



B I N D E X

Osteoporosis Diagnostics

Käyttöopas

Ohjelmaversio 2.7
Bindex[®]-malli BI-2

© 2018 Bone Index Finland Oy

Kaikki oikeudet pidätetään



Sisällysluettelo

1. Kuvaluettelo	4
2. Varoitukset ja varotoimet	7
3. Symbolit ja lyhenteet	9
3.1. Lyhenteet.....	9
3.2. Symbolit.....	9
4. Käyttöaiheet	10
4.1. Käyttötarkoitus.....	10
5. Bindex® BI-2 yleiset ja tekniset tiedot	12
6. Käyttöolosuhteet	16
7. Asennus	17
7.1. Bindex®-pakkauksen sisältö.....	17
7.2. Ohjelman asennus	17
7.3. Asennusohjelman suorittaminen	17
7.4. Laiteajurien asennus	20
7.5. Ohjelman aktivointi	21
7.6. Bindex®-laitteen asennus	24
8. Bindex®-laitteen käyttö	25
8.1. Bindex®-laitteen kytkentä, irrotus ja ohjelman käynnistys	25
8.1.1. Uusi mittaus	26
8.1.2. Avaa mittaus	27
8.1.3. Vaihda mittaajaa	29
8.1.4. Asetukset	29
8.1.5. Tietoja	31
8.2. Potilas-sivu	31
8.3. Potilaan asemointi.....	34
8.4. Mittauspaikka	35
8.5. Bindex®-laadunvarmistus	39
8.6. Mittaaminen Bindex®-laitteella.....	40
8.7. Signaalin hyväksyntäikkuna	44
8.8. Bindex®-tulosten tulkinta.....	47
9. Bindex® BI-2 – laitteen puhdistus, desinfiointi ja pakkaaminen	50
10. Bindex®-laitteen huolto	52
11. Bindex®-laitteen säilytys.....	53
11.1. Hävittäminen.....	53
12. Yhteystiedot.....	53
13. Ratkaisuja ongelmatilanteisiin	54
13.1. Ohjelman asennus	54
13.2. Ohjelman käyttö.....	55
13.3. Bindex®-laitteella mittaaminen.....	58
Lisenssiehdot	59
Liite: Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeistus ja valmistajan ilmoitus	60

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® on Bone Index Finland Oy:n rekisteröity tuotemerkki. Muut käyttöoppaassa mainitut kolmannen osapuolen tuotteen on rekisteröity niihin liittyvien yritysten toimesta ja niiden tekijänoikeudet kuuluvat näille yrityksille.

Bone Index Finland Oy:n laatujärjestelmä on yhdenmukainen Laadunhallintastandardi ISO EN13485:n kanssa ja sen tuotteet täyttävät Lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/EEC vaatimukset.

POISTETTU KÄYTTÖSTÄ

1. Kuvaluettelo

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

Kuva 2: Bindex® – laite yhdessä Bindex® BI-41 Measure – mitan kanssa.

Kuva 3: Bindex®-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®-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 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.

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

Kuva 14: Bindex®-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. nimenvaihtamasetuksia, kieltä, sekä PDF-raporttien tallennushakemistoa.

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: Kun FRAX-kysymykset -valinta on kytketty päälle, potilastietojen syöttämisen jälkeen esitetään FRAX-kysymyssivu.

Kuva 24: Potilaan asemointi sängyllä. Muista ergonominen työasento mittauksen aikana

Kuva 25: Polvinivelen paikantaminen ja merkitseminen. Ennen mittausta tulee löytää sääriluun yläpäästä nivelrako.

Kuva 26: Sääriluun distaalisen pään paikantaminen. Bindex®-mitan nuoli on sisemmän kehräsluun päällä. Lukema tarkistetaan polvinivelen merkin kohdalta.

Kuva 27: Mittauspaikan löytäminen. Oikea mittauspaikka löytyy asteikolta 3 (tai C) aiemmin määritetyn lukeman mukaiselta kohdalta, esim. tässä tapauksessa 12.

Kuva 28: Mittauspaikassa sääriluun ulkopinta on tyypillisesti levymäinen ja tasainen. Mittaus tehdään tämän levymäisen osan keskeltä.

Kuva 29: Mittauspaikan lukema syötetään Bindex®-ohjelmaan ennen mittausta.

Kuva 30: Anturin pään tulee olla vapaana ilmassa ennen kuin KALIBROI-nappia painetaan.

Kuva 31: KALIBROI-nappi. Nappi sijaitsee ikkunan oikeassa yläkulmassa. Mittausta ei voi aloittaa ennen onnistunutta kalibrointia.

Kuva 32: Epäonnistunut kalibrointi. Ohjelma ilmoittaa käyttäjälle, jos kalibrointi ei ole onnistunut.

Kuva 33: 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 34: VAHVISTA-napin käyttö. Kuvassa vahvistamaton signaali vasemmalla ja oikealla vahvistettu signaali.

Kuva 35: 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.

Kuva 36: Ikkuna mitattujen signaalien hyväksymistä ja hylkäämistä varten. Tässä esimerkissä signaalit ovat keskenään tasalaatuisia ja ne kaikki hyväksytään.

Kuva 37: Keskiarvosta poikkeava signaali. Kuvassa alin signaali poikkeaa merkittävästi mittausten keskiarvosta, joten ohjelma ehdottaa valmiiksi sen poistamista.

Kuva 38: Liiallinen vahvistuksen käyttö. Kaikki kuvassa näkyvät signaalit tulee hylätä, koska signaalissa on liikaa kohinaa ja useita heijastuspiikkejä liiallisen BOOST-napin (VAHVISTA) käytön seurauksena.

Kuva 39: Anturin väärä asento. Alemmat punaisiksi merkityt signaalit poikkeavat sarjan keskiarvosta merkittävästi, koska anturi on ollut vinossa mittausta paikkaan nähden mittaushetkellä. Signaaleissa on myös liikaa kohinaa. Ohjelman hyväksymät signaalipiikit on merkitty kuvaan värillisillä pisteillä.

Kuva 40: Tulokset-sivu. Tulossivulla näkyvät potilastiedot, Density Index – arvo sekä mitattu kuoriluun paksuus. Lisäksi DI-arvo näytetään myös kolmivärisellä asteikolla (vihreä, keltainen ja punainen).

Kuva 41: Hoitoa vaativien tapauksien tunnistaminen Density Index (DI) mittauksen avulla ISCDn suositusten mukaisesti.

Kuva 42: Ilmoitus aktivoinnin epäonnistumisesta.

Kuva 43: Bindex®-laitetta ei ole kytketty koneeseen asennuksen jälkeen ennen ensimmäistä käynnistystä.

Kuva 44: Esimerkki geneerisestä virheilmoituksesta.

Kuva 45: Bone Index Finlandille lähetettävät tiedot tuntemattoman virheen sattuessa.

Kuva 46: Virheilmoitus vaihdettaessa ohjelman asetuksia tai käynnistysten yhteydessä.

2. Varoitukset ja varotoimet

Käyttäjän tulee lukea ja ymmärtää alla esitetyt turvallisuusohjeet ennen Bindex®-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 EMC-tietojen mukaisesti.



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



Bindex®-mittausjärjestelmän kanssa käytettyjen laitteiden tulee olla yhdenmukaisia standardien IEC 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 ei-yhdenmukaisen laitteen on välttämätöntä sijaita potilasalueella, laitteen virtalähteenä tulee käyttää sisäistä akkua, lääkitäilaitteiden suojaerotusmuuntajaa tai se tulee kytkeä järjestelmän maatasoon ylimääräisellä suojaadoitusjohtimella.



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



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



Älä käytä Bindex®-laitetta rikkiinäsellä tai ärtyneellä iholla tai jos aiotussa mittauskohdassa on luunmurtuma.



Älä käytä Bindex®-laitetta jos aiotun mittauskohdan alueella on implantti, levy tai fiksaatio.



Älä käytä Bindex®-laitetta ulkona. Ks. 6 Käyttöolosuhteet.



Älä peitä Bindex®-laitetta käytön aikana esim. papereilla tai tekstiileillä ylikuumenemisen välttämiseksi.



Älä käytä Bindex®-laitetta lämmönlähteiden tai ilmastointilaitteen lähellä. Kosteutta saattaa tiivistyä laitteen sisälle.



Käytä Bindex®-mittauksen yhteydessä ainoastaan käyttöön sopivaa ja hyväksyttyä ultraäänigeeliä.



Älä annostele ultraäänigeeliä Bindex®-laitteen anturille ennen kalibrointia. Ks. 8.5 Bindex®-laadunvarmistus.



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



Laadunvarmistusmittaus tulee tehdä aina, jos Bindex®-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® ei ole tarkoitettu käyttöön happirikkaassa ympäristössä.



Potilasta tulee kieltää koskemasta sähköisen lääkintälaittejärjestelmän liittämiin (esim. kannettavan tietokoneen liittimet) mittauksen aikana.



Älä käytä USB-jatkojohtoa Bindex®-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.



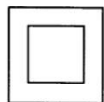
Yleinen varoitus.



Varoitus.



Käyttöohjeet.



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[®] mittaa luun kuorikerroksen paksuuden, jota voidaan käyttää yhdessä muiden kliinisten riskitekijöiden tai potilastietojen kanssa osteoporoosin ja muiden luun kestävyyttä heikentävien sairauksien diagnosoinnissa sekä murtumariskin arvioinnissa.

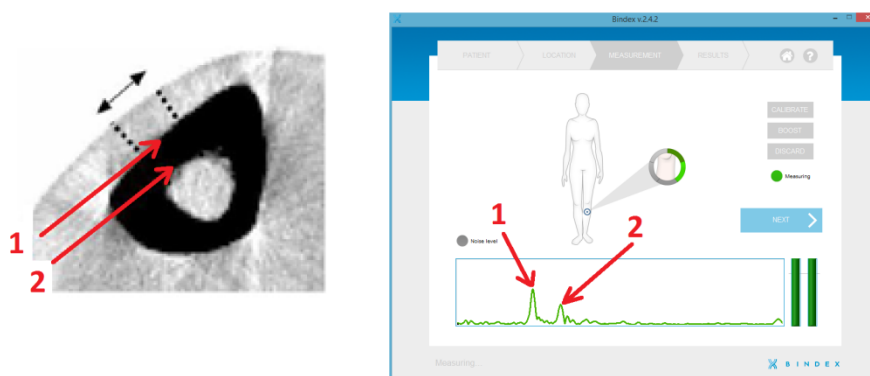
4.1. Käyttötarkoitus

Bindex[®]-laite 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[®] ilmoittamaa DI-arvoa voidaan käyttää osteoporoosin diagnosointiin käyttämällä ennalta määritettyjä raja-arvoja. DI-tulos voi auttaa lääkäreitä arvioimaan potilaan murtumariskiä.

Mittauksen jälkeen Bindex[®] Software -ohjelma antaa arvion potilaan osteoporoosin todennäköisyydestä kolmiportaisella asteikolla. Todennäköisyys on erittäin suuri (punainen alue), erittäin pieni (vihreä alue) tai sen selvittäminen vaatii lisätutkimuksia (keltainen alue). BMD-mittauksella diagnosoiduista osteoporoottisista potilaista 90% saa tuloksen punaiselta tai keltaiselta alueelta (90% herkkyys eli sensitiivisyys). 90% terveistä potilaista saa tuloksen vihreältä tai keltaiselta alueelta (90% tarkkuus eli spesifisyys). Tilastollisesti ainakin 80% herkkyys ja tarkkuus lonkan osteoporoosille saavutetaan 95% todennäköisyydellä. Potilaiden luokittelu perustuu (vihreän, keltaisen ja punaisen alueen erottaviin) raja-arvoihin, jotka on julkaistu tutkimuksessa Karjalainen et al. "New method for point-of-care osteoporosis screening and diagnostics" in Osteoporosis International 2016.

Bindex[®] DI-raja-arvot on tällä hetkellä validoitu 50-90 -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®-laitteen käyttöön.



