



MANUALE UTENTE OSTEOPROBE



0.1 Cronologia delle revisioni

Revisione	Data dell'aggiornamento	Motivo
D	10-OTT-2020	Aggiornato come parte della valutazione dei file tecnici - Aggiunta della cronologia delle revisioni - Istruzioni per l'uso (IFU) semplificate - Tip definita come accessorio - Avvertenze e precauzioni aggiornate - Etichette aggiornate - Aggiunto delle specifiche per l'accuratezza e la risoluzione del dispositivo
E	13-NOV-2020	Aggiornato con nuove istruzioni di sterilizzazione, Guardia Tip e etichette con i codici di identificazione
F	18-DEC-2020	Corretto l'uso improprio della Guide/Guardia Aggiornato con nuove schermate del software revisionato
G	12-FEB-2021	Aggiornato con il protettore Tip
H	12-APR-2022	Aggiornato il linguaggio e le immagini delle istruzioni di sterilizzazione
I	01-MAG-2023	Aggiornato per unire i manuali utente UK/EU (OPG-032) e FDA (OPG-005). Aggiunti il nuovo design della Tip sterile, il rappresentante autorizzato, l'etichettatura EU/UKCA e l'etichettatura UDI
J	NOV-2024	Indirizzo aziendale aggiornato
K	AUG-2025	Aggiornato con una nuova dichiarazione di indicazione d'uso, dati di supporto, avvertenze aggiornate e etichettatura per la sicurezza informatica.
L	GEN-2026	Etichette aggiornate per il nuovo confezionamento Tip

Copyright © 2020 Active Life Scientific, Inc. Tutti i diritti riservati.
OsteoProbe® è un marchio registrato™ di Active Life Scientific, Inc.
Bone Score® è un marchio registrato di Active Life Scientific, Inc.

Brevetto 7,878,987
Brevetto 7,966,866
Brevetto 8,398,568
Brevetto 9,895,104
Brevetto 9,983,107
Brevetti aggiuntivi in corso di registrazione



Il dispositivo soddisfa i requisiti del regolamento e-IFU 207/2012 e della direttiva 95/46/CE per la protezione dei dati personali.

228 West Carrillo Street, Suite A
Santa Barbara, CA 93101 USA
Stati Uniti d'America
www.bonescore.com

Sommario

0.1 Cronologia delle revisioni	i
1.0 Glossario	1
2.0 Informazioni descrittive.....	2
2.1 Destinazione d'uso	2
2.2 Indicazioni.....	2
2.3 Controindicazioni	2
2.1 Destinazione d'uso	2
2.2 Indicazioni.....	Error! Bookmark not defined.
2.3 Controindicazioni	Error! Bookmark not defined.
2.4 Descrizione del dispositivo	3
2.4.1 Tip Assembly	3
2.4.2 Stylus.....	3
2.4.3 Holder e materiali di riferimento	3
2.4.4 E-box	4
2.4.5 Interfaccia utente	4
2.4.6 Accessori	4
2.5 Accuratezza e Precisione	4
3.0 Avvertenze e precauzioni di sicurezza	5
3.1 Avvertenze	5
3.2 Precauzioni	5
3.3 Compatibilità elettromagnetica	7
3.4 Etichette di sicurezza	9
3.4.1 Etichette specifiche per Unione Europea/Regno Unito.....	9
3.4.2 Etichette specifiche per gli Stati Uniti.....	9
4.0 Sintesi dello Studio sulla Sicurezza Clinica.....	10
5.0 Configurazione del sistema.....	11
5.1 Collegamento del sistema	12
5.2 Fissaggio del Reference Block.....	12
5.3 Manipolazione dei Tip Assembly	12
5.3.1 Montaggio del Tip Assembly sullo Stylus.....	13
5.4 Panoramica del software	14
6.0 Controllo delle prestazioni	17
7.0 Istruzioni operative	19
7.1 Pianificazione e posizionamento del paziente.....	19
7.2 Preparazione del paziente	19
7.3 Preparazione per la misurazione	20
7.4 Esecuzione di una misurazione	21

7.5 Smaltimento dei rifiuti a rischio biologico e degli oggetti taglienti o acuminati	23
7.6 Pulizia e disinfezione (Stylus, Holder e cavo dello Stylus)	25
7.6.1 Pulizia dello Stylus	25
7.6.2 Disinfezione dello Stylus	26
7.6.3 Pulizia dell'Holder e della vite	26
7.6.4 Disinfezione dell'Holder e della vite	26
7.6.5 Pulizia del cavo dello Stylus.....	27
7.6.6 Disinfezione del cavo dello Stylus.....	27
7.7 Procedura di pulizia (computer portatile e E-box)	28
7.7.1 Pulizia del computer portatile	28
7.7.2 Pulizia dell'E-box.....	28
8.0 Smaltimento	29
8.1 Smaltimento dell'apparecchiatura OsteoProbe	29
8.2 Smaltimento dei Tip Assembly.....	29
8.3 Smaltimento dei Reference Block.....	29
8.4 Smaltimento della Fodera Sterile.....	29
9.0 Specifiche tecniche.....	30
9.1 Informazioni di sistema	30
9.2 Specifiche.....	31
10.0 Risoluzione dei problemi	32
10.1 Alimentazione del computer portatile	32
10.2 Comunicazione software	32
11.0 Garanzia e politica di reso	33
11.1 Garanzia.....	33
11.2 Politica di reso.....	34
12.0 Informazioni di contatto	35

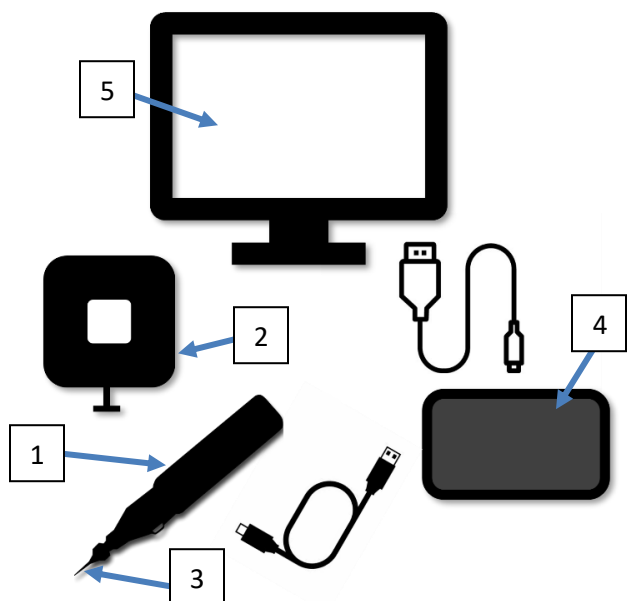
1.0 Glossario

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Produttore		NON RIUTILIZZARE
	DATA DI FABBRICAZIONE	R _X ONLY	ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su ordine di un medico.
CE	MARCHIATURA CE		FONTE DI INTERFERENZA
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		NON RISTERILIZZARE
REF	NUMERO DI CATALOGO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
SN	NUMERO DI SERIE		LIMITI DI UMIDITÀ
	FARE RIFERIMENTO AL MANUALE UTENTE		LIMITI DI PRESSIONE ATMOSFERICA
	PARTE APPLICATA DI TIPO B		FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA
Power Rating: 5V  100 mA	POTENZA A REGIME		MANTENERE ASCIUTTO
	LIMITI DI TEMPERATURA		DATA DI SCADENZA
UK CA	LOGO UKCA	UKRP	PERSONA RESPONSABILE DEL REGNO UNITO
MD	DISPOSITIVO MEDICO		

2.0 Informazioni descrittive

European Union/United Kingdom
2.1 Destinazione d'uso Il sistema OsteoProbe® deve essere utilizzato quando si esegue la valutazione della resistenza del tessuto osseo alla microindentazione. Il sistema OsteoProbe® include una Tip (punta) monouso sterilizzata che si collega a uno Stylus manuale (manipolo) riutilizzabile, collegato tramite un E-box (adattatore elettronico) a un computer portatile. Le misurazioni vengono visualizzate e memorizzate sul computer portatile. OsteoProbe® è destinato all'uso in una sala per esami medici, su ordine di un medico, da parte di operatori sanitari (infermieri, medici o assistenti medici) addestrati alla tecnica sterile, alla manipolazione e allo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico e degli oggetti taglienti o acuminati, e all'applicazione di anestetico locale. Gli utenti di OsteoProbe® devono completare una sessione di formazione ufficiale (Training) prima di utilizzare il sistema. Training include la corretta gestione dello Stylus e delle Tips, la tecnica di misurazione, la preparazione del paziente, e la pulizia e disinfezione del sistema. Tutti i componenti, ad eccezione della fodera sterile e le Tips, sono forniti non sterili. I componenti riutilizzabili del sistema possono essere ritrattati utilizzando una procedura di pulizia e disinfezione di livello intermedio. Il sistema ha una vita utile prevista di 5 anni.
2.2 Indicazioni OsteoProbe® è indicato per misurare la qualità del materiale osseo della diafisi della tibia sinistra o destra in adulti scheletricamente maturi.
2.3 Controindicazioni I pazienti con allergia all'anestetico locale, affetti da infezione attiva o infezione sistemica non devono essere sottoposti a misurazione. Non ci sono altre controindicazioni conosciute.
2.4 Dati di supporto L'Indice di Resistenza del Materiale Osseo (BMSi) della tibia mostra una correlazione significativa con la resistenza dell'intero osso dell'anca ($r = 0,66$, $p < 0,0001$), del polso ($r = 0,55$, $p < 0,0001$) e della colonna vertebrale ($r = 0,31$, $p = 0,04$) in test di laboratorio su cadaveri ($N=67$ donatori di sesso femminile, di età compresa tra 34 e 95 anni). Il BMSi è significativamente correlato con la tenacità alla frattura ($r = 0,86$, $p < 0,0001$), la resistenza ultima ($r = 0,66$, $p < 0,0001$), il lavoro fino alla frattura ($r = 0,36$, $p = 0,002$), lo stress ultimo ($r = 0,61$, $p < 0,0001$), la rigidità ($r = 0,48$, $p < 0,0001$) e il modulo elastico ($r = 0,44$, $p = 0,0002$). I test di flessione a tre punti hanno seguito lo standard ASTM E399.

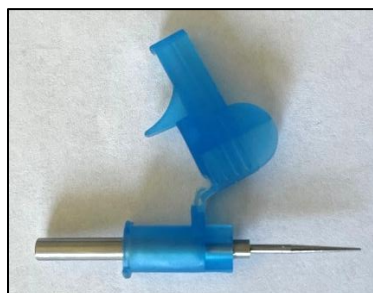
2.5 Descrizione del dispositivo



Il sistema OsteoProbe è costituito da uno Stylus (manipolo) (1), un'E-box (adattatore elettronico) (2), un Holder (supporto) (3), un Tip Assembly (gruppo punta) monouso (4) e un'interfaccia operatore (5).

⚠ La vendita, la distribuzione e l'uso di OsteoProbe sono limitati all'uso su prescrizione in conformità con 21 CFR 801.109. La legge federale (Stati Uniti d'America) limita l'uso di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.

2.5.1 Tip Assembly



La Tip è un componente monouso in acciaio inossidabile che viene attaccato allo Stylus per eseguire una misurazione. È l'unica parte del dispositivo destinata a entrare in contatto con il paziente. La Tip è fissata da una protezione in policarbonato (Guide). Sia la Tip che la Guide costituiscono il Tip Assembly.

2.5.2 Stylus

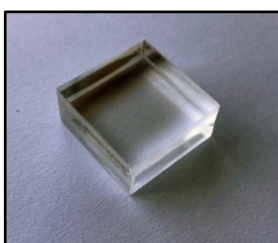


Lo Stylus è costituito da un'impugnatura esterna (Handle) e un corpo interno (Body). Lo Stylus contiene un meccanismo di azionamento e un sensore che misura la profondità di indentazione della Tip.

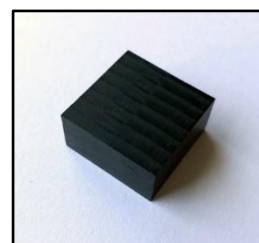
2.5.3 Holder e materiali di riferimento



Holder



Reference Block



Performance Check Block

L'Holder contiene i materiali di riferimento per la misurazione. Le indentazioni vengono effettuate sui Reference Blocks (Blocchi di riferimento) dopo ogni misurazione. Le indentazioni possono essere effettuate sui Performance Check Blocks (Blocchi di controllo performance) per garantire che il sistema funzioni come previsto.

⚠ Avvertenza: i Reference Block sono esclusivamente monouso e non possono essere sterilizzati o ritrattati.

