

# *BeeTLe*

## *Manuale d'uso*

Distributore per l'Italia



Direttiva 93/42/EEC relativa ai Dispositivi Medici

***OsteoSys***

<http://www.osteosys.com>

OsteoSys Co., Ltd.



---

# BeeTLe

## Manuale d'uso

Versione: 2.0(2020.07.1)

### Informazioni sul Produttore e sul Rappresentante autorizzato CE

♣ **Produttore: OsteoSys Co., Ltd.**

901-914, 9F, JnK Digitaltower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul ,  
Republic of Korea  
Tel: 82-2-6124-5900 Fax: 82-2-6124-5958



**EC Rappresentante autorizzato: CMC Medical Devices & Drugs S.L.**

C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain.  
Tel: +34 951 214 054  
Fax: +34 952 330 100



**ATTENZIONE!**

1. Prima dell'utilizzo leggere attentamente questo manuale d'uso
2. Questo manuale deve essere conservato in modo che possa essere facilmente consultato quando necessario.

Grazie per aver acquistato il Densitometro Osseo a Ultrasuoni BeeTLe.

Per garantire un utilizzo sicuro e ottenere la giusta performance dal dispositivo, prima di utilizzarlo è necessario leggere attentamente il presente manuale d'uso per comprenderne il funzionamento e la manutenzione.

## Segni e Simboli

### 1) Pericolo

Ci sono 3 simboli di avvertimento di pericolo diversi, per garantire un uso sicuro di questo dispositivo. A seconda del grado di gravità, vengono chiamati: "AVVERTENZA" - "ATTENZIONE" - "NOTA"



#### **AVVERTENZA!**

"Avvertenza" viene utilizzato per indicare la presenza di un pericolo che può causare gravi lesioni personali, morte o danni materiali se l'avviso viene ignorato.



#### **ATTENZIONE!**

"Attenzione" è usato per indicare la presenza di un pericolo che potrà o può causare lesioni personali minori e danni materiali se la cautela viene ignorata.



#### **NOTA!**

"Nota" viene utilizzato per dare all'utente informazioni sull'installazione, sul funzionamento o sulla manutenzione che sono importanti ma non correlate a pericoli.

2) Informazioni e riferimenti

	Informazioni importanti
	Informazioni importanti per il funzionamento del dispositivo
	Pagina o sezione di riferimento
	Parte Applicata Tipo B
	I e O posti sul tasto di accensione significano rispettivamente ACCESO e SPENTO
	Simbolo di Pericolo - precede le avvertenze e importanti informazioni contenute nel manuale d'uso
	Data di fabbricazione
	Questo simbolo indica la presenza di una superficie calda
	Manuale d'uso (per conoscere come funziona il dispositivo)
	Stato della comunicazione (indica lo stato della comunicazione del dispositivo)

### 3) Protezione da onde elettromagnetiche esterne



Questo dispositivo può subire interferenze da onde elettromagnetiche esterne che potrebbero influire sulla sua precisione e sul corretto funzionamento. Quando si utilizza questo dispositivo, si consiglia di evitare la vicinanza a onde elettromagnetiche provenienti da altri dispositivi.

### 4) Smaltimento



Questo simbolo stampato sul manuale d'uso o sulla confezione significa che il dispositivo non può essere smaltito come rifiuto domestico. Se si desidera smaltire questo dispositivo, è necessario conferirlo negli appositi centri di raccolta per il riciclo di apparecchiature elettriche. Per maggiori informazioni sullo smaltimento del dispositivo, La preghiamo di rivolgersi al produttore o al distributore.

### 5) Note

#### (1) Condizioni ambientali

Per evitare possibili malfunzionamenti dei componenti del dispositivo, con il conseguente accorciamento del loro ciclo di vita, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura di esercizio: 15 ~ 30 °C
- Umidità: 30~ 75%
- Pressione: 700 ~ 1060 hPa

#### (2) Prima di iniziare una misurazione:

- Accendere e verificare che il dispositivo funzioni correttamente e non vi siano anomalie.
- Controllare attentamente che i cavi siano collegati correttamente.
- Effettuare un controllo accurato delle parti che sono a diretto contatto con il paziente.
- Controllare il dispositivo per prevenire funzionamenti anomali.

- 
- In caso di funzionamento anomalo del dispositivo o con il paziente, sospenderne immediatamente l'uso.
  - Per ottenere una misurazione accurata, applicare abbondantemente il gel sia sulla sonda che sul tallone.

(3) Avvertenze riguardanti le prescrizioni specialistiche:

Questo dispositivo è stato studiato per la diagnosi dell'osteoporosi e pertanto deve essere utilizzato unicamente a questo scopo. Il suo uso deve essere prescritto e/o gestito da personale medico specialistico.

(4) Non esporre il feto agli ultrasuoni, fatta eccezione per gli esami richiesti dal proprio medico.

(5) La funzione FRAX deve essere utilizzata e gestita secondo la prescrizione dello Specialista.

## 6) Compatibilità elettromagnetica

Fenomeno	EMC Standard Base o metodo di test	Porta testata	Livello del test / requisito
Terminale di rete, tensione di disturbo	CISPR 11: 2015 Gruppo1, Classe B	AC Main	Gruppo 1, Classe B
Disturbo irradiato	CISPR 11: 2015 Gruppo 1, Classe B	Enclosure	Gruppo 1, Classe B
Emissione di corrente armonica	IEC 61000-3-2:2014	AC Main	Classe A
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione	IEC 61000-3-3:2013	AC Main	Pst: 1 Plt: 0.65 Tmax:0.5 dmax: 4% dc: 3.3%
Immunità di scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2:2008	Enclosure	± 8 kV/Contact  ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV/Air
Immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3:2006 +A2:2010	Enclosure	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz

Immunità ai campi di prossimità dal wireless RF Apparecchiature di comunicazione	IEC 61000-4-3:2006 +A2:2010	Enclosure	Tabella 9 in IEC 60601-1-2: 2014
Transitori elettrici veloci	IEC 61000-4-4:2012	AC Main	± 2 kV, 100 kHz frequenza di ripetizione
Immunità alle sovratensioni	IEC 61000-4-5:2014	AC Main	Line to Line ± 0.5 kV, ± 1 kV  Line to Ground ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Immunità a disturbi indotti da campi RF	IEC 61000-4-6:2013	AC Main	3 V 0.15 MHz - 80 MHz  6 V in ISM bands Tra 0.15 MHz e 80 MHz  80% AM at 1 kHz
Frequenza di potenza magnetica Immunità dal campo	IEC 61000-4-8:2009	Enclosure	30 A/m 50 Hz and 60 Hz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11: 2004	AC Main	0 % $U_T$ ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
			0 % $U_T$ ; 1 cycle and 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Interruzioni di voltaggio	IEC 61000-4-11: 2004		0 % $U_T$ ; 250/300 cycle



### **AVVERTENZA!**

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm dal dispositivo.

#### **7) Sicurezza**

Per un utilizzo sicuro, si devono utilizzare accessori approvati dal produttore.



### **NOTA!**

Se si utilizzano accessori del dispositivo non approvati dal produttore, non verrà garantita la sicurezza di utilizzo all'utente. Oltre a essere pericoloso, possono verificarsi errori e risultati errati. In questo caso, l'utente se ne assume la responsabilità.



### **AVVERTENZA!**

L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio.

#### **8) Esposizione a radiofrequenza**

Questo dispositivo non deve essere collocato o utilizzato vicino ad antenne o trasmettitori. Deve essere mantenuta una distanza minima di sicurezza di 30 cm per soddisfare i requisiti di esposizione alla radiofrequenza.

---

---

# Sommario

Capitolo 1. Introduzione .....	1 0
Capitolo 2. Configurazione del dispositivo .....	1 2
2.1 Componenti del dispositivo .....	1 2
2.2 Installazione.....	1 4
2.3 Prima di accendere il dispositivo .....	1 5
Capitolo 3. Utilizzo.....	1 6
3.2 Test giornaliero .....	1 6
3.3 Spegnimento .....	2 1
3.4 Utilizzo dell'Hardware .....	2 2
3.5 Utilizzo della APP .....	2 9
Capitolo 4. Manutenzione e riparazione .....	6 7
4.1 Risoluzione dei problemi .....	6 7
4.2 Manutenzione e Riparazione.....	6 8
4.3 Usare il dispositivo in sicurezza .....	7 0
Capitolo 5. Specifiche tecniche e aggiornamento del software.....	7 1
5.1 Specifiche tecniche.....	7 1
5.2 Ambiente .....	7 3
5.3 Aggiornamento del Software .....	7 4
5.4 Etichetta .....	
Capitolo 6. Riferimenti .....	7 4
6.1 Referenze .....	7 7
Capitolo 7. Garanzia.....	7 8

## Capitolo 1. Introduzione



BeeTLe è un dispositivo per la densitometria ossea che può aiutare a prevenire l'osteoporosi misurando la densità minerale ossea al calcagno mediante ultrasuoni.

Questo dispositivo misura SOS (Speed Of Sound) e BUA (Attenuazione a Banda Larga di Ultrasuoni) utilizzando ultrasuoni con una frequenza centrale di 0,5 MHz e calcola il BQI per mostrare il grado di densità ossea per Z-Score e T-Score.

È facile da trasportare e installare, non richiede un'attrezzatura aggiuntiva e il suo software all'avanguardia consente misurazioni precise e una facile gestione dei dati del paziente.

Questo dispositivo è un'apparecchiatura di precisione. Per ottenere risultati accurati e un servizio sicuro e corretto, è necessario avvalersi di un operatore specializzato.

## Caratteristiche e precauzioni

Questo dispositivo è un densitometro osseo a ultrasuoni che ha il seguente range di precisione:

- T-score  $\pm 0.2$

Poiché si tratta di un dispositivo medico, per ottenere risultati attendibili è il personale medico che deve effettuare la misurazione con il supporto di un addetto alle vendite o di un tecnico.

BeeTLe genera onde ultrasoniche che passano attraverso il calcagno del piede e misurano la densità ossea. BeeTLe utilizza un algoritmo unico che calcola e visualizza i vari valori di densità ossea del paziente.

L'utente di questo dispositivo deve essere consapevole degli eventuali pericoli che i dispositivi medici elettronici possono causare ed essere a conoscenza delle precauzioni da adottare in caso di emergenza.

Durante la misurazione, BeeTLe dovrà essere posizionato ad almeno 20 cm di distanza dal muro.

Per nessun motivo il dispositivo dovrà essere smontato a propria discrezione.

## Capitolo 2. Configurazione del dispositivo

### 2.1 Componenti del dispositivo



n.	Nome	Funzione
1-1	Supporto polpaccio	Mantiene in posizione il polpaccio durante la misurazione
1-2	Sonda	Genera ultrasuoni
1-3	Tasto accensione/spegnimento	Accende/spegne il dispositivo
1-4	Prese elettriche esterne	Per collegare l'adattatore e per caricare la batteria
1-5	Supporto per smartphone	Per posizionare lo smartphone
1-6	Maniglia	Per trasportare il dispositivo

## Accessori



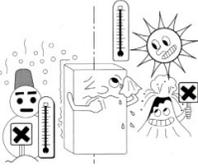
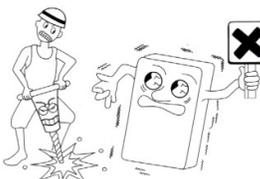
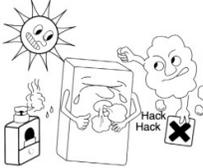
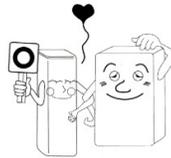
Controllare i seguenti accessori prima di usare il dispositivo. Se non sono in buone condizioni, contattare il servizio clienti Colpharma.

Descrizione	Numero	Utilizzo
Manuale d'uso	1	Da conservare in un luogo designato in modo che si possa consultarlo in qualsiasi momento
Supporto piede	4	Da usare in base alla dimensione del piede ( base, 0, 1, 2, 3(P) )
Tester	1	Per effettuare il Test giornaliero
		 Da conservare in un luogo riparato e proteggerlo da calore e/o pressione.
Adattatore	1	 Da usare per connettere il dispositivo a una presa elettrica
Stampante BT	1	Da usare per stampare il report della misurazione
Borsina per stampante	1	Da usare per riporvi la stampante
Cavo Usb	1	Da usare per ricaricare la stampante. Può essere collegato ad una presa USB di pc o alla rete elettrica tramite un comune adattatore di smartphone (5V/1000mA)
Carta per stampante	2	Da usare all'interno della stampante in dotazione

## 2.2 Installazione

### **NOTA!**

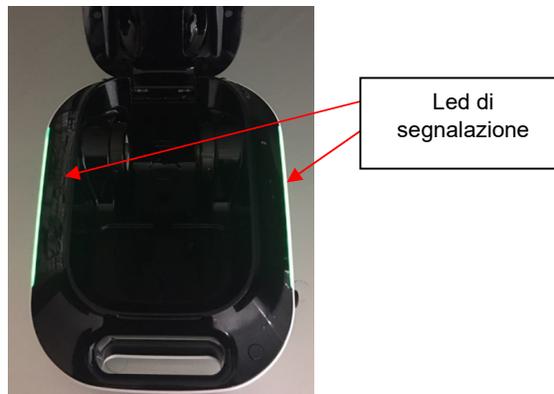
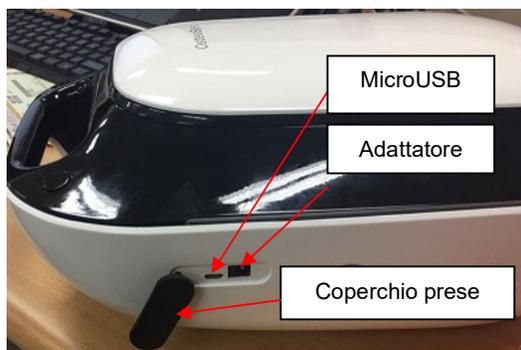
È necessario installare il dispositivo seguendo le istruzioni riportate di seguito.

<p>Non posizionare o conservare il dispositivo a temperature eccessivamente alte o basse.</p> <p>Temperatura consigliata: 15~30 °C</p> 	<p>Non posizionare o conservare il dispositivo in un luogo dove potrebbe subire oscillazioni o vibrazioni. Appoggiare con cura il dispositivo su una base stabile in modo che sia parallelo al pavimento.</p> 
<p>Non posizionare il dispositivo in un luogo ove vi sia aria inquinata e umidità elevata; non esporlo alla luce diretta del sole. Si consiglia di utilizzare il dispositivo in un luogo dotato di aria condizionata o riscaldamento.</p> <p>Umidità consigliata: 30~75%</p> 	<p>Non posizionare il dispositivo in luoghi con presenza di acqua o sostanze chimiche.</p> 
<p>Non collegare la presa di corrente del dispositivo a una ciabatta o una multipresa, né utilizzare una prolunga.</p> 	<p>Non posizionarlo vicino a un generatore elettrico, apparecchiature a raggi X o di trasmissione. Il risultato della misurazione potrebbe essere inaccurato.</p> 
<p>Non coprire la griglia di ventilazione del dispositivo, né posizionarlo vicino a un muro. Un'elevata temperatura interna potrebbe incendiare il dispositivo.</p> 	<p>Funziona con corrente da 100-240 V. Poiché un'interruzione improvvisa dell'alimentazione elettrica potrebbe cancellare tutti i dati salvati nel dispositivo, è necessario posizionare il dispositivo in un luogo in cui sia possibile mantenere un collegamento elettrico stabile.</p> 

## 2.3 Prima di accendere il dispositivo

### Connessione all'adattatore

Basta collegare l'adattatore incluso per caricare e alimentare immediatamente il dispositivo.



#### **NOTA!**

Prima di avviare il dispositivo per la prima volta caricare completamente la batteria, per utilizzarla in modo efficace.

Controllare che il dispositivo sia spento quando si ricarica la batteria.

