

# **Osteoporosis Diagnostics**



© 2017 Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään

**CE** 0537

Päivitetty 28.11.2017

Jakeluun Euroopan Unionin alueella.

## Sisällysluettelo

1.	Kuvaluettelo	4
2.	Varoitukset ja varotoimet	7
3	Symbolit ia lyhenteet	9
5.	31 Lybenteet	9
	3.2. Symbolit	9
Δ	Käyttöaiheet	10
т.	41 Käyttötarkoitus	10
5	Rindex <sup>®</sup> BI-2 vleiset ig tekniset tiedot	
6	Käyttöolosuhtoot	15
0. 7		1/
1.		10
	7.1. Bindex <sup>®</sup> -pakkauksen sisalto	16
	7.2. Olijeliliali aselilius	16
	7.4 Laiteajurien asennus	19
	7.5 Ohielman aktivointi	20
	7.6. Bindex <sup>®</sup> -laitteen asennus	.23
8.	Bindex <sup>®</sup> -laitteen käyttö	
0.	8.1. Bindex <sup>®</sup> -laitteen kytkentä, irrotus ja ohjelman käynnistys	.24
	8.1.1. Uusi mittaus	
	8.1.2. Avaa mittaus	
	8.1.3. Vaihda mittaajaa	
	8.1.4. Asetukset	
	8.1.5. Tietoja	
	8.2. Potilas-sivu	.30
	8.3. Potilaan asemointi	.32
	8.4. Mittauspaikka	.32
	8.5. Bindex <sup>®</sup> -laadunvarmistus	.36
	8.0. Millaaminen Bindex <sup>°</sup> -lailleella	.57
	8.8 Bindex <sup>®</sup> tulosten tulkinta	.41 .41
0	Pindex <sup>®</sup> PI 2 laitteen nubdistus desinficinti ja naltkaaminen	 <b>17</b>
7. 10	Dinucx $DI^{-2}$ – latticen punuistus, uesimiointi ja pakkaaninen	/ +
10	D. Bindex <sup>°</sup> -laitteen nuolto	
11	. Bindex <sup>®</sup> -laitteen säilytys	50
	11.1. Hävittäminen	.50
12	2. Yhteystiedot	50
13	8. Ratkaisuja ongelmatilanteisiin	51
	13.1. Ohjelman asennus	.51
	13.2. Ohjelman käyttö	.52
	13.3. Bindex <sup>®</sup> -laitteella mittaaminen	.54
Li	senssiehdot	56
Li	iite: Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeistus ja	
va	ılmistajan ilmoitus	57

Huomio: Tämän dokumentin sisältö on luottamuksellista. Sisällön ja sen tekijänoikeudet omistaa Bone Index Finland Oy. Dokumentti on tarkoitettu Bone Index Finland Oy:n asiakkaiden ja valtuutettujen edustajien käyttöön.

Bindex<sup>®</sup> on Bone Index Finland Oy:n rekisteröity tuotemerkki. Muut käyttöoppaassa mainitut kolmannen osapuolen tuotteen on rekisteröity niihin liittyvien yritysten toimesta ja niiden tekijäoikeudet kuuluvat näille yrityksille.

Bone Index Finland Oy:n laatujärjestelmä on yhdenmukainen Laadunhallintastandardi ISO-13485:n kanssa ja sen tuotteet täyttävät Lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/EEC vaatimukset.

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

## 1. Kuvaluettelo

**Kuva 1**: Tietokonetomografiakuvassa sääriluusta (tibia) näkyy luun (musta alue) putkimainen rakenne. Bindex<sup>®</sup>-mittauksessa ultraääniaalto heijastuu takaisin kuoriluun etu- (1) ja takapinnasta (2). Nämä kaiut voidaan erottaa selvästi, kuten kuvassa oikealla. Bindex<sup>®</sup> tunnistaa ja hyväksyy kaiut automaattisesti.

Kuva 2: Bindex<sup>®</sup> – laite yhdessä Bindex<sup>®</sup> Measure<sup>TM</sup> – mitan kanssa.

**Kuva 3**: Bindex<sup>®</sup>-mittaa käytetään standardisoidun mittauskohdan määrittämiseen sääriluusta.

Kuva 4: Asennuskansion asettaminen. Polun voi tarvittaessa valita itse.

Kuva 5: Lisenssisopimukset. Lue ehdot huolellisesti läpi ennen jatkamista.

Ehtojen hyväksymisen jälkeen paina NEXT jatkaaksesi.

Kuva 6: Asennuksen aloittaminen.

**Kuva 7**: Asennus viety loppuun onnistuneesti. Poistu asennusohjelmasta painamalla NEXT. Tietokone tulee käynnistää uudelleen ennen Bindex<sup>®</sup>-ohjelman käyttöä.

Kuva 8: Laiteajurien asennus.

**Kuva 9**: Asiakastiedosto pyydetään tallentamaan ensimmäisen käynnistyskerran yhteydessä.

**Kuva 10**: Ennen ohjelman aktivointia dialogi pyytää tallentamaan asiakastiedoston ja avaamaan vastaavan aktivointitiedoston.

Kuva 11: Ohjelma ilmoittaa onnistuneesta aktivoinnista erillisessä ikkunassa. Kuva 12:

Kuva 13: Sisäänkirjautuminen. Painamalla LOG IN -nappia (KIRJAUDU) käyttäjä siirtyy ohjelman etusivulle.

Kuva 14: Bindex<sup>®</sup>-ohjelman etusivu. Pääset takaisin tälle sivulle koska tahansa painamalla oikean yläkulman KOTI-nappia. "?"-nappi avaa bindex.fi–sivuston selainikkunassa lisätietojen saamiseksi.

**Kuva 15**: Ohjelma pyytää varmistuksen ennen uuden mittauksen aloittamista, jos aiempi mittaus on vielä auki.

**Kuva 16**: Avaa-ikkuna. BACK-napista (PALAA) käyttäjä voi palata takaisin etusivulle.

Kuva 17: Mittauksen tai potilaan poistaminen tietokannasta.

Kuva 18: Vaihda mittaajaa – ikkuna. Syötä uusi käyttäjänimi ja paina CHANGE

### (VAIHDA).

**Kuva 19**: Asetukset-ikkuna. Tällä sivulla käyttäjä voi vaihtaa mm. nimenvalintaasetuksia, kieltä, sekä tietokannan hakemistoa.

**Kuva 20**: Potilas-ikkuna. Kun kaikki tiedot on täytetty, eteenpäin siirrytään painamalla NEXT (JATKA). Tallentamalla potilastiedot samat tiedot löytyvät myöhemmin OPEN CASE – valikosta (AVAA).

**Kuva 21**: Ohjelma kysyy varmistuksen ennen aiempien tietojen päälle tallentamista.

Kuva 22: Ohjelma pyytää täyttämään tiedot loppuun, jos Potilas-sivulta yrittää poistua ennen tarvittavien tietojen täyttämistä.

Kuva 23: Potilaan asemointi sängyllä. Muista ergonominen työasento mittauksen aikana

**Kuva 24**: Polvinivelen paikantaminen ja merkitseminen. Ennen mittausta tulee löytää sääriluun yläpäästä nivelrako.

**Kuva 25**: Sääriluun distaalisen pään paikantaminen. Bindex<sup>®</sup>-mitan nuoli on sisemmän kehräsluun päällä. Lukema tarkistetaan polvinivelen merkin kohdalta.

Kuva 26: Mittauspaikan löytäminen. Oikea mittauspaikka löytyy asteikolta 3 (tai

C) aiemmin määritetyn lukeman mukaiselta kohdalta, esim. tässä tapauksessa 12.
 Kuva 27: Mittauspaikassa sääriluun ulkopinta on tyypillisesti levymäinen ja tasainen. Mittaus tehdään tämän levymäisen osan keskeltä.

Kuva 28: Mittauspaikan lukema syötetään Bindex<sup>®</sup>-ohjelmaan ennen mittausta. Kuva 29: Anturin pään tulee olla vapaana ilmassa ennen kuin KALIBROI-nappia painetaan.

**Kuva 30**: KALIBROI-nappi. Nappi sijaitsee ikkunan oikeassa yläkulmassa. Mittausta ei voi aloittaa ennen onnistunutta kalibrointia.

Kuva 31: Epäonnistunut kalibrointi. Ohjelma ilmoittaa käyttäjälle, jos kalibrointi ei ole onnistunut.

Kuva 32: Mittaaminen. Anturi asetetaan aluksi luun viereen minkä jälkeen sitä kuljetetaan luun yli. Tarkkaile signaali-ikkunassa näkyvää ultraäänisignaalia. Kun signaalissa näkyy kaksi heijastuspiikkiä, olet oikeassa kohdassa

**Kuva 33**: VAHVISTA-napin käyttö. Kuvassa vahvistamaton signaali vasemmalla ja oikealla vahvistettu signaali.

**Kuva 34**: Kohinaa sisältävä signaali. Signaalista tulee erittäin kohinainen, jos vahvistusta käytetään liikaa. Tällöin saatetaan nähdä liian monta voimakasta

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

heijastuspiikkiä. Hyväksyttävässä signaalissa on vain kaksi voimakasta heijastuspiikkiä.

**Kuva 35**: Ikkuna mitattujen signaalien hyväksymistä ja hylkäämistä varten. Tässä esimerkissä signaalit ovat keskenään tasalaatuisia ja ne kaikki hyväksytään.

**Kuva 36**: Keskiarvosta poikkeava signaali. Kuvassa alin signaali poikkeaa merkittävästi mittausten keskiarvosta, joten ohjelma ehdottaa valmiiksi sen poistamista.

**Kuva 37**: Liiallinen vahvistuksen käyttö. Kaikki kuvassa näkyvät signaalit tulee hylätä, koska signaalissa on liikaa kohinaa ja useita heijastuspiikkejä liiallisen BOOST-napin (VAHVISTA) käytön seurauksena.

**Kuva 38**: Anturin väärä asento. Alemmat punaisiksi merkityt signaalit poikkeavat sarjan keskiarvosta merkittävästi, koska anturi on ollut vinossa mittauspaikkaan nähden mittaushetkellä. Signaaleissa on myös liikaa kohinaa. Ohjelman hyväksymät signaalipiikit on merkitty kuvaan värillisillä pisteillä.

**Kuva 39**: Tulokset-sivu. Tulossivulla näkyvät potilastiedot, Density Index – arvo sekä mitattu kuoriluun paksuus. Lisäksi DI-arvo näytetään myös kolmivärisellä asteikolla (vihreä, keltainen ja punainen).

**Kuva 40**: Hoitoa vaativien tapauksien tunnistaminen Density Index (DI) mittauksen avulla ISCDn suositusten mukaisesti.

Kuva 41: Ilmoitus aktivoinnin epäonnistumisesta.

Kuva 42: Bindex®-laitetta ei ole kytketty koneeseen asennuksen jälkeen ennen ensimmäistä käynnistystä.

Kuva 43: Esimerkki geneerisestä virheilmoituksesta.

Kuva 44: Bone Index Finlandille lähetettävät tiedot tuntemattoman virheen sattuessa.

Kuva 45: Virheilmoitus vaihdettaessa ohjelman asetuksia tai käynnistyksen yhteydessä.

### 2. Varoitukset ja varotoimet

Käyttäjän tulee lukea ja ymmärtää alla esitetyt turvallisuusohjeet ennen Bindex<sup>®</sup>laitteen käyttöä. Käyttäjän tulee noudattaa ohjeita ja varoituksia järjestelmän turvallisen ja luotettavan käytön varmistamiseksi.



Erityiset EMC varotoimet: Bindex® tulee asentaa ja ottaa käyttöön osiossa "Liite: Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeistus ja valmistajan ilmoitus" mainittujen EMCtietojen mukaisesti.



Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuudella (RF) toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa Bindex® BI-2 – laitteeseen.



Bindex<sup>®</sup>-mittausjärjestelmän kanssa käytettyjen laitteiden standardien tulee olla vhdenmukaisia 60601-1 (lääkintälaitteet), IEC 60950 (ei-lääkinnälliset laitteet) tai niiden yleisten IEC/ISO-varianttien kanssa.