2.5.4 E-box



L'adattatore elettronico (E-box) converte il segnale proveniente dallo Stylus che viene letto dal software sul computer portatile.

2.5.5 Interfaccia utente

Un computer portatile raccoglie, visualizza e memorizza i dati di misurazione.

2.5.6 Accessori



Lo Stylus può essere coperto da una fodera sterile monouso durante l'uso. La Tip sterile monouso si collega attraverso l'estremità distale della fodera sterile monouso. La fodera sterile è un accessorio che non entra in contatto con il paziente.

2.6 Accuratezza e Precisione

L'accuratezza e la precisione sono state valutate in studi di laboratorio e in uno studio di variabilità clinica, risultando nei seguenti valori di variabilità.

Quantificazione della variabilità di OsteoProbe misurando BMSi.			
Mostrato in unità BMSi con un intervallo di confidenza di 95%			
	Stima	95% Minorante	95% Maggiorante
Variabilità del dispositivo (BMSi)	0.4	0.3	0.6
Variabilità dell'operatore (BMSi)	0.5	0.3	1.1
Variabilità ossea (BMSi)	2.1	1.9	2.3
Variabilità clinica intraoperatoria (BMSi)	4.8	3.8	6.4
Variabilità clinica tra operatori (BMSi)	6.5	5.2	8.7

3.0 Avvertenze e precauzioni di sicurezza

Definizioni:

- ⚠ AVVERTENZA** Indica rischi per la sicurezza del paziente o dell'utente. La mancata osservanza delle avvertenze può provocare lesioni al paziente o all'utente.
- ⚠ ATTENZIONE** Indica il rischio di uso improprio e/o danni all'apparecchiatura. La mancata osservanza dei messaggi di attenzione può causare la perdita di funzionalità o danni al prodotto.
- Nota** Indica informazioni speciali per chiarire le istruzioni o fornire ulteriori informazioni utili.

3.1 Avvertenze

Per evitare potenziali lesioni all'utente e al paziente e/o danni all'apparecchiatura, si prega di osservare le seguenti avvertenze:



1. OsteoProbe® non è stato progettato per l'uso in adolescenti o bambini.
2. La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni contenute in questo manuale può causare lesioni o danni all'apparecchiatura.
3. La misurazione di un'area diversa dalla tibia sinistra o destra potrebbe recare gravi danni al paziente.
4. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata solo da personale qualificato che ha completato il corso di addestramento all'uso dell'apparecchiatura.
5. Per evitare il rischio di scosse elettriche, utilizzare l'apparecchiatura solo con l'alimentatore e il cavo c.a. forniti.
6. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere alimentata a batteria o essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva.
7. Per evitare il rischio di scosse elettriche, non collegare lo Stylus a una fonte di alimentazione diversa dal cavo dello Stylus e dall'E-box.
8. Per ottenere l'isolamento galvanico dei circuiti dalla rete di alimentazione su tutti i poli contemporaneamente, scollegare la fonte di alimentazione dal computer portatile.
9. L'apparecchiatura non è sterile e quindi non è adatta per un ambiente di sala operatoria. L'introduzione di apparecchiature non sterili in sala operatoria potrebbe essere causa di contaminazione crociata.
10. Non utilizzare un Tip Assembly se non è sterile o se la sua sterilità è stata compromessa. L'utilizzo di un Tip Assembly non sterile per effettuare una misurazione potrebbe causare gravi danni al paziente.
11. I Tip Assembly sono esclusivamente monouso e non possono essere risterilizzati o ritrattati.
12. Non utilizzare i Tip Assembly se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è passata.
13. I Tip Assembly sono acuminati e possono essere pericolosi per l'utente. Prestare attenzione durante la manipolazione, l'utilizzo e lo smaltimento dei Tip Assembly.
14. I Reference Block sono esclusivamente monouso e non possono essere sterilizzati o ritrattati.
15. La pulizia e la disinfezione improprie dello Stylus, del cavo dello Stylus o dell'Holder potrebbero recare gravi danni al paziente o all'operatore.
16. Gli utenti finali non devono eseguire alcuna manutenzione, modifica o manutenzione dell'apparecchiatura. In caso di malfunzionamento del dispositivo, contattare Active Life Scientific, Inc.
17. Se il dispositivo viene gravemente contaminato, contattare Active Life Scientific, Inc. per ottenere informazioni relative alla restituzione/allo smaltimento.
18. Per evitare la possibilità di fratture o misurazioni imprecise, assicurarsi che ogni rientranza sia ad almeno 2 mm da ciascuna rientranza precedente.

3.2 Precauzioni

Per evitare un uso improprio e/o danni all'apparecchiatura, si prega di osservare le seguenti precauzioni:

1. Per ridurre il rischio di danni all'apparecchiatura, utilizzare solo i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione approvati descritti nella Sezione 6.0: Istruzioni operative.
2. Non immergere l'apparecchiatura in liquidi.

3. Non tentare di sterilizzare alcuna parte dell'apparecchiatura.
4. Evitare la movimentazione brusca o la caduta dell'apparecchiatura o di qualsiasi componente dell'apparecchiatura per evitare danni da urto meccanico.
5. Le Tip possono smussarsi in seguito a caduta o contatto con il metallo dell'Holder. Se ciò si dovesse verificare, la Tip deve essere scartata per evitare un aumento di variabilità nelle misurazioni.
6. Tutti i componenti dell'apparecchiatura devono essere conservati e trasportati nella custodia di trasporto fornita.
7. Per spegnere l'apparecchiatura, chiudere il software OsteoProbe® e spegnere il computer portatile. Se l'apparecchiatura viene spenta durante la misurazione, i risultati potrebbero non essere salvati.
8. Per evitare lo scollegamento accidentale del cavo dello Stylus e la perdita di connettività, tenere sempre lo Stylus dalla Handle nera SOPRA la porta USB sul Body durante l'uso.
9. Rimuovere con attenzione l'apparecchiatura dalla confezione e verificare la presenza di eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante la spedizione. In caso di danni, fare riferimento alla Sezione 10: Garanzia e Politica di reso.
10. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema OsteoProbe®, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
11. Il collegamento di cavi aggiuntivi può comportare il rischio di aumento delle emissioni o di diminuzione dell'immunità.
12. L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, controllare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
13. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
14. Per evitare una maggiore variabilità nelle misurazioni, assicurarsi che ogni sito di indentazione si trovi ad almeno 1 mm di distanza dagli altri siti di indentazione e ad almeno 4 mm dai bordi del Reference Block.

Nota: la garanzia è annullata se una qualsiasi di queste avvertenze o precauzioni viene ignorata.

3.3 Compatibilità elettromagnetica

Il sistema OsteoProbe® è destinato all'uso in un ambiente sanitario professionale. L'uso corretto del sistema OsteoProbe® si tradurrà in misurazioni del paziente di accuratezza e precisione accettabili. Le prestazioni essenziali del sistema OsteoProbe® sono legate alla precisione del sensore di misura. Se il sistema OsteoProbe® viene utilizzato in modo improprio, compreso il suo utilizzo in presenza di eccessivi disturbi elettromagnetici, le prestazioni del dispositivo potrebbero risultare compromesse. Ciò potrebbe includere una minore accuratezza e/o precisione della misurazione o errori imprevisti che richiedono la reimpostazione del dispositivo.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Regole FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe A, ai sensi della Parte 15 delle regole FCC. Tali limiti sono studiati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura è azionata in ambienti commerciali. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità al manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. È probabile che il funzionamento di questa apparecchiatura in una zona residenziale causi interferenze dannose nel qual caso l'utente sarà tenuto a correggere tali interferenze a proprie spese.

Il sistema OsteoProbe® richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite in questi documenti di accompagnamento.

⚠ ATTENZIONE: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema OsteoProbe®, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

⚠ ATTENZIONE: il collegamento di cavi aggiuntivi può comportare il rischio di aumento delle emissioni o di diminuzione dell'immunità.

⚠ ATTENZIONE: l'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, controllare questa apparecchiatura e le altre attrezzature per verificare che funzionino normalmente.

⚠ ATTENZIONE: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema OsteoProbe® utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine. Il sistema OsteoProbe® è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici utilizzati per scopi domestici. Attenzione: questo sistema è destinato esclusivamente agli operatori sanitari.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema OsteoProbe® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di OsteoProbe® deve assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente di questo Tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto ± 8 kV In aria 15 kV	A contatto ± 8 kV In aria 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2kV per linee di alimentazione	2kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un Tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a massa	1kV da linea a linea 2 kV da linea a massa	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un Tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Calo di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Calo in UT 0%; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Calo in UT 0%; 1 ciclo e Calo in UT 70%; 25/30 cicli h) Monofase: a 0° Calo in UT 0%; 250/300 cicli	Calo in UT 0%; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Calo in UT 0%; 1 ciclo e Calo in UT 70%; 25/30 cicli h) Monofase: a 0° Calo in UT 0%; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un Tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di OsteoProbe® necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema OsteoProbe® con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di un'ubicazione Tipica di un Tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema OsteoProbe® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di OsteoProbe® deve assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente di questo Tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcun componente del sistema OsteoProbe®, compresi i cavi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d - [3,5/3] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d - [7/3] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il sistema OsteoProbe® supera il livello di conformità RF sopra indicato, il sistema OsteoProbe® deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il diverso orientamento o il riposizionamento del sistema OsteoProbe®.			

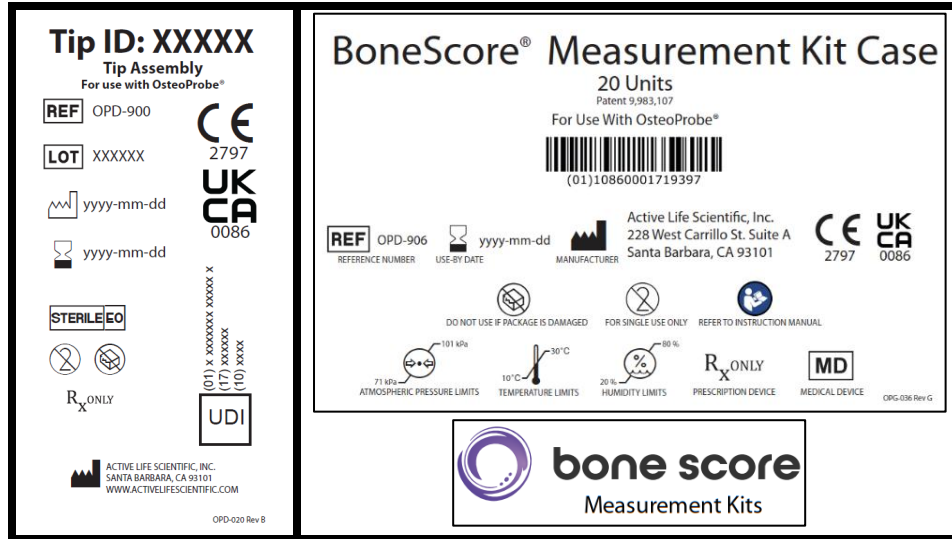
Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema OsteoProbe® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di OsteoProbe® deve assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente di questo Tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
IMMUNITÀ ai campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF	MHz – Modulazione – Intensità di campo 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	MHz – Modulazione – Intensità di campo 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcun componente del sistema OsteoProbe®, compresi i cavi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) e E è l'intensità di campo in V/m. Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, così come con le apparecchiature di comunicazione wireless RF, e il sistema OsteoProbe®				
Il sistema OsteoProbe® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono tenute sotto controllo. Il cliente o l'utente del sistema OsteoProbe® può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema OsteoProbe® come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita di tali apparecchiature.				
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 80 a 800 MHz $d [3,5/3] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,667	2,143
Per i trasmettitori classificati ad una potenza di uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.				
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.				
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.				

