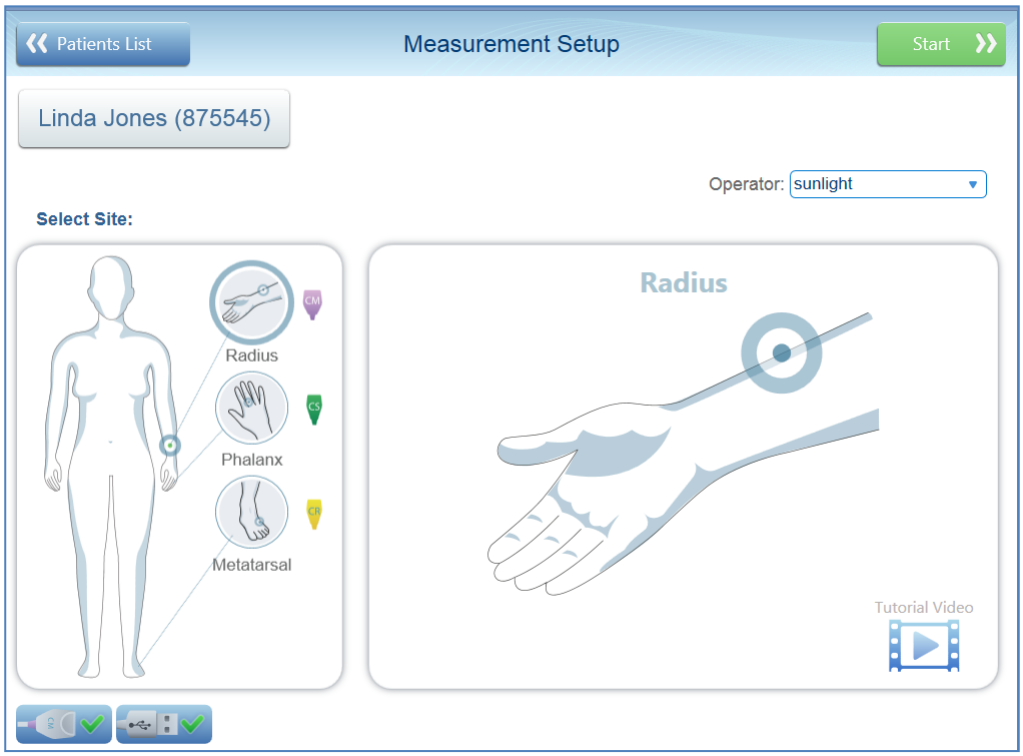
- PLX (Phalange proximale III)
- MTR (Métatarse V).

Les détails de chacun de ces sites de mesure sont fournis ci-dessous.

12.1. PRÉPARATION À LA MESURE SOS

Après avoir sélectionné un patient (ou saisi les informations d'un nouveau patient), cliquer sur le bouton de mesure de l'appareil lancera automatiquement la mesure.

En cliquant sur le bouton « Mesure multi-site » - l'écran de configuration de la mesure apparaît :



Sélectionnez le site souhaité : Radius, Phalanx ou Metatarsal. Si vous sélectionnez un site pour lequel la sonde appropriée n'est pas connectée, le système émettra un avertissement : "***Pour mesurer [nom du site] vous devez connecter [type de sonde]***"

Noter: Si le symbole d'un **horloge** apparaît à côté d'un site, cela signifie que le site a déjà été mesuré aujourd'hui :

Noter: Vous pouvez appuyer sur le nom du patient - "**Linda Jones (875545)"** dans l'illustration - pour afficher ou modifier les détails du patient, comme indiqué dans *Section 9. Entretien du patient.*

12.2. SITE DE LA PHALANGE PROXIMALE DU TROISIÈME DOIGT

12.2.1. POSITIONNER LE PATIENT

Le patient doit être assis confortablement, en face de l'opérateur et à côté d'un bureau ou d'une table standard. Le bras et la main sont placés sur le bureau, à proximité de l'opérateur.

Noter: Mesurez toujours le côté non dominant du patient. En cas de trouble ou de déficience du membre non dominant, comme un œdème, une masse, un anneau indétachable ou une ligne IV, utilisez plutôt le côté controlatéral.

12.2.2. IDENTIFIER LA REGION A MESURER

DÉTERMINATION DE LA ZONE À NUMÉRISER :

ÉTAPE 1. Pour trouver la zone de balayage correcte, utilisez d'abord la jauge en L à angle droit fournie avec MiniOmni pour mesurer la phalange, comme décrit ci-dessous. La jauge est illustrée ci-dessous.

Jauge en L pour mesurer la phalange

La jauge L comporte deux sections : l'échelle sur la « branche » la plus courte de la jauge est adaptée à la phalange proximale ; l'échelle sur la "jambe" la plus longue de la jauge s'applique à la phalange médiale.

Pliez l'annulaire du patient de manière à ce que la phalange médiale soit perpendiculaire à la phalange proximale. Placer la jauge sur le doigt du patient de sorte que l'angle droit de la jauge s'adapte à l'angle droit formé par les phalanges médiale et proximale. La "jambe" la plus courte de la jauge doit tenir à la phalange proximale tandis que la "jambe" la plus longue de la jauge est contre la phalange médiale. La position correcte de la jauge est illustrée ci-dessous.

La partie la plus courte de la jauge L doit tenir à la phalange proximale tandis que la partie la plus longue est contre la phalange médiale.

ÉTAPE 2. Notez la longueur de la phalange médiale sur l'échelle sur la "jambe" la plus longue de la jauge. Trouvez la même unité de longueur sur la phalange proximale à l'aide de l'échelle sur la "jambe" la plus courte de la jauge et marquez le point avec un marqueur cutané. Assurez-vous que l'articulation de la phalange proximale est derrière la marque. Continuez à dessiner la marque autour du doigt, jusqu'à la moitié de la circonférence de la phalange, c'est-à-dire toute la face dorsale.

© 2021 BeamMed Ltd.

Marquage de la position du scan – Illustration de la marque sur la phalange proximale

ÉTAPE 3. Placez la main du patient face vers le bas sur le bureau, c'est-à-dire que le côté palmer est à la surface du bureau. Les doigts doivent être détendus et non étirés ou rigides.

MESURER SOS À LA PHALANGE

une. Sélectionnez la sonde CS pour la mesure à la phalange proximale III.

b. Désinfectez la sonde.

Les sondes doivent être désinfectées avant chaque utilisation sur un patient. La désinfection doit être effectuée avec des lingettes pré-humidifiées/lingettes alcoolisées, et non par immersion d'aucune sorte. Suivez les instructions fournies par le fabricant des lingettes. Appliquer du gel à ultrasons sur la surface de la sonde.

ÉTAPE 4. Appliquer une couche uniforme de gel à ultrasons sur la sonde CS et sur toute la surface dorsale de la phalange proximale du troisième doigt.

Application de gel à ultrasons sur la zone de balayage

ÉTAPE 5.Utilisez votre main non dominante pour saisir le troisième doigt par les parties distale et médiale et soulevez-le légèrement de la surface du bureau. Assurez-vous que le patient ne ressent aucune gêne.

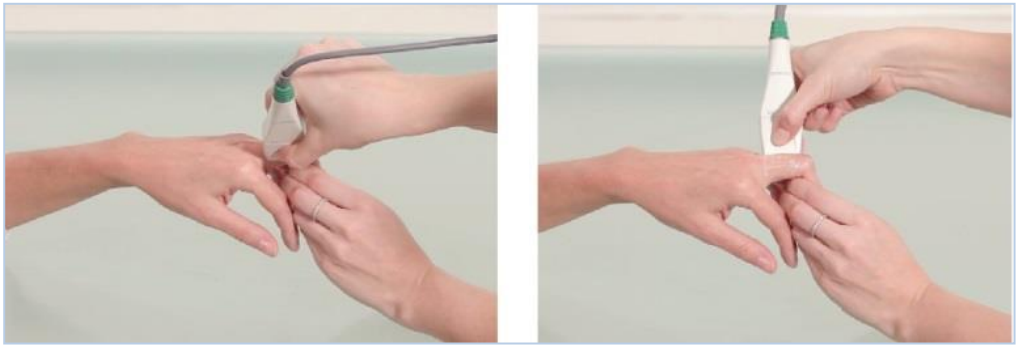
Saisie du doigt du patient – La position correcte de la phalange proximale pour la numérisation est maintenue par la prise de l'opérateur.

ÉTAPE 6.Tenez la sonde avec votre main dominante de manière à ce que les doigts 1 à 3 la saisissent près de la base (la surface appliquée à la zone de balayage) et appliquez-la sur la phalange proximale. Le côté de la sonde marqué d'un petit « T » (en bas) se trouve au point marqué sur la peau, et le reste de la surface de la sonde s'étend distalement vers la phalange médiale. Utilisez les doigts 4-5 pour palper le membre pendant le scan et aidez à guider correctement le mouvement de la sonde.

ÉTAPE 7.Appuyez sur la pédale ou sur le bouton Mesure pour commencer le cycle de mesure. Lorsque la sonde est bien en contact avec la zone à scanner, un signal sonore se fait entendre.

© 2021 BeamMed Ltd.

ÉTAPE 8.Le balayage est exécuté en déplaçant la sonde autour de la phalange proximale, de sa partie dorso-médiale à sa partie dorso-latérale, dans un arc d'environ 180 degrés mais pas plus large. Pendant le mouvement de balayage, la sonde est maintenue perpendiculairement à l'os à tout moment, jamais à un angle. Le mouvement est répété jusqu'à la fin du cycle de mesure. Un seul mouvement de balayage à 180 degrés devrait prendre 4 à 5 secondes.



La plage de mouvement de la sonde pendant le balayage

Pour numériser, déplacez d'abord la sonde dans la direction médiale, d'environ 90 degrés, puis revenez au point de départ et plus loin dans la direction latérale, à nouveau à 90 degrés, et revenez au point de départ.

Noter: Pour garantir des résultats précis et reproductibles au niveau de la phalange :

- Une extrémité de la surface de la sonde doit suivre le point marqué sur la peau à tout moment.
- Ne tenez jamais la sonde à un angle par rapport à la surface du membre.
- La sonde doit être tenue de manière à ce que la petite dimension de sa surface soit tangente à l'os tandis que sa grande dimension est parallèle à l'axe de l'os.
- N'utilisez pas de mouvement circulaire. Déplacez la sonde parallèlement à la ligne marquée.
- Balayez approximativement 180 degrés mais pas plus loin.
- Assurez-vous qu'un mouvement de balayage à 180 degrés prend environ 4 à 5 secondes. Une analyse plus rapide ou plus lente peut générer un résultat inexact.
- Maintenez la surface de la sonde en contact avec la peau du patient tout au long du scan. Aucune partie de la surface de la sonde ne doit être soulevée de la peau à aucun moment pendant le balayage.

- Évitez de monter avec la sonde sur le petit renflement trouvé à l'extrémité proximale/ médiale de la phalange proximale III.
- N'appuyez pas fort. Une pression supplémentaire n'améliore pas le contact acoustique.
- Pendant le cycle de mesure, concentrez-vous sur le site et la bonne application de la sonde. Évitez de regarder l'écran. Au lieu de cela, utilisez le signal sonore pour fournir un retour et vous guider dans l'exécution correcte du scan.

12.3. SITE MÉTATARSAL V

Noter: Mesurez toujours le côté non dominant du patient. En cas de trouble ou de déficience du membre non dominant tel qu'un œdème ou une masse, utilisez plutôt le côté controlatéral.

12.3.1.POSITIONNEMENT DU PATIENT

Le patient est assis sur une chaise en face de l'opérateur. La jambe est allongée et posée sur un repose-jambes ; le pied aussi près que possible de l'opérateur, comme illustré ci-dessous.

Position initiale du patient pour le métatarsien V :

12.3.2. DÉTERMINATION DE LA ZONE À SCANNER

ÉTAPE 1. Pour localiser la région d'intérêt, demandez au patient de « faire un poing » avec ses orteils, c'est-à-dire de les plier vers le bas et ensemble de sorte que la partie distale du V métatarsien soit proéminente. La figure ci-dessous illustre l'attitude correcte du pied.

Position du patient avant de marquer la ROI :

Les orteils sont fléchis vers le bas et ensemble par le patient, pour faire ressortir la partie distale du V métatarsien.

Marquage de l'extrémité distale du métatarsien V :

Placer un seul point sur la proéminence distale du métatarsien.

ÉTAPE 2. Avec un marqueur cutané, placez un point juste en amont de la proéminence. Le point coïncide avec l'extrémité distale de la diaphyse métatarsienne.

ÉTAPE 3. La jauge L fournie avec le kit de site métatarsien est illustrée ci-dessous. Notez que la même jauge L est utilisé avec la phalange proximale. L-

Gauge à utiliser avec le métatarsien V :

La jauge L est utilisée pour marquer la région d'intérêt au niveau du métatarse. (La même jauge qui est utilisée pour la phalange).

