



B I N D E X

Osteoporosis Diagnostics

Käyttöopas

Ohjelmaversio 2.9
Bindex[®]-malli BI-2

© 2022 Bone Index Finland Oy
Kaikki oikeudet pidätetään



Sisällysluettelo

1. Kuvaluettelo	4
2. Varoitukset ja varotoimet	7
3. Symbolit ja lyhenteet	10
3.1. Lyhenteet	10
3.2. Symbolit	10
4. Käyttöaiheet	12
4.1. Käyttötarkoitus	12
5. Bindex BI-2 yleiset ja tekniset tiedot	14
6. Käyttöympäristö	18
7. Asennus	20
7.1. Bindex-pakkauksen sisältö	20
7.2. Ohjelman asennus	20
7.3. Laiteajurien asennus.....	23
7.4. Ohjelman aktivointi.....	24
7.4.1. Ensimmäinen aktivointi	24
7.4.2. Mittausten tilaaminen.....	26
7.4.3. Muu tarvittava ohjelmisto	27
7.4.4. Järjestelmän lisäasetukset.....	27
7.4.5. Tieto- ja järjestelmäturvallisuus.....	28
7.5. User Management Application (UMA)	30
7.5.1. Salasanasuojaus	31
7.5.2. Uusien käyttäjätilien luominen	32
7.5.3. Käyttäjän tietojen muokkaaminen	33
7.5.4. Käyttäjän poistaminen	34
7.5.5. Pääkäyttäjän salasanan palauttaminen	34
7.6. Bindex-laitteen asennus.....	36
8. Bindex-laitteen käyttö	37
8.1. Bindex-laitteen kytkentä ja irrotus	37
8.2. Bindex Software -ohjelman perusteet.....	38
8.2.1. Kirjautuminen salanasuojauksella	38
8.2.2. Kirjautuminen ilman salanasuojauksella	39
8.2.3. Etusivu ja toiminnot	39
8.2.4. Tietoja	47
8.3. Potilas-sivu	48
8.4. Potilaan aseointi	51
8.5. Mittauspaikka	52
8.6. Bindex-laadunvarmistus	56
8.7. Mittaaminen Bindex-laitteella	57
8.8. Signaalin hyväksyntäikkuna	62
8.9. Bindex-tulosten tulkinta	65
9. Bindex BI-2 -laitteen puhdistus, desinfiointi ja pakkaaminen	68
10. Bindex-laitteen huolto	70
11. Bindex-laitteen säilytys	71
11.1. Hävittäminen	71
12. Yhteystiedot	72
13. Ratkaisuja ongelmatilanteisiin	73
Lisenssiehdot	77
Liite: Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeistus ja valmistajan ilmoitus	78

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: Asennuskansion asettaminen. Polun voi tarvittaessa valita itse.

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

Kuva 6: Asennuksen aloittaminen.

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

Kuva 8: Laiteajurien asennus.

Kuva 9: Asiakastiedosto pyydetään tallentamaan ensimmäisen käynnistyskerran yhteydessä.

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

Kuva 11: Ohjelma ilmoittaa onnistuneesta aktivoinnista erillisessä ikkunassa.

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

Kuva 13: Vain Bindex-pääkäyttäjällä (administrator) on oikeus kirjautua käyttäjähallintaohjelmaan.

Kuva 14: Pääkäyttäjän tulee vaihtaa salasanaan ensimmäisen kirjautumisen jälkeen.

Kuva 15: User Management Application -ohjelman pääikkuna.

Kuva 16: Uuden käyttäjätilin luominen.

Kuva 17: Käyttäjätietojen muokkaus. Pääkäyttäjä voi muokata käyttäjän raportissa näkyvää nimeä tai esim. palauttaa unohtuneen salasanan.

Kuva 18: Käyttäjätilin poiston vahvistusikkuna.

Kuva 19: Pääkäyttäjän salasanan palautusikkuna.

Kuva 20: Bindex Software -ohjelman kirjautumisikkuna, kun salasanasuojaus on kytketty päälle.

Kuva 21: Käyttäjän tulee vaihtaa salasanaan ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä.

Kuva 22: Sisäänkirjautuminen. Painamalla LOG IN -nappia (KIRJAUDU) käyttäjä siirtyy

ohjelman etusivulle.

Kuva 23: Bindex[®]-ohjelman etusivu. Pääset takaisin tälle sivulle koska tahansa painamalla oikean yläkulman KOTI-nappia. ”?”-nappi avaa bindex.fi-sivuston selainikkunassa lisätietojen saamiseksi.

Kuva 24: Bindex Software -ohjelma lukittuu, mikäli sitä ei käytetä 30 minuuttiin. Ohjelman voi myös lukita milloin tahansa painamalla LUKKO-symbolinappia.

Kuva 25: Ohjelma pyytää varmistuksen ennen uuden mittauksen aloittamista, jos aiempi mittausta on vielä auki.

Kuva 26: Avaa-ikkuna. BACK-napista (PALAA) käyttäjä voi palata takaisin etusivulle.

Kuva 27: Mittauksen tai potilaan poistaminen tietokannasta.

Kuva 28: Asetukset-ikkuna. Tällä sivulla käyttäjä voi vaihtaa mm. nimenvaihtamis-asetuksia, kieltä, sekä PDF-raporttien tallennushakemistoa.

Kuva 29: Käyttäjän salasanan vaihtaminen. Syötä nykyinen salasana kerran ja uusi salasana kahdesti, ja paina CHANGE-nappia.

Kuva 30: Potilas-ikkuna. Kun kaikki tiedot on täytetty, eteenpäin siirrytään painamalla NEXT (JATKA). Tallentamalla potilastiedot samat tiedot löytyvät myöhemmin OPEN CASE -valikosta (AVAA).

Kuva 31: Ohjelma kysyy varmistuksen ennen aiempien tietojen päälle tallentamista.

Kuva 32: Ohjelma pyytää täyttämään tiedot loppuun, jos Potilas-sivulta yrittää poistua ennen tarvittavien tietojen täyttämistä.

Kuva 33: Kun FRAX KYSYMYKSET -valinta on kytketty päälle, potilastietojen syöttämisen jälkeen esitetään FRAX-kysymyssivu.

Kuva 34: Potilaan aseointi sängyllä. Muista ergonominen työasento mittauksen aikana

Kuva 35: Polvinivelen paikantaminen ja merkitseminen. Ennen mittausta tulee löytää sääriluun yläpäästä nivelrako.

Kuva 36: Sääriluun distaalisen pään paikantaminen. Bindex[®]-mitan nuoli on sisemmän kehräsluun päällä. Lukema tarkistetaan polvinivelen merkin kohdalta.

Kuva 37: Mittauspaikan löytäminen. Oikea mittauspaikka löytyy asteikolta 3 (tai C) aiemmin määritetyn lukeman mukaiselta kohdalta, esim. tässä tapauksessa 12.

Kuva 38: Mittauspaikassa sääriluun ulkopinta on tyypillisesti levymäinen ja tasainen. Mittaus tehdään tämän levymäisen osan keskeltä.

Kuva 39: Mittauspaikan lukema syötetään Bindex[®]-ohjelmaan ennen mittausta.

Kuva 40: Anturin pään tulee olla vapaana ilmassa ennen kuin KALIBROI-nappia painetaan.

Kuva 41: KALIBROI-nappi. Nappi sijaitsee ikkunan oikeassa yläkulmassa. Mittausta ei voi

aloittaa ennen onnistunutta kalibrointia.

Kuva 42: Epäonnistunut kalibrointi. Ohjelma ilmoittaa käyttäjälle, jos kalibrointi ei ole onnistunut.

Kuva 43: 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 44: VAHVISTA-napin käyttö. Kuvassa vahvistamaton signaali vasemmalla ja oikealla vahvistettu signaali.

Kuva 45: 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 46: Ikkuna mitattujen signaalien hyväksymistä ja hylkäämistä varten. Tässä esimerkissä signaalit ovat keskenään tasalaatuisia ja ne kaikki hyväksytään.

Kuva 47: Keskiarvosta poikkeava signaali. Kuvassa alin signaali poikkeaa merkittävästi mittausten keskiarvosta, joten ohjelma ehdottaa valmiiksi sen poistamista.

Kuva 48: Liiallinen vahvistuksen käyttö. Kaikki kuvassa näkyvät signaalit tulee hylätä, koska signaalissa on liikaa kohinaa ja useita heijastuspiikkejä liiallisen BOOST-napin (VAHVISTA) käytön seurauksena.

Kuva 49: 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 50: Tulokset-sivu. Tulossivulla näkyvät potilastiedot, Density Index -arvo sekä mitattu kuoriluun paksuus. Lisäksi DI-arvo näytetään myös kolmivärisellä asteikolla (vihreä, keltainen ja punainen).

Kuva 51: 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/nix02046>).

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:

Erietyiset 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 immuniteettia 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. Laitte 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. 0

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 liittimiin (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 yksilöivä tunniste.
(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)



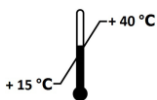
Tyyppin BF sovellettu osa IEC 6061-1 -standardin mukaan.
(IEC 60417, Ref.No. 5840)



Varoitus.
(EN ISO 15223-1:2016, Ref.No. 5.4.4, symbol variant 0434B)



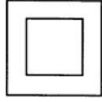
Laitte on USB-yhteensopiva (Universal Serial Bus). Laitteen kaapelissa on A-tyyppin USB-liitin.
(Universal Serial Bus Specification rev.1.1, Fig. 6-5)



Lämpötila-alue. Lämpötilarajat, 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 sähkölaite, jossa suojaus sähköiskua vastaan on toteutettu käyttämällä ylimääräisiä turvatoimia, kuten kaksinkertaista tai vahvistettua eristystä pelkän peruseristyksen sijaan. Laitteessa ei ole suojamaadoitusta eikä turvallisuus ole riippuvainen asennusolosuhteista.
(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)

R_X 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.11.1 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.

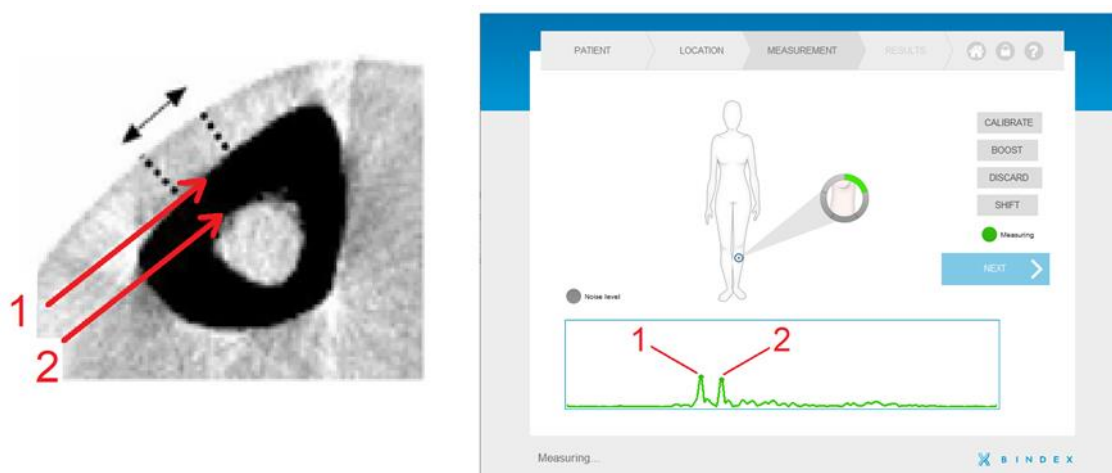
4.1. Käyttötarkoitus

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 esim. muistitikulla tai vaihtoehtoisesti internetistä ladattavana pakettina. Ohjelman voi asentaa käyttöjärjestelmille Windows 8.1 tai Windows 10. 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.

OBSOLETTI

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/cm ²

Turvallisuusstandardit

Sähköisten lääkintälaitteiden turvallisuus	EN 60601-1:2006
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	EN 60601-1-2:2015
Kotikäyttöiset lääkinnälliset laitteet	EN 6061-1-11:2015
Ultraääniturvallisuus	EN 60601-2-37:2008, EN 62359:2011

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 hyväksytyyn 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 8.1 tai Windows 10
Proessori:	2 GHz, 32- tai 64-bittinen
Muisti:	2 GB
Kiintolevytila:	asennus: 72 Mt Bindex Software 353 Mt LabVIEW Run-Time Engine 2012 109 Mt Microsoft Access database engine 2010 2 Mt laiteajurit asennuksen jälkeen lisäksi: 1.7 Mt per potilas HUOMIO: Bindex Software ei käynnisty, mikäli levytilaa on jäljellä alle 1 Gt.
Näytön resoluutio:	1024x768
Muuta:	USB-portti (tyyppi A) .NET framework v.4.0.30319 tai uudempi (päivitys tarvittaessa Windows Updaten kautta)

OBSOLETE

7. Asennus

7.1. Bindex-pakkauksen sisältö

Muista tarkistaa, että Bindex BI-2 -pakkauksen sisältö on tilauksen mukainen heti sen saatuasi. Pakkaukseen sisältyy tavallisesti yksi Bindex BI-2 -laite, Bindex BI-41 Measure -mitta sekä USB-muistitikku. Muistitikku sisältää käyttöohjeen sähköisessä muodossa. Alueesta riippuen pakkaukseen voi kuulua myös lisätietoja sisältävä tuotekortti.