3.4 Etichette di sicurezza

Su ogni fodera della Tip

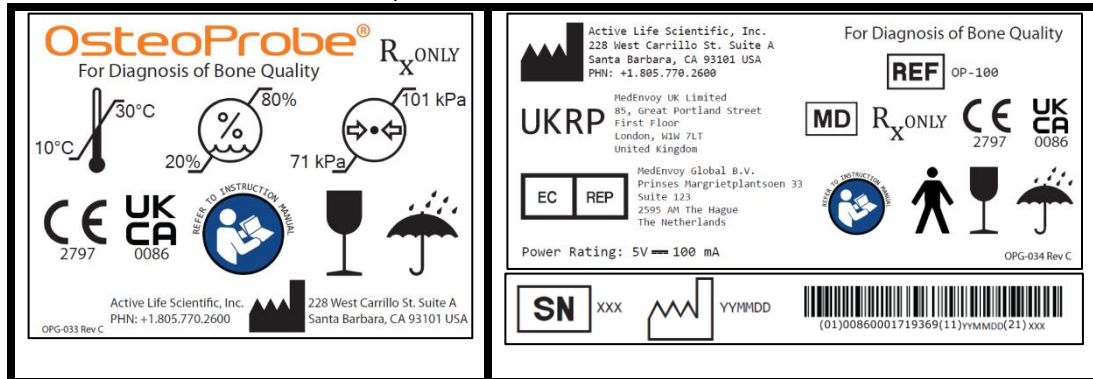
Su ogni custodia del Measurement Kit



3.4.1 Etichette specifiche per Unione Europea/Regno Unito

All'esterno della custodia di trasporto

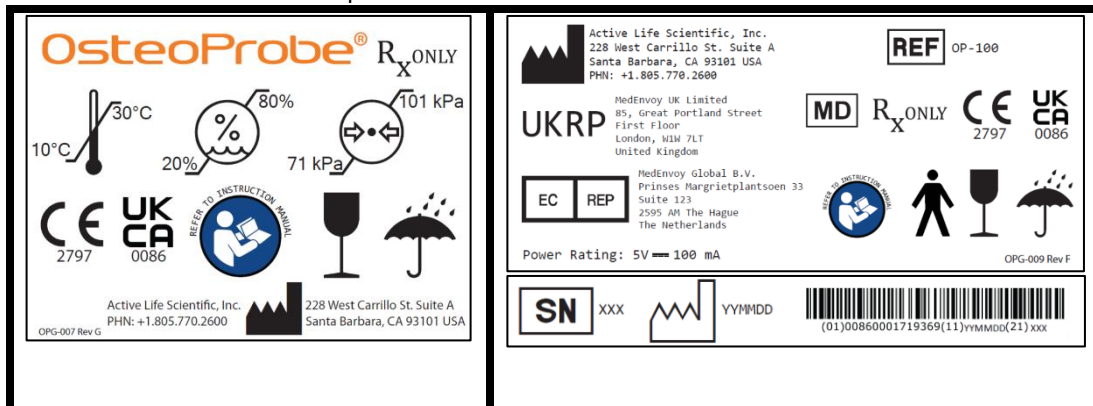
All'esterno dell'E-Box



3.4.2 Etichette specifiche per gli Stati Uniti

All'esterno della scatola di spedizione

All'esterno dell'elettronica



4.0 Sintesi dello Studio sulla Sicurezza Clinica

È stato condotto uno studio clinico approvato IDE per valutare la sicurezza del sistema OsteoProbe durante l'uso clinico. Lo studio clinico è stato concepito come uno studio clinico prospettico, in un unico centro, per raccogliere dati sulla sicurezza associati all'uso del sistema OsteoProbe.

4.1 Informazione Demografica

Sono stati misurati 40 soggetti (30 femmine e 10 maschi). L'età dei soggetti variava da 22 a 73 anni, con un'età media di 46 anni. Il BMI medio per i soggetti era di 29,75, che secondo l'Istituto Nazionale della Salute (Stati Uniti) è considerato sovrappeso al limite dell'obesità. Razza/etnia dei soggetti erano: 32 (80%) caucasici/non ispanici, 2 (5%) caucasici/ispanici, 2 (5%) asiatici/non ispanici, 1 (2,5%) asiatici/caucasici/non Ispanico, 1 (2,5%) nero/afroamericano/non ispanico, 1 (2,5%) nativo americano/non ispanico e 1 (2,5%) nativo hawaiano/non ispanico. Tutti i 40 soggetti avevano un punteggio medio di valutazione numerica (NRS) per il dolore prima della procedura pari a 0.

4.2 Endpoint Primario

L'ipotesi principale era che la probabilità di sperimentare eventi avversi gravi (Serious Adverse Events, SAE) correlati al dispositivo per i soggetti trattati con il dispositivo fosse inferiore all'obiettivo di prestazione dell'1%. Nessun paziente nei dati prospettici ha osservato un SAE correlato al dispositivo. L'endpoint primario è risultato positivo, poiché nello studio non sono stati osservati SAE correlati al dispositivo (0%).

4.3 Endpoint Secondario

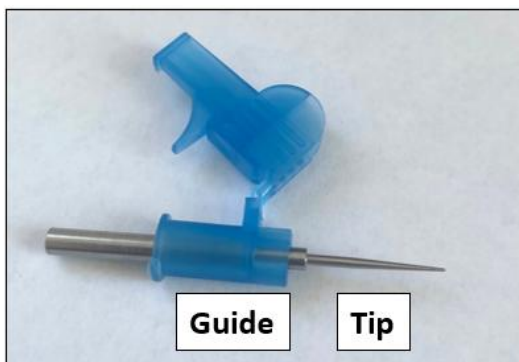
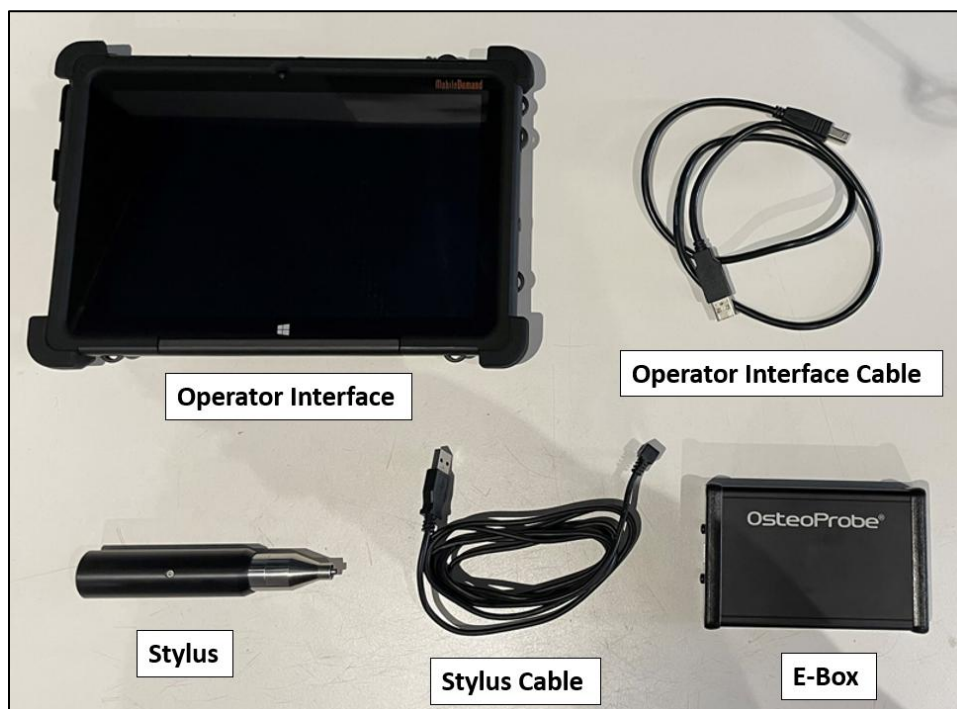
1. Gli endpoint secondari erano: Dolore (Numerical Rating Score, NRS) al momento della procedura, visite di 1 giorno, 7 giorni e 30 giorni;
2. BMSi dopo la procedura;
3. Eventi avversi fino al giorno 30;
4. Eventi avversi correlati al dispositivo fino al giorno 30;
5. Eventi avversi gravi (SAE) fino al giorno 30;
6. Effetti avversi imprevisti del dispositivo (Unanticipated Adverse Device Effects, UADE) fino al giorno 30.

Il dolore NRS ha mostrato un dolore basso riportato da tutti i soggetti post-procedura con un punteggio medio di 0 ($\pm$ 0,2) dopo la procedura. La variazione massima del NRS in qualsiasi soggetto è stata di 1, immediatamente dopo la procedura e al giorno 1 di follow-up. A entrambi i punti temporali di follow-up del giorno 7 e del giorno 30, nessuno dei soggetti ha riportato alcun dolore (tutti i soggetti hanno riportato un punteggio del dolore NRS di 0 su 10). Inoltre, non è stato osservato alcun aumento del dolore NRS nelle visite successive. Dei 40 soggetti seguiti per 30 giorni, è stato riportato un solo evento avverso per dolore al ginocchio. L'evento non è stato considerato SAE o UADE. L'evento è stato classificato di gravità lieve, possibilmente correlato al dispositivo e possibilmente correlato alla procedura. Il soggetto ha valutato il dolore come un 1 su una scala da 0 a 10.

5.0 Configurazione del sistema

⚠ Tutti i componenti dell'apparecchiatura devono essere conservati e trasportati nella custodia di trasporto fornita.

Componenti inclusi con OsteoProbe



5.1 Collegamento del sistema

Utilizzare il cavo c.a. per collegare l'alimentatore a una presa di corrente appropriata.

Collegare il connettore dell'alimentatore al computer portatile.

Collegare il connettore USB-B del cavo del computer portatile all'E-box e collegare il connettore USB-A al computer portatile.

Collegare il connettore USB-A del cavo dello Stylus all'E-box e collegare il connettore Micro-B allo Stylus.

5.2 Fissaggio del Reference Block

Posizionare il Block all'interno dell'Holder e serrare la vite, verificando che il Block si trovi in posizione completamente orizzontale nell'Holder.

Nota: la vite non deve essere serrata eccessivamente per fissare correttamente il Reference Block in posizione.

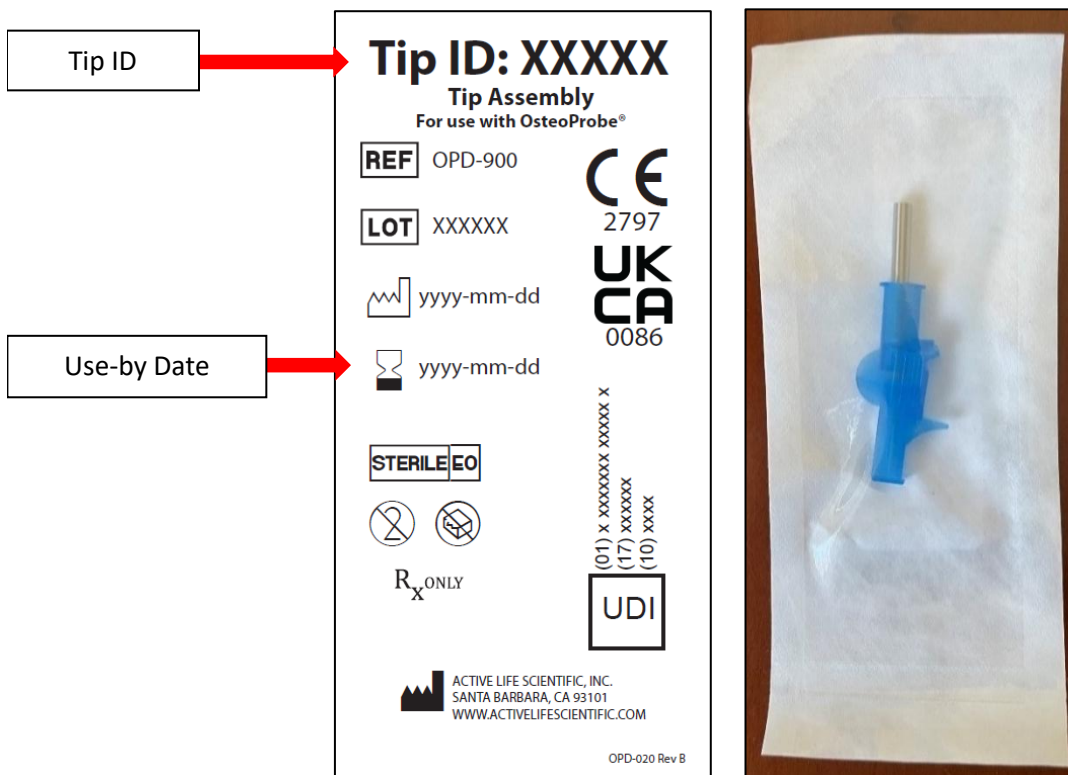


5.3 Manipolazione dei Tip Assembly

⚠ AVVERTENZA: non utilizzare un Tip Assembly se non è sterile o se la sua sterilità è stata compromessa. L'utilizzo di un Tip Assembly non sterile per effettuare una misurazione potrebbe causare gravi danni al paziente. **⚠ AVVERTENZA:** i Tip Assembly sono acuminati e possono essere pericolosi per l'utente. Prestare attenzione durante la manipolazione.

⚠ AVVERTENZA: i Tip Assembly sono esclusivamente monouso e non possono essere risterilizzati o ritrattati.