Positionnez la jauge en L sur le pied de manière à ce que le coin intérieur soit au niveau du point marqué précédemment, la partie longue soit parallèle à l'os s'étendant jusqu'à la partie inférieure du malelus latéral et la partie courte soit parallèle aux orteils. Marquez deux lignes perpendiculaires, coïncidant avec la forme intérieure de la jauge en L ; les lignes se rejoignent au point marqué. Assurez-vous que la jauge est fixée au malelus et que le coin interne de la jauge reste aligné avec le point marqué précédemment. Les deux lignes tracées seront appelées la « marque longue » et la « marque courte ». La figure ci-dessous illustre la procédure de marquage.

Marquage de la zone de numérisation avec la jauge L

Tracez deux lignes perpendiculaires à l'intérieur de la jauge L. La proéminence distale du V métatarsien est le point de rencontre des deux lignes.

12.3.3. MESURE DE SOS AU METATARSAL V

ÉTAPE 1. Ajustez la position du patient de manière à ce que le ligament d'Achille soit soutenu par le repose-jambes, au plus près de l'opérateur.

ÉTAPE 2. Utilisez la sonde CR pour mesurer au niveau du métatarsien V.

ÉTAPE 3. Désinfectez la sonde.

Les sondes doivent être désinfectées avant d'être utilisées avec chaque patient.

La désinfection doit être effectuée avec des lingettes/lingettes alcoolisées spécialement pré-humidifiées, et NON par immersion d'aucune sorte. Suivez les instructions fournies par le fabricant des lingettes.

Appliquer du gel à ultrasons sur la surface de la sonde.

ÉTAPE 4. Appliquer une couche uniforme de gel à ultrasons sur la sonde CR et sur la zone à scanner. La zone à balayer est une région rectangulaire dont la longueur suit la longue marque et dont la largeur s'étend sur un à deux centimètres dans la direction dorsale.

ÉTAPE 5. Placer la sonde parallèlement à l'os ; le grand axe de la sonde est aligné et centré avec la marque longue et son bord court est parallèle et proximal le long de la marque courte. L'extrémité courte marquée d'un petit « T » doit être plus proche de la marque de peau courte.

ÉTAPE 6. Tenez la sonde d'une main. Utilisez le pouce et les doigts 2-3 pour saisir la sonde autour des deux côtés étroits de son cou et près de sa base ; les doigts 4-5 palpent l'os pendant le scan pour stabiliser la main. Appuyez doucement avec la sonde lors du balayage.

ÉTAPE 7. Appuyez sur la pédale pour commencer le cycle de mesure. Lorsque la sonde est bien en contact avec la zone à scanner, un signal sonore se fait entendre.

© 2021 BeamMed Ltd.

ÉTAPE 8. Scannez en déplaçant la sonde dans une direction perpendiculaire à la longue marque sur une distance d'un à deux centimètres dans la direction dorsale, puis revenez au point de départ. Répétez ce mouvement en continu jusqu'à la fin du cycle de balayage. Ne déplacez pas la sonde rapidement.

Scanner le métatarsien V :

Tenez la sonde contre la surface plane de l'os et déplacez-la dans une plage d'un à deux centimètres vers la face dorsale et vers l'arrière, en répétant jusqu'à la fin de l'analyse.

Noter: Pour garantir des résultats précis et reproductibles au niveau du métatarse :

- La sonde doit être maintenue parallèle à l'os métatarsien, jamais en diagonale par rapport à celui-ci.
- Ne tenez jamais la sonde à un angle par rapport à la surface du membre. La sonde doit être tenue de manière à ce que la petite dimension de sa surface soit tangente à l'os tandis que sa grande dimension est parallèle à l'axe de l'os.
- N'utilisez pas de mouvement circulaire. Le mouvement de la sonde doit suivre parallèlement à la ligne marquée.
- Le mouvement de la sonde doit s'étendre sur au moins 1 centimètre mais pas plus de 2 centimètres dorsalement à la longue ligne marquée.
- Maintenez la surface de la sonde en contact avec la peau du patient tout au long du scan. Aucune partie de la surface de la sonde ne doit être soulevée de la peau à aucun moment pendant le balayage.
- N'appuyez pas fort. Une pression supplémentaire n'apporte aucune amélioration du contact acoustique.
- Pendant le cycle de mesure, concentrez-vous sur le site et la bonne application de la sonde. Évitez de regarder l'écran.
  Au lieu de cela, utilisez le signal sonore pour fournir un retour et vous guider dans l'exécution correcte du scan.

Si la mesure ne se passe pas bien, vous pouvez redémarrer à tout moment pendant le cycle en appuyant sur Redémarrer.

La pédale est recommandée pour permettre un fonctionnement mains libres du MiniOmni pendant un cycle de mesure. Appuyer sur la pédale équivaut à cliquer sur le bouton Démarrer/Redémarrer.

Si MiniOmni ne reçoit pas un signal approprié - indiqué par un son intermittent ou pas de son - vérifiez qu'il y a suffisamment de gel à ultrasons sur la sonde ainsi que sur la zone à scanner.

13. FERMETURE DE LA CANDIDATURE MINIOMNI

Depuis n'importe quel écran d'application, cliquez à plusieurs reprises sur le bouton Retour en haut à gauche de l'écran jusqu'à ce que vous arriviez à l'écran suivant - puis cliquez sur le << **Sortir** bouton en haut à gauche de l'écran.

Avertir: Lors de la fermeture de MiniOmni, ne débranchez pas simplement l'alimentation électrique. Cela pourrait entraîner une perte permanente de données. Suivez la procédure de sortie prescrite.

14. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

14.1. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Avertissement: La sonde MiniOmni ne doit pas être utilisée sur des sujets présentant des lésions cutanées ou des plaies ouvertes sur la zone cutanée qui entre en contact avec la sonde.

La sonde MiniOmni nécessite un nettoyage et une désinfection appropriés entre les patients. Cela peut aider à prévenir toute transmission potentielle d'infection entre les patients. Des gants de protection sont recommandés pour les procédures de nettoyage et de désinfection. Les matériaux souillés doivent être éliminés dans des poubelles appropriées.

14.2. LE DISPOSITIF MINIOMNI

14.2.1. NETTOYAGE DU DISPOSITIF MINIOMNI

Le nettoyage doit être effectué avec la sonde connectée, pour s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans la prise de la sonde. Aucune désinfection n'est requise pour le MiniOmni car il n'y a pas de surfaces de contact avec le patient.

Les étapes suivantes doivent être suivies pour nettoyer le MiniOmni :

1. Utilisez un chiffon doux légèrement humidifié avec un détergent liquide ou un savon doux pour essuyer la surface du MiniOmni.

2. Utilisez n'importe quel détergent ou savon doux adapté au nettoyage externe des équipements électriques pour nettoyer le MiniOmni. Suivez les instructions du fabricant de détergent ou de savon.

14.3. LA SONDE ULTRASONIQUE

14.3.1. CONSIGNES DE PRECAUTION DE NETTOYAGE POUR LA SONDE ULTRASONIQUE

Ne plongez pas la sonde dans l'eau, les détergents liquides ou les savons.

N'UTILISEZ PAS de matériaux à récurer ou de brosses dures qui pourraient rayer la surface de la tête de la sonde.

N'utilisez pas de produits de nettoyage qui peuvent endommager ou détruire les plastiques, tels que l'ammoniac, l'acétone, l'acide chlorhydrique (HCl), l'eau de Javel, etc.

14.3.2. NETTOYAGE DE LA SONDE À ULTRASONS

La surface de contact avec le patient de la sonde doit être nettoyée immédiatement après utilisation. Pour le nettoyage, il n'est pas nécessaire de déconnecter la sonde du boîtier MiniOmni.

Les étapes suivantes doivent être suivies pour nettoyer la sonde :

1. Pour nettoyer la sonde de tout gel acoustique ou résidus, utilisez uniquement des tissus ou des serviettes secs et doux. Si nécessaire, utilisez serviettes préalablement humidifiées avec un détergent doux ou du savon.

2. La sonde doit pouvoir sécher à l'air si des serviettes pré-humidifiées sont utilisées pour le nettoyage.

3. Inspectez visuellement la sonde pour vous assurer de sa propreté.

© 2021 BeamMed Ltd.

14.3.3. CONSIGNES DE PRÉCAUTION DE DÉSINFECTION POUR LA SONDE À ULTRASONS

Ne pas immerger la sonde dans des désinfectants liquides.

Pour éviter d'endommager la sonde, n'utilisez pas de méthodes de stérilisation qui exposeraient la sonde à la chaleur, à la vapeur, à l'augmentation ou à la diminution de la pression ou au gaz d'oxyde d'éthylène (EtO).

14.3.4. DÉSINFECTION DE LA SONDE À ULTRASONS

Immédiatement après le nettoyage, les surfaces de contact avec le patient de la sonde doivent être désinfectées.
Pour la désinfection, il n'est pas nécessaire de déconnecter la sonde de l'unité MiniOmni.

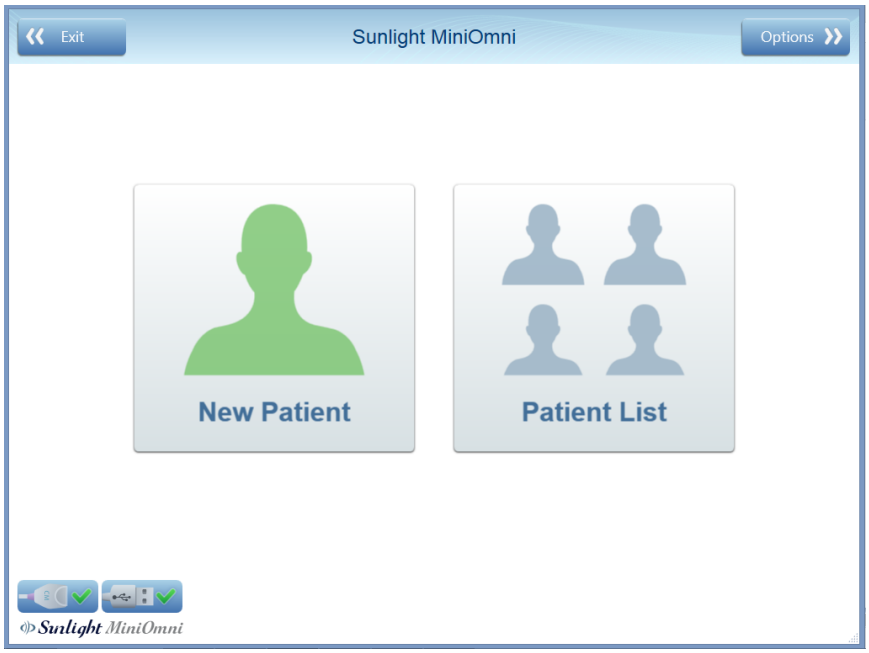
Les étapes suivantes doivent être suivies pour désinfecter les sondes :

- Les surfaces de contact avec le patient de la sonde doivent être essuyées pour éliminer la saleté et les débris avant d'utiliser une désinfection avec une lingette.
- Bien mouiller la surface avec une lingette. Assurez-vous que la surface reste pendant un temps de contact de 10 minutes à température ambiante (68 °F / 20 °C ou plus).
- Jetez les lingettes/lingettes alcoolisées usagées et le récipient vide à la poubelle ordinaire.

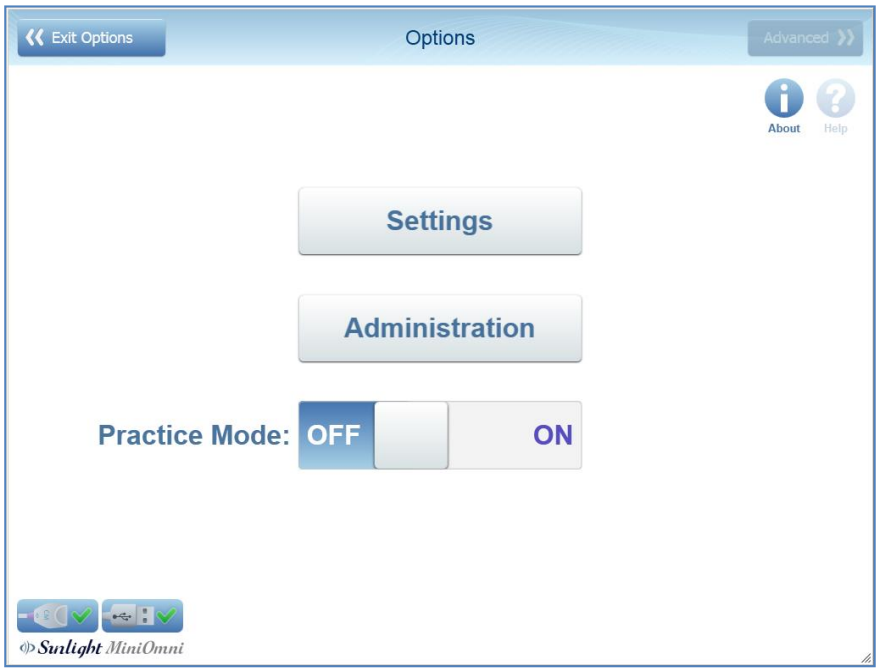
© 2021 BeamMed Ltd.