#### **NOTA!**

Se la batteria è completamente scarica, dovrebbe essere caricata per almeno 20 minuti.

## Capitolo 3. Utilizzo

### 3.1 Test gornaliero

Occorre eseguire un test di controllo giornaliero per verificare la validità del valore di misurazione. Il test viene eseguito una volta al giorno, prima di iniziare la prima misurazione.

#### Preparazione

Dispositivo, Simulatore Tester, gel per ultrasuoni

#### Raccomandazioni per il test giornaliero

- Il Test giornaliero deve essere eseguito alle condizioni di temperatura operativa raccomandate in questo manuale (Temperatura ambiente consigliata: da 15 a 30 gradi Celsius).
- Il Simulatore Tester deve essere sempre tenuto vicino al dispositivo.
- Il Test giornaliero deve essere eseguito subito dopo l'accensione del dispositivo
- Non appena il dispositivo si accende all'inizio di una giornata deve essere eseguito immediatamente il Test giornaliero prima che la temperatura aumenti a causa del calore all'interno del dispositivo.
- Spegnere il dispositivo al termine di ogni giornata di utilizzo.

#### Eeguire il Test giornaliero

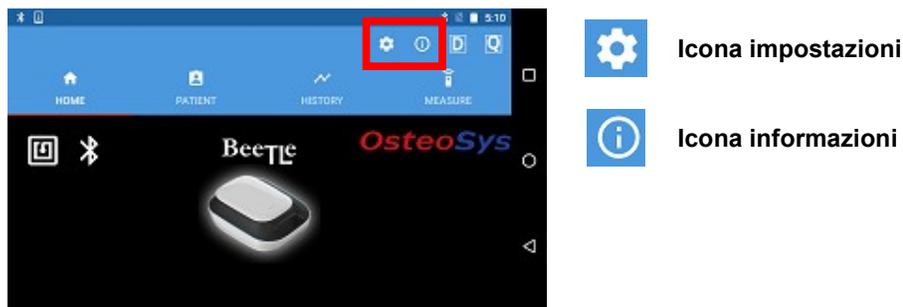
##### 1) Verificare il valore del Simulatore Tester

Quando si apre la APP, premere il tasto (☰) per accedere alle <Impostazioni>



### NOTA!

Se si utilizza un tablet o uno smartphone in posizione orizzontale le icone di “Impostazioni” e “Informazioni” appaiono correttamente.

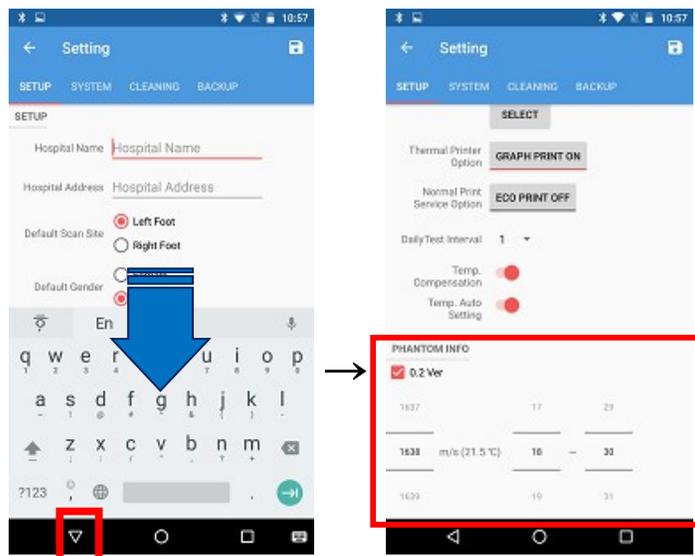


Nella parte inferiore del Simulatore Tester è presente un'etichetta dati che può essere di due tipi. Verificare che i dati (SOS, BUA e V0.1/0.2) indicati nell'etichetta siano correttamente riportati nella sezione “sistema” delle “impostazioni” della APP (vedere sotto):

1. Assicurarsi che il valore SOS e l'intervallo BUA siano indicati correttamente nella APP, se sono diversi, occorre modificarli secondo i valori indicati sul Simulatore Tester.
2. Se sul lato destro dell'etichetta del Simulatore Tester è presente la dicitura "V0.2" è necessario spuntare la casella corrispondente nella APP. In caso contrario, verificato che la casella corrispondente sulla APP è già spuntata, si può procedere con il test giornaliero.

### ⚠ NOTA!

Questo controllo va fatto solo la prima volta che si mette in uso il dispositivo.



Abbassare la tastiera e lo schermo verso il basso

Controllare e modificare le informazioni del Simulatore Tester

Bottom label Check

PHANTOM INFO				
1637		17		29
1638	m/s (21.5 °C)	18	~	30
1639		19		31

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

## 2) Installazione del Simulatore Tester

Applicare il gel per ultrasuoni al Simulatore Tester su entrambi i lati dove la sonda tocca il Simulatore. La quantità di gel dovrà essere abbondante in modo da coprire tutta l'area di contatto della sonda.



Posizionare il Simulatore Tester sul supporto piede 1 in posizione di misurazione. Il Simulatore Tester dovrà essere allineato al bordo del supporto piede come mostrato nella figura sotto.

Il supporto piede 2 non viene utilizzato per il test giornaliero.



Spingere il supporto piede verso il basso come mostrato nell'immagine sotto e poi avviare il test dalla APP.



Spingere verso il  
basso

 **NOTA!**

È necessario spingere verso il basso il supporto del piede per effettuare il test giornaliero corretto con il Simulatore Tester

### Collegamento del dispositivo



[Usando la APP] – [Collegamento a dispositivo mobile]

### 3) Esecuzione del test giornaliero



[ Usando la APP] – [Controllo del dispositivo (Test giornaliero)] premere  per effettuare il Test Giornaliero.

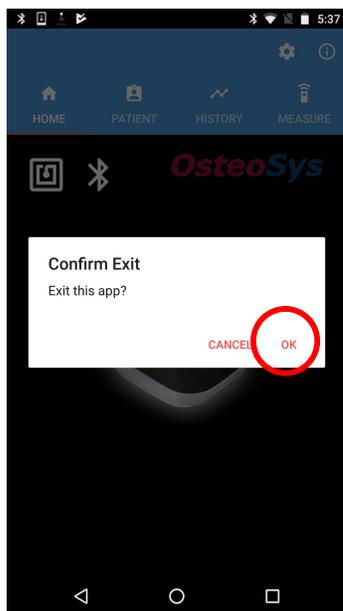
## 3.2 Spegnimento

### **NOTA!**

Quando si spegne il dispositivo, procedere come segue per evitare la perdita di dati.

### **Sequenza di chiusura**

Sulla schermata Home premere il tasto <Indietro> per uscire dalla APP e selezionare il pulsante <OK> nell'apposita finestra che si aprirà.

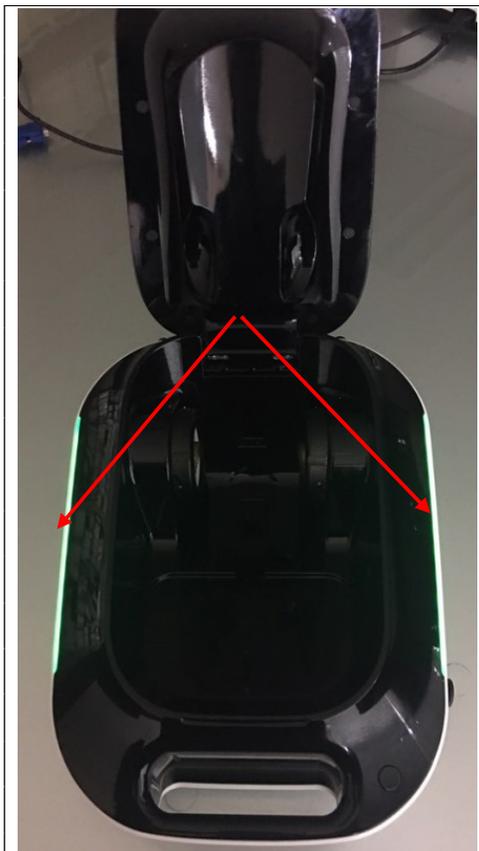


Quando l'APP si chiude, premere il pulsante di accensione/spegnimento sul dispositivo.

## 3.3 Utilizzo dell'Hardware

### Indicatore a led

LED posti su entrambi i lati del dispositivo visualizzeranno colori diversi a seconda dell'attività del dispositivo. Le funzioni sono spiegate nella seguente tabella:



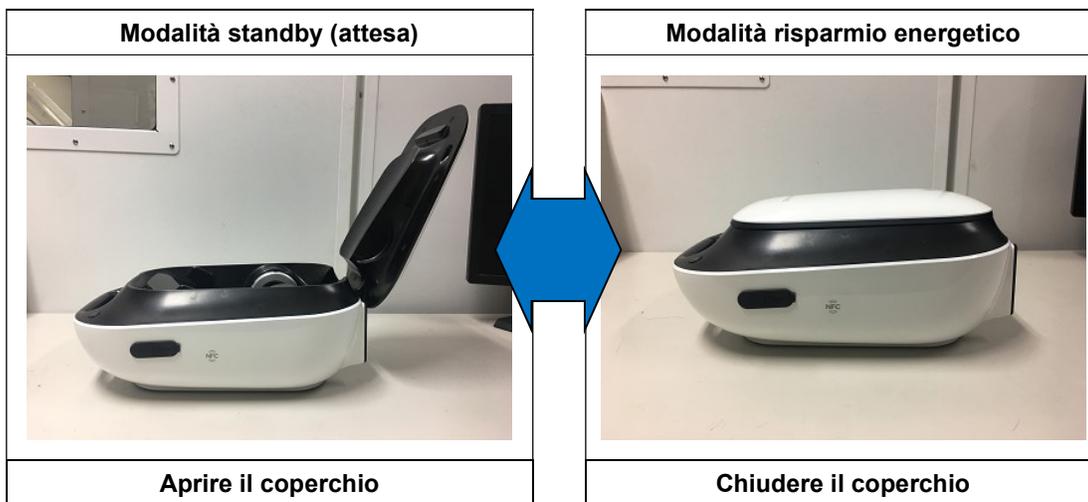
Led posto su entrambi i lati

LED	
STATO	COLORE
Standby (attesa)	Verde
Misurazione	Arancione
Risparmio energia (Notturmo)	Nessuna luce
Batteria scarica	Rosso
In carica	Lampeggiante verde/rosso
Carica completata	Blu

### Modalità di risparmio energetico

Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, è possibile metterlo in modalità di risparmio energetico per aumentare il tempo di utilizzo.

Le modalità di risparmio energetico e di standby possono essere attivate con la seguente semplice operazione:



 **NOTA!**

Passando alla modalità di risparmio energetico, la connessione Bluetooth rimane attiva.

### Come eseguire una misurazione



Pulire la superficie delle sonde con alcool e applicare una dose abbondante di gel.



Pulire entrambi i lati del tallone con alcool e applicare il gel.



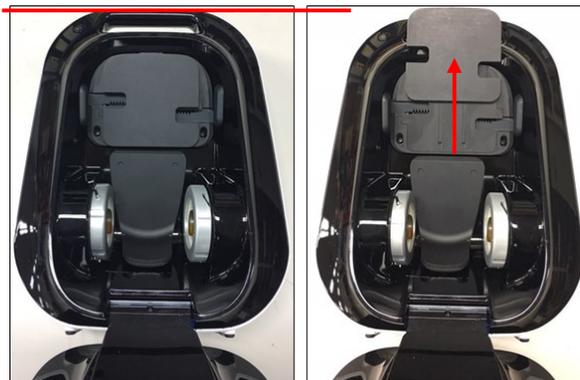
Inserire il piede nell'apposito sostegno.  
Muovere il piede su/giù e avanti/indietro come mostrato nella foto.  
Iniziare la misurazione, consultare la sezione "misurazione".

 **NOTA!**

Inserire il piede del paziente solo se lo spazio tra le sonde è sufficientemente ampio.

---

### Come usare il supporto



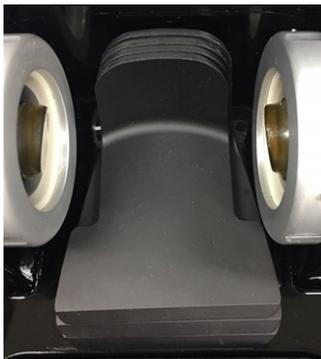
Se le dita del piede arrivano a toccare la maniglia del dispositivo (linea rossa), estrarre la prolunga come mostrato nell'immagine.



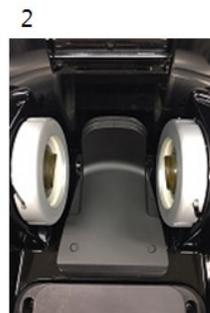
Posizionare il piede nel dispositivo e fissarlo con entrambe le ali.

---

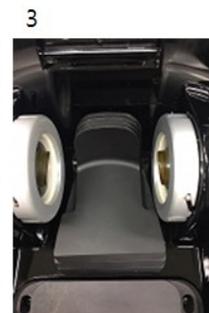
**Scegliere il supporto piede**



**Supporto  
Piede 1**



**Supporto  
Piede 1+2**



**Supporto  
Piede 1+2+P**

Posizionare il supporto del piede come descritto di seguito.

Le indicazioni fornite sono in base alla misura del piede.

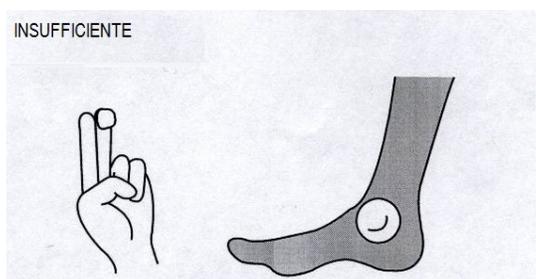
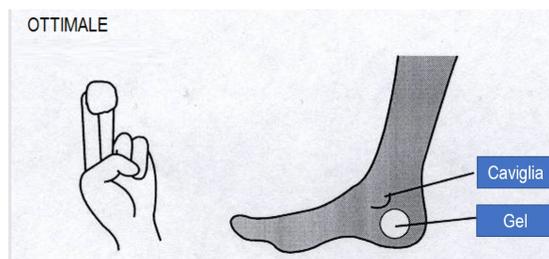
Se la misura del piede del paziente è uguale o superiore a 26 cm (numero 40/41), utilizzare il supporto piede 1.

Se la misura del piede è uguale o inferiore a 25 cm (numero 39) utilizzare i supporti piede 1 e 2 mettendoli uno sopra l'altro.

Se la misura del piede del paziente è uguale o inferiore a 24 cm (numero 37) utilizzare i supporti 1, 2 e P insieme sovrapponendoli.

### Dove e quanto gel applicare sul tallone

Detergere il tallone con alcool e applicare il gel. Applicare una quantità sufficiente di gel in modo che non resti aria tra la sonda e il tallone.



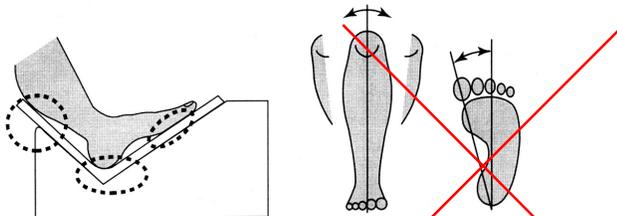
I

**⚠ NOTA!**

Per ottenere una misurazione accurata applicare un quantitativo abbondante di gel. Uno strato sottile non sarà sufficiente.