⚠ AVVERTENZA: non utilizzare i Tip Assembly se la confezione è danneggiata. .



5.3.1 Montaggio del Tip Assembly sullo Stylus

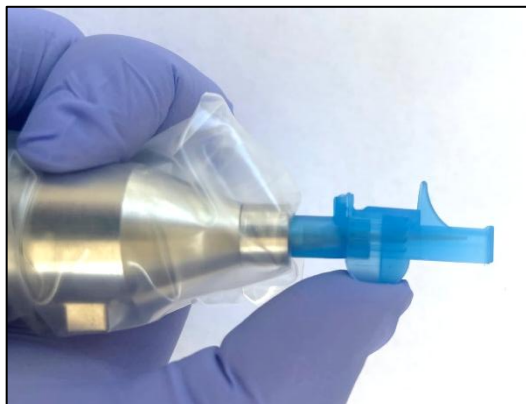
1. Coprire il Stylus e il cavo USB con la fodera sterile.



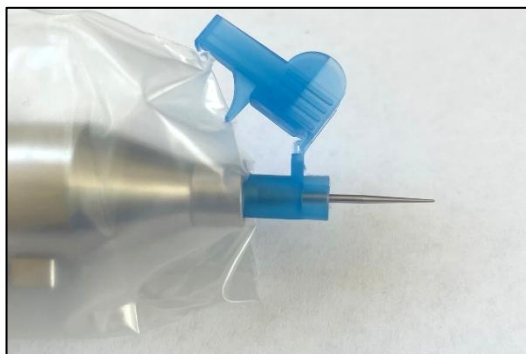
2. Tenere il Tip Assembly dalla Guide e fare passare con attenzione il Tip Assembly attraverso l'apertura della fodera sterile e nel raccordo luer dello Stylus.



3. Serrare la Guide finché non risulta fissata alla parte inferiore dello Stylus, assicurandosi che la Guide catturi la parte inferiore della fodera sterile..



4. Premere sulla parte arrotondata della Guide per sganciare il coperchio di sicurezza e spingerlo in posizione aperta .



Nota: la Guide non dovrebbe muoversi o sentirsi allentato se caricata correttamente sullo Stylus.

5.4 Panoramica del software

1. Schermata Log In (di accesso)

Inserire il nome utente (Username) e la Password.
Selezionare "LOG IN" per accedere al software OsteoProbe®.



OsteoProbe Log In

OsteoProbe®

Enter Your Operator Credentials

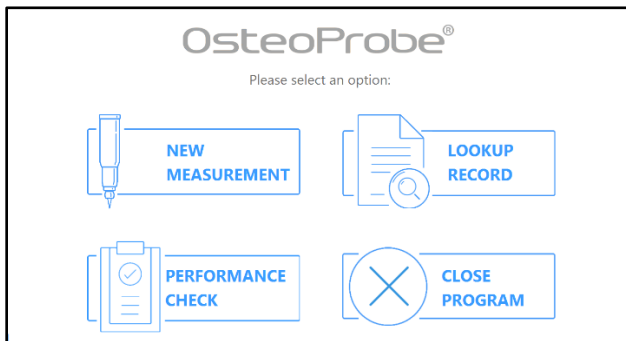
Username:

Password:

EXIT **LOG IN**

2. Schermata Main Menu (menu principale)

Selezionare "NEW MEASUREMENT" sulla schermata del menu principale per iniziare una nuova misurazione.



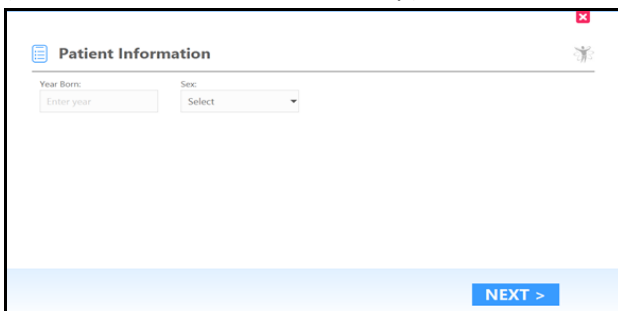
OsteoProbe®

Please select an option:

NEW MEASUREMENT **LOOKUP RECORD** **PERFORMANCE CHECK** **CLOSE PROGRAM**

3. Schermata Patient Information (informazioni paziente)

Compilare i campi delle informazioni sul paziente, quindi selezionare "NEXT" per passare al prompt Tip ID (Codice di identificazione della Tip).



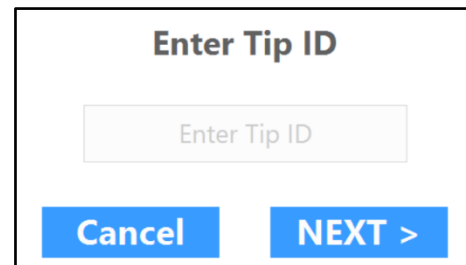
Patient Information

Year Born: Sex:

NEXT >

4. Prompt Tip ID

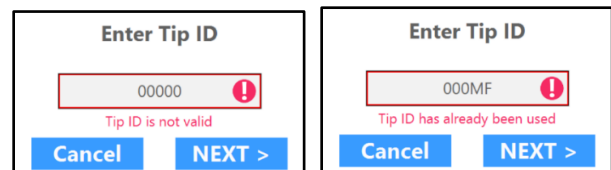
Inserire il codice di identificazione della Tip del Tip Assembly che verrà utilizzato. Selezionare "NEXT" per passare alla schermata Patient Indentation (Indentazione paziente) e iniziare a eseguire le indentazioni.



Enter Tip ID

Cancel **NEXT >**

Il testo in rosso indicherà se il codice di identificazione della Tip non è valido o se è già stato utilizzato.



Enter Tip ID

00000 **Tip ID is not valid**

Cancel **NEXT >**

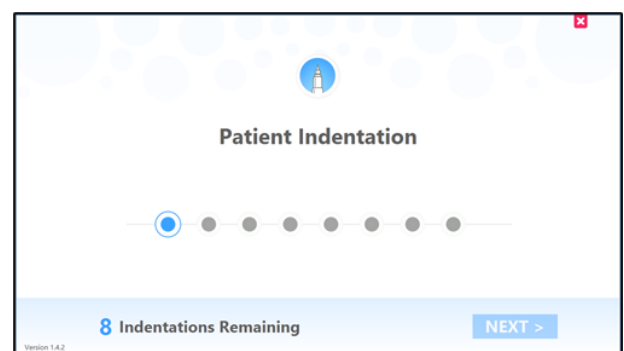
Enter Tip ID

000MF **Tip ID has already been used**

Cancel **NEXT >**

5. Schermata Patient Indentation (indentazione paziente)

Il conteggio delle indentazioni verrà visualizzato sullo schermo durante l'esecuzione della misurazione.

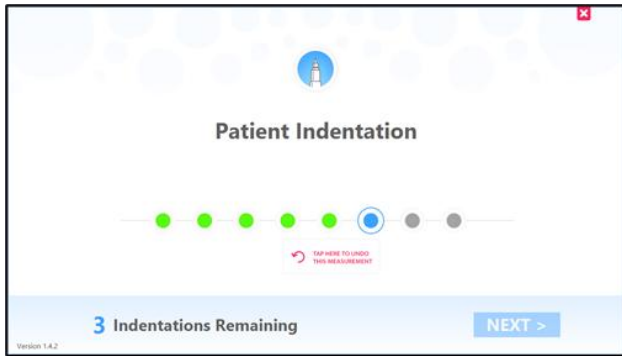


Patient Indentation

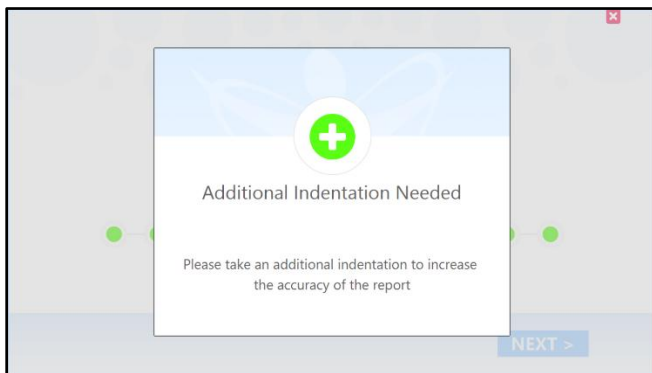
8 Indentations Remaining

NEXT >

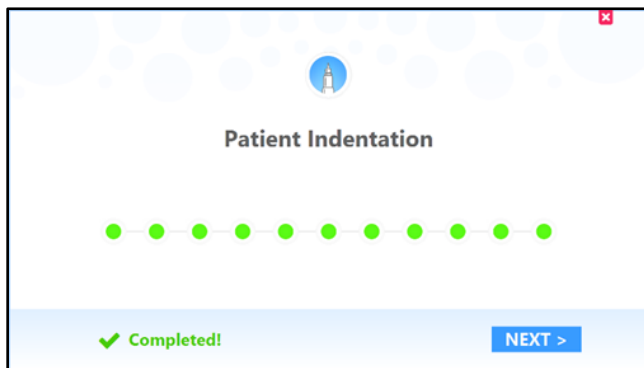
Se viene visualizzata una indentazione senza attivare il dispositivo, selezionare "TAP HERE TO UNDO THIS MEASUREMENT" (TOCCARE QUI PER CANCELLARE QUESTA MISURAZIONE) per rimuovere l'indentazione.



Se richiesto, eseguire ulteriori indentazioni come indicato dal software.

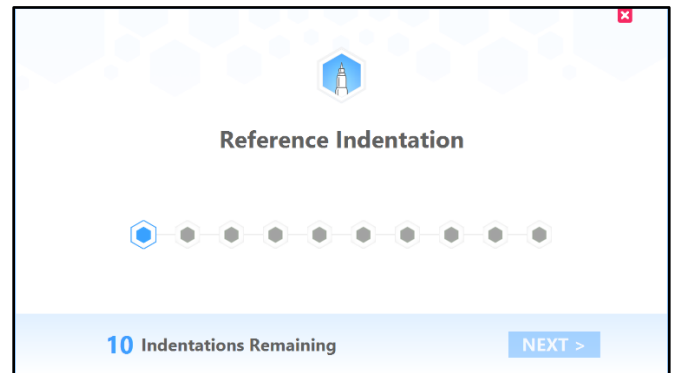


Una volta completate le indentazioni del paziente, selezionare "NEXT" per passare alla schermata Reference Indentation (Indentazione di riferimento).

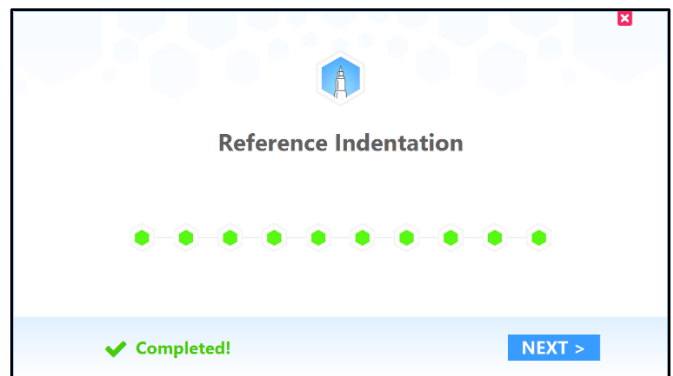


6. Schermata Reference Indentation (Indentazione di riferimento)

Similmente alla schermata Patient Indentation (indentazione paziente), il conteggio delle indentazioni effettuate verrà visualizzato sullo schermo.

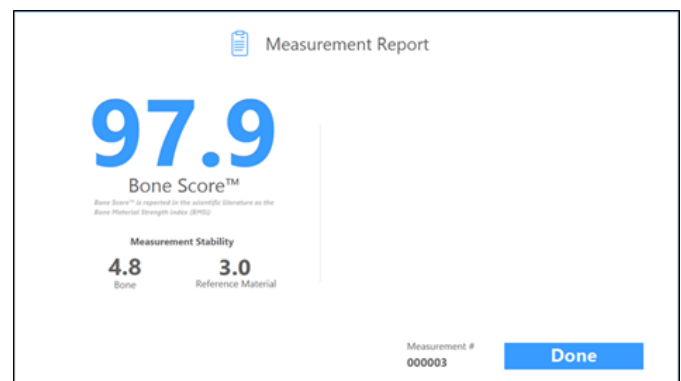


Una volta completate le indentazioni di riferimento, selezionare "NEXT" per passare alla schermata Measurement Report (report misurazione).