Ei-lääkinnällisten laitteiden (PC mukaan lukien) tulee sijaita potilasalueen ulkopuolella IEC 60601-1 - standardin ohjeiden mukaisesti. Jos IEC 60601-1 - standardin kanssa eiälttämätöntä vhdenmukaisen laitteen on sijaita potilasalueella, laitteen virtalähteenä tulee käyttää sisäistä akkua, lääkintälaitteiden suojaerotusmuuntajaa tai se tulee kvtkeä järjestelmän maatasoon ylimääräisellä suojamaadoitusjohtimella.



Bindex<sup>®</sup>-laitteen välittömässä läheisyydessä tai päällä ei saa olla muita laitteita käytön aikana. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, Bindex<sup>®</sup>-laitetta tulee valvoa normaalin toiminnan varmistamiseksi käytetyissä olosuhteissa.



Bindex<sup>®</sup>-mittausta ei saa tehdä tulehdusriskin vuoksi iholle, jossa on avoimia haavoja.



Älä käytä Bindex<sup>®</sup>-laitetta rikkinäisellä tai ärtyneellä iholla tai jos aiotussa mittauskohdassa on luunmurtuma.



Älä käytä Bindex<sup>®</sup>-laitetta ulkona. Ks. 6 Käyttöolosuhteet.

Älä peitä Bindex<sup>®</sup>-laitetta käytön aikana esim. papereilla tai



tekstiileillä ylikuumenemisen välttämiseksi.

Älä Bindex<sup>®</sup>-laitetta kävtä lämmönlähteiden tai ilmastointilaitteen lähellä. Kosteutta saattaa tiivistyä laitteen sisälle.



Käytä Bindex<sup>®</sup>-mittauksen yhteydessä ainoastaan käyttöön sopivaa ja hyväksyttyä ultraäänigeeliä.

Älä annostele ultraäänigeeliä Bindex<sup>®</sup>-laitteen anturille ennen kalibrointia. Ks. 8.5 Bindex<sup>®</sup>-laadunvarmistus.

Käytä aina Bindex<sup>®</sup> Measure –mittaa oikean mittauskohdan määrittämiseen. Mittauskohta on standardoitu tälle mittaukselle luotettavien tulosten saamiseksi.

Laadunvarmistusmittaus tulee tehdä aina, jos Bindex<sup>®</sup>-laite putoaa tai iskeytyy kovaa pintaa vasten. Jos laitteessa on mekaanisia tai muita näkyviä vaurioita, ota yhteys valtuutettuun jakelijaan tai Bone Index Finlandiin huollon järjestämiseksi. Vahingoittunutta laitetta ei saa käyttää!



Bindex<sup>®</sup> ei ole tarkoitettu käyttöön happirikkaassa ympäristössä.

Potilasta tulee kieltää koskemasta sähköisen lääkintälaitejärjestelmän liittimiin (esim. kannettavan tietokoneen liittimet) mittauksen aikana.

Älä käytä USB-jatkojohtoa Bindex<sup>®</sup>-laitteen ja tietokoneen välissä.

### 3. Symbolit ja lyhenteet

### 3.1. Lyhenteet

UÄ	Ultraääni
DI	Density Index (tiheysindeksi)
DXA	Dual Energy X-ray Absorptiometry (kaksienerginen röntgensäde-
	absorptiometria)
BMD	Bone Mineral Density (luun mineraalitiheys)
Cth.	Cortical thickness (kuoriluun tiheys)

### 3.2. Symbolit



Mukana tulevien dokumenttien lukeminen on pakollista ennen käyttöä.



Laitteen valmistajan yhteystiedot.



Tyypin B sovellettu osa.



9

Yleinen varoitus.





Luokan II sähkölaite, jossa suojaus sähköiskua vastaan on toteutettu käyttämällä ylimääräisiä turvatoimia, kuten kaksinkertaista tai vahvistettua eristystä pelkän peruseristyksen sijaan. Laitteessa ei ole suojamaadoitusta eikä turvallisuus ole riippuvainen asennusolosuhteista.

Tässä käyttöoppaassa ohjelmiston käyttöliittymän osat on eritelty seuraavasti: NAPIT isoilla kirjaimilla, Ikkunat ja Sivut lihavoidulla tekstillä sekä Muokattavat kentät kursivoidulla tekstillä.

### 4. Käyttöaiheet

Bindex<sup>®</sup> on tarkoitettu osteoporoosin seulontaan ja diagnosointiin. Se mittaa luun kuorikerroksen paksuuden, jota voidaan käyttää yhdessä muiden kliinisten riskitekijöiden tai potilastietojen kanssa auttamaan lääkäriä osteoporoosin ja muiden luun kestävyyttä heikentävien sairauksien diagnosoinnissa. Bindex<sup>®</sup> voi auttaa myös murtumariskin arvioinnissa sekä hoidon aloittamispäätöksen tekemisessä.

### 4.1. Käyttötarkoitus

Bindex<sup>®</sup>-laitetta käytetään osteoporoosin seulontaan ja diagnosointiin. Se mittaa luun kuorikerroksen paksuuden sääriluun yläosasta (ks. Kuva 1) ja laskee diagnostisen parametrin, tiheysindeksin (Density Index, DI), joka on arvio aksiaali-DXA-laitteella mitatusta luun mineraalitiheydestä (BMD). Aksiaali-DXA on nykyinen luuntiheysmittauksen nk. *kultainen standardi*. Tiheysindeksin raja-arvot osteoporoosille on määritetty DXA-mittauksiin vertaamalla. Bindexin<sup>®</sup> ilmoittamaa DI-arvoa voidaan käyttää osteoporoosin seulontaan ja diagnosointiin käyttämällä ennalta määritettyjä raja-arvoja. DI-tulos voi auttaa lääkäriä arvioimaan potilaan murtumariskiä ja hoidon aloittamispäätöksen teossa.

Mittauksen jälkeen Bindex<sup>®</sup>-ohjelma antaa arvion potilaan osteoporoosin todennäköisyydestä kolmiportaisella asteikolla. Todennäköisyys on joko erittäin suuri, erittäin pieni tai sen selvittäminen vaatii lisätutkimuksia. Bindex<sup>®</sup>-laite sopii kaikille potilaille, mutta tällä hetkellä DI-raja-arvot on validoitu yli 50-vuotiailla valkoihoisilla naisilla. Mittaus kestää noin yhden minuutin. Laitteen käyttäjinä voivat toimia lääkärit, hoitajat, farmaseutit tai muut henkilöt, joilla on riittävä taustakoulutus sekä perehdytys Bindex<sup>®</sup>-laitteen käyttöön.



**Kuva 1:** Tietokonetomografiakuvassa sääriluusta (tibia) näkyy luun (musta alue) putkimainen rakenne. Bindex<sup>®</sup>-mittauksessa ultraääniaalto heijastuu takaisin kuoriluun etu- (1) ja takapinnasta (2). Nämä kaiut voidaan erottaa selvästi, kuten kuvassa oikealla. Bindex<sup>®</sup> tunnistaa ja hyväksyy kaiut automaattisesti.

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

## 5. Bindex<sup>®</sup> BI-2 yleiset ja tekniset tiedot

### Yleistä laitteesta

Bindex<sup>®</sup> BI-2 – laite koostuu elektroniikan sisältävästä käsiosasta ja USBjohdosta (Kuva 2). Laite kytketään tietokoneen USB-porttiin. Laitteen muodostama sähköinen pulssi siirretään ultraäänianturille, joka muuntaa sen ultraääniaalloiksi, jotka edelleen lähetetään anturista tutkittavaan luuhun. Anturi vastaanottaa luusta heijastuvat ääniaallot ja siirtää signaalin mittauselektroniikan kautta tietokoneohjelmalle analysoitavaksi.



**Kuva 2:** Bindex<sup>®</sup> – laite yhdessä Bindex<sup>®</sup> Measure<sup>™</sup> – mitan kanssa.



Bindex<sup>®</sup>-laitteen kanssa käytettävä ohjelma (Bindex<sup>®</sup> Software) toimitetaan asiakkaalle esim. muistitikulla tai vaihtoehtoisesti internetistä ladattavana pakettina. Ohjelman voi asentaa Windows 7/8/10 – käyttöjärjestelmiin. Bindex<sup>®</sup>-laitetta ohjataan ja mittauksia tehdään ohjelman graafisen käyttöliittymän kautta. Signaalit analysoidaan ohjelmassa seulonta-/diagnostisen DI-parametrin laskemiseksi. Tulokset tallentuvat Bindex<sup>®</sup>-tietokantaan ja ne voi myös viedä PDF-raportiksi tai tekstitiedostoksi taulukkomuotoisena.

### Bindex<sup>®</sup> Measure – mitta

Laitteen mukana toimitetaan erityinen mitta standardisoidun Bindex<sup>®</sup>mittauskohdan määrittämiseksi (Kuva 3). Bindex<sup>®</sup> Measure – mittaa tulee aina käyttää tarkan ultraäänimittauskohdan määrittämiseen, joka on 1/3 proksimaalisen tibian pituudesta.



### Turvallisuusstandardit

Sähköisten lääkintälaitteiden turvallisuus Ultraääniturvallisuus

IEC 60601-2-37 ed. 2.0 ja IEC 62359 ed. 2.0

IEC 60601-1 ed. 3.0

Bindex<sup>®</sup>-laite ja siihen yhdistetty tietokone katsotaan yhdessä sähköiseksi lääkintälaitejärjestelmäksi (ME system / Medical Electrical system). Tietokoneen virtalähteen tulee olla yhdenmukainen standardin IEC 60950-1:2005 kanssa: vaihtoehtoisesti Bindex<sup>®</sup>-laitteeseen yhdistetty tietokone tulee olla kytketty lääkintäkäyttöön hyväksyttyyn suojaerotusmuuntajaan. Suojaerotusmuuntaja tai ylimääräinen suojamaadoituskaapeli tietokoneelle vaaditaan myös silloin, kun tietokone ei täytä IEC 60601-1 – standardin vaatimuksia ja sitä käytetään potilasympäristössä.

Bindex<sup>®</sup>-laitetta voidaan myös käyttää IEC 60950-1:2005 – yhteensopivan (kannettavan) tietokoneen kanssa akkuvirralla. Tällöin edellä mainitut lisäkytkennät ja sähköturvallisuuden varotoimet eivät ole välttämättömiä.



Bindex<sup>®</sup>-laitteeseen kytketyn tietokoneen tulee täyttää IEC 60950-1:2005 2.ed. vaatimukset tai se tulee kytkeä sähköverkkoon lääkintäkäyttöön hyväksytyn suojaerotusmuuntajan kautta.

Suojaerotusmuuntajaa ei tarvita, jos tietokonetta käytetään akkuvirralla.

# 6. Käyttöolosuhteet

Käyttö- ja varastointiolosuhteet on esitetty kappaleessa 5.

- Lähtökohtaisesti Bindex<sup>®</sup>-laitetta voi käyttää samoissa olosuhteissa kuin mittaukseen käytettävää tietokonetta.
- Bindex<sup>®</sup> saa käyttövirtansa tietokoneen USB-portista. Varmista ennen käyttöä, että tietokone on kytketty virtalähteeseen (akku tai verkkovirta).
- Älä käytä Bindex<sup>®</sup>-laitetta lämmönlähteen tai ilmasointilaitteen lähellä. Älä altista laitetta runsaalle kosteudelle, käytön rajat mainittu kappaleessa 5.
- Älä jätä Bindex<sup>®</sup>-laitetta suoraan auringonpaisteeseeen.
- Mittausta varten potilas voi olla istualtaan tai makuullaan esim. sängyllä.

Tietokon	een järjestelmävaatimukset
Käyttöjärjestelmä:	Windows 7, Windows 8 (8 1) tai Windows 10
Prosessori:	2 GHz, 32- tai 64-bittinen
Muisti:	2 GB
Kiintolevytila:	asennus: 72 Mt Bindex <sup>®</sup> Software 353 Mt LabVIEW Run-Time Engine 2012 109 Mt Microsoft Access database engine 2010 2 Mt laiteajurit asennuksen jälkeen lisäksi: 1.7 Mt per potilas
Näytön resoluutio:	1024x768
Muuta:	USB-portti .NET framework v.4.0.30319 tai uudempi (päivitys tarvittaessa Windows Updaten kautta)

### 7. Asennus

### 7.1. Bindex<sup>®</sup>-pakkauksen sisältö

Muista tarkistaa, että Bindex<sup>®</sup> BI-2 – pakkauksen sisältö on laukusta löytyvän tuotekortin mukainen heti sen saatuasi. Pakkaukseen sisältyy tavallisesti yksi Bindex<sup>®</sup> BI-2 – laite, tietokortti, asennuslevy/-muistitikku, käyttöopas sähköisessä muodossa sekä Bindex<sup>®</sup> Measure – mitta.