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

* Karjalainen et al., Osteoporos Int. 2016 Mar;27(3):971-977

Schousboe et al., Osteoporos Int. 2017 Jan;28(1):85-93

Karjalainen et al., Osteoporos Int. 2018 May;29(5):1193-1199

Soini et al., Clinicoecon Outcomes Res. 2018 May 29;10:279-292

5. Bindex® BI-2 yleiset ja tekniset tiedot

Yleistä laitteesta

Bindex® BI-2 – laite koostuu elektroniikan sisältävästä käsiosasta ja USB-johdosta (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® – laite yhdessä Bindex® BI-41 Measure – mitan kanssa.

Bindex® Software

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

Bindex® Measure – mitta

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



Kuva 3: Bindex®-mittaa käytetään standardisoidun mittauskohdan määrittämiseen sääriluusta.

POISTETTU KÄYTTÖSI

Tekniset tiedot

Mekaaniset

Paino (ml. USB-johdo)	128g
Mitat (käsiosa)	119 x 42 x 34mm (pituus x leveys x korkeus)
USB-johdon pituus	2.0 m

Sähköiset

Käyttöjännite	Käyttöjännite tietokoneen USB-portista, 5V
---------------	--

Ympäristö

Käyttölämpötila	+15...+40 ° C
Varastointilämpötila	+15...+40 ° C
Sallittu ilmanpaine	600hPa to 1060hPa (mbar)
Sallittu ilmankosteus	5...85%-RH

Ultraääni

Anturin keskitäajuus	3.0 MHz
Anturin tyyppi	Fokusoitu
Mekaaninen indeksi (MI)	0.220
Lämpöindeksi (TIB _{bs,ns})	0.011
Ajallisesti keskimääräinen maksimi-intensiteetti (I _{spta})	6.5 mW/cm ²

Turvallisuusstandardit

Sähköisten lääkintälaitteiden turvallisuus	IEC 60601-1 ed. 3.0
Ultraääniturvallisuus	IEC 60601-2-37 ed. 2.0 ja IEC 62359 ed. 2.0

Bindex®-laite ja siihen yhdistetty tietokone katsotaan yhdessä sähköiseksi lääkintälaittejärjestelmäksi (ME system / Medical Electrical system). Tietokoneen virtalähteen tulee olla yhdenmukainen standardin IEC 60950-1:2005 kanssa; vaihtoehtoisesti Bindex®-laitteeseen yhdistetty tietokone tulee olla kytketty

lääkintäkäyttöön hyväksytyyn suojaerotusmuuntajaan. Suojaerotusmuuntaja tai ylimääräinen suojamaadoituskaapeli tietokoneelle vaaditaan myös silloin, kun tietokone ei täytä IEC 60601-1 – standardin vaatimuksia ja sitä käytetään potilasympäristössä.

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



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



Suojaerotusmuuntajaa ei tarvita, jos tietokonetta käytetään akkuvirralla.

6. Käyttöolosuhteet

Käyttö- ja varastointiolosuhteet on esitetty kappaleessa 5.

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

Tietokoneen 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 [®] 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®-pakkauksen sisältö

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

7.2. Ohjelman asennus

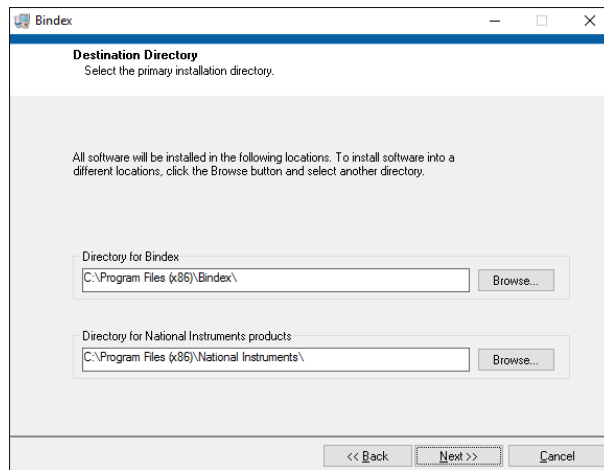
Bindex®-ohjelman voi asentaa henkilö, jolla on riittävä tietämys tietokoneista. Ohjelman asennukseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet.

7.3. Asennusohjelman suorittaminen

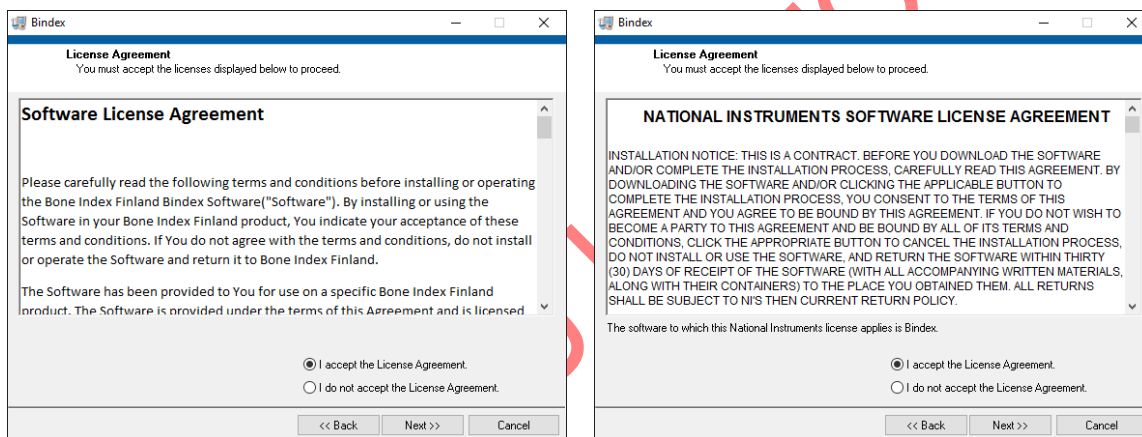
Kaksoinapsauta “setup.exe”-tiedostoa aloittaaksesi asennus. Anna ohjelmalle kysyttäessä lupa tehdä muutoksia tietokoneeseen. Tarvittaessa syötä järjestelmänvalvojan salasana vahvistaaksesi lupa. Voit poistua asennusohjelmasta koska tahansa painamalla CANCEL asennusikkunan oikeassa alakulmassa.

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®-ohjelman käyttöön. Kun olet hyväksynyt ehdot, paina NEXT jatkaaksesi. Seuraavalla sivulla on esitetty Bindex®-ohjelman käyttöön vaadittavan National Instrumentsin ohjelmiston lisenssisopimus. Hyväksy ehdot kuten aiemmin ja paina NEXT.



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

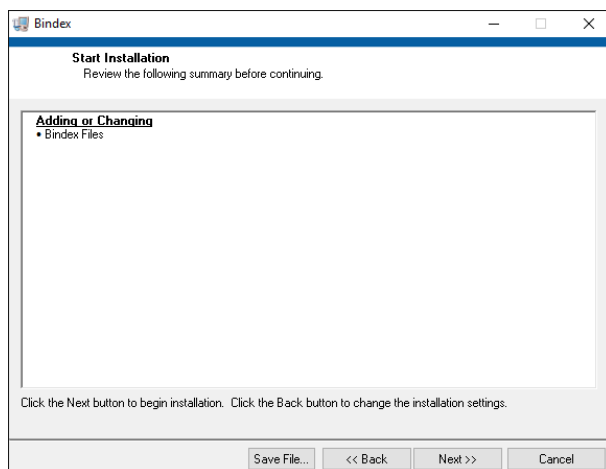


Kuva 5: Lisenssisopimukset. Lue ehdot huolellisesti läpi ennen jatkamista. Ehtojen hyväksymisen jälkeen paina NEXT jatkaaksesi.

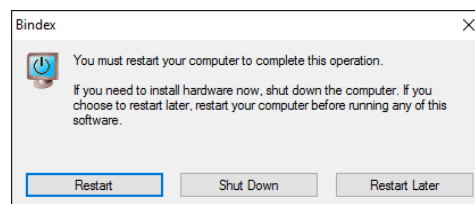
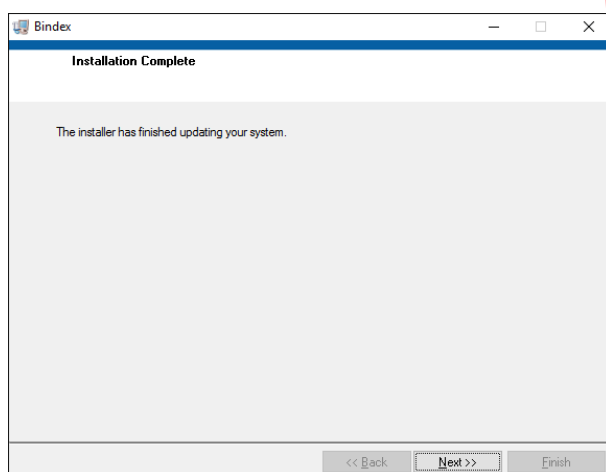
Seuraavassa ikkunassa näytetään asennettavat tiedostot (Kuva 6). Asennus alkaa painamalla NEXT.

Onnistuneen asennuksen jälkeen näytetään vahvistusikkuna (Kuva 7). Asennus päättyy painamalla NEXT. Bindex®-ohjelma vaatii toimiakseen myös LabVIEW Run-time Engine 7.0 - sekä Microsoft Access database engine 2010 -ohjelmat, joiden asennus alkaa automaattisesti Bindex®-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).



Kuva 6: Asennuksen aloittaminen.

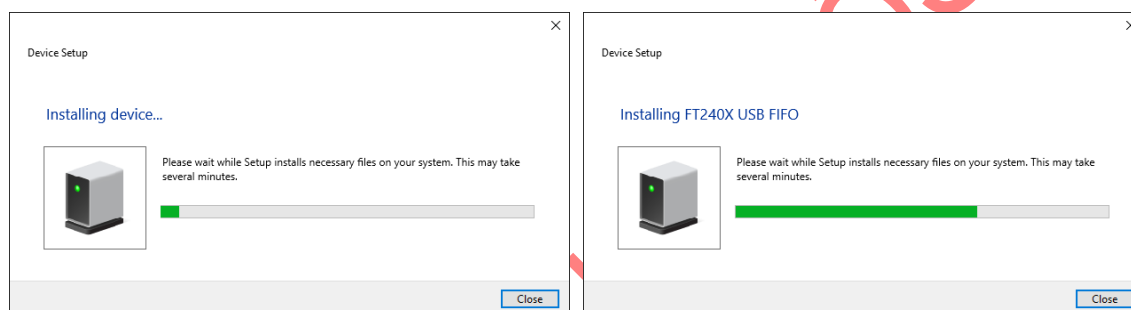


Kuva 7: Asennus viety loppuun onnistuneesti. Poistu asennusohjelmasta painamalla NEXT. Tietokone tulee käynnistää uudelleen ennen Bindex®-ohjelman käyttöä.

7.4. Laiteajurien asennus

Asennettuasi Bindex®-ohjelma kappaleen 7.3 mukaan, BI-2 – laitteen voi kytkeä USB-porttiin ajurien asentamiseksi. Laiteajurit vaaditaan, jotta tietokone tunnistaa Bindex®-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®-ohjelman voi käynnistää.



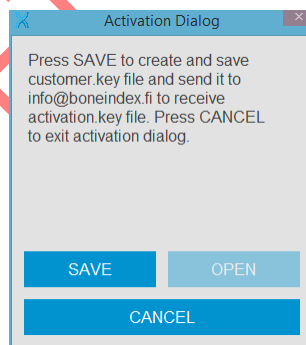
Kuva 8: Laiteajurien asennus.