Bindex Software -ohjelman asennustiedostot tai niiden lataamiseen ja asentamiseen käytettävä asennusohjelma (installer) toimitetaan USB-muistitikulla tai erillisen latauslinkin kautta (Bindex-asiakaspalvelun toimittama).

7.2. Ohjelman asennus

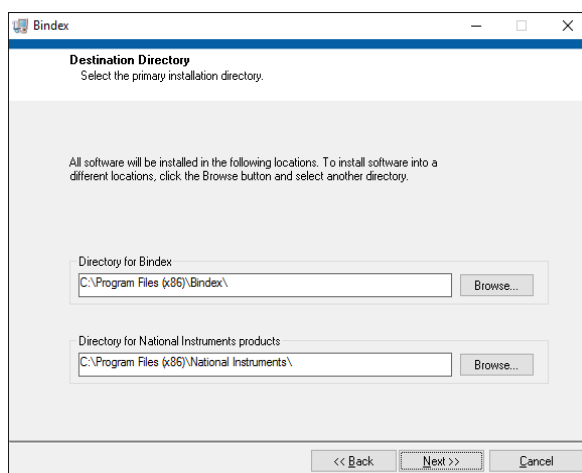
Bindex-ohjelman voi asentaa henkilö, jolla on vähintään perustason tietämys ja kokemus Windows-käyttöjärjestelmästä ja uusien ohjelmien ja oheislaitteiden asentamisesta, esim. sairaanhoitaja, jolla on kokemusta aiheesta tai IT-tukihenkilö. Myös Bindex-edustaja voi suorittaa asennuksen erikseen sovitusti.

HUOMIO: Ohjelman asennukseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet.

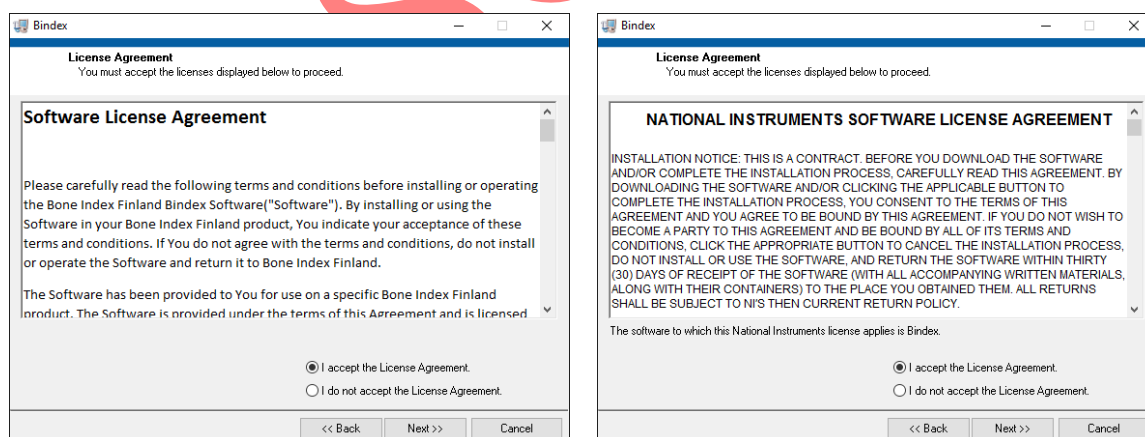
Asennus aloitetaan käynnistämällä lataus-/asennusohjelma (installer) ja ohjelman lataus. Latauksen päätyttyä Bindex-asennus alkaa automaattisesti. Jos asennustiedostot on toimitettu erikseen, kaksoinapsauta "setup.exe"-tiedostoa aloittaaksesi asennus. Anna ohjelmalle kysyttäessä lupa tehdä muutoksia tietokoneeseen. Tarvittaessa syötä järjestelmänvalvojan salasana vahvistaaksesi lupa. Voit poistua asennusohjelmasta koska tahansa painamalla CANCEL asennusikkunan oikeassa alakulmassa.

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

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

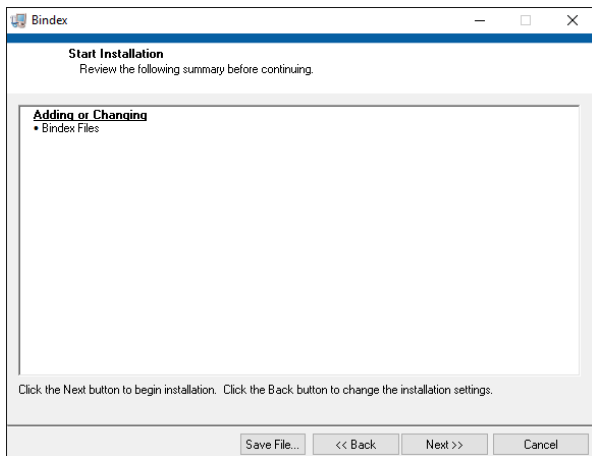


Kuva 4: Asennuskansion asettaminen. Polun voi tarvittaessa valita itse.



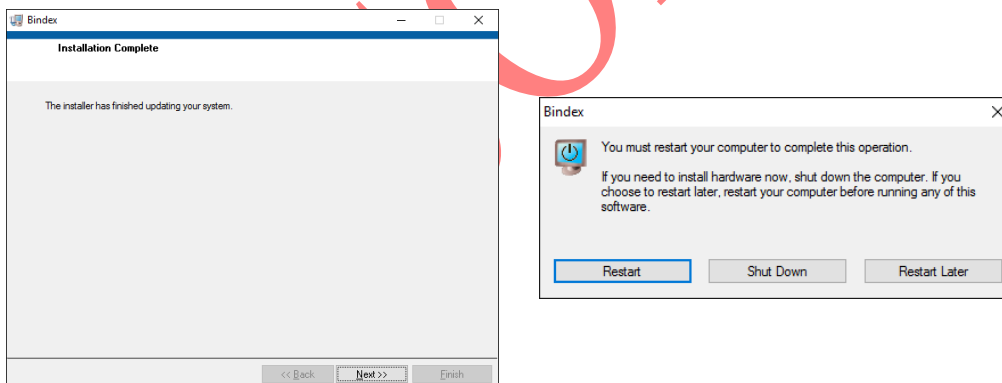
Kuva 5: Lisenssisopimukset. Lue ehdot huolellisesti läpi ennen jatkamista. Ehtojen hyväksymisen jälkeen paina NEXT jatkaaksesi.

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



Kuva 6: Asennuksen aloittaminen.

Onnistuneen asennuksen jälkeen näytetään vahvistusikkuna (Kuva 7). Asennus päättyy painamalla NEXT. Bindex-ohjelma vaatii toimiakseen myös LabVIEW Run-time Engine 2012 - sekä Microsoft Access database engine 2010 -ohjelmat, joiden asennus alkaa automaattisesti Bindex-asennuksen jälkeen. Seuraa ruudulla näkyviä ohjeita asennusten suorittamiseksi. Tietokone pitää käynnistää uudelleen asennuksen loppuun viemiseksi. Tämän voi tehdä nyt (paina RESTART kysymysikkunassa) tai myöhemmin sopivalla hetkellä (RESTART LATER).



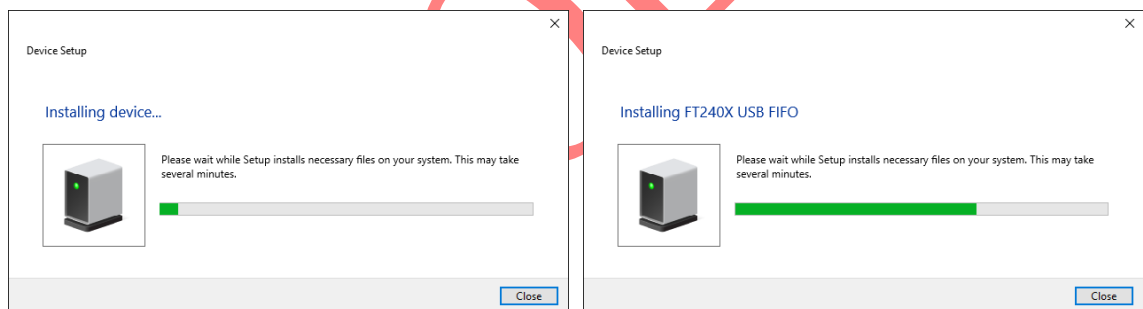
Kuva 7: Asennus viety loppuun onnistuneesti. Poistu asennusohjelmasta painamalla NEXT. Tietokone tulee käynnistää uudelleen ennen Bindex[®]-ohjelman käyttöä.

7.3. Laiteajurien asennus

Bindex BI-2 -laiteajurit asennetaan Bindex Software -asennuksen yhteydessä. Asennettuasi Bindex Software -ohjelman kappaleen 7.2 mukaan, Bindex BI-2 -laitteen voi kytkeä USB-porttiin ajurien asennuksen viimeistelemiseksi. Laiteajurit vaaditaan, jotta tietokone tunnistaa Bindex-laitteen ja suorittaa mittauksen oikein.

Jos Bindex BI-2 -laite kytketään tietokoneeseen ennen kuin Bindex Software -asennus on suoritettu ja tietokone on yhteydessä internetiin, käyttöjärjestelmä hakee laiteajurit automaattisesti (tietokoneelle laite näkyy nimellä FT240X USB FIFO) ja asentaa ne (Kuva 8). Odota, kunnes asennusikkunassa ilmoitetaan laitteen ”USB Serial Converter” asennuksen onnistuneen. Jos laiteajurit asennetaan Windows Update -palvelun kautta, suosittelemme suorittamaan myös Bindex Software -ohjelman asennuksen. Tällä varmistetaan viimeisimpien Bone Index Finland Oy:n hyväksymien laiteajurien asentuminen.

Tämän jälkeen Bindex-ohjelman voi käynnistää.



Kuva 8: Laiteajurien asennus.

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

7.4. Ohjelman aktivointi

7.4.1. Ensimmäinen aktivointi

Bindex-laitteen käyttämiseksi käyttäjän tulee käyttää uniikkia aktivointitiedostoa ("activation.key"). Aktivointitiedoston saa lähettämällä sitä vastaavan asiakastiedoston ("customer.key") Bone Index Finland Oy:lle.

- 1) Käynnistä Bindex-ohjelma "Bindex.exe"-tiedostosta tai työpöydän pikakuvakkeesta. Avautuvassa ikkunassa pyydetään tallentamaan asiakastiedosto (Kuva 9).
- 2) Tiedosto tallennetaan SAVE-napilla (TALLENNA) haluttuun kansioon.
- 3) Lähetä asiakastiedosto Bone Index Finlandille sähköpostilla osoitteeseen info@boneindex.fi saadaksesi aktivointitiedoston. Lisää viestiin myös yhteystietosi sekä tilattava pre-paid-analyysien (PPA) määrä. PPA-mittausten käytölle voi olla myyjän määrittelemä aikaraja, joka määräytyy kulloinkin voimassa olevan sopimuksen mukaan.
- 4) Saat sähköpostitse tietoja vastaavan aktivointitiedoston.