15. ÉCRAN OPTIONS

L'écran Options s'affiche en cliquant sur Options dans le Menu principal :



L'écran Options apparaît comme suit :

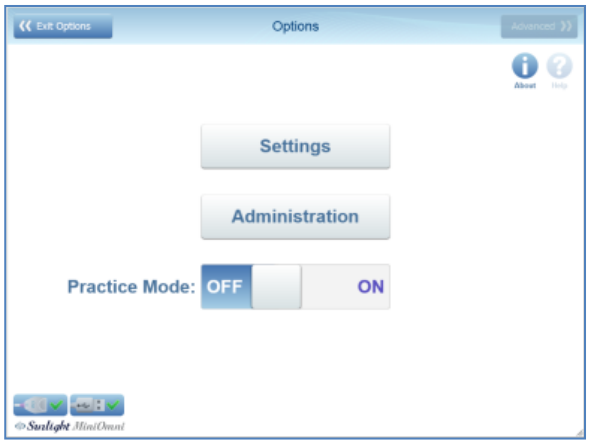


Chaque option est discutée en détail dans les sections suivantes.

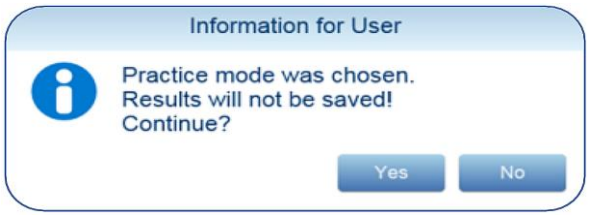
15.1. MODE PRATIQUE

Le but de cette fonction est de permettre à l'utilisateur de pratiquer la méthodologie de mesure osseuse spécifiée et de recevoir des commentaires sur ses performances et la précision de ses mesures.

Le mode Entraînement est accessible à partir du menu Options (*Options mode entraînement).* Lorsque cette fonction est activée, l'en-tête de l'écran change de couleur en violet clair et le reste jusqu'à ce que l'utilisateur quitte ce mode.



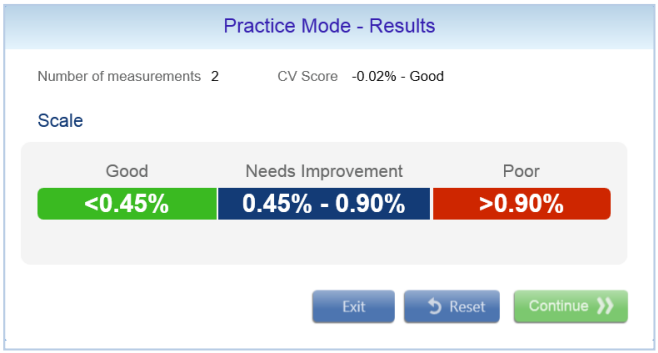
Lorsque vous entrez dans le mode Entraînement, un avertissement apparaît dans la boîte de dialogue ci-dessous. Vous êtes invité à confirmer l'opération en appuyant sur *Oui,* ou annuler en appuyant sur *Non.*



Lors de l'utilisation du mode d'entraînement, l'application fonctionne de la même manière que dans le mode de mesure normal décrit dans *Section 10. Réalisation de la mesure du patient,* à l'exception des différences suivantes :

- Une fois que l'utilisateur a effectué la deuxième mesure, l'application calcule et fournit la valeur du coefficient de variance (CV) et les résultats de mesure au moyen de *un score,* selon un tableau CVscore (précision-score) (voir ci-dessous). A partir de ce moment, suite à chaque nouvelle mesure, l'application fournit le score CV recalculé.
- Le score CV est donné par site de mesure, et le score CV dépend du site, en conséquence.

Le score CV est fonction de l'écart type et de vos valeurs de mesure moyennes. Votre score CV doit se situer dans la plage indiquée dans la colonne intitulée « Bon », comme indiqué dans le tableau ci-dessous, pour chaque site squelettique avant de commencer à mesurer les patients.



- L'utilisateur peut imprimer les résultats ou les données de la session d'exercices pratiques, mais ceux-ci ne peuvent pas être enregistrés.
- Si la licence du logiciel est de type Pay-Per-Scan, les restrictions suivantes s'appliquent :
  - o L'utilisateur ne peut pas imprimer les résultats ou les données de la pratique.
  - o Le graphique des résultats de mesure et les scores T et Z ne sont pas disponibles.

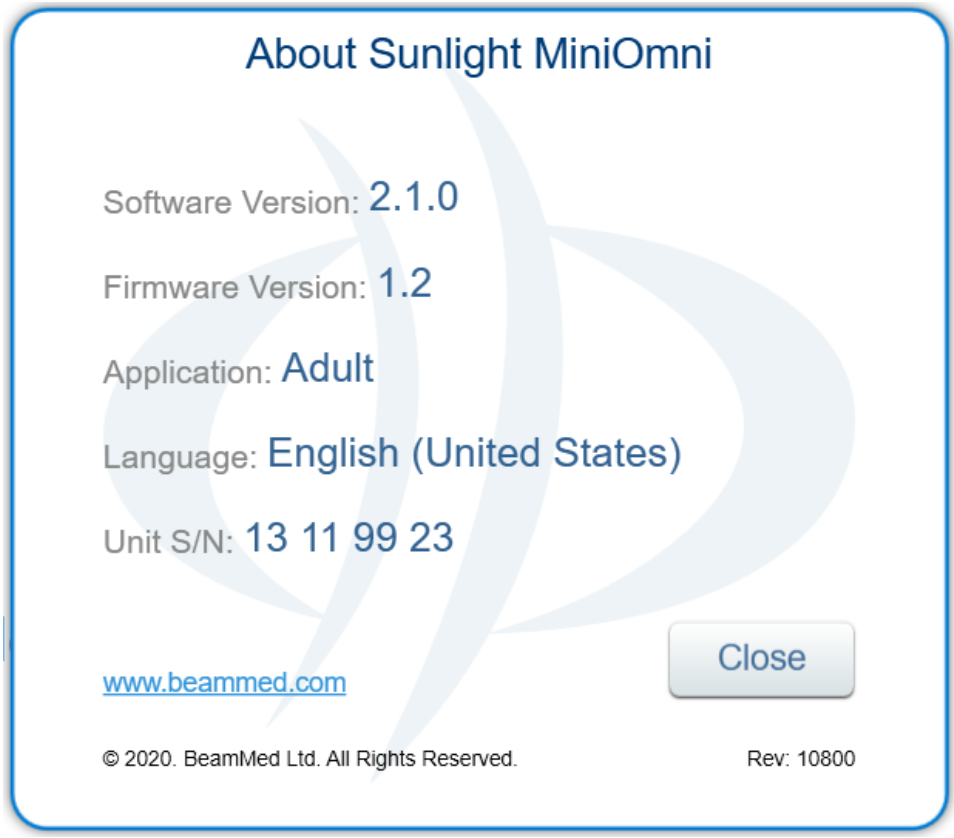
15.1.1. RÉINITIALISER VOS SCORES DE CV

Si vous souhaitez voir votre amélioration au fil du temps, vous devez réinitialiser le score CV après plusieurs essais et recommencer. Sinon, le système continuera à faire la moyenne de vos "mauvais" scores précédents par rapport aux nouveaux, réduisant ainsi votre score global. La réinitialisation de vos scores de CV se fait en cliquant sur**Réinitialiser** dans la boîte de résultat du mode d'entraînement.

Vous pouvez quitter le mode d'entraînement à tout moment en appuyant simplement sur le bouton **Mode d'entraînement** bouton sur le dessus du écran, comme indiqué ci-dessous :

15.2. OPTIONS – À PROPOS

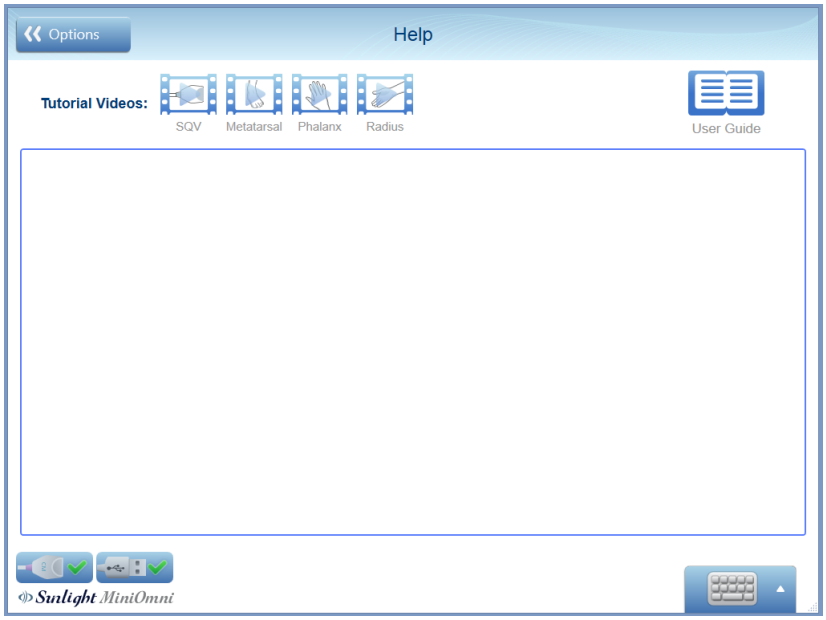
Le **À propos de** L'écran répertorie les informations système et d'autres détails sur l'application.



Exemple de « à propos de l'écran »

15.3. OPTIONS – AIDE

Le **Aider** L'écran comprend des icônes pour afficher des vidéos d'instructions et un fichier d'aide en ligne consultable.

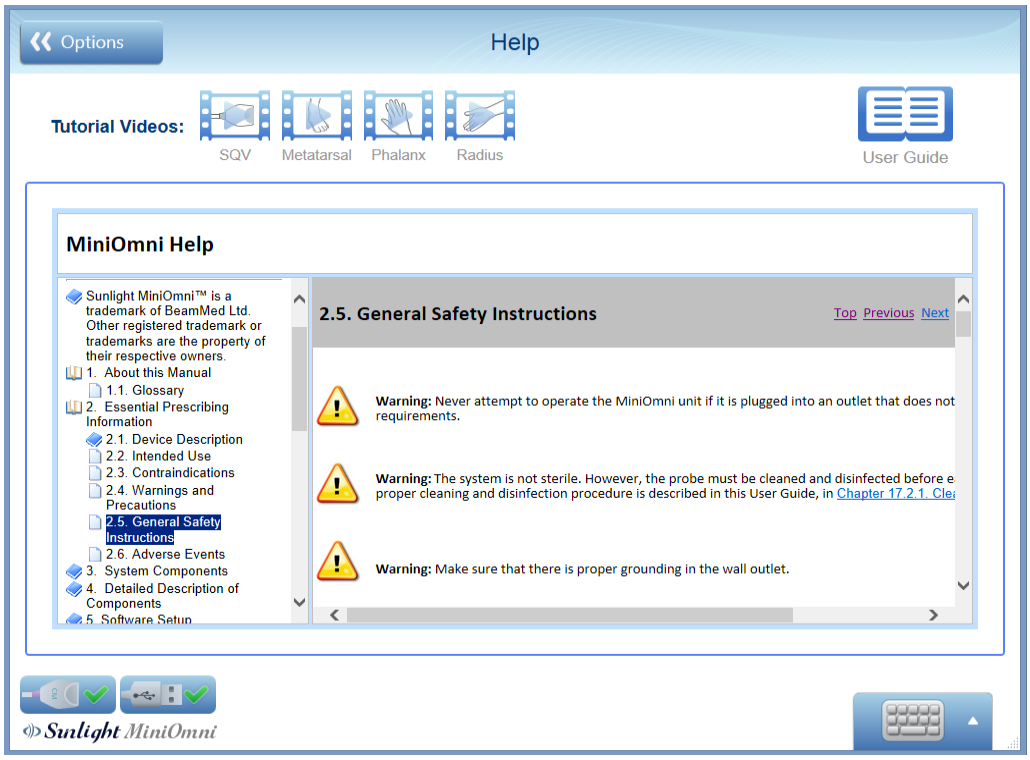


Vidéos didactiques – Appuyez sur pour afficher un bref didacticiel sur la façon d'effectuer une mesure sur la zone souhaitée.