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

7.5. Ohjelman aktivointi

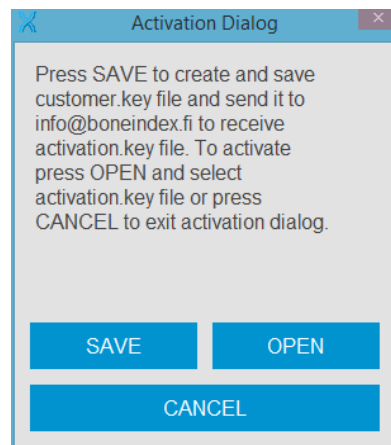
Ensimmäinen aktivointi

Bindex®-laitteen käyttämiseksi käyttäjän tulee käyttää uniikkia aktivointitiedostoa ("activation.key"). Aktivointitiedoston saa lähettämällä sitä vastaavan asiakastiedoston ("customer.key") Bone Index Finland Oy:lle. Käynnistä Bindex®-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 tilattava pre-paid-analyysien (PPA) määrä. PPA-mittausten käytölle voi olla myyjän määrittelemä aikaraja, joka määräytyy kulloinkin voimassa olevan sopimuksen mukaan. Saat sähköpostitse tietoja vastaavan aktivointitiedoston. ÄLÄ MUOKKAA asiakas- tai aktivointitiedostoa, sillä tiedostot muuttuvat käyttökelvottomiksi muutosten myötä.

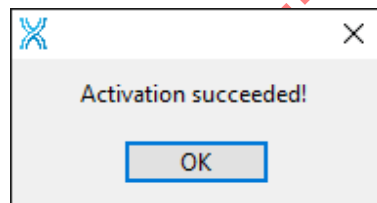


Kuva 9: Asiakastiedosto pyydetään tallentamaan ensimmäisen käynnistyskerran yhteydessä.

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.

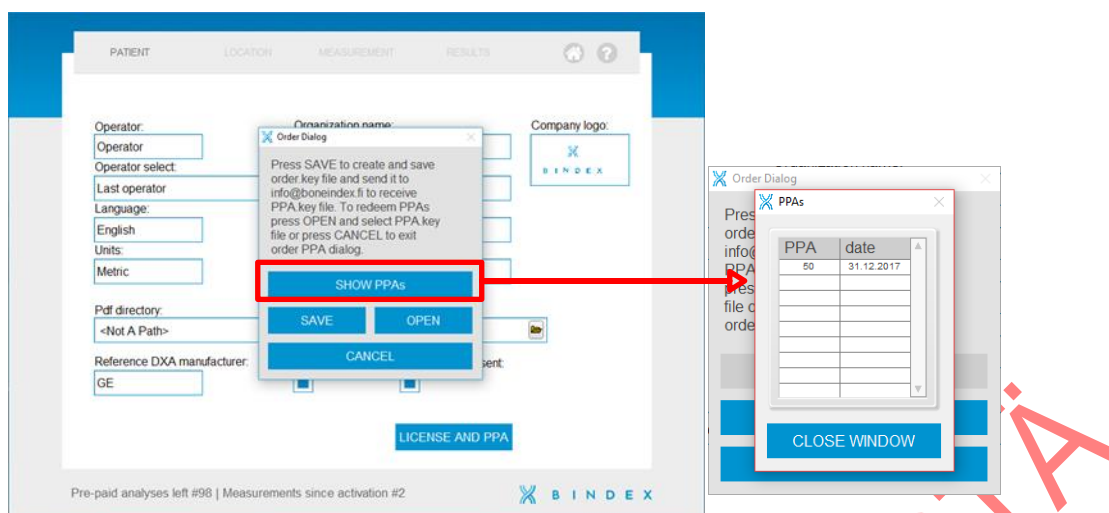


Kuva 11: Ohjelma ilmoittaa onnistuneesta aktivoinnista erillisessä ikkunassa.

HUOM! Tietokantatiedostoa EI SAA KOPIOIDA, tai se lukkiutuu ja vaatii uuden aktivoinnin. Ongelmatilanteissa ota yhteys jakelijaan tai Bone Index Finlandiin.

Lisämittausten tilaaminen

Kun ohjelma on aktivoitu, 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.



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.

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** -näkyvässä. 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®-laitteen asennus

Asenna Bindex® Software ennen Bindex®-laitteen kytkemistä tietokoneeseen (ks. 7.3 Asennusohjelman suorittaminen). Laiteajurien asennuksen jälkeen (ks. 7.4) kytke laite USB-porttiin ja käynnistä Bindex®-ohjelma.

Laite on nyt valmis käytettäväksi. Tarkista, että laite on asennettu oikein napsauttamalla OPEN CASE ja hakemalla testipotilasta ”Test Patient”. Valitse testipotilas ja napsauta OPEN. Varmista asennuksen onnistuminen suorittamalla laitteelle kalibrointi 8.5 Bindex®-laadunvarmistus mukaisesti.

Laite käyttää tietokoneen virtaa ollessaan kiinni USB-portissa. Laite lähettää ultraääntä vain, kun mittaus on kytketty päälle Bindex-ohjelmassa. Irrota Bindex® tietokoneesta, kun et enää käytä laitetta. Mikäli laitetta pidetään pitkään kytkettynä, se saattaa lämmetä hieman, mutta tämä on vaaratonta. Laitteessa ei ole erillistä virtakytkintä.



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!)



Ultraäänianturi on aktiivinen vain, kun mittaus on kytketty päälle Bindex Standalone Software -ohjelmassa.

8. Bindex®-laitteen käyttö

8.1. Bindex®-laitteen kytkentä, irrotus ja ohjelman käynnistys

Kytke Bindex® tietokoneen USB-porttiin ennen mittausta edeltävän kalibroinnin käynnistystä (ennen tai jälkeen ohjelman käynnistytksen). 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. Häätapauksessa käytön voi keskeyttää heti irrottamalla USB-johto tietokoneesta, mutta tällöin potilas- tai mittaustietoja saattaa hävitä.



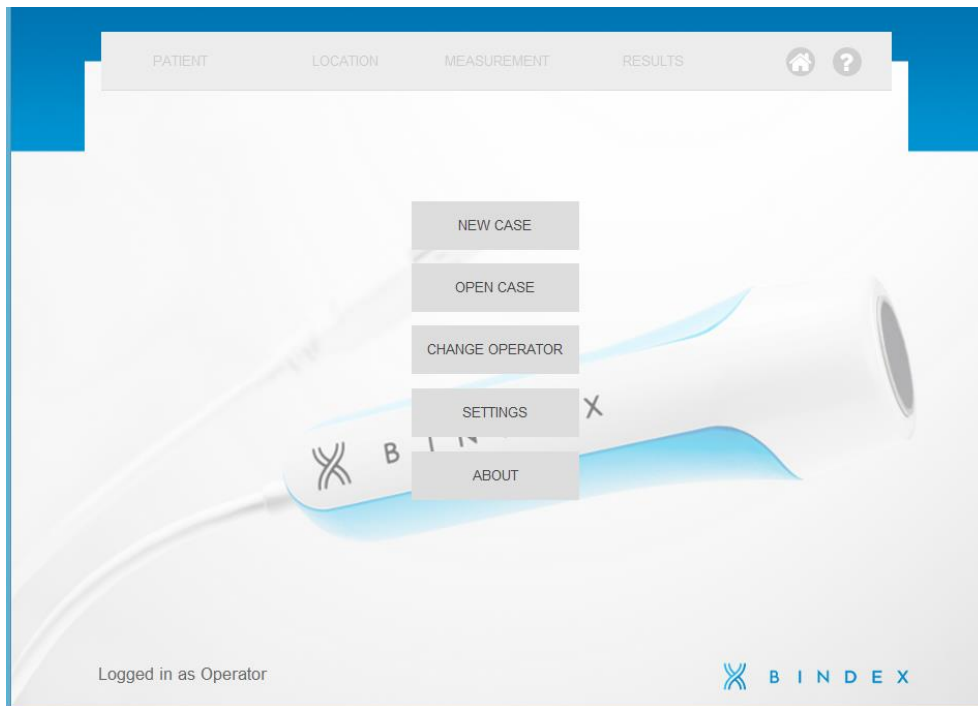
Älä koske tietokoneen liittimiin ja potilaaseen samanaikaisesti.

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

Enter operator name:

EXIT LOG IN

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

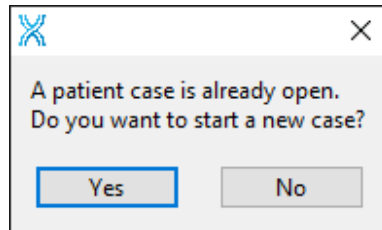


Kuva 14: Bindex®-ohjelman etusivu. Pääset takaisin tälle sivulle koska tahansa painamalla oikean yläkulman KOTI-nappia. ”?”-nappi avaa bindex.fi-sivuston selainikkunassa lisätietojen saamiseksi.

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.



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 esitetyt 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.

last name	first name	PID	date
Patient	Sample	123-456	

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

Choose what to delete: Measurement

Delete measurement 2016-11-22 from patient Patient Sample (123-456) permanently?

OK CANCEL

Choose what to delete: Patient

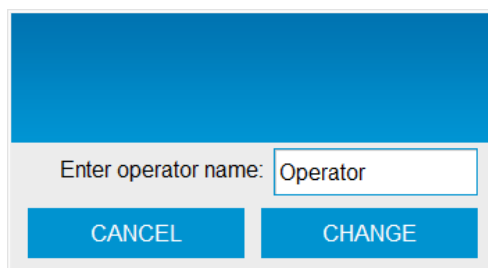
Delete patient Patient Sample (123-456) and all measurements permanently?

OK CANCEL

Kuva 17: Mittauksen tai potilaan poistaminen tietokannasta.

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 mm. mittaajan nimenvaihtotavan (Operator select / Mittaajan valinta), käytettävän kielen (Language / Kieli), 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).

Jäljellä olevien PPA-mittausten määrä on nähtävissä sivun alareunan palkissa. Mittauslaskuri näyttää tehtyjen mittausten lukumäärän aktivointipäivästä alkaen.

Lisätietoa PPA-mittausten lisätilauksista kappaleessa 7.5 Ohjelman aktivointi.

PATIENT LOCATION MEASUREMENT RESULTS

Operator:

Operator select:

Language:

Units:

Organization name:

Address - line 1:

Address - line 2:

Phone number:

Company logo: 

Pdf directory:

Reference DXA manufacturer:

FRAX questions: ☒

Ask patient consent: ☒

LICENSE AND PPA

Pre-paid analyses left #98 | Measurements since activation #2

B I N D E X

Kuva 19: Asetukset-ikkuna. Tällä sivulla käyttäjä voi vaihtaa mm. nimenvaihtamasetuksia, kieltä, sekä PDF-raporttien tallennushakemistoa.

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).

PDF-raporttien tallentamisen oletushakemiston voi muuttaa **Asetukset**-sivulla kohdasta ”Pdf hakemisto”. Sijainnin voi myös asettaa erikseen jokaisen raportin

tallennuksen yhteydessä.

FRAX QUESTIONS -valinta (FRAX kysymykset) lisää **Potilas**-sivun jälkeen FRAX-kysymyssivun (ks. 8.2 Potilas-sivu). Mikäli valinta on poistettu, vain potilaan perustiedot tulee syöttää ennen mittausta.

ASK PATIENT CONSENT – valinnan (Pyydä potilaan suostumus) ollessa päällä **Potilas**-sivulla näkyy ylimääräinen valintaruutu CONSENT OBTAINED (Suostumus saatu). Ruudun tulee olla valittuna ennen kuin tietokantaan tallentuu mitään potilastietoja. Valintaruutua voi käyttää muistutuksena, mikäli paikallinen lainsäädäntö tai määräykset edellyttävät tiettyjen tietojen antamista tai luvan saamista potilaalta ennen kuin henkilötietoja tallennetaan järjestelmään.

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 tunnistus (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**). CONSENT OBTAINED – valintaruutu (Suostumus saatu) tulee olla valittuna, mikäli tämä valinta on kytketty päälle **Asetukset** -sivulta (ks. 8.1.4 Asetukset).

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).

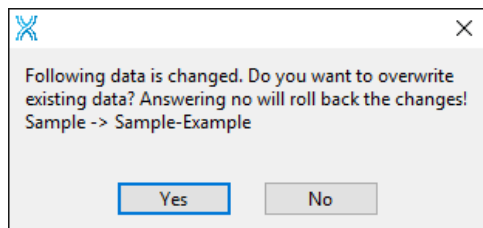
HUOMIO: Potilaan paino ja pituus tulee mitata, jos mahdollista! Näin myös Bindex®-tulokset ovat mahdollisimman luotettavat.

