



B I N D E X

Osteoporosis Diagnostics

Käyttöopas

Ohjelmaversio LSC 2.9
Bindex[®]-malli BI-2

© 2024 Bone Index Finland Oy

Kaikki oikeudet pidätetään



Sisällysluettelo

1.	Kuvaluettelo	4
2.	Varoitukset ja varotoimet	8
3.	Symbolit ja lyhenteet	11
3.1.	Lyhenteet	11
3.2.	Symbolit	11
4.	Käyttöaiheet	13
4.1.	Käyttötarkoitus	13
5.	Bindex BI-2 yleiset ja tekniset tiedot	15
6.	Käyttöympäristö	19
7.	Asennus	21
7.1.	Bindex-pakkauksen sisältö	21
7.2.	Ohjelman asennus	21
7.3.	Laiteajurien asennus	25
7.4.	Ohjelman aktivointi	25
7.4.1	Tietokoneen rekisteröiminen	26
7.4.2	Mittausten tilaaminen	27
7.4.3	Aktivoinnin siirto	29
7.4.4	Muu tarvittava ohjelmisto	33
7.4.4	Järjestelmän lisäasetukset	33
7.4.5	Tieto- ja järjestelmäturvallisuus	34
7.5	User Management Application (UMA)	35
7.5.4	Salasanasuojauus	36
7.5.5	Uusien käyttäjätilien luominen	37
7.5.6	Käyttäjän tietojen muokkaaminen	38
7.5.7	Käyttäjän poistaminen	39
7.5.8	Pääkäyttäjän salasanan palauttaminen	39
7.6	Bindex-laitteen asennus	41
8	Bindex-laitteen käyttö	42
8.4	Bindex-laitteen kytkentä ja irrotus	42
8.5	Bindex Software -ohjelman perusteet	43
8.5.4	Kirjautuminen salasanasuojauus päällä	43
8.5.5	Kirjautuminen ilman salasanasuojauusta	44
8.5.6	Etusivu ja toiminnot	44
8.5.7	Tietoja	52
8.6	Potilas-sivu	53
8.7	Potilaan aseointi	56
8.8	Mittauspaikka	57
8.9	Bindex-laadunvarmistus	61
8.10	Mittaaminen Bindex-laitteella	62
8.11	Signaalin hyväksyntäikkuna	67
8.12	Bindex-tulosten tulkinta	70
9	Bindex BI-2 -laitteen puhdistus, desinfiointi ja pakkaaminen	73
10	Bindex-laitteen huolto	75
11	Bindex-laitteen säilytys	76
11.4	Hävittäminen	76
12	Yhteystiedot	77
13	Ratkaisuja ongelmatilanteisiin	78
	Lisenssiehdot	82
	Liite: Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeistus ja valmistajan ilmoitus	83

Tämän dokumentin sisällön ja sen tekijänoikeudet omistaa Bone Index Finland Oy. Bindex® on Bone Index Finland Oy:n rekisteröity tuotemerkki. Muut käyttöoppaassa mainitut kolmannen osapuolen tuotteet on rekisteröity niihin liittyvien yritysten toimesta ja niiden tekijänoikeudet kuuluvat näille yrityksille.

Bone Index Finland Oy noudattaa toiminnoissaan Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden asetusta (EU) 2017/745 (MDR). Yrityksen laatu järjestelmä on yhdenmukainen laadunhallintastandardi EN ISO 13485:2016:n kanssa ja sen tuotteet täyttävät Lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/EEC vaatimukset.

OBSOLETE

1. Kuvaluettelo

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.

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

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

Kuva 4. Bindex lataus- ja asennustyökalu Bindex-ohjelman asentamiseksi. Asennustiedostot on ladattava ensin.

Kuva 5. Bindex-ohjelma voidaan asentaa latauksen jälkeen.

Kuva 6: Asennuskansion asettaminen. Polun voi tarvittaessa valita itse.

Kuva 7: Lisenssisopimukset. Lue ehdot huolellisesti läpi ennen jatkamista. Ehtojen hyväksymisen jälkeen paina NEXT jatkaaksesi.

Kuva 8: Asennuksen aloittaminen.

Kuva 9: Asennus viety loppuun onnistuneesti. Poistu asennusohjelmasta painamalla NEXT, jonka jälkeen vaadittu muu ohjelmisto asennetaan ja laiteajurien asennusohjelma käynnistyy. Tietokone voidaan pyytää käynnistämään uudelleen ennen Bindex®-ohjelman käyttöä.

Kuva 10. Ohjelma tulee aktivoida ennen käyttöä rekisteröimällä tietokone.

Kuva 11. Ilmoitus rekisteröinnin ja aktivoinnin onnistumisesta.

Kuva 12. Lisenssin hallinta ikkuna. Ohjelmalienssi voidaan siirtää toiseen tietokoneeseen. Hajautetulla lisenssimallilla saatavilla olevat PPA-paketit ja lisenssin uudistamisen eräntymisen ajankohtaa voidaan siirtää eteenpäin.

Kuva 13. Ilmoitus kun ohjelma on vastaanottanut PPA-paketin lisenssipalvelimelta käytettäessä hajautettua lisenssimallia.

Kuva 14. Aktivoinnin siirron varmistus.

Kuva 15. Transfer key ikkuna ilmestyy, kun ohjelmalienssi tietokoneella on deaktivoitu ja valmis siirrettäväksi toiselle tietokoneelle. Aktivoinnin siirtoon tarvittava siirtoavain on näkyvissä, ja se voidaan tallentaa tiedostoon tai kopioida leikepöydälle.

Kuva 16. Tietokoneen rekisteröinti ikkuna aktivoitaessa ohjelmaa käyttäen siirtoavainta.

Kuva 17. Ilmoitus aktivoinnin onnistumisesta siirtoavainta käyttäen.

Kuva 18: Vain Bindex-pääkäyttäjällä (administrator) on oikeus kirjautua käyttäjähallintaohjelmaan.

Kuva 19: Pääkäyttäjän tulee vaihtaa salasanaansa ensimmäisen kirjautumisen jälkeen.

Kuva 20: User Management Application -ohjelman pääikkuna.

Kuva 21: Uuden käyttäjätilin luominen.

Kuva 22: Käyttäjätietojen muokkaus. Pääkäyttäjä voi muokata käyttäjän raportissa näkyvää nimeä tai esim. palauttaa unohtuneen salasanan.

Kuva 23: Käyttäjätilin poiston vahvistusikkuna.

Kuva 24: Pääkäyttäjän salasanan palautusikkuna.

Kuva 25: Bindex Software -ohjelman kirjautumisikkuna, kun salasanasuojaus on kytketty päälle.

Kuva 26: Käyttäjän tulee vaihtaa salasansansa ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä.

Kuva 27: Sisäänkirjautuminen. Painamalla LOG IN -nappia (KIRJAUDU) käyttäjä siirtyy ohjelman etusivulle.

Kuva 28: Bindex®-ohjelman etusivu. Pääset takaisin tälle sivulle koska tahansa painamalla oikean yläkulman KOTI-nappia. ”?”-nappi avaa bindex.fi-sivuston selainikkunassa lisätietojen saamiseksi.

Kuva 29: Bindex Software -ohjelma lukittuu, mikäli sitä ei käytetä 30 minuuttiin. Ohjelman voi myös lukita milloin tahansa painamalla LUKKO-symbolinappia.

Kuva 30: Ohjelma pyytää varmistuksen ennen uuden mittauksen aloittamista, jos aiempi mittausta on vielä auki.

Kuva 31: Avaa-ikkuna. BACK-napista (PALAA) käyttäjä voi palata takaisin etusivulle.

Kuva 32: Mittauksen tai potilaan poistaminen tietokannasta.

Kuva 33: Asetukset-ikkuna. Tällä sivulla käyttäjä voi vaihtaa mm. nimenvaihtamisasetuksia, kieltä, sekä PDF-raporttien tallennushakemistoa.

Kuva 34: Käyttäjän salasanan vaihtaminen. Syötä nykyinen salasana kerran ja uusi salasana kahdesti, ja paina CHANGE-nappia.

Kuva 35: Potilas-ikkuna. Kun kaikki tiedot on täytetty, eteenpäin siirrytään painamalla NEXT (JATKA). Tallentamalla potilastiedot samat tiedot löytyvät myöhemmin OPEN CASE -valikosta (AVAA).

Kuva 36: Ohjelma kysyy varmistuksen ennen aiempien tietojen päälle tallentamista.

Kuva 37: Ohjelma pyytää täyttämään tiedot loppuun, jos Potilas-sivulta yrittää poistua ennen tarvittavien tietojen täyttämistä.

Kuva 38: Kun FRAX KYSYMYKSET -valinta on kytketty päälle, potilastietojen syöttämisen jälkeen esitetään FRAX-kysymyssivu.

Kuva 39: Potilaan asemointi sängyllä. Muista ergonominen työasento mittauksen aikana

Kuva 40: Polvinivelen paikantaminen ja merkitseminen. Ennen mittausta tulee löytää sääriluun

yläpäästä nivelrako.

Kuva 41: Sääriluun distaalisen pään paikantaminen. Bindex[®]-mitan nuoli on sisemmän kehräsluun päällä. Lukema tarkistetaan polvinivelen merkin kohdalta.

Kuva 42: Mittauspaikan löytäminen. Oikea mittauspaikka löytyy asteikolta 3 (tai C) aiemmin määritetyn lukeman mukaiselta kohdalta, esim. tässä tapauksessa 12.

Kuva 43: Mittauspaikassa sääriluun ulkopinta on tyypillisesti levymäinen ja tasainen. Mittaus tehdään tämän levymäisen osan keskeltä.

Kuva 44: Mittauspaikan lukema syötetään Bindex[®]-ohjelmaan ennen mittausta.

Kuva 45: Anturin pään tulee olla vapaana ilmassa ennen kuin KALIBROI-nappia painetaan.

Kuva 46: KALIBROI-nappi. Nappi sijaitsee ikkunan oikeassa yläkulmassa. Mittausta ei voi aloittaa ennen onnistunutta kalibrointia.

Kuva 47: Epäonnistunut kalibrointi. Ohjelma ilmoittaa käyttäjälle, jos kalibrointi ei ole onnistunut.

Kuva 48: Mittaaminen. Anturi asetetaan aluksi luun viereen minkä jälkeen sitä kuljetetaan luun yli. Tarkkaile signaali-ikkunassa näkyvää ultraäänisignaalia. Kun signaalissa näkyy kaksi heijastuspiikkiä, anturi on oikeassa kohdassa.

Kuva 49: VAHVISTA-napin käyttö. Kuvassa vahvistamaton signaali vasemmalla ja oikealla vahvistettu signaali.

Kuva 50: 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 51: Ikkuna mitattujen signaalien hyväksymistä ja hylkäämistä varten. Tässä esimerkissä signaalit ovat keskenään tasalaatuisia ja ne kaikki hyväksytään.

Kuva 52: Keskiarvosta poikkeava signaali. Kuvassa alin signaali poikkeaa merkittävästi mittausten keskiarvosta, joten ohjelma ehdottaa valmiiksi sen poistamista.

Kuva 53: Liiallinen vahvistuksen käyttö. Kaikki kuvassa näkyvät signaalit tulee hylätä, koska signaalissa on liikaa kohinaa ja useita heijastuspiikkejä liiallisen BOOST-napin (VAHVISTA) käytön seurauksena.

Kuva 54: 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 55: Tulokset-sivu. Tulossivulla näkyvät potilastiedot, Density Index -arvo sekä mitattu kuoriluun paksuus. Lisäksi DI-arvo näytetään myös kolmivärisellä asteikolla (vihreä, keltainen

ja punainen).

Kuva 56: Hoitoa vaativien tapauksien tunnistaminen Density Index (DI) mittauksen avulla ISCDn suositusten mukaisesti (kts. National Osteoporosis Society ohje tulkintaan (Patel 2011 Practical Guides)), suomessa Käypä Hoito (<https://www.kaypahoito.fi/nak09525>)

OBSOLETE

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.



SÄHKÖMAGNEETTISEN YMPÄRISTÖN VAARA:

Erityiset EMC-varotoimet: Bindex tulee asentaa ja ottaa käyttöön osiossa "Liite: Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeistus ja valmistajan ilmoitus" mainittujen EMC-tietojen mukaisesti. Jos käyttöympäristö asettaa erityisiä vaatimuksia EMC:n osalta, pätevän henkilön tulee suorittaa järjestelmän asennuksen arviointi ja tarkastus. Virheellisesti suoritettu asennus voi kasvattaa laitteen aiheuttaman elektromagneettisen säteilyn määrää tai heikentää sen immuuteettia ja johtaa virheelliseen toimintaan.



SÄHKÖMAGNEETTISEN YMPÄRISTÖN VAARA:

Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuudella (RF) toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa Bindex BI-2 -laitteeseen ja johtaa virheelliseen toimintaan. Tällaisia laitteita ei tule käyttää Bindex BI-2 laitteen lähellä (ks. Liite: Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeistus ja valmistajan ilmoitus)



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

Bindex-mittausjärjestelmän kanssa käytettyjen laitteiden tulee olla yhdenmukaisia standardien IEC 60601-1:2005+A1/2013 (lääkintälaitteet), IEC 62368-1:2014 (ei-lääkinnälliset IT-laitteet) tai niiden yleisten IEC/ISO-varianttien kanssa. Sähköturvallisuus voidaan taata vain yhdenmukaisille laitteille.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

Älä käytä tai kytke muita laitteita Bindex-mittauslaitteeseen potilasmittauksen aikana (pl. hiiri, näppäimistö ja näyttö). Järjestelmän sähköinen ja elektromagneettinen yhteensopivuus voidaan taata vain, kun ainoastaan Bindex-laite on kytkettynä.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

Ei-lääkinnällisten laitteiden (PC mukaan lukien) tulee sijaita potilasalueen ulkopuolella IEC 60601-1 -standardin ohjeiden mukaisesti sähköturvallisuuden takaamiseksi. Jos IEC 60601-1 -standardin kanssa ei-yhdenmukaisen laitteen on välttämätöntä sijaita potilasalueella, laitteen virtalähteenä tulee käyttää sisäistä akkua, standardin EN 62368-1:2014 mukaista erotusmuuntajaa tai se tulee kytkeä järjestelmän maatasoon ylimääräisellä suojamaadoitusjohtimella.



SÄHKÖMAGNEETTISEN YMPÄRISTÖN VAARA:

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.

**TERVEYSVAARA:**

Bindex-mittausta ei saa tehdä tulehdusriskin vuoksi iholle, jossa on avoimia haavoja, tai joka on rikkiäinen tai ärtynyt.

**VIRHEELLISEN KÄYTÖN VAARA:**

Älä käytä Bindex-laitetta, jos aiotussa mittauskohdassa on luunmurtuma. Mittaustulos on luotettava vain, jos mittaus tehdään ehyelle luulle.

**VIRHEELLISEN KÄYTÖN VAARA:**

Älä käytä Bindex-laitetta, jos aiotun mittauskohdan alueella on implantti, levy tai fiksaatio. Jos mahdollista, tee mittaus tällöin toisesta jalasta. Mittaustulos on luotettava vain, jos mittaus tehdään ehyelle luulle.

**KÄYTTÖYMPÄRISTÖN VAARA:**

Älä käytä Bindex-laitetta ulkona. Laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön. Ks. 6 Käyttöympäristö.

**SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:**

Älä käytä Bindex-laitetta lämmönlähteiden tai ilmastointilaitteen lähellä. Kosteutta saattaa tiivistyä laitteen sisälle. Kosteus voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan tai sähköisen oikosulun vaaran. Laitteen tulee antaa asettua huonelämpötilaan ennen käyttöä.

**TERVEYSVAARA:**

Käytä Bindex-mittauksen yhteydessä ainoastaan käyttöön sopivaa kliinistä ultraäänigeeliä. Vääränlainen geeli tai muut aineet voivat aiheuttaa potilaalle oireita, kuten ihoärsytystä.

**VIRHEELLISEN KÄYTÖN VAARA:**

Älä annostele ultraäänigeeliä Bindex-laitteen anturille ennen kalibrointia. Epäpuhtaudet anturilla ennen kalibrointia voivat aiheuttaa kalibroinnin epäonnistumisen. Ks. 8.9 Bindex-laadunvarmistus.

**VIRHEELLISEN KÄYTÖN VAARA:**

Käytä aina Bindex BI-41 Measure -mittaa oikean mittauskohdan määrittämiseen. Mittauskohta on standardoitu tälle mittaukselle luotettavien tulosten saamiseksi. Bindex Measure -mitan käyttämättä jättäminen mittauskohdan määrittämiseen voi johtaa vääriin tuloksiin.

**MEKAANINEN/SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:**

Laadunvarmistusmittaus tulee tehdä aina, jos Bindex-laite putoaa tai iskeytyy kovaa pintaa vasten. Jos laitteessa on näkyviä mekaanisia vaurioita, ota yhteys valtuutettuun jakelijaan tai Bone Index Finlandiin huollon järjestämiseksi. Säilytä laite suojalaukussaan käyttökertojen välissä. Vahingoittunutta laitetta ei saa käyttää!

**KÄYTTÖYMPÄRISTÖN VAARA (TULIPALO):**

Bindex ei ole tarkoitettu käyttöön happirikkaassa ympäristössä. Tulipalo- tai räjähdysvaara.

**SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:**

Potilasta tulee kieltää koskemasta sähköisen lääkintälaittejärjestelmän liittämiin (esim. kannettavan

tietokoneen liittimet) mittauksen aikana. Liittimien koskettaminen voi aiheuttaa sähköiskun vaaran. Jos mahdollista, mittaustietokone tulee pitää poissa potilasalueelta.



SÄHKÖMAGNEETTISEN YMPÄRISTÖN VAARA:

VAROITUS: Muut kuin tämän laitteen valmistajan toimittamat lisävarusteet, anturit tai kaapelit voivat lisätä elektromagneettisia päästöjä tai heikentää järjestelmän häiriönkestävyyttä, minkä seurauksena laite ei toimi oikein.



SÄHKÖMAGNEETTISEN YMPÄRISTÖN VAARA:

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei pidä käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään Bindex-laitteen osaa, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.



KÄYTTÖYMPÄRISTÖN VAARA (KOTIKÄYTTÖ):

VAROITUS: Pidettävä poissa kotieläinten ulottuvilta.



KÄYTTÖYMPÄRISTÖN VAARA (KOTIKÄYTTÖ):

VAROITUS: Pidettävä poissa lasten ulottuvilta.

OBSOLETE

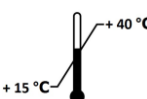
3. Symbolit ja lyhenteet

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)

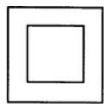
3.2. Symbolit

Bindex-laitteen tuotekilvissä ja tässä käyttöohjeessa käytettyjen symbolien merkitykset on selitetty alla olevassa taulukossa. Mikäli symbolin merkitys on epäselvä, ota Bindex Support and Service -palveluun (ks.12 Yhteystiedot)

LAITTEeseen LIITTYVÄT SYMBOLIT	
	Noudata käyttöohjeita. Mukana tulevien käyttöohjeiden lukeminen on pakollista. (ISO 7010, Ref.No. M002)
	Sarjanumero. Valmistajan ilmoittama laitteen yksilöiva tunnistus. (EN ISO 15223-1:2016, Ref.No. 5.1.7)
	Valmistaja. Valmistajan nimi ja osoite. (EN ISO 15223-1:2016, Ref.No. 5.1.1)
	Tyypin BF sovellettu osa IEC 6061-1 -standardin mukaan. (IEC 60417, Ref.No. 5840)
	Varoitus. (EN ISO 15223-1:2016, Ref.No. 5.4.4, symbol variant 0434B)
	Laitte on USB-yhteensopiva (Universal Serial Bus). Laitteen kaapelissa on A-tyypin USB-liitin. (Universal Serial Bus Specification rev.1.1, Fig. 6-5)
	Lampotila-alue. Lampotilarajat, joille laitteen voi turvallisesti altistaa (ilmoitettua tarkoitusta varten, esim. varastointi). (EN ISO 15223-1:2016, Ref.No. 5.3.7)



Katso käyttöohjeet. Sähköiset käyttöohjeet löytyvät symbolin yhteydessä ilmoitetusta internet-osoitteesta.
(EN ISO 15223-1:2016, Ref.No. 5.4.3)



Luokan II sähkölaitte, jossa suojaus sähköiskua vastaan on toteutettu käyttämällä ylimääräisiä turvatoimia, kuten kaksinkertaista tai vahvistettua eristystä pelkän peruseristysten sijaan. Laitteessa ei ole suojamaadoitusta eikä turvallisuus ole riippuvainen asennusolosuhteista.
(IEC 60417, Ref.No. 5172)

IP22

IP-luokitus. Ilmaisee laitteen suojaustason vieraita esineitä ja vettä vastaan. Bindex BI-2 -laitteen luokitus on IP22, mikä tarkoittaa suojausta halkaisijaltaan 12,5 mm ja suurempia vierasesineitä vastaan (esim. sormet), sekä suojausta pystysuoraan tippuvalta vedeltä, kun laite on kallistettuna 15° kulmassa.
(IEC 60529)

Rx Only

Symboli käytössä vain Yhdysvalloissa, ei koske Euroopan Unionin aluetta tai Yhdistyneitä Kuningaskuntia.
(21 CFR 801.109 (b) (1))

PAKKAUKSEN SYMBOLIT



Sähkö- ja elektroniikkaromu (SER). Laite tulee hävittää SER-jätteenä soveltuvien lakien ja säädösten mukaan. Laitetta ei saa hävittää kotitalous- tai sekajätteenä. (Ks.11.4 Hävittäminen).
(EN 50419:2006)



Särkyvä. Pakkausta ja sisältöä tulee käsitellä varoen.
(EN ISO 15223-1:2016, Ref.No. 5.3.1)



Pidä kuivana. Laite on suojattava kastumiselta ja kosteudelta.
(EN ISO 15223-1:2016, Ref.No. 5.3.4)

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 sääriluusta ja sitä voidaan käyttää osteoporoosirikin arviointiin. Tulosten perusteella voidaan suositella lääkärikäyntiä diagnoosin tekemiseksi ja mikäli mittaus tehdään terveydenhuollon yksikössä, lääkäri voi käyttää mittaustulosta yhdessä kliinisten riskitekijöiden kanssa apuna osteoporoosin tai muiden luuta heikentävien sairauksien diagnosoinnissa ja murtumariskin arvioinnissa.

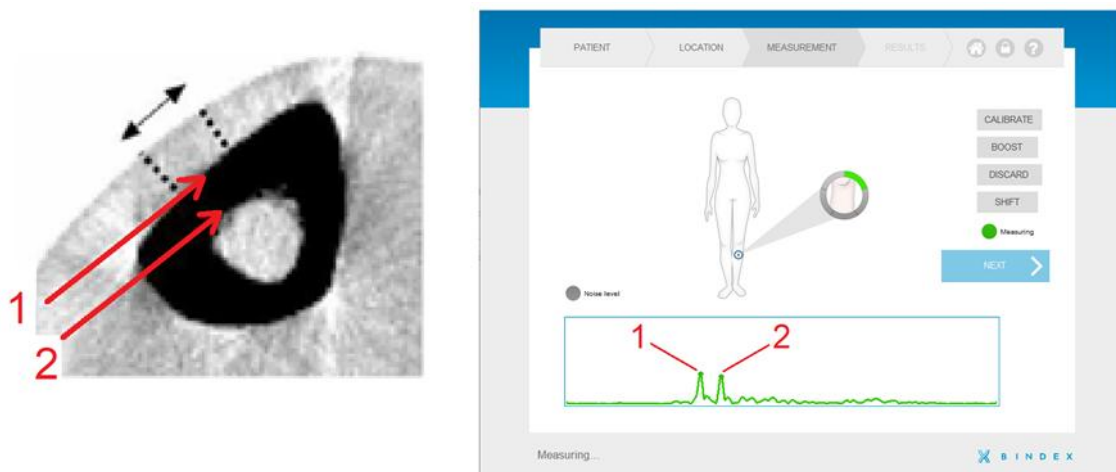
4.1. Käyttötarkoitus

Bindex-laite mittaa luun kuorikerroksen paksuuden sääriluun yläosasta (ks. Kuva 1) ja laskee diagnostisen parametrin, tiheysindeksin (Density Index, DI), joka on arvio DXA-laitteella mitatusta lonkan luun mineraalitiheydestä (BMD). Aksiaali-DXA on nykyinen luuntiheysmittauksen diagnostinen standardi. Tiheysindeksin raja-arvot osteoporoosille on määritetty DXA-mittauksiin vertaamalla. Bindex -laitteen ilmoittamaa DI-arvoa voidaan käyttää osteoporoosin diagnosointiin käyttämällä ennalta määritettyjä raja-arvoja.

Mittauksen jälkeen Bindex-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). Luuntiheysmittauksella (DXA) 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 ja latinalaisamerikkalaisilla 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

Lewiecki et al. J Clin Densitom. 2021 Apr-Jun 24(2):175-182

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 internetistä ladattavana lataus- ja asennustyökaluna, jolla ladataan ja asennetaan viimeisin saatavilla oleva versio Bindex-ohjelmasta. Tietokoneen järjestelmävaatimukset on esitetty kohdassa 6 Käyttöympäristö. 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, josta tiedot on helppo siirtää taulukkomuotoon.

Bindex Measure (BI-41) –mitta

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



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

OBSOLETE

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

IP-luokitus

IP22

(Suojattu seuraavia vastaan:

- Halkaisijaltaan 12,5 mm tai suuremmat vierasesineet;
- Pystysuoraan tippuvat vesipisarot, kun laitetta on kallistettu 15°)

Sähköiset

Käyttöjännite

Käyttöjännite tietokoneen USB-portista, 5V

Sulake

6V / 500mA, palautuva
(ei käyttäjän huollettavissa)

Ympäristö

Käyttölämpötila

+15...+40 ° C

Varastointilämpötila

+15...+40 ° C

Kuljetuslämpötila

-25...+60 ° C

Sallittu ilmanpaine

700hPa to 1060hPa (mbar)

Sallittu ilmankosteus

5...90%-RH

Ultraääni

Anturin keskitaajuus

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/cm²

Turvallisuusstandardit

Sähköisten lääkintälaitteiden turvallisuus	EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
Kotikäyttöiset lääkinnälliset laitteet	EN 60601-1-11:2015 + A1:2021
Ultraääniturvallisuus	EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015 EN 62359:2011 + A1:2018

Bindex-laite ja siihen yhdistetty tietokone katsotaan yhdessä sähköiseksi lääkintälaittejärjestelmäksi (ME system / Medical Electrical system). Tietokoneen virtalähteen tulee olla yhdenmukainen standardin IEC 62368-1:2014 kanssa; vaihtoehtoisesti Bindex-laitteeseen yhdistetty tietokone tulee olla kytketty lääkintäkäyttöön hyväksyttyyn suojaerotusmuuntajaan. Suojaerotusmuuntaja tai ylimääräinen suojamaadoituskaapeli tietokoneelle vaaditaan myös silloin, kun tietokone ei täytä IEC 60601-1:2005 -standardin vaatimuksia ja sitä käytetään potilasympäristössä.

Bindex-laitetta voidaan myös käyttää IEC 62368-1:2014 -yhteensopivan (kannettavan) tietokoneen kanssa akkuvirralla, kun tietokonetta ei ole kytketty verkkovirtaan. Tällöin edellä mainitut lisäkytkennät ja sähköturvallisuuden varotoimet eivät ole välttämättömiä.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

Bindex-järjestelmän, mukaan lukien tietokone, sähköistys tulee tehdä vain tässä luvussa määritellyllä tavalla. Sähköturvallisuus käyttäjälle ja potilaalle voidaan taata vain määritellyissä olosuhteissa ja vaadittuja laitteita käyttämällä.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

ÄLÄ KYTKE Bindex BI-2 -laitetta verkkovirtaan!

6. Käyttöympäristö

Käyttö- ja varastointiolosuhteet on esitetty kappaleessa 5.

- Lähtökohtaisesti Bindex-laitetta voi käyttää samoissa olosuhteissa kuin mittaukseen käytettävää tietokonetta.
- Bindex on tarkoitettu käyttökoulutuksen saaneen henkilön käytettäväksi sisätiloissa klinikoilla, sairaaloissa tai kotikäyttöympäristössä.
- Ks. Bindex-laitteen virransyötölle ja sähkömagneettiselle ympäristölle asetetut vaatimukset osiosta Liite: Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeistus ja valmistajan ilmoitus.
- Bindex-laitetta ei suositella käytettäväksi lähellä aktiivista korkean taajuuden leikkaussalilaitteistoa, magneettikuvauslaitteistoon liittyvissä RF-suojatuissa huoneissa tai muissa ympäristöissä, joissa sähkömagneettisten häiriöiden intensiteetti on korkea.
- 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 säilytä Bindex-laitetta paikassa, jossa se altistuu suoralle auringonpaisteelle.
- Mittausta varten potilas voi olla istualtaan tai makuullaan esim. sängyllä.

Tietokoneen järjestelmävaatimukset

Käyttöjärjestelmä:	Windows 10 (64-bittinen) tai Windows 11 (64-bittinen)
Prosessori:	2 GHz, x64
Muisti:	2 GB
Kiintolevytila:	asennus: 72 Mt Bindex Software 353 Mt LabVIEW Run-Time Engine 2012 212 Mt Microsoft Access Runtime 2013 2 Mt laiteajurit asennuksen jälkeen lisäksi: 1.7 Mt per potilas HUOMIO: Bindex Software ei käynnisty, mikäli levytilaa on jäljellä alle 1 Gt.
Näytön resoluutio:	1024x768
Muuta:	USB-portti (tyyppi A) .NET framework v.4.7.2 tai uudempi (päivitys tarvittaessa Windows Updaten kautta) Internet-yhteys

7. Asennus

7.1. Bindex-pakkauksen sisältö

Muista tarkistaa, että Bindex BI-2 -pakkauksen sisältö on tilauksen mukainen hetken saatua. Pakkaukseen sisältyy Bindex BI-2 -laite ja Bindex BI-41 Measure -mitta. Sähköisessä muodossa oleva käyttöohje on saatavilla Bindex -verkkosivulta (www.bindex.fi/en/manuals/) ja Bindex-ohjelmasta käsin.

Bindex Software -ohjelman viimeisimmän version lataus- ja asennustyökalu (web installer) on ladattavissa osoitteessa https://www.bindex.fi/en/sw_dwnld/ (linkki voidaan toimittaa myös Bindex-asiakaspalvelun kautta).

7.2. Ohjelman asennus

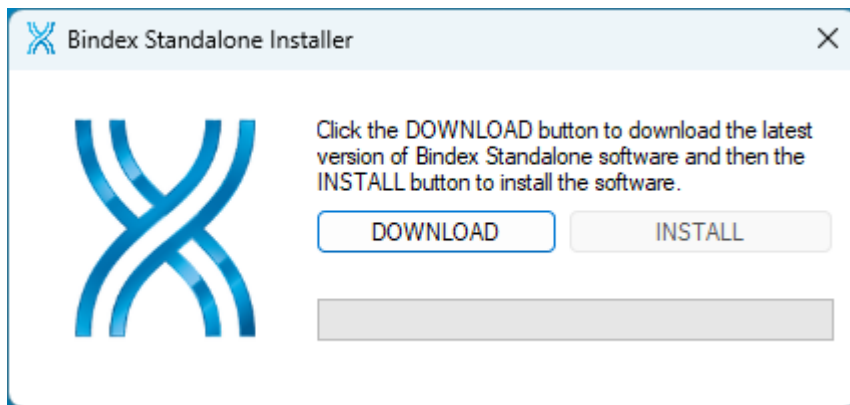
Bindex-ohjelman voi asentaa henkilö, jolla on vähintään perustason tietämys ja kokemus Windows-käyttöjärjestelmästä ja uusien ohjelmien ja oheislaitteiden asentamisesta, esim. sairaanhoitaja, jolla on kokemusta aiheesta tai IT-tukihenkilö. Myös Bindex-edustaja voi suorittaa asennuksen erikseen sovitusti.

HUOMIO: Ohjelman asennukseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet.

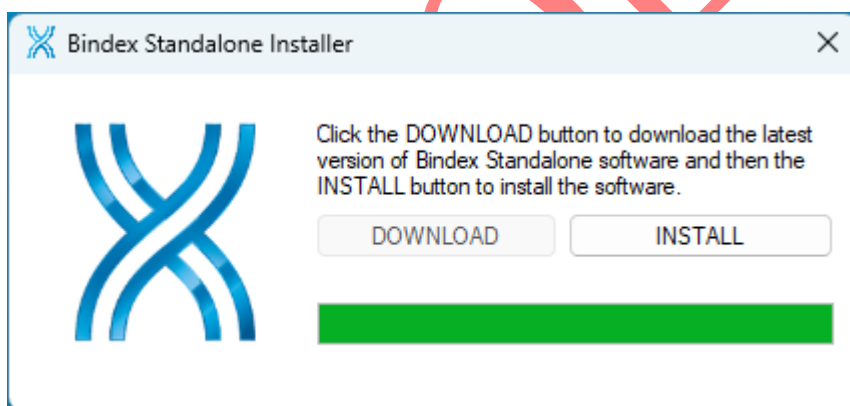
HUOMIO: Päivitettäessä ohjelmaa aiemmasta ohjelmaversiosta, varmista että ohjelma on aktivoitu ennen uuden ohjelmaversion asentamista, tai päivitetyn ohjelman käyttöä aloitettaessa edellytetään yhteydenottoa Bindex-tuotetukeen (Bindex Support and Service, ks. kappale 12).

Asennus aloitetaan käynnistämällä Bindex-ohjelman lataus- ja asennustyökalu kaksoisnapsauttamalla ”BindexInstaller.exe”-tiedostoa. Ohjelman lataus käynnistyy DOWNLOAD painikkeesta (Kuva 4). Latauksen päätyttyä Bindex-asennus alkaa INSTALL painikkeesta (Kuva 5). Jos asennustiedostot on toimitettu erikseen, kaksoisnapsauta ”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 6). Tarkista, että asennus tapahtuu haluamaasi sijaintiin, sillä ohjelmakansiota ei voi siirtää asennuksen jälkeen.



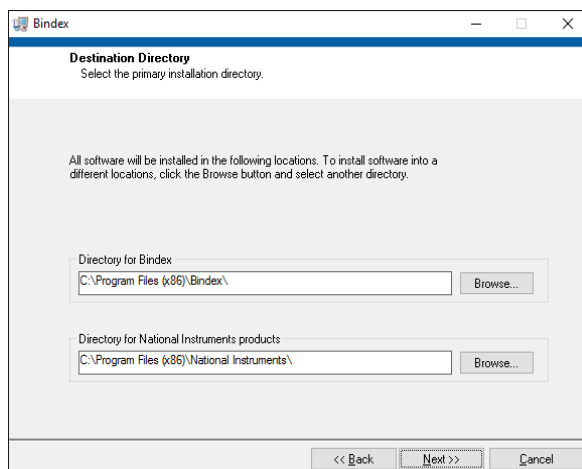
Kuva 4. Bindex lataus- ja asennustyökalu Bindex-ohjelman asentamiseksi. Asennustiedostot on ladattava ensin.



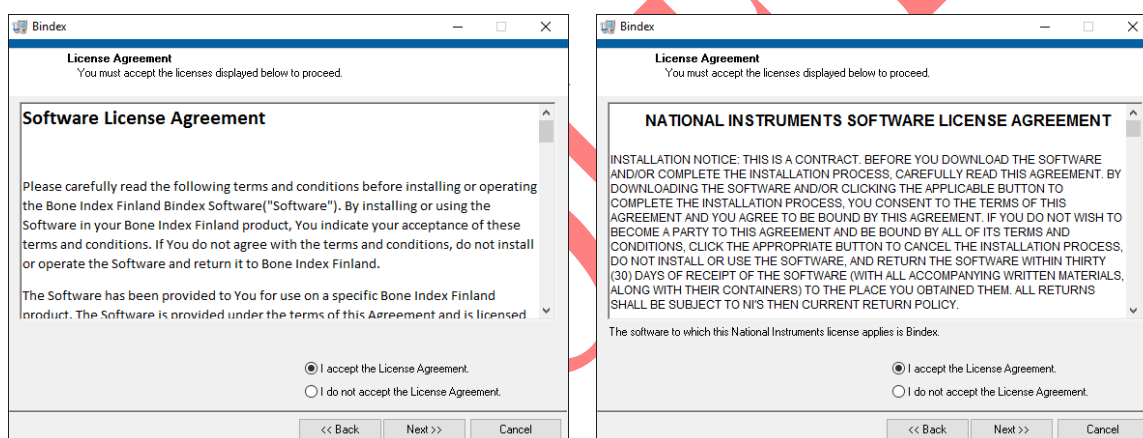
Kuva 5. Bindex-ohjelma voidaan asentaa latauksen jälkeen.

Lisenssisopimusten hyväksyminen tapahtuu seuraavissa ikkunoissa (Kuva 7). 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.

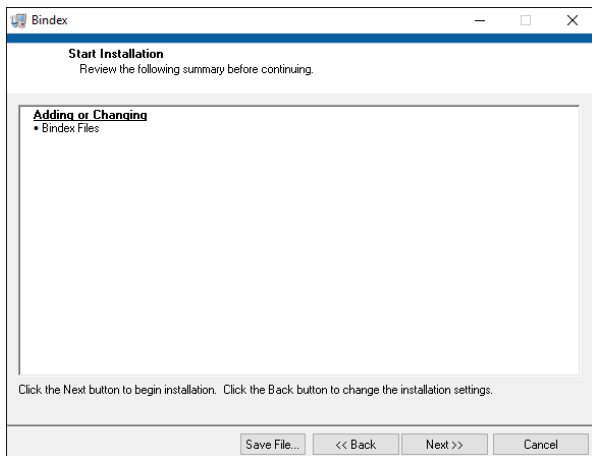


Kuva 6: Asennuskansion asettaminen. Polun voi tarvittaessa valita itse.



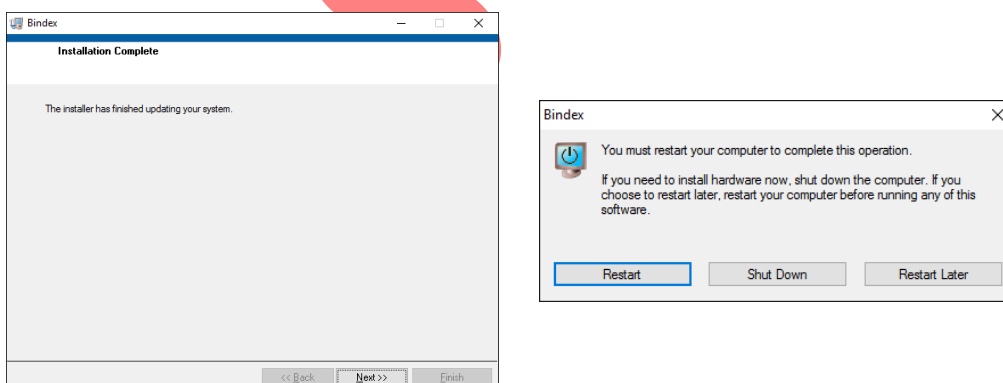
Kuva 7: Lisenssisopimukset. Lue ehdot huolellisesti läpi ennen jatkamista. Ehtojen hyväksymisen jälkeen paina NEXT jatkaaksesi.

Seuraavassa ikkunassa näytetään asennettavat tiedostot (Kuva 8). Asennus alkaa painamalla NEXT.



Kuva 8: Asennuksen aloittaminen.

Onnistuneen asennuksen jälkeen näytetään vahvistusikkuna (Kuva 9). Asennus päättyy painamalla NEXT. Bindex-ohjelma vaatii toimiakseen myös LabVIEW Run-time Engine 2012 - sekä Microsoft Access Runtime 2013 -ohjelmat, joiden asennus alkaa automaattisesti Bindex-asennuksen jälkeen. FTDI CDM ajurien asennusohjelma käynnistyy laiteajurin asentamiseksi. Lisää tietoa laiteajurin asentamisesta kohdassa 7.3 Laiteajurien asennus. Seuraa ruudulla näkyviä ohjeita asennusten suorittamiseksi. Tietokone voidaan pyytää käynnistämään uudelleen asennuksen loppuun viemiseksi. Tämän voi tehdä välittömästi (paina RESTART kysymysikkunassa) tai myöhemmin (RESTART LATER).



Kuva 9: Asennus viety loppuun onnistuneesti. Poistu asennusohjelmasta painamalla NEXT, jonka jälkeen vaadittu muu ohjelmisto asennetaan ja laiteajurien asennusohjelma käynnistyy. Tietokone voidaan pyytää käynnistämään uudelleen ennen Bindex®-ohjelman käyttöä.

7.3. Laiteajurien asennus

Bindex BI-2 -laiteajurit voidaan asentaa Bindex Software -ohjelman asennuksen yhteydessä. Laiteajurit vaaditaan, jotta tietokone tunnistaa Bindex-laitteen ja suorittaa mittauksen oikein.

Kun Bindex BI-2 -laite kytketään tietokoneeseen ja tietokone on yhteydessä internetiin, käyttöjärjestelmä voi laitekohtaisista asetuksista riippuen asentaa laiteajurit automaattisesti. Suosittelemme asentamaan laiteajurit Bindex Software -ohjelman asennuksen yhteydessä. Bindex-ohjelman ja laiteajurin asentamisen jälkeen Bindex-ohjelma voidaan käynnistää.

Tarvittaessa ota yhteys Bindex-edustajaasi tai Bindex-tuotetukeen (Bindex Support and Service, ks. kappale 12) lisätietojen saamiseksi.

7.4. Ohjelman aktivointi

Bindex Software -ohjelma tulee aktivoida ennen kuin sitä pystyy käyttämään. Bindex-ohjelman aktivointi edellyttää verkkoyhteyttä yhteyden muodostamiseksi Bindex lisenssipalvelimeen, jossa on Bindex-ohjelmaan rekisteröityjen tietokoneiden aktivointeja koskevat lisenssitiedot, organisaatioavainta ja Bindex laitetta, joka on yhdistetty organisaatioosi Bone Index Finland toimesta. Lisää tietoa ohjelman aktivointia koskien kohdassa 7.4.1 Tietokoneen rekisteröiminen. Mikäli Bindex-ohjelmasi on aktivoitu ja haluaisit siirtää aktivoinnin toiseen tietokoneeseen katso kohta 7.4.3 Aktivoinnin siirto.

Bindex-ohjelmaan on saatavilla kaksi erilaista lisenssimallia, keskitetty (centralized) ja hajautettu (decentralized). Keskitetyssä lisenssimallissa ennakoon maksetut analyysit (pre-paid analyses, PPA) ovat kaikkien organisaatioon kuuluvien aktivoitujen Bindex-ohjelmien käytettävissä. Käytettäessä keskitettyä lisenssimallia, saatavilla oleva PPA-määrä tarkistetaan lisenssipalvelimelta verkkoyhteyden välityksellä ennen jokaista mittausta ja päivitetään jokaisen mittauksen jälkeen. Hajautetussa lisenssimallissa jokaisella

organisaation aktivoidulla tietokoneella on oma käytettävissä oleva PPA-määrä, jota seurataan paikallisesti mahdollistaen verkkoyhteydettömän Bindex-ohjelman käyttämisen erikseen määritetyn pituiseksi ajaksi, jonka jälkeen verkkoyhteyttä vaaditaan lisenssitietojen päivittämiseksi ja ostettujen PPA-pakettien lisäämiseksi lisenssipalvelimelta. PPA-määrän lisäämisestä lisää osiossa 7.4.2 Mittausten tilaaminen.

Mikäli Bindex-ohjelma päivitetään aiemmasta ohjelmaversiosta, jossa ei käytetty lisenssipalvelinta, ohjelma tulee aktivoida asennuksen jälkeen uudelleen. Jäljellä oleva PPA-määrä siirtyy päivityksen myötä organisaation käytössä olevan lisenssimallin mukaisesti. Käytettäessä keskitettyä lisenssimallia jäljellä olevat PPA:t aiemmasta ohjelmaversiosta lisätään lisenssipalvelimella organisaation käyttöön ja PPA:t ovat kaikkien organisaatioon kuuluvien aktivoitujen tietokoneiden käytettävissä. Hajautetulla lisenssimallilla tietokoneella jäljellä oleva PPA-määrä säilyy ennallaan.

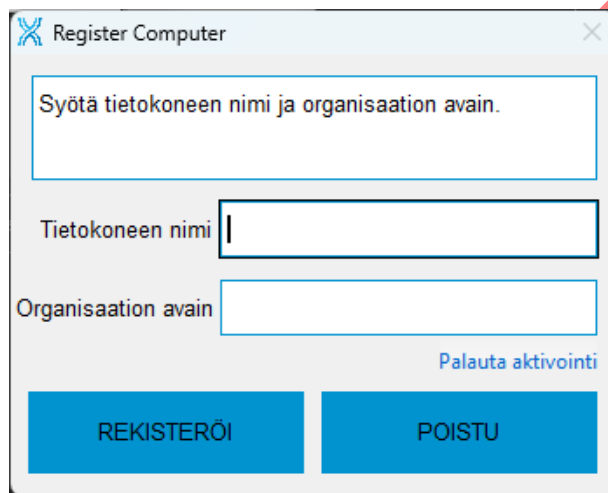
7.4.1 Tietokoneen rekisteröiminen

Aloittaaksesi Bindex-ohjelman käyttämisen tulee tietokone rekisteröidä ohjelman aktivoimiseksi. Rekisteröinti edellyttää organisaatiollesi rekisteröityä organisaatioavainta, verkkoyhteyttä lisenssipalvelimeen yhdistämistä varten ja kytkettyä organisaatiollesi kuuluvaa Bindex-laitetta.

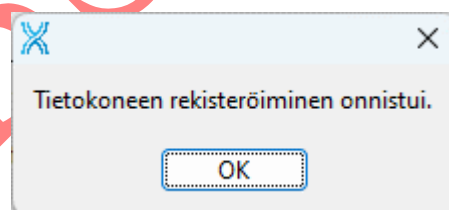
- 1) Käynnistä Bindex-ohjelma (esim. kaksoisnapsauttamalla työpöydälle luodusta Bindex pikakuvakkeesta tai Bindex asennuskansiossa olevasta "Bindex.exe" tiedostosta). Ohjelman käynnistämisen jälkeen aukeaa ikkuna, jossa pyydetään syöttämään tietokoneelle nimi (*computer name* / *Tietokoneen nimi*) ja organisaatioavain (*Organization key* / *Organisaation avain*) (Kuva 10). Tietokoneen nimeä voi muuttaa myöhemmin **Settings** (**Asetukset**) sivulla ohjelmassa.
- 2) Varmista että verkkoyhteys on käytettävissä ja että tietokoneeseen on liitetty Bindex laite ennen rekisteröintiä painikkeella REGISTER (REKISTERÖI).

3) Ohjelma ilmoittaa, mikäli rekisteröinti onnistuu, jonka jälkeen ohjelma on aktivoitu (Kuva 11). Mikäli Bindex-ohjelman käyttäjiä ei ole määritetty aiemmin käyttäjienhallinta sovelluksessa (User Management Application, UMA), UMA avautuu. Lisää tietoa käyttäjienhallinnasta osassa 7.5 User Management Application (UMA).

Tarvittaessa ota yhteys Bindex-edustajaasi tai Bindex-tuotetukeen (Bindex Support and Service, ks. kappale 12) lisätietojen saamiseksi.

A Windows-style dialog box titled "Register Computer". It contains a text area with the instruction "Syötä tietokoneen nimi ja organisaation avain." Below this are two input fields: "Tietokoneen nimi" and "Organisaation avain". To the right of the second field is a blue link labeled "Palauta aktivointi". At the bottom are two large blue buttons: "REKISTERÖI" and "POISTU".

Kuva 10. Ohjelma tulee aktivoida ennen käyttöä rekisteröimällä tietokone.



Kuva 11. Ilmoitus rekisteröinnin ja aktivoinnin onnistumisesta.

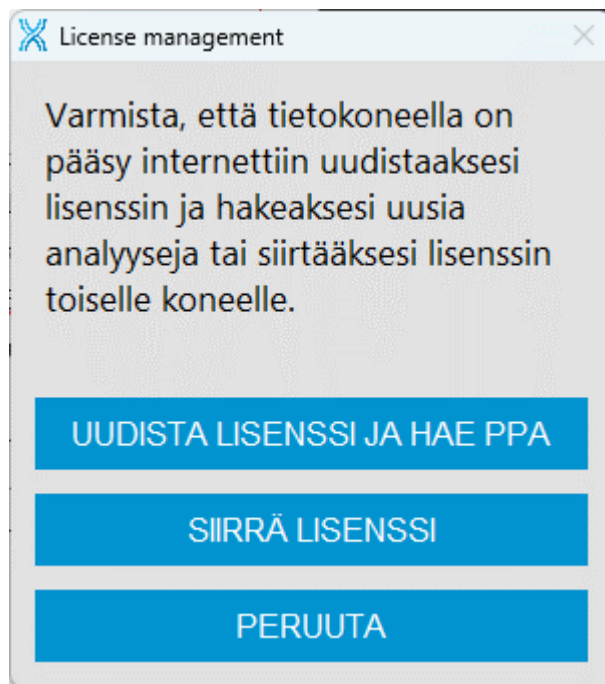
7.4.2 Mittausten tilaaminen

Ohjelman aktivoinnin jälkeen jokainen uusi DI-analyysi kuluttaa yhden ennakkoon ostetun analyysin (PPA). Uusia mittauksia voidaan tehdä kunnes kaikki PPA:t on käytetty. Ohjelma käynnistyy ja aiempia mittauksia voi tarkastella tämän

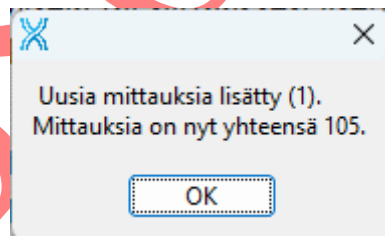
jälkeenkin.

Keskitetyllä lisenssimallilla organisaatiolla Bindex-ohjelma tarkistaa käytettävissä olevan PPA-määrän lisenssipalvelimelta ennen jokaista mittausta ja päivittää jokaisen mittauksen jälkeen. Hajautetulla lisenssimallilla ohjelma saa uudet ostetut PPA-paketit tietokoneelle lisenssipalvelimelta automaattisesti ohjelman käynnistyksen yhteydessä, jos verkkoyhteys käytössä, ja **License management (Lisenssin hallinta)** ikkunan kautta, johon pääsee **Settings (Asetukset)** sivulta valitsemalla LISENSSI JA PPA (Kuva 12). PPA-paketin onnistuneesta lisäämisestä lisenssipalvelimelta ilmoitetaan (Kuva 13).

Tilataksesi lisää analyysejä, ota yhteys Bone Index Finlandiin lähettämällä sähköpostia Bindex Support and Service, (ks. kappale 12 Yhteystiedot) yhteystietojesi ja tilattavan PPA-määrän kera. Mikäli käytössäsi on hajautettu lisenssimalli, kerro myös aktivoidun tietokoneen nimi Bindex-ohjelmassa. Tilauksen käsittelyn jälkeen Bindex-ohjelma saa tiedot PPA-muutoksista ollessaan yhteydessä lisenssipalvelimeen seuraavan kerran.



Kuva 12. Lisenssin hallinta ikkuna. Ohjelmalisenssi voidaan siirtää toiseen tietokoneeseen. Hajautetulla lisenssimallilla saatavilla olevat PPA-paketit ja lisenssin uudistamisen erääntymisen ajankohtaa voidaan siirtää eteenpäin.



Kuva 13. Ilmoitus kun ohjelma on vastaanottanut PPA-paketin lisenssipalvelimelta käytettäessä hajautettua lisenssimallia.

7.4.3 Aktivoinnin siirto

Bindex-ohjelman aktivoinnin voi siirtää toiseen tietokoneeseen. Aktivointia koskevat tiedot, kuten organisaation nimi, tietokoneen nimi, lisenssimalli ja käytettävissä olevat PPA:t, voidaan siirtää käyttäen ohjelman sisäänrakennettua aktivoinnin siirto toimintoa.

Ohjelman aktivoinnin siirtäminen toisen tietokoneen aktivoimattomaan ohjelmaan edellyttää internet-yhteyttä, Bindex laitetta sekä organisaatio- ja siirtoavaimen. Siirtoavain luodaan, kun aktivoidussa Bindex-ohjelmassa käytetään SIIRRÄ LISENSSI toimintoa, joka löytyy (**Settings**) **Asetukset** ja LISENSSI JA PPA kautta aukeavasta valikosta. Siirtoavaimen luonnin jälkeen ohjelman aktivointi kyseisellä tietokoneella lakkaa.

Aktivoinnin siirtämiseksi toimi seuraavasti:

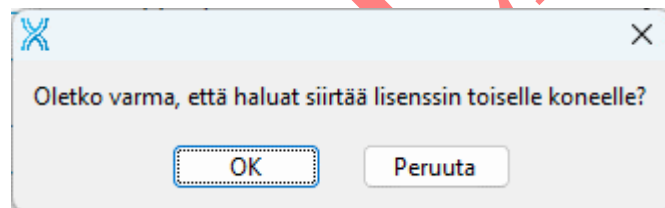
1. Varmista että molempien tietokoneiden Bindex-ohjelmaversio on sama ja että tietokoneilla on internet-yhteys.
2. Käynnistä Bindex-ohjelma tietokoneella, jolta ohjelman aktivointi halutaan siirtää.
3. Avaa **Settings** (**Asetukset**), valitse LISENSSI JA PPA ja SIIRRÄ LISENSSI **License management** (**Lisenssin hallinta**) ikkunassa (Kuva 12).
4. Varmistusviesti ilmestyy (Kuva 14).
5. Mikäli lisenssin siirto toiminto onnistuu, ohjelman aktivointi lakkaa ja **Siirtoavain** (**Transfer key**) ikkuna (Kuva 15) ilmestyy. Mikäli aktivoinnin siirto epäonnistuu, tarkista internet-yhteys, käynnistä Bindex-ohjelma uudelleen ja yritä uudelleen.
6. Tallenna siirtoavain. Siirtoavainta tarvitaan toisella tietokoneella Bindex-ohjelman aktivointiin.
7. Sulje Bindex-ohjelma.
8. Käynnistä Bindex-ohjelma tietokoneella, jonka ohjelman haluat aktivoida siirtoavaimella.
9. **Register Computer** (**Tietokoneen rekisteröinti**) ikkunassa (Kuva 10) valitse RESUME LICENSE (PALAUTA AKTIVOINTI) ja syötä siirtoavain (*Transfer Key / Siirtoavain*) ja organisaatioavain (*Organization Key / Organisaation avain*) (Kuva 16).
10. Varmista että internet-yhteys on käytettävissä ja että Bindex laite on liitetty

tietokoneeseen ennen kuin valitset RESUME (SIIRRÄ) aktivoidaksesi ohjelman.

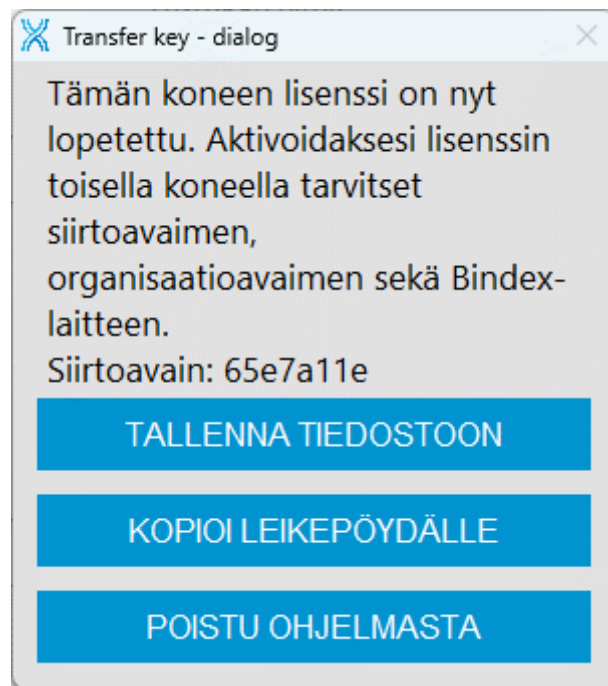
11. Ohjelma ilmoittaa aktivoinnin onnistumisesta (Kuva 17). Mikäli aktivointi epäonnistuu, seuraa annettuja ohjeita **Register Computer (Tietokoneen rekisteröinti)** ikkunassa ja tarvittaessa tarkista, että verkkoyhteys on käytettävissä, käynnistä Bindex-ohjelma uudelleen, liitä Bindex laite tietokoneeseen uudelleen, ja jos mahdollista kokeile toisella Bindex laitteella.

Mikäli Bindex-ohjelman tietokantatiedostoja ei poisteta manuaalisesti aktivoinnin siirtoon käytetyltä deaktivoidulta tietokoneelta, Bindex-ohjelman aiemmin tallentama data tietokoneella säilyy ja on käytettävissä ohjelman aktivoinnin jälkeen.

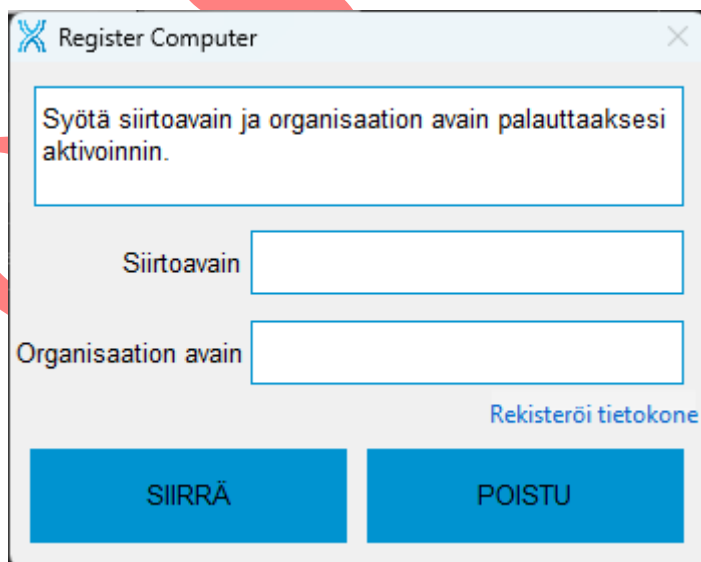
Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys Bindex Support and Service -palveluun (ks. 12 Yhteystiedot).



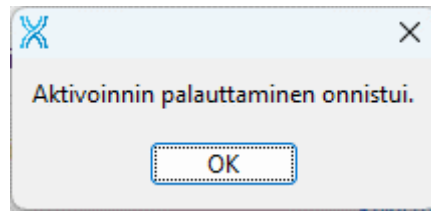
Kuva 14. Aktivoinnin siirron varmistus.



Kuva 15. Transfer key ikkuna ilmestyy, kun ohjelmalisenssi tietokoneella on deaktivoitu ja valmis siirrettäväksi toiselle tietokoneelle. Aktivoinnin siirtoon tarvittava siirtoavain on näkyvissä, ja se voidaan tallentaa tiedostoon tai kopioida leikepöydälle.



Kuva 16. Tietokoneen rekisteröinti ikkuna aktivoitaessa ohjelmaa käyttäen siirtoavainta.



Kuva 17. Ilmoitus aktivoinnin onnistumisesta siirtoavainta käyttäen.

7.4.4 Muu tarvittava ohjelmisto

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

Käyttäjähallintaohjelma User Management Application (UMA) vaaditaan Bindex-käyttäjien luontia ja hallinnointia varten. UMA-ohjelmalla säädellään myös Bindex-ohjelman salasanasuojausta. Ohjelma asentuu automaattisesti Bindex Software -perusasennuksen mukana. Lisätietoja UMA-ohjelman käytöstä on kappaleessa 7.5.

7.4.4 Järjestelmän lisäasetukset

Mittaustietokoneen näytön kirkkaus tulee säätää miellyttävälle tasolle käyttöjärjestelmän/tietokoneen asetuksista. Liian himmeä näyttö voi heikentää käyttökokemusta ja mittausten laatua Bindex Software -ohjelmassa.

Tietokoneen äänet tulee kytkeä päälle, jotta käyttäjä voi kuulla hyväksytyjen signaalien äänimerkin Bindex-mittauksen aikana.

Korkean resoluution näytöillä (yli Full HD -tarkkuuden, esim. 4K) suositellaan käytettäväksi Windowin skaalaustoimintoa (Asetukset → Järjestelmä → Näyttö → Skaalaus ja asettelu). Skaalaus asetetaan tasolle, jolla Bindex-ohjelman ikkuna sisältöineen näkyy ruudulla hyvin.

7.4.5 Tieto- ja järjestelmäturvallisuus

Tietoturvan varmistamiseksi suosittelemme vahvasti käyttämään salasanasuojattua Windows-käyttäjätiliä tai muuta kirjautumisen suojauskeinoa tietokoneella, jolle Bindex Software on asennettu. Bindex Software -ohjelman salasanasuojaus ja käyttäjätilit ovat oletuksena päällä. Lisätietoja varten ks. 7.5 User Management Application (UMA).

Suositlemme myös vahvasti käyttämään mittaustietokoneessa ajantasaista virus- ja haittaohjelmasuojasta sekä palomuuria (esim. Windows Defender Firewall) potilas- ja käyttäjätietojen suojaamiseksi. Windows-käyttöjärjestelmän, palomuurin sekä virus- ja haittaohjelmien automaattiset päivitykset on myös suositeltavaa kytkeä päälle.

Bindex Software -ohjelma vaatii internetyhteyden. On tärkeää varmistua käytetyn verkon turvallisuudesta myös Bindex Software -ohjelman käytön yhteydessä. Käyttäjää suositellaan käyttämään ainoastaan turvallisiksi tiedettyjä paikallisverkkoja ja välttämään suojattomia yleisiä verkkoja.

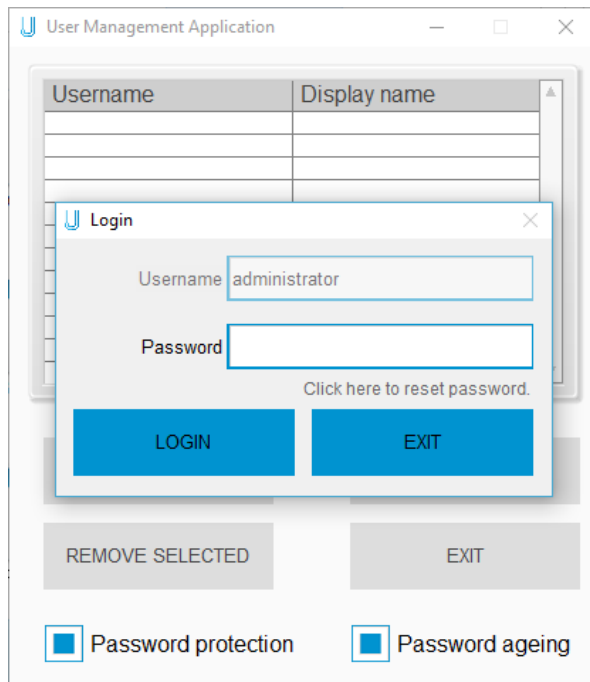
Bindex Software -ohjelmassa kaikki potilas- ja mittausdata säilytetään salatussa (kryptatussa) muodossa. Ohjelmasta ulos vietyä dataa (tietokannan vienti tekstitiedostoon ja PDF-mittausraportit) ei salata. Käyttäjän tulee varmistaa ohjelmasta vietyjen tietojen turvallinen säilyttäminen tietojen luvattoman käytön estämiseksi.

Bindex Software -ohjelma ei tee tietojen varmuuskopiointia. Käyttäjän tulee varmistaa, että Bindex-tietokanta ja mittaustiedostot (oletuksena kansiossa C:\Program Files (x86)\Bindex\database) sekä muut tärkeät tiedostot varmuuskopioidaan esim. Windowsin Tiedostohistoria-toiminnolla turvalliseen sijaintiin säännöllisesti. Bone Index Finland ei vastaa mistään mittaustietokoneelta mahdollisesti menetetyistä tiedoista.

Käyttäjän tulee aina noudattaa organisaationsa IT-ohjeistusta ja turvallisuuskäytäntöjä. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys Bindex Support and Service -palveluun (ks. 12 Yhteystiedot).

7.5 User Management Application (UMA)

Bindex Software -ohjelman käyttäjiä hallinnoidaan erillisellä User Management Application -ohjelmalla (UMA). UMA asentuu samaan kansioon kuin Bindex-ohjelma ja se käynnistyy automaattisesti Bindex Software -ohjelman ensimmäisellä käynnistyskerralla. UMA-ohjelman voi käynnistää myöhemmin kaksoisnapsauttamalla "UMA.exe" -tiedostoa.

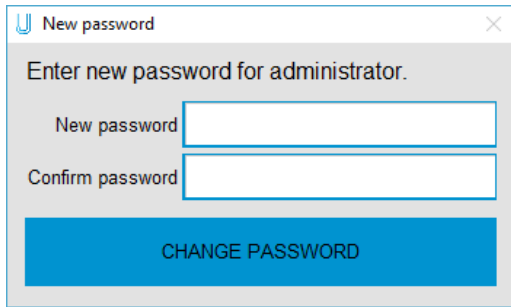


Kuva 18: Vain Bindex-pääkäyttäjällä (administrator) on oikeus kirjautua käyttäjähallintaohjelmaan.

UMA-ohjelmaan voi kirjautua ainoastaan pääkäyttäjän "administrator"-tilillä. Pääkäyttäjä luo tarvittavan määrän käyttäjätilejä Bindex Software -ohjelmaan. Mittauksia varten tulee luoda vähintään yksi käyttäjätili, koska pääkäyttäjä ei voi kirjautua Bindex Software -ohjelmaan.

Pääkäyttäjä kirjautuu ensimmäisellä käyttökerralla salasanalla "changeme". Salasan syöttämisen jälkeen pääkäyttäjän tulee vaihtaa salasanansa (Kuva 19). Salasanassa tulee olla vähintään kahdeksan (8) merkkiä, ja sen tulee sisältää ainakin yksi iso ja pieni kirjain, numero ja jokin seuraavista erikoismerkeistä:

~ ! @ # \$ % ^ & * _ - + = ' ' ` | \ () { } [] : ; . , " < > ? /



New password

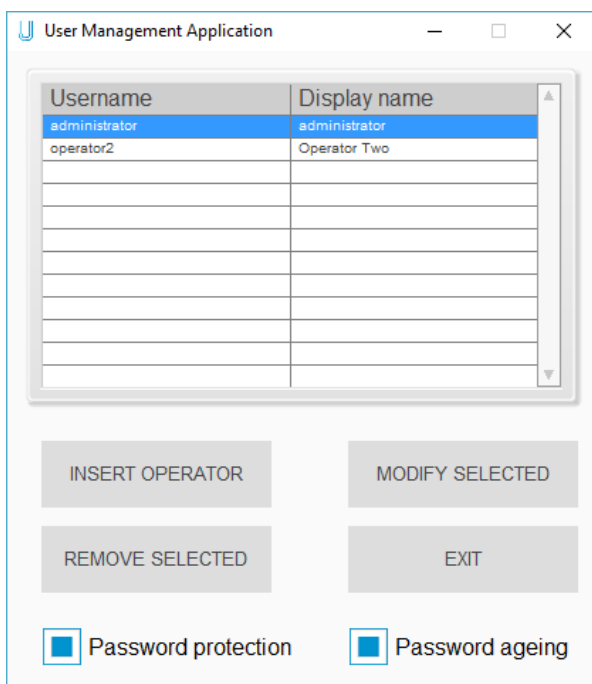
Confirm password

CHANGE PASSWORD

Kuva 19: Pääkäyttäjän tulee vaihtaa salasanansa ensimmäisen kirjautumisen jälkeen.

Sisäänkirjautumisen jälkeen tallennetuista käyttäjistä listataan (Kuva 20):

- 1) Kirjautumisnimi (Username, käytetään Bindex Software -ohjelman sisäänkirjautumiseen)
- 2) Raportissa näkyvä nimi (Display name, esim. käyttäjän koko nimi tai muu tunniste)



Username	Display name
administrator	administrator
operator2	Operator Two

INSERT OPERATOR MODIFY SELECTED

REMOVE SELECTED EXIT

☒ Password protection ☒ Password ageing

Kuva 20: User Management Application -ohjelman pääikkuna.

Muutokset tallentuvat ja UMA sulkeutuu painamalla EXIT-nappia.

7.5.4 Salanasuojaus

Käyttäjätilien ja salanasuojauksen käyttö (PASSWORD PROTECTION) on

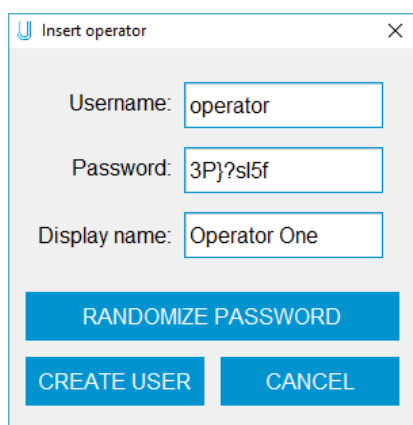
oletuksena päällä. Ominaisuuden voi kytkeä päälle ja pois PASSWORD PROTECTION -valintanapilla.

Kun salasanasuojaus on kytketty pois päältä, potilasmittauksia pääsee tekemään ja katsomaan kuka tahansa, jolla on pääsy Windowsiin ja Bindex Software -ohjelmaan. Bindex-ohjelman lukitustoiminto poistuu myös käytöstä.

Pääkäyttäjä voi pakottaa käyttäjät vaihtamaan salasansa säännöllisesti kytkemällä päälle salasanan vanhenemisen (PASSWORD AGEING). Tällöin käyttäjän tulee vaihtaa salasansa uuteen kirjautumisen yhteydessä, kun edellisestä salasanan asetuksesta on kulunut kuusi kuukautta.

7.5.5 Uusien käyttäjätilien luominen

Uuden käyttäjätilin Bindex Software -ohjelmaan voi luoda painamalla INSERT OPERATOR -nappia. Syötä ikkunaan uuden käyttäjän kirjautumisnimi (Username), salasana (Password) sekä raportissa näkyvä nimi (Display name).



Kuva 21: Uuden käyttäjätilin luominen.

Salasanassa (*Password*) tulee olla vähintään kahdeksan (8) merkkiä, ja sen tulee sisältää ainakin yksi iso ja pieni kirjain, numero ja jokin seuraavista erikoismerkeistä:

~ ! @ # \$ % ^ & * _ - + = ' ` | \ () { } [] : ; . , " < > ? /

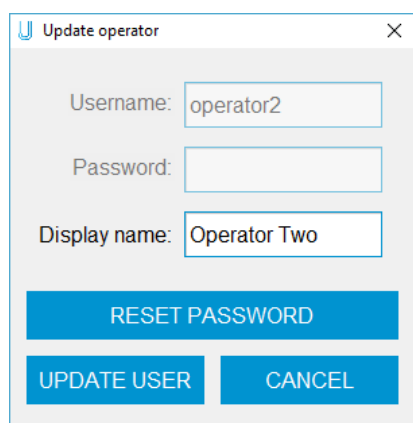
Käyttäjälle voi myös luoda satunnaisgeneroidun salasanan painamalla RANDOMIZE PASSWORD -nappia. Toiminto ehdottaa kahdeksan satunaisen merkin salasanaa. Käyttäjän täytyy vaihtaa pääkäyttäjän antama salasana

ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä Bindex-ohjelmassa.

Kun tiedot on syötetty, paina CREATE USER tallentaaksesi uuden käyttäjän tiedot Bindex-tietokantaan. Käyttäjän luomisen voi keskeyttää koska tahansa painamalla CANCEL-nappia.

7.5.6 Käyttäjän tietojen muokkaaminen

Käyttäjän tietoja Password (salasana) ja Display name (raportissa näkyvä nimi) voi muokata valitsemalla käyttäjän listasta ja painamalla MODIFY SELECTED. Uusi ikkuna aukeaa (Kuva 22).

A screenshot of a software dialog box titled "Update operator". It contains three input fields: "Username:" with the text "operator2", "Password:" which is empty, and "Display name:" with the text "Operator Two". Below the fields are three buttons: a blue "RESET PASSWORD" button, and two white buttons with blue borders labeled "UPDATE USER" and "CANCEL". A large, diagonal red watermark with the word "OLEET" is overlaid on the right side of the image.

Kuva 22: Käyttäjätietojen muokkaus. Pääkäyttäjä voi muokata käyttäjän raportissa näkyvää nimeä tai esim. palauttaa unohtuneen salasanan.

Käyttäjän raporteissa näkyvän nimen voi asettaa muokkaamalla *Display name* -kenttää ja painamalla UPDATE USER.

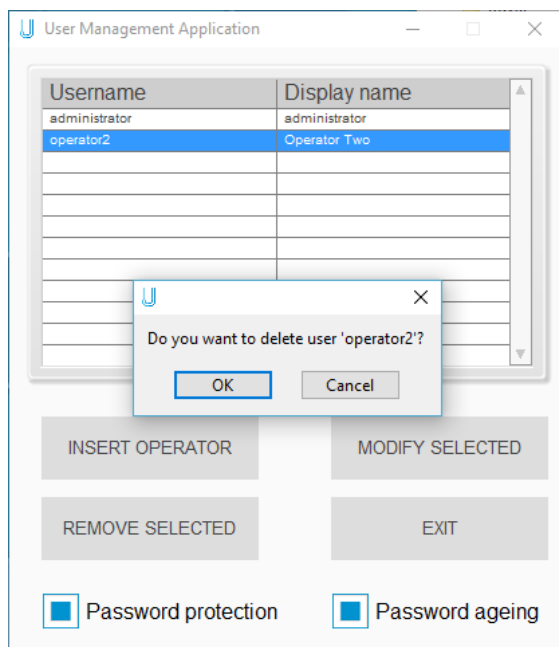
Käyttäjän salasanaa voi palauttaa (esim. jos salasana unohtunut) painamalla RESET PASSWORD ja syöttämällä uusi salasana *Password*-kenttään. Lisää vaatimuksista salasanan vahvuudelle kappaleessa 7.5.5. Uuden salasanan voi myös satunnaisgeneroida painamalla RANDOMIZE PASSWORD, kun salasana on ensin palautettu. Muutokset tallentuvat painamalla UPDATE USER.

Voit milloin tahansa perua muutokset ja palata päävalikkoon painamalla CANCEL.

7.5.7 Käyttäjän poistaminen

Tarpeettomat käyttäjätilit voi poistaa tietokannasta UMA-ohjelmalla. Poiston jälkeen käyttäjätiliä ei voi enää käyttää Bindex Software -ohjelman sisäänkirjautumiseen. Mittauksiin liitetyt käyttäjätiedot säilyvät poiston jälkeenkin.

Käyttäjä poistetaan valitsemalla haluttu käyttäjä päävalikon listasta ja painamalla REMOVE SELECTED. Poiston vahvistusikkuna avautuu (Kuva 23). Käyttäjätilin poiston voi vahvistaa painamalla OK. Painamalla CANCEL poisto perutaan.



Kuva 23: Käyttäjätilin poiston vahvistusikkuna.

HUOMIO: Käyttäjätilin poistamisen jälkeen käyttäjänimi (Username) on edelleen pysyvästi varattu. Käyttäjänimeä ei voi enää käyttää uuden tilin luomiseen.

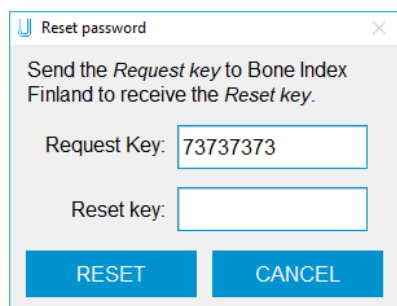
HUOMIO: Pääkäyttäjätiliä ”administrator” ei voi poistaa.

7.5.8 Pääkäyttäjän salasanan palauttaminen

Mikäli pääkäyttäjän salasana häviää, sen voi palauttaa painamalla [CLICK HERE](#)

TO RESET PASSWORD -tekstiä kirjautumisikkunassa (ks. Kuva 18). Napin kautta avautuvassa ikkunassa näkyy täytettynä *Request Key* -kenttä (Kuva 24). Salasanan palauttaminen tapahtuu noudattamalla seuraavia ohjeita:

- 1) Kopioi *Request Key* -kentän sisältö sähköpostiviestiin.
- 2) Lähetä avain ja pyyntö palauttaa pääkäyttäjän salasana osoitteeseen info@boneindex.fi.
- 3) Vastausviestissä saat sähköpostiin *Reset Key* -avaimen.
- 4) Kopioi ja liitä *Reset Key* vastaavaan kenttään UMA-ohjelmassa ja paina RESET.
- 5) Ohjelma ilmoittaa salasanan palauttamisen onnistumisesta.
- 6) Syötä uusi pääkäyttäjän salasana kahdesti ja paina CHANGE PASSWORD jatkaaksesi (ks. Kuva 19).



Kuva 24: Pääkäyttäjän salasanan palautusikkuna.

Mikäli käyttäjätilien tai salasanojen kanssa on ongelmia, ole yhteydessä Bindex Support and Service -palveluun (ks.12 Yhteystiedot)

7.6 Bindex-laitteen asennus

Mittausohjelman ja laiteajurien asentamisen jälkeen (ks. 7.2 ja 7.3) Bindex-laite on valmis käytettäväksi. Yhdistä laite tietokoneen vapaaseen USB-porttiin (tyyppi A). Laitteen asentamisen oikein voi varmistaa seuraavasti:

- 1) Käynnistä Bindex Software ja kirjaudu sisään.
- 2) Paina OPEN CASE (AVAA) ja etsi testipotilas ”test patient”.
- 3) Valitse testipotilas ja paina OPEN (AVAA).
- 4) Suorita laitekalibrointi kappaleen 8.6 mukaisesti. Jos kalibrointi onnistuu, laite on oikein asennettu ja määritetty.

Laite käyttää tietokoneen virtaa ollessaan kiinni USB-portissa.

HUOM: Laite lähettää ultraääntä vain, kun mittaus on kytketty päälle Bindex Software -ohjelmassa.

Irrota Bindex tietokoneesta, kun laitetta ei käytetä. Mikäli laitetta pidetään pitkään kytkettynä, se saattaa lämmetä hieman, mutta tämä on vaaratonta. Laitteessa ei ole erillistä virtakytkintä.



TURVALLISUUSVAROITUS:

Älä tee muutoksia tähän laitteeseen ilman valmistajan lupaa. Valmistaja ei takaa, että muokattu laite täyttää sille soveltuvien turvallisuusstandardien ja -säädösten vaatimukset.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

Älä liitä järjestelmää sähköverkkoon moniosaisen jatkopistorasian kautta. Järjestelmän sähköturvallisuutta ei voida taata kaikissa vaadituissa vikatiloissa, jos moniosaista jatkopistorasiaa käytetään.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

Liitä tietokone sähköverkkoon standardin IEC 62368-1:2014 mukaisenerotusmuuntajan kautta. (Ei vaadita, jos tietokonetta käytetään akkuvirralla!)

8 Bindex-laitteen käyttö

8.4 Bindex-laitteen kytkentä ja irrotus

Kytke Bindex tietokoneen USB-porttiin ennen mittausta edeltävän kalibroinnin käynnistystä. Laitteen voi kytkeä ennen tai jälkeen ohjelman käynnistykseen. 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.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

Älä koske tietokoneen liittimiin ja potilaaseen samanaikaisesti. Järjestelmän liittimiin koskeminen johtaa mahdolliseen sähköiseen vaaraan. Tietokone tulee säilyttää potilasalueen ulkopuolella, jos mahdollista.

8.5 Bindex Software -ohjelman perusteet

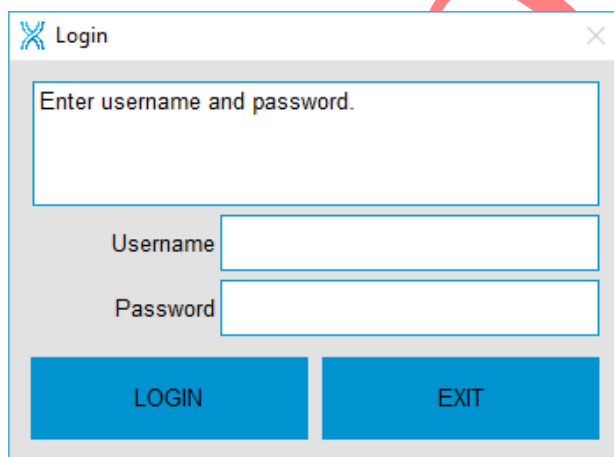
HUOMIO: Bindex-ohjelmaa ei voi käyttää Windowsin Vieras-käyttäjätilillä. Luo käyttöä varten paikallinen tai järjestelmänvalvojatili.

Bindex Software -ohjelma käynnistyy kaksoisnapsauttamalla ”Bindex.exe” -kuvaketta, Työpöydälle luotua Bindex-pikakuvaketta tai valitsemalla ”Bindex” Windowsin Aloitus-valikosta.

Sisäänkirjautuminen tapahtuu eri tavoilla riippuen siitä, onko UMA-ohjelmassa salasanasuojaus kytketty päälle (8.5.4) vai ei (8.5.5).

8.5.4 Kirjautuminen salasanasuojaus päällä

Jos salasanasuojaus on kytketty päälle UMA-ohjelmassa, pääkäyttäjän tulee olla luonut ainakin yksi käyttäjätili Bindex-ohjelmaan. Pääkäyttäjä ”administrator” ei voi kirjautua Bindex-ohjelmaan.



Kuva 25: Bindex Software -ohjelman kirjautumisikkuna, kun salasanasuojaus on kytketty päälle.

Ohjelman käynnistyessä avautuu kirjautumisikkuna, jossa kysytään käyttäjänimeä (*Username*) ja salasanaa (*Password*) (Kuva 25). Syötä käyttäjänimi ja salasana kenttiin ja paina LOGIN (KIRJAUDU). Käyttäjän tulee vaihtaa salasanaanensa ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä (Kuva 26). Syötä uusi salasana kahdesti ja paina CHANGE PASSWORD (VAIHDA SALASANA) siirtyäksesi Bindex Software -ohjelman etusivulle.

Kuva 26: Käyttäjän tulee vaihtaa salasanaan ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä.

8.5.5 Kirjautuminen ilman salasanasuojausta

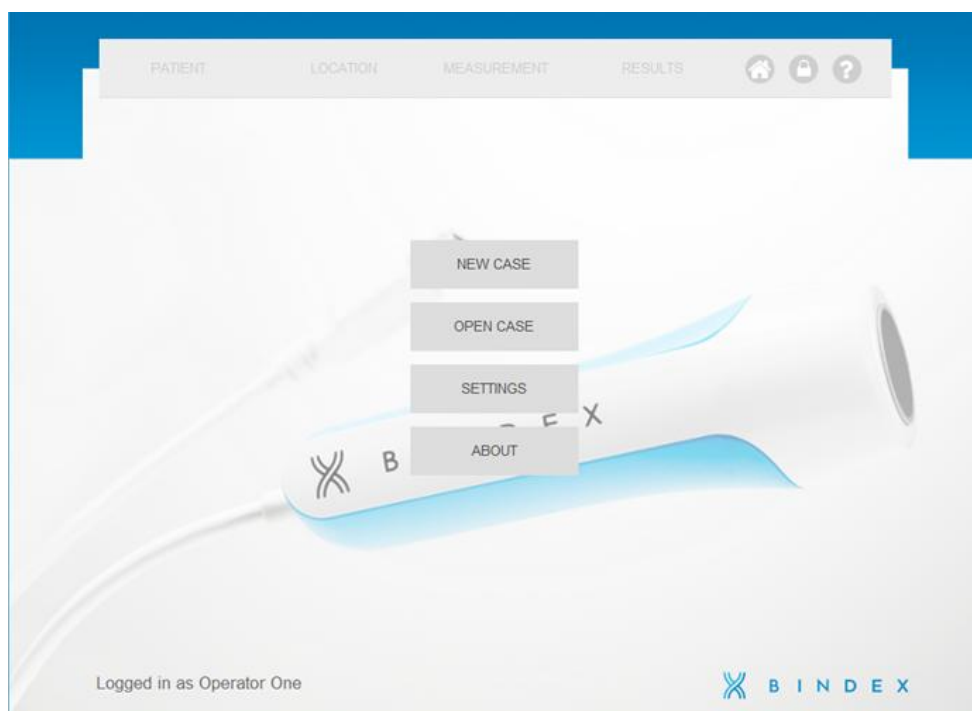
Jos salasanasuojaus on kytketty pois UMA-ohjelmassa, Bindex-ohjelman käynnistyessä ohjelma kysyy käyttäjän nimeä (Kuva 27) tai vaihtoehtoisesti käyttää asetussivulla määriteltä nimeä (ks. 8.5.6.3 Asetukset). Syötä vapaavalintainen käyttäjänimi ja paina LOGIN (KIRJAUDU) siirtyäksesi Bindex Software -ohjelman etusivulle.

Kuva 27: Sisäänkirjautuminen. Painamalla LOG IN -nappia (KIRJAUDU) käyttäjä siirtyy ohjelman etusivulle.

8.5.6 Etusivu ja toiminnot

Etusivulla (Kuva 28) on neljä painiketta: NEW CASE (UUSI), OPEN CASE (AVAA), SETTINGS (ASETUKSET) ja ABOUT (TIETOJA). Kun potilastiedosto on avattu, yläpalkin välilehtiä **Patient (Potilas)**, **Location (Paikka)**,

Measurement (Mittaus) ja **Results (Tulokset)** painamalla voi siirtyä nopeasti mittaustietosivujen välillä.



Kuva 28: Bindex®-ohjelman etusivu. Pääset takaisin tälle sivulle koska tahansa painamalla oikean yläkulman KOTI-nappia. ”?”-nappi avaa bindex.fi-sivuston selainikkunassa lisätietojen saamiseksi.

Etusivulle voi palata milloin tahansa painamalla yläpalkin KOTI-symbolia.

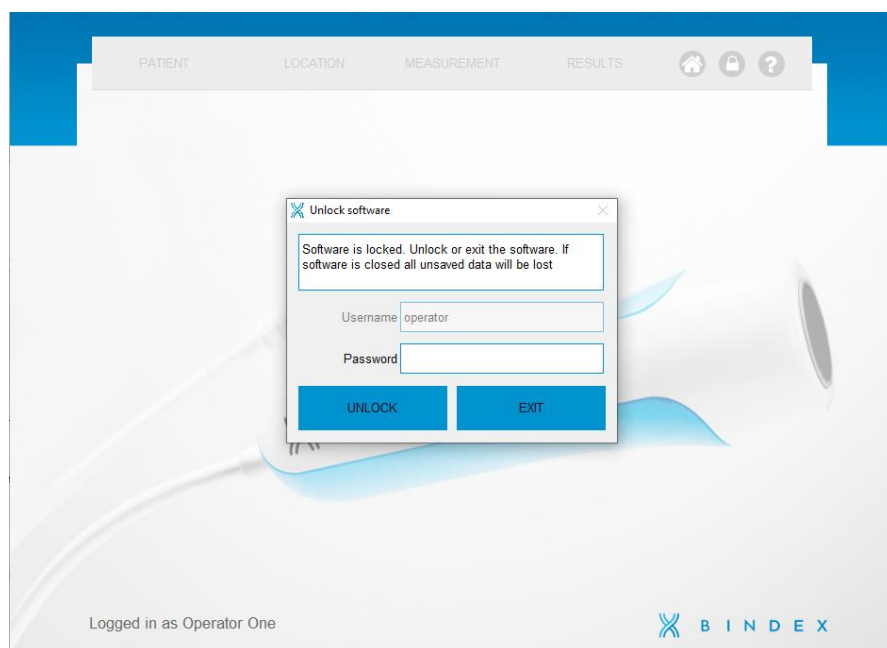
?-symbolinappi avaa Bindex-käyttöohjeen PDF-lukijaohjelmassa **Settings**-sivulla (**Asetukset**) määritellyllä kielellä. Mikäli käyttöohjeelle ei ole olemassa käännöstä valitulla kielellä, englanninkielinen käyttöohje avautuu.

LUKKO-symbolinappi on näkyvillä, kun salasanasuojaus on kytketty päälle UMA-ohjelmasta. Nappia painamalla voi milloin tahansa lukita Bindex Software -ohjelman ja estää sen käytön kunnes sama käyttäjä avaa lukituksen kirjautumalla sisään. Lukitustilasta voi myös poistua sulkemalla ohjelman EXIT-napista (POISTU, Kuva 29)

Bindex Software -ohjelma lukittuu myös, mikäli sitä ei käytetä 30 minuuttiin.

Automaattinen lukitus avataan kirjautumalla sisään (kuten manuaalinenkin), tai sulkemalla Bindex-ohjelma.

HUOMIO: Kaikki tallentamattomat tiedot menetetään, jos Bindex Software -ohjelmasta poistutaan lukituksen aikana!

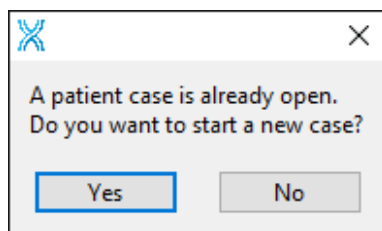


Kuva 29: Bindex Software -ohjelma lukittuu, mikäli sitä ei käytetä 30 minuuttiin. Ohjelman voi myös lukita milloin tahansa painamalla LUKKO-symbolinappia.

8.5.6.1 Uusi mittaus

Uusi mitattava potilas luodaan painamalla NEW CASE (UUSI) (ks. 8.6 Potilas-sivu). Mittausten luominen edellyttää jäljellä olevia analyysejä ja lisenssimallista riippuen verkkoyhteyttä voidaan vaatia myös. Jos aiempi mittaus on vielä avoinna, ohjelma kysyy varmistuksen ennen uuden tapauksen aloittamista (Kuva 30). Painamalla KYLLÄ avataan uusi tyhjä potilasmittaus, mutta auki olleen mittauksen tallentamattomat tiedot menetetään.

Jos potilaan tiedot on jo tallennettu tietokantaan, käytä OPEN CASE (AVAA) -sivua luodaksesi uusi mittaus.

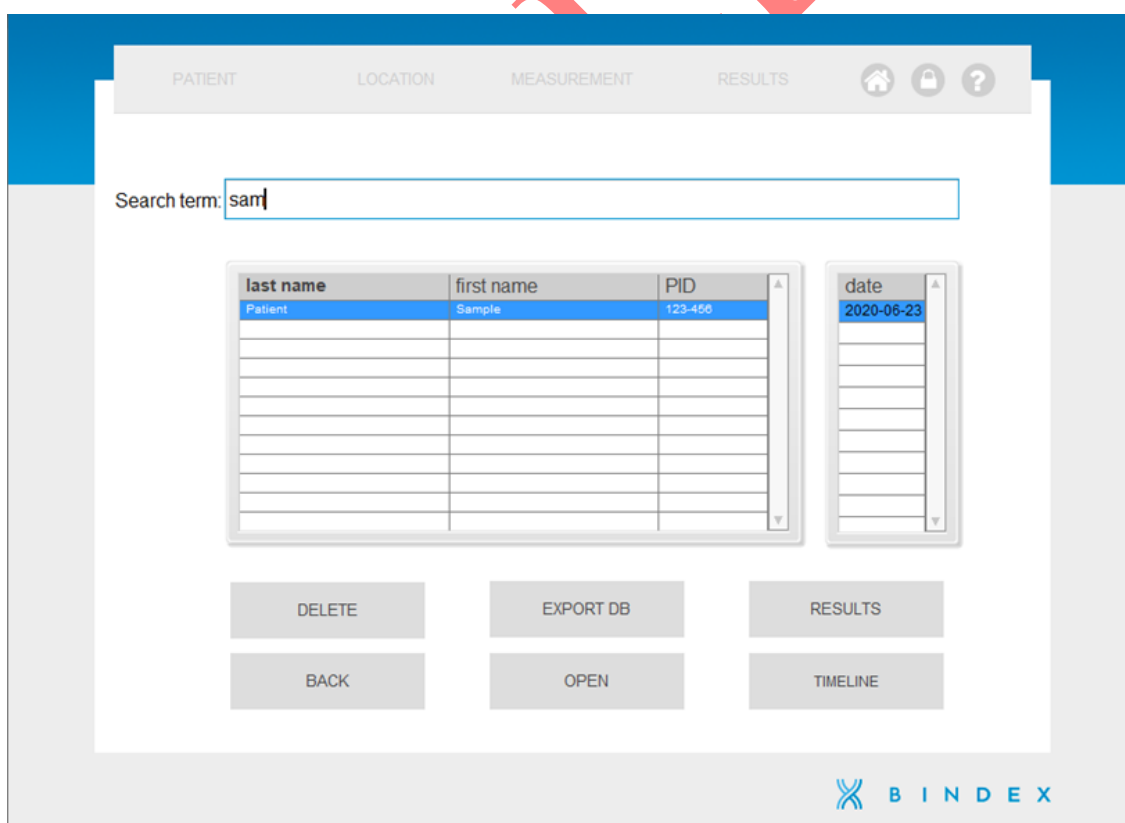


Kuva 30: Ohjelma pyytää varmistuksen ennen uuden mittauksen aloittamista, jos aiempi mittaus on vielä auki.

8.5.6.2 Avaa mittaus

Käytä OPEN CASE -sivua (AVAA, Kuva 31), kun haluat:

- 1) Lisätä uuden mittauksen aiemmin mitatulle potilaalle.
- 2) Tarkastella mittaustuloksia tai korjata syötettyjä tietoja.
- 3) Poistaa potilaita tai mittauksia tietokannasta.
- 4) Nähdä potilaan kaikki mittaukset aikajananäkymässä.



Kuva 31: Avaa-ikkuna. BACK-napista (PALAA) käyttäjä voi palata takaisin etusivulle.

Potilaita voi etsiä etu- tai sukunimen tai henkilötunnuksen perusteella kirjoittamalla hakusana *Search term* -kenttään (*Etsi*). Erotta hakutermi (enintään kolme) välilyönneillä. Ohjelma näyttää automaattisesti potilaat, jotka sopivat hakuehtoon.

Tuloslistan voi järjestää nousevaan järjestykseen kaksoisnapsauttamalla halutun sarakkeen otsikkoa (Sukunimi, Etunimi, Hetu). Otsikko näkyy tällöin lihavoituna.

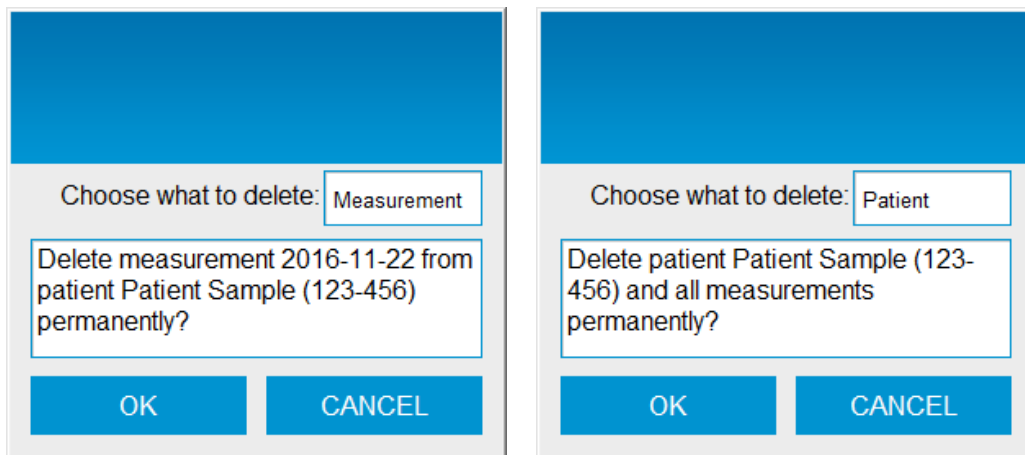
Haluttu potilas valitaan hiirellä napsauttamalla. Valinnan jälkeen uusi mittaus aloitetaan painamalla OPEN (AVAA), tai kaksoisnapsauttamalla potilaan nimeä. Tällöin käyttäjä siirtyy **Patient**-sivulle (**Potilas**), jossa näkyvät potilaan osin esitetyt tiedot.

Potilaan aiempia tuloksia voi tarkastella valitsemalla potilas ja haluttu mittaus **Avaa**-ikkunan listasta ja painamalla RESULTS (TULOKSET), tai kaksoisnapsauttamalla haluttua mittausriviä. 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 mittausa. Aikajanan voi myös viedä PDF-tiedostoksi.

DELETE-napista (POISTA) voi poistaa joko yksittäisen mittauksen tai valitun potilaan mittaustietoineen (Kuva 32). Poistettava tieto valitaan ”Valitse mitä poistetaan” -kentässä. 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) painamalla EXPORT DB (VIE TIETOKANTA). Tiedon määrää voi rajata suodattamalla potilaita syntymäajan tai mittauspäivän mukaan. EXPORT ALL -napista (VIE KAIKKI) ohjelma vie tietokannasta kaikki tehdyt mittaukset tekstitiedostoon.



Kuva 32: Mittauksen tai potilaan poistaminen tietokannasta.

8.5.6.3 Asetukset

SETTINGS-napin (ASETUKSET) kautta käyttäjä voi säätää mm. mittaajan nimervalintatavan (Operator select / Mittaajan valinta), käytettävän kielen (Language / Kieli), sekä yrityksen yhteystiedot ja logon (Kuva 33).

Painamalla 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).

Hajautettua lisenssimallia käytettäessä jäljellä oleva ja käytetty PPA-määrä sekä aika seuraavaan lisenssipalvelimeen vaadittuun yhteyteen ovat näkyvissä sivun alareunassa infopalkissa.

Tietokoneen nimeksi voi asettaa maksimissaan 64 merkkiä pitkän nimen, kun verkkoyhteys on käytettävissä. Nimen muuttamisen jälkeen pyydetään varmistus. Tietokoneen nimeä käytetään tietokoneen tunnistamiseen Bone Index Finland toimesta.

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

Lisätietoa PPA-mittausten lisätilauksista kappaleessa 7.4 Ohjelman aktivointi.

POTILAS PAIKKA MITTAUS TULOKSET

Mittaja: Operator One

Mittajaan valinta: Viimeksi käytetty

Kieli: Suomi

Yksiköt: SI

Yrityksen nimi: Bone Index Finland Ltd.

Osoite - rivi 1: Savilahdentie 14

Osoite - rivi 2: 70700 KUOPIO, FINLAND

Puhelinnumero: +358 50 448 1696

Yrityksen logo:

Pdf hakemisto: C:\Program Files (x86)\Bindex\Reports

DXA valmistaja: GE

FRAX kysymykset: ☒

Pyydä potilaan suostumus: ☐

Tulosta signaalit: ☐

Tietokoneen nimi: Kuopio 123

LISENSSI JA PPA

7 päivää lisenssin uusimiseen. Jäljellä 99 PPA:ta, 1 PPA:ta käytetty.

B I N D E X

Kuva 33: Asetukset-ikkuna. Tällä sivulla käyttäjä voi vaihtaa mm. nimenvaihtamasetuksia, kieltä, sekä PDF-raporttien tallennushakemistoa.

Kun salasanasuojaus on kytketty päälle, *Operator*-kenttä (*Mittaja*) ja OPERATOR SELECT -nappeja (MITTAAJAN VALINTA) ei voi käyttää. Käyttäjän vaihto tapahtuu tällöin sulkemalla ohjelma ja kirjautumalla sisään uudella käyttäjällä.

Kun salasanasuojaus on pois päältä, asetussivulta voi valita tavan, jolla käyttäjänimi valitaan käynnistyksen yhteydessä.

- 1) LAST OPERATOR (VIIMEKSI KÄYTETTY): käyttäjän nimi kysytään jokaisen käynnistyksen yhteydessä, mutta viimeksi käytettyä nimeä ehdotetaan oletuksena.
- 2) WINDOWS LOGON NAME (WINDOWS KÄYTTÄJÄNIMI): ohjelma ei kysy käynnistyessään käyttäjän nimeä, vaan käyttää kyseisen Windows-käyttäjätilin nimeä.

- 3) LOCKED (LUKITTU): ohjelma ei kysy käynnistyessään käyttäjänimeä, vaan käyttää viimeisintä asetettua nimeä.

Asetukset-sivulla käyttäjä voi valita ohjelman kielen LANGUAGE-pudotusvalikosta (KIELI). 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 DIRECTORY (PDF HAKEMISTO). Sijainnin voi myös asettaa erikseen jokaisen raportin tallennuksen yhteydessä.

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.

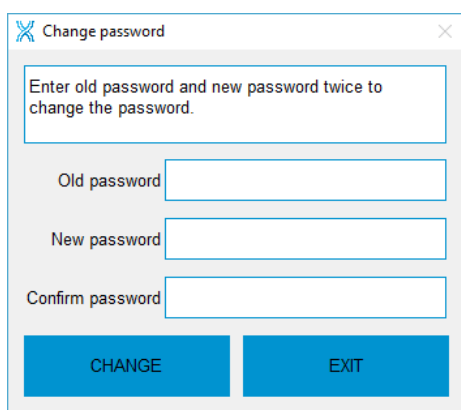
FRAX QUESTIONS -valinta (FRAX KYSYMYKSET) lisää **Potilas**-sivun jälkeen FRAX-kysymyssivun (ks. 8.6 Potilas-sivu). Mikäli valinta on poistettu, vain potilaan perustiedot tulee syöttää ennen mittausta.

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.

Kytkemällä päälle PRINT SIGNALS -valinnan (TULOSTA SIGNAALIT) PDF-mittausraportille tulostetaan myös signaalikuvaajat. Valinnan ollessa päällä raportilla näytetään jokaisen viiden toiston kuvaajat. Kuviin on merkitty myös

signaaleista havaitut huippukohdat. Kun valinta on pois päältä, signaalikuvaajat ja ja signaalien huippukohdat voi tarkastaa **Results**-sivulta (**Tulokset**) painamalla VIEW SIGNALS -nappia (NÄYTÄ SIGNAALIT)

CHANGE PASSWORD -nappi (VAIHDA SALASANA) on näkyvillä, jos salasanasuojaus on kytketty päälle UMA-ohjelmassa. Nappia painamalla aukeaa uusi ikkuna (Kuva 34). Syötä nykyinen salasana kohtaan *Old password* (*Vanha salasana*) ja uusi salasana kahdesti kohtiin *New password* ja *Confirm password* (*Uusi salasana* ja *Varmista salasana*). Paina CHANGE (VAIHDA) muuttaaksesi salasana. Lisää vaatimuksista salasanan vahvuudelle kappaleessa 7.5.5. Onnistuneesta salasanan vaihdosta näytetään varmistusviesti.



Kuva 34: Käyttäjän salasanan vaihtaminen. Syötä nykyinen salasana kerran ja uusi salasana kahdesti, ja paina CHANGE-nappia.

LICENSE AND PPA painike avaa **License Management** ikkunan (Kuva 12), jonka kautta on mahdollista siirtää ohjelmistolisenssi toiseen koneeseen deaktivoiden tietokoneen lisenssin, ja hajautettua lisenssimallia käytettäessä voidaan hakea päivityksiä lisenssitietoihin sekä vastaanottaa PPA-paketit lisenssipalvelimelta, sekä siirtää lisenssipalvelimeen vaadittua yhdistämisen ajankohtaa eteenpäin käynnistämättä ohjelmaa uudelleen. Aktivoinnin siirrosta lisää kohdassa 7.4.3 Aktivoinnin siirto ja lisämittausten tilaamisesta kohdassa (7.4.2 Mittausten tilaaminen).

8.5.7 Tietoja

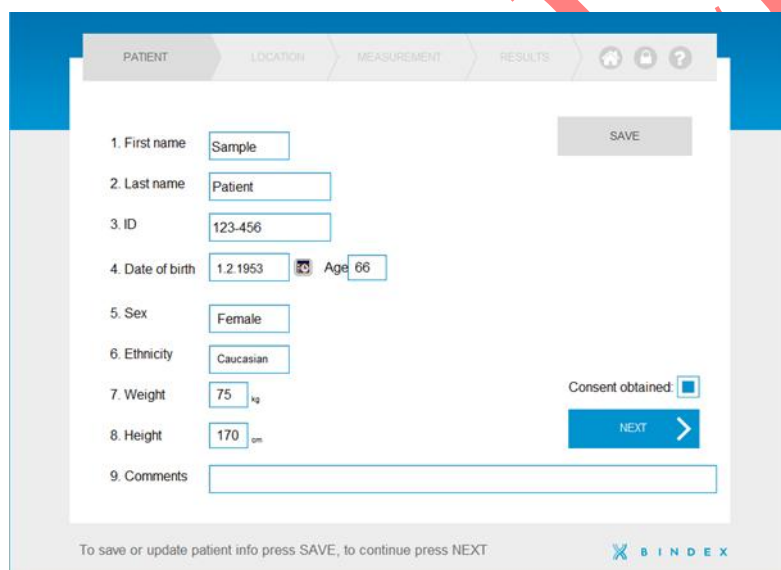
ABOUT-nappi (TIETOJA) avaa Bone Index Finland Oy:n internetsivun

(<https://www.bindex.fi>) oletusselaimessa.

8.6 Potilas-sivu

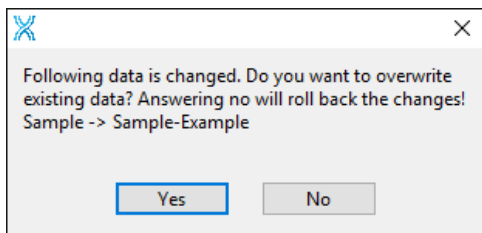
Patient-sivulla (**Potilas**, Kuva 35) syötetään potilaan etu- ja sukunimi (*First Name / Last Name*), henkilötunnus tai muu tunnisteen (*ID*), syntymäaika (*Date of birth*), sukupuoli (*Sex*), etnisyys (*Ethnicity*) sekä paino (*Weight*) ja pituus (*Height*). Sivulla on lisäksi *Comments*-kenttä (*Kommentti*), 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. 8.5.6.3 Asetukset).



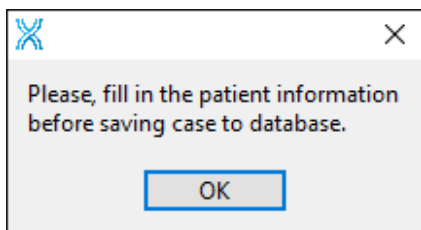
Kuva 35: Potilas-ikkuna. Kun kaikki tiedot on täytetty, eteenpäin siirrytään painamalla NEXT (JATKA). Tallentamalla potilastiedot samat tiedot löytyvät myöhemmin OPEN CASE -valikosta (AVAA).

Jos tietokantaan tallennetun potilaan tietoihin on tehty muutoksia, ohjelma kysyy varmistuksen ennen tietojen muuttamista (Kuva 36). Muutokset voi halutessa hylätä.



Kuva 36: Ohjelma kysyy varmistuksen ennen aiempien tietojen päälle tallentamista.

Keskeneräisillä tiedoilla ei voi tallentaa potilasta tai siirtyä eteenpäin, vaan ohjelma neuvoo täyttämään tiedot loppuun (Kuva 37).



Kuva 37: Ohjelma pyytää täyttämään tiedot loppuun, jos **Potilas**-sivulta yrittää poistua ennen tarvittavien tietojen täyttämistä.

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

Kun FRAX KYSYMYKSET -valinta on kytketty päälle **Asetukset**-sivulta, FRAX-kysymyssivu esitetään **Potilas**-sivulla NEXT-napin painamisen jälkeen (Kuva 38). Kyselyyn voi liittää muistiin FRAX-kyselyn tulokset (online-testi) ja suosituksen. Vastaukset tulostuvat myös PDF-raportille.

Bindex-ohjelma EI TEE FRAX-ANALYYSIA 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/m ²	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 38: Kun FRAX KYSYMYKSET -valinta on kytketty päälle, potilastietojen syöttämisen jälkeen esitetään FRAX-kysymyssivu.

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



Kuva 39: Potilaan asemointi sängyllä. Muista ergonominen työasento mittauksen aikana.

OBSOLETE

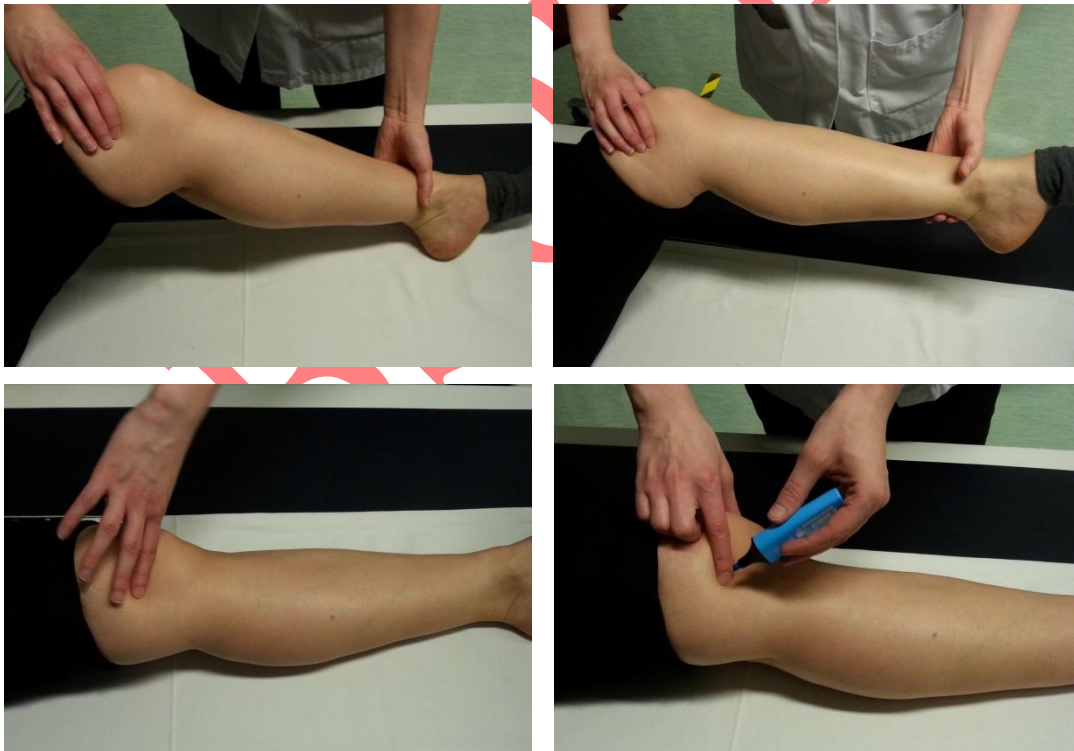
8.8 Mittauspaikka

Mittaus suoritetaan oletusarvoisesti vasemmasta sääriluusta (tibia). Mittauspaikkaa valitessa on huomioitava, että Bindex-mittaus on vasta-aiheinen, jos mittauspaikassa on:

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

Mikäli mittaus vasemmasta tibiasta ei ole mahdollinen edellä mainittujen syiden vuoksi, suoritetaan mittaus oikeasta tibiasta.

Mittauspaikan määrittämiseen käytetään Bindex Measure -mittaa. Ennen mitan käyttöä tulee löytää sääriluun yläpää (polvinivel, Kuva 40). Löytämistä voi helpottaa potilaan jalan suoristaminen ja koukistaminen nivelraon palpoinnin aikana. Nivelrako merkitään löytymisen jälkeen iholle sopivalla kynällä.

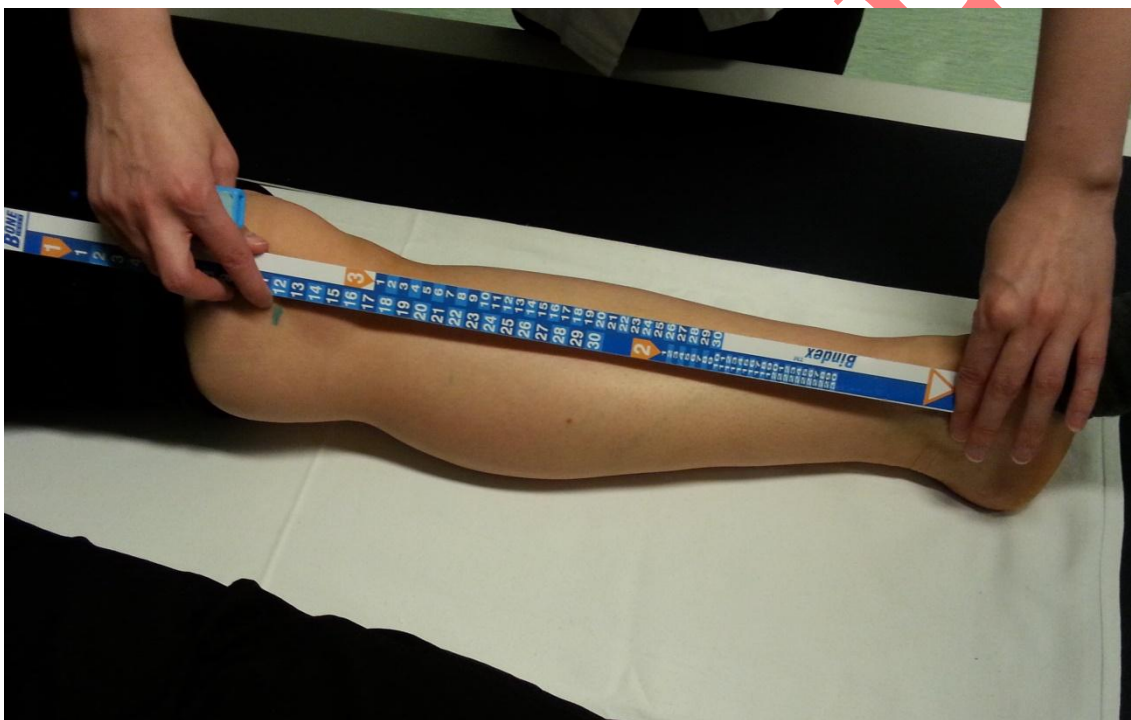


Kuva 40: Polvinivelen paikantaminen ja merkitseminen. Ennen mittausta tulee löytää sääriluun yläpäästä nivelrako.

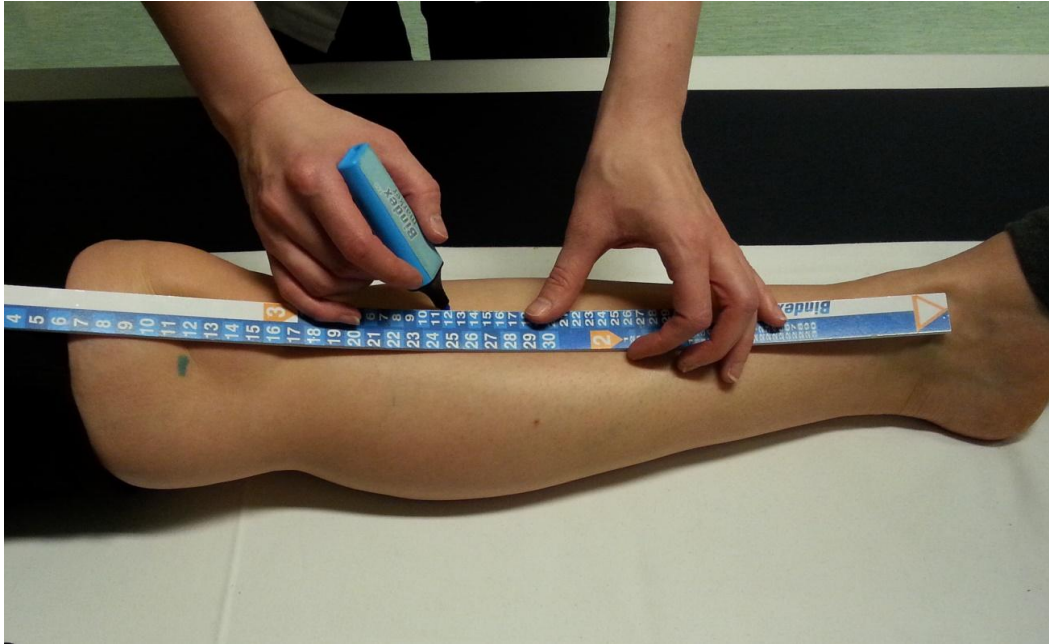
Aseta Bindex-mitan nuolen kärki sääriluun distaalipäähän (sisempi kehräsluu, ks.

Kuva 41). Tarkista mitan lukema polvinivelen kohdalle piirretyn merkin kohdalta asteikolta 1 (tai A). Alla olevassa esimerkissä lukema on 12 (Kuva 41) Tämän jälkeen etsi sama luku asteikolta 3 (tai C) ja piirrä merkki ihoon kyseiselle kohdalle (Kuva 42). Oikea mittauskohta on tässä pisteessä.

Mittauskohta sijaitsee 1/3 sääriluun pituudesta luun yläosasta alkaen (Kuva 42 ja Kuva 43). Mittauskohdan lukema syötetään Bindex-ohjelmaan **Location**-sivulle (**Paikka**, Kuva 44). Painamalla NEXT (JATKA) käyttäjä siirtyy seuraavalle sivulle.



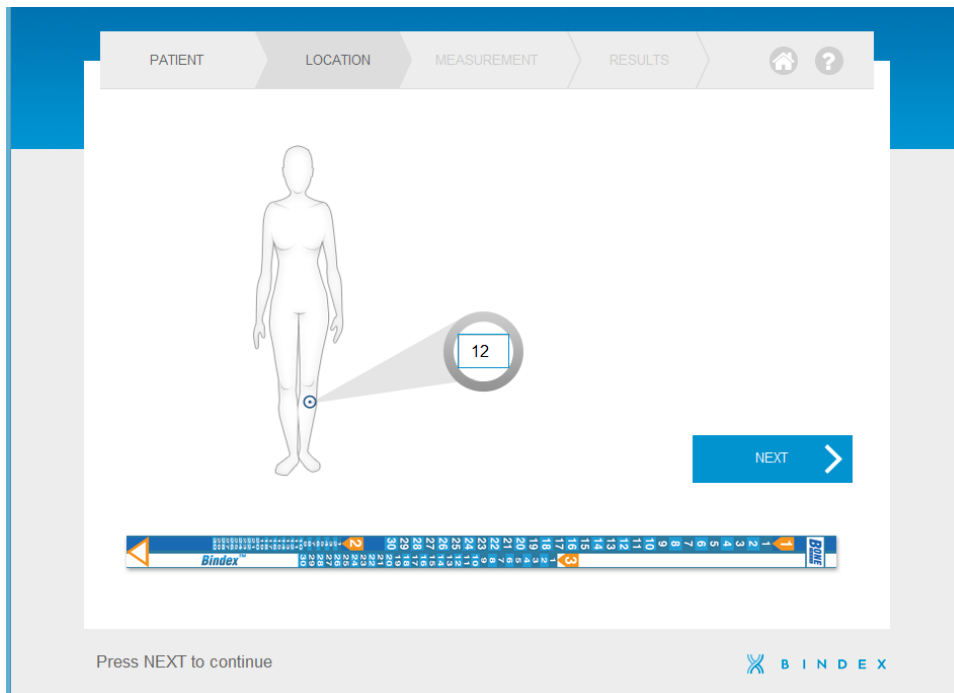
Kuva 41: Sääriluun distaalisen pään paikantaminen. Bindex®-mitan nuoli on sisemmän kehräsluun päällä. Lukema tarkistetaan polvinivelen merkin kohdalta.



Kuva 42: Mittauspaikan löytäminen. Oikea mittauspaikka löytyy asteikolta 3 (tai C) aiemmin määritetyn lukeman mukaiselta kohdalta, esim. tässä tapauksessa 12.



Kuva 43: Mittauspaikassa sääriluun ulkopinta on tyypillisesti levymäinen ja tasainen. Mittaus tehdään tämän levymäisen osan keskeltä.



Kuva 44: Mittauspaikan lukema syötetään Bindex®-ohjelmaan ennen mittausta.

8.9 Bindex-laadunvarmistus

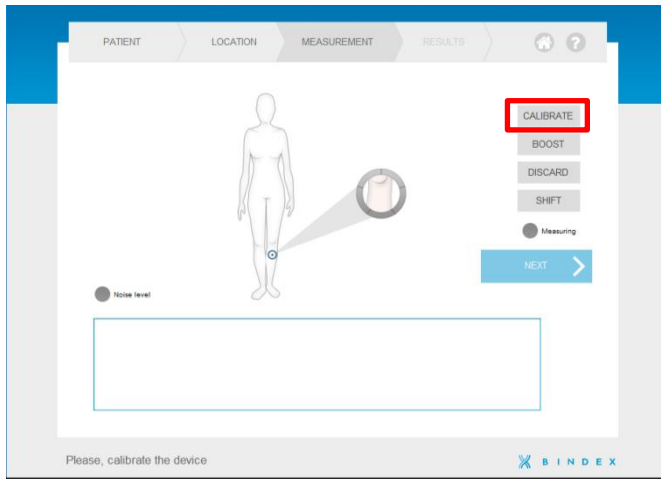
Bindex-laitteelle tehdään laadunvarmistuksellinen tarkistus ja kalibrointi **Measurement**-sivulla (**Mittaus**) ennen jokaista mittausta. Kalibroitimittauksessa anturin pinnasta saatu heijastus analysoidaan Bindex-laitteen toimintakunnon varmistamiseksi.

Laitteen anturin annetaan olla vapaasti ilmassa (Kuva 45) ja painetaan **CALIBRATE**-nappia (**KALIBROI**, Kuva 46). Käyttäjän tulee varmistaa, että anturin pää on puhdas eikä siinä ole geeliä. Bindex-ohjelma ilmoittaa epäonnistuneesta kalibroinnista virheilmoituksella (Kuva 47).

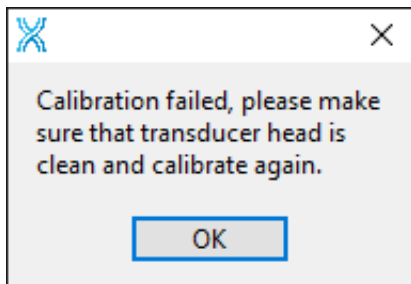
Jos kalibrointi epäonnistuu, anturin pinnan puhtaus tulee tarkistaa ja varmistaa laitteen kytkentä tietokoneeseen. Tämän jälkeen kalibrointia voi yrittää uudelleen. Mikäli Bindex-laitetta on säilytetty kylmässä tai kuumassa tilassa, tulee laitteen antaa asettua lähelle huoneenlämpötilaa kalibroinnin onnistumiseksi (käyttölämpötila 15-40 °C). Mikäli kalibrointi epäonnistuu toistuvasti, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaasi tai Bindex Support and Service -palveluun.



Kuva 45: Anturin pään tulee olla vapaana ilmassa ennen kuin **KALIBROI**-nappia painetaan.



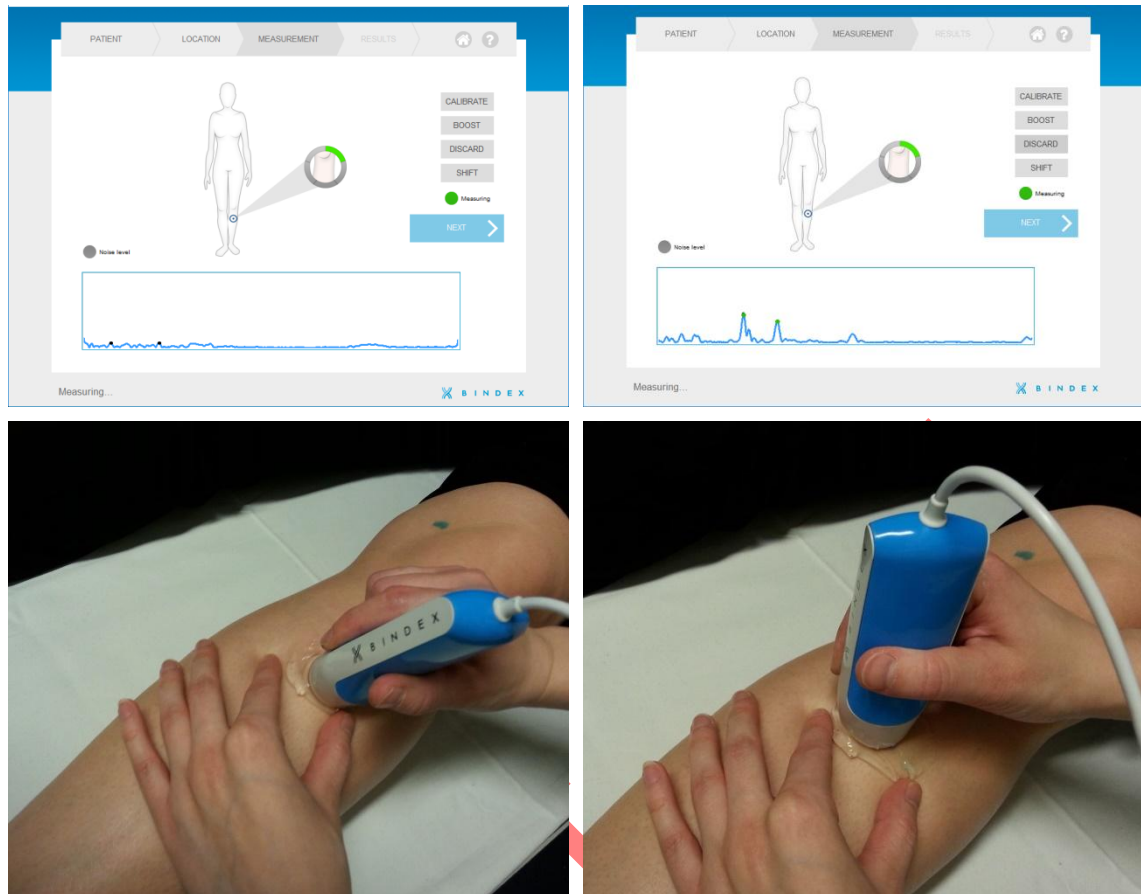
Kuva 46: KALIBROI-nappi. Nappi sijaitsee ikkunan oikeassa yläkulmassa. Mittausta ei voi aloittaa ennen onnistunutta kalibrointia.



Kuva 47: Epäonnistunut kalibrointi. Ohjelma ilmoittaa käyttäjälle, jos kalibrointi ei ole onnistunut.

8.10 Mittaaminen Bindex-laitteella

Ennen mittausta ultraäänigeeliä levitetään mittauspaikan kohdalle. Mittaus kytketään päälle painamalla ympyränappia **Measurement**-sivun keskellä (**Mittaus**, Kuva 48). Ensimmäinen lohko mittausympyrästä sekä “Measuring”-valo (“Mittaus”) painikkeiden alla muuttuvat vihreiksi. Anturi asetetaan ihoa vasten mittauskohdan viereen ja liikutetaan hitaasti merkityn kohdan yli (Kuva 48). Kun signaalissa näkyy kaksi selkeästi erottuvaa heijastuspiikkiä, anturi on oikeassa kohdassa. Anturin kulmaa suhteessa raajaan saattaa joutua hieman muuttamaan heijastusten maksimoimiseksi.



Kuva 48: Mittaaminen. Anturi asetetaan aluksi luun viereen minkä jälkeen sitä kuljetetaan luun yli. Tarkkaile signaali-ikkunassa näkyvää ultraäänisignaalia. Kun signaalissa näkyy kaksi heijastuspiikkiä, anturi on 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 8.11 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. Seuraava mittaus aloitetaan samasta kohdasta kuin edellinenkin. Jos signaalissa on liikaa kohinaa, "Noise level" -valo ("Kohina") syttyy ruudun vasempaan reunaan. Kohinaa voi vähentää muuttamalla anturin sijaintia tai kulmaa mittauspaikassa.

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 8.11 Signaalin hyväksyntäikkuna.

HUOMIO: Jos heijastuspiikit ovat liian matalia hyväksyttäviksi, voit lisätä vahvistusta käyttämällä **BOOST-toimintoa (VAHVISTA)**.

Mitattua signaalia saa vahvistettua painamalla BOOST-nappia (VAHVISTA) tai painamalla näppäimistöltä välilyöntiä (Kuva 49). Lisätyn vahvistuksen voi poistaa pysäyttämällä mittauksen mittausympyrästä ja käynnistämällä sen uudelleen. Signaalin vahvistusta tulee käyttää vain, jos signaalipiikit, mutta signaalin amplitudi ei riitä hyväksyntään.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

Älä kosketa tietokoneen liittimiä ja potilasta samanaikaisesti. Potilas ei saa olla yhteydessä mittaustietokoneen liittimiin järjestelmän sähköturvallisuuden säilyttämiseksi.



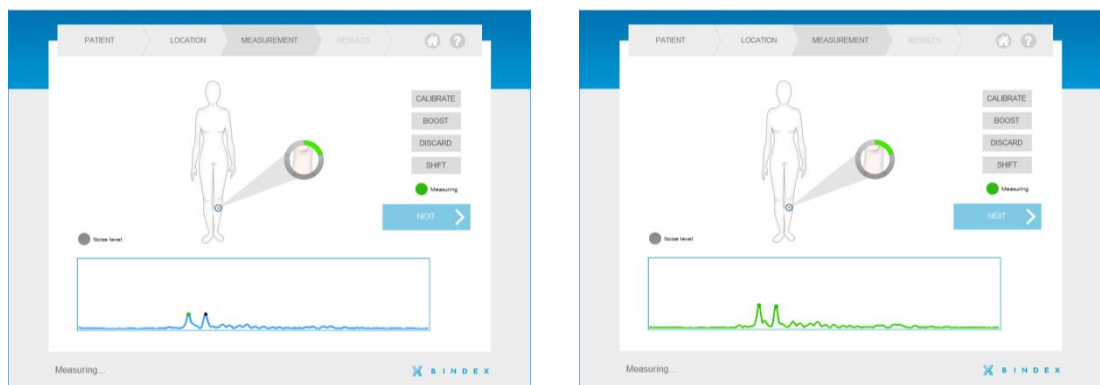
VIRHEELLISEN KÄYTÖN VAARA:

Älä käytä BOOST-toimintoa (VAHVISTA) ennen kuin olet havainnut signaalipiikit ja yrittänyt mitata ilman vahvistusta! Vahvistuksen lisääminen ennen anturin asettamista oikeaan paikkaan voi johtaa väärin heijastusten hyväksymiseen.



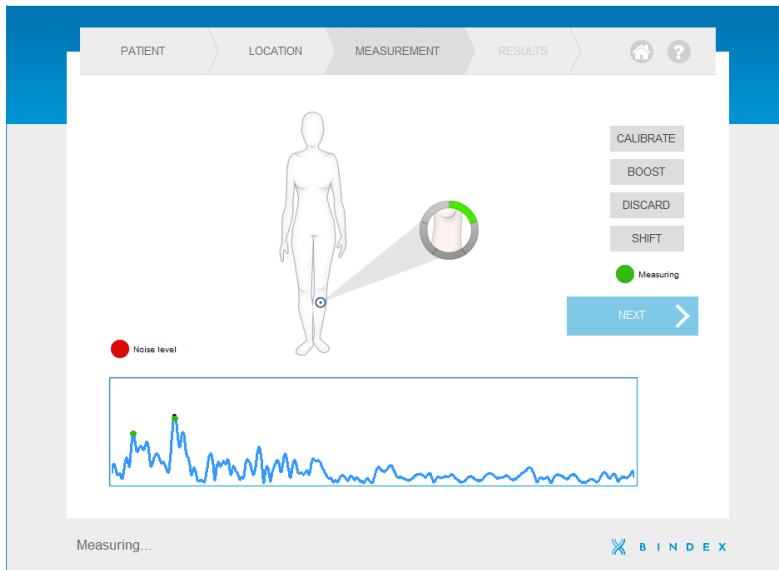
VIRHEELLISEN KÄYTÖN VAARA:

Liiallinen vahvistuksen käyttö voi aiheuttaa väärin heijastusten tai kohinan tulkitsemisen kaiuksi luun pinnasta. Lisää vahvistusta vain, jos mittauspaikka on varmasti oikea.



Kuva 49: VAHVISTA-napin käyttö. Kuvassa vahvistamaton signaali vasemmalla ja oikealla vahvistettu signaali.

Jos ohjelma hyväksyy signaalin, jossa on liikaa kohinaa (Kuva 50) 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 55).

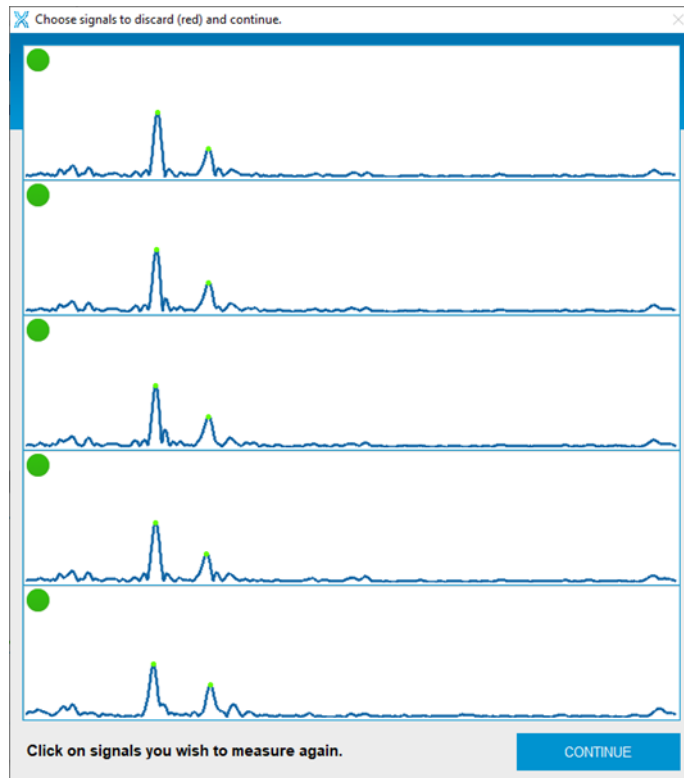


Kuva 50: Kohinaa sisältävä signaali. Signaalista tulee erittäin kohinainen, jos vahvistusta käytetään liikaa. Tällöin saatetaan nähdä liian monta voimakasta heijastuspiikkiä. Hyväksyttävässä signaalissa on vain kaksi voimakasta heijastuspiikkiä.

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.

8.11 Signaalin hyväksyntäikkuna

Viiden hyväksytyn mittauksen jälkeen hyväksytyt signaalit näytetään erillisissä ruuduissa (Kuva 51). Näin käyttäjä voi tarkkailla mittausten laatua ja poistaa virheelliset tai epätarkat mittaukset sarjasta.

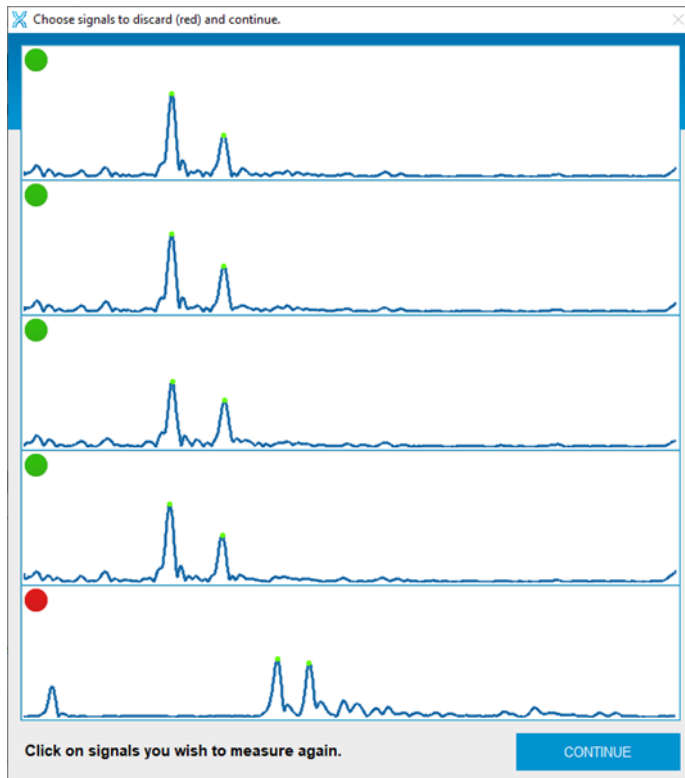


Kuva 51: Ikkuna mitattujen signaalien hyväksymistä ja hylkäämistä varten. Tässä esimerkissä signaalit ovat keskenään tasalaatuisia ja ne kaikki hyväksytään.

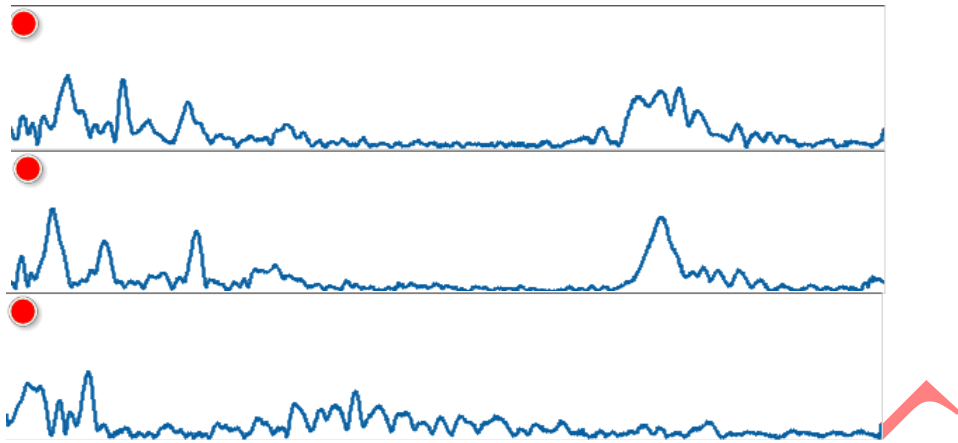
Kaikkien mittausten keskiarvosta merkittävästi poikkeavat signaalit merkitään punaisella merkillä kunkin signaaliruudun vasemmassa yläkulmassa (Kuva 52). Vihreä merkki osoittaa mittauksen olevan lähellä sarjan keskiarvoa. Punaisella merkityt signaalit poistetaan mittaussarjasta eikä niitä käytetä tuloksen laskemiseen. Jos sarjasta poistetaan signaaleja, ohjelma palaa **Measurement-**välilehdelle (**Mittaus**).

Paksuusmittaukseen käytettävät signaalin huippukohdat merkitään kuvaajiin pienillä vihreillä merkeillä.

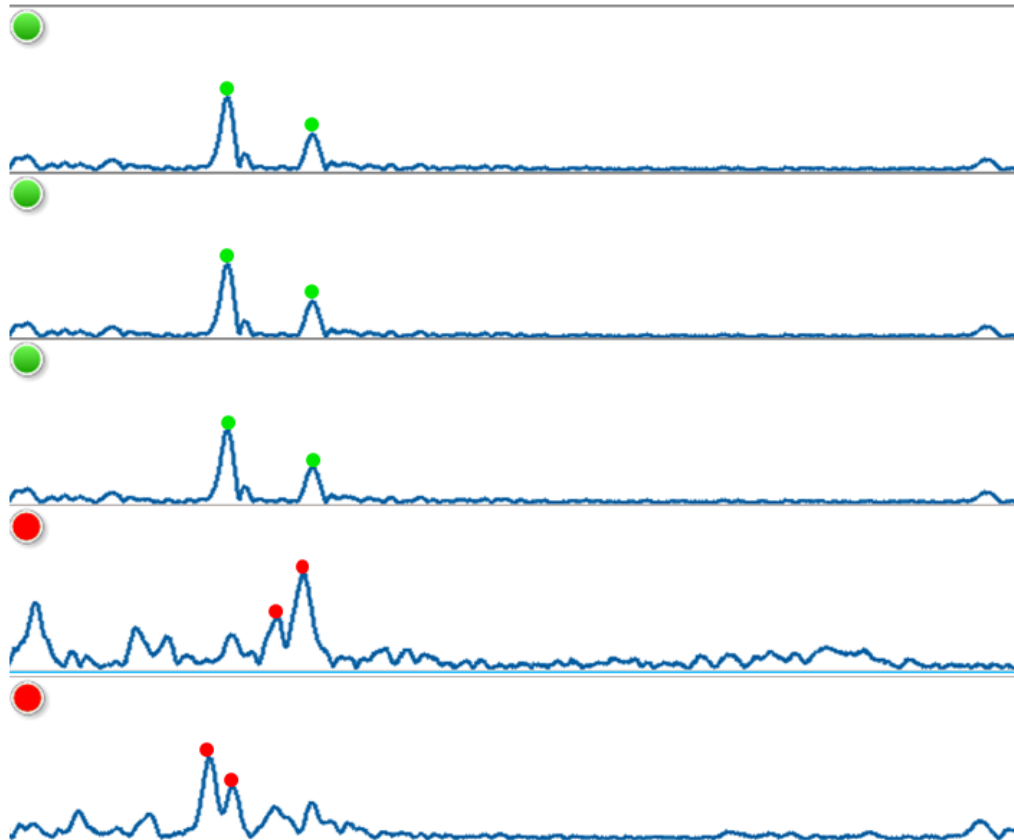
Käyttäjä voi hylätä tai hyväksyä mitkä tahansa signaalit, myös ohjelman valmiiksi hylätyksi merkitsemät signaalit. Signaalin voi vaihtaa hylätyksi tai hyväksytyksi napsauttamalla kyseistä signaaliruutua, jolloin merkin väri kyseisessä ruudussa vaihtuu. Esimerkkejä hylätyistä signaaleista ja niiden mahdollisista syistä on annettu seuraavalla sivulla (Kuva 53 ja Kuva 54).



Kuva 52: Keskiarvosta poikkeava signaali. Kuvassa alin signaali poikkeaa merkittävästi mittausten keskiarvosta, joten ohjelma ehdottaa valmiiksi sen poistamista.



Kuva 53: Liiallinen vahvistuksen käyttö. Kaikki kuvassa näkyvät signaalit tulee hylätä, koska signaalissa on liikaa kohinaa ja useita heijastuspiikkejä liiallisen BOOST-napin (VAHVISTA) käytön seurauksena.



Kuva 54: Anturin väärä asento. Alemmat punaisiksi merkityt signaalit poikkeavat sarjan keskiarvosta merkittävästi, koska anturi on ollut vinossa mittauspaiikkaan 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. Bindex-laitteelle ei tarvita uutta kalibrointia **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 signaaliruuuduissa ovat:

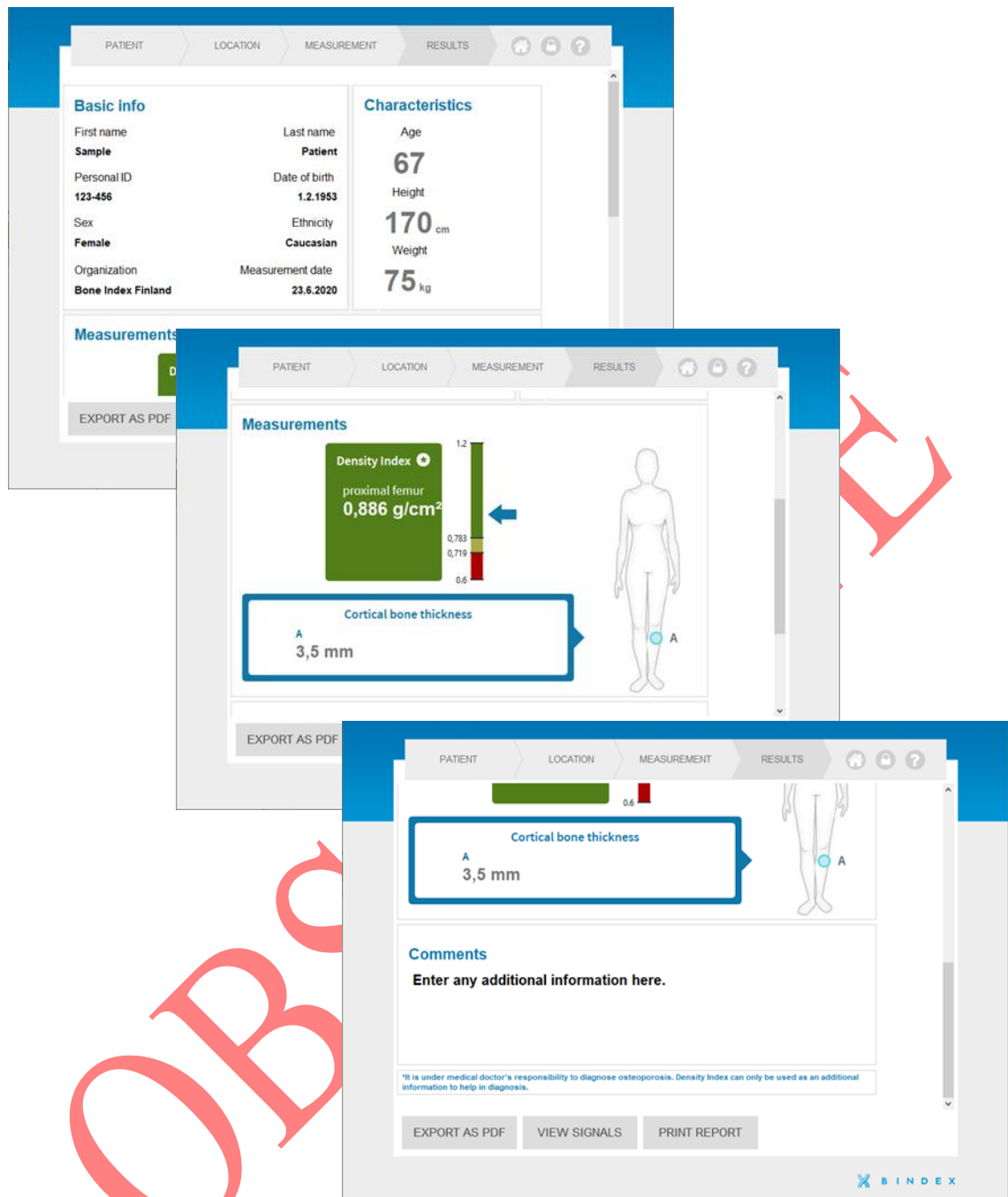
- 1) signaalin huippukohtien välinen etäisyys
- 2) huippukohtien sijainti
- 3) signaalin muoto.

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).

8.12 Bindex-tulosten tulkinta

Results-sivulla (Tulokset) näytetään potilaan Density Index -arvo, joka on arvio lonkan kokonaisuuntihydestä aksiaali-DXA-laitteella mitattuna (Kuva 55). 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.

Bindex-ohjelma huomauttaa ilmoituksella käyttäjälle, jos DI-arvo on näkyvän asteikon ulkopuolella (alle 0,6 tai yli 1,2 g/cm²). Käyttäjän tulee tällöin tarkistaa syöttämänsä potilastiedot mahdollisten epätavallisia tuloksia aiheuttavien virheiden varalta.



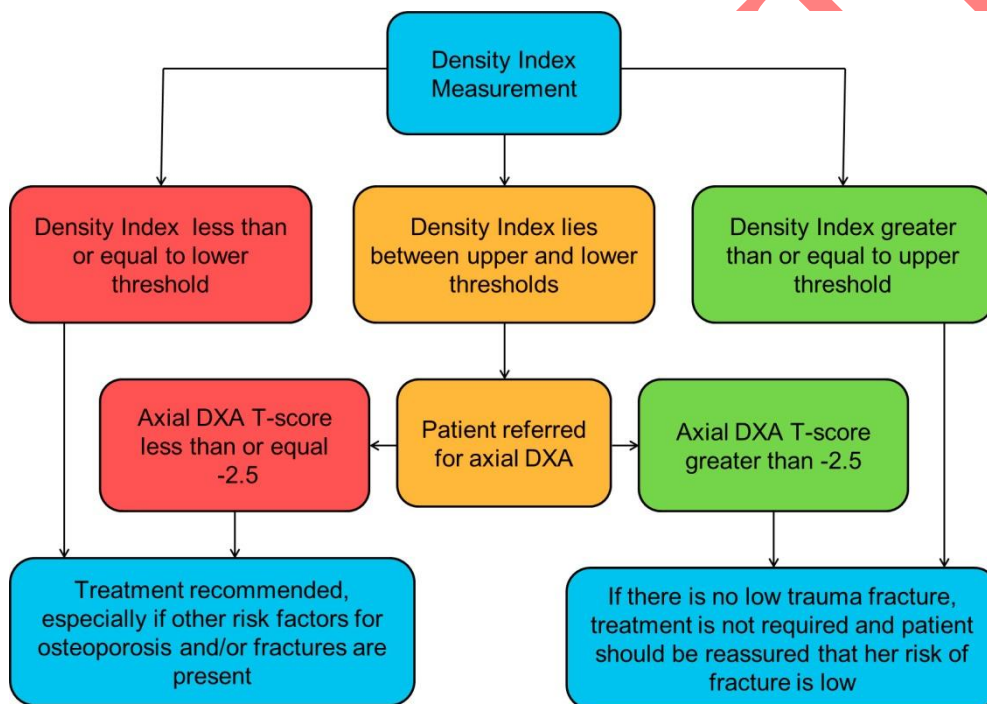
Kuva 55: Tulokset-sivu. Tulossivulla näkyvät potilastiedot, Density Index -arvo sekä mitattu kuoriluun paksuus. Lisäksi DI-arvo näytetään myös kolmivärisellä asteikolla (vihreä, keltainen ja punainen).

Tulokset voi viedä PDF-tiedostoksi painamalla EXPORT AS PDF -nappia (TALLENNNA PDF). PDF-raportin voi myös tulostaa potilaalle mukaan. painamalla PRINT REPORT. 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 Kuva 56 mukaista lähestymistapaa. Tämä soveltuu laitteille kuten Bindex, joiden mittaamalle parametrille on määritetty 90% herkkyys- ja tarkkuusraja-arvot.



Kuva 56: Hoitoa vaativien tapauksien tunnistaminen Density Index (DI) mittauksen avulla ISCDn suositusten mukaisesti (kts. National Osteoporosis Society ohje tulkintaan (Patel 2011 Practical Guides)), suomessa Käypä Hoito (<https://www.kaypahoito.fi/nak09525>)

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 kliinisissä tutkimuksissa yli 2500 potilaalla.

9 Bindex BI-2 -laitteen puhdistus, desinfiointi ja pakkaaminen

Potilaan ihoa vasten tuleva osa käsiosasta (esim. anturin pinta, käsiosa sekä BI-41 Measure -mitta) **tulee puhdistaa (tai niiden puhtaus tulee tarkistaa) ja desinfioda ennen jokaista potilasmittausta.** Tällä minimoidaan potilaiden välinen tartuntavaara.

Suositeltuja desinfiointiaineita ovat ultraääniantureille tarkoitettut enintään 70% 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:



MEKAANINEN VAARA:

Varo koskemasta anturia tai johtoa terävillä esineillä, kuten veitsillä.



MEKAANINEN VAARA:

Vältä laitteen kolahtamista koviin pintoihin sitä käsitellessäsi.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

ÄLÄ UPOTA laitetta veteen tai puhdistusaineeseen nesteen kertymisen ehkäisemiseksi. Bindex-laitetta ei ole tarkoitettu upotettavaksi. Laitteen pinnan voi kostuttaa suihkuttamalla sille nestettä kevyesti.



MEKAANINEN/SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

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.



MEKAANINEN VAARA:

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



MEKAANINEN VAARA:

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



MEKAANINEN VAARA:

ÄLÄ KÄYTÄ etanoliliuoksia Bindex-laitteen desinfiointiin. Etanoli saattaa heikentää laitteen muovisia osia, mikä voi johtaa kuoren rikkoutumiseen.

Jos laitteessa on havaittavissa näkyviä vaurioita, ota yhteys valtuutettuun Bindex-jakeliijaan tai Bindex Support and Service -palveluun ennen laitteen käytön jatkamista.

Bindex BI-2 -laitteen ja BI-41 Measure -mitan puhdistus:

- 1. Poista lika, geelijäämät ja muu ylimääräinen aines anturin pinnalta, käsiosasta ja kaapelista sekä BI-41 Measure -mitasta kuivalla, pehmeällä liinalla tai pehmeällä paperipyyhkeellä.*
- 2. Vaikeammin puhdistettaviin tahroihin voi käyttää apuna kostutettua liinaa tai paperipyyhettä.*
- 3. Tarkista Bindex BI-2 -laitteen ja BI-41 Measure -mitan pinnan puhtaus silmämääräisesti.*

Bindex BI-2 -laitteen ja BI-41 Measure -mitan desinfiointi (puhdistuksen jälkeen):

- 1. Pyyhi anturin pinta ja käsiosa sekä BI-41 Measure -mitta kevyesti puhdistusaineeseen kastetulla pehmeällä pyyhkeellä.*
- 2. Anna desinfioitujen osien kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa.*

Puhdistettu ja desinfioitu Bindex BI-2 -laite ja BI-41 Measure -mittatikku 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 räsytystä tai puristusta. Varmista ettei johto pääse taittumaan tai kiertymään tiukasti, eikä se jää suojalaukun reunojen väliin suljettaessa.

10 Bindex-laitteen huolto

Älä yritä huoltaa tai korjata laitetta itse. Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia tai vaihdettavia osia. Bindex-laite ei vaadi säännöllistä Bone Index Finlandin suorittamaa huoltoa. Jos Bindex-laite tarvitsee huoltoa tai korjausta (esim. näkyvä mekaaninen vaurio tai toistuvasti epäonnistuva kalibrointi ilman selkeää syytä), ota yhteys omaan jakelijaasi tai suoraan Bindex Support and Service -palveluun (ks. 12 Yhteystiedot). Bindex BI-2 -laitteen ja BI-41-mittatikun arvioitu käyttöikä on kolme vuotta tai 7200 mittausta (2400 mittausta vuodessa, keskimäärin 10 potilasmittausta päivässä, 20 päivää kuukaudessa, 12 kuukautta).

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.

Mikäli Bindex-laitteen tai Bindex Software -ohjelman käytöstä aiheutuu vakava vaaratilanne, joka johtaa tai olisi voinut johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, tulee vaaratilanteesta viipymättä ilmoittaa Bone Index Finland Oy:lle ja paikalliselle valvovalle viranomaiselle (Suomessa Fimea).

Mikäli Bindex-laite tai tietokone, jolle Bindex Software -ohjelma on asennettu, katoaa tai varastetaan, ota viipymättä yhteyttä Bindex-tuotetukeen (Bindex Support and Service, ks. 12 Yhteystiedot).

11 Bindex-laitteen säilytys

Älä säilytä Bindex BI-2 -laitetta suorassa auringonvalossa. Auringonvalo voi vahingoittaa anturin materiaaleja. Säilytä Bindex-laite omassa suojalaukussaan 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.

11.4 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.

Suomessa SER-jäte tulee palauttaa asianmukaiseen keräyspisteeseen. Voit palauttaa käytöstä poistettavan Bindex-laitteen maksutta lähimmälle sähkölaitteiden keräyspisteelle, jonka löydät esim. sivustolta <https://www.kierratys.info>.

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



TIETOTURVALLISUUSVAARA:

VAROITUS: Älä koskaan lähetä sähköpostilla arkaluontoisia tietoja, kuten potilastietoja.



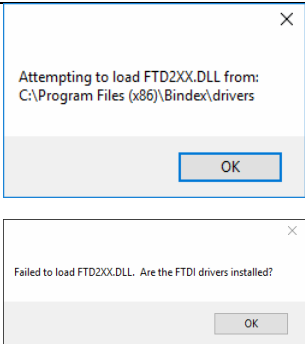
TIETOTURVALLISUUSVAARA:

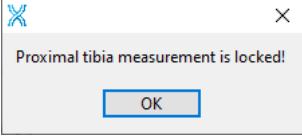
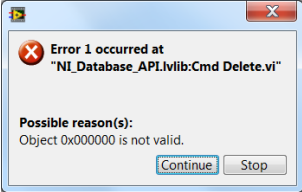
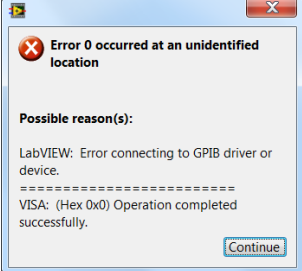
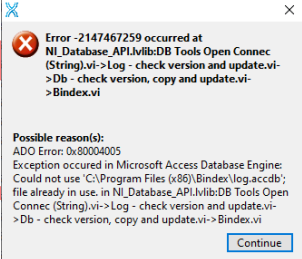
VAROITUS: Tarkista vastaanottajan sähköpostiosoite huolellisesti ennen lähettämistä.

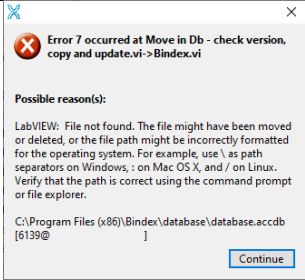
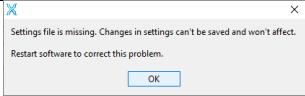
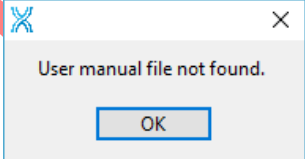
13 Ratkaisuja ongelmatilanteisiin

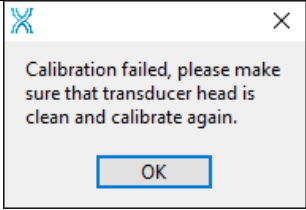
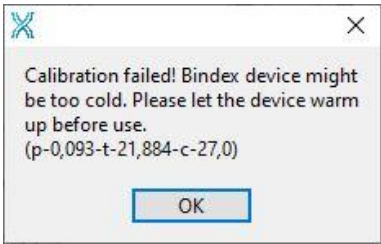
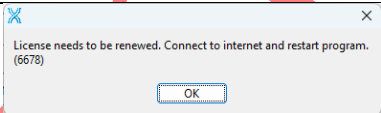
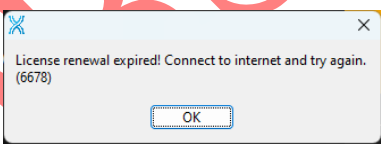
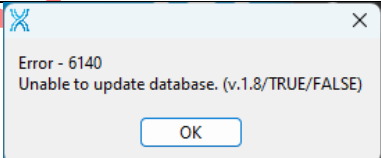
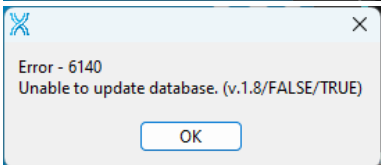
Virhetilanteessa tulee ensin tarkistaa, näkyykö ruudulla virheilmoitusta tai muuta viestiä. Kirjaa virheilmoitus lisätietoineen ja mahdolliset virhekoodit kokonaisuudessaan ylös tai ota kuvankaappaus ilmoituksesta. Nämä tiedot auttavat Bindex Support and Service -palvelua ratkaisemaan mahdolliset ongelmatilanteet.

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

Bindex Software -ohjelman asennus			
Ongelma / Vikakuvaus	Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Virheilmoitus ohjelma käynnistyessä. Bindex-laitteeseen ei saa yhteyttä.		Bindex-laiteajureita ei ole asennettu. Bindex-laitetta ei ole yhdistetty tietokoneeseen ennen ohjelman aktivointia.	Laiteajurit asennetaan, kun Bindex-laite kytketään tietokoneeseen ensimmäisen kerran. Viimeistelet asennus kappaleen 7.3 Laiteajurien asennus ohjeiden mukaan.

Bindex Software -ohjelman käyttö			
Ongelma / Vikakuvaus	Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Mittausta ei voi käynnistää uudelleen, jos Tulokset -sivulla on käyty.		Mittaus lukitaan, kun käyttäjä siirtyy Tulokset -sivulle. Käyttäjä voi siirtyä takaisin Mittaus -sivulle, mutta mittausta ei voi käynnistää uudelleen.	Jos halutaan tehdä uusi mittaus samalle potilaalle, siirry ohjelman etusivulle, valitse AVAA, ja etsi potilas. Valitse potilas listasta ja paina AVAA. Suorita mittaus normaalisti.
Vaihtelevan sisältöisiä virheilmoituksia käytettäessä Bindex Standaone Software -ohjelmaa.	Esimerkkejä:  	Geneerinen virheilmoitus, joka voi aiheutua esim. epäonnistuneesta asennuksesta, riittämättömistä käyttöoikeuksista tai muutoksista ohjelman tiedostoissa. Virheelle voi olla lukuisia eri syitä, ja se tulee aina tutkia tapauskohtaisesti.	Geneerisen virheen sattuessa, kirjoita ilmoituksesta ylös: - virheen numero (error number), - sijainti (location), ja - mahdolliset syyt (possible reason(s)). Lähetä tiedot Bindex Support and Service -palveluun. Voit myös ottaa ja lähettää kuvankaappauksen virheilmoituksesta. Kerro viestissä miten ja milloin virhe tapahtui. Virheilmoituksen jälkeen Bindex-ohjelma tulee käynnistää uudelleen virheellisen toiminnan estämiseksi.
Ohjelma ei käynnisty. Virheilmoitus "Error 214767259" ohjelman käynnistyessä.		Bindex Software on jo käynnissä toisella Windows-käyttäjällä. Tietokantaa ei voi käyttää samanaikaisesti monella käyttäjällä.	Pyydä toista käyttää tai järjestelmänvalvojaa sulkemaan ohjelma toiselta käyttäjäprofiililta. Käynnistä ohjelma tämän jälkeen uudelleen myös omalla profiilillasi.

Ongelma / Vikakuvaus	Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Ohjelma ei käynnisty. Virheilmoitus "Error 7" ohjelman käynnistyessä.		Tietokantatiedostoa ei löydy, mahdollisia syitä: Tietokannan sijainti on määritelty väärin "settings.ini"-tiedostossa. Tietokantatiedosto on poistettu, siirretty tai nimetty uudelleen, jolloin Bindex-ohjelma ei löydä sitä.	Käyttäjät, joilla on tuntemusta tiedostonkäsittelystä: avaa "settings.ini"-tiedosto Muistiossa ja tarkista rivi "database_directory". Varmista, että "database.acddb"-tiedosto löytyy määrittelystä sijainnista. Korjaa tarvittaessa rivi. Mikäli et ole varma virheen aiheuttajasta, ota yhteys Bindex Support and Service -palveluun.
Virheilmoitus tehtäessä muutoksia Asetukset-sivulle.		Bindex-ohjelman asetustiedostoa "settings.ini" ei löydy. Tiedosto on poistettu, siirretty tai nimetty uudelleen Bindex-ohjelman käytön aikana.	Tarkista tiedoston sijainti ja nimi, jos mahdollista. Mikäli alkuperäistä tiedostoa ei löydy, käynnistä ohjelma uudelleen. Ohjelma luo uuden asetustiedoston. Asetukset -sivulle täytyy syöttää uudelleen käyttäjä- ja organisaatiotiedot. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys jakelijaan tai Bindex Support and Service -palveluun.
Käyttöohje ei aukea ohjelmasta.		Käyttöohjetiedosto on poistettu, siirretty alkuperäisestä sijainnistaan, tai nimetty uudelleen. Tiedostot asennetaan Bindex-pääkansioon "user manual" -alikansioon.	Käyttöohjekansiosta tulisi löytyä ainakin englanninkielinen käyttöohje nimellä "user manual_EN.pdf". Tarkista tiedoston sijainti ja nimi, jos mahdollista. Jos tiedosto puuttuu kokonaan, ota yhteys Bindex Support and Service-palveluun.

Ongelma / Vikakuvaus	Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Bindex-laitteen kalibrointi epäonnistuu.	 	Anturin pinta ei ole puhdas. Bindex-laitetta on säilytetty tai käytetty määritettyjen lämpötilarajojen ulkopuolella (ks. tuotekilpi). Anturi on vahingoittunut.	Puhdista anturin pinta. Ohjelma mittaa signaalikaiun anturin pinnasta, jonka tulee olla puhdas geelistä ja muista epäpuhtauksista. Tarkista, että ympäristön lämpötila on Bindex-laitteelle sopiva. Jos laitetta on säilytetty kylmässä tai kuumassa tilassa, laitteen lämpötilan tulee ensin tasaantua huoneenlämpöön. Tämä kestää yleensä n. 15 minuuttia. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys Bindex Support and Service -palveluun. Kirjoita koko virheilmoituksen sisältö ylös tai ota siitä kuvankaappaus.
Ohjelma ei käynnisty tai uutta mittausta ei voi luoda	 	Käytössä hajautettu lisenssimalli ja ohjelman edellisestä palvelimeen yhteydessä olemisesta on kulunut liian pitkään.	Yhdistä tietokone internetiin ja käynnistä ohjelma uudelleen. Hajautettua lisenssimallia käytettäessä ohjelman tulee olla ajoittain yhteydessä palvelimeen, lisää kappaleessa 7.4.
Ohjelma ei käynnisty.	 	Ohjelma on päivitetty aiemmasta versiosta, jonka ohjelmalisenssi ei ollut aktiivinen. Tietokantaa on muokattu.	Ota yhteys Bindex Support and Service -palveluun. Kirjoita koko virheilmoituksen sisältö ylös tai ota siitä kuvankaappaus.

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 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. kovalevyille, CD-ROM -levylle, optiselle levyille, 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 HAJOITTAO OHJELMISTOA; (ii) KOPIOIDA, MUOKATA, SOVITTAO, 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 pahantahtoiosessa 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.

TIETOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS

Bone Index Finlandin henkilökunta saattaa joutua käsittelemään luottamuksellisia asiakas- tai potilastietoja yhteisesti sovitun mukaisesti järjestetyn teknisen tuen aikana. Tiedot voivat yksittäisten tiedostojen, lokien, tietokantojen tai mittausraporttien muodossa. Kaikkia tällaisia tietoja käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti ja niitä käytetään vain siinä laajuudessa, kuin on tilanteen kannalta välttämätöntä.

Bone Index Finlandin tukihenkilöstö vastaa siitä, että asiakkaalle kuuluvia tietoja käsitellään vain siinä määrin kuin on tarpeellista tutkitun ongelman ratkaisemiseksi. Asiakkaan tiedot, mukaan lukien potilastiedot, poistetaan Bone Index Finlandin työasemilta ja kaikilta tallennusvälineiltä mahdollisimman pian tuen toimittamisen jälkeen. Jos asiakkaalle kuuluvia tietoja tai niiden osia tarvitaan laadunvarmistuksen, laki- tai viranomaissääteisten velvollisuuksien täyttämisen tai tuotekehityksen tarkoituksiin, asiakkaalta pyydetään lupa kyseisten tietojen käyttämiseen näihin tarkoituksiin.

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 kappaleen 6 Käyttöympäristö mukaisessa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Bindex-laitteen käyttäjän tulee varmistua siitä, että laitetta käytetään määrätynlaisissa olosuhteissa.

Laitteen olennainen suorituskyky on määritelty valmistajan määrittämän tarkkuuden säilyttämiseksi paksuusmittauksessa myös testattujen elektromagneettisten häiriöiden aikana. Mahdollinen suorituskyvyn heikentyminen tai menetys voi ilmetä seuraavilla tavoilla:

- 1) kyvyttömyytenä muodostaa tai säilyttää yhteys mittaustietokoneeseen,
- 2) epätavalliset, mahdollisesti säännölliset tai toistuvat häiriöt tai muodot signaalissa,
- 3) Bindex-ohjelma ei hyväksy signaaleja häiriöiden vuoksi,
- 4) vääränlaisia signaaleja hyväksytään häiriöiden vuoksi.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus standardin EN 60601-1-2:2015 mukaisesti pätee vain muokkaamattomalle Bindex BI-2 -laitteelle, jossa on alkuperäinen Bone Index Finland Oy:n asentama kaapeli 9355. Laitteessa ei ole käyttäjän vaihdettavia osia tai komponentteja.

Taulukko 1: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Elektromagneettiset emissiot.

ELEKTROMAGNETTISET EMISSIONT		
Emissiontesti	Yhdenmukaisuus	Ohjeet ympäristölle
RF emissions CISPR 11 (radiotaajuiset emissiot)	Ryhmä 1	Bindex käyttää radiotaajuista energiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihinsa. RF-päästöt ovat tämän vuoksi hyvin matalat eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä oleville elektronisille laitteille.
RF emissions CISPR 11 (radiotaajuiset emissiot)	Luokka B	Bindex soveltuu käytettäväksi sisätiloissa klinikoilla, sairaaloissa tai kotikäyttöympäristössä.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2 (harmoniset emissiot)	Ei sovellu	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 (jännitevaihtelut ja välkyntäemissiot)	Ei sovellu	

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)	±8kV kontakti ±15kV ilma	±8kV kontakti ±15kV 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 100 kHz toistotaajuus	Ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee olla vastaavaa kuin tyypillisesti kaupallisessa, sairaala- tai kotikäyttöympäristössä.
Surge IEC 61000-4-5 (jännitepiikki)	± 0,5kV, ±1kV vaihe-vaihe ± 0,5kV, ±1kV, ±2kV vaihe-maa	Ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee olla vastaavaa kuin tyypillisesti kaupallisessa, sairaala- tai kotikäyttöympäristössä.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 (jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttö-linjoissa)	0 % U _T ; 0,5 sykliä Vaihekulmat 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U _T ; 1 sykli ja 70 % U _T ; 25/30 sykliä Yksi vaihe: 0°	Ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee olla vastaavaa kuin tyypillisesti kaupallisessa, sairaala- tai kotikäyttöympäristössä. Jos Bindex-laitteen käyttäjällä on tarve keskeytymättömään käyttöön verkkovirran katkosten aikana, on suositeltavaa käyttää Bindex-laitetta katkeamattoman virtalähteen tai akkuvirran kautta.
RATED power frequency magnetic field IEC 61000-4-8 (teho-taajuus-magneettikenttä)	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Teho-taajuus-magneettikenttien tulee olla tasolla, jotka ovat tunnusomaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa, sairaala- tai

			kotikäyttöympäristössä.
HUOMIO U _T on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Taulukko 3: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Elektromagneettinen immunitaetti

ELEKTROMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI			
Bindex on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyn mukaisessa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Bindex-laitteen käyttäjän tulee varmistua siitä, että laitetta käytetään kuvatusolosuhteissa.			
Immunitaettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuus (testattu taso)	Ohjeet ympäristölle
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 (RF-kenttien indusoimat johtuvat häiriöt)	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ISM- ja radioamatööri-kaistoilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM 1 kHz taajuudella	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ISM- ja radioamatööri-kaistoilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM 1 kHz taajuudella ISM-kaistat (industrial, scientific and medical – teollinen, tieteellinen ja lääketieteellinen) välillä 0,15 - 80 MHz ovat: 6,765 - 6,795 MHz 13,553 - 13,567 MHz 26,957 - 27,283 MHz 40,66 - 40,70 MHz Radioamatööri-kaistat välillä 0,15 - 80 MHz ovat: 1,8 - 2,0 MHz 3,5 - 4,0 MHz 5,3 - 5,4 MHz 7 - 7,3 MHz 10,1 - 10,15 MHz 14 - 14,2 MHz 18,07 - 18,17 MHz 21,0 - 21,4 MHz 24,89 - 24,99 MHz 28,0 - 29,7 MHz 50,0 - 54,0 MHz	Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttamien, ja elektromagneettisella paikkatutkimuksella ^a määritettyjen kentän voimakkuuksien tulee olla pienempiä kuin yhden-mukaisuustaso jokaisella taajuus-alueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:  Kannettavien RF-viestintälaitteiden ja Bindex-laitteen välisen minimierotusetaisuuden voi laskea seuraavalla kaavalla. Minimierotusetaisyys $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ missä d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m); E on immunitaettitesti-taso (V/m); ja
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	

+ A1:2008 + IS1:2009 + A2:2010 (Säteilevät sähkömagneettiset RF-kentät)			<i>P</i> on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähettämä teho watteina (W).
Proximity fields from RF wireless communications equipment EN 61000-4-3 + A1:2008 + IS1:2009 + A2:2010 (Langattomien RF-viestintälaitteiden lähikentät)	9 V/m, 27 V/m, 28 V/m 80 MHz - 5800 MHz 380 MHz - 390 MHz: 27 V/m 430 MHz - 470 MHz: 28 V/m 704 MHz - 787 MHz: 9 V/m 800 MHz - 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz - 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz - 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz - 5800 MHz: 9 V/m	9 V/m, 27 V/m, 28 V/m 80 MHz - 5800 MHz 380 MHz - 390 MHz: 27 V/m 430 MHz - 470 MHz: 28 V/m 704 MHz - 787 MHz: 9 V/m 800 MHz - 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz - 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz - 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz - 5800 MHz: 9 V/m	
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 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.			