### 7.2. Ohjelman asennus

Bindex<sup>®</sup>-ohjelman voi asentaa henkilö, jolla on riittävä tietämys tietokoneista. Ohjelman asennukseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet.

### 7.3. Asennusohjelman suorittaminen

Kaksoinapsauta "setup.exe"-tiedostoa aloittaaksesi asennus. Anna ohjelmalle kysyttäessä lupa tehdä muutoksia tietokoneeseen. Tarvittaessa syötä järjestelmänvalvojan salasana vahvistaaksesi lupa. Voit poistua asennusohjelmasta koska tahansa painamalla CANCEL asennusikkunan oikeassa alakulmassa.

Seuraavassa ikkunassa säädetään asennuskansio (Kuva 4). Ohjelman voi asentaa haluamaansa sijaintiin tai käyttää ehdotettua kansioon. Tarkista, että asennus tapahtuu haluamaasi sijaintiin, sillä ohjelmakansiota EI VOI SIIRTÄÄ asennuksen jälkeen.

Lisenssisopimusten hyväksyminen tapahtuu seuraavissa ikkunoissa (Kuva 5). Lue Bone Index Finland Oy:n asettamat lisenssiehdot huolellisesti läpi ennen hyväksymistä. Valitsemalla "I accept the License Agreement" hyväksyt sopimusten ehdot. Hyväksyntä vaaditaan Bindex<sup>®</sup>-ohjelman käyttöön. Kun olet hyväksynyt ehdot, paina NEXT jatkaaksesi. Seuraavalla sivulla on esitetty Bindex<sup>®</sup>-ohjelman käyttöön vaadittavan National Instrumentsin ohjelmiston lisenssisopimus. Hyväksy ehdot kuten aiemmin ja paina NEXT.

Destination Directory Select the primary installation directory.				
All software will be installed in the following locations. T different locations, click the Browse button and select	'o install software into a another directory.			
Directory for Bindex				
C:\Program Files (x86)\Bindex\		Brow	se	
		01000	se	
Directory for National Instruments products				



Kuva 4: Asennuskansion asettaminen. Polun voi tarvittaessa valita itse.

The Directory of the Di		I	
License Agreement You must accept the licenses displayed below to proceed.	^		License Agreement You must accept the licenses displayed below to proceed.
Software License Agreement	^		NATIONAL INSTRUMENTS SOFTWARE LICENSE AGREEMENT
Please carefully read the following terms and conditions before installing or operating the Bone Index Finland Bindex Software("Software"). By installing or using the Software in your Bone Index Finland product, You indicate your acceptance of these terms and conditions. If You do not agree with the terms and conditions, do not install or operate the Software and return it to Bone Index Finland. The Software has been provided to You for use on a specific Bone Index Finland product. The Software is provided under the terms of this Agreement and is licensed	3		INSTALLATION NOTICE: THIS IS A CONTRACT. BEFORE YOU DOWNLOAD THE SOFTWARE ANDOR COMPLETE THE INSTALLATION PROCESS, CAREFULLY READ THIS AGREEMENT. BY DOWNLOADING THE SOFTWARE ANDIOR CLICKING THE APPLICABLE BUTTON TO COMPLETE THE INSTALLATION PROCESS, YOU CONSENT TO THE TERMS OF THIS AGREEMENT AND YOU AGREE TO BE BOUND BY THIS AGREEMENT. IF YOU DO NOT WISH TO BECOME A PARTY TO THIS AGREEMENT AND BE BOUND BY ALL OF ITS TERMS AND CONDITIONS, CLICK THE APPROPRIATE BUTTON TO CANCEL THE INSTALLATION PROCESS, DO NOT INSTALL OR USE THE SOFTWARE, AND RETURN THE SOFTWARE WITHIN THIRTY (30) DAYS OF RECEIPT OF THE SOFTWARE, AND RETURN THE SOFTWARE WITHIN THERIALS, ALCONG WITH THEIR CONTAINERS) TO THE PLACE YOU DETAINED THEM. ALL RETURNS SHALL BE SUBJECTT ON ITS THEN CURRENT RETURN POLCY.
<ul> <li>I accept the License Agreement.</li> <li>I do not accept the License Agreement.</li> </ul>			I accept the License Agreement.     O I do not accept the License Agreement.
<< Back Next >> Cancel			Cancel

**Kuva 5:** Lisenssisopimukset. Lue ehdot huolellisesti läpi ennen jatkamista. Ehtojen hyväksymisen jälkeen paina NEXT jatkaaksesi.

Seuraavassa ikkunassa näytetään asennettavat tiedostot (Kuva 6). Asennus alkaa painamalla NEXT.

Onnistuneen asennuksen jälkeen näytetään vahvistusikkuna (Kuva 7). Asennus päättyy painamalla NEXT. Bindex<sup>®</sup>-ohjelma vaatii toimiakseen myös LabVIEW Run-time Engine 7.0 sekä Microsoft Access database engine 2010 -ohjelmat, joiden asennus alkaa automaattisesti Bindex<sup>®</sup>-asennuksen jälkeen. Seuraa ruudulla näkyviä ohjeita asennusten suorittamiseksi. Tietokone pitää käynnistää uudelleen asennuksen loppuun viemiseksi. Tämän voi tehdä nyt (paina RESTART kysymysikkunassa) tai myöhemmin sopivalla hetkellä (RESTART

### LATER).

💷 Bindex			-		×	
Start Installation Review the following summary	before continuing.					
Adding or Changing • Bindex Files						
						XP
Click the Next button to begin installation. C	lick the Back butt	on to change the	installation setting:	s.		C
	Save File	<< Back	Next>>	Canc	el	

Kuva 6: Asennuksen aloittaminen.

Pinder			Ś		
Installation Complete					
The installer has finished updating your system.			•		
			Bindex		×
			Q	You must restart your computer to complete this operation. If you need to install hardware now, shut down the computer. If you choose to restart later, restart your computer before running any of th software.	S
				Restart Shut Down Restart Later	
	<< Back Next >> Finish	-			

**Kuva 7:** Asennus viety loppuun onnistuneesti. Poistu asennusohjelmasta painamalla NEXT. Tietokone tulee käynnistää uudelleen ennen Bindex<sup>®</sup>-ohjelman käyttöä.

### 7.4. Laiteajurien asennus

Asennettuasi Bindex<sup>®</sup>-ohjelma kappaleen 7.3 mukaan, BI-2 – laitteen voi kytkeä USB-porttiin ajurien asentamiseksi. Laiteajurit vaaditaan, jotta tietokone tunnistaa Bindex<sup>®</sup>-laitteen ja suorittaa mittauksen oikein.

Jos tietokone on yhteydessä internetiin, käyttöjärjestelmä hakee automaattisesti oikeat ajurit (tietokoneelle laite näkyy nimellä FT240X USB FIFO) ja asentaa ne (Kuva 8). Odota, kunnes asennusikkunassa ilmoitetaan laitteen "USB Serial Converter" asennuksen onnistuneen. Tämän jälkeen Bindex<sup>®</sup> ohjelman voi käynnistää.

×	×
Device Setup	Device Setup
Installing device	Installing FT240X USB FIFO
Please wait while Setup installs necessary files on your system. This may take several minutes.	Please wait while Setup installs necessary files on your system. This may take several minutes.
Close	Close



Jos internetyhteyttä ei ole, ajurien asennusohjelma löytyy myös Bindex<sup>®</sup>ohjelman asennuspaketista. Tarvittaessa ota yhteys Bindex<sup>®</sup>-edustajaasi tai Bindex<sup>®</sup>-tuotetukeen (Bindex Support and Service, ks. kappale 12) lisätietojen saamiseksi.

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

### 7.5. Ohjelman aktivointi

### Ensimmäinen aktivointi

Bindex<sup>®</sup>-laitteen käyttämiseksi käyttäjän tulee käyttää uniikkia aktivointitiedostoa ("activation.key"). Aktivointitiedoston saa lähettämällä sitä vastaavan asiakastiedoston ("customer.key") Bone Index Finland Oy:lle. Käynnistä Bindex<sup>®</sup>-ohjelma "Bindex.exe"-tiedostosta tai työpöydän pikakuvakkeesta ja syötä käyttäjänimi. Painettuasi LOG IN (suom. KIRJAUDU) avautuu ikkuna, jossa pyydetään tallentamaan asiakastiedosto (Kuva 9). Tiedoston voi tallentaa SAVE-napilla (TALLENNA) haluamaansa kansioon. Lähetä asiakastiedosto Bone Index Finlandille sähköpostilla osoitteeseen info@boneindex.fi saadaksesi aktivointitiedoston. Lisää viestiin myös yhteystietosi sekä tiedot haluamastanne aktivoinnista: aikajaksotai mittausmääräperusteinen (pre-paid) lisenssi sekä haluttu jakson pituus tai pretietoja paid-analyysien (PPA) määrä. Saat sähköpostitse vastaavan aktivointitiedoston. ÄLÄ MUOKKAA asiakas- tai aktivointitiedostoa, sillä tiedostot muuttuvat käyttökelvottomiksi muutosten myötä.



Kuva 9: Asiakastiedosto pyydetään tallentamaan ensimmäisen käynnistyskerran yhteydessä.

Seuraavalla käynnistyskerralla ohjelma kysyy aktivointitiedostoa (Kuva 10). Avaa saamasi aktivointitiedosto OPEN-napilla (AVAA), niin olet valmis käyttämään ohjelmaa (Kuva 11).





**Kuva 10:** Ennen ohjelman aktivointia dialogi pyytää tallentamaan asiakastiedoston ja avaamaan vastaavan aktivointitiedoston.

1. 1		`O`
X		×
	Activation succeeded!	
	ОК	

Kuva 11: Ohjelma ilmoittaa onnistuneesta aktivoinnista erillisessä ikkunassa.

### Uudelleenaktivointi (vanhentunut aikalisenssi)

aktivoinnin jälkeen ohjelmaa Aikalisenssin voi käyttää aktivoinnin umpeutumiseen saakka. Aktivoinnin päättymispäivä riippuu sopimuksesta jakelijan tai Bone Index Finland Oy:n kanssa. Loppumispäivämäärä näkyy Settings-sivun (Asetukset) alalaidassa (Kuva 19). Aktivoinnin loputtua seuraavalla käynnistyskerralla aukeaa ikkuna, jossa ohjelma kysyy uutta aktivointitiedostoa (Kuva 10). Tallenna asiakastiedosto SAVE-napilla (TALEENNA) haluamaasi kansioon, lähetä se yhteys- ja tilaustietojesi kanssa osoitteeseen info@boneindex.fi ja pyydä uutta aktivointia halutulle ajalle. Uudelleenaktivointi tapahtuu samoin kuin asennuksen jälkeen tapahtuva ensimmäinen aktivointi.

Operator Operator select: Last operator Language: English Units: US	Orcanization name           X order Divisor           Y order Divisor           Press SAVE to create and save order, key file and send it to info@boneidex.fit orceive           PPA key file. To redeem PPAs press OPEN and select PPA key file or press CANCEL to exit order PPA dialog.           SHOW PPAs	Company logo:	Vorder Dialog Pres orde infoc PPA da 20 31	×
Database directory: C:\Program Files (x86)\Bit	nd SAVE OPEN CANCEL		file c orde	

**Kuva 12:** Lisenssi ja PPA – ikkuna. Uusi tilausavain luodaan ja tilatut PPA:t aktivoidaan tästä valikossa. Aktivoidut PPA-paketit saa näkyviin listana painamalla SHOW PPA –nappia.

### Lisämittausten tilaaminen (pre-paid-lisenssi)

Kun ohjelma on aktivoitu mittausmääräperusteiseksi pre-paid-lisenssillä, jokainen Density Index – analyysi vähentää jäljellä olevien pre-paid-analyysien määrää yhdellä. Uusia mittauksia voi tehdä, kunnes **Settings**-sivulla (**Asetukset**) näkyvä PPA-laskuri kuluu loppuun. Tämän jälkeenkin ohjelman voi käynnistää ja edellisiä mittauksia voi katsella, mutta muutoksia ei voi enää tehdä.