The screenshot shows a web-based patient entry form. At the top, there are tabs for 'PATIENT', 'LOCATION', 'MEASUREMENT', and 'RESULTS'. The 'PATIENT' tab is active. The form contains the following fields and values:

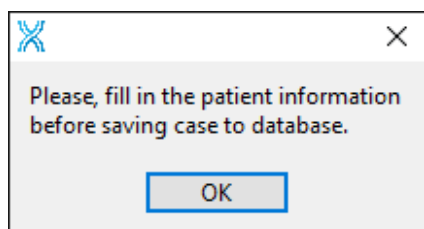
- 1. First name: Sample
- 2. Last name: Patient
- 3. ID: 123-456
- 4. Date of birth: 1.2.1953, Age: 65
- 5. Sex: Female
- 6. Ethnicity: Caucasian
- 7. Weight: 143 lb
- 8. Height: 5 ft 3 in
- 9. Comments: (empty text area)

At the top right, there is a 'SAVE' button. Below the 'Consent obtained' checkbox, there is a 'NEXT' button with a right arrow. At the bottom, a footer note reads: 'To save or update patient info press SAVE, to continue press NEXT'. The Bindex logo is in the bottom right corner.

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.

Kun FRAX-kysymykset -valinta on kytketty päälle **Asetukset**-sivulta, Potilas-sivulla NEXT-napin painamisen jälkeen esitetään FRAX-kysymyssivu (Kuva 23). Kyselyyn voi liittää muistiin (online-)FRAX-kyselyn tulokset ja suosituksen. Vastaukset tulostuvat myös PDF-raportille. Bindex-ohjelma EI TEE FRAX-analyysiä tai anna suositusta, vaan sivulle voi ainoastaan merkitä muistiin internetissä tehtävän laskurin tulokset. FRAX-kysymyssivulle syötetyt tiedot EIVÄT VAIKUTA Bindex mittaukseen tai Density Index -laskentaan.

	No	Yes
1. Previous fracture	☒	☐
2. Parent fractured hip	☒	☐
3. Current smoking	☒	☐
4. Glucocorticoids	☒	☐
5. Rheumatic arthritis	☒	☐
6. Secondary osteoporosis	☒	☐
7. Alcohol 3 or more units per day	☒	☐
8. BMI, kg/m²	0,0	
9. Major osteoporotic	0,0	
10. Hip fracture	0,0	
11. FRAX recommendation	Undefined	☐

Fill in the questions and DXA results and press NEXT to continue

B I N D E X

Kuva 23: Kun FRAX-kysymykset -valinta on kytketty päälle, potilastietojen syöttämisen jälkeen esitetään FRAX-kysymyssivu.

8.3. Potilaan aseointi

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 24). Vaatetus tulee poistaa polven yläosasta noin jalkaterän puoleen väliin asti.



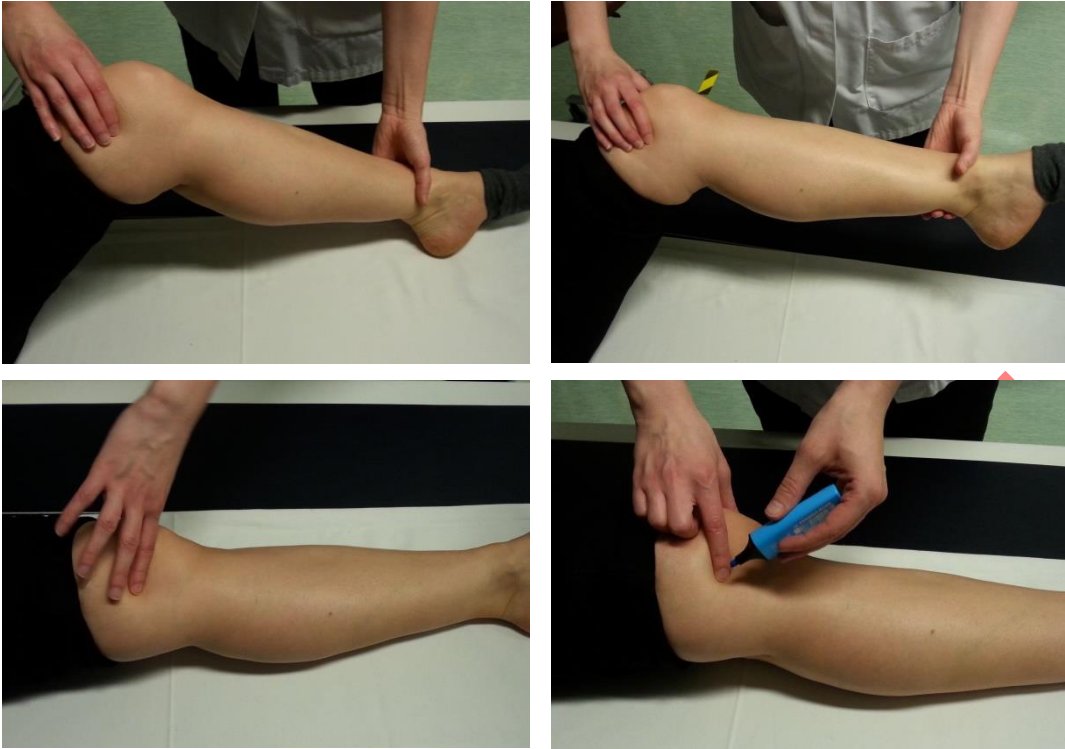
Kuva 24: Potilaan asemointi sängyllä. Muista ergonominen työasento mittauksen aikana.

8.4. Mittauspaikka

Mittauspaikkaa valitessa on huomioitava, että Bindex®-mittaus on vasta-aiheinen, jos mittauspaikassa on:

- vahingoittunut tai ärtynyt iho;
- luunmurtuma;
- implantti, levy tai fiksaatio.

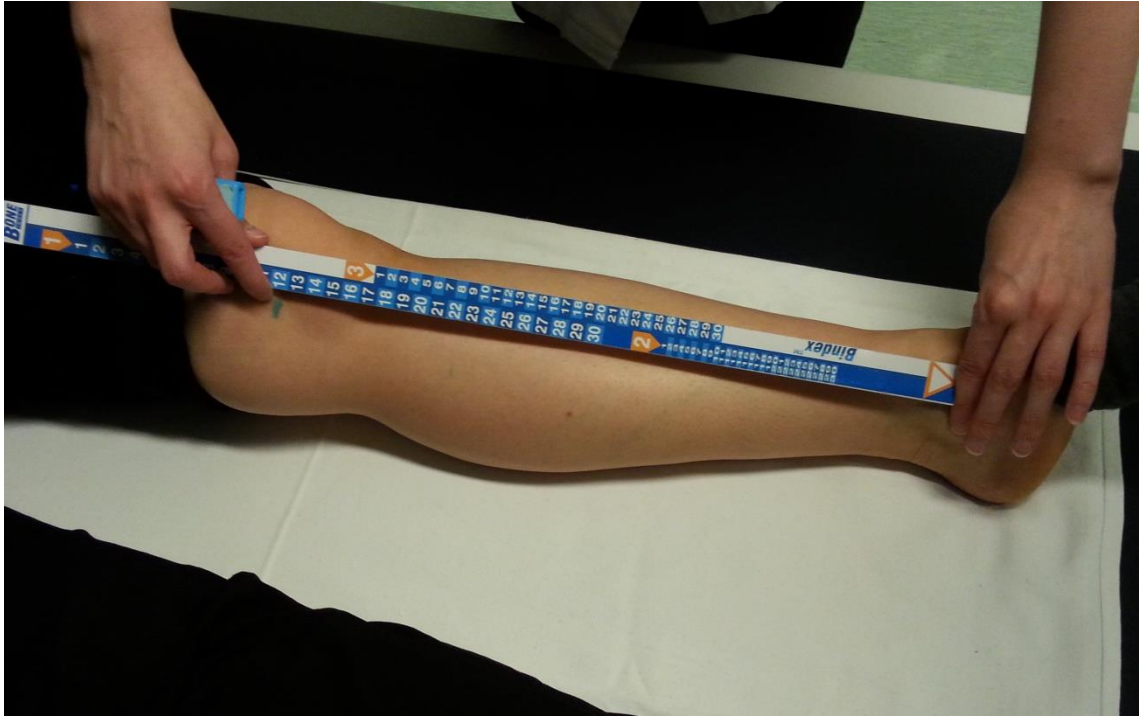
Mittauspaikan määrittämiseen käytetään Bindex® Measure –mittaa. Ennen mitan käyttöä tulee löytää sääriluun yläpää (polvinivel, Kuva 25). Löytämistä voi helpottaa potilaan jalan suoristaminen ja koukistaminen nivelraon palpoinnin aikana. Nivelrako merkitään löytymisen jälkeen iholle sopivalla kynällä.



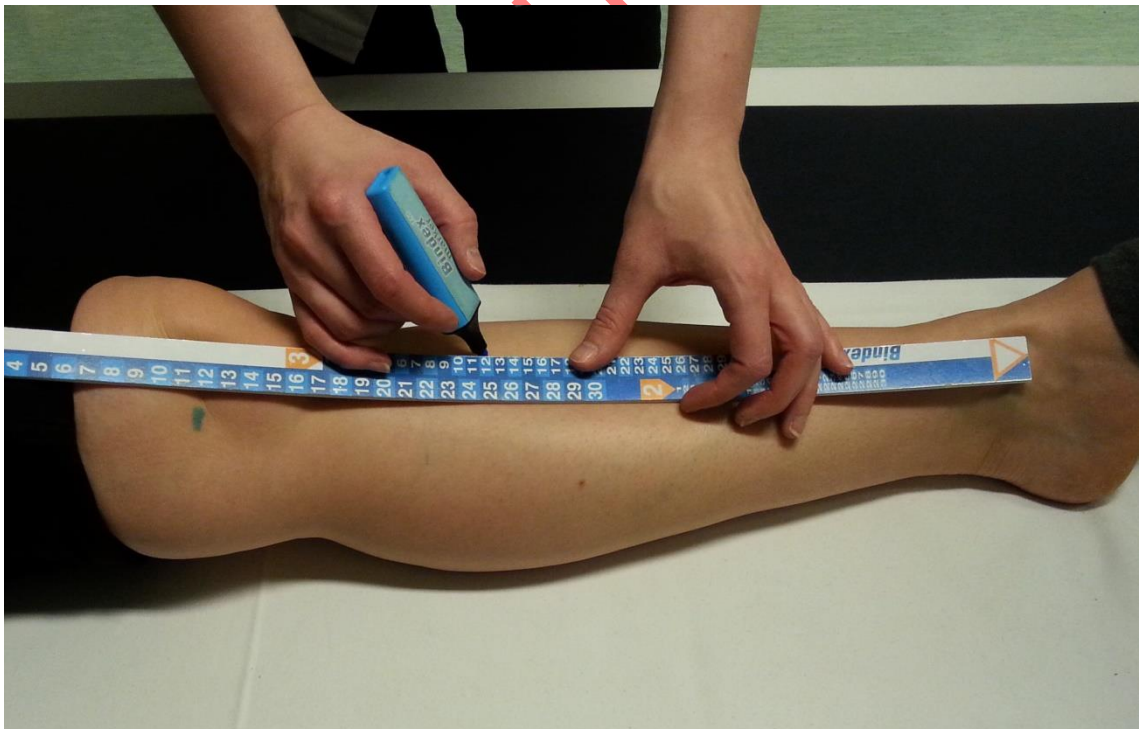
Kuva 25: Polvinivelen paikantaminen ja merkitseminen. Ennen mittausta tulee löytää sääriluun yläpäästä nivelrako.

Aseta Bindex®-mitan nuolen kärki sääriluun distaalipäähän (sisempi kehräsluu, ks. Kuva 26). Tarkista mitan lukema (12 esimerkissä, Kuva 26) 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 27). Oikea mittauskohta on tässä pisteessä.

Mittauskohta sijaitsee $\frac{1}{3}$ sääriluun pituudesta luun yläosasta alkaen (Kuva 27 ja Kuva 28). Mittauskohdan lukema syötetään Bindex®-ohjelmaan (Kuva 29). Painamalla NEXT (JATKA) käyttäjä siirtyy seuraavalle sivulle.



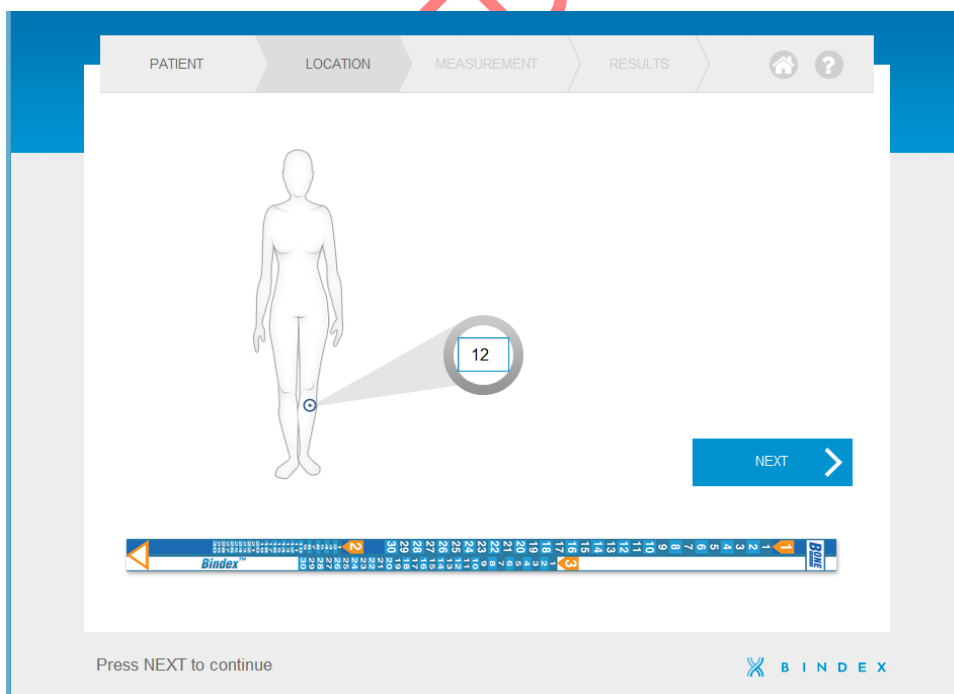
Kuva 26: Sääriluun distaalisen pään paikantaminen. Bindex®-mitan nuoli on sisemmän kehräsluun päällä. Lukema tarkistetaan polvinivelen merkin kohdalta.



Kuva 27: Mittauspaikan löytäminen. Oikea mittauspaikka löytyy asteikolta 3 (tai C) aiemmin määritetyn lukeman mukaiselta kohdalta, esim. tässä tapauksessa 12.



Kuva 28: Mittauspaikassa sääriluun ulkopinta on tyypillisesti levymäinen ja tasainen. Mittaus tehdään tämän levymäisen osan keskeltä.



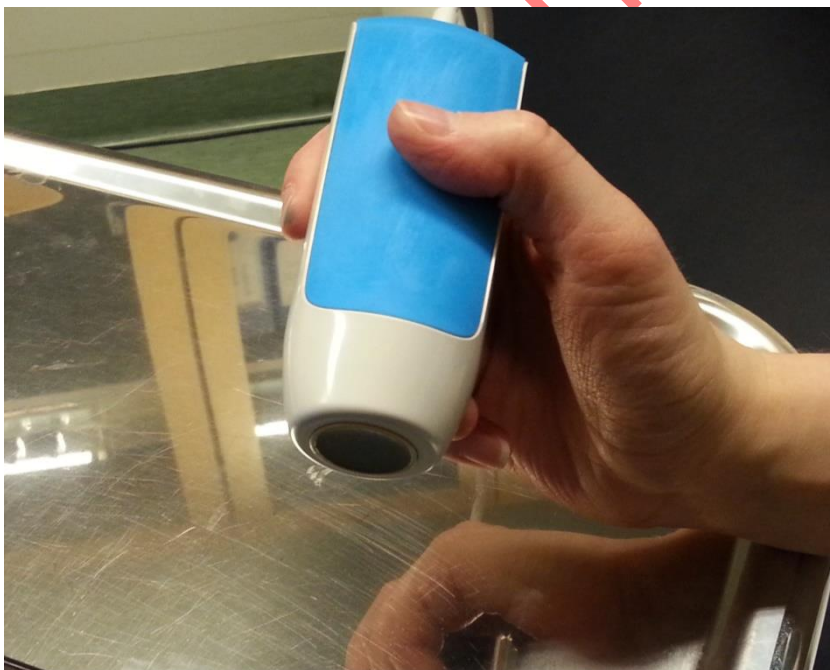
Kuva 29: Mittauspaikan lukema syötetään Bindex®-ohjelmaan ennen mittausta.

8.5. Bindex®-laadunvarmistus

Bindex®-laitteelle tehdään laadunvarmistuksellinen tarkistus ja kalibrointi **Measurement**-sivulla (**Mittaus**) ennen jokaista mittausta. Kalibroitimittauksessa anturin pinnasta saatu heijastus analysoidaan Bindex®-laitteen toimintakunnon varmistamiseksi.

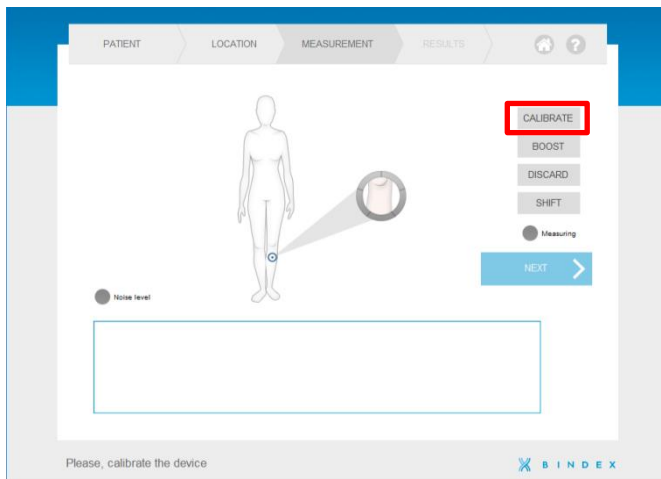
Laitteen anturin annetaan olla vapaasti ilmassa (Kuva 30) ja painetaan **CALIBRATE**-nappia (**KALIBROI**, Kuva 31). Käyttäjän tulee varmistaa, että anturin pää on puhdas eikä siinä ole geeliä. Bindex®-ohjelma ilmoittaa epäonnistuneesta kalibroinnista virheilmoituksella (Kuva 32).

Jos kalibrointi epäonnistuu, anturin pinnan puhtaus tulee tarkistaa ja varmistaa laitteen kytkentä tietokoneeseen. Tämän jälkeen kalibrointia voi yrittää uudelleen. Mikäli Bindex®-laitetta on säilytetty kylmässä tai kuumassa tilassa, tulee laitteen antaa asettua lähelle huoneenlämpötilaa kalibroinnin onnistumiseksi. Mikäli kalibrointi epäonnistuu toistuvasti, ota yhteyttä

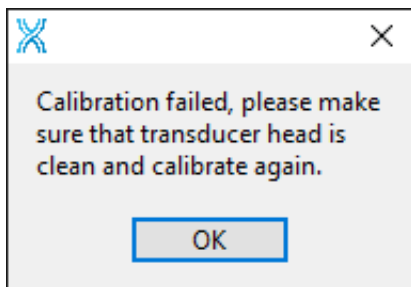


Kuva 30: Anturin pään tulee olla vapaana ilmassa ennen kuin **KALIBROI**-nappia painetaan.

paikalliseen jakelijaasi tai Bindex Support and Service – palveluun.



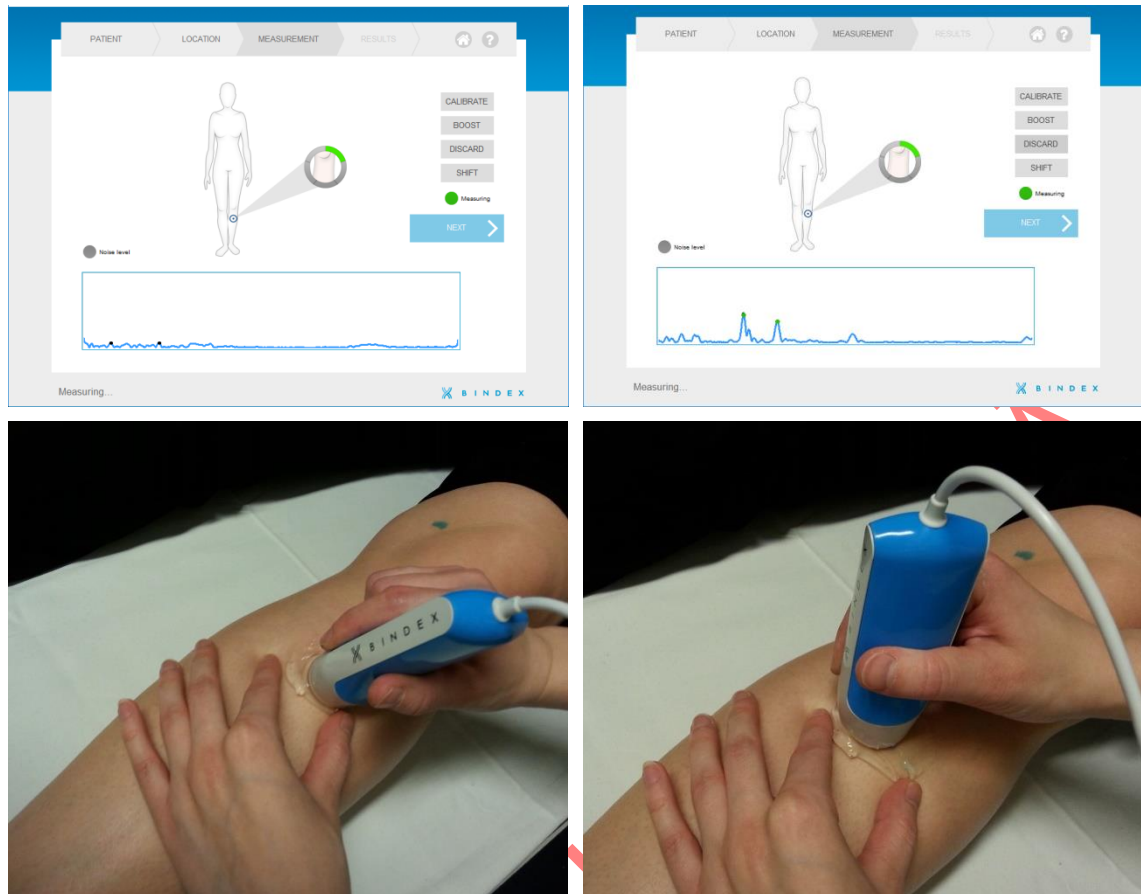
Kuva 31: KALIBROI-nappi. Nappi sijaitsee ikkunan oikeassa yläkulmassa. Mittausta ei voi aloittaa ennen onnistunutta kalibrointia.



Kuva 32: Epäonnistunut kalibrointi. Ohjelma ilmoittaa käyttäjälle, jos kalibrointi ei ole onnistunut.

8.6. Mittaaminen Bindex®-laitteella

Ennen mittausta levitä ultraäänigeeliä mittauspäädelle. Laita mittaus päälle painamalla ympyränappia **Measurement**-sivun keskellä (**Mittaus**, Kuva 33). 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 33). Kun signaalissa näkyy kaksi selkeästi erottuvaa heijastuspiikkiä, olet oikeassa kohdassa. Anturin kulmaa suhteessa raajaan saattaa joutua hieman muuttamaan heijastusten maksimoimiseksi.



Kuva 33: 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.

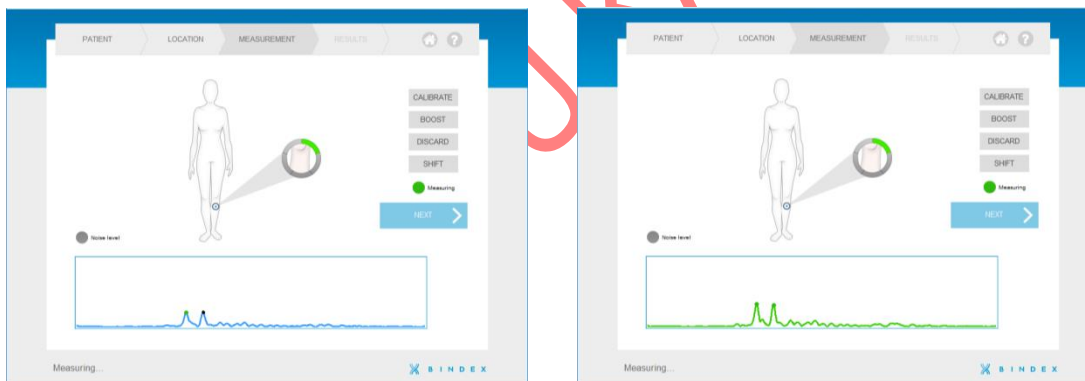
Kun mittaus hyväksytään, ohjelma antaa äänimerkin ja signaali pysähtyy hetkeksi (viimeisin hyväksytty signaali näkyy vihreällä signaali-ikkunassa). Hyväksytyn mittauksen jälkeen anturi tulee nostaa pois iholta ja aloitetaan seuraava mittaus samasta kohdasta kuin edellinenkin. Jos signaalissa on liikaa kohinaa, "Noise level"-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 näppäimistöä välilyöntiä. Vahvistuksen lisääminen voimistaa signaalia. (Kuva 34). Lisätyn vahvistuksen voi poistaa pysäyttämällä mittauksen mittausympyrästä ja käynnistämällä sen uudelleen.

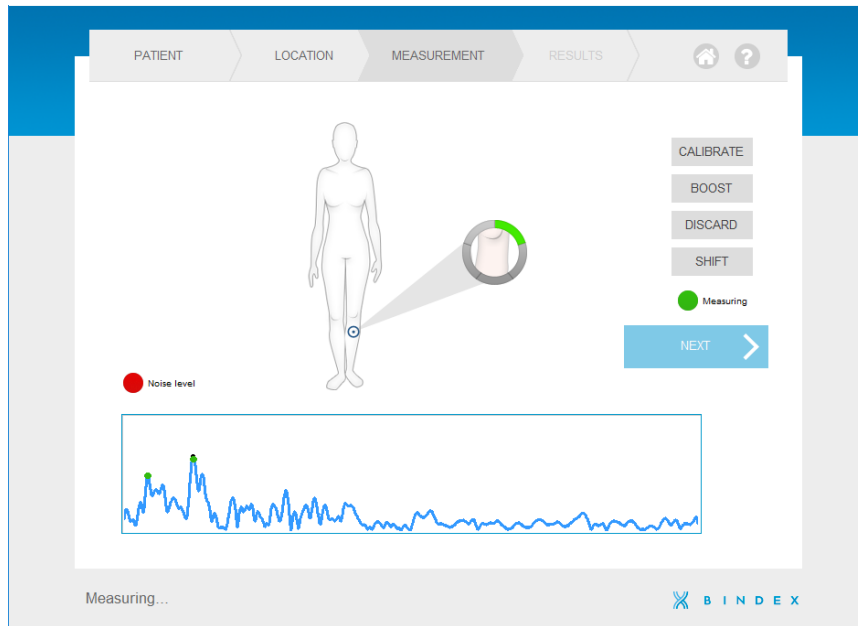


Älä kosketa tietokoneen liittimiä ja potilasta samanaikaisesti.



Kuva 34: VAHVISTA-napin käyttö. Kuvassa vahvistamaton signaali vasemmalla ja oikealla vahvistettu signaali.

Jos ohjelma hyväksyy signaalin, jossa on liikaa kohinaa (Kuva 35) 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 40).

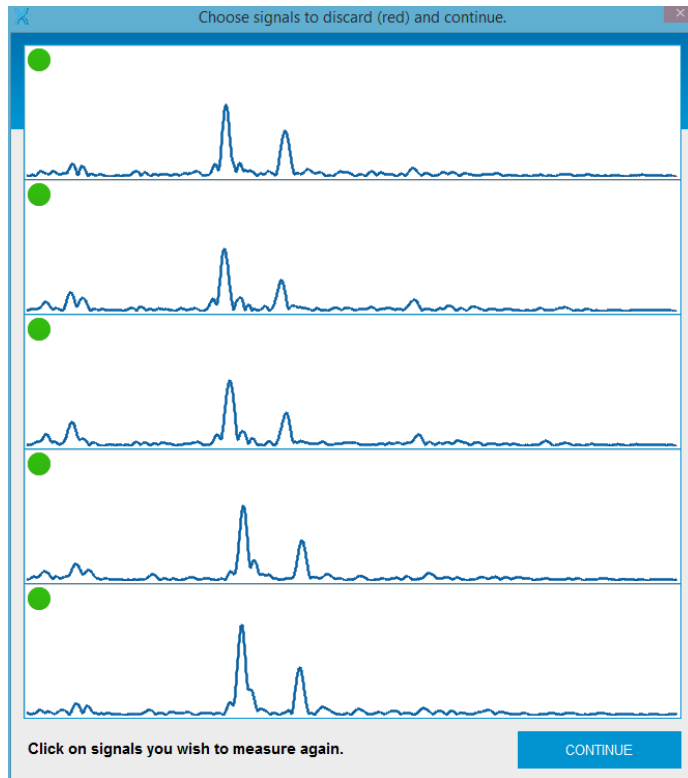


Kuva 35: Kohinaa sisältävä signaali. Signaalista tulee erittäin kohinainen, jos vahvistusta käytetään liikaa. Tällöin saatetaan nähdä liian monta voimakasta heijastuspiikkiä. Hyväksyttävässä signaalissa on vain kaksi voimakasta heijastuspiikkiä.

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 syvemmmältä 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

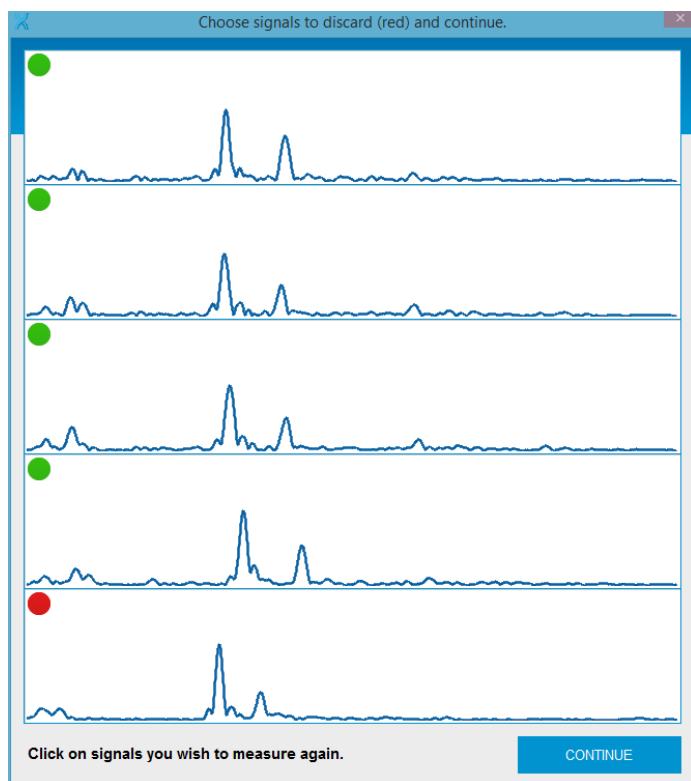
Viiden hyväksytyyn mittaukseen jälkeen hyväksytyt signaalit näytetään erillisissä ruuduissa (Kuva 36). Näin käyttäjä voi tarkkailla mittausten laatua ja poistaa virheelliset tai epätarkat mittaukset sarjasta.



Kuva 36: Ikkuna mitattujen signaalien hyväksymistä ja hylkäämistä varten. Tässä esimerkissä signaalit ovat keskenään tasalaatuisia ja ne kaikki hyväksytään.

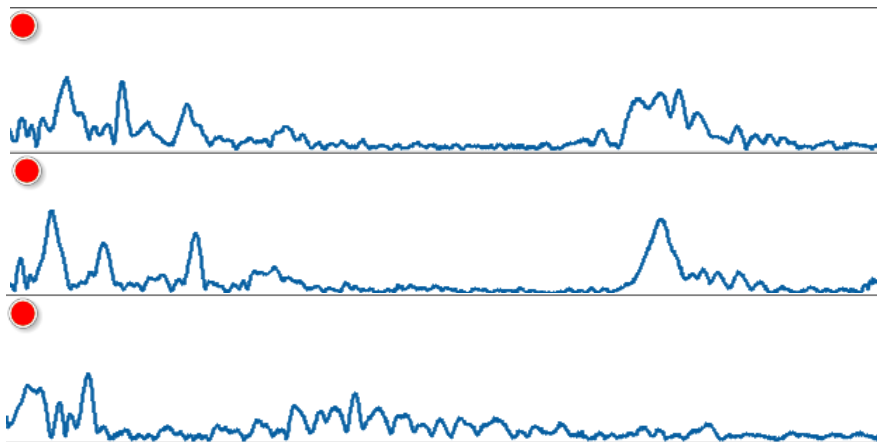
Kaikkien mittausten keskiarvosta merkittävästi poikkeavat signaalit merkitään punaisella merkillä kunkin signaaliruudun vasemmassa yläkulmassa (Kuva 37). Vihreä merkki osoittaa mittauksen olevan lähellä sarjan keskiarvoa. Punaisella merkityt signaalit poistetaan mittaussarjasta eikä niitä käytetä tuloksen laskemiseen.

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 38 ja Kuva 39).

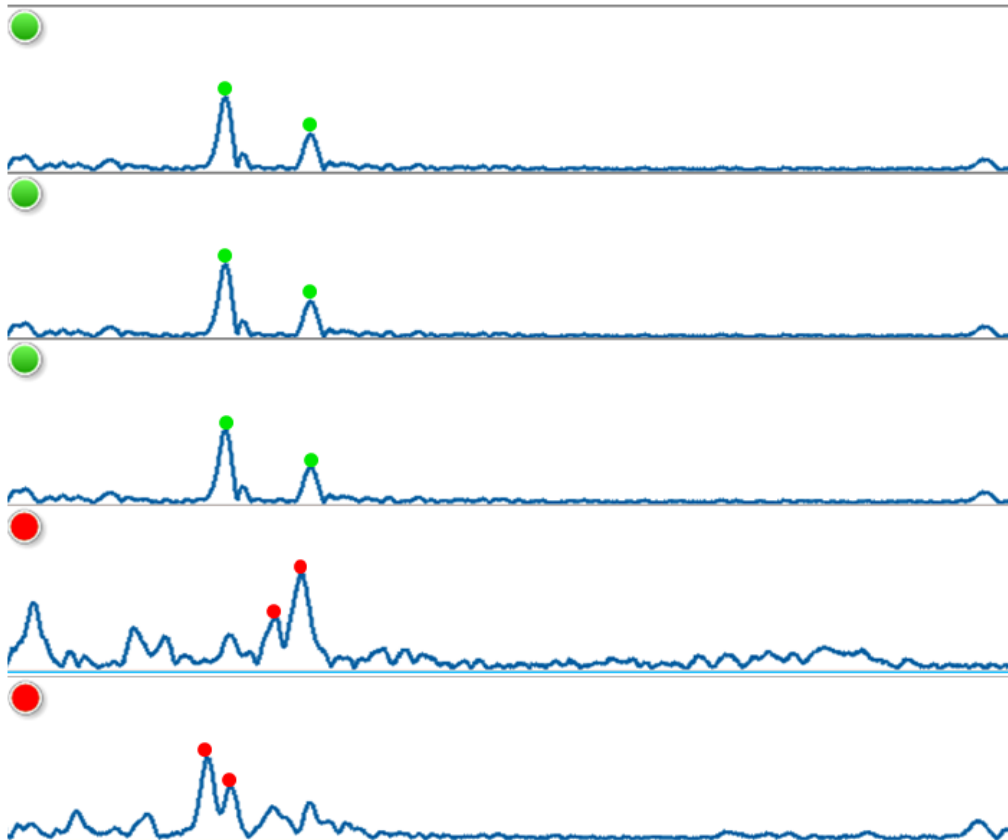


Kuva 37: Keskiarvosta poikkeava signaali. Kuvassa alin signaali poikkeaa merkittävästi mittausten keskiarvosta, joten ohjelma ehdottaa valmiiksi sen poistamista.

POI



Kuva 38: Liiallinen vahvistuksen käyttö. Kaikki kuvassa näkyvät signaalit tulee hylätä, koska signaalissa on liikaa kohinaa ja useita heijastuspiikkejä liiallisen BOOST-napin (VAHVISTA) käytön seurauksena.



Kuva 39: 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 mittausta 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®-laitteelle **Signaalin hyväksyntäikkunasta** palattua. Kun kaikki viisi mittausta on hyväksytty, käyttäjä ohjataan **Results-sivulle (Tulokset)**.

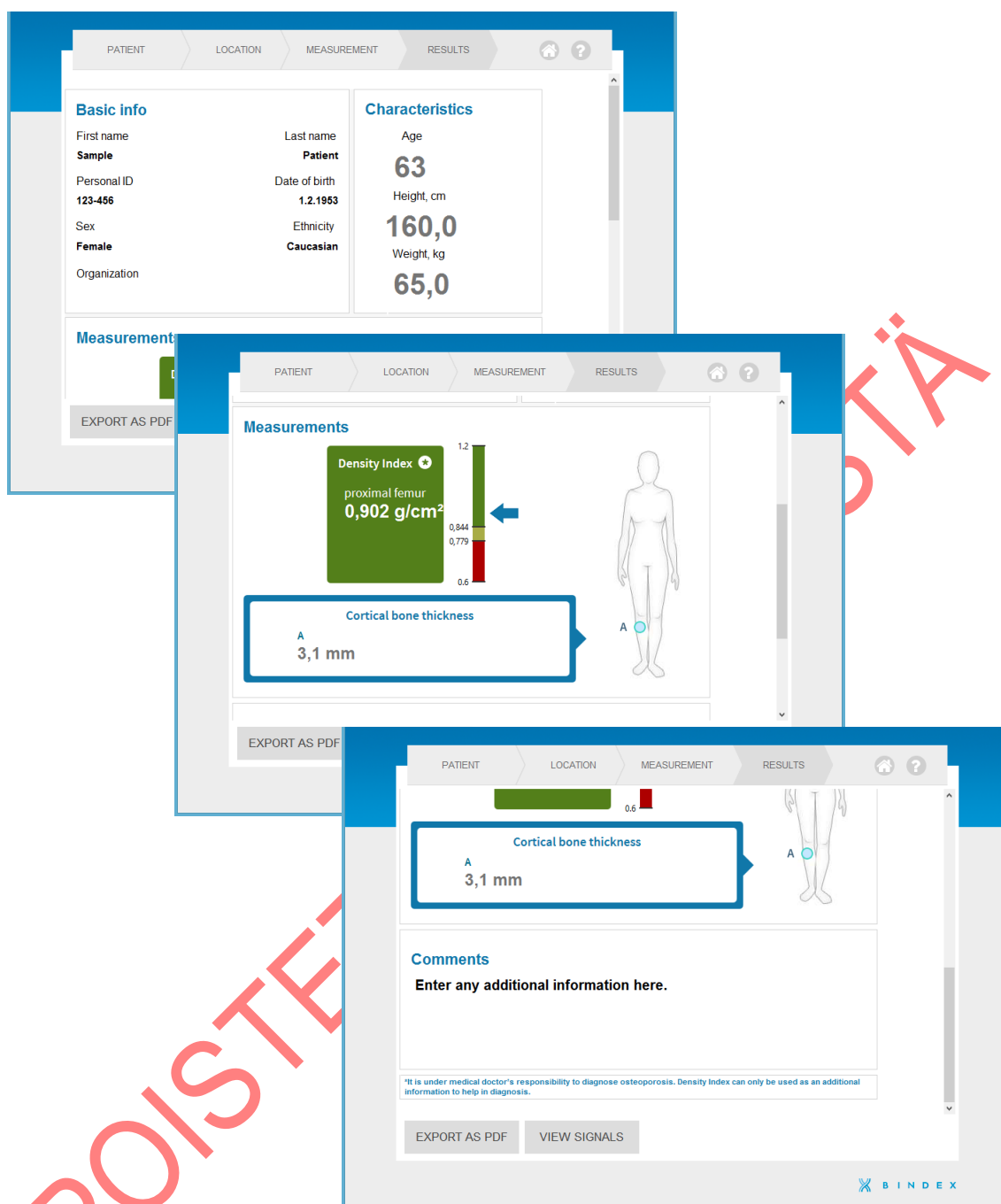
Mitattujen signaalien tasalaatuisuus on tärkeää tarkistaa ennen niiden hyväksyntää. Tärkeimpiä tarkkailtavia tekijöitä signaaliruuduissa ovat:

- 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®-tulosten tulkinta

Results-sivulla (Tulokset) näytetään potilaan Density Index – arvo, joka on arvio lonkan kokonaisluuntiheydestä aksiaali-DXA-laitteella mitattuna (Kuva 40). Arvo näytetään myös sinisen nuolen osoittamana 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.

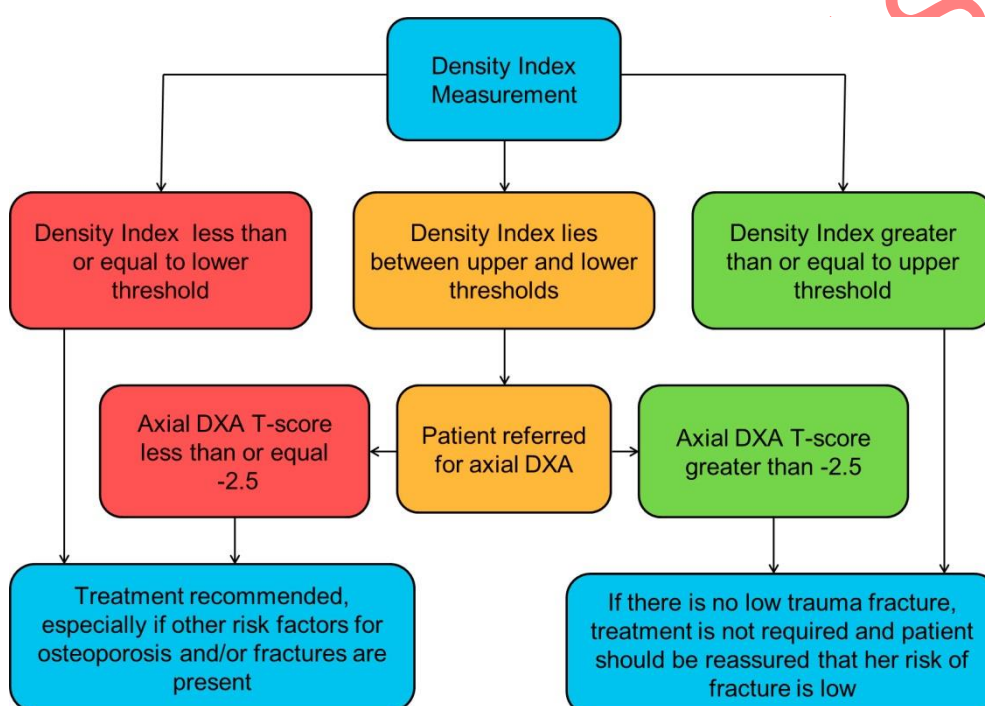


Kuva 40: Tulokset-sivu. Tulossivulla näkyvät potilastiedot, Density Index – arvo sekä mitattu kuoriluun paksuus. Lisäksi DI-arvo näytetään myös kolmivärisellä asteikolla (vihreä, keltainen ja punainen).

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.

Väriasteikko perustuu 90 % herkkyys- ja tarkkuusraja-arvoanalyysiin, joka on määritetty kliinisillä tutkimuksilla. Hoitoa vaativien tapauksien tunnistamiseksi International Society for Clinical Densitometry (ISCD) on esittänyt kuvan 40 mukaista lähestymistapaa. Tämä soveltuu laitteille kuten Bindex[®], joiden mittaamalle parametrille on määritetty 90% herkkyys- ja tarkkuusraja-arvot.



Kuva 41: 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 herkkyuden raja-arvon, keltaisen ja punaisen alueen välinen 0.78 puolestaan tarkkuuden raja-arvon. Bindex[®]-laitteen raja-arvoja ja niiden tehokkuutta on tutkittu yli 2500 potilaalla (kts. sivu 11 julkaisut).

9. Bindex® BI-2 – laitteen puhdistus, desinfiointi ja pakkaaminen

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

Suositteluja desinfiointiaineita ovat ultraääniantureille tarkoitettut isopropanoliliuokset (esim. Transeptic, valmistaja Parker Laboratories Ltd.). Etanoliliuoksia ei tule 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, aseton ja vahvat hapot. Jos et ole varma aineen soveltuvuudesta, varmista asia ennen sen käyttöä.



Laitetta EI SAA desinfioda 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® 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® 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® 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-johdoton kohdistu ylimääräistä räsytystä tai puristusta. Varmista ettei johto pääse taivuttamaan tai kiertymään tiukasti, eikä se jää suojalaukun reunojen väliin suljettaessa.

10. Bindex®-laitteen huolto

Bindex® BI-2 – laitteella on yhden (1) vuoden takuu materiaaleista tai valmistuksesta johtuvien vikojen varalle (alueelliset ehdot ja takuuajat voivat vaihdella, lisätietoja saat omalta jakelijaltasi). Takuuajana Bone Index Finland korvaa tai korjaa viollisen 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®-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 kestämaan samat puhdistustoimenpiteet kuin itse laite, joten sen puhdistaminen ei vaadi erityisiä varotoimia. **Tunnistetarraa EI SAA POISTAA laitteesta tai lisävarusteista.** 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®-laitteen säilytys

Älä säilytä Bindex® BI-2 – laitetta suorassa auringonvalossa. Auringonvalo voi vahingoittaa anturin materiaaleja. Säilytä Bindex®-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® 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 tai laitteen asentaneeseen toimijaan.

Valmistajan osoite:

Bone Index Finland Oy
Savilahdentie 14
70700 Kuopio
SUOMI

Bindex Support and Service – palvelu (ark. klo 8.30-16.00):

Email: info@boneindex.fi

Puh: + 358 50 448 1696

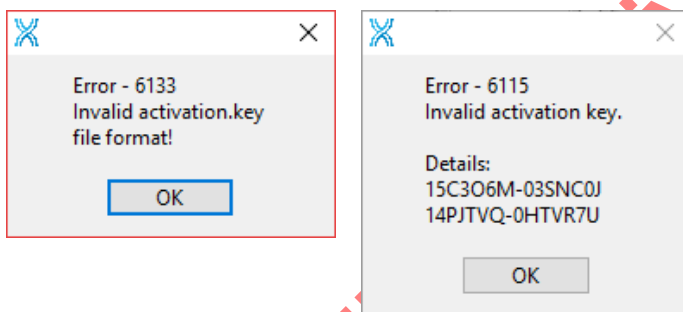
13. Ratkaisuja ongelmatilanteisiin

Virhetilanteessa tulee ensin tarkistaa, 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®-asennuksen tiedostoja itse, sillä tämä voi johtaa aktivoinnin, potilastietojen ja/tai aktivoitujen PPA-mittausten häviämiseen.

13.1. Ohjelman asennus

Kysymys: *Avasin aktivointitiedoston, mutta saan vain virheilmoituksen (Kuva 42).*



Kuva 42: Ilmoitus aktivoinnin epäonnistumisesta.

Vastaus: Tämä on yleensä seurausta väärän (aktivointi)tiedoston 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.

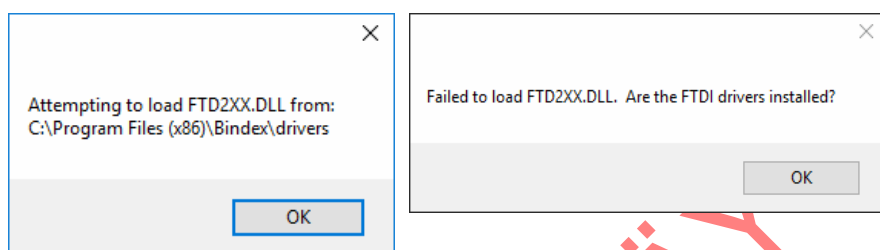
Kysymys: *Yritin käynnistää Bindex®-ohjelman, mutta saan virheilmoituksen (virhenumero 6122 tai 6123). Mitä tämä tarkoittaa ja kuinka etenen?*

Vastaus: Tällainen virheilmoitus voi seurata, mikäli järjestelmän päivämäärää tai kellonaikaa on muutettu Bindex®-ohjelman asennuksen jälkeen. Ohjelma tulee käynnistää uudelleen ja olla yhteydessä Bone Index Finlandiin uuden

aktivointitiedoston saamiseksi.

Kysymys: Aktivoin Bindex®-ohjelman onnistuneesti, mutta saan nyt virheilmoituksen ”Failed to load FTD2XX.DLL. Are the FTDI drivers installed?”(Kuva 43). Mitä tämä tarkoittaa?

Vastaus: Virhe kertoo siitä, että Bindex®-laitetta ei ole kytketty tietokoneeseen ennen ohjelman ensimmäistä käynnistystä aktivoinnin jälkeen. Laittajurit asentuvat kun laite on kytketty USB-porttiin ensimmäisen kerran. Lisätietoja löytyy kappaleesta 7.4 Laittajurien asennus.



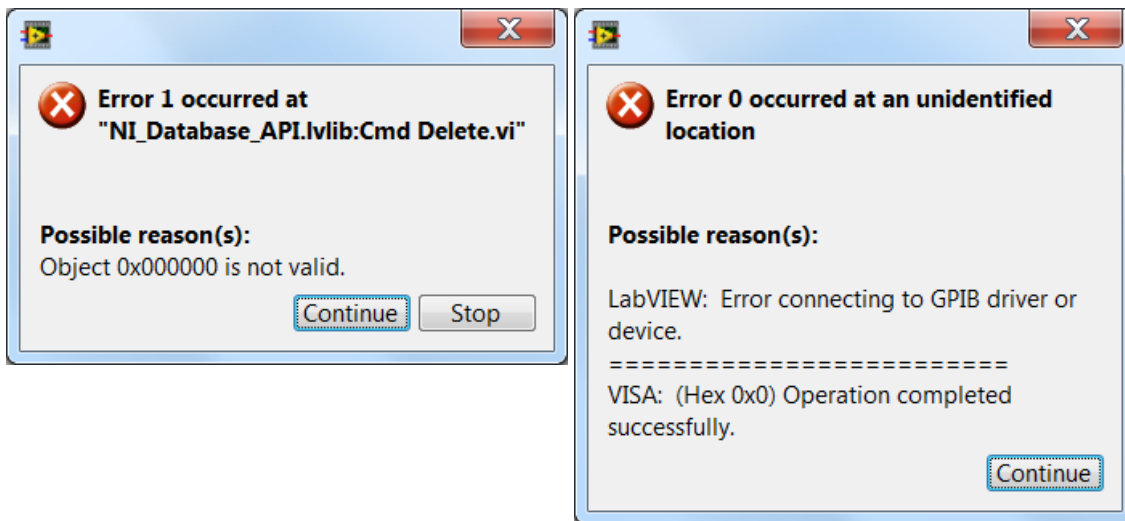
Kuva 43: Bindex®-laitetta ei ole kytketty koneeseen asennuksen jälkeen ennen ensimmäistä käynnistystä.

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?

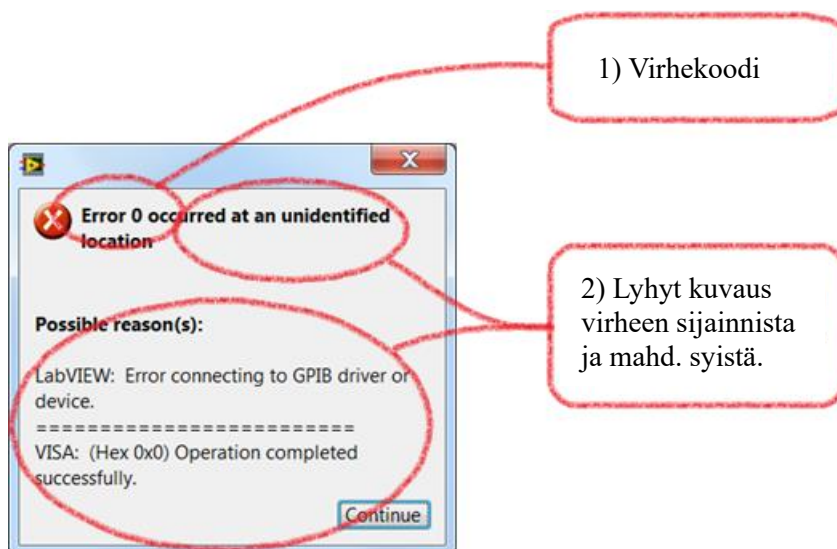
Vastaus: Ohjelma laskee jokaisen tehdyn mittauksen ja lukitsee tämän vuoksi ne, kun mittauksesta siirrytään Tulokset-sivulle. Mittaus-sivulle voi palata, mutta lukittua paikkaa ei voi mitata uudelleen. Potilaalle voi tehdä uuden mittauksen valitsemalla etusivulta OPEN CASE (AVAA), etsimällä potilaan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

Kysymys: Sain oheisen virheilmoituksen, kun käytin Bindex®-ohjelmaa (Kuva 44), enkä ymmärrä sen syytä tai selitystä. Miten etenen?



Kuva 44: Esimerkki geneerisistä virheilmoituksesta.

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 45: Bone Index Finlandille lähetettävät tiedot tuntemattoman virheen sattuessa.

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

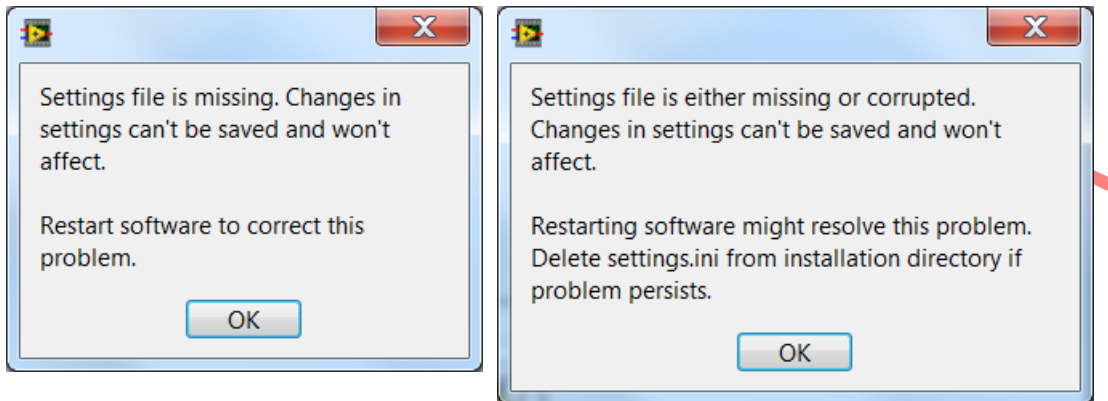
Vastaus: Bindex[®]-ohjelma on samanaikaisesti käynnissä toisella käyttäjäprofiililla. Useamman käyttäjän samanaikainen tietokannan käyttö ei ole tällä hetkellä mahdollista. Pyydä toista käyttäjää tai järjestelmänvalvojaa sulkemaan auki oleva Bindex[®]-ohjelma ennen uutta käynnistystä.

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 poistettu, siirretty tai nimetty uudelleen siten, ettei Bindex[®]-ohjelma löydä sitä. On myös mahdollista, että tietokannan sijainti on määritelty väärin “settings.ini”-tiedostossa.

Käyttäjät, joilla on tuntemusta tiedostonkäsittelystä, voivat kokeilla seuraavaa itsenäisesti: Avaa “settings.ini”-tiedosto esim. Muistiossa (Notepad) ja tarkista rivi “database_directory”. Tarkista tämän jälkeen että “database.acddb” 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 varmuutta ota yhteys Bindex Support and Service -palveluun.

Kysymys: *Sain tämän virheilmoituksen (Kuva 46) ohjelman käynnistyessä / vaihtaessani asetuksia ohjelmassa?*



Kuva 46: 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[®]-ohjelman asennuskansioista (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[®]-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.

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 tiettyssä 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 lisenssisopimuksen 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 HAJOITTA OHJELMISTOA; (ii) KOPIOIDA, MUOKATA, SOVITTA, 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 TAI SEN 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[®] on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyn mukaisessa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Bindex[®]-laitteen käyttäjän tulee varmistua siitä, että laitetta käytetään kuvatuslaisissa olosuhteissa.

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

Taulukko 1: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Elektromagneettiset emissiot.

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

Taulukko 2: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Elektromagneettinen immunitaetti

ELEKTROMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI			
Immunitaettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuus (testattu taso)	Ohjeet ympäristölle
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 (sähköstaattinen purkaus)	±6kV kontakti ±8kV ilma	±6kV kontakti ±8kV ilma	Lattiapintojen tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, tilan suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 (sähköiset nopeat transientit/purskeet)	± 2kV virransyöttöväylille ± 1kV tulo-/lähtöväylille	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla vastaavaa kuin tyypillisesti kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Surge IEC 61000-4-5 (jännitepiikki)	±1kV differentiaali-muoto ±2kV yhteismuoto	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla vastaavaa kuin tyypillisesti kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 (jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa)	<5 % U_T (>95 % kuoppa U_T :ssa) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 % kuoppa U_T :ssa) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 % kuoppa U_T :ssa) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 % kuoppa U_T :ssa) 5s ajan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla vastaavaa kuin tyypillisesti kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos Bindex®-laitteen käyttäjällä on tarve keskeytymättömään käyttöön verkkovirran katkosten aikana, on suositeltavaa käyttää Bindex®-laitetta katkeamattoman virtalähteen tai akkuvirran kautta.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 (teho-taajuus-magneettikenttä)	3 A/m	3 A/m	Teho-taajuusmagneettikenttien tulee olla tasolla, jotka ovat tunnusomaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMIO U_T on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

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

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

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[®]-laitetta käytetään, ylittää soveltuvan RF-yhdenmukaisuustason, Bindex[®]-laitetta tulee valvoa normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen suorituskyvyssä havaitaan epätavallisia muutoksia, saattaa olla tarpeellista ryhtyä lisätoimenpiteisiin, kuten Bindex[®]-laitteen uudelleenasetointi tai -sijoitus.

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

Taulukko 4: Suositeltavat erotusetäisyydet kannettavien ja liikuteltavien RF-kommunikaatiolaitteiden ja Bindex[®]-laitteen välillä.

Suosittelavat erotusetäisyydet kannettavien ja liikuteltavien RF-kommunikaatiolaitteiden ja Bindex[®]-laitteen välillä.			
Bindex [®] on tarkoitettu käytettäväksi elektromagneettisessa ympäristössä, jossa RF-häiriöt on kontrolloitu. Asiakas tai Bindex [®] -laitteen käyttäjä voi ehkäistä elektromagneettisia häiriöitä pitämällä minimietäisyyden kannettavien ja liikuteltavien RF-kommunikaatiolaitteiden (lähettimien) ja Bindex [®] -laitteen välillä alla olevien suositusten mukaisena, riippuen kommunikaatiolaitteen suurimmasta lähettämästä tehosta.			
Lähettimen suurin ilmoitettu lähetysteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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