### Corretta posizione del piede e del corpo

Posizionare il piede all'interno del dispositivo come indicato di seguito:



**OTTIMALE**

non inclinato (DRITTO)



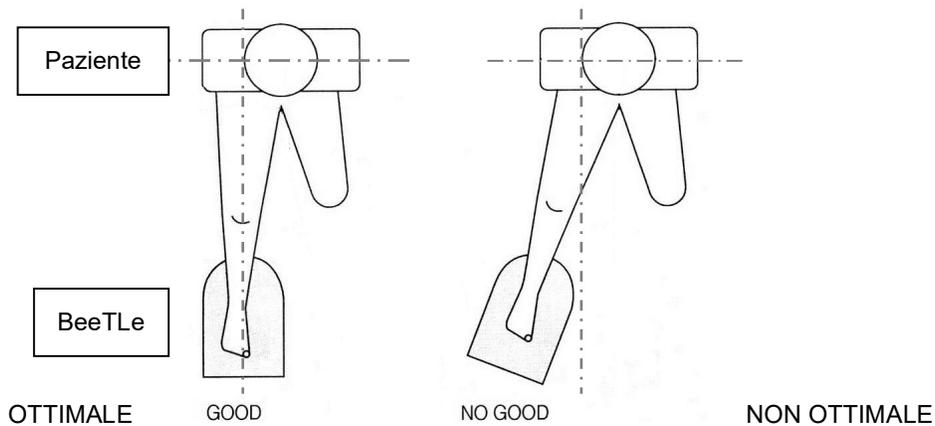
**NON CORRETTO**

inclinato (STORTO)

Con entrambe le gambe divaricate alla larghezza delle spalle, assicurarsi che il dispositivo e l'asse del piede che si desidera misurare siano allineati all'asse dell'orecchio.

(Nella figura sotto, è rappresentato un esempio di misurazione del piede destro).

Assicurarsi che il dispositivo e il corpo siano perfettamente allineati come illustrato nelle seguenti figure:



## 3.4 Utilizzo della APP

### Installare la APP

**⚠️ NOTA!**

La APP di BeeTL può essere installata in due modi:

- 1) QR code: pag. 29-32
- 2) Play store: pag. 33-34

Come installare la APP con QR code



(1) Entrare in Play Store



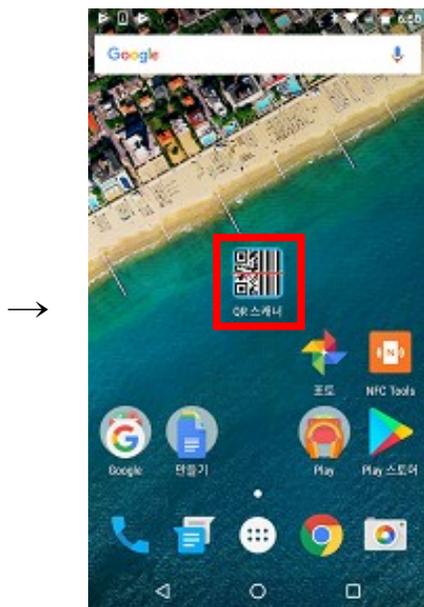
(2) Cercare "QR Scanner"



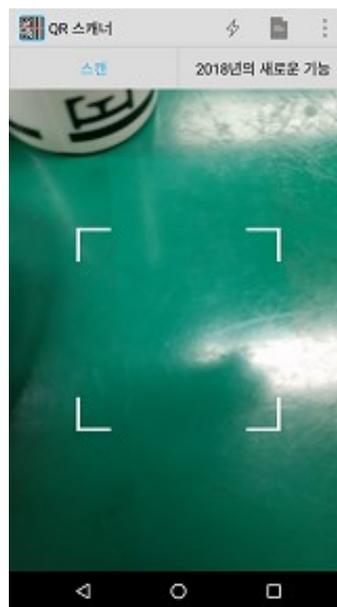
(3) Installare la APP



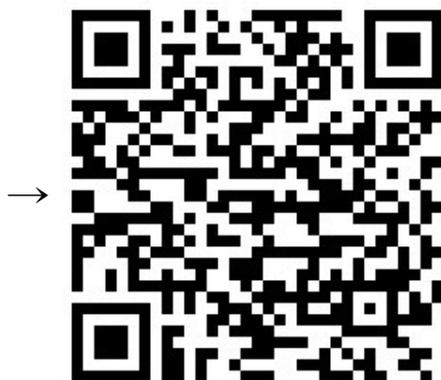
(4) Questo manuale consiglia la APP QR scanner di EZ



(5) Aprire la APP QR scanner



(6) Inquadrare il QR code nel riquadro bianco della APP



(7) QR code della APP BeeTLe



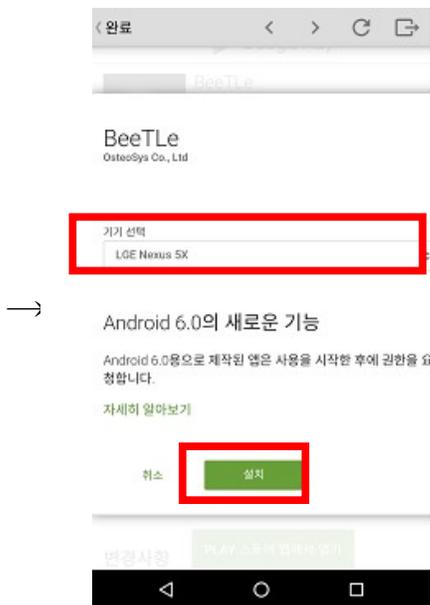
(8) Quando la scansione è completata premere <aprire link>



(9) Quando compare la schermata APP BeeTLe premere <installa>



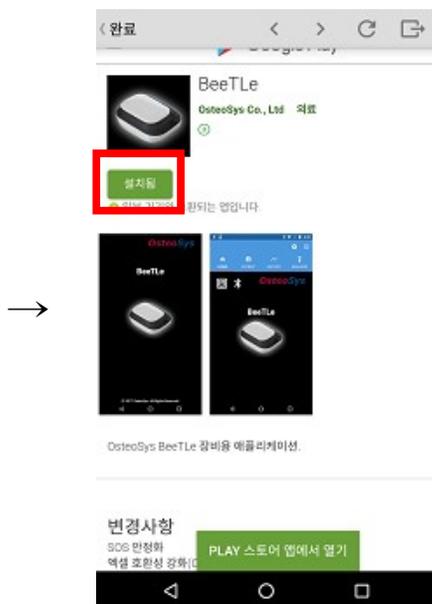
(10) Se appare la schermata di login, cliccare nuovamente <installa> dopo aver effettuato il login



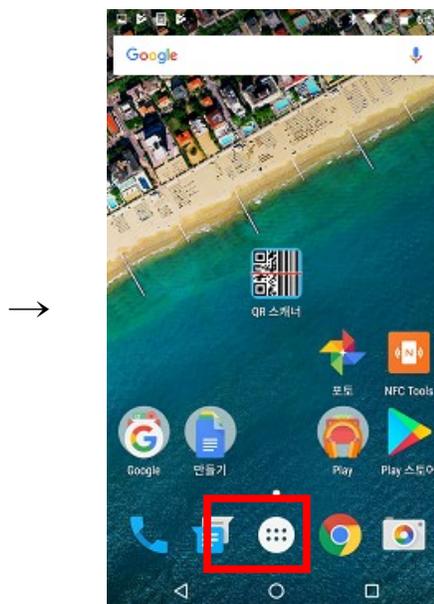
(11) Quando compare la scelta del dispositivo, selezionare il dispositivo e poi premere <installa>



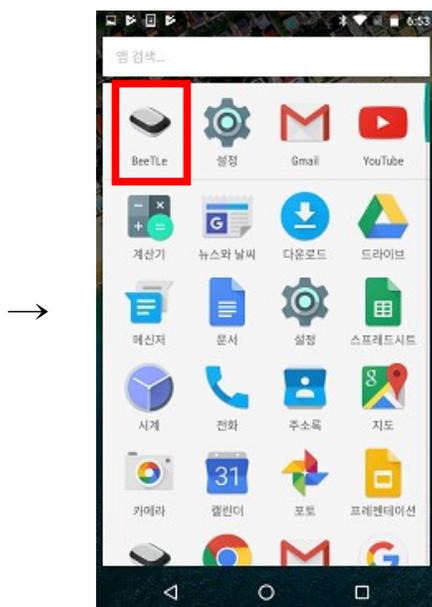
(12) Premere <OK>



(13) Quando l'installazione è completata tornare alla schermata Home



(14) Sulla Home, premere l'icona della cartella con le APP installate



(15) Visualizzata la APP premere per accedervi

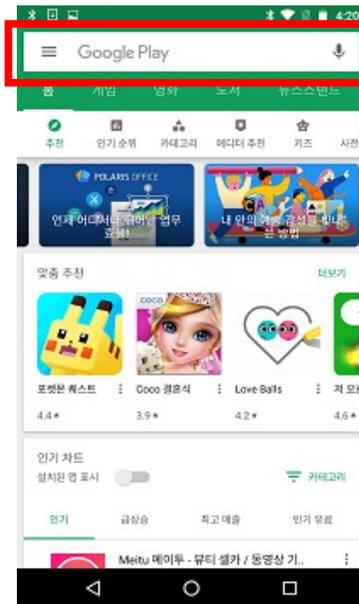


(16) Al termine dell'installazione compare l'Home della APP

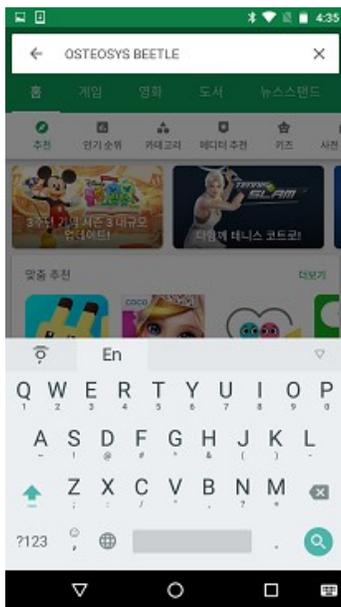
### 1) Installazione della APP con PlayStore



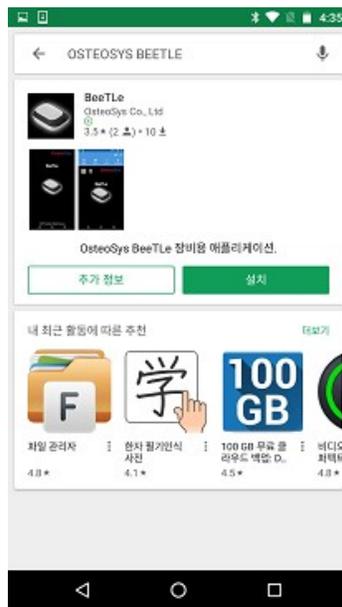
(1) Accedere a Play Store



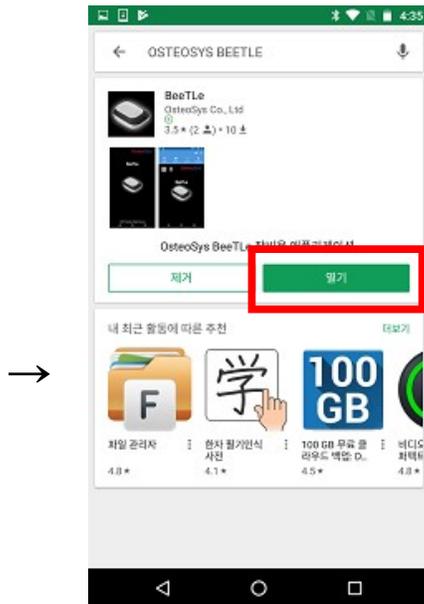
(2) Andare sulla casella di ricerca



(3) Digitare 'OSTEOSYS BEETLE' nella casella di ricerca e premere il pulsante di ricerca [🔍]



(4) Verificare che il nome della APP e dello sviluppatore siano corretti e premere <installa>



(5) Quando l'installazione è completata premere su <apri>.



(6) Se l'installazione è avvenuta correttamente compare la schermata HOME (6)

## Esecuzione del programma

Selezionare l'icona BeeTLe sullo smartphone per aprire il programma. Dopo circa 5 secondi di preparazione appare la schermata di avvio. Di seguito una breve descrizione del significato di ciascuna icona:

	Stato		Icone di stato		
			NFC	Bluetooth	
	Disponibile				
	Non disponibile				
Connessione BeeTLe					
※ Se NFC & Bluetooth non sono disponibili, dissattivare queste funzioni sullo smartphone.					
Icone			Descrizione		
Icone	Funzione				
	Test giornaliero	Per l'esecuzione del Test giornaliero			
	Misurazione veloce	Per la misurazione immediata senza registrazione del paziente			
	Aprire menu aggiuntivo	Per vedere il menu [Impostazioni] e [Informazioni]			

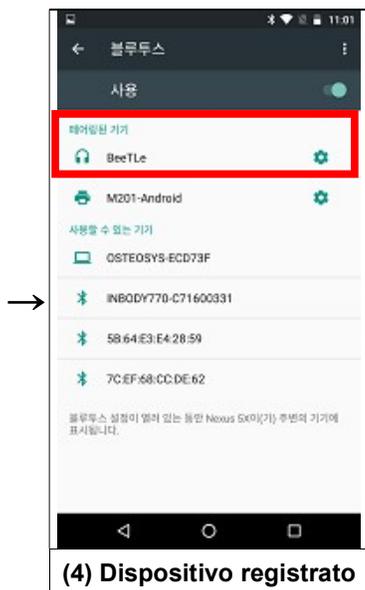
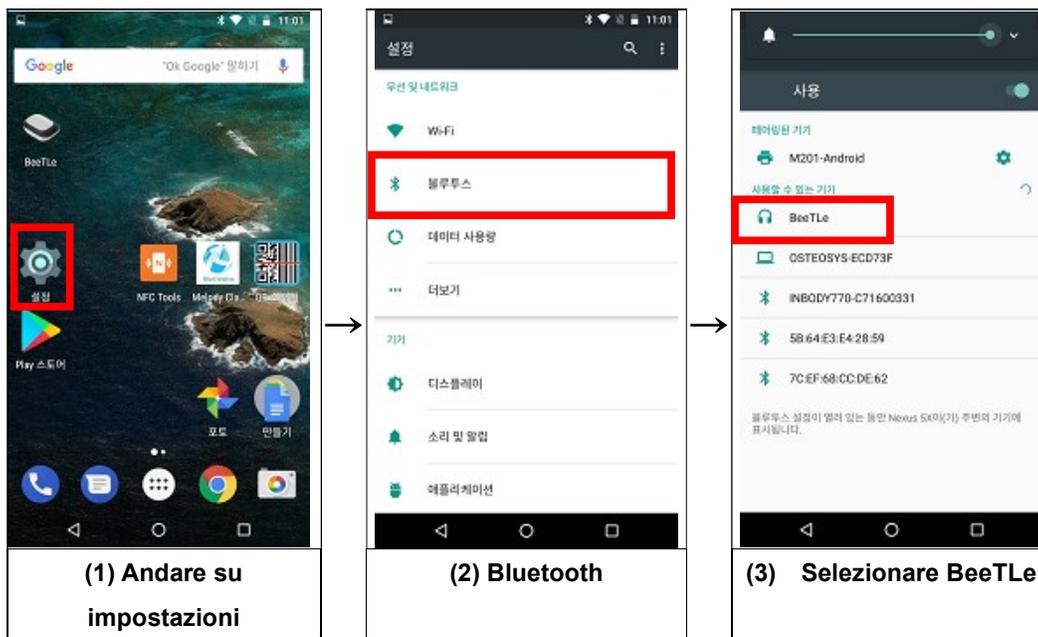
Home

	Menu aggiuntivo: dettagli		
	Icone	Funzione	Descrizione
	Impostazioni	È possibile accedere alle impostazioni e ad altre funzioni del programma.	
	Informazioni	È possibile accedere alle informazioni sui programmi e sul dispositivo.	

Menù impostazioni e info

## Registrazione di BeeTLe (Bluetooth)

Registrazione il dispositivo sullo smartphone per una connessione wireless (senza fili)



### Connessione del dispositivo

Quando la registrazione è completata, aprire la APP e connettere il dispositivo.