PPA-mittauksia voi tilata lisää **Asetukset**-sivulta klikkaamalla LISENSSI JA PPA (Kuva 12). Nappia painamalla pääset **Order dialog** – näkymään. Klikkaa SAVE (TALLENNA) luodaksesi uuden tilausavaimen ("order.key"), tallenna se haluamaasi kansioon ja lähetä Bone Index Finland Oy:lle yhteystietojesi kanssa. Ilmoita viestissä tilaamasi PPA-määrä. Lisämittaukset toimitetaan sähköpostitse PPA-avaintiedostona ("ppa.key").

Lisämittaukset aktivoidaan **Order dialog** – ikkunassa klikkaamalla OPEN (AVAA) ja etsimällä oikea PPA-avaintiedosto. Onnistuneen aktivoinnin jälkeen ohjelma näyttää lisäyksen jälkeisen PPA-mittausten kokonaissaldon.

Aktivoituja PPA-paketteja voi tarkastella napsauttamalla SHOW PPAs -nappia

**Order dialog** -näkymässä. PPA-paketit kulutetaan ja listataan vanhenemisjärjestyksessä, alkaen ensin vanhenevasta. Loppuun käytetyt ja vanhentuneet analyysipaketit poistetaan listasta automaattisesti.

### Muu tarvittava ohjelmisto

Tuloslomakkeen saa vietyä PDF-tiedostomuotoon. PDF-tiedostojen katseluun tarvitaan lisäksi katseluohjelman (esim. Adobe Reader).

### 7.6. Bindex<sup>®</sup>-laitteen asennus

Asenna Bindex<sup>®</sup> Software ennen Bindex<sup>®</sup>-laitteen kytkemistä tietokoneeseen (ks. 7.3 Asennusohjelman suorittaminen). Laiteajurien asennuksen jälkeen (ks. 7.4) kytke laite USB-porttiin ja käynnistä Bindex<sup>®</sup>-ohjelma. Laite on nyt valmis käytettäväksi. Laite käyttää tietokoneen virtaa ollessaan kiinni USB-portissa. Irrota Bindex<sup>®</sup> tietokoneesta, kun et enää käytä laitetta.



Älä tee muutoksia tähän laitteeseen ilman valmistajan lupaa.



Älä liitä järjestelmää sähköverkkoon moniosaisen jatkopistorasian kautta.



Liitä tietokone sähköverkkoon lääkintäkäyttöön hyväksytyn suojaerotusmuuntajan kautta. (Ei vaadita, jos kannettava tietokone on yhdenmukainen standardin IEC 60950-1:2005 2.ed. kanssa tai sitä käytetään akkuvirralla!)

# 8. Bindex<sup>®</sup>-laitteen käyttö

### 8.1. Bindex<sup>®</sup>-laitteen kytkentä, irrotus ja ohjelman käynnistys

Kytke Bindex<sup>®</sup> tietokoneen USB-porttiin ennen mittausta edeltävän kalibroinnin käynnistystä (ennen tai jälkeen ohjelman käynnistyksen). Jos laite irtoaa tai se irrotetaan ohjelman ollessa käynnissä, yhteyden saa palautettua **Measurement**-sivulta (**Mittaus**) painamalla CALIBRATE-nappia (KALIBROI).



Käytön voi lopettaa turvallisesti sulkemalla ohjelma oikean yläkulman "X"-napista ja irrottamalla laite tietokoneesta. Jos potilastiedosto on avattu, ohjelma kysyy varmistuksen ennen poistumista. Hätätapauksessa käytön voi keskeyttää heti irrottamalla USB-johto tietokoneesta, mutta tällöin potilas- tai mittaustietoja saattaa hävitä.



Älä koske tietokoneen liittimiin ja potilaaseen samanaikaisesti.

Käynnistyksessä ohjelma kysyy käyttäjän nimeä (Kuva 13) tai vaihtoehtoisesti käyttää asetussivulla määrittelemääsi nimeä (ks. 8.1.4 Asetukset).



**Kuva 13:** Sisäänkirjautuminen. Painamalla LOG IN -nappia (KIRJAUDU) käyttäjä siirtyy ohjelman etusivulle.



Kuva 14: Bindex<sup>®</sup>-ohjelman etusivu. Pääset takaisin tälle sivulle koska tahansa painamalla oikean yläkulman KOTI-nappia. "?"-nappi avaa bindex.fi–sivuston selainikkunassa lisätietojen saamiseksi.

Etusivulla (Kuva 14) on viisi painiketta: NEW CASE (UUSI), OPEN CASE (AVAA), CHANGE OPERATOR (VAIHDA MITTAAJAA), SETTINGS (ASETUKSET) ja ABOUT (TIETOJA).

### 8.1.1. Uusi mittaus

Painamalla NEW CASE (UUSI) käyttäjä voi luoda uuden mitattavan potilaan (ks. 8.2 Potilas-sivu). Jos aiempi mittaus on vielä avoinna, ohjelma kysyy varmistuksen ennen uuden tapauksen aloittamista (Kuva 15). Painamalla KYLLÄ avataan uusi tyhjä potilasmittaus, mutta auki olleen mittauksen tallentamattomat tiedot menetetään.

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.



**Kuva 15:** Ohjelma pyytää varmistuksen ennen uuden mittauksen aloittamista, jos aiempi mittaus on vielä auki.

### 8.1.2. Avaa mittaus



Jos potilaalla on jo olemassa olevia mittauksia tai hänen tietonsa on tallennettu valmiiksi tietokantaan, valitse OPEN CASE (AVAA, Kuva 16). Potilaita voi etsiä etu- tai sukunimen tai henkilötunnuksen perusteella kirjoittamalla hakusana *Search term* – kenttään *(Etsi)*. Ohjelma näyttää automaattisesti potilaat, jotka sopivat hakuehtoon. Haluttu potilas valitaan hiirellä napsauttamalla. Uusi mittaus aloitetaan painamalla OPEN (AVAA). Tällöin käyttäjä siirtyy **Patient-**sivulle (**Potilas**), jossa näkyvät potilaan osin esitäytetyt tiedot.

Potilaan aiempia tuloksia voi tarkastella valitsemalla potilas ja haluttu mittaus Avaa-ikkunan listasta ja painamalla RESULTS (TULOKSET). Käyttäjä siirretään kyseisen mittauksen **Results**-sivulle (**Tulokset**).

TIMELINE-napista (AIKAJANA) käyttäjä saa näkyviin aikajanan, johon on koottu valitun potilaan kaikki mittaukset. Ominaisuus toimii vain, jos kyseisellä potilaalla on ainakin kaksi tallennettua mittausta.

DELETE-napista (POISTA) voi poistaa joko yksittäisen mittauksen tai valitun potilaan mittaustietoineen (Kuva 17). Mittauksen poistaminen poistaa listalta valitun mittauksen mittaustiedoston tuloksineen. Potilaan poistaminen poistaa kaikki valitun potilaan tiedot mukaan lukien mittaustiedostot ja tulokset.

Potilas- ja mittaustiedot voi viedä tekstitiedostoon (.txt) napsauttamalla EXPORT DB (VIE TIETOKANTA). Tiedon määrää voi rajata suodattamalla potilaita syntymäajan tai mittauspäivän mukaan.



Käytä UUSI-nappia vain uusille potilaille ja AVAA-toimintoa aina, kun potilaan tiedot on jo syötetty tietokantaan aiemmin.

PATIENT	LOCATION	1	MEASUREMENT	RE	SULTS	(	8 8	
Search term:	Sam							
	last name Patient	first Samp	name Ie	PID 123-456		date		
	DELETE		EXPORT DB		R	ESULTS		
	BACK		OPEN		т	IMELINE		
						Жв	IND	EX

Kuva 16: Avaa-ikkuna. BACK-napista (PALAA) käyttäjä voi palata takaisin etusivulle.

Choose what to delete: Measurement	Choose what to delete: Patient
Delete measurement 2016-11-22 from patient Patient Sample (123-456) permanently?	Delete patient Patient Sample (123- 456) and all measurements permanently?
OK CANCEL	OK CANCEL

Kuva 17: Mittauksen tai potilaan poistaminen tietokannasta.

.

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

### 8.1.3. Vaihda mittaajaa

Käyttäjänimeä voi vaihtaa CHANGE OPERATOR – napista (VAIHDA MITTAAJAA) (Kuva 18). Käyttäjänimi tallentuu mittaustietoihin ja se näkyy PDF-raportissa.



Kuva 18: Vaihda mittaajaa – ikkuna. Syötä uusi käyttäjänimi ja paina CHANGE (VAIHDA).

### 8.1.4. Asetukset

SETTINGS-napin (ASETUKSET) kautta käyttäjä voi säätää mittaajan nimenvalintatavan (Operator select / Mittaajan valinta), käytettävän kielen (Language / Kieli), tietokannan hakemiston (Database directory) sekä yrityksen yhteystiedot ja logon (Kuva 19).

Napsauttamalla valkoista laatikkoa COMPANY LOGO – tekstin (Yrityksen logo) alla voit valita logokuvatiedoston. Tuetut tiedostomuodot ovat JPG, BMP sekä PNG. Kuva sovitetaan automaattisesti mittausraporttiin sopivaksi. Paras laatu saavutetaan neliön muotoisella kuvalla (kuvasuhde 1:1).

Aktivoinnin umpeutumispäivä on nähtävissä sivun alareunan palkissa (aikalisenssi). Pre-paid-lisenssillä samalla paikalla näkyy jäljellä olevien mittausten määrä. Mittauslaskuri näyttää tehtyjen mittausten lukumäärän aktivointipäivästä alkaen.

Lisätietoa PPA-mittausten lisätilauksista kappaleessa 7.5 Ohjelman aktivointi.

PATIENT LOO	CATION MEASUREMENT	RESULTS	6	?
Operator: Operator Operator select: Last operator Language: English	Organization name: Bone Index Finland Lto Address - line 1: Microkatu 1 Address - line 2: 70211 Kuopio, FINLA Phone number:	ı. ND	Company log	IO: ×
Metric Database directory:	+358 50 448 1696			
Reference DXA manufacture	Jexidatadase			
GE Pre-paid analyses left #496   M	LI easurements since activation #4	CENSE AND PPA	<b>Ж</b> віл	DEX

**Kuva 19: Asetukset**-ikkuna. Tällä sivulla käyttäjä voi vaihtaa mm. nimenvalinta-asetuksia, kieltä, sekä tietokannan hakemistoa.

OPERATOR SELECT – napista (MITTAAJAN VALINTA) voi valita tavan, jolla käyttäjänimi valitaan käynnistyksen yhteydessä. LAST OPERATOR – valinta (VIIMEKSI KÄYTETTY) kysyy nimeä jokaisen käynnistyksen yhteydessä, mutta ehdottaa viimeksi käytettyä nimeä. WINDOWS LOGON NAME – valinnan (WINDOWS KÄYTTÄJÄNIMI) ollessa päällä ohjelma ehdottaa alussa kyseisen Windows-käyttäjätilin nimeä myös ohjelmassa käytettäväksi. LOCKED-valinnalla (LUKITTU) ohjelma ei kysy käynnistyksen yhteydessä käyttäjänimeä, vaan käyttää aina viimeksi asetettua nimeä.

Asetukset-sivulla käyttäjä voi valita ohjelman kielen Kieli-pudotusvalikosta. Kielivalinnan alta käyttäjä voi valita haluamansa mittayksikköjärjestelmän mm. pituuden ja painon syöttämistä varten. Vaihtoehtoina ovat SI-yksiköt (Metric), brittiläiset yksiköt (Imperial) tai yhdysvaltalaiset yksiköt (US).

Tietokannan sijaintia voi tarvittaessa vaihtaa ja sen hakemiston voi muuttaa Asetukset-sivulla. Polun vaihtamisen jälkeen käyttäjän tulee siirtää tietokanta

itse aiemmasta sijannista (esim. "C:\Program Files (x86)\Bindex\database") uuteen sijaintiin. Ohjelma tulee käynnistää uudestaan muutosten jälkeen. HUOM! Tietokantatiedostoa EI SAA KOPIOIDA, tai se lukkiutuu ja vaatii uuden aktivoinnin. Ongelmatilanteissa ota yhteys jakelijaan tai Bone Index Finlandiin.