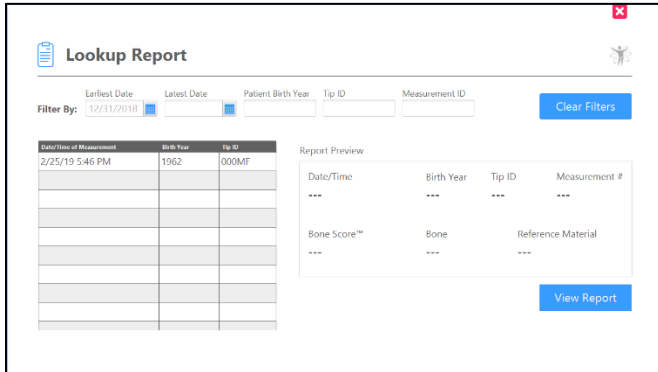
7. Schermata Measurement Report (report misurazione)

Nella schermata Measurement Report (Report misurazione) verranno visualizzati i risultati della procedura Bone Score™. È possibile accedere a questo report in futuro tramite il pulsante "LOOKUP RECORD" (CERCA RECORD) nel menu principale del software.



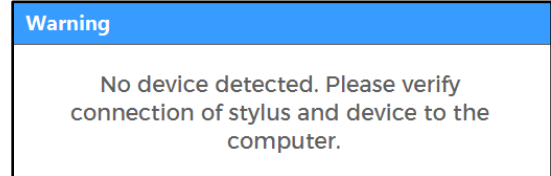
8. Schermata Lookup Record (Cerca record)

I report Bone Score™ sono accessibili in qualsiasi momento selezionando "LOOKUP RECORD" nel menu principale del software.



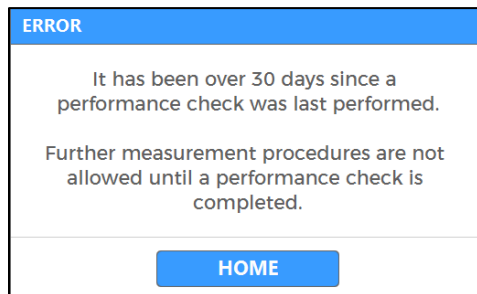
The screenshot shows the 'Lookup Report' screen. At the top, there are input fields for 'Filter By:' with sub-fields for 'Earliest Date' (12/31/2018), 'Latest Date', 'Patient Birth Year', 'Tip ID', and 'Measurement ID'. A 'Clear Filters' button is to the right. Below this is a table with columns: 'Date/Time of Measurement', 'Birth Year', and 'Tip ID'. The first row shows '2/25/19 5:46 PM', '1962', and '000MF'. To the right of the table is a 'Report Preview' section with a table showing 'Date/Time', 'Birth Year', 'Tip ID', and 'Measurement #'. Below this, it shows 'Bone Score™' and 'Bone' with a 'Reference Material' field. A 'View Report' button is at the bottom right.

Se in qualsiasi momento l'E-box viene disconnessa dal computer portatile, il software indicherà che non è stato rilevato alcun dispositivo. Un segnale acustico si attiverà per indicare la disconnessione.

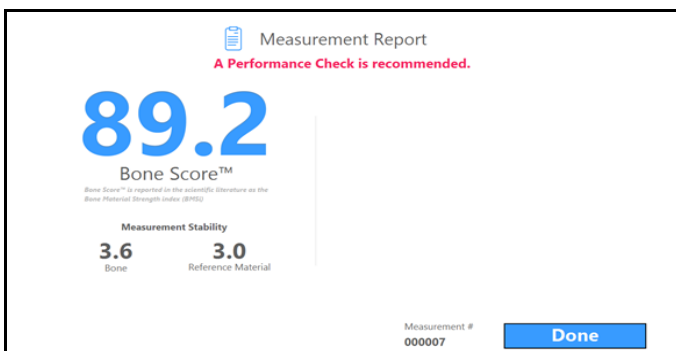


9. Indicatori software

Il software indicherà quando è necessario un controllo delle prestazioni e non consentirà di effettuare nuove misurazioni fino al completamento del controllo delle prestazioni.



Il software monitora anche le prestazioni del dispositivo e può suggerire un controllo delle prestazioni se rileva un potenziale problema.



6.0 Controllo delle prestazioni

Per garantire che il dispositivo funzioni come previsto, è necessario eseguire un controllo delle prestazioni ogni 30 giorni.

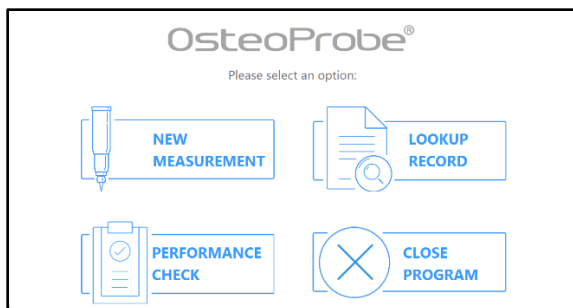
1. Posizionare un Performance Check Block nell'Holder.



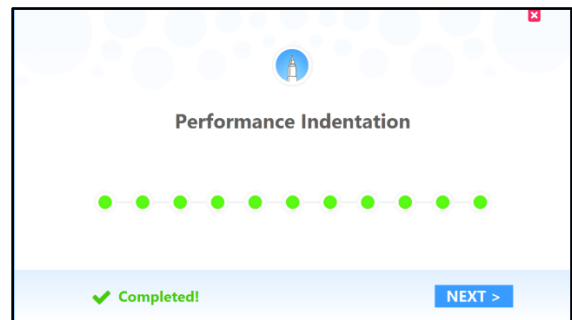
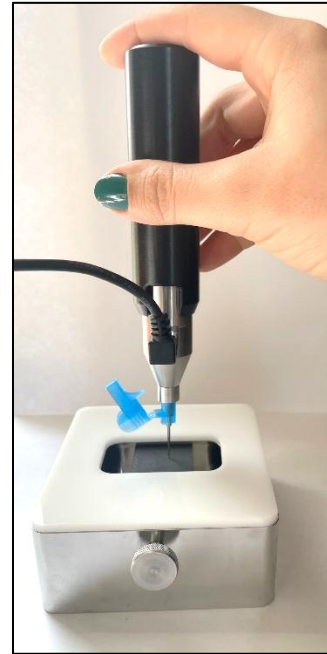
2. Caricare un Tip Assembly sullo Stylus.



3. Selezionare "PERFORMANCE CHECK" (CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI) nel menu principale del software OsteoProbe® per accedere alla modalità di controllo delle prestazioni.



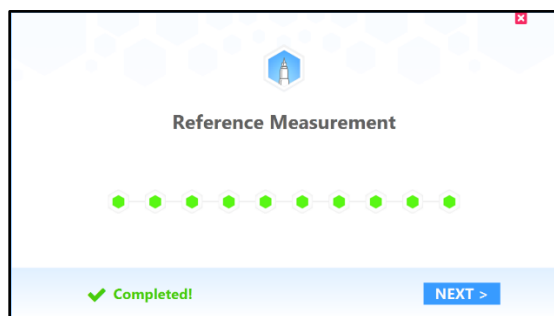
5. Eseguire le indentazioni sul Performance Check Block.



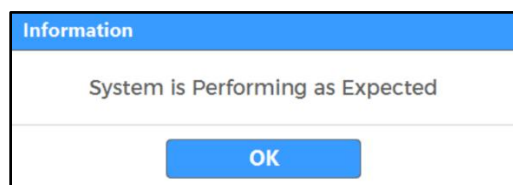
5. Rimuovere il Performance Check Block e posizionare un Reference Block nell'Holder.



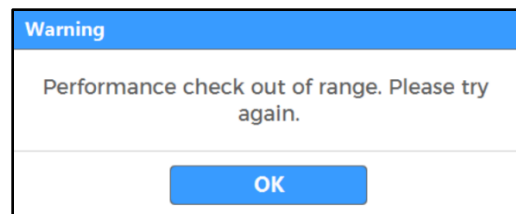
6. Eseguire 10 indentazioni sul Reference Block.



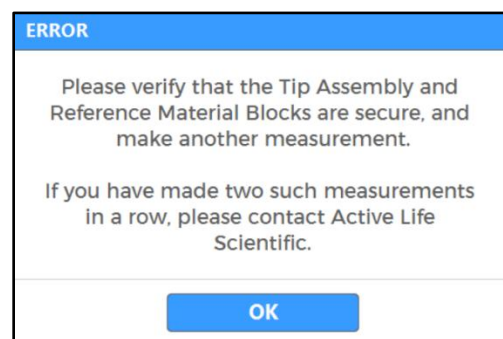
7. Il software determinerà automaticamente se il dispositivo funziona correttamente.



8. Se il controllo delle prestazioni indica che il dispositivo non funziona correttamente, eseguire un altro controllo.



9. Se anche il secondo controllo delle prestazioni indica che il dispositivo non funziona correttamente, contattare Active Life Scientific, Inc.



10. Eliminare il Performance Check Block dopo un singolo utilizzo.

7.0 Istruzioni operative

7.1 Pianificazione e posizionamento del paziente

Fare riferimento alla cartella clinica del paziente e discutere con il paziente tutte le controindicazioni per l'uso pertinenti.

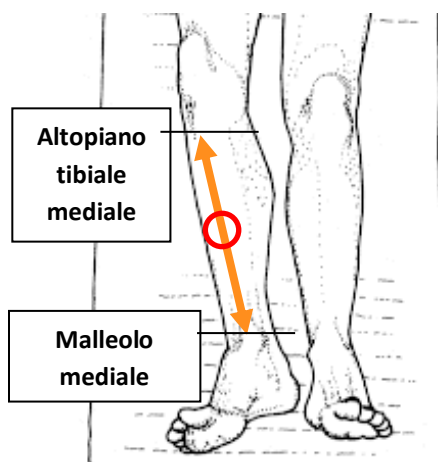
Posizionare il paziente in posizione di decubito supino.

Entrambe le tibie possono essere utilizzate per la misurazione a meno che non sia presente qualche controindicazione locale, nel qual caso è possibile utilizzare l'altra gamba.

Indossare guanti puliti.

Posizionare la gamba in rotazione esterna in modo da orientare la superficie piana della diafisi mediale della tibia orizzontalmente (parallela al lettino medico).

7.2 Preparazione del paziente

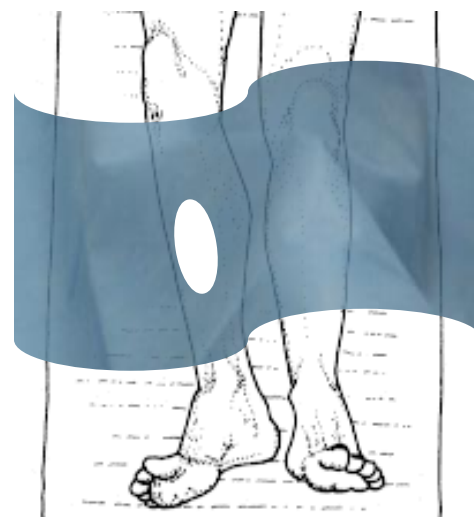


Individuare la distanza mediale tra il bordo mediale dell'altopiano tibiale e il malleolo mediale.

Preparare l'area investigativa secondo la tecnica sterile standard. Eseguire un'accurata disinfezione di un'ampia area della regione della tibia media anteriore utilizzando Betadine o un disinfettante a base di clorexidina.

Posizionare un drappo sterile sulla gamba del paziente con un'apertura in corrispondenza dell'area identificata per la misurazione.

Eseguire infiltrazioni di anestesia locale sia per via sottocutanea che nella superficie periosteale.



CLAUSOLA ESONERATIVA: l'uso di qualsiasi farmaco, compreso qualsiasi anestetico locale (ad esempio, lidocaina, mepivacaina, ecc.), è di responsabilità del professionista sanitario curante e non una raccomandazione ufficiale di Active Life Scientific, Inc. Active Life Scientific, Inc. non è il produttore di alcun anestetico locale, e l'utente deve avere familiarità con le istruzioni del produttore o le istruzioni per l'uso per tutte le indicazioni, gli effetti collaterali, le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze relativi a qualsiasi anestetico locale. Active Life declina ogni responsabilità per l'uso, l'applicazione o l'interpretazione dell'uso di queste informazioni nel trattamento medico di qualsiasi paziente.