**⚠ NOTA!**

La distanza di trasmissione Bluetooth per BeeTLe è pari a 5 metri in spazio libero.  
La distanza di trasmissione effettiva raggiunta nelle abitazioni dipende dalle condizioni ambientali e dalle specifiche dello smartphone.

#### 1) Ricerca del dispositivo e connessione



(1) Premere l'icona Bluetooth



(2) Selezionare BeeTLe



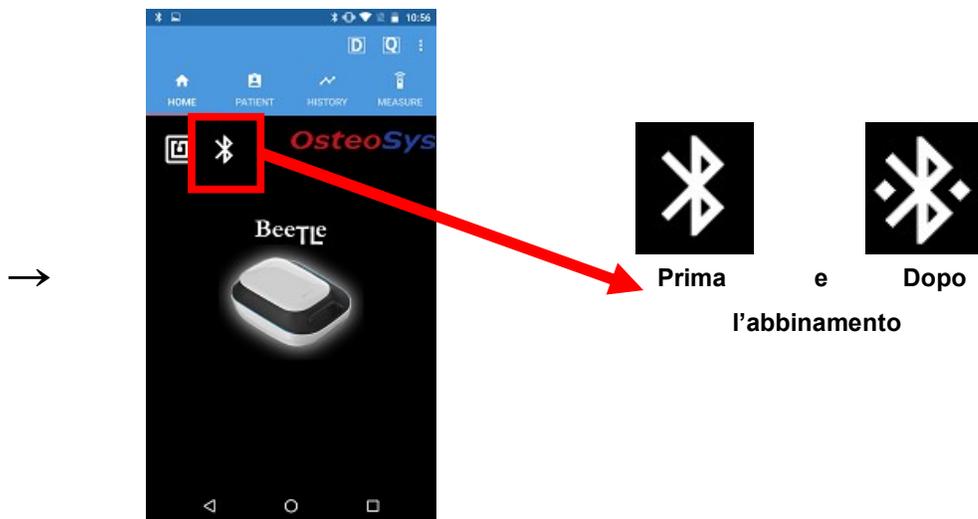
(3) Connessione avvenuta

## 2) Connessione con NFC

Dopo aver aperto la APP BeeTLe, procedere come segue:



(1) Avvicinare lo smartphone al simbolo NFC presente sul dispositivo BeeTLe

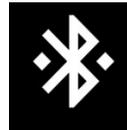


(2) Quando l'abbinamento è completato l'icona cambia

A volte, durante la connessione al dispositivo, potrebbe essere richiesto di inserire il codice PIN.

Se ciò accade, inserire **"1234"** come codice PIN per connettersi.

Quando il dispositivo è collegato, il simbolo del Bluetooth verrà visualizzato come mostrato in figura.



 **NOTA!**

Lo smartphone deve supportare la tecnologia Bluetooth 4.0 o una versione successiva. Se il Bluetooth è disattivato, occorre attivarlo. L'attivazione del Bluetooth è necessaria anche con connessione tramite NFC.

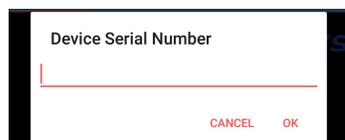
 **NOTA!**

Assicurarsi di collegare il dispositivo prima dell'uso. L'utilizzo non sarà possibile se il dispositivo non è collegato.

 **NOTA!**

L'APP che è stata precedentemente collegata ai dispositivi BeeTLe tenterà di connettersi automaticamente all'avvio.

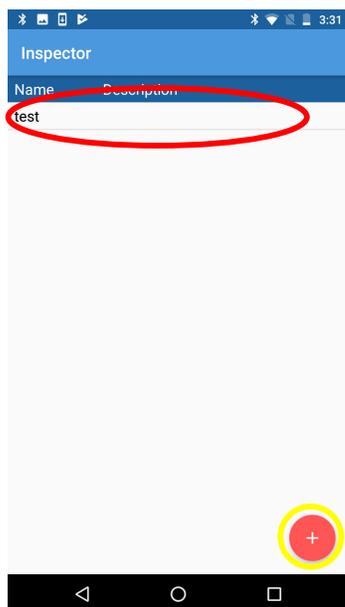
### Verifica del Numero di Serie (SN) del dispositivo



Quando ci si connette al dispositivo, viene visualizzata una finestra in cui viene richiesto di inserire il numero di serie del dispositivo (SN), che si trova sulla scatola o sul foglio "Test Report". Inserendo correttamente il numero di serie di 8 cifre, si passa al punto successivo. Se il numero di serie inserito non è corretto, viene visualizzato un messaggio di errore. Se il numero di serie inserito non è verificato, l'APP disconnette la connessione. Se il dispositivo non è connesso, non sarà possibile utilizzare la APP di BeeTLe.

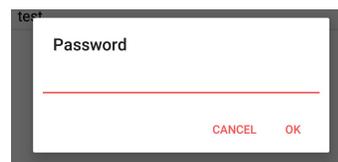


## Inserimento operatore

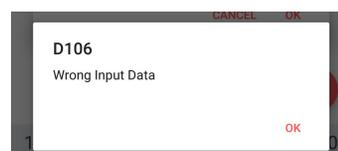


Quando il numero di serie del dispositivo è verificato, viene visualizzata la finestra di selezione dell'operatore precedentemente registrato (vedere sotto).

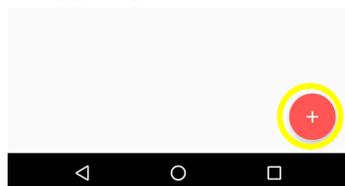
Cliccando sull'operatore, apparirà una finestra per l'inserimento della password precedentemente registrata (vedere sotto).



Se viene inserita una password errata, verrà visualizzato un messaggio di errore. Se viene inserita la password corretta, verrà visualizzata la schermata iniziale (home).

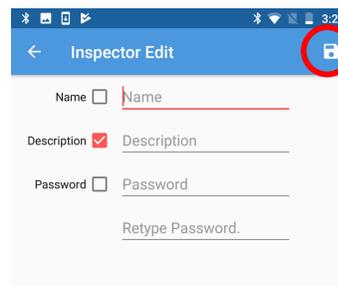


## Aggiungere un operatore



Nella finestra di selezione dell'operatore, si può inserire o aggiungere un profilo

premando il pulsante (  ) in basso a destra.



Dopo aver registrato un operatore, inserendo nome, ruolo e

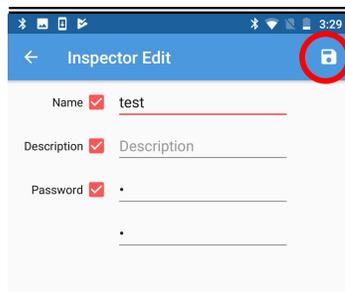
password, premere il pulsante salva (  ) in alto a destra e

tornare alla schermata di selezione dell'operatore. Selezionare il profilo desiderato e inserire la password per poter iniziare a utilizzare il dispositivo.

## Modificare un operatore



Se si fa un lungo clic sull'operatore si possono modificare i dati inseriti.



Dopo aver modificato i dati, premere il pulsante salva (  ) per salvare e tornare alla schermata precedente.

### Cancellare un operatore



Se si fa un lungo clic sull'operatore è possibile scegliere di eliminare il profilo creato.

### **NOTA!**

Se si elimina l'operatore è necessario riconnettersi al dispositivo per selezionare un altro operatore. La selezione dell'operatore viene automaticamente disconnessa quando il dispositivo viene spento o lo smartphone perde la connessione.

Se l'operatore si disconnette, per riconnettersi dovrà riconnettersi ed effettuare la procedura sopra descritta (inserimento serial number e password).

Se si desidera selezionare un altro operatore, è sempre necessario scollegare il dispositivo.

### Impostazioni

Premere il tasto <Impostazioni> sulla <Home> per visualizzare la finestra delle impostazioni.

Finestra delle <Impostazioni>

- **Impostazioni:** impostazione dei parametri di default relativi al software;
- **Sistema:** impostazioni relative al sistema operativo;
- **Pulizia:** pulizia della sonda. Utilizzare solo se il dispositivo è connesso;
- **Backup:** gestione dei dati delle misurazioni.

## 1) Impostazioni

Impostazioni di default relative al software

Impostazioni > Impostazione

- **Nome ospedale/altro:** Inserire il nome dell'ospedale/altro che verrà utilizzato nella stampa del referto;

- **Indirizzo ospedale/altro:** Inserire l'indirizzo dell'ospedale/altro che verrà utilizzato nella stampa del referto;

- **Piede di misurazione predefinito:** selezionare il piede predefinito per la misurazione;

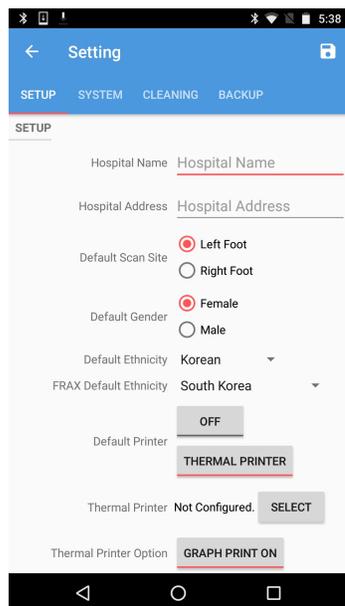
- **Genere predefinito:** selezionare il sesso predefinito;

- **Etnia predefinita:** selezionare l'etnia predefinita quando si aggiunge l'utente;

- **Etnia predefinita da FRAX:** scegliere l'etnia predefinita da FRAX;

- **Selezione stampante:** scegliere il tipo di stampante da utilizzare per la stampa;

- **Stampante predefinita:** Scegliere se usare una stampante termica o una normale. È anche



possibile impostare la stampante ogni volta che si stampa;

- **Impostazione della stampante termica:** collegare la stampante termica;

- **Stampa del grafico:** selezionare se stampare il grafico quando si utilizza la stampante termica;

- **Modalità di risparmio inchiostro:** quando si utilizza una stampante esterna, è possibile modificare il grafico per risparmiare inchiostro;

- **Intervallo del Test Giornaliero:** consente di impostare l'intervallo del test giornaliero;

- **Compensazione della temperatura:** selezionare se eseguire il test giornaliero e la compensazione della temperatura per la misurazione del paziente;

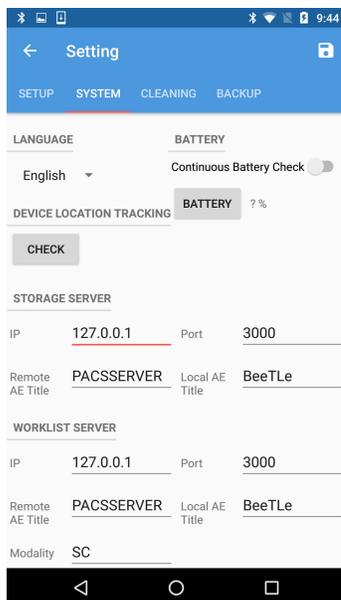
- **Impostazione automatica della temperatura:** selezionare se impostare automaticamente il valore della temperatura;

- **Informazioni sul Simulatore Tester:** per modificare le informazioni del Simulatore Tester utilizzato per il Test giornaliero inserite di default.

## 2) Sistema

Impostazioni relative al sistema operativo

Impostazioni > Sistema



- **Lingua:** modifica l'impostazione della lingua della APP.

Riavviare la APP;

- **Localizzazione del dispositivo:** mostra la posizione del dispositivo BeeTLe. Una finestra con la mappa della posizione si apre quando si fa clic sul pulsante;

- **Batteria:** Verifica il livello della batteria di BeeTLe. Viene aggiornato quando si fa clic sul pulsante;

- **Server di archiviazione:** specificare se si desidera trasferire le immagini tramite PACS. In questo caso l'ospedale deve fornire un indirizzo IP e una porta univoci per accedere al server di archiviazione, quindi immettere le informazioni corrette (è necessario richiedere le informazioni sul server all'amministratore del server dell'ospedale);

- **Server Lista di lavoro:** il campo per l'inserimento Lista di lavoro viene utilizzato per importare i soggetti registrati nel server.

Per connettersi al server di memorizzazione è necessario farsi assegnare dall'ospedale un proprio indirizzo IP e una porta e immettere i dati esatti. Per ottenere le informazioni sul server, rivolgersi al responsabile dell'ospedale.

Per quanto concerne la Lista di lavoro, inoltre, è necessario immettere i dati nel modo appropriato in quanto i pazienti sono classificati per modalità;

- **Richiesta:** immettere le condizioni per importare i soggetti registrati nel server lista di lavoro. E' possibile immettere alcune condizioni relative ai dati dei pazienti presenti nel server Lista di lavoro. La modalità immessa nella richiesta deve essere la stessa immessa nel server Lista di lavoro. Nella richiesta è possibile scegliere tra le opzioni: Oggi (oggi), Settimana (7 giorni prima), 2 Settimane (14 giorni prima), Mese (30 giorni prima). Le opzioni sono basate sulla data di sistema del server.

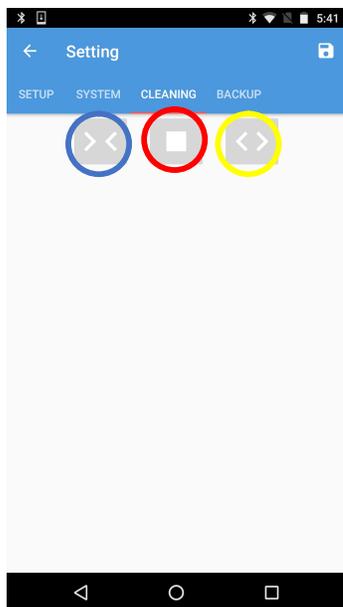
### **NOTA!**

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

### 3) Pulizia

Posizionare la sonda in modo da consentirne la pulizia.

Impostazione > Pulizia



- **Restringere:** pulsante (  ). Premendo questo pulsante mentre il dispositivo è collegato si restringe lo spazio tra le sonde. In questo modo le sonde si sposteranno all'esterno del dispositivo. Premere questo tasto per poter pulire le sonde.

- **Allargare:** pulsante (  ). Premendo questo tasto mentre il dispositivo è collegato, lo spazio tra le sonde aumenta e le sonde rientrano nel dispositivo. Premere questo tasto dopo aver effettuato la pulizia. Ripremerlo per bloccare le sonde e arrestare il motore.

- **Arrestare:** pulsante (  ). Premendo questo tasto mentre il dispositivo è collegato si arresta il movimento della sonda.

### 4) Backup

Per gestire i dati assicurarsi di riavviare l'APP quando si usa la funzione Cancella o Importa.

Impostazioni > Backup.



- **Esportare:** pulsante (  ). I dati del paziente e le relative misurazioni possono essere esportati in formato DB o CSV (codifica UTF-8). Se si esportano in formato CSV e si inviano dati al computer tramite Bluetooth o e-mail, è possibile controllare i dati tramite un programma di calcolo come Excel o un editor di testo.

- **Cancellare:** pulsante (  ). Cancella i dati delle misurazioni.

- **Importare:** il pulsante (  ) si usa per importare il database esportato.

## Misurazione

### Registrazione del paziente

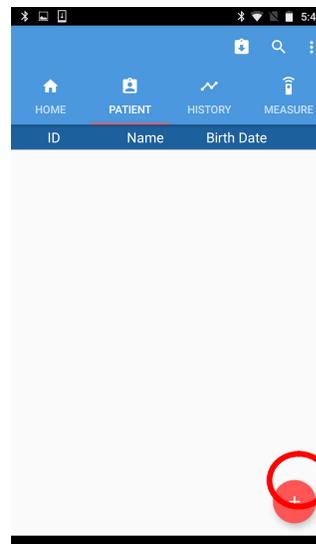
Partendo dalla schermata iniziale, selezionare <Elenco pazienti> che permette di visualizzare e gestire i pazienti registrati.