Käyttäjä voi valita minkä valmistajan DXA-laitteen referenssiarvojen mukaan BMD-approksimaatio lasketaan. Tämä tapahtuu valitsemalla haluttu valmistaja REFERENCE DXA MANUFACTURER – pudotusvalikosta (DXA valmistaja). Valinta muokkaa BMD-raja-arvoja kyseisen valmistajan käyttämien arvojen mukaisesti.

### 8.1.5. Tietoja

ABOUT-nappi (TIETOJA) avaa Bone Index Finland Oy:n internetsivun (http://www.bindex.fi) oletusselaimessa.

### 8.2. Potilas-sivu

Patient-sivulla (Potilas, Kuva 20) syötetään nimi (First name / last name, Etunimi / Sukunimi), henkilötunnus tai muu tunniste (ID / Hetu), syntymäaika (Date of birth), sukupuoli (Sex), etnisyys (Ethnicity) sekä paino (Weight) ja pituus (Height). Sivulla on lisäksi Comments-kenttä (Kommentti), johon käyttäjä voi halutessaan kirjata lisätietoja, kuten potilaan mahdolliset osteoporoosin riskitekijät. Kommentit tulostuvat myös PDF-raportille. SAVE-nappi (TALLENNA) tallentaa potilastiedot tietokantaan myöhempää käyttöä varten. NEXT-napista (JATKA) siirrytään seuraavalle sivulle (Location / Paikka). Jos tietokantaan tallennetun potilaan tietoihin on tehty muutoksia, ohjelma kysyy varmistuksen ennen tietojen muuttamista (Kuva 21). Muutokset voi halutessa hylätä.

Keskeneräisillä tiedoilla ei voi tallentaa potilasta tai siirtyä eteenpäin, vaan ohjelma neuvoo täyttämään tiedot loppuun (Kuva 22).

HUOMIO: Potilaan paino ja pituus tulee mitata jos mahdollista! Näin myös Bindex<sup>®</sup>-tulokset ovat mahdollisimman luotettavat.

PATIENT		
1. First name	Sample	
2. Last name	Patient	
3. ID	123-456	
4. Date of birth	1.2.1953 🖸 Age 63	K
5. Sex	Female	•
6. Ethnicity	Caucasian	
7. Weight, kg	65	
8. Height, cm	160 NEXT >	
9. Comments	Enter any additional information here.	
To save or update pa	tient info press SAVE, to continue press NEXT 🛛 💥 B I N D E X	

**Kuva 20: Potilas**-ikkuna. Kun kaikki tiedot on täytetty, eteenpäin siirrytään painamalla NEXT (JATKA). Tallentamalla potilastiedot samat tiedot löytyvät myöhemmin OPEN CASE – valikosta (AVAA).

×	×			
Following data is changed. Do you want to overwrite existing data? Answering no will roll back the changes! Sample -> Sample-Example				
Yes No	D			

Kuva 21: Ohjelma kysyy varmistuksen ennen aiempien tietojen päälle tallentamista.

Bindex <sup>®</sup> BI-2 käyttöopas
© Bone Index Finland Oy
Kaikki oikeudet pidätetään.



**Kuva 22:** Ohjelma pyytää täyttämään tiedot loppuun, jos **Potilas**-sivulta yrittää poistua ennen tarvittavien tietojen täyttämistä.

### 8.3. Potilaan asemointi



Potilaan tulisi olla makuuasennossa, esim. sängyllä mittauksen ajan. Vaihtoehtoisesti potilas voi istua ja tutkittava jalka suoristetaan ja tuetaan esim. tuolin avulla. Mittaajan ja potilaan tulee etsiä itselleen mukava asento mittauksen ajaksi (Kuva 23). Vaatetus tulee poistaa polven yläosasta noin jalkaterän puoleen väliin asti.



Kuva 23: Potilaan asemointi sängyllä. Muista ergonominen työasento mittauksen aikana.

# 8.4. Mittauspaikka

Mittauspaikkaa valitessa on huomioitava, että Bindex<sup>®</sup>-mittaus on vastaaiheinen, jos mittauspaikan iho on vahingoittunut tai ärtynyt, tai kyseisessä paikassa on luunmurtuma.

Mittauspaikan määrittämiseen käytetään Bindex<sup>®</sup> Measure – mittaa. Ennen mitan käyttöä tulee löytää sääriluun yläpää (polvinivel, Kuva 24). Löytämistä voi

helpottaa potilaan jalan suoristaminen ja koukistaminen nivelraon palpoinnin aikana. Nivelrako merkitään löytymisen jälkeen iholle sopivalla kynällä.



**Kuva 24:** Polvinivelen paikantaminen ja merkitseminen. Ennen mittausta tulee löytää sääriluun yläpäästä nivelrako.

Aseta Bindex<sup>®</sup>-mitan nuolen kärki sääriluun distaalipäähän (sisempi kehräsluu, ks. Kuva 25). Tarkista mitan lukema (12 esimerkissä, Kuva 25) polvinivelen kohdalle piirretyn merkin kohdalta asteikolta 1 (tai A). Tämän jälkeen etsi sama luku asteikolta 3 (tai C) ja piirrä merkki ihoon kyseiselle kohdalle (Kuva 26). Oikea mittauskohta on tässä pisteessä.

Mittauskohta sijaitsee 1/3 sääriluun pituudesta luun yläosasta alkaen (Kuva 26 ja Kuva 27). Mittauskohdan lukema syötetään Bindex<sup>®</sup>-ohjelmaan (Kuva 28). Painamalla NEXT (JATKA) käyttäjä siirtyy seuraavalle sivulle.

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.



**Kuva 25:** Sääriluun distaalisen pään paikantaminen. Bindex<sup>®</sup>-mitan nuoli on sisemmän kehräsluun päällä. Lukema tarkistetaan polvinivelen merkin kohdalta.



**Kuva 26:** Mittauspaikan löytäminen. Oikea mittauspaikka löytyy asteikolta 3 (tai C) aiemmin määritetyn lukeman mukaiselta kohdalta, esim. tässä tapauksessa 12.



**Kuva 27:** Mittauspaikassa sääriluun ulkopinta on tyypillisesti levymäinen ja tasainen. Mittaus tehdään tämän levymäisen osan keskeltä.



Kuva 28: Mittauspaikan lukema syötetään Bindex®-ohjelmaan ennen mittausta.

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

### 8.5. Bindex<sup>®</sup>-laadunvarmistus

Measurement-sivulla (Mittaus) Bindex<sup>®</sup>-laitteelle tehdään aina laadunvarmistuksellinen tarkistus ja kalibrointi ennen mittausta. Laitteen anturin annetaan olla vapaasti ilmassa (Kuva 29) ja painetaan CALIBRATE-nappia (KALIBROI, Kuva 30). Käyttäjän tulee varmistaa, että anturin pää on puhdas eikä siinä ole geeliä. Bindex<sup>®</sup>-ohjelma ilmoittaa epäonnistuneesta kalibroinnista virheilmoituksella (Kuva 31). Kalibrointimittauksessa anturin pinnasta saatu heijastus analysoidaan Bindex<sup>®</sup>-laitteen toimintakunnon varmistamiseksi.



Kuva 29: Anturin pään tulee olla vapaana ilmassa ennen kuin KALIBROI-nappia painetaan.



Notes	n	CALIBRATE BOOST DISCARD SHIFT Manufag NEXT	

Kuva 30: KALIBROI-nappi. Nappi sijaitsee ikkunan oikeassa yläkulmassa. Mittausta ei voi aloittaa ennen onnistunutta kalibrointia.

×	×	
Calibration failed, p sure that transduce clean and calibrate	vlease make r head is again.	je je
ОК		

Kuva 31: Epäonnistunut kalibrointi. Ohjelma ilmoittaa käyttäjälle, jos kalibrointi ei ole onnistunut.

# 8.6. Mittaaminen Bindex<sup>®</sup>-laitteella

 $\sim$ 

Ennen mittausta levitä ultraäänigeeliä mittauspaikan kohdalle. Laita mittaus päälle painamalla ympyränappia **Measurement**-sivun keskellä (**Mittaus**, Kuva 32). Ensimmäinen lohko mittausympyrästä sekä "Measuring"-valo ("Mittaus") painikkeiden alla muuttuvat vihreiksi. Aseta anturi ihoa vasten mittauskohdan viereen ja liikuta sitä hitaasti merkityn kohdan yli (Kuva 32). Kun signaalissa näkyy kaksi selkeästi erottuvaa heijastuspiikkiä, olet oikeassa kohdassa. Anturin kulmaa suhteessa raajaan saattaa joutua hieman muuttamaan heijastusten maksimoimiseksi.



**Kuva 32**: Mittaaminen. Anturi asetetaan aluksi luun viereen minkä jälkeen sitä kuljetetaan luun yli. Tarkkaile signaali-ikkunassa näkyvää ultraäänisignaalia. Kun signaalissa näkyy kaksi heijastuspiikkiä, olet oikeassa kohdassa.

Ohjelma hyväksyy mittauksen automaattisesti, kun heijastukset ovat riittävän voimakkaita. Signaali-ikkunassa laskentaan käytettäviä heijastuksia osoittavat mustat merkkipallot muuttuvat vihreiksi, kun heijastuksen amplitudi on riittävällä tasolla. On huomioitava, että myös signaalin muodon tarkkailu on tärkeää mittauksen onnistumiselle! Lisätietoa signaalin hyväksymisestä löytyy kappaleesta 8.7 Signaalin hyväksyntäikkuna.

Kun mittaus hyväksytään, ohjelma antaa äänimerkin ja signaali pysähtyy hetkeksi (viimeisin hyväksytty signaali näkyy vihreällä signaali-ikkunassa). Hyväksytyn mittauksen jälkeen anturi tulee nostaa pois iholta ja aloitetaan seuraava mittaus samasta kohdasta kuin edellinenkin. Jos signaalissa on liikaa kohinaa, "Noise"-valo ("Kohina") syttyy ruudun vasempaan reunaan. Muuta anturin sijaintia tai kulmaa vähentääksesi kohinaa.

Mittausympyrässä on viisi lohkoa, jotka syttyvät yksitellen onnistuneiden mittausten jälkeen. Kun viisi mittausta on hyväksytty, mittaus päättyy ja käyttäjä ohjataan **Signaalin hyväksyntäikkunaan**. Lisätietoa mitattujen signaalien hyväksymisestä ja hylkäämisestä on kappaleessa 8.7 Signaalin hyväksyntäikkuna.

HUOMIO: Jos kahta heijastuspiikkiä ei näy tai piikit ovat liian matalia hyväksyttäviksi, voit lisätä vahvistusta käyttämällä BOOST-nappia (VAHVISTA) tai painamalla näppäimistöltä välilyöntiä. Vahvistuksen lisääminen voimistaa signaalia. (Kuva 33). Lisätyn vahvistuksen voi poistaa pysäyttämällä mittauksen mittausympyrästä ja käynnistämällä sen uudelleen.



Älä kosketa tietokoneen liittimiä ja potilasta samanaikaisesti.



**Kuva 33:** VAHVISTA-napin käyttö. Kuvassa vahvistamaton signaali vasemmalla ja oikealla vahvistettu signaali.

Jos ohjelma hyväksyy signaalin, jossa on liikaa kohinaa (Kuva 34) esim. liiallisen vahvistuksen käytön vuoksi, voi mittauksen hylätä painamalla DISCARD-nappia (HYLKÄÄ). Viimeinen hyväksytty signaali poistetaan. Signaaleita voi hylätä myös **Signaalin hyväksyntäikkunassa**, ks. seuraava kappale. Hyväksytyt signaalit saa näkyviin myös **Results**-sivulta VIEW SIGNALS – painikkeella (**Tulokset**, NÄYTÄ SIGNAALIT, Kuva 39).

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.



**Kuva 34:** Kohinaa sisältävä signaali. Signaalista tulee erittäin kohinainen, jos vahvistusta käytetään liikaa. Tällöin saatetaan nähdä liian monta voimakasta heijastuspiikkiä. Hyväksyttävässä signaalissa on vain kaksi voimakasta heijastuspiikkiä.

Joskus pehmytkudoksen runsas määrä tai turvotus mitattavassa raajassa saattavat aiheuttaa heijastusten rajautumisen ulos signaali-ikkunasta. Painamalla ruudulla näkyvää SHIFT-nappia (SIIRRÄ) signaali-ikkunan rajat siirtyvät aika-akselilla eteenpäin, jolloin heijastukset myös syvemmältä kudoksista saadaan näkyviin. Käyttäjälle siirto näkyy signaalikuvaajan siirtymisenä kohti ikkunan vasenta reunaa. SHIFT-napin (SIIRRÄ) väri muuttuu siniseksi, kun siirto on kytketty päälle.