Per ulteriori
informazioni, fare
riferimento alla
Sezione 2.3
Controindicazioni

7.3 Preparazione per la misurazione

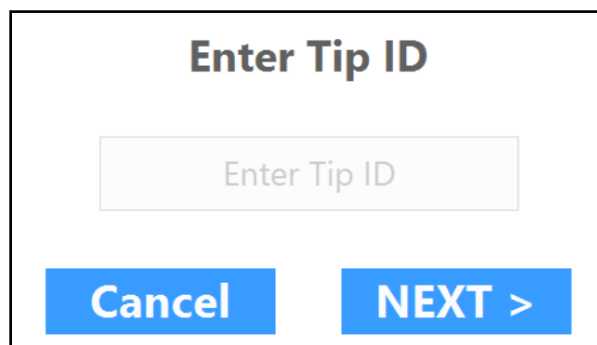
Preparare un'area di lavoro pulita vicino al paziente in modo da disporre di spazio sufficiente per tutti i materiali. Posizionare l'Holder su una superficie piana e stabile nell'area di lavoro.

Selezionare "NEW MEASUREMENT" (NUOVA MISURAZIONE) nella schermata del menu principale per iniziare una nuova misurazione.

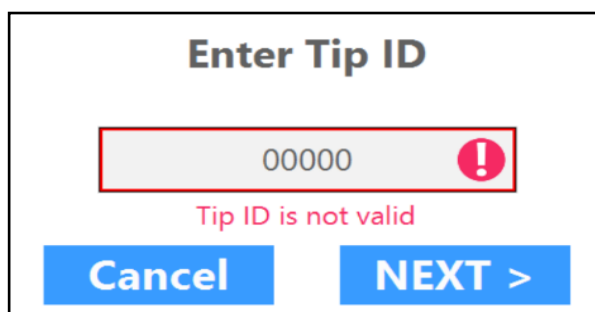
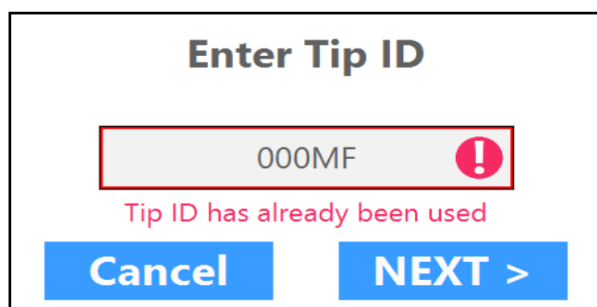
Compilare i campi delle informazioni sul paziente, quindi selezionare "NEXT" per passare al prompt TIP ID.



Inserire il codice di identificazione della Tip del Tip Assembly che verrà utilizzato. Selezionare "NEXT" per passare alla schermata Patient Indentations (Indentazioni paziente) e iniziare a eseguire le indentazioni.



Il testo in rosso indicherà se il codice identificativo della Tip non è valido o se è già stato utilizzato.



7.4 Esecuzione di una misurazione

Per ulteriori
informazioni, fare
5.3 Manipolazione

La procedura è completamente sterile.

Aprire una busta sterilizzata contenente il Tip Assembly e una busta contenente la fodera sterile all'interno dell'area di lavoro pulita. La busta della fodera sterile aperta sarà usata come campo sterile

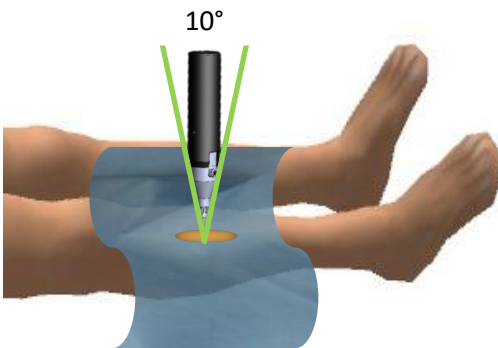
Inserire lo Stylus nella fodera sterile afferrando la piega interna della fodera e tirando sopra lo Stylus.. Posizionare lo Stylus in un campo sterile. Indossare guanti sterili e rimuovere il Tip Assemble dalla busta.

Inserire il Tip Assembly sterile nello Stylus attraverso la fodera sterile, assicurandosi che la Guide catturi la parte inferiore della fodera sterile.

⚠ AVVERTENZA: l'utilizzo di un Tip Assembly che è entrato in contatto con qualsiasi oggetto non sterile potrebbe recare gravi danni al paziente. ⚠

Premere sulla parte arrotondata della Guide per sganciare il coperchio di sicurezza e spingerlo in posizione aperta. Perforare la cute e il periostio nel sito di misurazione e muovere la Tip in profondità fino a raggiungere la superficie dell'osso corticale.

Una volta posizionato il dispositivo, regolarne l'inclinazione in modo che sia perpendicolare alla superficie della tibia (<10° dal normale) e premere la Handle del dispositivo verso la gamba del paziente per eseguire una indentazione.



Per ogni indentazione, la Handle del dispositivo viene premuta lentamente e in modo regolare (~1 ½ a 3 secondi).

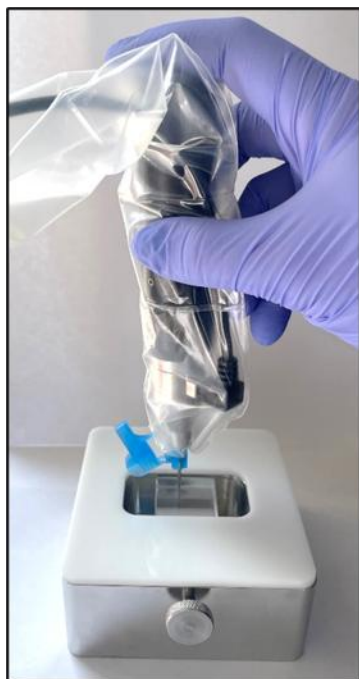
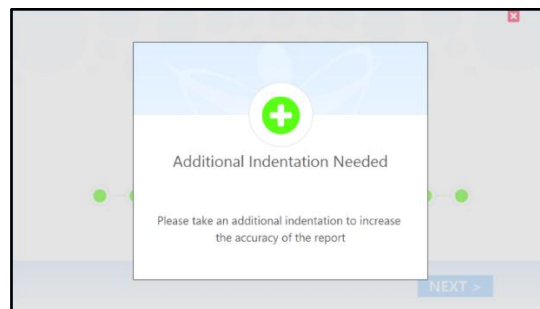
Un segnale acustico si attiva quando ogni indentazione viene registrata.

Se viene visualizzata una indentazione senza attivare il dispositivo, selezionare "TAP HERE TO UNDO THIS MEASUREMENT" (TOCCARE QUI PER CANCELLARE QUESTA MISURAZIONE) per rimuovere l'indentazione. Rivolgersi a un assistente o indossare un nuovo paio di guanti sterili dopo ciascuna interazione con l'interfaccia utente.

Senza estrarre la Tip dalla cute, spostare la Tip in una nuova posizione, a circa 2 mm di distanza dalla indentazione precedente, e ripetere le indentazioni fino a quando il software indica che le indentazioni del paziente sono complete. Sono possibili un minimo di 8 e un massimo di 18 indentazioni.

Nel caso fossero necessarie ulteriori indentazioni, il software invierà una richiesta in tal senso all'operatore.

Tutte le indentazioni sono in genere eseguite all'interno di un'area di 1 cm².



Una volta completate le indentazioni del paziente, si attiva un segnale acustico diverso. Selezionare "NEXT" per passare alla schermata Reference Indentation (Indentazione di riferimento).

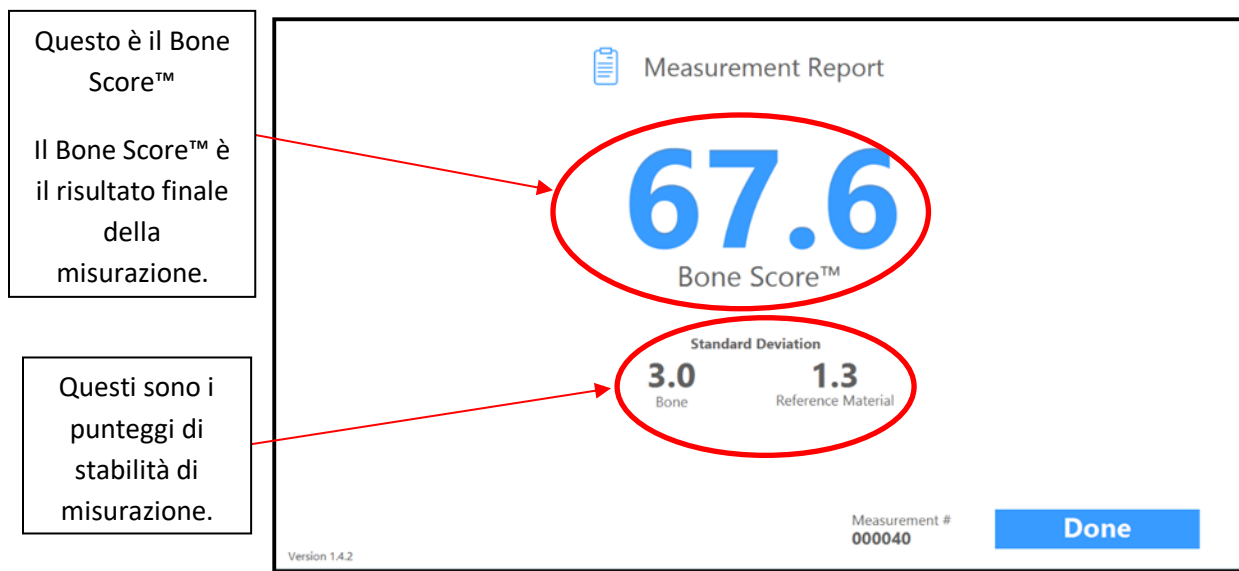
La stessa attenzione e precisione utilizzate per le indentazioni del paziente devono essere utilizzate per le indentazioni del materiale di riferimento.

Mantenere una perpendicolarità e una velocità costanti durante le indentazioni.

Seguire le istruzioni del software ed eseguire 10 indentazioni sul Reference Block.

Una volta completate le indentazioni del Reference Block viene attivato un segnale acustico diverso.

Selezionare "NEXT" per passare alla schermata del report.



Nella schermata Measurement Report (Report misurazione) verranno visualizzati i risultati della procedura Bone Score™. È possibile accedere a questo report in un secondo momento tramite il pulsante "LOOKUP RECORD" nel menu principale del software.

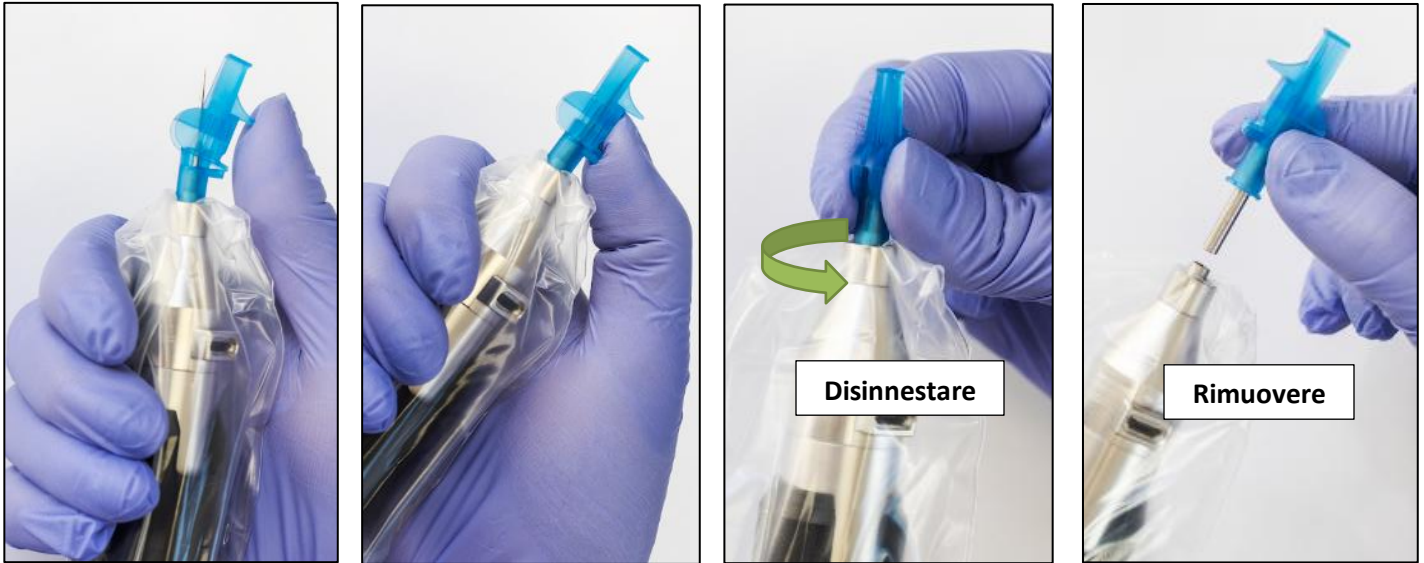
Applicare una benda sterile sul sito di misurazione sulla gamba del paziente.