Per registrare un nuovo paziente, premere il pulsante:

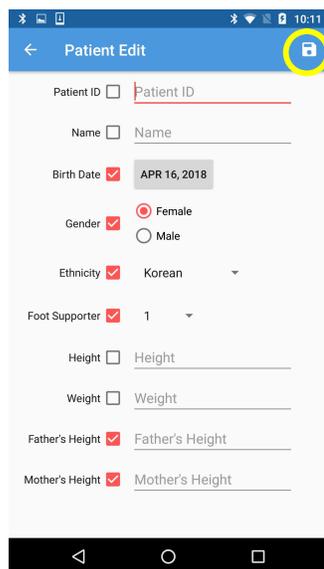
<Aggiungi> (). Si aprirà la finestra "Aggiungi paziente".

Inserire le informazioni sul paziente e premendo il pulsante

<OK> () , il paziente verrà registrato e sarà mostrato sullo schermo.



Schermata "elenco dei pazienti"



Schermata "aggiungi pazienti"

- ID del paziente: inserire un ID per identificare il paziente. È possibile inserire fino a 64 caratteri; il simbolo di spunta a sinistra verrà disabilitato al superamento dei caratteri consentiti;
- Nome: inserire il nome del paziente. È possibile inserire fino a 64 caratteri; il simbolo di spunta a sinistra verrà disabilitato al superamento dei caratteri consentiti;
- Data di nascita: inserire la data di nascita del paziente. Premere sulla data presente per accedere al calendario e inserire la data di nascita del paziente;
- Sesso: selezionare il sesso del paziente;
- Etnia: selezionare l'etnia del paziente;
- Supporto del piede: selezionare il supporto del piede in base alla dimensione del piede del paziente;

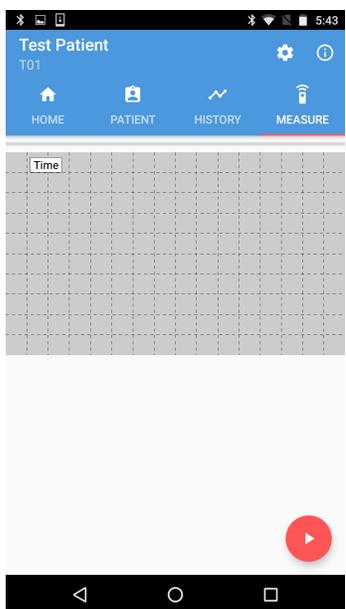
- Altezza: inserire l'altezza del paziente in cm;
- Peso: inserire il peso del paziente in kg;
- Altezza del padre: inserire l'altezza del padre in cm. (appare solo se il paziente non è adulto);

- Altezza della madre: inserire l'altezza della madre in cm. (appare solo se il paziente non è adulto).

L'altezza del padre o della madre possono essere omessi, ma ciò precluderà la previsione dell'altezza del minore.

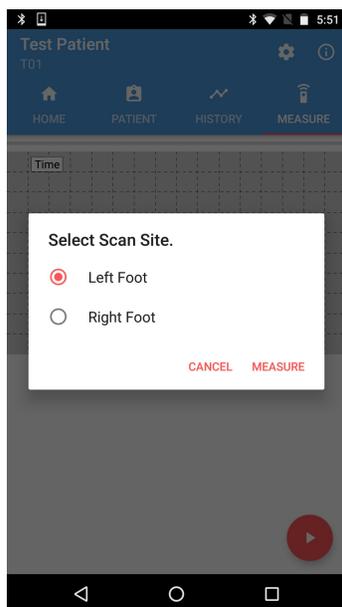
### Misurazione

Per misurare la densità ossea del paziente, selezionare il paziente dall'elenco pazienti e fare clic su <Misura> in alto. La schermata della "Misurazione" appare come indicato in questa figura.



Quando si preme il pulsante <Avvia misurazione> ( , ) si apre una finestra che chiede di indicare il piede di misurazione.

[Schermata misurazione]



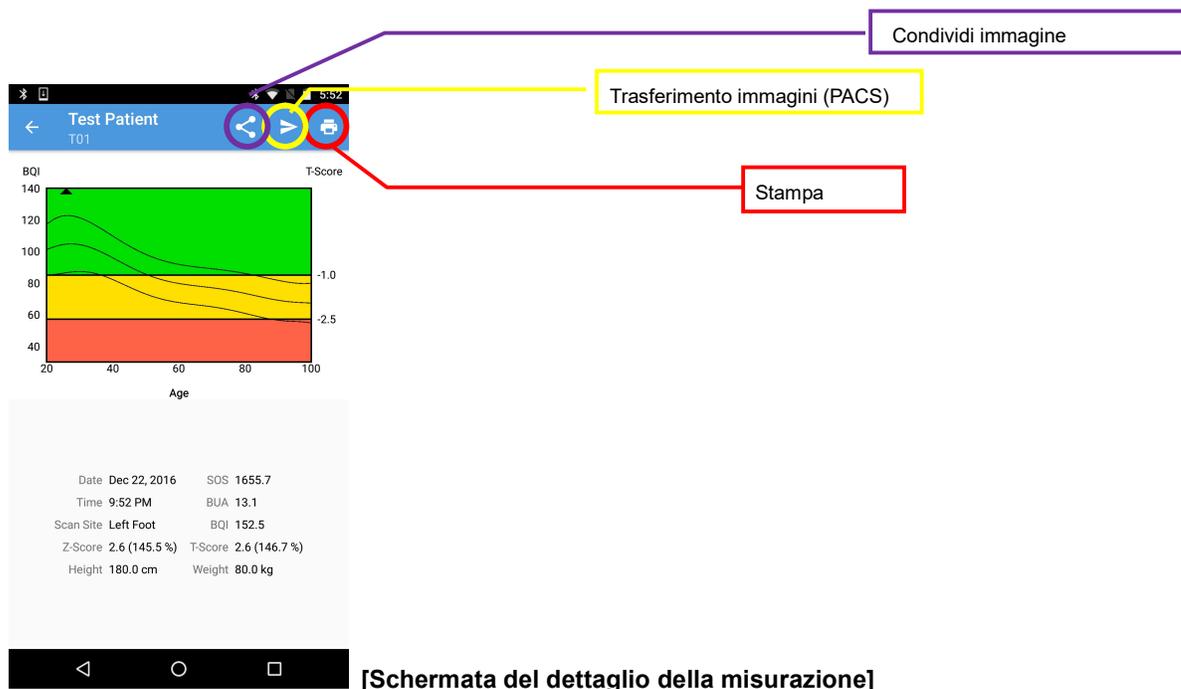
Dopo aver selezionato il piede (dx o sx), fare clic sul pulsante <OK> per avviare la misurazione. Se si disabilita la funzione <Regolazione automatica della temperatura> mentre è attiva la funzione di <Compensazione temperatura> potrebbe aprirsi una finestra per la selezione della temperatura.

Misurare la temperatura e selezionare la temperatura più vicina al valore misurato. Se le funzioni di <Compensazione temperatura> e <Impostazione automatica temperatura> sono entrambe attivate, la schermata di selezione della temperatura non verrà visualizzata.

L'unità di temperatura è in gradi Celsius (°C).

[Finestra di selezione del piede di misurazione]

Quando si avvia la misurazione, il pulsante <Avvia> diventa il pulsante <Stop>. Se si verifica un'emergenza durante la misurazione, facendo clic su questo pulsante la misurazione si arresta. Dopo un certo periodo di tempo (circa 10 secondi), il risultato della misurazione della densità ossea viene visualizzato come nella schermata seguente.



Premere il pulsante (  ) <Stampa> per stampare i risultati. Premendo il pulsante PACS (  ) <trasferimento immagine>, i risultati vengono trasferiti al server di archiviazione.

Premere il pulsante (  ) <Condividi immagine> per condividere i risultati tramite e-mail o messaggistica istantanea.



[Uso della APP]-[Stampa della cronologia/Risultato]

**NOTA!**

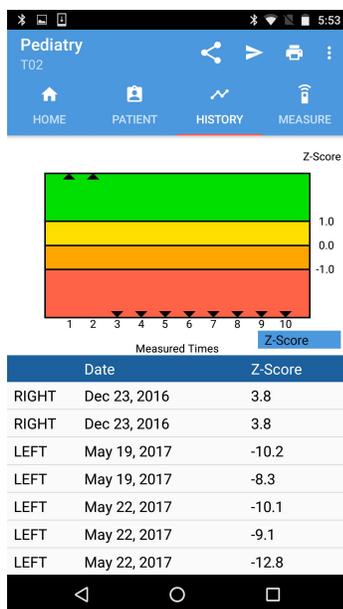
Se il trasferimento dell'immagine (PACS) ha esito positivo, i dati di misurazione corrispondenti vengono cancellati. Se i dati di misurazione sono gli unici dati di misurazione dal paziente, anche le informazioni sul paziente vengono cancellate.

### Modalità Pediatrica

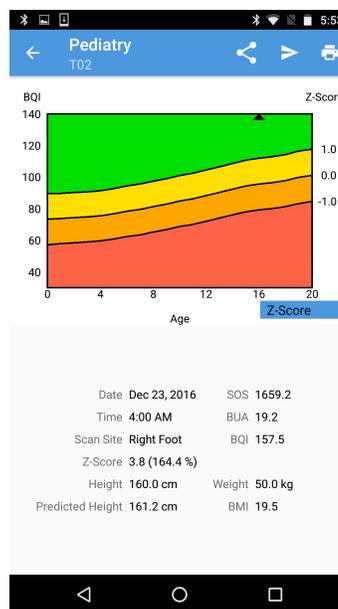
Se l'età del paziente è inferiore a 18 anni, viene visualizzata la schermata sotto. Ogni schermata può essere attivata toccando il grafico o premendo il pulsante con il nome del tipo di grafico che si trova sotto al grafico.

- Risultati e grafici della densità ossea pediatrica;
- Altezza attuale, altezza stimata e grafici (l'altezza prevista viene visualizzata come punti vuoti);
- Peso attuale e grafici;
- BMI e grafici

#### ※ Risultati di densità ossea pediatrica



[Cronologia]

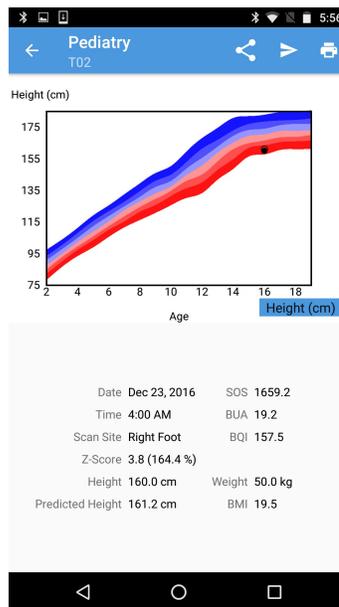


[Dettaglio]

※ Risultati di altezza attuale e stimata

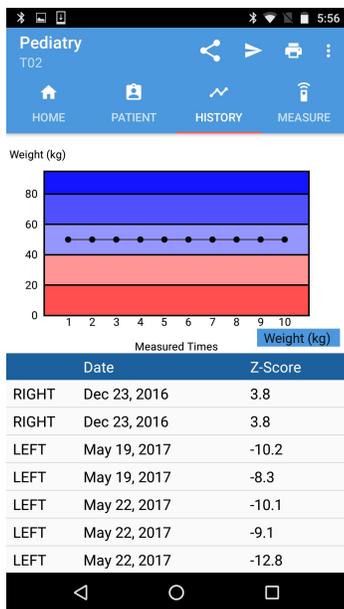


[Cronologia]

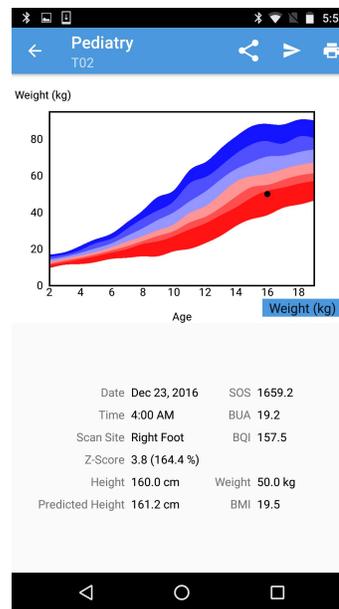


[Dettaglio]

※ Risultati di peso attuale



[Cronologia]

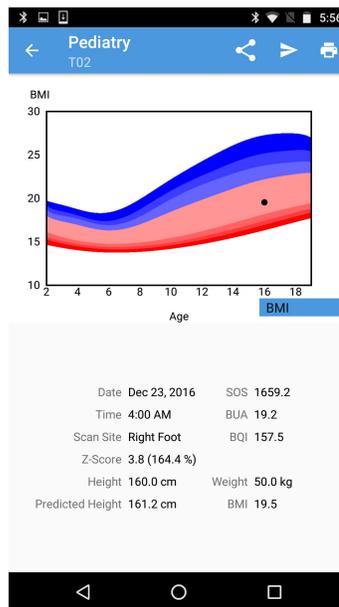


[Dettaglio]

※ Risultato di BMI

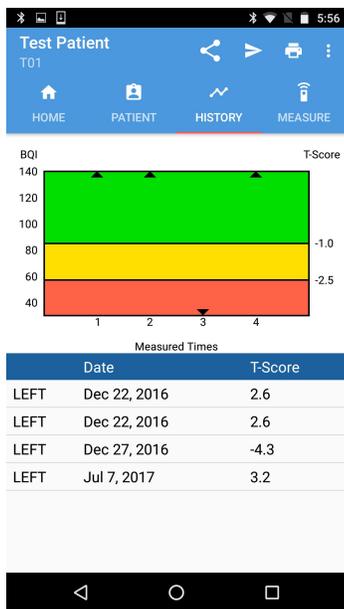


[Cronologia]

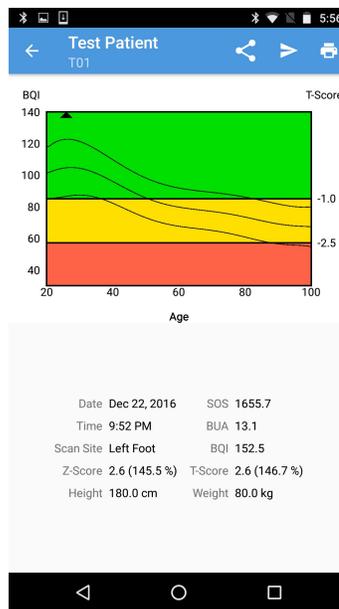


[Dettaglio]

※ Selezionando un paziente adulto si otterrà la seguente schermata



[Cronologia]



[Dettaglio]

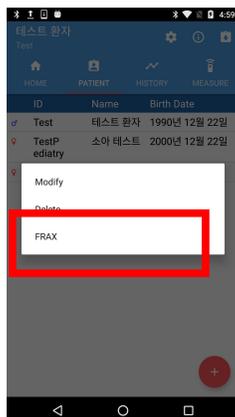
## FRAX

Se il paziente ha un'età compresa tra 40 e 90 anni, è possibile utilizzare la funzione FRAX.

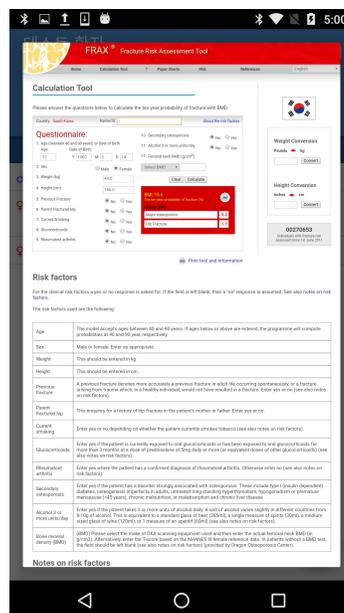
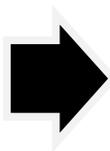
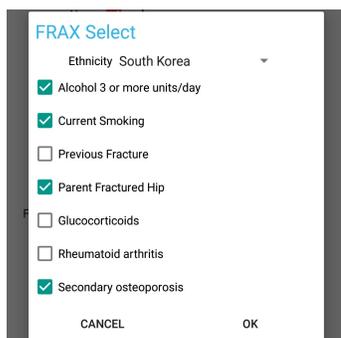
FRAX è una funzione sviluppata dall'OMS che prevede il rischio di fratture.