Mode d'emploi – Appuyez sur pour voir le fichier d'aide en ligne.

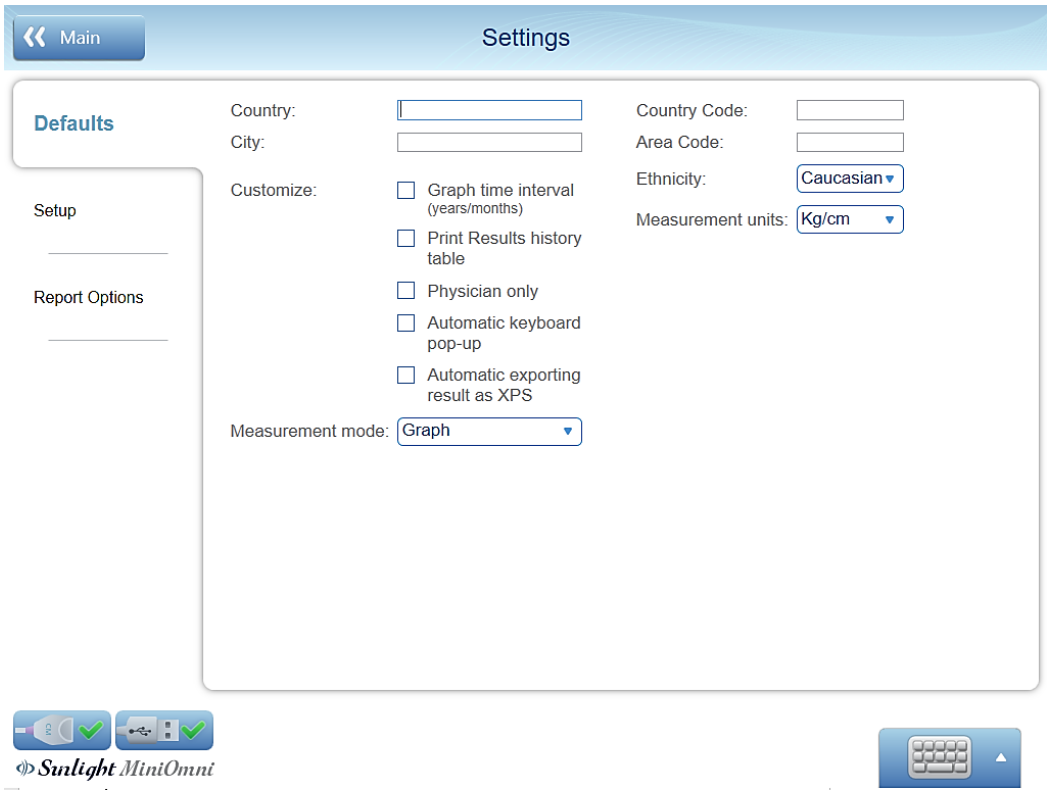
Noter: Lorsqu'un appareil est configuré pour une langue dans laquelle un programme d'aide n'est pas disponible pour MiniOmni, l'aide en anglais s'affiche à la place.

Il s'agit d'une base de données d'aide interrogeable contenant des informations détaillées sur le système MiniOmni, comme indiqué ci-dessous.



15.4. OPTIONS – PARAMÈTRES – VALEURS PAR DÉFAUT

Les informations saisies sur cet écran seront utilisées comme valeurs par défaut dans les écrans appropriés du système MiniOmni.



Suivez les instructions à l'écran pour saisir les données.

Veuillez noter:

- Données saisies pour **Pays, ville, indicatif de pays, indicatif régional, ethnie** et **Unités de mesure** apparaîtra comme les détails du patient lors de la création d'un nouveau patient.
- La sélection **Mode de mesure** sera le mode par défaut lors du démarrage de la mesure.

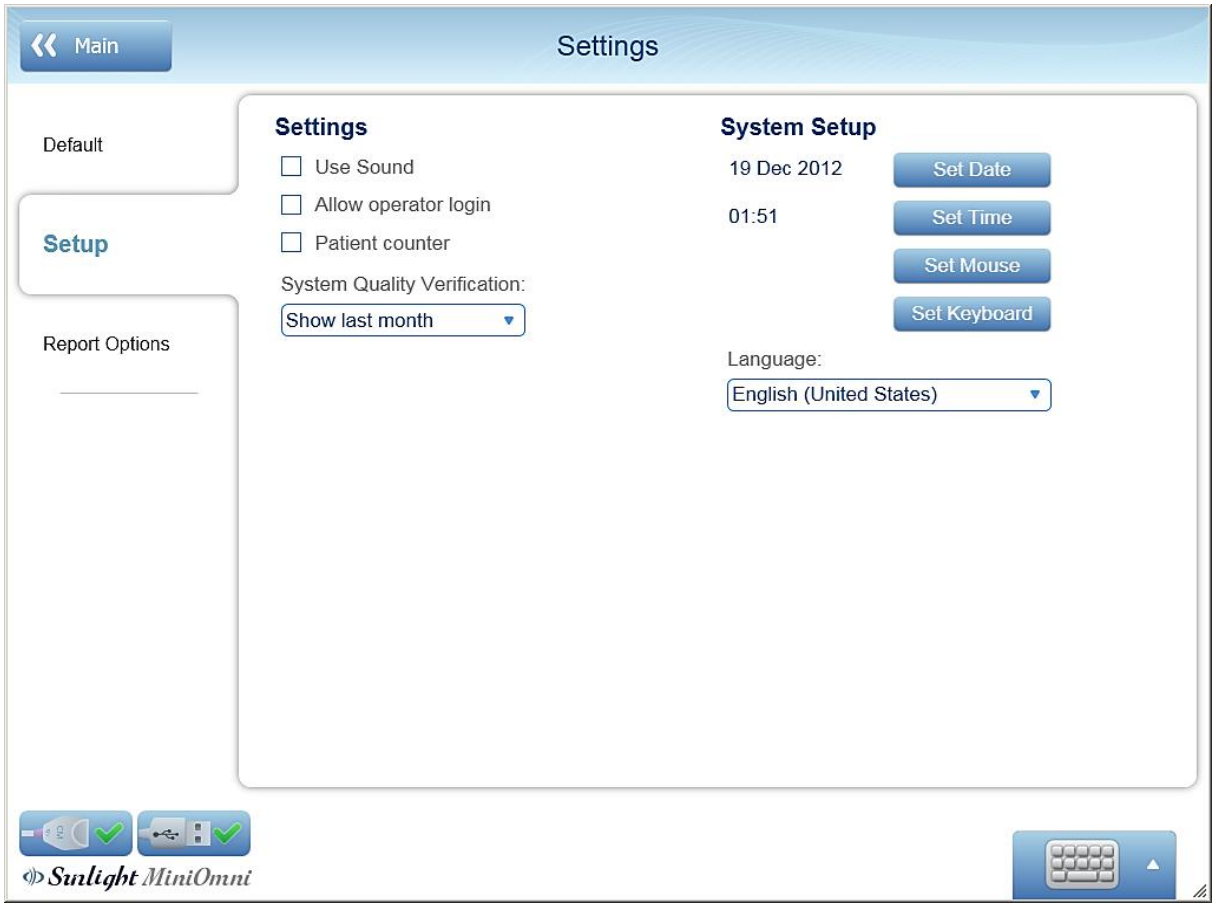
Notez les options suivantes sous **Personnaliser:**

- **Intervalle de temps du graphique** – Si coché, modifiez la mise à l'échelle du graphique.
- **Imprimer le tableau de l'historique des résultats** – Si coché, ajoutez le tableau des résultats de l'historique à l'impression.
- **Médecin seulement** – Si coché, seul le médecin peut voir ses patients associés.
- **Fenêtre contextuelle du clavier automatique** – Si coché, n'importe quelle zone de texte fera apparaître le clavier tactile.
- **Résultat d'exportation automatique au format XPS –** Si coché, uniquement si la fonction « Exporter vers HIS » est activée, le SW enregistrera automatiquement le rapport imprimé sous forme de fichier au format XPS dans le dossier du patient.

© 2021 BeamMed Ltd.

15.5. OPTIONS – PARAMÈTRES – PARAMÈTRES

Cet écran vous permet de définir diverses valeurs et options du système.



Suivez les instructions à l'écran pour saisir les données.

Paramètres:

- **Utiliser le son** – Si coché, le son de mesure sera activé.
- **Autoriser la connexion de l'opérateur** – Si coché, l'opérateur peut accéder aux patients Médecin avec son mot de passe.
- **Compteur de patients** – Si coché, lors de l'ouverture d'un nouveau patient, l'application créera automatiquement l'ID du patient, son nom et son nom dans l'ordre séquentiel (a1, a2, a3, etc.).
- **Vérification de la qualité du système** – La valeur choisie ici déterminera la période de temps des résultats de l'historique du rapport SQV.

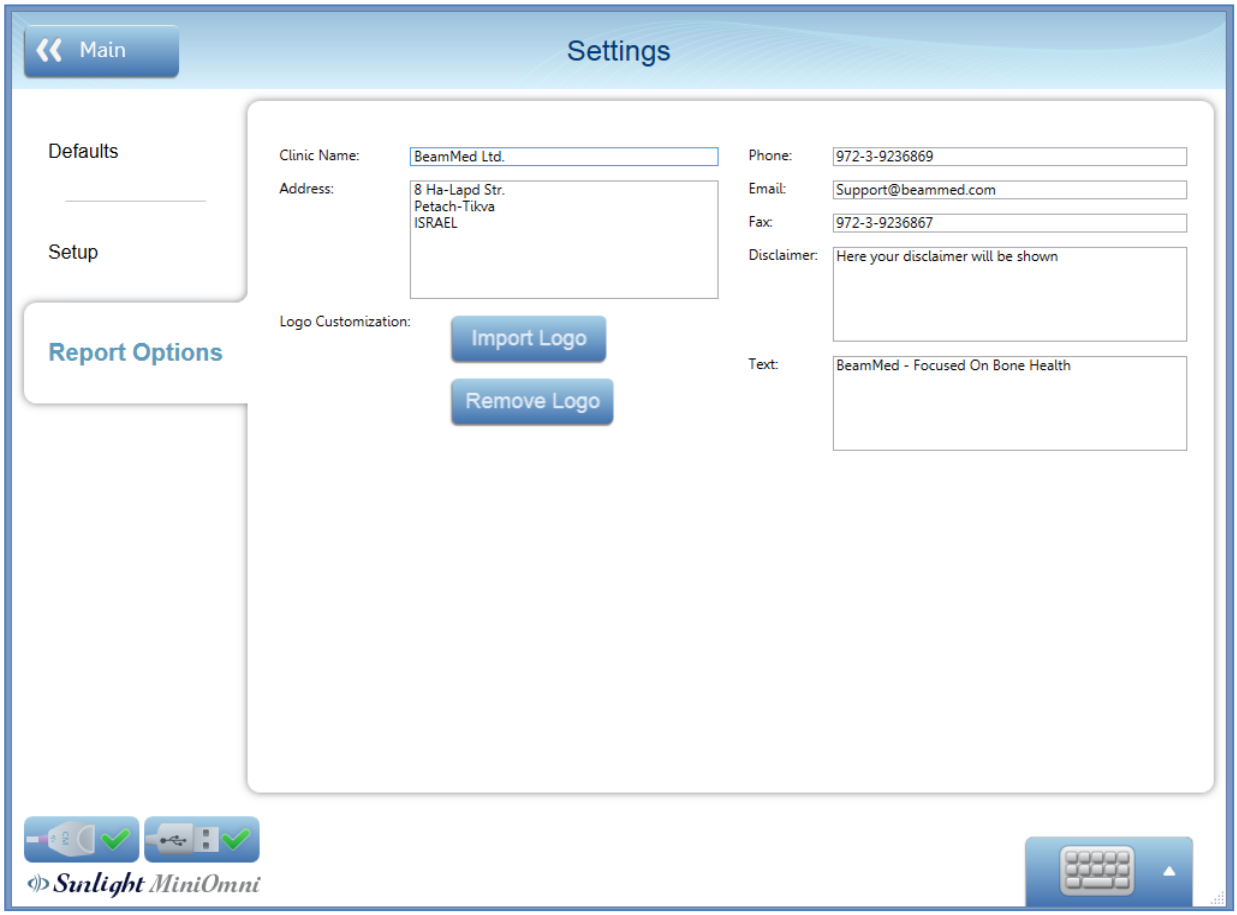
Installation du système:

- Appelez les écrans de configuration de Windows pour la date, l'heure, la souris et le clavier.
- **Langue** – Spécifiez la langue de l'interface utilisateur (votre PC doit avoir le kit de langue souhaité installé sur son système d'exploitation Windows pour pouvoir changer de langue).

© 2021 BeamMed Ltd.

15.6. OPTIONS – PARAMÈTRES – OPTIONS DE RAPPORT

Cet écran vous permet de personnaliser les informations qui apparaîtront sur le rapport imprimé.