### 8.7. Signaalin hyväksyntäikkuna

Viiden hyväksytyn mittauksen jälkeen hyväksytyt signaalit näytetään erillisissä ruuduissa (Kuva 35). Näin käyttäjä voi tarkkailla mittausten laatua ja poistaa virheelliset tai epätarkat mittaukset sarjasta.



**Kuva 35:** Ikkuna mitattujen signaalien hyväksymistä ja hylkäämistä varten. Tässä esimerkissä signaalit ovat keskenään tasalaatuisia ja ne kaikki hyväksytään.

Kaikkien mittausten keskiarvosta merkittävästi poikkeavat signaalit merkitään punaisella merkillä kunkin signaaliruudun vasemmassa yläkulmassa (Kuva 36). Vihreä merkki osoittaa mittauksen olevan lähellä sarjan keskiarvoa. Punaisella merkityt signaalit poistetaan mittaussarjasta eikä niitä käytetä tuloksen laskemiseen.

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

Käyttäjä voi hylätä tai hyväksyä mitkä tahansa signaalit, myös ohjelman valmiiksi hylätyksi merkitsemät signaalit. Signaalin voi vaihtaa hylätyksi tai hyväksytyksi napsauttamalla kyseistä signaaliruutua. Merkin väri kyseisessä ruudussa vaihtuu samalla. Esimerkkejä hylätyistä signaaleista ja niiden mahdollisista syistä on annettu seuraavalla sivulla (Kuva 37 ja Kuva 38).



**Kuva 36:** Keskiarvosta poikkeava signaali. Kuvassa alin signaali poikkeaa merkittävästi mittausten keskiarvosta, joten ohjelma ehdottaa valmiiksi sen poistamista.





**Kuva 37:** Liiallinen vahvistuksen käyttö. Kaikki kuvassa näkyvät signaalit tulee hylätä, koska signaalissa on liikaa kohinaa ja useita heijastuspiikkejä liiallisen BOOST-napin (VAHVISTA) käytön seurauksena.



**Kuva 38:** Anturin väärä asento. Alemmat punaisiksi merkityt signaalit poikkeavat sarjan keskiarvosta merkittävästi, koska anturi on ollut vinossa mittauspaikkaan nähden mittaushetkellä. Signaaleissa on myös liikaa kohinaa. Ohjelman hyväksymät signaalipiikit on merkitty kuvaan värillisillä pisteillä.

Jos yksi tai useampi mittaus valitaan poistettavaksi sarjasta, tulee käyttäjän tehdä uudet mittaukset niiden tilalle. Tällöin käyttäjä ohjataan takaisin **Measurement**sivulle (**Mittaus**) CONTINUE-napin (JATKA) painamisen jälkeen. Mittaus aloitetaan tavallisesti painamalla mittausympyrää. Uutta kalibrointia ei tarvita Bindex<sup>®</sup>-laitteelle **Signaalin hyväksyntäikkunasta** palattua. Kun kaikki viisi mittausta on hyväksytty, käyttäjä ohjataan **Results**-sivulle (**Tulokset**).

Mitattujen signaalien tasalaatuisuus on tärkeää tarkistaa ennen niiden hyväksyntää. Tärkeimpiä tarkkailtavia tekijöitä signaaliruuduissa ovat:

- 1) signaalin huippukohtien välinen etäisyys
- 2) huippukohtien sijainti
- 3) signaalin muoto.

Jos mikään näistä tekijöistä poikkeaa huomattavasti yhdessä tai kahdessa mittauksessa, tulee poikkeavat signaalit poistaa mittaussarjasta ja tehdä mittaukset uudelleen. Mikäli sarjasta ei löydy ainakin kolmea keskenään samankaltaista signaalia, kannattaa mittaus aloittaa kokonaan alusta (merkitään kaikki signaalit punaiseksi ja painetaan JATKA).

### 8.8. Bindex<sup>®</sup>-tulosten tulkinta

**Results-**sivulla (**Tulokset**) näytetään potilaan Density Index – arvo, joka on arvio lonkan kokonaisluuntiheydestä aksiaali-DXA-laitteella mitattuna (Kuva 39). Arvo näytetään myös kolmivärisellä asteikolla (vihreä, keltainen ja punainen). Jos DI-arvo on vihreällä alueella, potilaalla on erittäin alhainen todennäköisyys sairastaa osteoporoosia. Jos arvo on punaisella alueella, potilas sairastaa osteoporoosia erittäin suurella todennäköisyydellä.

Jos DI-arvo on keltaisella alueella, potilas tarvitsee lisätutkimuksia osteoporoositilan määrittämiseen. Väriasteikko perustuu 90 % sensitiivisyys- ja spesifisyysraja-arvoanalyysiin, joka on määritetty kliinisillä tutkimuksilla.



**Kuva 39: Tulokset**-sivu. Tulossivulla näkyvät potilastiedot, Density Index – arvo sekä mitattu kuoriluun paksuus. Lisäksi DI-arvo näytetään myös kolmivärisellä asteikolla (vihreä, keltainen ja punainen).

Tulokset voi viedä PDF-tiedostoksi napsauttamalla EXPORT AS PDF – nappia (TALLENNA PDF). PDF-raportin voi tämän jälkeen tulostaa myös potilaalle mukaan. Käy raportissa näkyvät tiedot ensin läpi yhdessä potilaan kanssa.

HUOMIO: Osteoporoosin diagnosointi on lääkärin vastuulla. Density Index – arvoa voi käyttää ainoastaan lisätietona auttamaan diagnoosin tekemisessä.

Hoitoa vaativien tapauksien tunnistamiseksi International Society for Clinical Densitometry (ISCD) on esittänyt kuvan 40 mukaista lähestymistapaa. Tämä soveltuu laitteille kuten Bindex<sup>®</sup>, joiden mittaamalle parametrille on määritetty 90% herkkyys- ja tarkkuusraja-arvot.



Kuva 40: Hoitoa vaativien tapauksien tunnistaminen Density Index (DI) mittauksen avulla ISCDn suositusten mukaisesti.

Väriasteikko perustuu kliinisissä tutkimuksissa määritettyihin 90% herkkyys- ja tarkkuusraja-arvoihin. Vihreän ja keltaisen alueen välinen arvo 0.84 osoittaa herkkyyden raja-arvon, keltaisen ja punaisen alueen välinen 0.78 puolestaan tarkkuuden raja-arvon. Bindex<sup>®</sup>-laitteelle raja-arvot 90% herkkyydelle ja tarkkuudelle on määritelty 75 osteoporoottisen ja 373 terveen potilaan populaatiolla (Karjalainen et al. Osteoporos Int 2015).

# 9. Bindex<sup>®</sup> BI-2 – laitteen puhdistus, desinfiointi ja pakkaaminen

Anturin pinta ja potilaan ihoa vasten tuleva osa käsiosasta **tulee puhdistaa (tai niiden puhtaus tulee tarkistaa) ja desinfioida ennen jokaista potilasmittausta.** Tällä minimoidaan potilaiden välinen tartuntavaara.

Suositeltuja desinfiointiaineita ovat ultraääniantureille tarkoitetut liuokset (esim. Transeptic, valmistaja Parker Laboratories Ltd.). Isopropyylialkoholi- tai etanoliliuoksia (enintään 70%) voi myös käyttää. Suojakäsineiden käyttö puhdistuksen ja desinfioinnin aikana on suositeltavaa ihoärsytyksen minimoimiseksi.

### Varotoimet laitteen puhdistamista ja desinfiointia varten:



Varo koskemasta anturia tai johtoa terävillä esineillä, kuten veitsillä.



Vältä laitteen kolahtamista koviin pintoihin sitä käsitellessäsi.



ÄLÄ UPOTA laitetta veteen tai puhdistusaineeseen. Laitteen pinnan voi kostuttaa suihkuttamalla sille nestettä kevyesti.

ÄLÄ KÄYTÄ puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa laitteen muoviosia. Tällaisia aineita ovat esim. ammoniakki, asetoni ja vahvat hapot. Jos et ole varma aineen soveltuvuudesta, varmista asia ennen sen käyttöä.



Laitetta El SAA desinfioida tai steriloida lämpöä tai höyryä käyttämällä, esim. autoklaavissa. Laitetta ei tarvitse steriloida, vaan tavanomaiset desinfiointiaineet ovat riittäviä potilasturvallisuuden takaamiseksi.



ÄLÄ KÄYTÄ tavanomaisia karkeita paperipyyhkeitä anturin viivepalan puhdistamiseen. Vääränlainen pyyhe saattaa naarmuttaa ja vahingoittaa anturin pintaa.

### Bindex<sup>®</sup> BI-2 – laitteen puhdistus:

1. Poista lika, geelijäämät ja muu ylimääräinen aines anturin pinnalta, käsiosasta ja kaapelista kuivalla, pehmeällä liinalla tai pehmeällä



paperipyyhkeellä.

2. Vaikeammin puhdistettaviin tahroihin voi käyttää apuna kostutettua liinaa tai paperipyyhettä.

3. Tarkista laitteen pinnan puhtaus silmämääräisesti.

### Bindex<sup>®</sup> BI-2 – laitteen desinfiointi (puhdistuksen jälkeen):

1. Pyyhi anturin pinta ja käsiosa kevyesti puhdistusaineeseen kastetulla pehmeällä pyyhkeellä.

2. Anna desinfioitujen osien kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa.

Puhdistettu ja desinfioitu Bindex<sup>®</sup> BI-2 -laite tulee pakata omaan suojalaukkuunsa aina käytön jälkeen. Tällä varmistetaan laitteen kunnon säilyminen hyvänä koko elinkaaren ajan. Pakatessa tulee huolehtia, ettei laitteeseen tai USB-johtoon kohdistu ylimääräistä rasitusta tai puristusta. Varmista ettei johto pääse taittumaan tai kiertymään tiukasti, eikä se jää suojalaukun reunojen väliin suljettaessa.

### 10. Bindex<sup>®</sup>-laitteen huolto

Bindex<sup>®</sup> BI-2 – laitteella on yhden (1) vuoden takuu materiaaleista tai valmistuksesta johtuvien vikojen varalle (alueelliset ehdot ja takuuajat voivat vaihdella, lisätietoja saat omalta jakelijaltasi). Takuuaikana Bone Index Finland korvaa tai korjaa viallisen laitteen ilmaiseksi asiakkaalle (kuljetuskustannukset voidaan periä asiakkaalta). Takuuhuollon voi tilata ensisijaisesti paikalliselta jakelijalta tai vaihtoehtoisesti suoraan Bone Index Finlandin Bindex Support and Service -tukipalvelusta (yhteystiedot kappaleessa 12). Älä yritä huoltaa tai korjata laitetta itse, vaan ota yhteys omaan jakelijaasi tai suoraan Bindex Support and Service - palveluun. Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia tai vaihdettavia osia.

On suositeltavaa tarkistaa Bindex<sup>®</sup>-laitteen, USB-johdon ja anturin viivepalan pinnan kunto säännöllisesti. Laitteen kunto tulee tarkistaa silmämääräisesti viikottain tai vähintään joka kuukausi, riippuen mittausten määrästä ja toistuvuudesta. Jos laitteeseen kohdistuu merkittävää mekaanista rasitusta (esim. pöydältä tippuminen), käyttö tulee keskeyttää välittömästi ja laitteen kunto tulee tarkistaa. Jos huomaat muutoksia laitteen eheydessä tai häiriöitä toiminnassa, ota yhteys jakelijaasi tai Bindex Support and Service -palveluun ennen käytön jatkamista.

USB-johdossa olevan tunnistetietotarran tulee säilyä luettavana. Tarran kunto ja luettavuus tulee tarkistaa säännöllisesti (suositus kuukausittain). Tarra on suunniteltu kestämään samat puhdistustoimenpiteet kuin itse laite, joten sen puhdistaminen ei vaadi erityisiä varotoimia. Jos tarra menettää luettavuutensa tai irtoaa, se tulee vaihdattaa Bone Index Finlandilla. Ota tällöin yhteys suoraan Bindex Support and Service – palveluun jatko-ohjeita varten.

## 11. Bindex<sup>®</sup>-laitteen säilytys

Älä säilytä Bindex<sup>®</sup> BI-2 – laitetta suorassa auringonvalossa. Auringonvalo voi vahingoittaa anturin materiaaleja. Säilytä Bindex<sup>®</sup>-laite kuivassa ympäristössä huoneenlämpötilassa. Jos laitetta pidetään varastoituna yli vuoden ajan, suositellaan Bone Index Finland Oy:n suorittamaa fantom-mittausta laadun varmistamiseksi ennen potilasmittauksia.

Lisätietoja käyttö- ja säilytysolosuhteista löytyy kappaleesta 5.

### 11.1. Hävittäminen

Käytöstä poistettu Bindex<sup>®</sup> BI-2 – laite on elektroniikkajätettä (SER). Se tulee hävittää kansallisten ja alueellisten lakien ja säännösten mukaisesti, käyttäjän toimipisteen ohjeistus ja käytännöt huomioiden.

### 12. Yhteystiedot

Ota ensisijaisesti yhteys aina paikalliseen jakelijaasi. Jakelijan yhteystiedot löytyvät suojalaukun sisätaskussa toimitetusta tietokortista (kohta "Your contact:").

### Valmistajan osoite:

Bone Index Finland Oy Microkatu 1 70211 Kuopio SUOMI

**Bindex Support and Service – palvelu:** Email: info@boneindex.fi Puh: + 358 50 448 1696

# 13. Ratkaisuja ongelmatilanteisiin

Virhetilanteessa tulee tarkistaa ensin näkyykö ruudulla virheilmoitusta tai muuta viestiä. Kirjaa virheilmoitus lisätietoineen ja mahdolliset virhekoodit kokonaisuudessaan ylös tai ota kuvankaappaus ilmoituksesta. Nämä tiedot auttavat Bindex Support and Service -palvelua ratkaisemaan mahdolliset ongelmatilanteet.

Älä uudelleenasenna tai poista mitään Bindex<sup>®</sup>-asennuksen tiedostoja itse, sillä tämä voi johtaa aktivoinnin ja/tai aktivoitujen PPA-mittausten häviämiseen.

### 13.1. Ohjelman asennus

Kysymys: Avasin aktivointitiedoston, mutta saan vain virheilmoituksen (Kuva 41).

×	$\times$	×	×
Error - 6133 Invalid activation.key file format! OK		Error - 6115 Invalid activation key. Details: 15C3O6M-03SNC0J 14PJTVQ-0HTVR7U OK	

Kuva 41: Ilmoitus aktivoinnin epäonnistumisesta.

vleensä Vastaus: seurausta väärän (aktivointi)tiedoston Tämä on avaamisyrityksestä. Yritä avata aktivointitiedosto uudelleen. Jos olet aktivoimassa lisenssiä uudestaan aktivointiajan loputtua, varmista että kyseessä on viimeisin sinulle lähetetty aktivointitiedosto. Mikäli ongelma jatkuu, ota yhteys Bone Index Finlandiin.

### Kysymys: Aktivoin Bindex<sup>®</sup>-ohjelman onnistuneesti, mutta saan nyt virheilmoituksen "Failed to load FTD2XX.DLL. Are the FTDI drivers installed?"(Kuva 42). Mitä tämä tarkoittaa?

Vastaus: Virhe kertoo siitä, että Bindex<sup>®</sup>-laitetta ei ole kytketty tietokoneeseen ennen ohjelman ensimmäistä käynnistystä aktivoinnin jälkeen. Laiteajurit asentuvat kun laite on kytketty USB-porttiin ensimmäisen kerran. Lisätietoja

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

### löytyy kappaleesta 7.4 Laiteajurien asennus.



Kuva 42: Bindex<sup>®</sup>-laitetta ei ole kytketty koneeseen asennuksen jälkeen ennen ensimmäistä käynnistystä.

### 13.2. Ohjelman käyttö

Kysymys: Haluan mitata aiemmin mitatun potilaan uudestaan. Kun menin Mittaus-sivulle, ohjelma ilmoittaa mittauksen olevan lukossa. Kuinka mittaan saman potilaan uudelleen?

Vastaus: Ohjelma laskee jokaisen tehdyn mittauksen ja lukitsee tämän vuoksi ne, kun mittauksesta siirrytään **Tulokset**-sivulle. **Mittaus**-sivulle voi palata, mutta lukittua paikkaa ei voi mitata uudelleen. Potilaalle voi tehdä uuden mittauksen valitsemalla etusivulta OPEN CASE (AVAA), etsimällä potilaan ja valitsemalla OPEN (AVAA). Tämän jälkeen uusi mittaus tehdään normaalisti.

Kysymys: Sain oheisen virheilmoituksen, kun käytin Bindex<sup>®</sup>-ohjelmaa (Kuva 43), enkä ymmärrä sen syytä tai selitystä. Miten etenen?



Kuva 43: Esimerkki geneerisestä virheilmoituksesta.

52 Kaikki oikeudet pidätetään.

Vastaus: Geneerisen virheilmoituksen ilmaantuessa (Kuva 44) kirjoita ylös virhekoodi, sen sijainti ("occurred at" – sanojen jälkeinen osa) sekä mahdollinen syy ("Possible reason(s):") ja lähetä tiedot Bone Index Finlandille. Voit myös lähettää ottamasi kuvankaappauksen näkymästä. Selitä viestissäsi tilanne, ainakin missä ja miten virhetilanne aiheutui. Virheilmoituksen jälkeen ohjelman käyttöä ei saa jatkaa, koska sen oikeaa toimintaa ei voida taata. Sulje ohjelma ja käynnistä se uudelleen ennen jatkamista.



Kuva 44: Bone Index Finlandille lähetettävät tiedot tuntemattoman virheen sattuessa.

### Kysymys: Sain virheilmoituksen (Error – 214767259) kun yritän käynnistää ohjelmaa.

Vastaus: Bindex<sup>®</sup>-ohjelma on samanaikaisesti käynnissä toisella käyttäjäprofillilla. Useamman käyttäjän samanaikainen tietokannan käyttö ei ole tällä hetkellä mahdollista. Pyydä toista käyttäjää tai järjestelmänvalvojaa sulkemaan auki oleva Bindex<sup>®</sup>-ohjelma ennen uutta käynnistystä.

# Kysymys: Saan käynnistyksen yhteydessä virheilmoituksen "Error 7", joka ilmoittaa ettei tiedostoa löydy.

Vastaus: Tämä viesti näytetään, jos tietokantatiedostoa ei löydy tai sen sijainti on väärin määritelty. Tällöin tiedosto on mahdollisesti poistetty, siirretty tai nimetty uudelleen siten, ettei Bindex<sup>®</sup>-ohjelma löydä sitä. On myös mahdollista, että tietokannan sijanti on määritelty väärin **Settings**—sivulla (**Asetukset**) tai

"settings.ini"-tiedostossa.

Käyttäjät, joilla on tuntemusta tiedostonkäsittelystä, voivat kokeilla seuraavaa itsenäisesti: Avaa "settings.ini"-tiedosto esim. Muistiossa (Notepad) ka tarkista rivi "database\_directory". Tarkista tämän jälkeen että "database.accdb" löytyy rivin määrittämän polun takaa. Jos "database\_directory"-rivin osoittama sijainti ei ole oikea, korjaa sijainti tiedostoon. Jos asiasta tai ongelman laadusta ei ole täyttä varmuuttam ota yhteys Bindex Support and Service -palveluun.

Kysymys: Sain tämän virheilmoituksen (Kuva 45) ohjelman käynnistyessä / vaihtaessani asetuksia ohjelmassa?



Kuva 45: Virheilmoitus vaihdettaessa ohjelman asetuksia tai käynnistyksen yhteydessä.

Vastaus: Ohjelma ei jostain syystä löydä settings.ini-tiedostoa tai se on korruptoitunut. Kokeile sulkea ohjelma ja käynnistä se uudelleen. Jos tämä ei auta, etsi settings.ini-tiedosto Bindex<sup>®</sup>-ohjelman asennuskansiosta (oletus C:\Program Files (x86)\Bindex) ja poista tiedosto. Kokeile ajaa ohjelma tämän jälkeen uudelleen. Asetustiedoston poistamisen jälkeen käyttäjä- ja organisaatiotiedot tulee syöttää uudestaan **Asetukset**-sivulla. Mikäli ongelma jatkuu, ota yhteys jakelijaasi tai Bone Index Finlandiin.

### 13.3. Bindex<sup>®</sup>-laitteella mittaaminen

Kysymys: Painoin KALIBROI-nappia, mutta ohjelma sanoo kalibroinnin epäonnistuneen. Missä vika?

Vastaus: Muista puhdistaa anturin pinta huolellisesti ennen kalibrointia. Ohjelma mittaa anturin pinnasta saadun heijastuksen, joten anturin tulee olla puhdas. Mikäli tämä ei auta, ota yhteys jakelijaasi tai Bone Index Finlandiin. Kirjoita ylös tai ota kuvankaappaus koko virheilmoituksesta ongelma tarkemman syyn selvittämiseksi.

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

### Lisenssiehdot

Lue huolellisesti seuraavat ehdot ja edellytykset, ennen kuin asennat tai käytät Bone Index Finland -ohjelmaa ("Ohjelmisto"). Asentamalla Ohjelmiston tai käyttämällä sitä Bone Index Finland -tuotteessasi osoitat hyväksyväsi nämä ehdot. Jollet hyväksy näitä ehtoja, älä asenna Ohjelmistoa tai käytä sitä ja palauta se Bone Index Finlandille.

Ohjelmisto on toimitettu sinulle käytettäväksi tietyssä Bone Index Finland -tuotteessa. Ohjelmisto on toimitettu tämän sopimuksen ehdoin ja se on lisensoitu sinulle, ei myyty. Oikeutesi käyttää Ohjelmistoa on tähän lisenssisopimukseen sisältyvien ehtojen alainen ja Bone Index Finland pidättää kaikki oikeudet, joita ei ole nimenomaisesti myönnetty Sinulle. Tämä lisenssi on Bone Index Finland -ohjelmiston käyttölisenssi, joka ei ole siirrettävissä. Ohjelmiston tai Bone Index Finlandin toimittaman dokumentaation uudelleenjakelu on ehdottomasti kielletty. Tämän lisenssisopimukseen ehdot ja rajoitettu ohjelmistotakuu ovat seuraavat:

### Tämä lisenssi sallii sinun:

(a) käyttää tuotteen Ohjelmistoa mukana seuraavan ohjeistuksen mukaisesti. "Ohjelmiston käyttäminen" tarkoittaa sitä, että ohjelma on ladattu tietokoneen väliaikaismuistiin tai asennettu pysyvästi jollekin tietokoneen muisteista tai medioista (esim, kovalevylle, CD-ROM -levylle, optiselle levylle, zip -levylle tai muulle vastaavalle);

(b) tehdä Ohjelmistosta yhden kopion koneen luettavaan muotoon, jota vain yksinomaan Sinä saat käyttää varmistustarkoituksessa, edellyttäen, että sellainen kopio sisältää jäljennöksen tekijänoikeushuomioista tai muista tarvittavista huomioista, jotka liittyvät ohjelmaan.

### RAJOITUKSET

(a) ET SAA, MIKÄLI LISENSSISSÄ EI TOISIN MAINITA: (i) PILKKOA OSIIN, PURKAA TAI HAJOITTAA OHJELMISTOA; (ii) KOPIOIDA, MUOKATA, SOVITTAA, SIIRTÄÄ, KÄÄNTÄÄ, VUOKRATA, ANTAA VUOKRALLE, KÄYTTÄÄ VAKUUTENA TAI LAINATA OHJELMISTOA TAI JOTAKIN SEN OSAA, (iii) LUODA JOHDANNAISTEOKSIA, JOTKA PERUSTUVAT OHJELMISTOON TAI MIHINKÄÄN SEN OSAAN; TAI (iv) POISTAA MITÄÄN TEKIJÄNOIKEUS- TAI OMISTUSHUOMAUTUSTA TAI MERKINTÄÄ OHJELMISTOSSA TALSEN PÄÄLLÄ.

(b) Ymmärrät, että Bone Index Finland saattaa tehdä päivityksiä Ohjelmistoon tai uusia Ohjelmistoa, ja tehdessään niin, sillä ei ole mitään velvollisuuksia antaa näitä päivityksiä Sinulle tämän lisenssin nojalla. Bone Index Finlandilla ei ole mitään velvoitetta kehittää, päivittää tai tukea Ohjelmistoa tulevaisuudessa.

(c) Siinä tapauksessa, että laite tai tuote, joka on suunniteltu Ohjelmistolle, myydään tai muulla tavoin siirretään kolmannelle osapuolelle, kyseisellä osapuolella ei ole lupaa käyttää Ohjelmistoa, mikäli se ei ensin maksa Bone Index Finland -yhtiölle soveltuvaa, Ohjelmiston lisenssisopimuksen sääntöjen ja ehtojen mukaista lisenssimaksua. Ohjelmiston tai sen yhdenkään kopion siirtämisen yhteydessä tässä myönnetty lisenssisopimus päättyy välittömästi.

### PÄÄTTYMISPÄIVÄ JA PÄÄTTÄMINEN

Tämä lisenssi on voimassa, kunnes se päätetään. Tämä lisenssi päättyy välittömästi ilman ilmoitusta Bone Index Finlandilta tai ilman oikeuden päätöstä, jos et mukaudu johonkin lisenssiehdoista. Tämän lisenssin mistä tahansa syystä päättyessä suostut palauttamaan tai tuhoamaan Ohjelmiston, kaiken mukana tulevan kirjallisen materiaalin ja kaikki ohjelmistokopiot missä tahansa muodossa.

### TAKUU

Bone Index Finland takaa, että parhaan tietomme mukaan tämän lisenssin alainen ohjelmisto toimii, kuten on kuvattu tuotteen käyttäjän käsikirjassa ja tämän Ohjelmiston teknisissä tiedoissa. Tämä rajoitettu takuu riippuu Ohjelmiston oikeasta käytöstä eikä se kata Ohjelmistoa, jota on mukautettu, joka on ollut pahantahtoisessa käytössä, epätavallisessa fyysisessä tai sähköisessä rasituksessa, tai jos sitä on käytetty tietokonelaitteistolla, jota Bone Index Finland ei ole hyväksynyt. Bone Index Finland ei takaa, että tähän Ohjelmistoon sisältyvät toiminnot ovat vaatimustenmukaisia, tai että Ohjelmiston käyttö tapahtuu häiriöttä tai virheettömästi. Tästä Ohjelmistosta tehdyt väitteet eivät saata takuuta voimaan takuuta, etkä saa luottaa niihin päättäessäsi ostatko Bone Index Finland -tuotteen tai käytätkö Ohjelmistoa. BONE INDEX FINLAND EI OLE MISSÄÄN TILANTEESSA VASTUUSSA SINULLE MISTÄÄN VAHINGOISTA, JOTKA SYNTYVÄT OHJELMISTON KÄYTÖSTÄ TAI KYVYTTÖMYYDESTÄ KÄYTTÄÄ SITÄ.

AINOA JA YKSINOMAINEN KORJAUS VIAN SATTUESSA ON NIMENOMAISESTI RAJOITETTU TOIMITETUN OHJELMISTON VAIHTAMISEEN. JOS OHJELMISTON VIKA JOHTUU ONNETTOMUUDESTA TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, BONE INDEX FINLAND EI OLE VASTUUSSA OHJELMISTON VAIHTAMISESTA.

Bone Index Finland katsoo tämän takuun mitätöidyksi, jollet noudata Ohjelmiston lisenssisopimuksen ehtoja.

### NIMI

Ohjelmiston nimi, omistajuusoikeudet ja immateriaalioikeudet säilyvät Bone Index Finlandilla. Ohjelmisto on tekijänoikeuslakien ja sopimusten suojaama.

# Liite: Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeistus ja valmistajan ilmoitus

Bindex<sup>®</sup> on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyn mukaisessa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Bindex<sup>®</sup>-laitteen käyttäjän tulee varmistua siitä, että laitetta käytetään kuvatunlaisissa olosuhteissa.

Laitteen olennainen suorituskyky on määritelty valmistajan määrittämän tarkkuuden säilyttämiseksi paksuusmittauksessa myös testattujen elektromagneettisten häiriöiden aikana.

ELEKTROMAGNETTISET EMISSIOT					
Emissiotesti	Yhdenmukaisuus 🗼	Ohjeet ympäristölle			
RF emissions CISPR 11	Ryhmä 1	Bindex <sup>®</sup> käyttää radiotaajuista			
(radiotaajuiset emissiot)		energiaa ainoastaan sisäisiin			
		toimintoihinsa. RF-päästöt ovat			
		tämän vuoksi hyvin matalat eivätkä			
		todennäköisesti aiheuta häiriöitä			
		lähistöllä oleville elektronisille			
		laitteille.			
RF emissions CISPR 11	Luokka B	Bindex <sup>®</sup> ei sovellu käytettäväksi			
(radiotaajuiset emissiot)		kaikissa laitoksissa tai kohteissa.			
Harmonic emissions IEC	Ei sovellettavissa	Bindex <sup>®</sup> soveltuu käytettäväksi			
61000-3-2		kotitalouksissa tai muissa			
(harmoniset emissiot)		rakennuksissa, jotka on kytketty			
Voltage	Ei sovellettavissa	suoraan yleiseen matalan jännitteen			
fluctuations/flicker		verkkoon, joka syöttää virtaa			
emissions IEC6100-3-3		kotitalouskäyttöön.			
(jännitevaihtelut ja					
välkyntäemissiot)					

Taulukko 1: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Elektromagneettiset emissiot.

ELEKTROMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI				
Immuniteettitesti	IEC 60601	Yhdenmukaisuus	Ohjeet ympäristölle	
	testitaso	(testattu taso)		
Electrostatic	±6kV	±6kV kontakti	Lattiapintojen tulee olla	
discharge (ESD)	kontakti	±8kV ilma	puuta, betonia tai	
IEC 61000-4-2	±8kV ilma		keraamista laattaa. Jos	
(sähköstaattinen			lattiat on peitetty	
purkaus)			synteettisellä materiaalilla,	
			tilan suhteellisen kosteuden	
			tulee olla vähintään 30 %.	
Electrical fast	$\pm 2kV$ virran-	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee	
transient/burst	syöttöväylille		olla vastaavaa kuin	
IEC 61000-4-4	$\pm$ 1kV tulo-		tyypillisesti kaupallisessa	
(sähköiset nopeat	/lähtöväylille		tai sairaalaympäristössä.	
transientit/purskeet)				
Surge	±1kV	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee	
IEC 61000-4-5	differentiaali-		olla vastaavaa kuin	
(jännitepiikki)	muoto		tyypillisesti kaupallisessa	
	$\pm 2kV$		tai sairaalaympäristössä.	
<b></b>	yhteismuoto		** 11 * 1 1 . 1	
Voltage dips, short	<5 % UT	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee	
interruptions and	(>95 %		olla vastaavaa kuin	
voltage variations	$\operatorname{Kuoppa}$		tyypillisesti kaupallisessa	
on power supply	syklin aian	$\mathbf{\nabla}$	tai sairaalaymparistossa.	
input	oʻj illin ujun		Jos Bindex <sup>®</sup> -laitteen	
111 Intes IEC 61000-4-	40 % UT		kayttajalla on tarve	
11 (jännitekuonet	(60 % kuoppa		köyttöön verkkovirran	
lybyet katkokset in	$U_T$ :ssa) 5		kayttooli veikkoviitali	
iännitevaihtelut	syklin ajan		suositeltavaa käyttää	
virransvöttölinioissa)	70 % U.		Bindex <sup>®</sup> -laitetta	
(infulls) otto inijolissu)	(30%  kuonna)		katkeamattoman	
	$U_{\rm T}$ :ssa) 25		virtalähteen tai akkuvirran	
	syklin ajan		kautta.	
	<5 % U <sub>T</sub>			
	(>95 %			
•	kuoppa			
Power frequency	$O_{\rm T}$ .ssa) 58 ajan	$3 \Lambda/m$	Tabo	
(50/60  Hz) magnetic	J A/III	JA/III	taajuusmaaneettikenttien	
field IEC 61000-4-8			tulee olla tasolla jotka ovat	
(teho-taainus-			tunnusomaisia tyynilliselle	
magneettikenttä)			sijainnille tvvnillisessä	
			kaupallisessa tai	
			sairaalaympäristössä.	
HUOMIO U <sub>T</sub> on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.				

Taulukko 2: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Elektromagneettinen immuniteetti

**Taulukko 3:** Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Elektromagneettinen immuniteetti – Laitteet, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

ELEKTROMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI					
Bindex <sup>®</sup> on suunnite	eltu käytettä	väksi alla määritellyr	n mukaisessa elektromagneettisessa		
ympäristössä. Asiakkaan tai Bindex <sup>®</sup> -laitteen käyttäjän tulee varmistua siitä, että laitetta					
Immuniteettitesti	IEC	Yhdenmukaisuus	Ohjeet ympäristölle		
	60601	(testattu taso)	<b>3 2 1</b>		
	testitaso				
			Kannettavia tai liikuteltavia RF- kommunikaatiolaitteita, mukaan lukien kaapelit, ei saa käyttää lähempänä kuin suositellun erotusetäisyyden päässä Bindex <sup>®</sup> - laitteesta tai mistään sen osasta. Etäisyys lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suositeltu erotusetäisyys $d = 1, 2\sqrt{P}$		
Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms	u = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz		
IEC 61000-4-6	150kHz		d =		
(iohtuva PF)	10 OKT12		$2,3\sqrt{P}$ 80 <i>MHz</i> to 2,5 <i>GHz</i>		
(jontuva RF) Radiated RF IEC 61000-4-3 (säteilevä RF)	- 80MHz 3 V/m 80MHz - 2,5GHz	3 V/m	missä $P$ on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähettämä teho watteina (W) ja $d$ on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Elektromagneettisen paikkatutkimuksen <sup>a</sup> määrittämien kentän voimakkuuksien kiinteissä RF-lähettimissä tulee olla pienempiä kuin yhdenmukaisuus- taso <sup>b</sup> jokaisella taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:		
HUOMIO 1 Välillä 80 MHz - 800 MHz, käytetään korkeampaa taajuusaluetta. HUOMIO 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten					

Bindex<sup>®</sup> BI-2 käyttöopas © Bone Index Finland Oy Kaikki oikeudet pidätetään.

aiheuttama absorptio ja heijastuminen

**a** Kentänvoimakkuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten matka- tai radiopuhelimien tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä ei voida tarkasti ennustaa teoreettisesti. Elektromagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien vuoksi tulee harkita elektromagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä paikassa, jossa Bindex<sup>®</sup>-laitetta käytetään, ylittää soveltuvan RF-yhdenmukaisuustason, Bindex<sup>®</sup>-laitetta tulee valvoa normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen suorituskyvyssä havaitaan epätavallisia muutoksia, saattaa olla tarpeellista ryhtyä lisätoimenpiteisiin, kuten Bindex<sup>®</sup>-laitteen uudelleenasemointi tai - sijoitus.

b Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m,

**Taulukko 4:** Suositeltavat erotusetäisyydet kannettavien ja liikuteltavien RFkommunikaatiolaitteiden ja Bindex<sup>®</sup>-laitteen välillä.

### Suositeltavat erotusetäisyydet kannettavien ja liikuteltavien RFkommunikaatiolaitteiden ja Bindex®-laitteen välillä.

Bindex<sup>®</sup> on tarkoitettu käytettäväksi elektromagneettisessa ympäristössä, jossa RF-häiriöt on kontrolloitu. Asiakas tai Bindex<sup>®</sup>-laitteen käyttäjä voi ehkäistä elektromagneettisia häiriöitä pitämällä minimietäisyyden kannettavien ja liikuteltavien RFkommunikaatiolaitteiden (lähettimien) ja Bindex<sup>®</sup>-laitteen välillä alla olevien suositusten mukaisena, riippuen kommunikaatiolaitteen suurimmasta lähettämästä tehosta.

Lähettimen suurin	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan			
ilmoitettu	m			
lähetysteho	150 kHz - 80 MHz	80 MHz – 800	800 MHz – 2,5 GHz	
W	$d = 1, 2\sqrt{P}$	MHz	$d = 2, 3\sqrt{P}$	
		$d = 1, 2\sqrt{P}$		
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,17	1,17	2,3	
10	3,7	3,7	7,4	
100	11,7	11,7	23,3	