Se si conosce la BMD del collo del femore, è possibile calcolare la probabilità in 10 anni di frattura del femore e di frattura osteoporotica maggiore (colonna vertebrale, avambraccio, femore o spalla).

Se l'età del paziente che si sottopone alla misurazione è compresa tra 40 e 90 anni il pulsante <FRAX>, della APP, sarà attivo nella schermata di "aggiunta /modifica paziente".



Dopo aver registrato un paziente ed eseguita la misurazione, è possibile utilizzare la funzione FRAX selezionando il pulsante <FRAX> nella finestra che viene visualizzata tenendo premuto il paziente nell' "Elenco Pazienti". Fare clic sul pulsante, si verrà reindirizzati alla pagina del sito FRAX, quindi inserire le informazioni richieste e calcolare il FRAX.



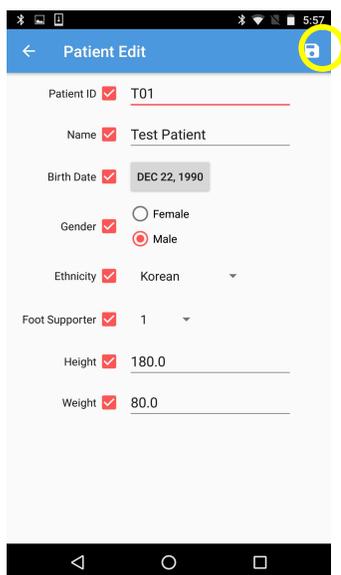
## Modificare e cancellare le informazioni di un paziente

### 1. Modificare le informazioni di un paziente

Se si desidera modificare le informazioni di un paziente registrato, tenere premuto il nome del paziente su "Elenco Pazienti" e selezionare il pulsante <Modifica> nella finestra che appare.



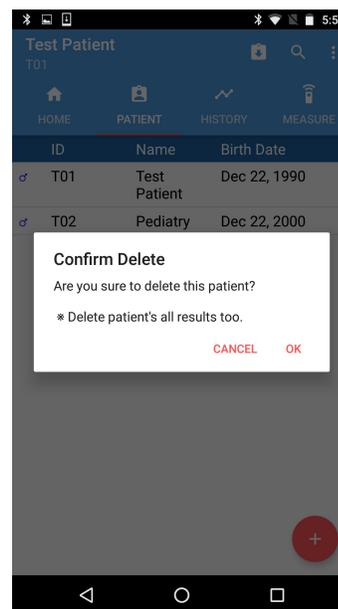
La finestra "Modifica informazioni paziente" apparirà come mostrato in figura. Per modificare le informazioni del paziente, è possibile immettere le nuove informazioni del paziente e premere sul pulsante <Salva>.



[Schermata di modifica informazioni paziente]

## 2. Eliminare le informazioni di un paziente

Per eliminare le informazioni di un paziente, selezionare il paziente da eliminare da "Elenco pazienti" e fare clic sul pulsante <Elimina>. La finestra "Elimina informazioni paziente" appare come mostrato in figura. Facendo clic sul pulsante <OK>, le informazioni relative al paziente selezionato verranno cancellate.



[Finestra di eliminazione dati paziente]

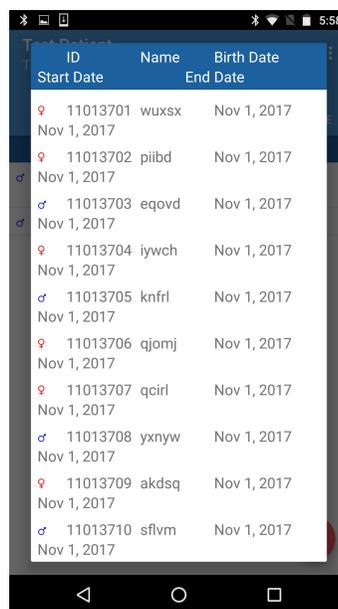
## 3. Lista di lavoro

È possibile utilizzarla dopo aver registrato le informazioni nelle impostazioni.

Nella schermata "Elenco pazienti", fare clic sul pulsante <Lista di lavoro>. Se c'è un paziente registrato nel server Lista di lavoro, la finestra aggiornata di tutti i pazienti registrati nella Lista di lavoro apparirà come indicato in figura. E' possibile uscire dalla finestra "Lista di lavoro" toccando il pulsante <Indietro> per i dispositivi Android o facendo clic in un punto qualsiasi all'esterno della finestra.



Pulsante Lista di lavoro



[Risultato di richiesta Lista di lavoro]

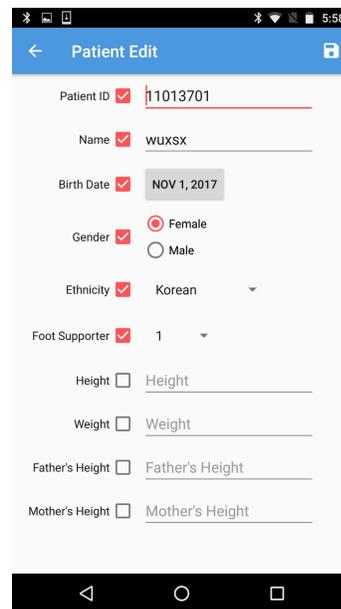
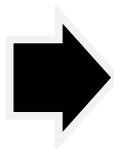
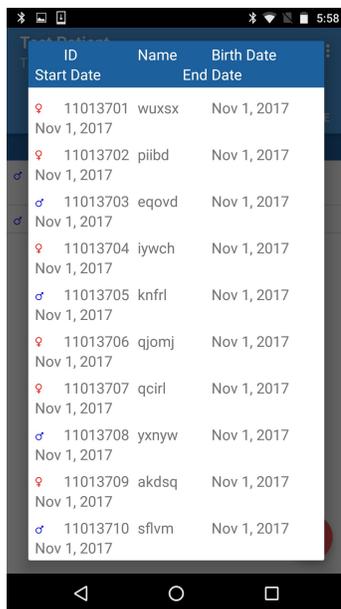
Lista di lavoro - Misurazione dei pazienti registrati

Aggiornare la Lista di lavoro. Se dall'elenco pazienti si seleziona il paziente sul quale si desidera effettuare la misurazione, sarà possibile eseguire misurazioni o mostrare la cronologia delle misurazioni relative al paziente.

Lista di lavoro - Misurazione di pazienti non registrati

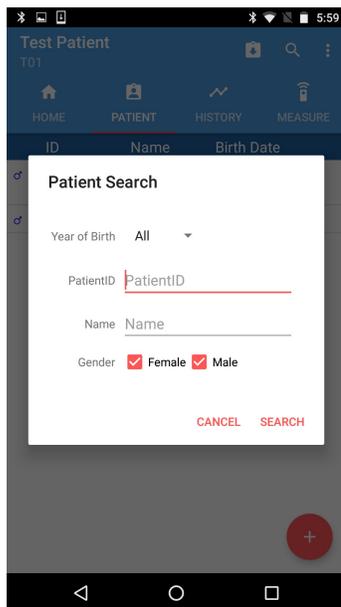
Se si seleziona un paziente non registrato, è possibile registrarlo.

Dopo aver registrato il paziente, selezionarlo e premere <Misura> per avviare la misurazione.



#### 4. Cercare un paziente

Se si desidera cercare un paziente premere il pulsante <Cerca> (  ) posto sulla schermata della "Lista Pazienti". Si aprirà la finestra "Cerca" come mostrato in figura.



Requisiti della ricerca:

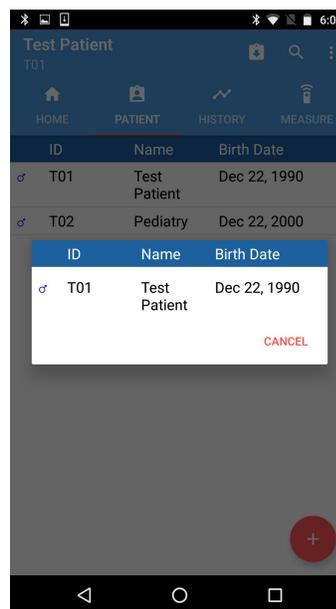
**Anno di nascita:** E' possibile effettuare una ricerca per pazienti nati in un determinato anno o in tutti gli anni.

**ID Paziente:** E' possibile effettuare una ricerca per lettere contenute nell'ID. Se non si immettono lettere, il dispositivo troverà tutti gli ID

**Nome:** E' possibile effettuare una ricerca per lettere contenute nel nome. Se non si immettono lettere, il dispositivo ricercherà tutti i nomi.

**Genere:** E' possibile effettuare una ricerca per genere specifico o per tutti. Se non si immettono i sessi la ricerca non verrà effettuata.

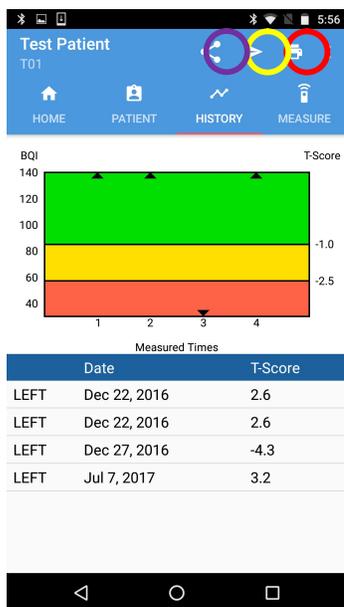
Quando la ricerca è completata appare la finestra, come mostrato nella figura. Quando si seleziona un paziente viene spostato nella schermata "Cronologia" del paziente.



## Elenco ed eliminazione del risultato della cronologia del paziente

### 5. Cronologia Paziente

Se si desidera visualizzare la cronologia del paziente, selezionare il paziente nella schermata "Elenco pazienti" e fare clic su <Cronologia> . La cronologia del paziente apparirà nella schermata "Cronologia" come mostrato sotto.



[Schermata Cronologia]

Premere il pulsante <Stampa> () per stampare i risultati. Premendo il pulsante PACS () <trasferimento immagine> i risultati vengono trasferiti al server di archiviazione. Premendo il pulsante () <Condividi immagine> i risultati verranno condivisi via email o Bluetooth.



[Utilizzare la APP]-[Stampare Cronologia/risultati]

#### **NOTA!**

Se il trasferimento dell'immagine ha esito positivo, i dati del paziente selezionati vengono cancellati.

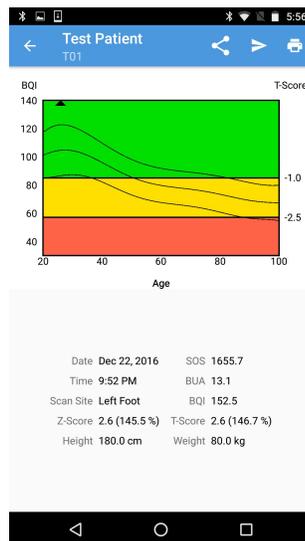
## 2. Dettaglio di un risultato nella cronologia paziente

Appare quando si seleziona un risultato da un elenco nella schermata "Cronologia". I dettagli completi del risultato selezionato nella schermata "Cronologia" sono mostrati a schermo intero.

Premere il pulsante <Stampa> () nella parte superiore dello schermo per stampare il risultato. Premendo il pulsante <PACS>

() <trasferimento immagine>, il risultato viene trasferito al

server di archiviazione. Premendo il pulsante () <Condividi immagine>, il risultato verrà condiviso via email o Bluetooth.



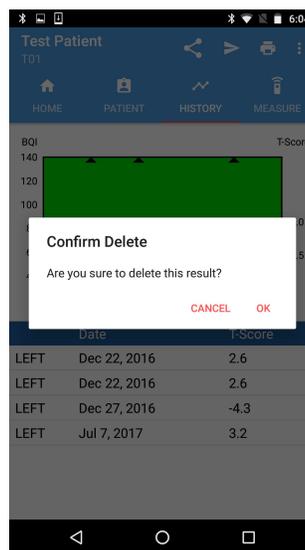
[Schermata del risultato dettagliato]

### **NOTA!**

Se il trasferimento tramite PACS dell'immagine ha esito positivo, i dati di misurazione corrispondenti vengono cancellati. Se i dati di misurazione sono gli unici dati di misurazione dal paziente, anche le informazioni sul paziente vengono cancellate.

## 3. Eliminazione di un dato dalla cronologia paziente

Se si desidera eliminare il dato di una misurazione di un paziente, tenere premuto il risultato che si desidera eliminare dalla cronologia. Comparirà il pulsante di eliminazione. Facendo clic su <Elimina>, verrà visualizzata una finestra di messaggio che chiederà la conferma dell'eliminazione. Premendo <OK>, il risultato selezionato dalla cronologia del paziente verrà eliminato.



[Eliminazione della schermata dei risultati del paziente]

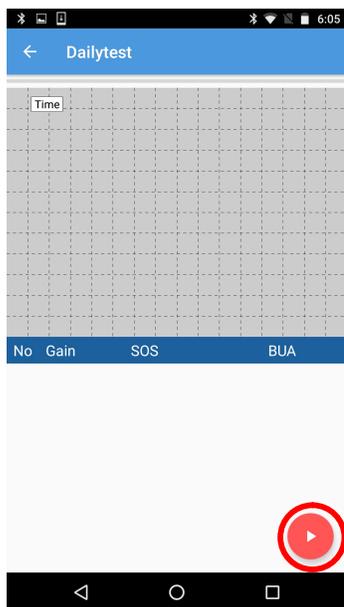
---

### Controllo del sistema (Test giornaliero)

Per ridurre l'errore nella misurazione della densità ossea del paziente e ottenere valori accurati, è necessario eseguire un Test giornaliero di sistema. Il test serve ad aumentare l'affidabilità dei risultati delle misurazioni controllando quotidianamente la stabilità del sistema.

Toccando l'icona [D] nella parte superiore della schermata iniziale, verrà visualizzata la finestra di misurazione.

Facendo clic sul pulsante rosso <Avvia misurazione> viene avviato il Test giornaliero. Se il test va a buon fine, viene visualizzato/stampato un messaggio di esito positivo.



[Schermata Test giornaliero]



Ogni volta che si esegue il Test giornaliero è necessario utilizzare il Simulatore Tester.



Per effettuare il test premere il pulsante ( ) <Avvio misurazione>.

A questo punto, il pulsante <Avvio misurazione> passa in modalità <Stop>. Se si verifica un'emergenza durante il test, ripremendo il pulsante si potrà interrompere il test. Quando il Test giornaliero sarà completato, verrà visualizzata una finestra di messaggio "Test giornaliero OK".

Premere sul pulsante <OK> per completare il Test giornaliero.

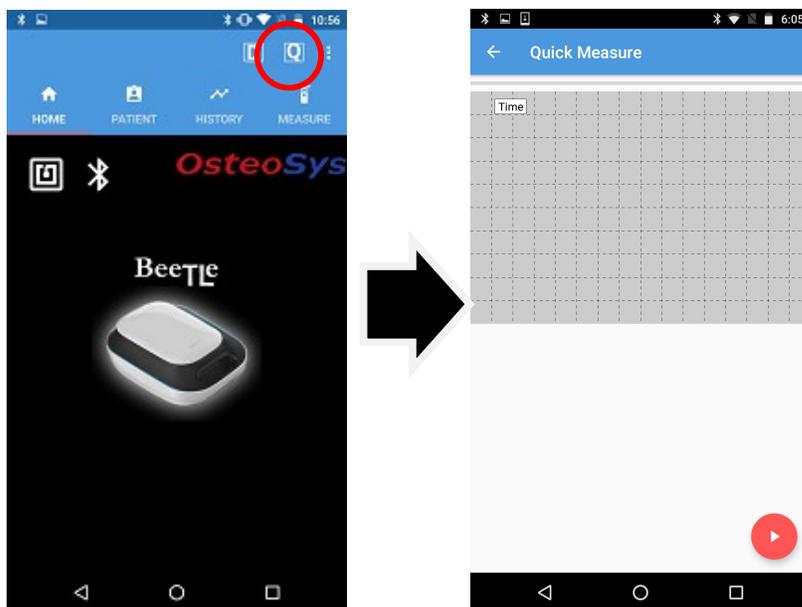


## NOTA!

Nel caso in cui la schermata mostri che il test non è andato a buon fine, non utilizzare il dispositivo ed eseguire nuovamente il Test giornaliero. Se il test continua a dare un esito negativo, contattare il servizio clienti Colpharma.

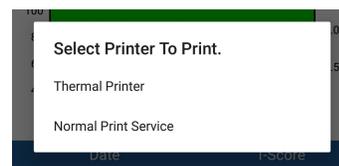
## Misurazione rapida

Premere l'icona [Q] situata nella parte superiore della schermata iniziale. Si aprirà la finestra di misurazione. Dopo aver inserito i dati del paziente, apparirà il risultato. Il risultato della Misurazione rapida non viene salvato.



## Stampa della cronologia/misurazioni

Il dispositivo supporta stampanti termiche e stampanti normali.  
Le impostazioni della stampante possono essere effettuate nella schermata delle "impostazioni".



Se non è stata impostata la stampante predefinita, apparirà la finestra di selezione della stampante come mostrato in figura.

Quindi, si seleziona una stampante e la stampa verrà eseguita sulla stampante selezionata.

Se invece si imposta una stampante predefinita, appena si preme il tasto stampa, la stampa avverrà direttamente sulla stampante predefinita.



[Utilizzo dell'APP]-[Impostazioni]

### Stampante termica Bluetooth

La stampante Bluetooth (in dotazione) è una stampante termica portatile e utilizza carta per stampa termica anziché carta normale.

È possibile utilizzarla dopo averla configurata nelle "Impostazioni". Prima di stampare, assicurarsi che la stampante termica sia accesa e configurata correttamente.

### Come ricaricare la stampante termica

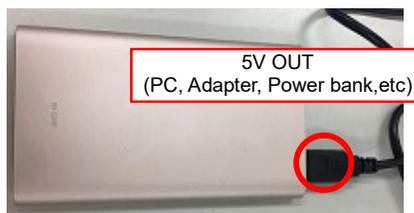
Collegare la stampante tramite il cavo micro USB (in dotazione) a una presa USB o all'adattatore (5 V) e alla presa elettrica. All'avvio della ricarica, il LED di stato e di errore lampeggiano.



USB Cable

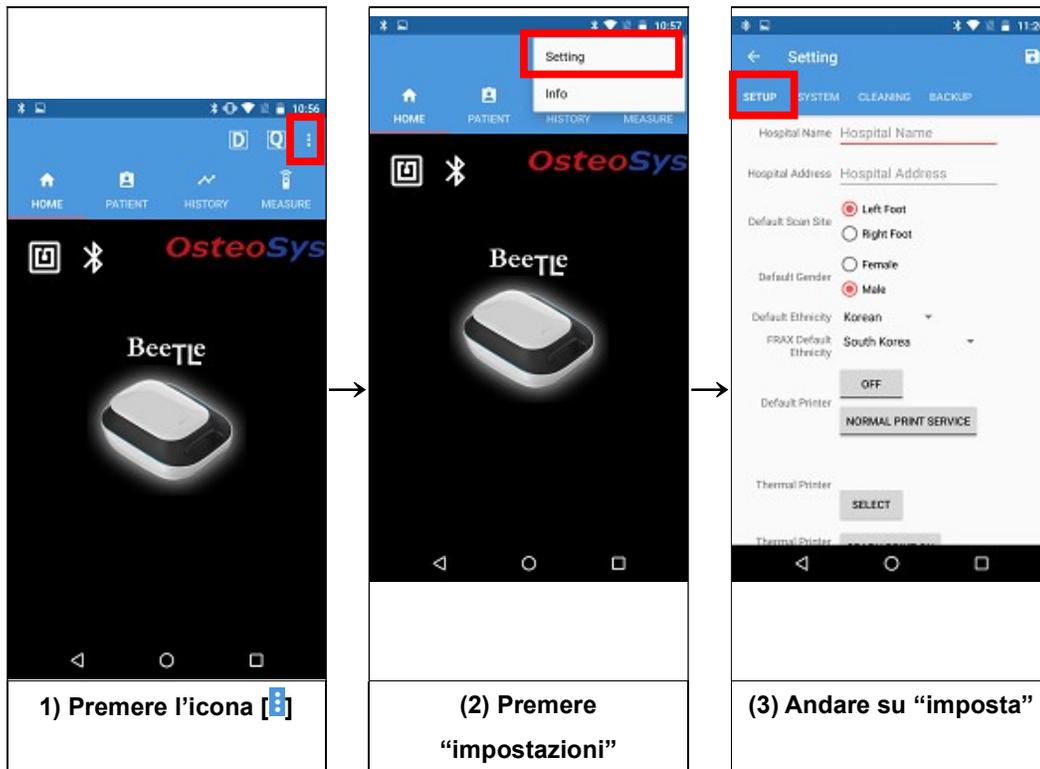


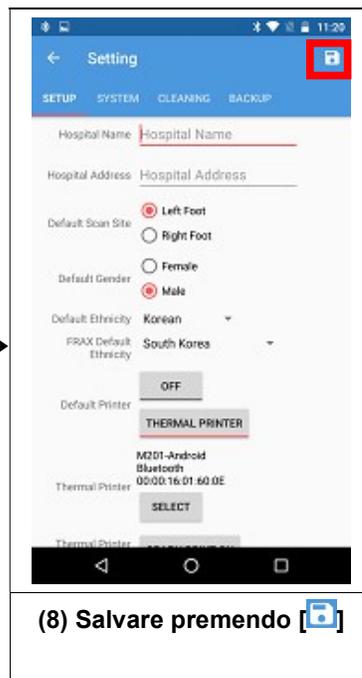
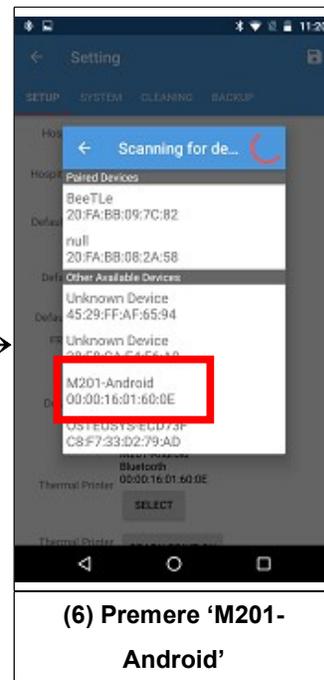
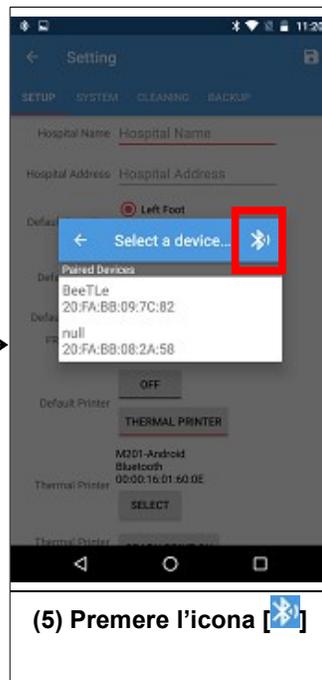
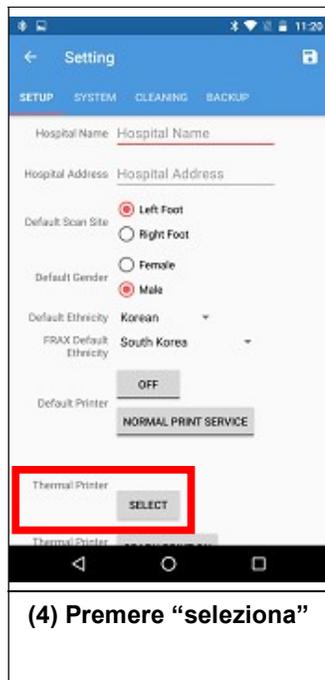
Thermal printer(Main body)



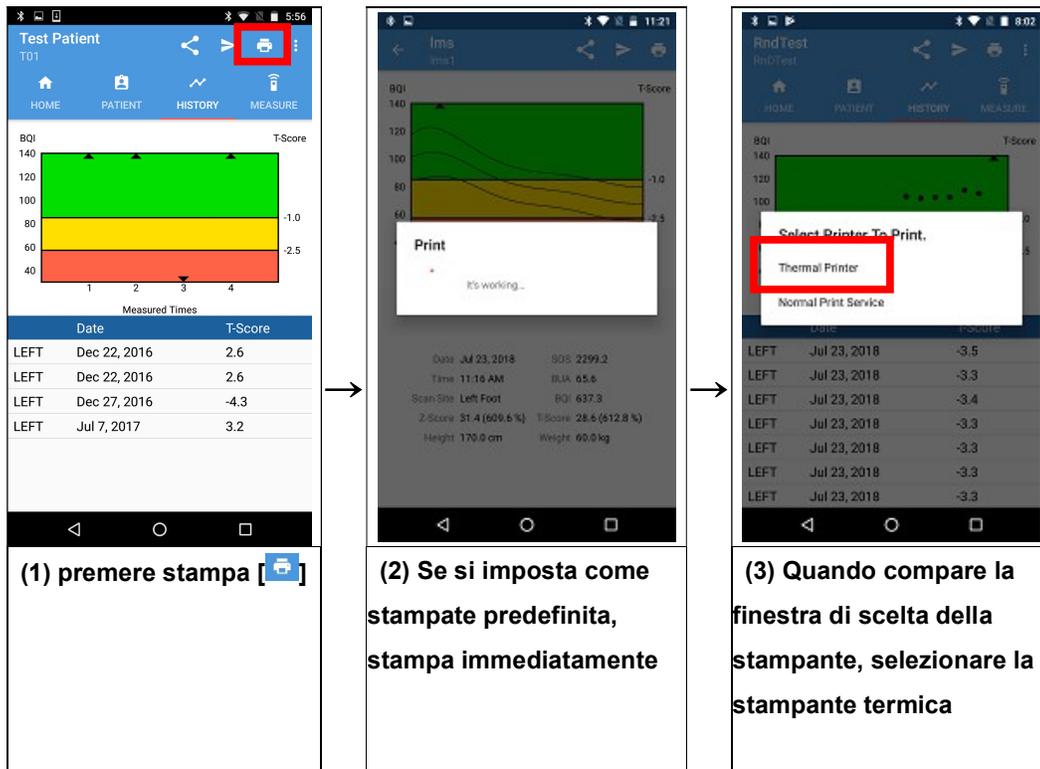
Charge state

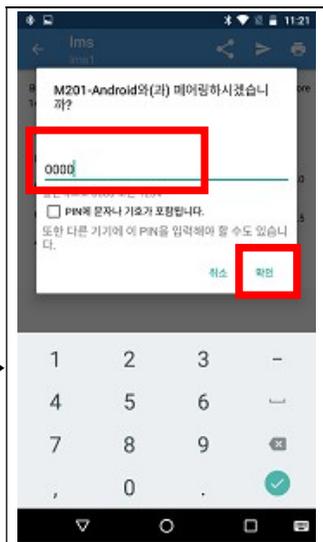
Come connettere la stampante termica



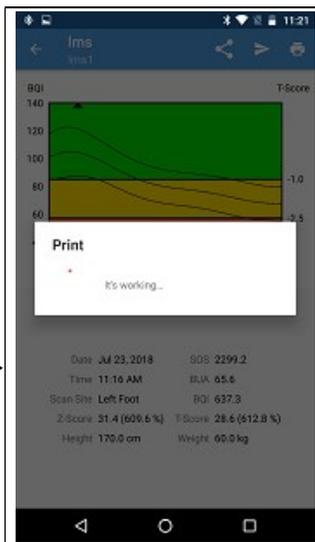


### Metodo di stampa della stampante termica





**(4) Quando compare la finestra per l'abbinamento dei dispositivi inserire "0000" e poi premere [OK].**



**(5) Elaborazione stampa**

Printed Date : Nov 1, 2017

Hospital Name 001

== Patient's Info ==

Patient ID : T01  
 Name : Test Patient  
 Date of Birth : Dec 22, 1990  
 Sex : Male  
 Ethnicity : Korean  
 Height(cm) : 180.0 (cm)  
 Weight(kg) : 80.0 (kg)  
 Reg. Date : Dec 27, 2016  
 Foot Supporter : 1

== History ==

Left Foot

No.	Date	BQI	T-score
4	Jul 7, 2017	163.0	3.2
3	Dec 27, 2016	24.6	-4.3
2	Dec 22, 2016	153.4	2.6
1	Dec 22, 2016	152.5	2.6

Right Foot

No.	Date	BQI	T-score
-----	------	-----	---------

== Comment ==

Stampa con storia

Printed Date : Nov 1, 2017

Hospital Name 001

== Patient's Info ==

Patient ID : T01  
 Name : Test Patient  
 Date of Birth : Dec 22, 1990  
 Sex : Male  
 Ethnicity : Korean  
 Height(cm) : 180.0 (cm)  
 Weight(kg) : 80.0 (kg)  
 Reg. Date : Dec 27, 2016  
 Foot Supporter : 1

== Result ==

Normal

Scan Date : Dec 22, 2016  
 Scan Time : 9:52 PM  
 Scan Site : Left Foot

BQI : 152.5  
 T-Score : 2.6 (146.7 %)  
 Z-Score : 2.6 (145.5 %)  
 SOS[m/s] : 1655.7  
 BUA[db/MHz] : 13.1

== Comment ==

Stampa con dettagli

[Referto stampato con stampante termica]

## Stampante normale

Prima di utilizzare una stampante normale, assicurarsi che la stampante che si desidera usare sia configurata sullo smartphone. Verificare con il produttore della stampante le informazioni sull'installazione.

**REPORT(History)**  
Hospital Name 001  
Hospital Address : hospital address Printed Date : Nov 1, 2017

**Patient's Info**  
Patient ID: T01 Name: Test Patient  
Date of Birth: Dec 22, 1990 Sex: Male  
Ethnicity: Korean Height: 180.0 cm  
Weight: 80.0 kg Reg. Date: Dec 12, 2016  
Foot Supporter: 1

**Graph**  

Measured Times	BQI	T-Score
1	100	-1.0
2	100	-1.0
3	80	-2.5
4	80	-2.5

**History**

Scan Date	SOS(m/s)	BUA[dB/MHz]	BQI	T-Score	Z-Score
Recent					
Jul 7, 2017	1654.6	23.1	163.0	3.2	3.2
Dec 27, 2016	1463.8	38.2	24.6	-4.3	-4.4
Dec 22, 2016	1655.6	15.5	183.4	2.6	2.7
Dec 22, 2016	1655.7	13.1	192.5	2.6	2.6

**Comment**

**BeeTLe** **OsteoSys**  
www.osteosys.com

**REPORT(Result)**  
Hospital Name 001  
Hospital Address : hospital address Printed Date : Nov 1, 2017

**Patient's Info**  
Patient ID: T01 Name: Test Patient  
Date of Birth: Dec 22, 1990 Sex: Male  
Ethnicity: Korean Height: 180.0 cm  
Weight: 80.0 kg Reg. Date: Dec 12, 2016  
Foot Supporter: 1

**Graph**  

Age	BQI	T-Score
20	100	-1.0
40	100	-1.0
60	80	-2.5
80	80	-2.5
100	80	-2.5

**Result**

Scan Date	Scan Time
Dec 22, 2016	9:52 PM

Scan Site	BQI	T-Ratio
Left Foot	152.5	146.7 %

T-Score	Z-Ratio
2.6	145.5 %

SOS(m/s)	BUA[dB/MHz]
1655.7	13.1

**Comment**

**BeeTLe** **OsteoSys**  
www.osteosys.com

[Referto stampato con stampante normale]

## Condivisione delle immagini

La funzione di condivisione delle immagini utilizza le funzioni standard dell'APP per inviare immagini dei referti tramite APP che condividono immagini. L'immagine che viene trasferita è la stessa ottenuta con la stampante.

## Trasferimento di immagini con PACS

La funzione di trasferimento di immagini con PACS può essere utilizzata dopo averla impostata in "Impostazioni".

Premendo il pulsante di trasferimento delle immagini PACS, verrà inviata l'immagine del referto al server di archiviazione.



## Capitolo 4. Manutenzione e riparazione

### 4.1 Risoluzione dei problemi



Se BeeTLe mostra questi problemi, fare le seguenti verifiche:

Problema	Verifiche da fare
Il dispositivo non si accende	La batteria è completamente carica?
	L'adattatore è danneggiato?
	L'adattatore è collegato correttamente?
Il risultato del Test Giornaliero del sistema è anomalo	 3.1 Test giornaliero
Il risultato della misurazione è anomalo	 3.1 Test giornaliero 3.3 Usare H/W
Anche dopo aver seguito le istruzioni per una corretta misurazione il risultato è anomalo	 La parte del corpo è stata posizionata correttamente pag.28. Il gel non è stato applicato al tallone del paziente correttamente pag. 27



#### **ATTENZIONE!**

Se non è possibile risolvere il problema, contattare il servizio clienti Colpharma.

## 4.2 Manutenzione e riparazione

### Pulizia, disinfezione, sterilizzazione



#### ATTENZIONE!

Spegnere il dispositivo prima di pulirlo.

Prodotto	Istruzioni
Dispositivo	<p>Il dispositivo deve essere pulito quotidianamente con un panno morbido pulito e umido per eliminare i residui di gel intorno alla sonda e sul dispositivo stesso. Dopo questa procedura, asciugare con un panno asciutto.</p> <p>Condizione di resistenza della sonda Temperatura : -40°C~70°C Umidità : 0~90% Pressione atmosferica : 50~106kPa Forza esterna : 0~1N</p> <p> Assicurarsi di non mettere acqua o detersivo direttamente sul dispositivo perché possono danneggiare irreversibilmente il suo circuito elettrico.</p>

---

---

### Riporre il dispositivo

Riporre quotidianamente	<p>Scollegare l'adattatore</p> <p>Vecchi residui di gel possono influire sulla corretta misurazione. Si raccomanda di pulire accuratamente il dispositivo ogni giorno prima di riporlo.</p> <p> 4.2 Manutenzione e riparazione</p>
Riporre per lunghi periodi di inutilizzo	<p>Scollegare l'adattatore</p> <p>Premere il pulsante di accensione/spengimento per spegnere completamente il dispositivo, se lo stesso non si trova in modalità di risparmio energetico.</p> <p>Mettere l'apposita copertura in dotazione sul dispositivo per proteggerlo dalla polvere.</p>

---

## 4.3 Usare il dispositivo in sicurezza

### 4.3.1 Regole di sicurezza

Le seguenti istruzioni sono per un uso sicuro del prodotto.

Assicurarsi di rispettare le istruzioni quando si utilizza il dispositivo.

 <b>ATTENZIONE!</b>	<p>Non aprire il dispositivo perché all'interno sono presenti componenti ad alta tensione. Potrebbe causare seri pericoli.</p> <p>Controllare che il cavo non sia danneggiato prima di accendere il dispositivo per evitare scosse elettriche o perdite di elettricità. Se è danneggiato o rotto, contattare immediatamente il servizio clienti Colpharma.</p> <p>Non condividere la presa di corrente con altri prodotti. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.</p>
 <b>ATTENZIONE!</b>	<p>Prima dell'utilizzo leggere attentamente il manuale d'uso.</p> <p>Conservare il manuale d'uso in un luogo sicuro e accessibile affinché possa essere consultato dagli utenti quando necessario.</p> <p>Se si sente uno strano rumore o se si riscontrano anomalie dopo l'accensione del dispositivo, contattare il servizio assistenza Colpharma.</p>

---

# Capitolo 5. Specifiche tecniche e aggiornamento del software

## 5.1 Specifiche tecniche

### Generale

Classificazione	Alimentazione interna Classe II, Tipo B Parte applicata
-----------------	---

### Dispositivo

Modello	BeeTLe
Dimensioni	250 mm x 337 mm x 145 mm
Peso	3.9 Kg
Voltaggio in entrata	AC 100V ~ 240V, Voltaggio libero (Single Phase)
Frequenza	50/60 Hz
Consumi	10 W
Batteria	3.6V, 6290mAh
Diametro sonda a ultrasuoni	Ø25mm
Frequenza ultrasonica del cento	0.5MHz
Posizione della sonda ad ultrasuoni	-
Posizione di misurazione del paziente	Seduto
Accessori	Simulatore Tester

Bluetooth

Produttore	BlueCreation
Modello	BC127
Standard	Bluetooth 4.2 Classe 2
Frequenza utilizzata e velocità dati	2.4GHz / 3Mbps
Sensibilità	-88dBm
Tensione di esercizio	3.3V ~ 4.7V DC
Dimensioni	11.8mm x 18mm x 3.2mm
Peso	1.1g

NFC

Produttore	3ALogics
Modello	NBK-200A
Standard	ISO 14443 B Type / Felica(JIS : X6319-4)
Frequenza utilizzata	13.56MHz
Distanza di comunicazione	5~20mm
Tensione di esercizio	3.3V DC
Dimensioni	65mm x 32mm x 4.5mm

GPS

Produttore	SIERRA WIRELESS
Modello	XA1100
Sensibilità	-165dBm
Tensione di esercizio	3.3V DC
Dimensioni	12.5mm x 12.5mm x 6.8mm

---

## 5.2 Ambiente

Temperatura di esercizio	15 ~ 30°C
Temperatura di trasporto/stoccaggio	-10 ~ 70°C
Umidità di esercizio	30 ~ 75% umidità relativa
Umidità di trasporto/stoccaggio	0 ~ 90% umidità relativa, non-condensa
Atmosfera	700 ~ 1060 hPa
Shock	Non superare il 2G in sei millisecondi
Polvere, fumi, detriti dispersi nell'aria	Installare il sistema in un ambiente pulito e ben aerato. L'eccessiva polvere presente nell'aria o altri detriti portati dall'aria possono danneggiare le parti sensibili.

## 5.3 Aggiornamento del software

Gli aggiornamenti del Software del dispositivo sono irregolari.

Per aggiornamenti del software si prega di contattare il servizio clienti Colpharma.

## 5.4 Etichetta

<b>OsteoSys Co.,Ltd</b> <b>MADE IN KOREA</b>	901~914, 9F, JnK Digitaltower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul, REPUBLIC OF KOREA  TEL: +82 26124 5900 Fax : +82 26124 5958
European Representative(  ) : CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain TEL: +34 951 214 054 FAX: +34 952 330 100	
<b>Ultrasound Bone Densitometer</b> MODEL(  ) : BeeTLe S/N(  ) : Manufactured(  ) :	<b>Power rating</b> <b>Adapter : Input : 100-240V~, 50/60Hz, 0.3A</b> <b>Output : 5Vdc, 2.0A</b> <b>Battery : 3.6Vdc, 6290mAh</b>
	    
<b>WARNING</b>	To avoid electrical shock, do not open the cabinet
<b>CAUTION</b>	Refer serving to qualification personnel only. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician.

## Capitolo 6. Riferimenti

### . Definizione della terminologia dei parametri

- BUA (Attenuazione degli ultrasuoni a banda larga)

Parametro che indica la densità e la struttura ossea mediante l'analisi della riduzione dell'intensità degli impulsi degli ultrasuoni che attraversano l'osso.

- **SOS (Velocità del suono)**

Velocità dell'onda ultrasonica attraverso l'osso che riflette la densità minerale ossea

- **BQI (Indice di qualità ossea)**

Generalmente il valore SOS è proporzionale alla temperatura, il valore BUA è inversamente proporzionale alla temperatura. Questi coefficienti di correlazione sono ( $\alpha$ ,  $\beta$ ) combinati come mostrato sotto. Questo parametro rappresentato da costanti, compensa il margine di errore della temperatura.

\* Relazione tra età e BQI (Riferito alla figura)

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

- **T-Score**

BQI medio nei ventenni (giovani adulti), ovvero la deviazione BQI standard rispetto ai ventenni

- 1) Più di -1: normale
- 2) -1 ~ -2,5: osteopenia
- 3) -2.5 e oltre: osteoporosi

---

\* Il significato di T-Score in termini probabilistici

-Score rappresenta il BQI del paziente sopra o sotto un "Giovane adulto" di riferimento ed è espresso in unità di deviazione standard (SD).

Pertanto, se il valore BMD del paziente è normale, il T-Score è come segue:

- 1)  $T < -6, T > +6$  : 2 of 1,000,000,000 persone
- 2)  $T < -5, T > +5$  : 3.8 of 100,000,000 persone
- 3)  $T < -4, T > +4$  : 6.3 of 10,000 persone
- 4)  $T < -3, T > +3$  : 2.7 of 1,000 persone
- 5)  $T < -2, T > +2$  : 4.6 of 100 persone

Ad esempio, Persona in  $T < -3$  esiste un rapporto di 1,35 su 1.000 persone nell'intera popolazione.

● **Z-Score**

BQI medio in soggetti della stessa età, ovvero deviazione BQ standard rispetto a soggetti della stessa età/nella stessa età.

- 1) Superiore a 0 : La densità minerale ossea è superiore alla media di soggetti della stessa età
- 2) 0 : Valore medio in soggetti della stessa età
- 3) 0 e inferiore a 0 : La densità minerale ossea è inferiore alla media di soggetti della stessa età.

Spiegazioni della terminologia della modalità di misurazione BUA

- 1) PICCO : Valore massimo del segnale nel dominio della frequenza;
- 2) Frequenza centrale: valore della frequenza centrale;
- 3) Percentuale: larghezza della banda ( $\text{larghezza banda 3dB} \div \text{Frequenza centrale} \times 100$ )  $\uparrow$  In generale, più questi valori sono bassi più alti sono i valori BUA.

Spiegazioni della terminologia della modalità di misurazione SOS

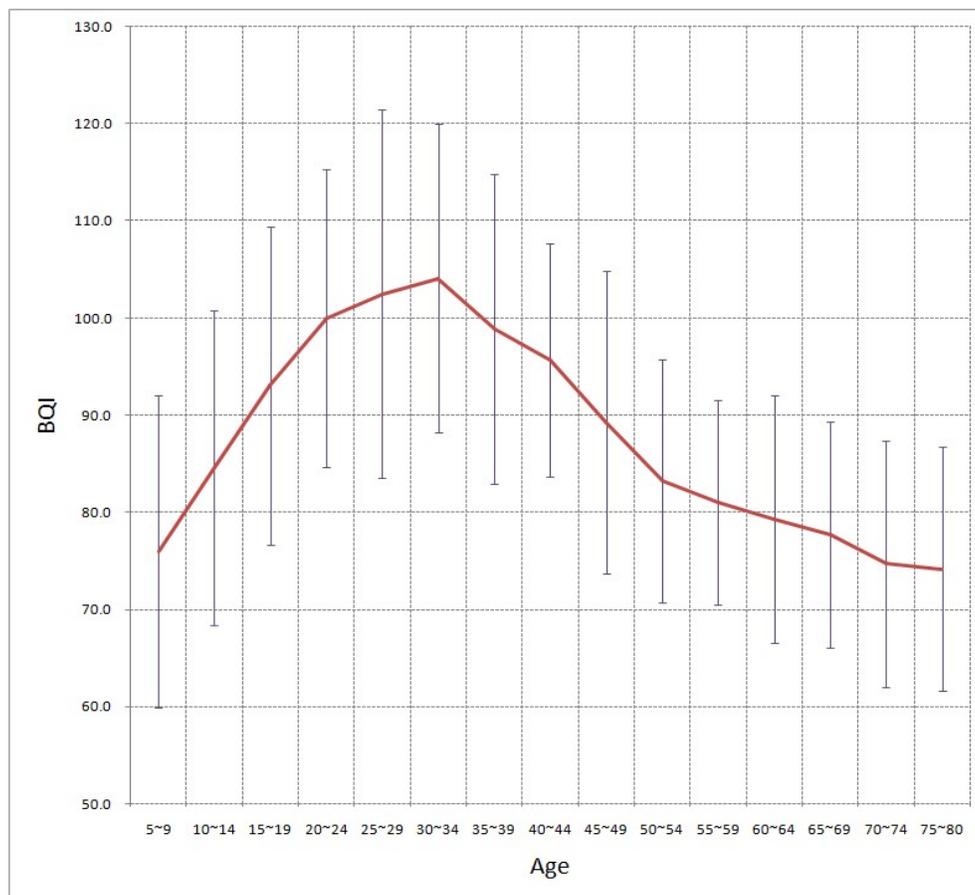
- 1) Punto zero: punto di incrocio del tempo Ox usato per acquisire la posizione del segnale;
- 2) Guadagno: grado di amplificazione del segnale ultrasonico che viene controllato automaticamente;
- 3) Picco: valore massimo del segnale nel dominio del tempo.
- 4) TOF (Time Of Flight): tempo trascorso tra la trasmissione e la ricezione del segnale ultrasonico. Viene utilizzato per il calcolo SOS.

## 6.1 Referenze

- **Dati di riferimento**

Abbiamo acquisito i dati relativi ai vari gruppi provenienti da ambienti diversi in Corea

. I dati sono stati analizzati con il metodo statistico.



Ages	5~ 9	10~ 14	15~ 19	20~ 24	25~ 29	30~ 34	35~ 39	40~ 44	45~ 49	50~ 54	55~ 59	60~ 64	65~ 69	70~ 74	75~ 80
Mean	76.0	84.6	93.0	100	103	104	98.9	95.7	89.3	83.2	81	79.3	77.7	74.7	74.2
SD	16.0	16.2	16.4	15.3	19	15.9	15.9	12	15.6	12.5	10.5	12.7	11.6	12.7	12.5
N	36	41	39	40	38	35	38	40	42	37	41	35	37	38	35

\* Dove BQI (Bone Quality Index) è dato dalla somma di SOS, BUA

---

## Capitolo 7. Garanzia

### ● Periodo di garanzia

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto per guasti e difetti risultanti da un normale utilizzo. La garanzia è valida solo presentando la ricevuta di acquisto (Fattura).

- La garanzia di 2 anni copre solo il dispositivo
- La stampante, il tester, i supporti per il piede, l'adattatore e il cavo USB sono garantiti 1 anno
- Gli accessori di consumo non sono inclusi nella garanzia
- L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia
- La garanzia non copre danni causati da trattamento improprio, incidenti o inosservanza delle istruzioni per l'uso

### ● Richiesta di riparazione

- Se il prodotto presenta anomalie, sospenderne l'uso e leggere attentamente il manuale.
- Prima di richiedere l'intervento per riparazione, spegnere il prodotto e contattare il servizio clienti Colpharma, fornendo indicazioni sul numero di serie e la data di acquisto.
- Il dispositivo difettoso che verrà spedito a Colpharma dovrà essere opportunamente imballato e protetto. **Si consiglia di conservare la scatola e le protezioni con cui il prodotto viene consegnato.**

***OsteoSys***

<http://www.osteosys.com>

OsteoSys Co., Ltd.



Distributore per l'Italia



**COLPHARMA s.r.l.** Via Mantova 92 · 43122 Parma  
T: +39 0521 272544 · F: +39 0521 771936  
info@colpharma.com · www.colpharma.com  
P.iva/C.F./Vat it 06827900967 · REA PR 249627  
Cap. soc. € 100.000,00 interamente versato

Colpharma è una società controllata da Laboratorios Diafarm, SA · Colpharma is controlled by Laboratorios Diafarm, SA