7.5 Smaltimento dei rifiuti a rischio biologico e degli oggetti taglienti o acuminati

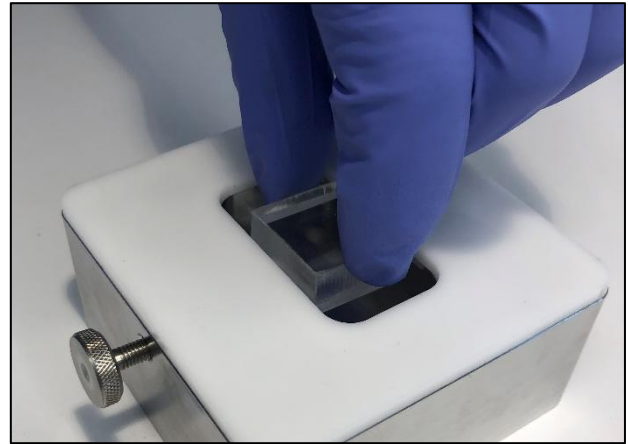
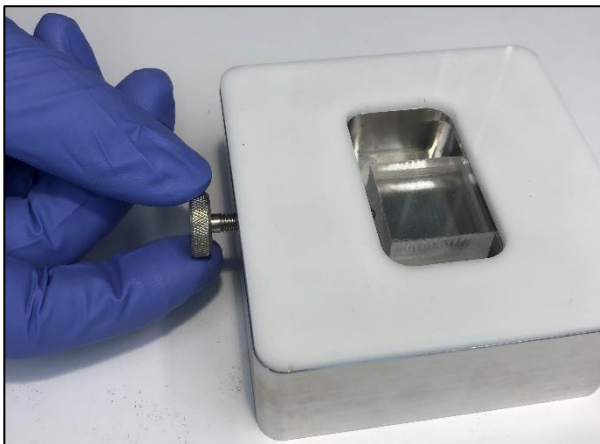
È necessario prestare particolare attenzione durante la rimozione di un Tip Assembly per lo smaltimento in quanto è **un oggetto tagliente o acuminato a rischio biologico**

Tenere lo Stylus con la Tip rivolta in senso opposto rispetto all'operatore. Spingere il coperchio di sicurezza della Guide finché non scatta in posizione e copre il Tip. Iniziare a ruotare la Guide per separarla dallo Stylus.

Gettare immediatamente l'intero Tip Assembly in un apposito contenitore per oggetti taglienti o acuminati.



Svitare la vite dell'Holder e rimuovere il Reference Block. Eliminare il Reference Block usato in un apposito contenitore per oggetti a rischio biologico.



Controllare eventuali rotture della fodera sterile prima di rimuoverla dallo Stylus e smaltirla insieme a tutte le altre apparecchiature contaminate in un apposito contenitore per oggetti a rischio biologico. Se si osserva una rottura della fodera sterile, ispezionare il dispositivo per la presenza di sangue, tessuto o altra contaminazione sul dispositivo (ad es. sangue o tessuto visibile sopra o all'interno del dispositivo). Se si osserva una contaminazione, contattare Active Life Scientific, Inc. per istruzioni sulla restituzione/smaltimento.

7.6 Pulizia e disinfezione (Stylus, Holder e cavo dello Stylus)

Produttore: Active Life Scientific, Inc.

Metodo: pulizia (manuale) e disinfezione di livello Intermedio

Dispositivo/i: Stylus, Holder e cavo dello Stylus

AVVERTENZA	- Lo Stylus, l'Holder e il cavo dello Stylus devono essere puliti e disinfettati dopo ogni uso su un paziente. - Indossare attrezzature protettive adeguate (per es., guanti) durante il ritrattamento e la manipolazione. - Utilizzare solo la procedura di pulizia e disinfezione descritta in questo documento. L'utilizzo di procedure di pulizia e/o disinfezione non specificate può danneggiare i componenti o può risultare in una disinfezione incompleta.
ATTENZIONE	- Utilizzare solo la procedura di pulizia e disinfezione descritta in questo documento. L'uso di procedure di pulizia e/o disinfezione (compresi gli agenti di pulizia e i germicidici) non specificate in questo documento può danneggiare i componenti. - Non immergere i componenti in liquidi. - Non utilizzare lavatrici o disinfettatrici automatiche per pulire o disinfettare lo Stylus, l'Holder o il cavo dello Stylus. - Non sterilizzare lo Stylus, l'Holder o il cavo dello Stylus.

AVVERTENZA: le istruzioni di seguito sono state convalidate da Active Life Scientific, Inc come EFFICACI per la preparazione del dispositivo per l'uso. È tuttavia responsabilità della persona incaricata di applicare il processo, garantire che tale processo, effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale presso la struttura di trattamento, raggiunga il risultato desiderato.

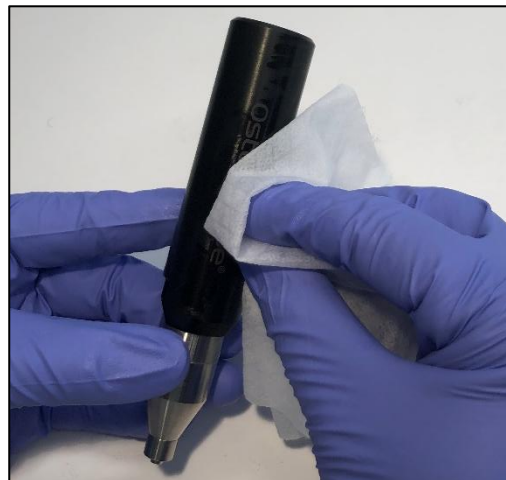
Indossare guanti puliti prima di iniziare la procedura di pulizia e disinfezione.

7.6.1 Pulizia dello Stylus

Usare una nuova salvietta monouso germicida (Super Sani-Cloth®).

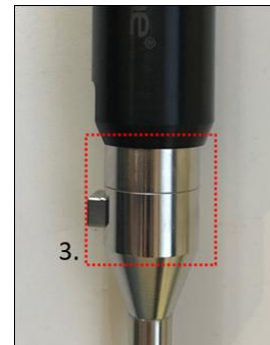
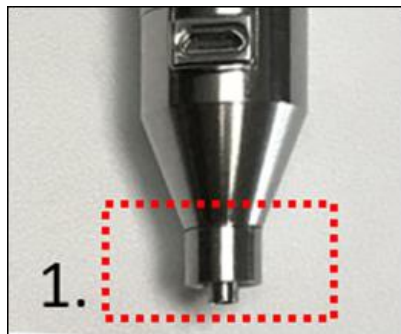
Pulire l'esterno dello Stylus con la salvietta e attivare contemporaneamente il dispositivo.

Controllare visivamente che lo Stylus sia pulito. Se visibilmente sporco, ripetere le fasi precedenti.



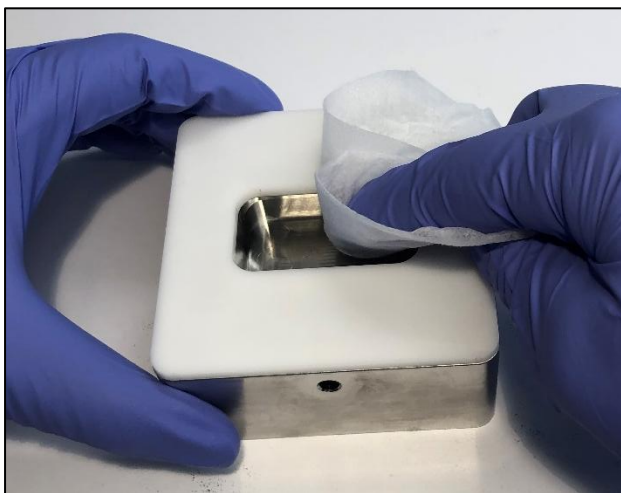
7.6.2 Disinfezione dello Stylus

Usare una nuova salvietta monouso germicida e pulire l'esterno dello Stylus per almeno 2 minuti continuando ad attivare il dispositivo. Dopo aver asciugato per almeno 2 minuti, utilizzare una nuova salvietta per pulire accuratamente le saldature e le fessure nelle seguenti aree per almeno 1 minuto:



Dopo aver accuratamente asciugato le saldature e le fessure per almeno 1 minuto, usare una nuova salvietta per inumidire tutte le superfici esterne del dispositivo, prestando particolare attenzione alle aree indicate nelle foto sopra. Utilizzare tutte le salviette necessarie per garantire che le superfici rimangano inumidite per almeno 2 minuti e continuare ad attivare il dispositivo.

Lasciare asciugare completamente le superfici trattate.



7.6.3 Pulizia dell'Holder e della vite

Rimuovere la vite dall'Holder.

Pulire le superfici esterne e la cavità dell'Holder con una salvietta monouso germicida.

Usare una nuova salvietta per pulire la vite dell'Holder.

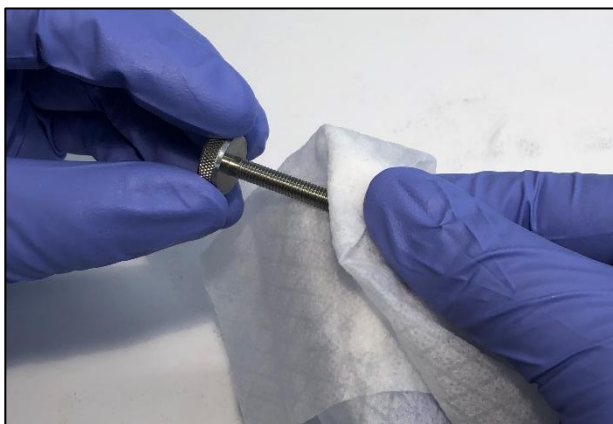
Controllare visivamente che l'Holder e la vite siano puliti.

In caso di sporcizia residua, ripetere fino a quando i componenti risultano puliti.

7.6.4 Disinfezione dell'Holder e della vite

Pulire le superfici esterne e la cavità dell'Holder utilizzando tutte le salviette necessarie per garantire che le superfici trattate rimangano inumidite per almeno due minuti.

Pulire la vite utilizzando tutte le salviette necessarie per garantire che le superfici trattate rimangano inumidite per almeno due minuti. Lasciare asciugare completamente le superfici trattate. Rimontare la vite nell'Holder.



7.6.5 Pulizia del cavo dello Stylus

Pulire il cavo dello Stylus.

Controllare visivamente che il cavo dello Stylus sia pulito.

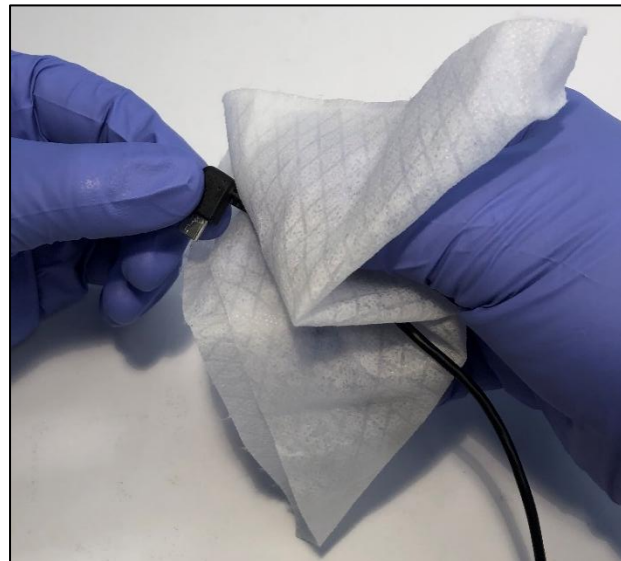
In caso di sporcizia residua, ripetere fino a quando il cavo risulta pulito.

7.6.6 Disinfezione del cavo dello Stylus

Pulire il cavo dello Stylus utilizzando tutte le salviette necessarie per garantire che le superfici trattate rimangano inumidite per almeno 2 minuti. Lasciare asciugare completamente le superfici trattate.

Smaltire i guanti e tutte le salviette usate in un apposito contenitore per oggetti a rischio biologico.

Controllare lo Stylus, l'Holder e il cavo dello Stylus per eventuali danni. Non utilizzare se un componente è danneggiato. Restituire i componenti danneggiati ad Active Life Scientific, Inc. Collocare tutti i componenti nei rispettivi alloggiamenti all'interno della custodia di trasporto e conservare la custodia di trasporto in un luogo asciutto.



7.7 Procedura di pulizia (computer portatile e E-box)

Il computer portatile e l'E-box possono essere puliti in base alle esigenze.