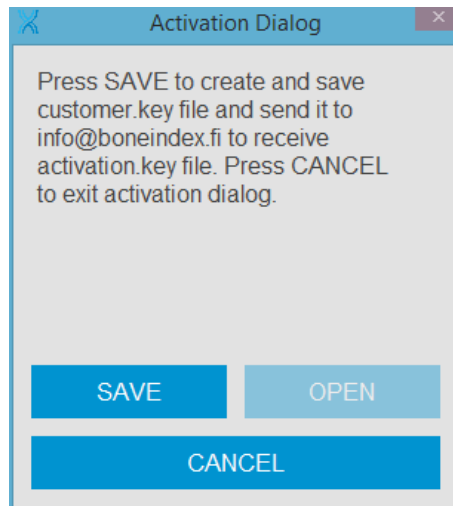


TIETOTURVALLISUUSVAARA:

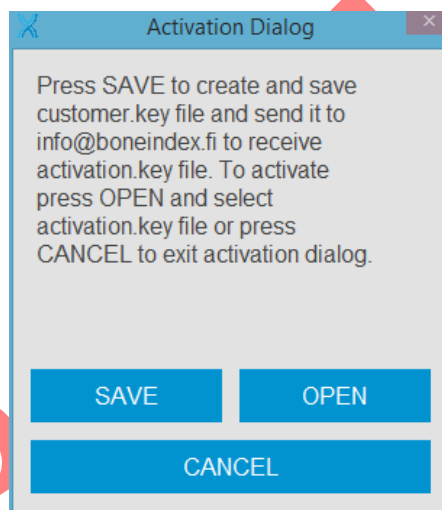
VAROITUS: Tarkista vastaanottajan sähköpostiosoite huolellisesti ennen tiedostojen lähettämistä.

HUOMIO: ÄLÄ MUOKKAA asiakas- tai aktivointitiedostoa, sillä tiedostot muuttuvat käyttökelvottomiksi muutosten myötä.

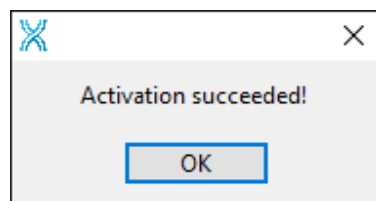
Bindex-ohjelma kysyy aktivointitiedostoa, kunnes ohjelma on aktivoitu (Kuva 10). Tallenna saamasi aktivointitiedosto esim. Työpöydälle ja avaa se Bindex-ohjelman OPEN-napilla (AVAA), niin olet valmis käyttämään ohjelmaa (Kuva 11).



Kuva 9: Asiakastiedosto pyydetään tallentamaan ensimmäisen käynnistyskerran yhteydessä.



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



Kuva 11: Ohjelma ilmoittaa onnistuneesta aktivoinnista erillisessä ikkunassa.

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

7.4.2. Mittausten tilaaminen

Kun ohjelma on aktivoitu, jokainen Density Index -analyysi vähentää jäljellä olevien pre-paid-analyysien määrää yhdellä. Uusia mittauksia voi tehdä, kunnes **Settings**-sivulla (**Asetukset**, Kuva 28) näkyvä PPA-laskuri kuluu loppuun. Tämän jälkeenkin ohjelman voi käynnistää ja edellisiä mittauksia voi katsella, mutta muutoksia ei voi enää tehdä.

Uusien PPA-mittausten tilaaminen:

- 1) Mene **Asetukset**-sivulle ja paina LISENSSI JA PPA (Kuva 12)
- 2) **Order dialog** -näkyvä avautuu. Paina SAVE (TALLENNA) luodaksesi uuden tilausavaintiedoston ("order.key") ja tallenna se haluamaasi kansioon, esim. Työpöydälle.
- 3) Lähetä tilaustiedosto Bone Index Finland Oy:lle yhteystietojesi kanssa. Ilmoita viestissä tilaamasi PPA-määrä.
- 4) Lisämittaukset toimitetaan sähköpostitse PPA-avaintiedostona ("ppa.key").



TIETOTURVALLISUUSVAARA:

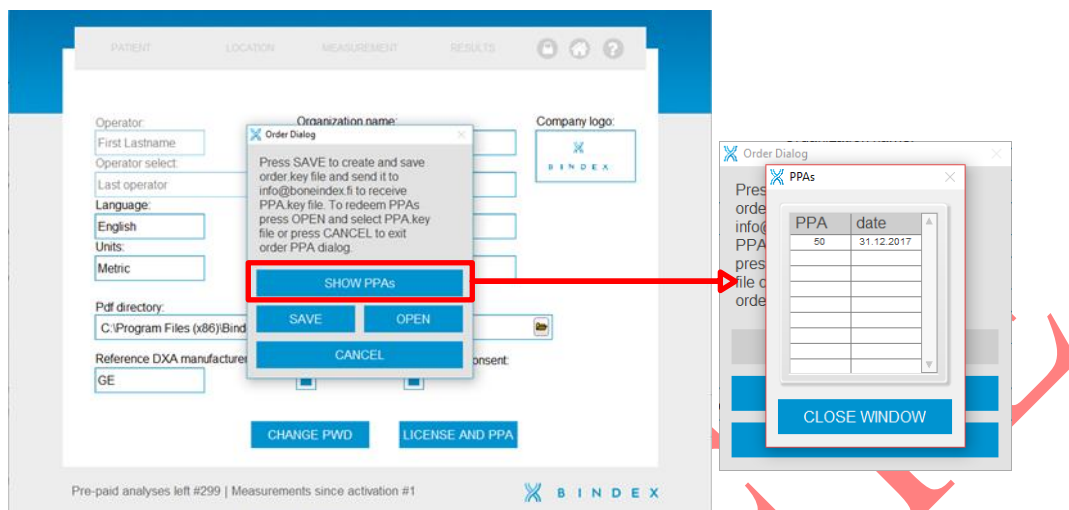
VAROITUS: Tarkista vastaanottajan sähköpostiosoite huolellisesti ennen tiedostojen lähettämistä.

Uusien mittausten aktivointi:

- 1) Paina **OPEN (AVAA) Order dialog** -ikkunassa ja etsi oikea PPA-avaintiedosto.
- 2) Valitse ja avaa PPA-tiedosto.
- 3) Bindex-ohjelma ilmoittaa onnistuneesta aktivoinnista ja näyttää PPA-mittausten uuden kokonaissaldon. Paina OK, ja uudet mittaukset ovat käytettävissä.

Aktivoituja PPA-paketteja voi tarkastella painamalla **SHOW PPAs** -nappia

(NÄYTÄ PPA:t) **Order dialog** -näkyvässä. PPA-paketit kulutetaan ja listataan vanhenemisjärjestyksessä, alkaen ensin vanhenevasta. Loppuun käytetyt ja vanhentuneet analyysipaketit poistetaan listasta automaattisesti.



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

7.4.3. 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 haittaohjelmasuojausta 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 ei vaadi internetyhteyttä. Koska useimmat tietokoneet ovat kuitenkin yhteydessä internetiin, on tärkeää varmistua käytetyn verkon turvallisuudesta myös Bindex Software -ohjelman käytön yhteydessä. Käyttäjää suositellaan käyttämään ainoastaan turvallisiksi tiedettyjä paikallisverkkoja ja välttämään suojaattomia yleisiä verkkoja.

Bindex Software -ohjelmassa kaikki potilas- ja mittausdata säilytetään salatussa (krytatussa) 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 ei tee tietojen varmuuskopiointia. Käyttäjän tulee varmistaa, että Bindex-tietokanta ja mittaustiedostot (oletuksena kansiossa C:\Program Files

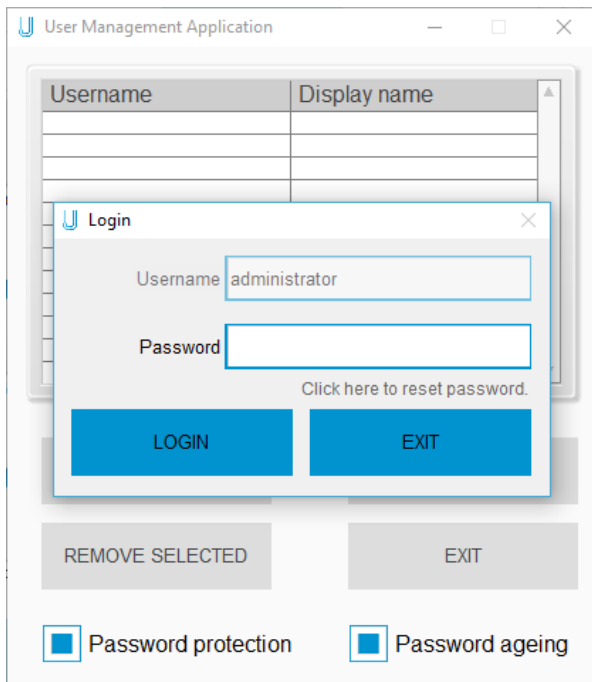
(x86)\Bindex\database) sekä muut tärkeät tiedostot varmuuskopioidaan esim. Windowsin Tiedostohistoria-toiminnolla turvalliseen sijaintiin säännöllisesti. Bone Index Finland ei vastaa mistään mittaustietokoneelta mahdollisesti menetetyistä tiedoista.

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

OBSOLETE

7.5. User Management Application (UMA)

Bindex-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 kaksoinapsauttamalla ”UMA.exe” -tiedostoa.



Kuva 13: 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 14). Salasanassa tulee olla vähintään kahdeksan (8) merkkiä, ja sen tulee sisältää ainakin yksi iso ja pieni kirjain, numero ja jokin seuraavista erikoismerkeistä:

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

New password

Enter new password for administrator.

New password

Confirm password

CHANGE PASSWORD

Kuva 14: Pääkäyttäjän tulee vaihtaa salasanansa ensimmäisen kirjautumisen jälkeen.

Sisäänkirjautumisen jälkeen tallennetuista käyttäjistä listataan (Kuva 15):

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

User Management Application

Username	Display name
administrator	administrator
operator2	Operator Two

INSERT OPERATOR MODIFY SELECTED

REMOVE SELECTED EXIT

Password protection Password ageing

Kuva 15: User Management Application -ohjelman pääikkuna.

Muutokset tallentuvat ja UMA sulkeutuu painamalla EXIT-nappia.

7.5.1. Salanasuojaus

Käyttäjätilien ja salanasuojauksen käyttö (PASSWORD PROTECTION) on

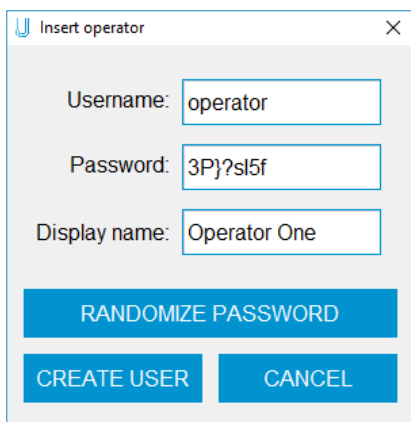
oletuksena päällä. Ominaisuuden voi kytkeä päälle ja pois PASSWORD PROTECTION -valintanapilla.

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.

7.5.2. 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 16: 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:

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

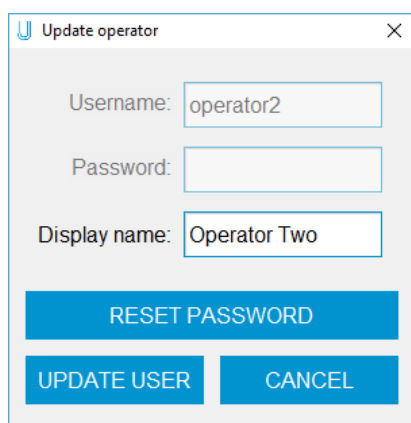
Käyttäjälle voi myös luoda satunnaisgeneroidun salasanan painamalla RANDOMIZE PASSWORD -nappia. Toiminto ehdottaa kahdeksan satunaisen merkin salasanaa. Käyttäjän täytyy vaihtaa pääkäyttäjän antama salasana

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.

7.5.3. 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 17).



Kuva 17: 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.

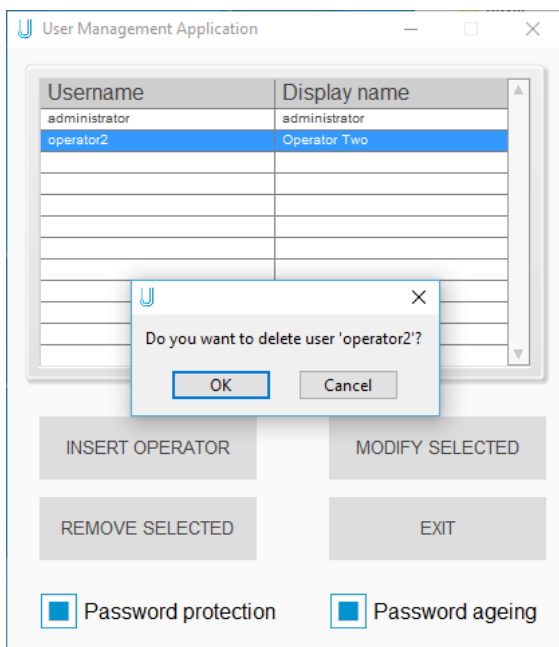
Käyttäjän salasanaa voi palauttaa (esim. jos salasana unohtunut) painamalla RESET PASSWORD ja syöttämällä uusi salasana *Password*-kenttään. Lisää vaatimuksista salasanan vahvuudelle kappaleessa 7.5.2. Uuden salasanan voi myös satunnaisgeneroida painamalla RANDOMIZE PASSWORD, kun salasana on ensin palautettu. Muutokset tallentuvat painamalla UPDATE USER.

Voit milloin tahansa perua muutokset ja palata päävalikkoon painamalla CANCEL.

7.5.4. 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 18). Käyttäjätilin poiston voi vahvistaa painamalla OK. Painamalla CANCEL poisto perutaan.



Kuva 18: 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.

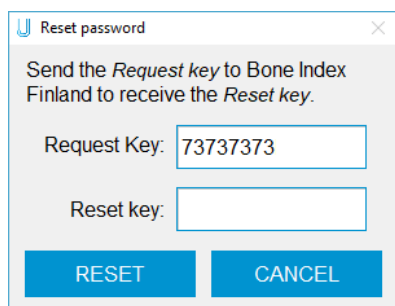
7.5.5. Pääkäyttäjän salasanan palauttaminen

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

TO RESET PASSWORD -tekstiä kirjautumisikkunassa (ks. Kuva 13). Napin kautta avautuvassa ikkunassa näkyy täytettynä *Request Key* -kenttä (Kuva 19).

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 14).



Kuva 19: Pääkäyttäjän salasanapalautusikkuna.

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 asentumisen 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 -säästösten vaatimukset.



SÄHKÖTURVALLISUUSVAARA:

Älä liitä järjestelmää sähköverkkoon moniosaisen jatkopistorasian kautta. Järjestelmän sähköturvallisuutta ei voida taata kaikissa vaadituissa vikatiloiissa, 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

8.1. Bindex-laitteen kytkentä ja irrotus

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

Käytön voi lopettaa turvallisesti sulkemalla ohjelma oikean yläkulman "X"-napista ja irrottamalla laite tietokoneesta. Jos potilastiedosto on avattu, ohjelma kysyy varmistuksen ennen poistumista. 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.

8.2. Bindex Software -ohjelman perusteet

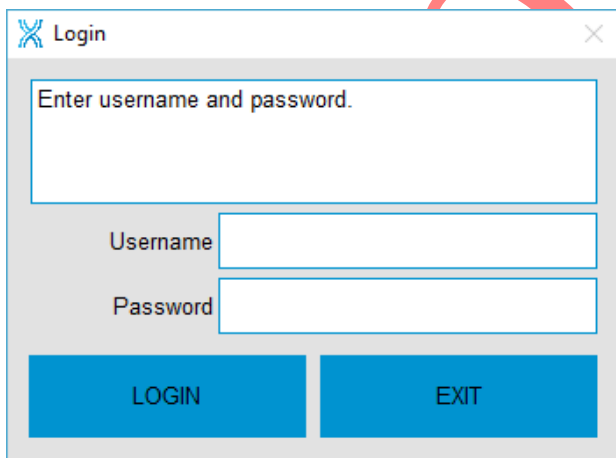
HUOMIO: Bindex-ohjelmaa ei voi käyttää Windowsin Vieras-käyttäjättilillä. Luo käyttöä varten paikallinen tai järjestelmänvalvojatili.

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 (8.2.1) vai ei (8.2.2).

8.2.1. 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 20: Bindex Software -ohjelman kirjautumisikkuna, kun salasanasuojaus on kytketty päälle.

Ohjelman käynnistyessä avautuu kirjautumisikkuna, jossa kysytään käyttäjänimeä (*Username*) ja salasanaa (*Password*) (Kuva 20). Syötä käyttäjänimi ja salasana kenttiin ja paina LOGIN (KIRJAUDU). Käyttäjän tulee vaihtaa salasana ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä (Kuva 21). Syötä uusi salasana kahdesti ja paina CHANGE PASSWORD (VAIHDA SALASANA) siirtyäksesi Bindex Software -ohjelman etusivulle.

Kuva 21: Käyttäjän tulee vaihtaa salasanansa ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä.

8.2.2. Kirjautuminen ilman salasanasuojausta

Jos salasanasuojaus on kytketty pois UMA-ohjelmassa, Bindex-ohjelman käynnistyessä ohjelma kysyy käyttäjän nimeä (Kuva 22) tai vaihtoehtoisesti käyttää asetussivulla määriteltyä nimeä (ks. 8.2.3.3 Asetukset). Syötä vapaavalintainen käyttäjänimi ja paina LOGIN (KIRJAUDU) siirtyäksesi Bindex Software -ohjelman etusivulle.

Kuva 22: Sisäänkirjautuminen. Painamalla LOG IN -nappia (KIRJAUDU) käyttäjä siirtyy ohjelman etusivulle.

8.2.3. Etusivu ja toiminnot

Etusivulla (Kuva 23) 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 23: 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.

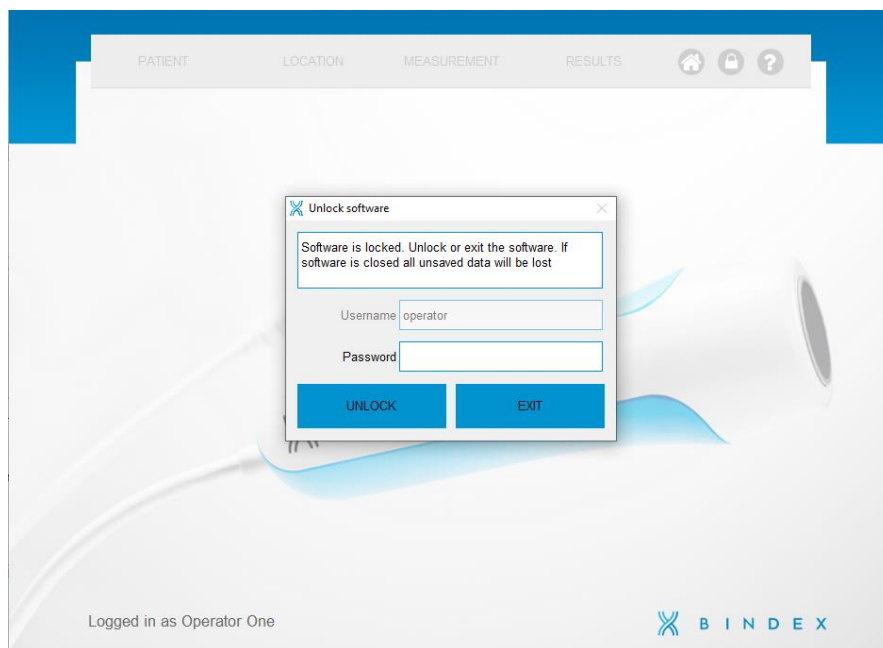
?-symbolinappi avaa Bindex-käyttöohjeen PDF-lukijaohjelmassa **Settings**-sivulla (**Asetukset**) määritellyllä kielellä. Mikäli käyttöohjeelle ei ole olemassa käännöstä valitulla kielellä, englanninkielinen käyttöohje avautuu.

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 24)

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

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

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

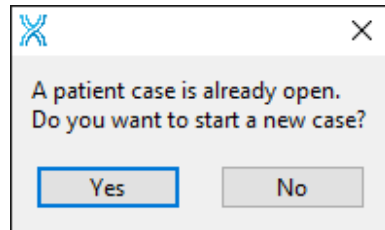


Kuva 24: Bindex Software -ohjelma lukittuu, mikäli sitä ei käytetä 30 minuuttiin. Ohjelman voi myös lukita milloin tahansa painamalla LUKKO-symbolinappia.

8.2.3.1. Uusi mittaus

Uusi mitattava potilas luodaan painamalla NEW CASE (UUSI) (ks. 8.3 Potilas-sivu). Jos aiempi mittaus on vielä avoinna, ohjelma kysyy varmistuksen ennen uuden tapauksen aloittamista (Kuva 25). 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.

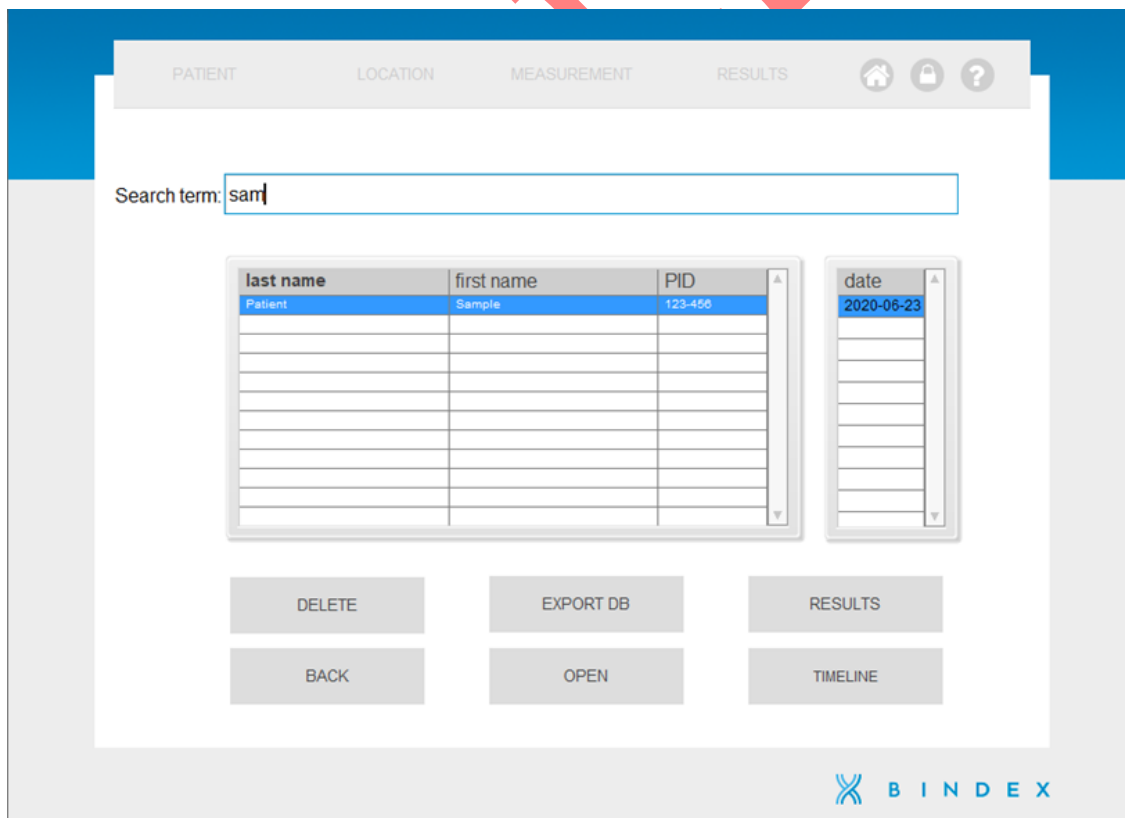


Kuva 25: Ohjelma pyytää varmistuksen ennen uuden mittauksen aloittamista, jos aiempi mittaus on vielä auki.

8.2.3.2. Avaa mittaus

Käytä OPEN CASE -sivua (AVAA, Kuva 26), 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 26: 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 hakutermit (enintään kolme) välilyönneillä. Ohjelma näyttää automaattisesti potilaat, jotka sopivat hakuhehtoon.

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

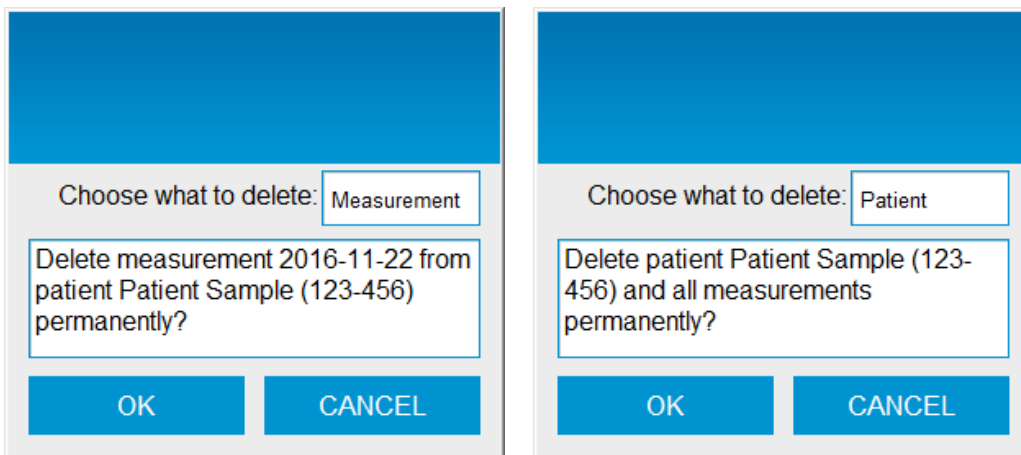
Haluttu potilas valitaan hiirellä napsauttamalla. Valinnan jälkeen uusi mittaus aloitetaan painamalla OPEN (AVAA), tai kaksoisnapsauttamalla potilaan nimeä. Tällöin käyttäjä siirtyy **Patient**-sivulle (**Potilas**), jossa näkyvät potilaan osin esitetyt tiedot.

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 27). 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 27: Mittauksen tai potilaan poistaminen tietokannasta.

8.2.3.3. 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 28).

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).

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.

PATIENT LOCATION MEASUREMENT RESULTS

Operator: Operator One

Operator select: Last operator

Language: English

Units: Metric

Organization name: Bone Index Finland Ltd.

Address - line 1: Savilahdentie 14

Address - line 2: 70700, Kuopio, FINLAND

Phone number: +358 50 448 1696

Company logo: B I N D E X

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

Reference DXA manufacturer: GE

FRAX questions:

Ask patient consent:

Print signals:

CHANGE PWD LICENSE AND PPA

Pre-paid analyses left #496 | Measurements since activation #4

B I N D E X

Kuva 28: Asetukset-ikkuna. Tällä sivulla käyttäjä voi vaihtaa mm. nimervalinta-asetuksia, kieltä, sekä PDF-raporttien tallennushakemistoa.

Kun salasanasuojaus on kytketty päälle, *Operator*-kenttä (*Mittaaja*) 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.

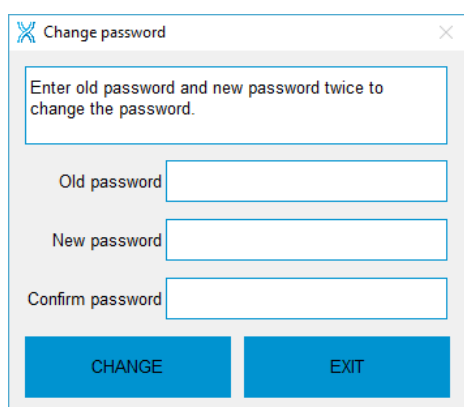
Käyttäjä voi valita minkä valmistajan DXA-laitteen referenssiarvojen mukaan BMD-aproksimaatio lasketaan. Tämä tapahtuu valitsemalla haluttu valmistaja REFERENCE DXA MANUFACTURER -pudotusvalikosta (DXA VALMISTAJA). Valinta muokkaa BMD-raja-arvoja kyseisen valmistajan käyttämien arvojen mukaisesti.

FRAX QUESTIONS -valinta (FRAX KYSYMYKSET) lisää **Potilas**-sivun jälkeen FRAX-kysymyssivun (ks. 8.3 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 29). 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 7.5.2. Onnistuneesta salasanan vaihdosta näytetään varmistusviesti.



Kuva 29: Käyttäjän salasanan vaihtaminen. Syötä nykyinen salasana kerran ja uusi salasana kahdesti, ja paina CHANGE-nappia.

LICENSE AND PPA -nappia (LISENSSI JA PPA) käytetään lisämittauksien tilaamiseksi. Katso lisätietoja kappaleesta 7.4.2 Mittausten tilaaminen.

8.2.4. Tietoja

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

8.3. Potilas-sivu

Patient-sivulla (**Potilas**, Kuva 30) syötetään potilaan etu- ja sukunimi (*First Name / Last Name*), henkilötunnus tai muu tunnistus (*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. 8.2.3.3 Asetukset).

1. First name

2. Last name

3. ID

4. Date of birth

5. Sex

6. Ethnicity

7. Weight kg Consent obtained

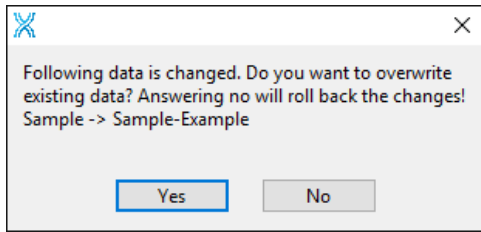
8. Height cm

9. Comments

To save or update patient info press SAVE, to continue press NEXT

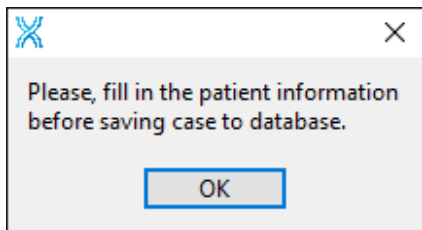
Kuva 30: Potilas-ikkuna. Kun kaikki tiedot on täytetty, eteenpäin siirrytään painamalla NEXT (JATKA). Tallentamalla potilastiedot samat tiedot löytyvät myöhemmin OPEN CASE -valikosta (AVAA).

Jos tietokantaan tallennetun potilaan tietoihin on tehty muutoksia, ohjelma kysyy varmistuksen ennen tietojen muuttamista (Kuva 31). Muutokset voi halutessa hylätä.



Kuva 31: Ohjelma kysyy varmistuksen ennen aiempien tietojen päälle tallentamista.

Keskeneräisillä tiedoilla ei voi tallentaa potilasta tai siirtyä eteenpäin, vaan ohjelma neuvoo täyttämään tiedot loppuun (Kuva 32).



Kuva 32: 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 33). 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	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Parent fractured hip	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Current smoking	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Glucocorticoids	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Rheumatic arthritis	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Secondary osteoporosis	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Alcohol 3 or more units per day	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. BMI, kg/m ²	<input type="text" value="0,0"/>	
9. Major osteoporotic	<input type="text" value="0,0"/>	
10. Hip fracture	<input type="text" value="0,0"/>	
11. FRAX recommendation	<input type="text" value="Undefined"/>	<input type="checkbox"/>

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

B I N D E X

Kuva 33: Kun FRAX KYSYMYKSET -valinta on kytketty päälle, potilastietojen syöttämisen jälkeen esitetään FRAX-kysymyssivu.

OBSOLETE

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



Kuva 34: Potilaan asemointi sängyllä. Muista ergonominen työasento mittauksen aikana.

OBSOLETE

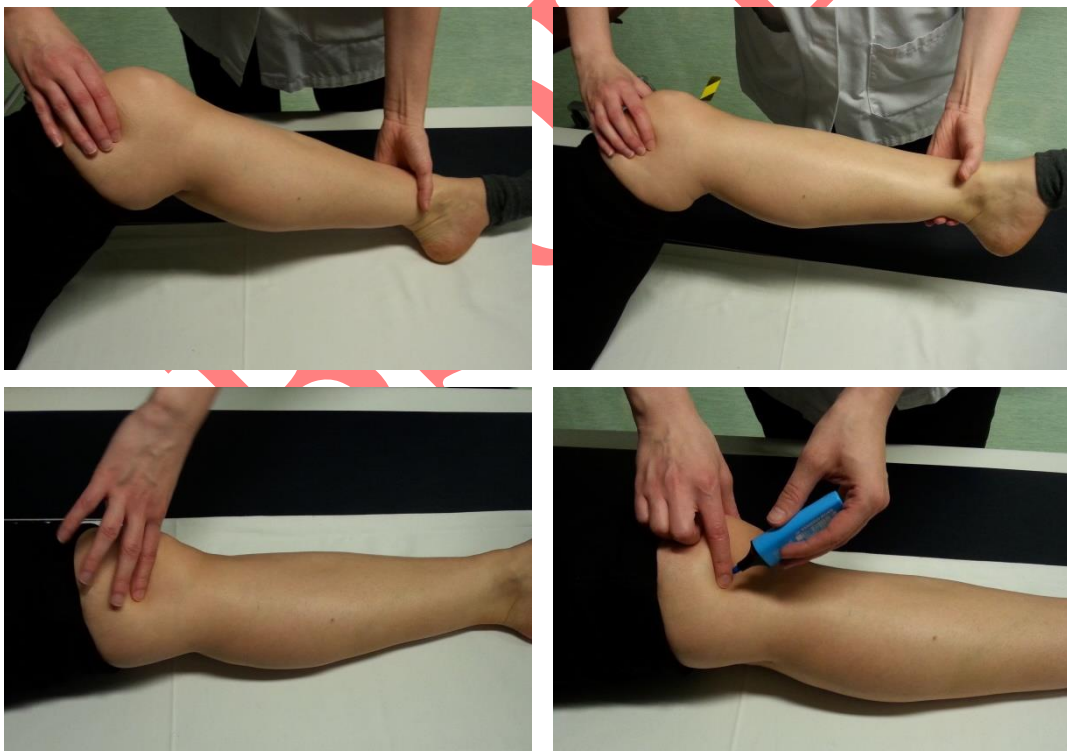
8.5. Mittauspaikka

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

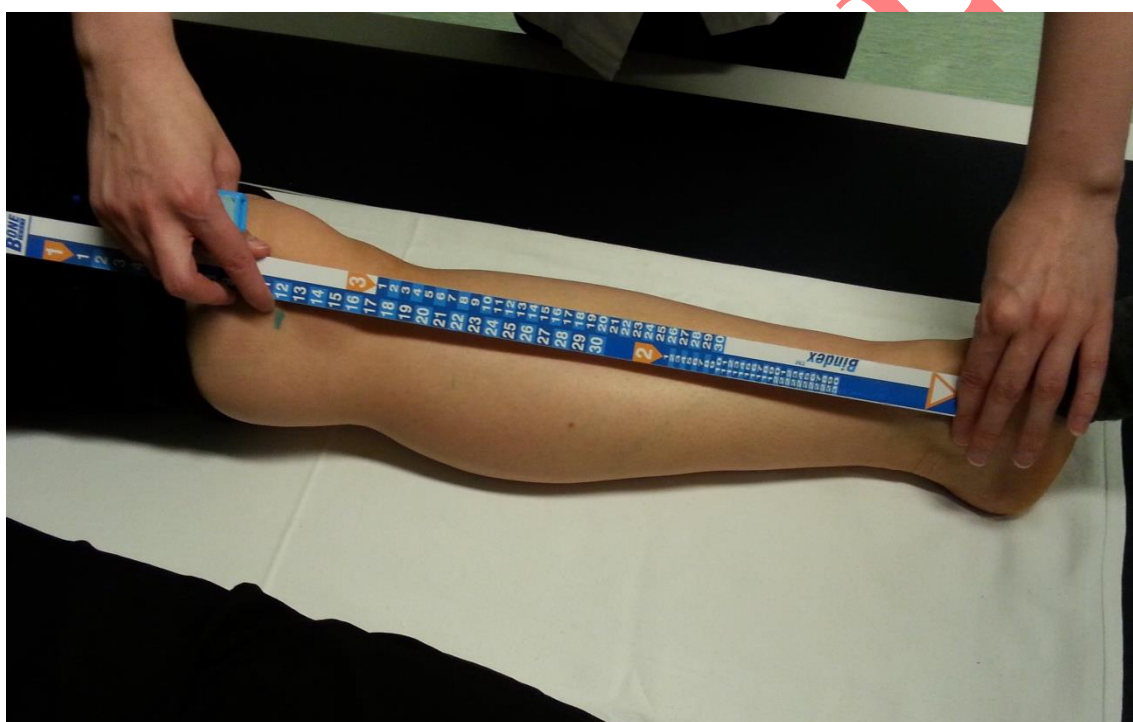


Kuva 35: Polvinivelen paikantaminen ja merkitseminen. Ennen mittausta tulee löytää sääriluun yläpäästä nivelrako.

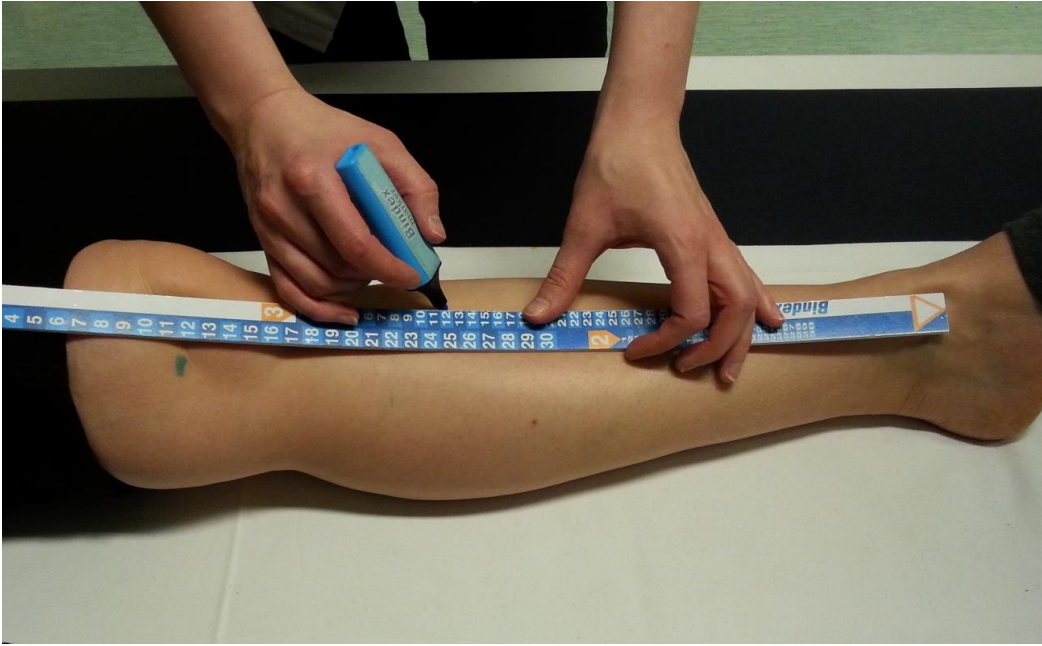
Aseta Bindex-mitan nuolen kärki sääriluun distaalipäähän (sisempi kehräsluu, ks.

Kuva 36). Tarkista mitan lukema polvinivelen kohdalle piirretyn merkin kohdalta asteikolta 1 (tai A). Alla olevassa esimerkissä lukema on 12 (Kuva 36) Tämän jälkeen etsi sama luku asteikolta 3 (tai C) ja piirrä merkki ihoon kyseiselle kohdalle (Kuva 37). Oikea mittauskohta on tässä pisteessä.

Mittauskohta sijaitsee 1/3 sääriluun pituudesta luun yläosasta alkaen (Kuva 37 ja Kuva 38). Mittauskohdan lukema syötetään Bindex-ohjelmaan **Location**-sivulle (**Paikka**, Kuva 39). Painamalla NEXT (JATKA) käyttäjä siirtyy seuraavalle sivulle.



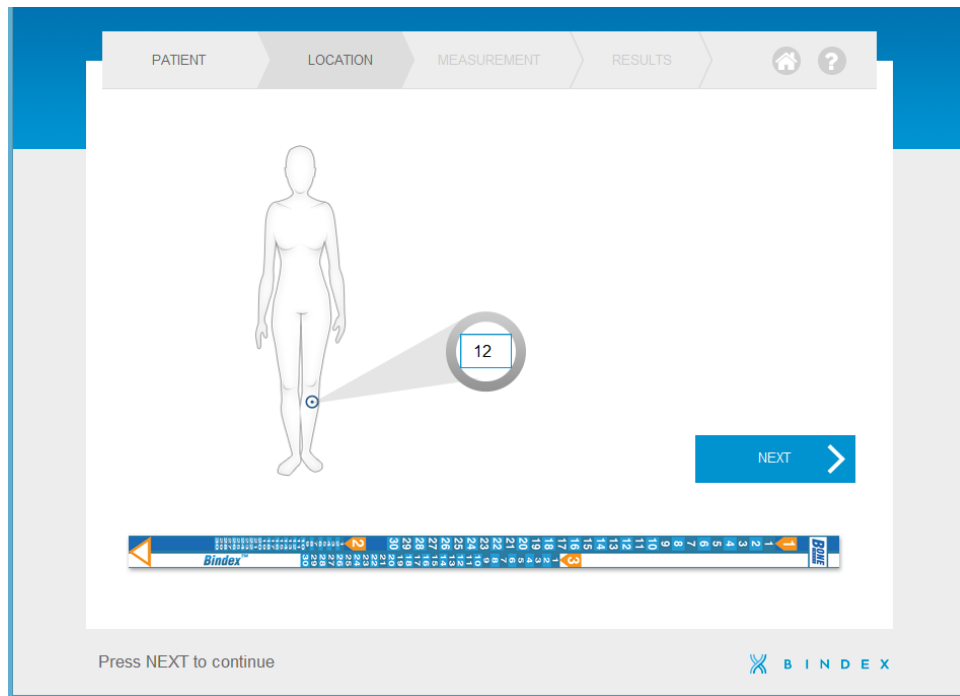
Kuva 36: Sääriluun distaalisen pään paikantaminen. Bindex®-mitan nuoli on sisemmän kehräsluun päällä. Lukema tarkistetaan polvinivelen merkin kohdalta.



Kuva 37: Mittauspaikan löytäminen. Oikea mittauspaikka löytyy asteikolta 3 (tai C) aiemmin määritetyn lukeman mukaiselta kohdalta, esim. tässä tapauksessa 12.



Kuva 38: Mittauspaikassa sääriluun ulkopinta on tyypillisesti levymäinen ja tasainen. Mittaus tehdään tämän levymäisen osan keskeltä.



Kuva 39: Mittauspaikan lukema syötetään Bindex®-ohjelmaan ennen mittausta.

8.6. Bindex-laadunvarmistus

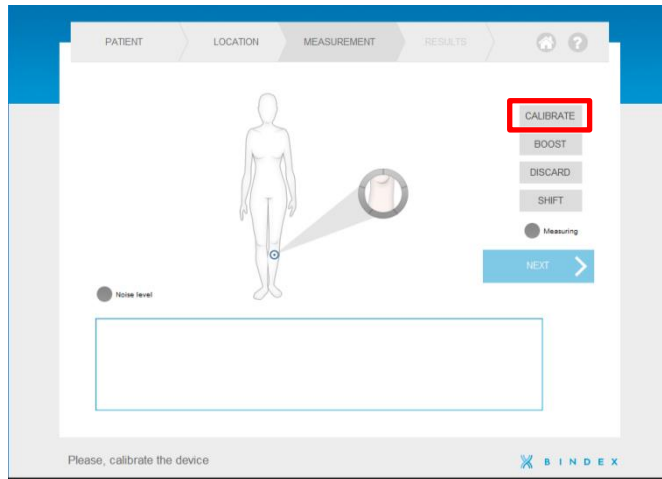
Bindex-laitteelle tehdään laadunvarmistuksellinen tarkistus ja kalibrointi **Measurement**-sivulla (**Mittaus**) ennen jokaista mittausta. Kalibrointimittauksessa anturin pinnasta saatu heijastus analysoidaan Bindex-laitteen toimintakunnon varmistamiseksi.

Laitteen anturin annetaan olla vapaasti ilmassa (Kuva 40) ja painetaan CALIBRATE-nappia (KALIBROI, Kuva 41). Käyttäjän tulee varmistaa, että anturin pää on puhdas eikä siinä ole geeliä. Bindex-ohjelma ilmoittaa epäonnistuneesta kalibroinnista virheilmoituksella (Kuva 42).

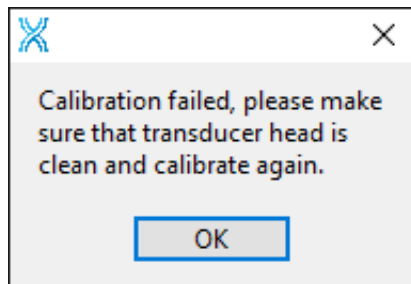
Jos kalibrointi epäonnistuu, anturin pinnan puhtaus tulee tarkistaa ja varmistaa laitteen kytkentä tietokoneeseen. Tämän jälkeen kalibrointia voi yrittää uudelleen. Mikäli Bindex-laitetta on säilytetty kylmässä tai kuumassa tilassa, tulee laitteen antaa asettua lähelle huoneenlämpötilaa kalibroinnin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



Kuva 40: Anturin pään tulee olla vapaana ilmassa ennen kuin KALIBROI-nappia painetaan.



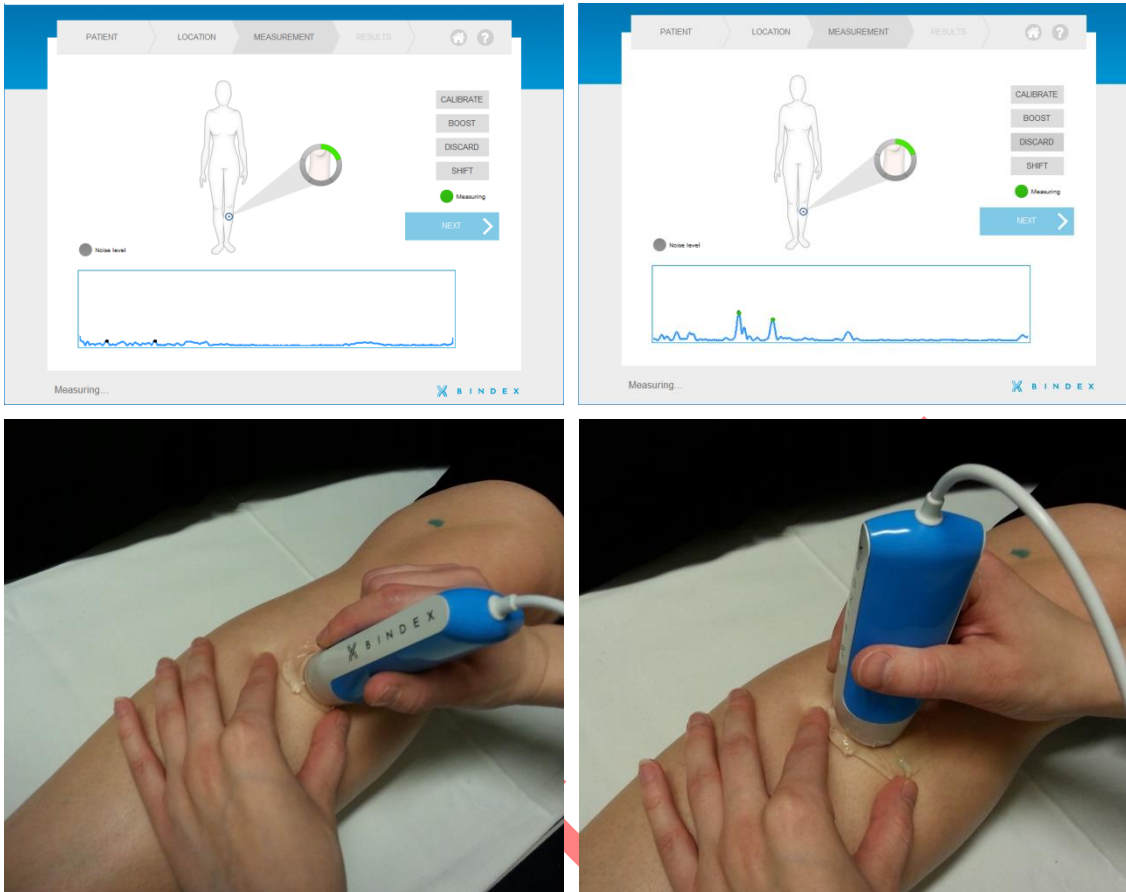
Kuva 41: KALIBROI-nappi. Nappi sijaitsee ikkunan oikeassa yläkulmassa. Mittausta ei voi aloittaa ennen onnistunutta kalibrointia.



Kuva 42: Epäonnistunut kalibrointi. Ohjelma ilmoittaa käyttäjälle, jos kalibrointi ei ole onnistunut.

8.7. Mittaaminen Bindex-laitteella

Ennen mittausta ultraäänigeeliä levitetään mittauspainon kohdalle. Mittaus kytketään päälle painamalla ympyränappia **Measurement**-sivun keskellä (**Mittaus**, Kuva 43). Ensimmäinen lohko mittausympyrästä sekä ”Measuring”-valo (”Mittaus”) painikkeiden alla muuttuvat vihreiksi. Anturi asetetaan ihoa vasten mittauskohdan viereen ja liikutetaan hitaasti merkityn kohdan yli (Kuva 43). Kun signaalissa näkyy kaksi selkeästi erottuvaa heijastuspiikkiä, anturi on oikeassa kohdassa. Anturin kulmaa suhteessa raajaan saattaa joutua hieman muuttamaan heijastusten maksimoimiseksi.



Kuva 43: 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 laskentaa 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 8.8 Signaalin hyväksyntäikkuna.

Kun mittaus hyväksytään, ohjelma antaa äänimerkin ja signaali pysähtyy hetkeksi (viimeisin hyväksytty signaali näkyy vihreällä signaali-ikkunassa). Hyväksytyt 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 8.8 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 näppäimistöä välilyöntiä (Kuva 44). 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.



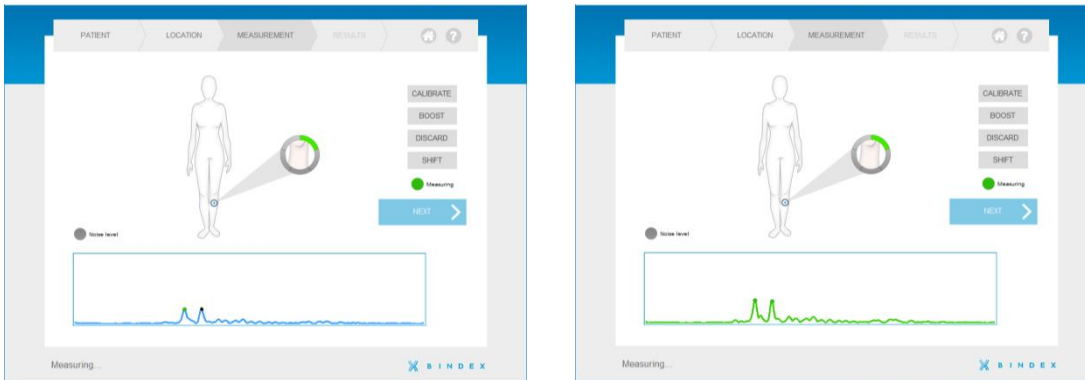
VIRHEELLISEN KÄYTÖN VAARA:

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.



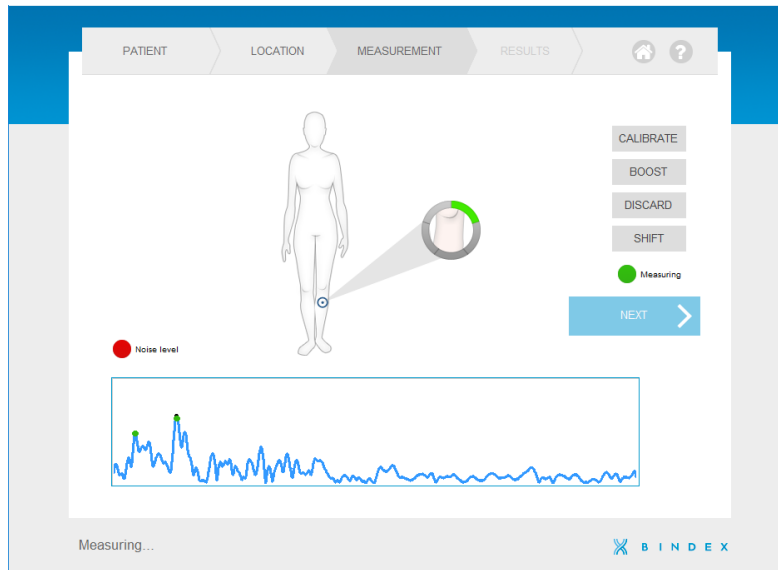
VIRHEELLISEN KÄYTÖN VAARA:

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



Kuva 44: VAHVISTA-napin käyttö. Kuvassa vahvistamaton signaali vasemmalla ja oikealla vahvistettu signaali.

Jos ohjelma hyväksyy signaalin, jossa on liikaa kohinaa (Kuva 45) 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 50).

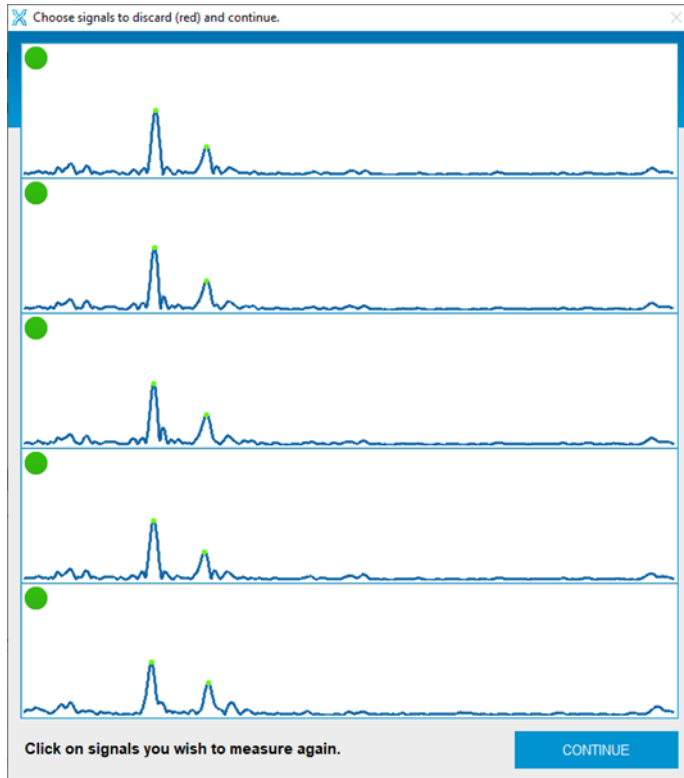


Kuva 45: Kohinaa sisältävä signaali. Signaalista tulee erittäin kohinainen, jos vahvistusta käytetään liikaa. Tällöin saatetaan nähdä liian monta voimakasta heijastuspiikkiä. Hyväksyttävässä signaalissa on vain kaksi voimakasta heijastuspiikkiä.

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.

8.8. Signaalin hyväksyntäikkuna

Viiden hyväksytyyn mittaukseen jälkeen hyväksytyt signaalit näytetään erillisissä ruuduissa (Kuva 46). Näin käyttäjä voi tarkkailla mittausten laatua ja poistaa virheelliset tai epätarkat mittaukset sarjasta.

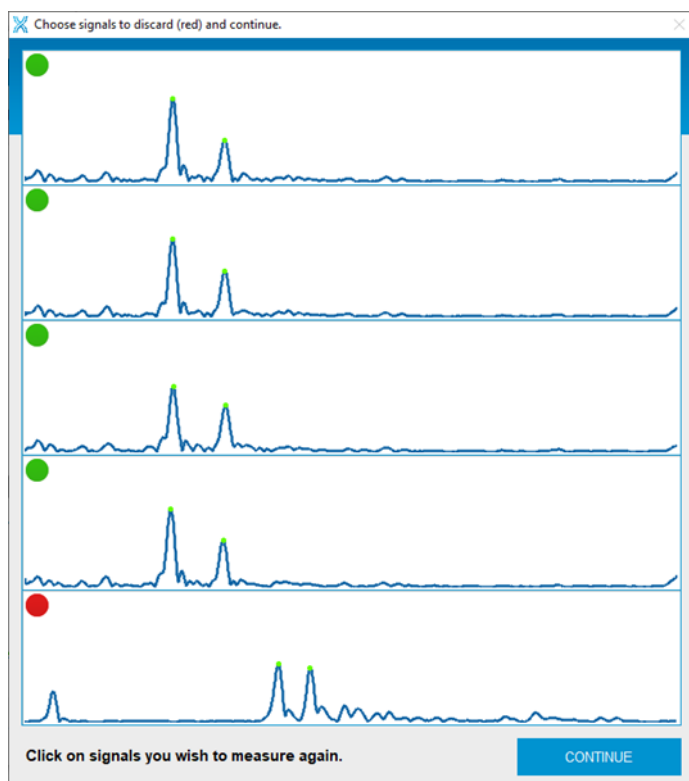


Kuva 46: Ikkuna mitattujen signaalien hyväksymistä ja hylkäämistä varten. Tässä esimerkissä signaalit ovat keskenään tasalaatuisia ja ne kaikki hyväksytään.

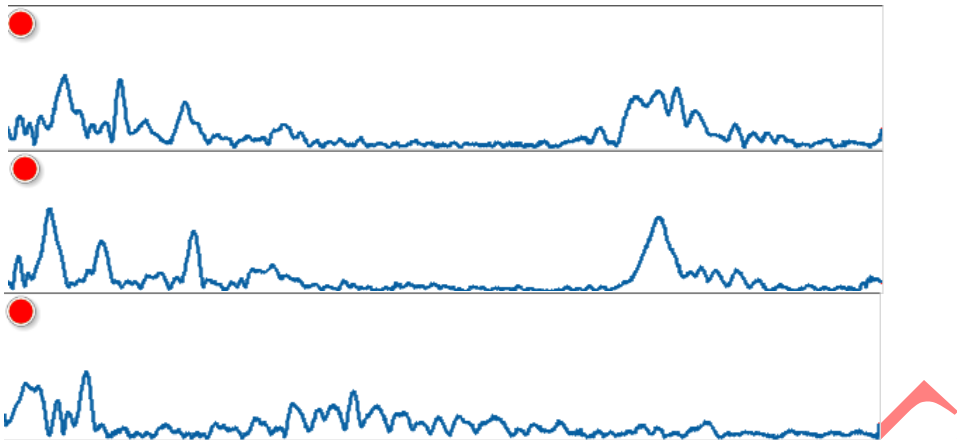
Kaikkien mittausten keskiarvosta merkittävästi poikkeavat signaalit merkitään punaisella merkillä kunkin signaaliruudun vasemmassa yläkulmassa (Kuva 47). Vihreä merkki osoittaa mittauksen olevan lähellä sarjan keskiarvoa. Punaisella merkityt signaalit poistetaan mitaussarjasta eikä niitä käytetä tuloksen laskemiseen. Jos sarjasta poistetaan signaaleja, ohjelma palaa **Measurement-**välilehdelle (**Mittaus**).

Paksuusmittaukseen käytettävät signaalin huippukohdat merkitään kuvaajiin pienillä vihreillä merkeillä.

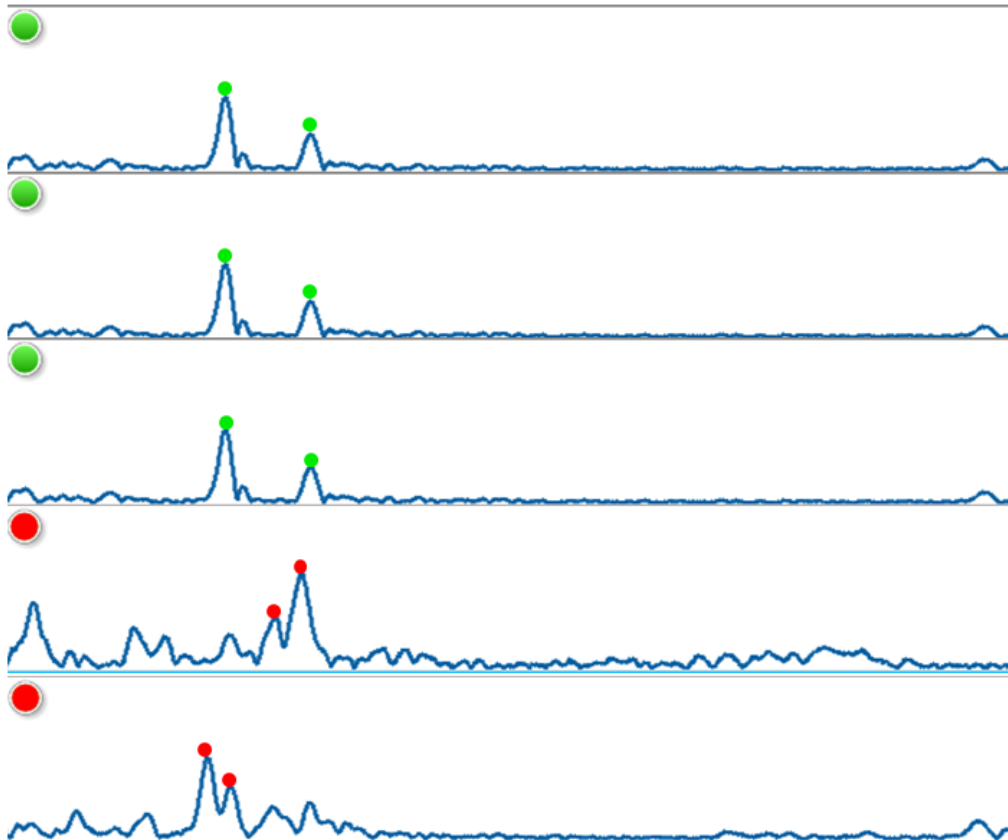
Käyttäjä voi hylätä tai hyväksyä mitkä tahansa signaalit, myös ohjelman valmiiksi hylätyksi merkitsemät signaalit. Signaalin voi vaihtaa hylätyksi tai hyväksytyksi napsauttamalla kyseistä signaaliruutua, jolloin merkin väri kyseisessä ruudussa vaihtuu. Esimerkkejä hylätyistä signaaleista ja niiden mahdollisista syistä on annettu seuraavalla sivulla (Kuva 48 ja Kuva 49).



Kuva 47: Keskiarvosta poikkeava signaali. Kuvassa alin signaali poikkeaa merkittävästi mittausten keskiarvosta, joten ohjelma ehdottaa valmiiksi sen poistamista.



Kuva 48: Liiallinen vahvistuksen käyttö. Kaikki kuvassa näkyvät signaalit tulee hylätä, koska signaalissa on liikaa kohinaa ja useita heijastuspikkejä liiallisen BOOST-napin (VAHVISTA) käytön seurauksena.



Kuva 49: Anturin väärä asento. Alemmat punaisiksi merkityt signaalit poikkeavat sarjan keskiarvosta merkittävästi, koska anturi on ollut vinossa mittauspaikkaan nähden mittaushetkellä. Signaaleissa on myös liikaa kohinaa. Ohjelman hyväksymät signaalipiikit on merkitty kuvaan värillisillä pisteillä.

Jos yksi tai useampi mittaus valitaan poistettavaksi sarjasta, tulee käyttäjän tehdä uudet mittaukset niiden tilalle. Tällöin käyttäjä ohjataan takaisin **Measurement**-sivulle (**Mittaus**) CONTINUE-napin (JATKA) painamisen jälkeen. Mittaus aloitetaan tavallisesti painamalla mittausympyrää. 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 signaaliruuduissa ovat:

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

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

8.9. Bindex-tulosten tulkinta

Results-sivulla (**Tulokset**) näytetään potilaan Density Index -arvo, joka on arvio lonkan kokonaisuuntihydestä aksiaali-DXA-laitteella mitattuna (Kuva 50). 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.



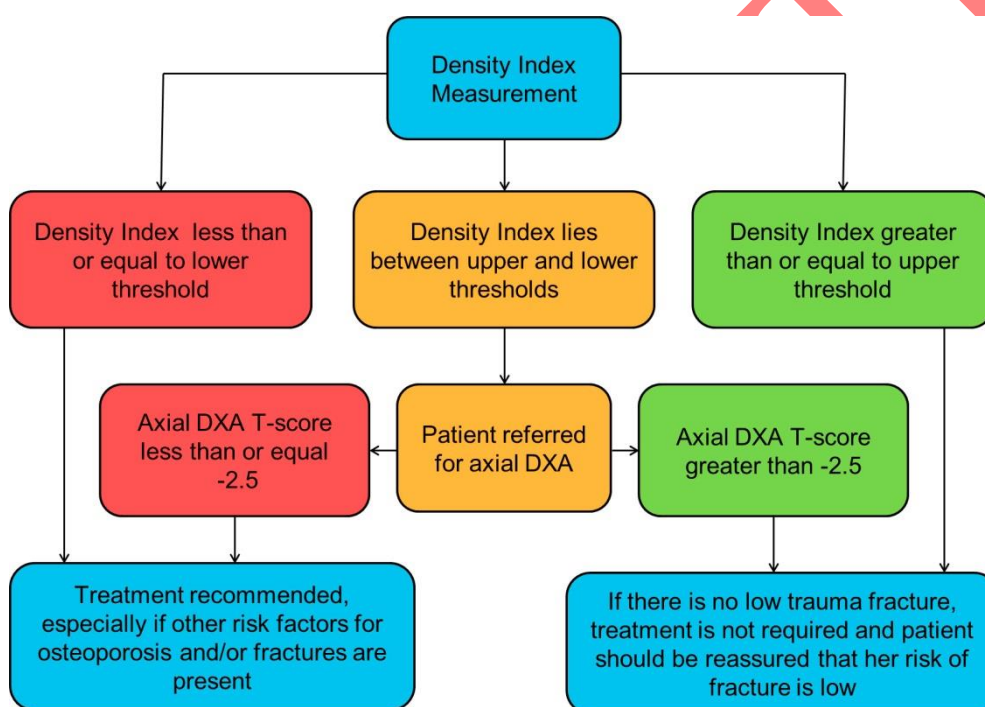
Kuva 50: Tulokset-sivu. Tulossivulla näkyvät potilastiedot, Density Index -arvo sekä mitattu kuoriluun paksuus. Lisäksi DI-arvo näytetään myös kolmivärisellä asteikolla (vihreä, keltainen ja punainen).

Tulokset voi viedä PDF-tiedostoksi painamalla EXPORT AS PDF -nappia (TALLENNA 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 kuvan 40 mukaista lähestymistapaa. Tämä soveltuu laitteille kuten Bindex, joiden mittaamalle parametrille on määritetty 90% herkkyys- ja tarkkuusraja-arvot.



Kuva 51: Hoitoa vaativien tapauksien tunnistaminen Density Index (DI) mittauksen avulla ISCD:n suositusten mukaisesti (kts. National Osteoporosis Society ohje tulkintaan (Patel 2011 Practical Guides)), suomessa Käypä Hoito (<https://www.kaypahoito.fi/nix02046>).

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 desinfioida ennen jokaista potilasmittausta**. Tällä minimoidaan potilaiden välinen tartuntavaara.

Suositteluja desinfiointiaineita ovat ultraääniantureille tarkoitettujen enintään 70% isopropanoliliuokset (esim. Transeptic, valmistaja Parker Laboratories Ltd.). Etanoliliuoksia ei tule käyttää. Suojakäsineiden käyttö puhdistuksen ja desinfiointin aikana on suositeltavaa ihoärsytyksen minimoimiseksi.

Varoimet 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 nesteiden 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 desinfioida 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 viivepalkan 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-jakelijaan 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 räsitusta 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 viivepalkan 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).

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.

11.1. Hävittäminen

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

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.



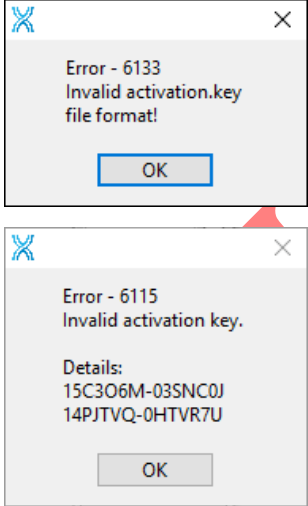
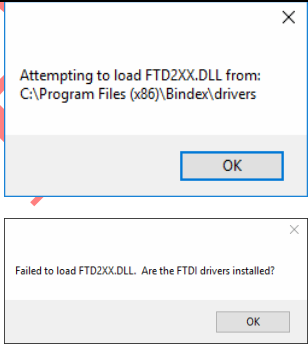
TIETOTURVALLISUUSVAARA:

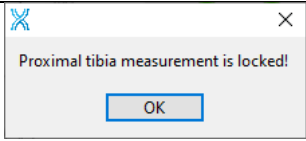
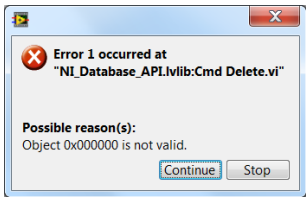
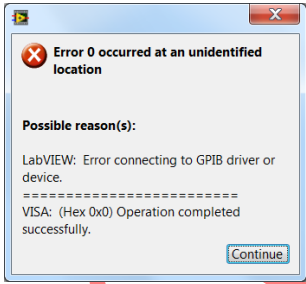
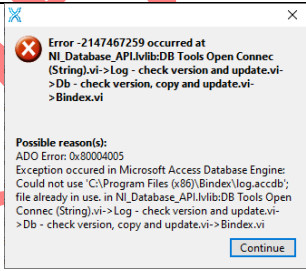
VAROITUS: Tarkista vastaanottajan sähköpostiosoite huolellisesti ennen tiedostojen lähettämistä.

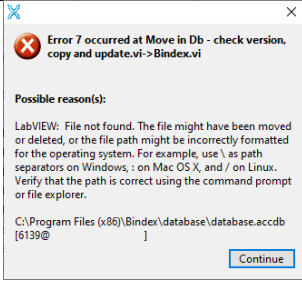
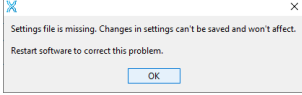
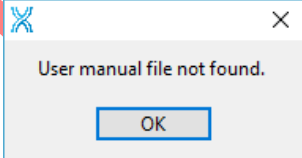
13. Ratkaisuja ongelmatilanteisiin

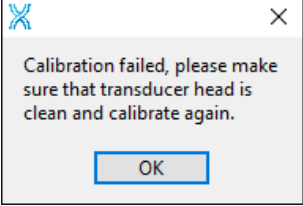
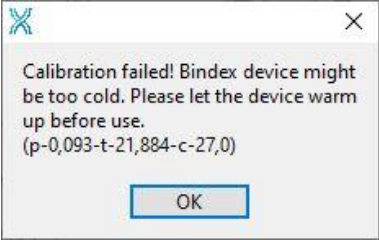
Virhetilanteessa tulee ensin tarkistaa, näkyykö ruudulla virheilmoitusta tai muuta viestiä. Kirjaa virheilmoitus lisätietoineen ja mahdolliset virhekoodit kokonaisuudessaan ylös tai ota kuvankaappaus ilmoituksesta. Nämä tiedot auttavat Bindex Support and Service -palvelua ratkaisemaan mahdolliset ongelmatilanteet.

Älä uudelleenasetta 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
<p>Lisenssin aktivointi epäonnistuu avattaessa aktivointitiedosta.</p> <p>Aktivointiyrityksen yhteydessä näkyy virheilmoitus.</p>		<p>Väärä tiedosto avattu.</p> <p>Aiemmin käytetty tai vanhentunut tiedosto avattu.</p>	<p>Etsi ja avaa oikea activation.key -tiedosto.</p> <p>Jos olet uusimassa päättynyttä aktivointia, tarkista, että käytät uusinta aktivointiavainta.</p> <p>Mikäli ongelma jatkuu, ota yhteys paikalliseen jakelijaan tai Bindex Support and Service -palveluun.</p>
<p>Virheilmoitus ohjelma käynnistyessä.</p> <p>Bindex-laitteeseen ei saa yhteyttä.</p>		<p>Bindex-laiteajureita ei ole asennettu.</p> <p>Bindex-laitetta ei ole yhdistetty tietokoneeseen ennen ohjelman aktivointia.</p>	<p>Laiteajurit asentuvat, kun Bindex-laite kytketään tietokoneeseen ensimmäisen kerran.</p> <p>Viimeistele asennus kappaleen 7.3 Laiteajurien asennus ohjeiden mukaan.</p>

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 mittausta samalle potilaalle, siirry ohjelman etusivulle, valitse AVAA, ja etsi potilas. Valitse potilas listasta ja paina AVAA. Suorita mittausta 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 käyttäjä 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.accdb"-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 organisaatitiedot. 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.	 	<p>Anturin pinta ei ole puhdas.</p> <p>Bindex-laitetta on säilytetty tai käytetty määriteltyjen lämpötilarajojen ulkopuolella (ks. tuotekilpi).</p> <p>Anturi on vahingoittunut.</p>	<p>Puhdista anturin pinta.</p> <p>Ohjelma mittaa signaalikaiun anturin pinnasta, jonka tulee olla puhdas geelistä ja muista epäpuhtauksista.</p> <p>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.</p> <p>Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys Bindex Support and Service -palveluun. Kirjoita koko virheilmoituksen sisältö ylös tai ota siitä kuvankaappaus.</p>

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. kovalevylle, CD-ROM -levylle, optiselle levylle, zip -levylle tai muulle vastaavalle);

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

RAJOITUKSET

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

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

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

PÄÄTTYMISPÄIVÄ JA PÄÄTTÄMINEN

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

TAKUU

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

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

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

NIMI

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

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

Bindex on suunniteltu käytettäväksi 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 EMISSIOT		
Emissiotesti	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	


OBSOLETE

Taulukko 2: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Elektromagneettinen immunitaatio

ELEKTROMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI			
Immunitaatiotesti	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 virransyöttölinjoissa)	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 katkoksten aikana, on suositeltavaa käyttää Bindex-laitetta katkeamattoman virtalähteen tai akkuvirran kautta.
RATED power frequency magnetic field IEC 61000-4-8 (teho-taajuusmagneettikenttä)	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Teho-taajuusmagneettikenttien 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 immunitaatio

ELEKTROMAGNEETTINEN IMMUNITEETTI			
Bindex on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyn mukaisessa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Bindex-laitteen käyttäjän tulee varmistua siitä, että laitetta käytetään kuvatusolosuhteissa.			
Immunitaatiotesti	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 lääkinellinen) 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 immunitaatiotestitaso (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 taajuusalueita.
HUOMIO 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen

a Kentänvoimakkuuksia kiinteistä lähetimistä, 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-yhdennäköisyyden tason, Bindex-laitetta tulee valvoa normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen suorituskyvyssä havaitaan epätavallisia muutoksia, saattaa olla tarpeellista ryhtyä lisätoimenpiteisiin, kuten Bindex-laitteen uudelleenasetointi tai -sijoitus.