Suivez les instructions à l'écran pour saisir les données.

Tout le texte saisi dans **Nom, adresse, téléphone, e-mail, fax de la clinique** et **Texte** apparaîtra sur l'en-tête du rapport imprimé.

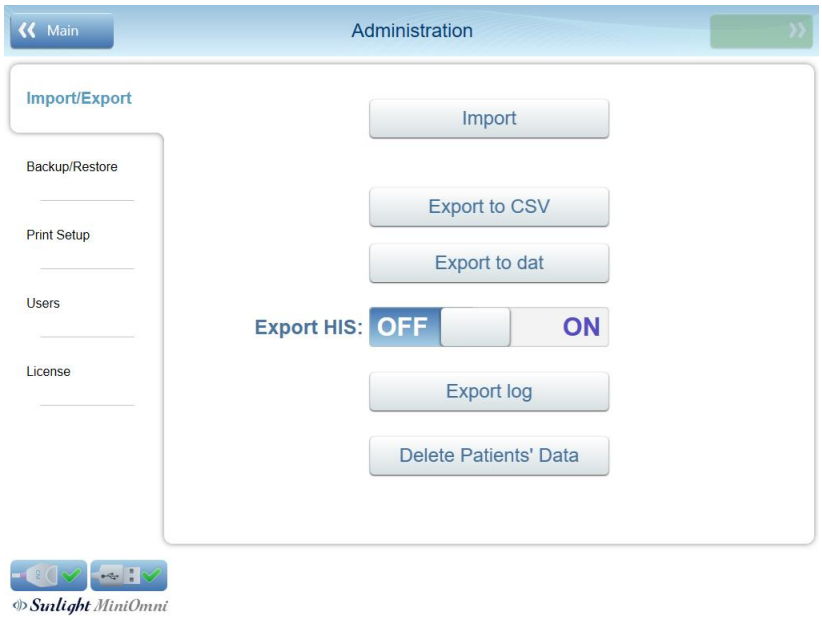
Les informations saisies dans **Avertissement** s'affichera au bas du rapport imprimé sous les détails de l'appareil.

Importer le logo – Sélectionnez une image à utiliser comme logo. Le logo sera sur l'en-tête du rapport imprimé sur le côté gauche.

Après avoir importé un logo, le **Supprimer le logo** le bouton est disponible. presse**Supprimer le logo** pour supprimer le logo de l'en-tête du rapport imprimé.

15.7. OPTIONS – ADMINISTRATION – IMPORT/EXPORT

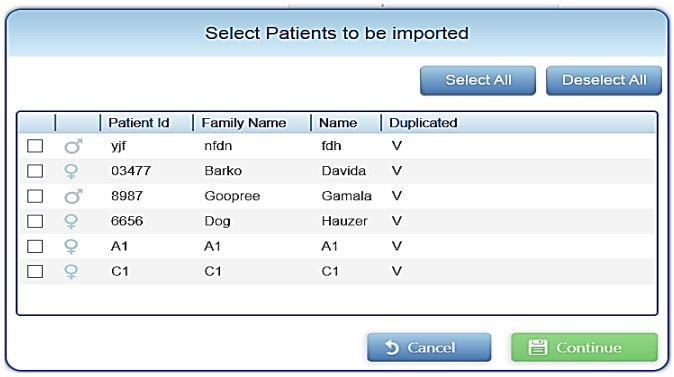
Les options d'importation/exportation sont utilisées par l'administrateur système pour transférer des données vers ou depuis un autre système MiniOmni.



Suivez les instructions à l'écran pour saisir les données.

Importer – Importer des données depuis une autre application MiniOmni. Le fichier à importer doit avoir été créé par le **Exporter au format CSV** option discutée ci-dessous.

presse **Importer** pour afficher une boîte de dialogue Windows standard pour sélectionner le fichier à importer. Après avoir ouvert le fichier, une liste de patients apparaîtra. Sélectionnez un ou plusieurs patients et appuyez sur**Continuer.**



Un message de confirmation apparaîtra. presse**D'ACCORD.**

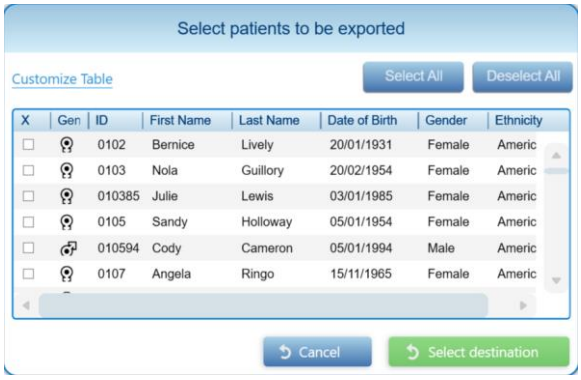
Les patients seront disponibles dans la liste des patients.

15.7.1 EXPORTATION DES DONNÉES DU PATIENT DEPUIS MINIOMNI

Il existe plusieurs façons d'exporter les données des patients. Selon la manière dont vous prévoyez d'utiliser les données exportées, vous pouvez choisir parmi les options suivantes :

- **Exporter au format CSV** – Créez un fichier de sortie de fichier au format CSV. L'exportation CSV doit être utilisée si vous avez l'intention de transférer les données vers un autre système MiniOmni.
- **Exporter vers dat** – Créez un fichier au format DAT, le fichier peut être ouvert avec n'importe quel lecteur de données et il contient les données suivantes :
  - Identifiant du patient
  - Prénom du patient
  - Nom de famille du patient
  - Date de naissance du patient
  - Sexe du patient
  - Hauteur du patient
  - Poids du patient
  - Date de mesure
  - Jour du site de mesure
  - Mesure de la vitesse SOS
  - Score T du patient
  - Score Z du patient
  - Centile du patient (pour les enfants)

Après avoir appuyé sur l'un de ces boutons, un écran s'affichera vous permettant de sélectionner les informations des patients à exporter :



Sélectionnez un ou plusieurs patients. presse**Sélectionner la destination** pour afficher une boîte de dialogue Windows standard pour spécifier le nom de fichier et l'emplacement des données exportées.

Un message de confirmation apparaît :

presse **D'ACCORD.**

EXPORTATION DES DONNÉES DU JOURNAL DEPUIS MINIOMNI :

Lorsque vous travaillez avec le support client BeamMed, il peut vous être demandé de fournir des données de journal système.

Cliquer sur **Exporter vers le journal** pour créer un fichier de données de journal. Une boîte de dialogue Windows standard s'affiche pour spécifier le nom du fichier et l'emplacement des données de journal exportées. Spécifiez le nom de fichier et l'emplacement souhaités et enregistrez les données. Cliquez sur **d'accord** sur l'écran de confirmation pour terminer le processus.

15.7.2. OPTIONS – ADMINISTRATION – EXPORTER SES

Cette fonctionnalité est une option et doit être achetée séparément.

Cette fonctionnalité permet de définir un emplacement cible du réseau local pour l'exportation automatique. Le type de fichier exporté est CSV.

L'administrateur local des informations de l'hôpital peut facilement accéder au fichier et en définissant un script pertinent, incorporer les données de mesure du patient dans le dossier du patient sur le HIS.

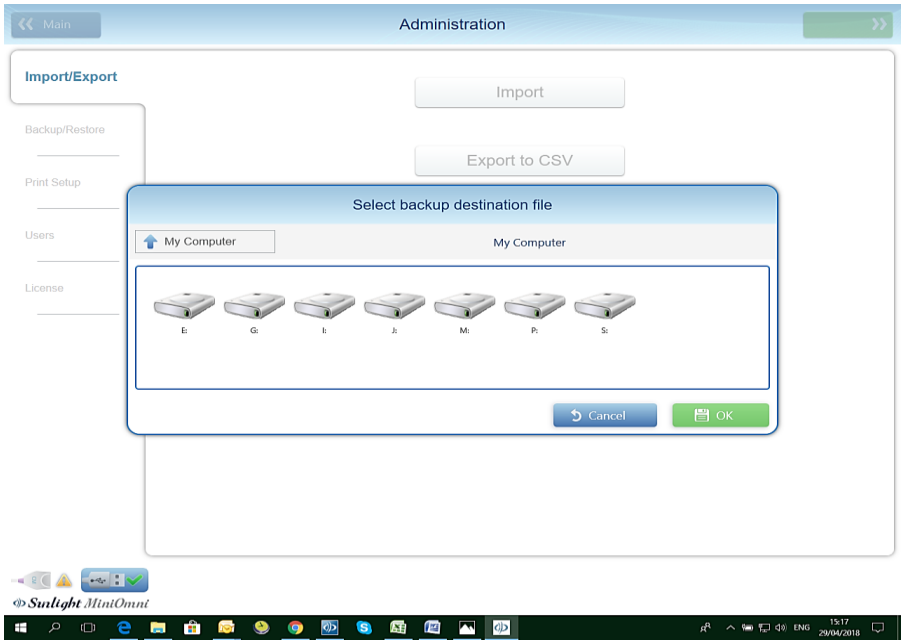
Afin de vérifier que la fonction HIS est installée dans votre système, affichez l'écran de licence comme décrit ci-dessous :

Écran de licence Omnisense/MiniOmni (Options ►Administration ► Licence).

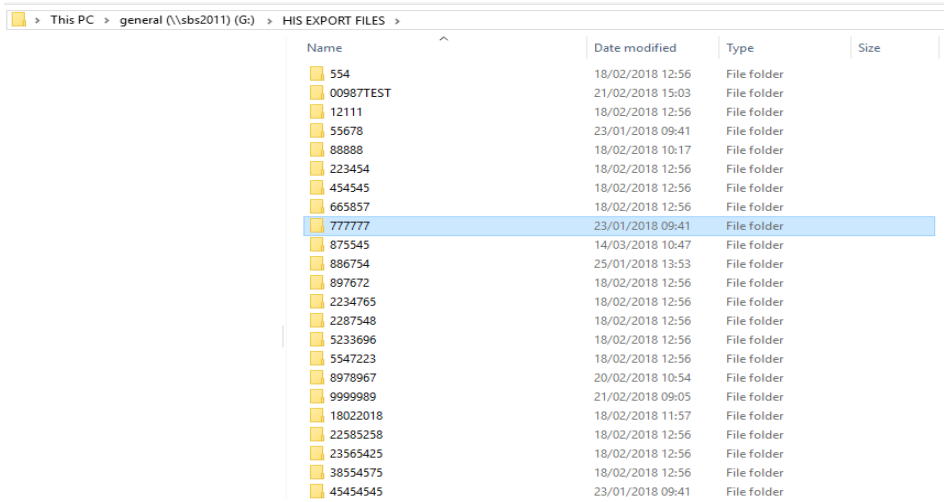
ÉTAPE 1 - Activation de la fonction export HIS. Options►Administration► Importer/Exporter - cliquez

sur le bouton d'activation « Exporter HIS ».

ÉTAPE 2 – Définir la destination d'exportation.



Dans la liste « SES DOSSIERS D'EXPORTATION », une liste de tous les sous-dossiers des patients, intitulée avec le numéro d'identification des patinets doit apparaître. (voir photo ci-dessous).



ÉTAPE 3 (Facultatif) – Exporter le rapport de mesure

Une copie électronique du rapport de mesure peut être créée automatiquement. Pour activer cette fonctionnalité, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

Cliquez sur Option►Paramètres ►Valeurs par défaut.

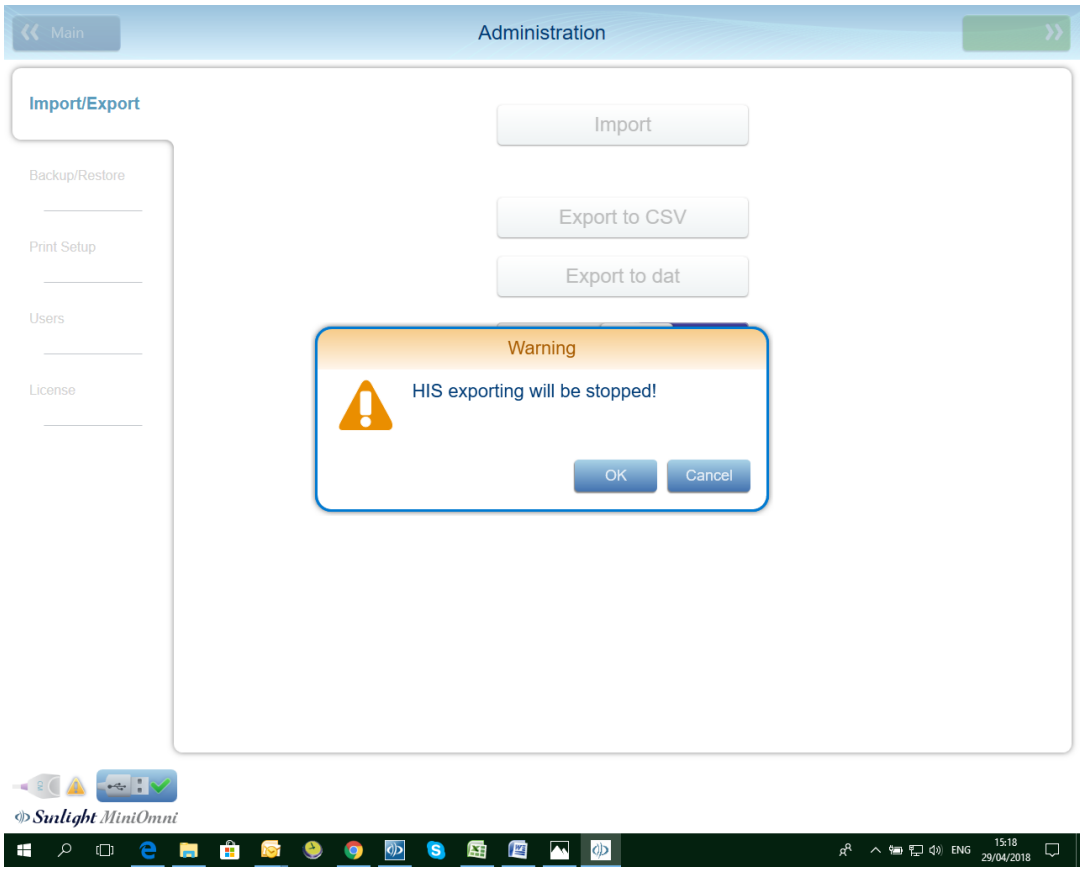
Cochez la case « Exportation automatique des résultats au format XPS ».

L'image sera enregistrée dans le même dossier que le fichier CSV précédemment exporté (voir l'étape 2 ci-dessus).

ÉTAPE 4 – Annulation de la fonction Exporter vers HIS.

Cliquez sur►Administration► Importer / Exporter.

Cliquez sur le bouton « Exporter HIS », confirmez que le message d'avertissement et l'exportation se désactivent.



15.7.3.LA STRUCTURE DU FICHIER CSV

Le type de fichier exporté est CSV :

Fichier de valeurs séparées par des virgules Microsoft Office Excel (.csv).

Le nom du fichier se compose de l'ID du patient et de la date de mesure.

(Par exemple, le nom de fichier ci-dessous doit être

001Testcase_20180430). Le fichier contient les informations suivantes :

Colonne 1 ligne 2 – ID du patient ; Colonne

2 ligne 2 – Prénom du patient ;

Colonne 3, ligne 2 – Nom de famille du patient ;

Colonne 4, ligne 2 – Jour de naissance du

patient ; Colonne 5, ligne 2 – Sexe du patient ;

Colonne 6 ligne 2 – Date de mesure ;

Colonne 7 ligne 2 – Taille du patient (uniquement si inséré dans le dossier du patient) ;

Colonne 8, ligne 2 – Poids du patient (uniquement si inséré dans le dossier du patient) ;

Colonne 9 ligne 2 – Le site de mesure (rayon, tibia, phalange ou métatarsien) ;

Colonne 10, rangée 2 – Vitesse moyenne du son pendant la mesure ; Colonne 11,

ligne 2 – Score T du patient ;

Colonne 12, ligne 2 – Score Z du patient ;

Colonne 13, rangée 2 – Centile (pour application pédiatrique uniquement).

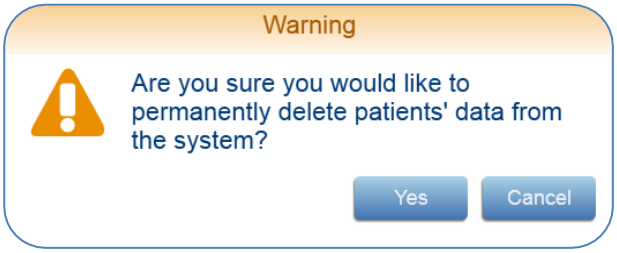
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	ID	FirstName	LastName	BirthDay	Gender	MeasureDate	CurrentHeight	CurrentWeight	SiteName	VelocityAverage	TScore	ZScore	Present
2	001testcase	case	test	30/04/1942	Female	30/04/2018	155	68	DISTAL RADIUS	3837	-3.36735	-0.87755	0

15.7.4. OPTIONS – ADMINISTRATION – SUPPRIMER LES DONNEES DES PATIENTS

Cette fonction vous permet de retirer des patients du système.

Pour supprimer des patients, procédez comme suit :

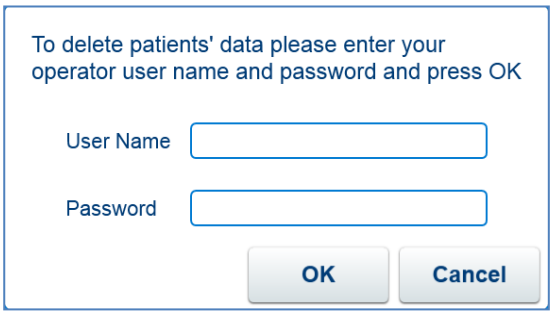
ÉTAPE 1 - presse **Supprimer les données des patients.** Le message d'avertissement suivant apparaît :



presse **Oui** continuer, ou **Annuler** pour mettre fin à la demande.

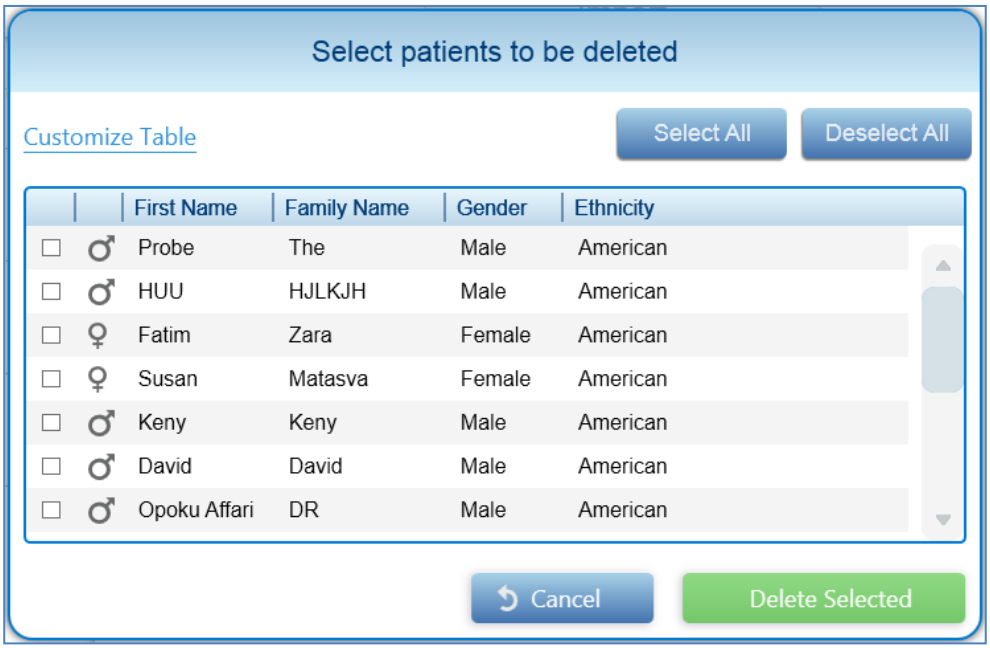
ÉTAPE 2 - L'application affichera un message vous demandant de confirmer votre nom d'utilisateur autorisé et

Mot de passe:



Entrez les données demandées et appuyez sur **d'accord** continuer, ou **Annuler** pour annuler la demande.

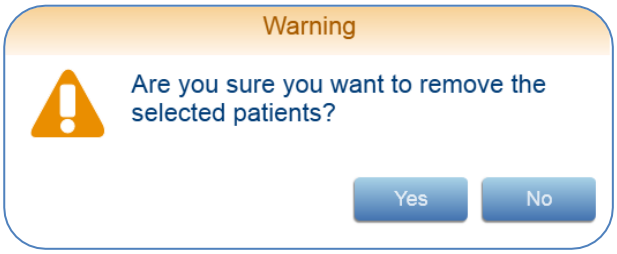
ÉTAPE 3 - L'écran suivant apparaîtra, vous demandant d'indiquer les patients à supprimer :



Sélectionnez les patients que vous souhaitez supprimer et appuyez sur **Supprimer sélectionnée** pour les supprimer, ou **Annuler** pour mettre fin à la demande.

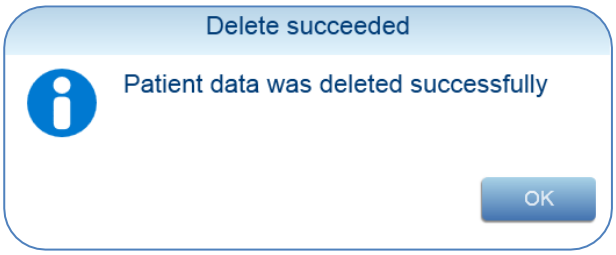
Notez que vous pouvez également appuyer sur **Personnaliser le tableau** et suivez les instructions à l'écran pour filtrer la liste des patients uniquement sur certains des patients du système. Par exemple, vous pouvez souhaiter voir uniquement la liste des patientes, ou uniquement les patientes nées après une certaine date.

ÉTAPE 4 - Le message suivant apparaîtra, vous demandant de fournir une confirmation finale pour supprimer les patients sélectionnés :



presse **Oui** supprimer les patients, ou **Non** pour mettre fin à la demande.

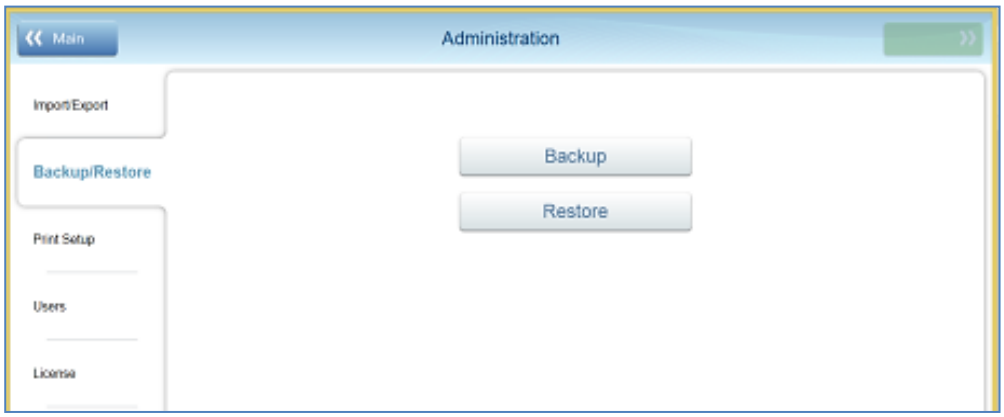
5. Si vous avez choisi **Oui,** les données sont supprimées et le message de confirmation suivant apparaît :



Les données patient sélectionnées sont maintenant supprimées du système.

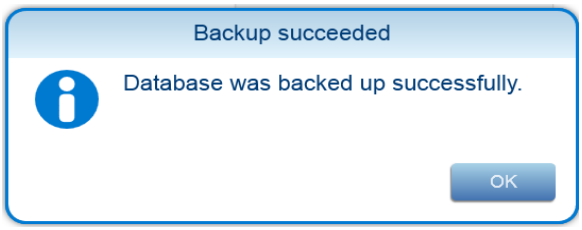
15.8. OPTIONS – ADMINISTRATION – SAUVEGARDE/RESTAURATION

Les options de sauvegarde et de restauration sont utilisées par l'administrateur système pour enregistrer les données dans le système MiniOmni. En cas de défaillance du système, les données précédemment sauvegardées peuvent être utilisées pour restaurer le système.



Sauvegarde – Enregistrez les données MiniOmni dans un emplacement externe. Il est fortement recommandé de sauvegarder vos données une fois par semaine sur un support amovible, afin qu'en cas de problème système, vous puissiez restaurer vos données.

presse **Sauvegarde** pour commencer le processus de sauvegarde. Une boîte de dialogue Windows standard s'affiche pour spécifier le nom du fichier et l'emplacement des données de sauvegarde. Spécifiez le nom de fichier et l'emplacement souhaités et enregistrez les données. Un écran de confirmation s'affichera :

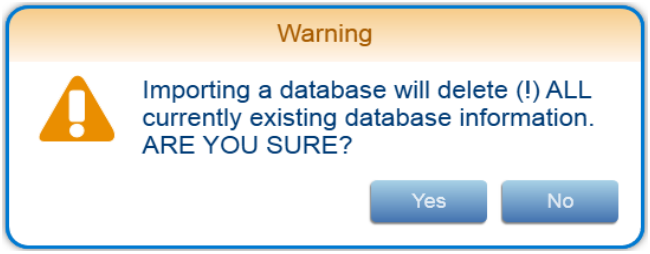


Cliquez sur **d'accord** sur l'écran de confirmation pour terminer le processus.

Restaurer – Restaurez les données MiniOmni à partir d'un emplacement externe. En cas de problème système, vous pouvez utiliser les données que vous avez précédemment créées via Backup pour restaurer vos données.

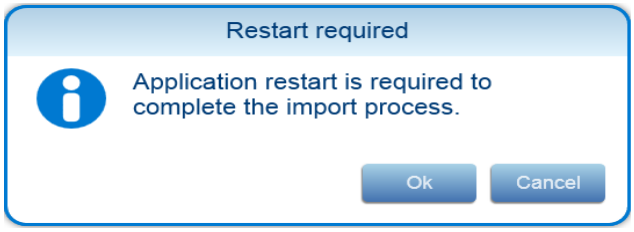
La restauration peut également être utilisée lors de la migration de données à partir du convertisseur de base de données (base de données), comme décrit ci-dessous.

presse **Restaurer** pour commencer le processus de restauration. Une boîte de dialogue Windows standard s'affichera pour vous permettre de choisir un fichier de sauvegarde à utiliser comme nouvelles données MiniOmni. Lorsque vous choisissez un fichier de sauvegarde, un message d'avertissement apparaîtra:



presse **Oui** pour continuer avec la fonction de restauration, ou **Non** pour annuler la restauration.

Le système répondra avec le message suivant :



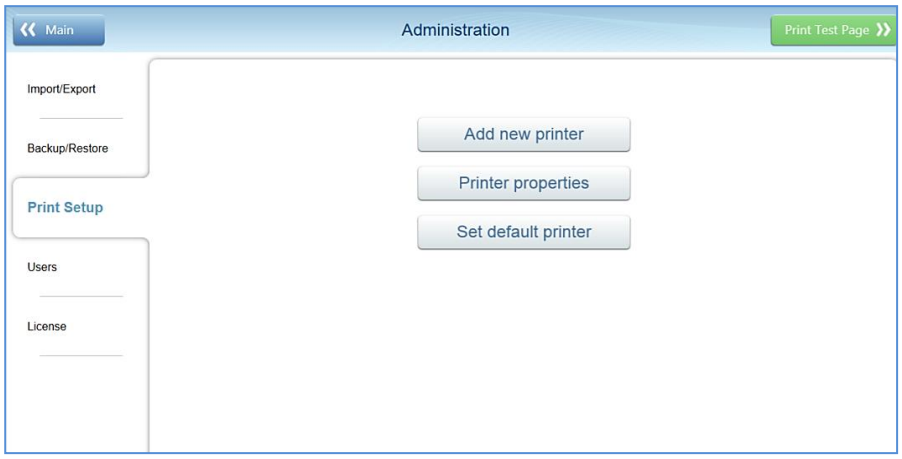
presse **d'accord** pour continuer le processus de restauration, ou **Annuler** de ne pas restaurer les

données. Une fois l'importation des données de sauvegarde réussie, ce message s'affichera :

presse **Redémarrage** pour redémarrer MiniOmni et terminer la procédure de restauration.

15.9. OPTIONS – ADMINISTRATION – PARAMÈTRES D'IMPRESSION

Configuration de l'impression est utilisé par l'administrateur système pour définir les caractéristiques des imprimantes utilisées avec le Système MiniOmni.



Ajouter une nouvelle imprimante	Ouvrez l'écran Windows standard pour ajouter une imprimante
Propriétés de l'imprimante	Ouvrez l'écran des propriétés d'imprimante par défaut de Windows standard
Définir l'imprimante par défaut	Ouvrez l'écran Windows standard pour définir l'imprimante par défaut
Imprimer la page de test (bouton en haut à droite)	Imprimer une page de test Windows standard

© 2021 BeamMed Ltd.

15.9.1. OPTIONS – ADMINISTRATION – UTILISATEURS

Cet onglet permet à l'administrateur système de gérer la liste des utilisateurs médecins et opérateurs.

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.

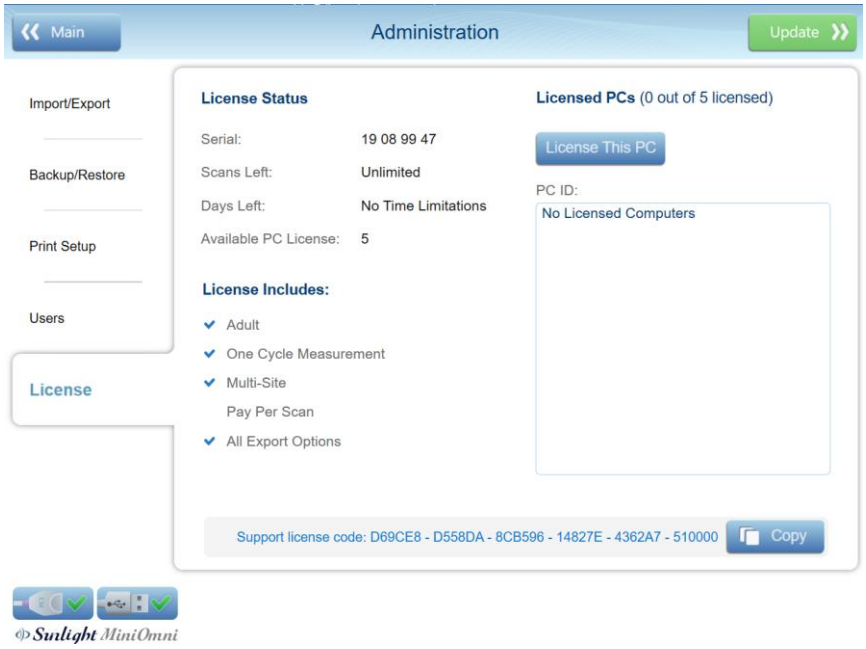
To make a change to the list, first press on the user name that you wish to modify, and then press **Add, Edit** or **Delete.**

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.

15.10. OPTIONS – ADMINISTRATION – LICENCE

Cet onglet permet à l'administrateur système de gérer les détails de la licence système.



Statut de la licence :

- **En série** – Affichez le numéro de série de l'appareil connecté.
- **Scans laissés** – Nombre de scans restants (option Pay Per Scan), ou "Illimité".
- **Jours restants** – Si l'appareil a une limite de temps, il s'agit des jours restants jusqu'à l'expiration de la licence.
- **Licence PC disponible** – Nombre d'ordinateurs sur lesquels l'appareil peut être enregistré.

La licence comprend – Liste de contrôle qui indique quelles fonctionnalités sont incluses dans la licence de l'appareil. PC

sous licence :

- **Licence ce PC**– Enregistrez un nouveau PC sur l'appareil (voir *Article 7.2. Première inscription sur PC).*
- **Identifiant du PC** – afficher la liste des PC déjà enregistrés avec l'appareil.

Code de licence d'assistance - Presse **Copie** pour copier le code de licence d'assistance dans le presse-papiers du PC. Vous pouvez ensuite coller le code dans une autre application, telle que Microsoft Word ou Gmail.

Mettre à jour – Appuyez sur pour saisir un nouveau code de licence d'assistance. Le**Mettre à jour la licence** l'écran affiche :

Entrez votre nouveau numéro de licence et appuyez sur **Mettre à jour.** Vous pouvez également **Copie** la licence dans le presse-papiers, ou **Fermer** l'écran sans changer de licence.

16. DÉPANNAGE

Noter: Si l'action recommandée ne résout pas le problème, contactez votre revendeur local.

État	Cause possible	Action recommandée
Le MiniOmni L'indicateur d'alimentation est pas éclairé	Câble d'alimentation CC non connecté	Vérifiez que le câble d'alimentation CC est correctement connecté, aux deux extrémités.
L'icône « USB » est marquée d'un X rouge.	Câble d'alimentation CC ou communication USB câble sont débranché	Si les indicateurs LED ne sont pas allumés, le câble d'alimentation CC peut être débranché. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est connecté à la fois à l'extrémité de l'appareil et au mur. Assurez-vous que l'appareil est branché sur le port USB du PC et sur le panneau latéral de l'appareil.
Un message "Débranché Sonde"	La sonde est déconnecté ou L'alimentation USB est activée "mode économie d'énergie	Assurez une connexion étanche de la sonde. Vérifiez que l'économie d'énergie USB est désactivée.
La mesure ne ne démarre pas (indicateurs rester rouge)	bouton Démarrer (ou pédale) n'a pas été pressé	Assurez-vous d'appuyer sur le bouton Démarrer (ou la pédale) ont été enfoncés.
	Couplage insuffisant gel	Appliquer plus de gel de couplage. Vérifiez que la sonde est bien en contact avec la peau du patient.
	La mesure est menée sur le mauvais emplacement	La mesure est effectuée au mauvais endroit.
	Sonde pas correctement lié	Vérifiez que la sonde est bien fixée au connecteur de la sonde et que les vis sont bien serrées.
	La sonde n'est pas en bon contact avec le la peau du patient	Assurez-vous que la surface de la sonde est en contact complet avec la peau du patient (Voir *Chapitre 10 Réalisation de la mesure du patient*).
	L'alimentation est connectée par extension cordons et/ou alimentation diviseurs	Assurez-vous que l'alimentation est directement connectée au mur et que le cordon d'alimentation d'origine est connecté.

État	Cause possible	Action recommandée
L'enquête image/graphique progrès et nombre de pourcentage ne progresse pas	La sonde est mal positionné.	Vérifiez que la sonde est correctement positionnée pour le site spécifique à mesurer.
	Les tissus mous du patient est trop épais ou l'IMC est supérieur à 35	Utilisez une pression supplémentaire pour rapprocher la sonde de l'os. Envisagez de mesurer d'autres sites.
Résultats du système Vérification de la qualité sont hors de portée fantôme	Ne le teste pas selon le instructions.	Voir *Chapitre 8 Vérification de la qualité du système (SQV).*
	Dysfonctionnement de l'appareil	Répétez le test SQV, après avoir vérifié qu'il n'y a pas de bulles d'air ou de saleté entre la sonde et le fantôme et après vous être assuré que la température du fantôme correspond à la température ambiante. Si le dysfonctionnement persiste, contactez votre revendeur local pour le service.
Les résultats n'ont pas de sens	La mesure n'est pas exécuté en ligne avec le instructions	Voir *Chapitre 10 Réalisation de la mesure du patient* sur la façon d'effectuer la mesure SOS. Ensuite, entraînez-vous en utilisant le mode Entraînement *(Article 15.1. Mode d'entraînement).*

17. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE

Pour assurer la couverture de la garantie et un fonctionnement fiable du système, les composants défectueux du système doivent être réparés et/ou remplacés exclusivement par le personnel autorisé de BeamMed, et les pièces de rechange doivent être ceux spécifiés par le fabricant.

Environnement d'exploitation	Température : 10 à 40 °C (50 à 104 °F) Humidité : 30 à 75 % sans condensation Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température : 32° à 122° F (0° à 50° C) Humidité : 10 % à 90 % sans condensation Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

17.1. CONFORMITÉ AUX NORMES

Le Sunlight MiniOmni est conforme aux normes américaines et internationales, comme décrit ci-dessous, pour la sécurité, la compatibilité électromagnétique et la sortie acoustique par rapport aux appareils à ultrasons. Le sonomètre osseux Sunlight MiniOmni génère et émet de l'énergie ultrasonore. Les émissions ont été testées et se sont avérées conformes aux limites standard acceptées pour les dispositifs de diagnostic médical de ce type.

Les tests non cliniques ont démontré la conformité aux normes internationales suivantes :

IEC 60601-1 (EN 60601-1) Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales de sécurité.

IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Compatibilité électromagnétique des équipements électromédicaux Exigences et tests.

EN 60601-2-37 Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité des appareils de diagnostic et de surveillance médicale à ultrasons.

CEI 61157 Exigences pour la déclaration du rendement acoustique des équipements de diagnostic médical à ultrasons.

EN 62304 Logiciels pour dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie des logiciels.

ISO 10993 -1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » : évaluation et essais.

ISO 10993-5 "Essai de cytotoxicité : méthodes in vitro".

ISO 10993-10 "Test d'irritation et de sensibilisation".

Lignes directrices à l'intention du personnel de l'industrie et de la FDA - Document d'orientation sur les contrôles spéciaux de classe II : Sonomètres osseux (juillet 17, 2008).

Les moniteurs, imprimantes PC et autres accessoires d'interfaçage utilisés avec le Sunlight MiniOmni doivent être conformes aux normes de sécurité IEC 601-1, IEC 950, UL 2601 ou équivalentes.

© 2021 BeamMed Ltd.

18. MINIOMNI TECHNIQUE CARACTÉRISTIQUES

La mesure	Vitesse du son (SOS)
La technologie	Transmission axiale des ultrasons Omnipath®.
Sondes	Famille de sondes multi-transducteurs exclusive Fréquence centrale = 1,25 MHz.
Précision et exactitude de mesure	Précision instrumentale de 0,25% à 0,6%, selon la sonde.
Temps de mesure	Environ 1 minute par site squelettique.
Interface utilisateur	Interrupteur de mesure Marche/Arrêt et écrans d'application MiniOmni.
Étalonnage	Sans étalonnage. Une procédure quotidienne de vérification de la qualité du système avec fantôme est recommandée.
Option d'affichage	PC utilisateur
Environnement du système d'exploitation	Windows 10
Conformité aux normes	CEI 60601-1 ; CEI 60601-1-2.
Pouvoir	Alimentation MiniOmni de qualité médicale 7.5V 1.5A.
Entrée de puissance	Consommation d'entrée nominale en régime permanent : 0,4 A max.
Évaluation	Adaptateurs AC/DC Classe I/ Classe II.
Type de protection contre les chocs électriques	Les équipements à alimentation interne sont conformes aux exigences des équipements de classe I ou de classe II. IPX0 pour l'équipement IPX1 pour le transducteur à ultrasons.
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF.
Dimension de l'unité principale WH D	W H ré 140 mm x 223 mm x 140 mm Support de sonde non compris.
Poids de l'unité principale (environ)	Environ 1kg
Interface	USB

19. SPÉCIFICATIONS DU PC

Sunlight MiniOmni nécessite un PC avec les spécifications minimales suivantes :

- Windows 10 ;
- Processeur 1 gigahertz (GHz) ou plus rapide 32 bits (x86) ou 64 bits (x64);
- 1 gigaoctet (Go) de RAM (32 bits) ou 2 Go de RAM (64 bits) ;
- 16 Go d'espace disque disponible (32 bits) ou 20 Go (64 bits) ;
- Périphérique graphique DirectX 9 avec pilote WDDM 1.0 ou supérieur ;
- Adaptateur vidéo et moniteur Super VGA (800 x 600) ou plus haute résolution ;
- Clavier et souris ;
- Carte son avec haut-parleurs ou casque ;
- 8 Mo de RAM vidéo.

© 2021 BeamMed Ltd.

20. DÉCLARATION DU FABRICANT

20.1. DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le MiniOmni est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MiniOmni doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MiniOmni utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF		Le MiniOmni convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement.
CISPR 11	Classe B	raccordé au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N'est pas applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 610003-3	Conforme	

20.2. DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le MiniOmni est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MiniOmni doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage.
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	décharge de contact 6 kV ; Décharge d'air 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton, en carreaux de céramique ou recouverts de matériau synthétique. L'humidité relative doit être de 30 % - 75% sans condensation.
Rapide électrique transitoire/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Réseau 100 et 230 Vac : ±2kVTr/Th -5/5-ns, 5 kHz ; Câble de sonde ±1kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Secteur 100 et 230 Vac : ±2cm/±1,0 KV DM Tr/Th -1,2/50 (8/20) s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courts interruptions et variations de tension sur lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % baisse en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % baisse en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % baisse en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 5 s	100 et 230 VAC ; > 95 % -10 ms ; 60 % -100 ms ; 30 % -500 ms ; > 95% -5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de [APPAREIL EM ou SYSTÈME ME] a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter [APPAREIL EM ou SYSTÈME EM] à partir d'un une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3h00	3 A/m 50 Hz/60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

20.3. DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le MiniOmni est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MiniOmni doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	ESSAI CEI 60601 NIVEAU	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – orientation
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du MiniOmni, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

20.4. ORIENTATION ET FABRICATION DÉCLARATION R – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le MiniOmni est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MiniOmni doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions (CEI 60601-1-2 paragraphe 7)			
Émission conduite Fréq. gamme : 150 kHz-30 MHz	CISPR 11	Groupe 1 Classe B 230, 120 & 100 VAC (PS)	Conforme
Émission rayonnée Fréq. gamme: 30-1000 MHz	CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Conforme
Test d'émission de courant harmonique	CEI 61000-3-2	Secteur 203 VAC (PS)	Test N/A
Changements de tension, fluctuations de tension et test de scintillement	CEI 61000-3-3	Secteur 203 VAC (PS)	Conforme
Immunité (CEI 60601-1-2 section 8)			
Immunité aux décharges électrostatiques (ESD)	CEI 61000-4-2	Décharges de contact de 8 kV et décharges d'air de 15 kV	Conforme
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés	CEI 61000-4-3	10,0 V/m ; 80 MHz 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Conforme
Immunité contre le champ de proximité des équipements de communication sans fil	CEI 61000-4-3	Liste des fréquences (Tableau 9 de la norme), de 9 V/m jusqu'à 28 V/m, PM (18 Hz ou 217 Hz), FM 1 kHz	Conforme
Immunité contre les transitoires électriques rapides (EFT)	CEI 61000-4-4	± 2,0 kilovolts ; Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz sur secteur (PS)	Conforme
Immunité contre les surtensions	CEI 61000-4-5	± 1,0 kV DM/± 2,0 kV CM sur secteur CA (PS) ; Tr/Th – 1,2/50 (8/20) µs	Conforme
Immunité aux perturbations parasites induites par les champs radiofréquences	CEI 61000-4-6	6,0 Vrms, sur secteur, sonde et câbles USB ; 0,15÷80MHz, 80% AM 1 kHz	Conforme
Immunité contre les creux de tension, les interruptions brèves et les variations de tension	CEI 61000-4-11	0 % - 0,5 cycle et 1 cycle ; 70 %-25 cycles ; 0% 250 cycles sur secteur (PS)	Conforme

20.5. DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION RF PORTABLE ET MOBILE ET L'[ÉQUIPEMENT EM OU SYSTÈME EM]

Le MiniOmni est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MiniOmni peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le MiniOmni comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	m		
Évalué maximum puissance de sortie de l'émetteur W			
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz à 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
dix	3,69	3,69	7.38
100	11,67	11,67	23.33

© 2021 BeamMed Ltd.

21. LICENCE DU LOGICIEL ET GARANTIE

LICENCE ET GARANTIE DU LOGICIEL

SLOGICIEL LLICENCE, WGARANTIE ET LIMITATION DE LIABILITÉ

Lumière du soleil MiniOmni(MT)

Les termes de la licence du logiciel, de la garantie du produit et de la limitation de responsabilité spécifiés ci-dessous sont une partie essentielle de votre accord avec BeamMed Ltd. {ci-après, BeamMed} En utilisant tout équipement et/ou produit et/ou logiciel BeamMed décrit dans ce guide, vous acceptez d'être lié par ces conditions. Si vous n'acceptez pas ces conditions, veuillez contacter votre revendeur local dans les cinq jours suivant la réception de tout équipement et/ou produit et/ou logiciel BeamMed et le retourner.

Licence de logiciel

Tous les logiciels {ci-après, le Logiciel} sont fournis sous cette licence uniquement. BeamMed conserve tous les titres et tous les droits d'auteur sur le logiciel et toutes ses copies. L'acheteur bénéficie d'un droit personnel, incessible, droits non cessibles, non exclusifs et limités d'utiliser le Logiciel uniquement sur l'équipement sur lequel il est installé au moment de la livraison {ou sur l'équipement pour lequel il est destiné à être installé, s'il n'est pas installé lors de la livraison}, aussi longtemps que l'acheteur sera propriétaire de cet équipement. Le logiciel peut être utilisé pour effectuer des mesures sur cet équipement dans le cours normal des affaires de l'acheteur, mais à aucune autre fin ou activité. Aucune licence n'est fournie pour utiliser le Logiciel à des fins de contrôle qualité multi-sites ou d'examen des données. L'Acheteur doit conserver tous les droits d'auteur, droits de propriété ou avis sur le Logiciel, ne doit pas décompiler, désassembler ou désosser le Logiciel et ne doit pas le mettre à la disposition de quiconque, à l'exception de ceux qui utilisent le Logiciel dans le cadre de l'organisation de l'Acheteur.

Limitation de responsabilité

BeamMed ne pourra en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou dépenses directs, indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs, qu'ils soient basés sur un contrat, un délit ou toute autre théorie juridique et qu'ils soient informés ou non de tels dommages.

© 2021 BeamMed Ltd.

BEAMED LTD.

UNITÉ SUNLIGHT MiniOmni/SONDES À ULTRASONS GARANTIE EXCLUSIVE ET LIMITÉE D'UN AN

A. Couverture de la garantie

1. Les produits couverts par cette garantie sont les suivants : (i) Unité de système Sunlight MiniOmni et (ii) Sondes à ultrasons (ci-après le ou les Produits).

2. Les produits fabriqués par BeamMed Ltd. ("la Société") sont couverts par une garantie contre les défauts de matériaux ou de fabrication. Si la Société reçoit une notification de tels défauts pendant la période de garantie, la Société doit soit réparer le Produit, soit le remplacer par un nouveau Produit ou équivalent, à sa seule discrétion. Si la Société n'est pas en mesure de réparer ou de remplacer un Produit défectueux, elle remboursera le prix d'achat du Produit au client de la Société, à condition que le client ait retourné le Produit à la Société. Les éventuels frais de transport seront à la charge du client. Tout Produit ainsi remplacé ou réparé sera soumis à cette garantie pour le reste de la période de garantie ou 30 jours, selon la dernière éventualité.

3. Cette garantie est valable dans tout pays dans lequel les produits de la société sont distribués par la société ou son distributeur agréé.

B. Durée et début de la période de garantie

1. La période de garantie pour chaque produit est d'un an. La période de garantie commence à la date d'achat du Produit.

C. Limitation de garantie

1. La Société ne garantit pas que le fonctionnement des Produits sera ininterrompu ou sans erreur.

2. La garantie qui précède s'applique uniquement aux défauts résultant d'une utilisation normale des Produits dans le pays dans lequel ils ont été achetés, et ne s'applique pas aux défauts résultant de :

   (a) Entretien inapproprié ou inadéquat ;

   (b) L'utilisation de pièces ou de logiciels non fournis par la Société ;

   (c) Modification non autorisée ou mauvaise utilisation du Produit ;

   (d) Fonctionnement en dehors de la plage des spécifications environnementales du Produit ;

   (e) Mauvaise préparation ou entretien du site ;

   (f) Dommages accidentels, qu'ils soient en transit ou autrement.

3. Sauf dans les cas prévus dans la présente garantie, ni la Société ni aucun de ses fournisseurs n'offre d'autres garanties, expresses ou implicites et statutaires ou autres, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un produit particulier. objectif. Les recours contenus dans les présentes sont les seuls et exclusifs recours du client.

4. Cette garantie donne au client des droits légaux spécifiques, mais les lois locales applicables peuvent fournir des droits légaux supplémentaires ou interdire certains termes ou conditions de cette garantie. Toute disposition de cette garantie qui est interdite par la loi locale est donc nulle et non avenue.

© 2021 BeamMed Ltd.

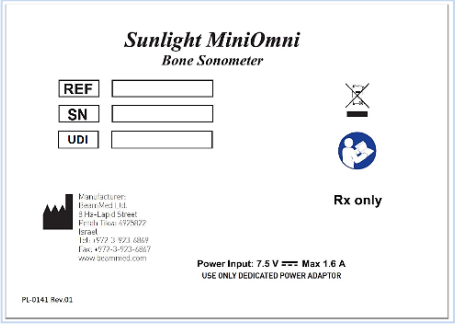
22. ÉTUDES CLINIQUES

Veuillez contacter le fabricant pour obtenir des informations sur les études cliniques.

© 2021 BeamMed Ltd.

23. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES

23.1. ÉTIQUETTES



23.2. SYMBOLES

Un certain nombre de symboles internationalement reconnus se trouvent sur l'unité MiniOmni. Celles-ci concernent les exigences et les normes de sécurité et sont brièvement examinées ci-dessous.

symbole	Sens
⚠	Attention, consulter les documents d'accompagnement.
SN YYYYMM	Numéro de série et date de fabrication.
RÉF	Numéro de catalogue.
UDI	Identification unique de l'appareil
	Fabricant.
	Consulter les instructions d'utilisation.
	Le système ne peut pas être éliminé comme un déchet municipal non trié. Veuillez contacter votre distributeur local pour l'élimination de l'unité.

23.3. ÉLIMINATION ÉLECTRONIQUE

Ce produit ne doit PAS être jeté avec les autres déchets ménagers. Au lieu de cela, il est de la responsabilité des utilisateurs d'éliminer leurs déchets d'équipements électriques et électroniques en les remettant à un recycleur agréé ou en les retournant à BeamMed ou à leur distributeur pour recyclage.

© 2021 BeamMed Ltd.