7.7.1 Pulizia del computer portatile

Assicurarsi che il computer portatile sia scollegato dall'alimentatore e che sia spento. Utilizzare una salvietta asciutta per pulire delicatamente la superficie della tastiera e lo schermo del monitor.

NOTA: in caso di sporcizia o macchie significative sulla tastiera o sullo schermo del monitor, è opportuno utilizzare una salvietta leggermente bagnata con IPA.

7.7.2 Pulizia dell'E-box

Bagnare una salvietta con IPA e pulire tutte le superfici esterne dell'E-box.

NOTA: prestare attenzione durante la pulizia in prossimità delle porte USB per evitare la saturazione con IPA. Se le porte si bagnano, lasciare asciugare completamente l'E-box prima di collegarla.



8.0 Smaltimento

8.1 Smaltimento dell'apparecchiatura OsteoProbe

Il sistema OsteoProbe deve essere restituito ad Active Life Scientific, Inc. per lo smaltimento. Fare riferimento alla sezione 10.2: Politica di reso per informazioni sulla restituzione dei prodotti.

8.2 Smaltimento dei Tip Assembly

I Tip Assembly usati devono essere considerati oggetti acuminati e contaminati e smaltiti di conseguenza. Fare riferimento alla sezione 6. 5: Smaltimento dei rifiuti a rischio biologico e degli oggetti taglienti o acuminati.

8.3 Smaltimento dei Reference Block

I Reference Block usati devono essere considerati oggetti contaminati e smaltiti di conseguenza. Fare riferimento alla sezione 6. 5: Smaltimento dei rifiuti a rischio biologico e degli oggetti taglienti o acuminati.

8.4 Smaltimento della Fodera Sterile

Le fodera usate devono essere considerate contaminate e smaltite di conseguenza. Vedere la sezione 7.5 Smaltimento di dei rifiuti a rischio biologico e degli oggetti taglienti o acuminati.

9.0 Specifiche tecniche

9.1 Informazioni di sistema

Il sistema OsteoProbe® funziona con un computer portatile basato su Windows con protezione avanzata contro l'installazione o l'eliminazione del software, la modifica dei parametri del sistema operativo, il blocco delle porte USB e la crittografia di tutti i dati di misurazione. Il computer portatile non richiede software aggiuntivo per soddisfare i requisiti di sicurezza informatica.

Parametro	Valore parametro
Classificazione del sistema	Classe UE: Classe IIa
Certificazioni di sicurezza	Certificazione UE: IEC 60601-1: 2012
	Certificazione EMC: IEC 60601-1-2:2014 (4a EDIZIONE) CRISPR 11:2015+A1:2016 IEC 61000-4-2:2008 IEC 61000-4-3:2010 IEC 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-5:2005 IEC 61000-4-6:2013 IEC 61000-4-8:2009 IEC 61000-4-11:2004 IEC 61000-3-2:2014 IEC 61000-3-3:2013
Marcatura CE	Marcatura CE per EUMDR 2017/745
Tipo di apparecchiatura	Dispositivo medico
Classificazione d'uso	Parte applicata di Tipo B
Destinazione d'uso	Fare riferimento alla sezione 2.1: Destinazione d'uso

9.2 Specifiche

Parametro	Valore parametro	
Requisiti di alimentazione	Voltaggio:	100 – 240 V~
	Frequenza:	50 – 60 Hz
	Corrente:	1,5 A
Dimensioni Stylus	Circa:	2,7 x 14,0 cm
Peso Stylus	Circa:	240 g
Dimensioni della custodia	Circa:	46 x 34 x 17 cm
Peso della custodia	Circa:	8 kg
Campo di Misura	Campo di funzionamento::	27-158 BMSi
	Risultati osservati del paziente:	45-102 BMSi*
Accuratezza/Calibrazione	Sensore di spostamento:	±1 µm
Connettività Internet	Wireless:	802.11b/g/n
	Ethernet:	RJ-45 (100/1000 Mbps)
Condizioni di trasporto	Temperatura ambiente:	-20 °C – 50 °C
	Umidità relativa:	10% – 90%, non condensante
	Pressione atmosferica:	28 kPa – 110 kPa
Condizioni di funzionamento e conservazione	Temperatura ambiente:	10 °C – 30 °C
	Umidità relativa:	20% – 80%, non condensante
	Pressione atmosferica:	71 kPa – 101 kPa

**basato sull'esperienza clinica di 905 pazienti*

10.0 Risoluzione dei problemi

10.1 Alimentazione del computer portatile

Se il computer portatile non si accende, effettuare i seguenti controlli:

1. Verificare che il cavo c.a. colleghi correttamente l'alimentatore a una presa di corrente appropriata.
2. Verificare che il connettore dell'alimentatore sia collegato correttamente al computer portatile.
3. Verificare che la presa di corrente a cui è collegato l'alimentatore funzioni collegando un altro dispositivo che assorbe corrente (ad esempio il caricabatterie di un telefono).
4. Se il computer portatile non si accende, contattare Active Life Scientific, Inc.

10.2 Comunicazione software

Se il software non registra la connessione allo Stylus, effettuare i seguenti controlli:

1. Verificare che il connettore USB-B del cavo del computer portatile sia collegato correttamente all'E-box e che il connettore USB-A sia collegato correttamente al computer portatile.
2. Verificare che il connettore USB-A del cavo dello Stylus sia collegato correttamente all'E-box e che il connettore Micro-B sia collegato correttamente allo Stylus.
3. Se il software non registra la connessione allo Stylus, contattare Active Life Scientific, Inc.

11.0 Garanzia e politica di reso

11.1 Garanzia

Active Life Scientific, Inc. ("Società") garantisce che ogni nuovo sistema OsteoProbe® ("OsteoProbe®"), i Tip Assembly monouso per OsteoProbe® ("Componenti") e il software per OsteoProbe® ("Software") in seguito i prodotti ("Prodotti"), sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e servizio normali e se correttamente mantenuti per due anni dalla data di spedizione ("Periodo di garanzia").

Il Procuratore conviene che prima che la presente garanzia limitata diventi effettiva, il Procuratore dovrà ispezionare completamente ogni Prodotto entro cinque (5) giorni dalla consegna e prima che tale Prodotto venga utilizzato. Inoltre, prima che questa garanzia limitata diventi effettiva, il Procuratore dovrà completare la formazione. Il Procuratore accetta inoltre di utilizzare il Prodotto in conformità con il Manuale dell'utente del Prodotto fornito in dotazione e che il mancato rispetto di tale precauzione renderà nulla la presente garanzia limitata. Il Procuratore concorda inoltre sul fatto che qualsiasi reclamo per violazione della garanzia debba essere presentato per iscritto immediatamente dopo la scoperta di un presunto difetto ed entro il Periodo di garanzia. La Società non sarà responsabile di alcuna presunta violazione della garanzia che, a seguito dell'ispezione della Società, la Società determina essere derivata da una causa non coperta dalla presente garanzia limitata. Le garanzie sono concesse solo al Procuratore originale dei Prodotti e non sono trasferibili senza l'espresso consenso scritto della Società. Se una richiesta di garanzia valida viene ricevuta entro il Periodo di garanzia, la Società, a sua esclusiva discrezione: (1) sostituirà il prodotto senza alcun costo con un prodotto che sia almeno funzionalmente equivalente al prodotto originale, o (2) rimborserà l'importo pagato per il prodotto su base proporzionale. In ogni caso, la responsabilità della Società per la violazione della garanzia è limitata al valore di sostituzione della parte o del componente difettoso o non conforme.

La presente garanzia limitata non è applicabile a: (A) sostituzione di Prodotti resa necessaria a causa di uso improprio, abuso, incidente, negligenza, modifica, alterazione, regolazione, manomissione, installazione impropria o riparazioni effettuate da persone diverse dalla Società o da persone espressamente autorizzate dalla Società a effettuare riparazioni; (B) uso di Componenti o Software con OsteoProbe® diversi da quelli espressamente approvati dalla Società; (C) assoggettamento dei Prodotti a condizioni insolite di stress o ambientali; (D) cause di forza maggiore o altre cause che non rientrano nel controllo della Società; (E) Prodotti su cui sono stati rimossi o distrutti eventuali numeri di serie originali o altri marchi di identificazione.

Se la Società determina, a sua ragionevole discrezione, che il difetto contestato o la non conformità del prodotto è escluso dalla copertura della garanzia come descritto di seguito, informerà il cliente di tale determinazione e fornirà una stima del costo di sostituzione del Prodotto. In tal caso, qualsiasi sostituzione verrà eseguita alle tariffe standard della Società.

I Prodotti sostituiti in base a questa garanzia continuano ad essere garantiti come descritto nel presente documento durante il Periodo di garanzia iniziale o, se il Periodo di garanzia iniziale è scaduto al momento della sostituzione del Prodotto, per trenta (30) giorni dopo la consegna del Prodotto sostituito. Quando un Prodotto o un componente viene sostituito, l'articolo fornito in sostituzione sarà di proprietà del cliente e l'articolo sostituito sarà di proprietà della Società. Se la Società fornisce un rimborso, il Prodotto per il quale viene fornito il rimborso deve essere restituito alla Società e diventerà proprietà della Società.

Se il Procuratore ritiene che un Prodotto non sia conforme alla garanzia limitata di cui sopra, deve contattare la Società all'indirizzo indicato all'inizio del presente manuale o via e-mail all'indirizzo customer.care@activelifescientific.com, descrivendo il problema e fornendo il numero di serie dei Prodotti. La Società pianificherà quindi una sessione di diagnosi remota obbligatoria. Se indicato dalla Società, il Procuratore dovrà restituire i Prodotti, a spese del cliente, a meno che la Società non concordi diversamente per iscritto, adeguatamente imballati in un contenitore di spedizione approvato dalla Società e adeguatamente identificati da un modulo di autorizzazione al reso merce emesso dalla Società. La Società non accetta resi in contrassegno. I prodotti restituiti senza modulo di autorizzazione al reso merce saranno rifiutati e restituiti a spese del Procuratore.

QUESTA GARANZIA LIMITATA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE O DICHIARAZIONI, ESPRESSE, O IMPLICITE, DI FATTO O PER OPERAZIONI DELLA LEGGE, STATUTARIE O MENO, INCLUSE, MA NON LIMITATE A GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO E NON VIOLAZIONE. NESSUNA RAPPRESENTANZA O DICHIARAZIONE DELLA SOCIETÀ PUÒ MODIFICARE O ALTERARE LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

LA SOCIETÀ NON HA ULTERIORI RESPONSABILITÀ PER DANNI, PERDITE, COSTI O COMMISSIONI DI QUALSIASI TIPO O NATURA, PREVEDIBILE O MENO, INCLUSI MA NON LIMITATI ALLE SPESE LEGALI E DANNI CONSEGUENZIALI, GENERALI, SPECIALI, ESEMPLIFICATIVI O PUNITIVI, INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DI QUALSIASI RECLAMO, SIA IN CONTRATTO, TORTO O ALTRO MODO, DERIVANTE O CORRELATO ALL'USO DEI PRODOTTI DELLA SOCIETÀ ANCHE SE LA SOCIETÀ È STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, PERDITE, COSTI O COMMISSIONI.

Eventuali reclami per violazione della presente garanzia limitata sono regolati dalla legge della California e devono essere presentati in un tribunale statale o federale in California.

L'AZIENDA DECLINA ESPRESSAMENTE OGNI RESPONSABILITÀ PER QUALSIASI USO NON APPROVATO DEI PRODOTTI.

11.2 Politica di reso

Un modulo di autorizzazione al reso merce (RMA) deve essere ottenuto dalla Società prima di restituire il prodotto. Per ottenere un modulo RMA, contattare il Servizio Clienti della Società al numero 805.770.2660 o via e-mail al seguente indirizzo:

customer.care@activelifescientific.com

Al momento dell'emissione del modulo RMA, la Società fornirà ulteriori istruzioni per la restituzione del sistema OsteoProbe. Si prega di includere il modulo RMA compilato con il reso.

Si prega di seguire le istruzioni fornite dalla Società per pulire tutti i prodotti potenzialmente contaminati prima di restituirli alla Società. È illegale trasportare prodotti bio-contaminati via commercio interstatale, a meno che tali prodotti non siano adeguatamente imballati ed etichettati come tali.

Se un reso non è conforme a questi termini, la Società si riserva il diritto di distruggere il prodotto a spese del cliente. Qualsiasi sostituzione sarà a spese del cliente.

12.0 Informazioni di contatto



Active Life Scientific, Inc.
228 West Carrillo Street, Suite A
Santa Barbara, CA 93101 USA
PHN: +1.805.770.2600
www.bonescore.com



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom