



MEDIQ

Käyttö-,
ylläpito-
ja huolto-ohje

Sinuscan™ 301

Copyright 2018 Mediq Suomi Oy. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän dokumentin kopiointi, jakelu tai talletus kokonaan tai osittain missään muodossa on kielletty ilman kirjallista lupaa Mediq Suomi Oy:ltä. Tässä dokumentissa mainitut tuotteet ja nimet voivat olla rekisteröityjä tuotemerkkejä ja niiden oikeudet kuuluvat vastaavasti niiden omistajille.

Mediq Suomi Oy kehittää jatkuvasti tuotteitaan. Mediq Suomi Oy pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia tuotteeseen tai ohjeistukseen ilman eri ilmoitusta. Tässä dokumentissa esitetyt kuvat voivat poiketa tuotteesta.

104000-FI

Versio 5

Tämä käyttöohje on päivitetty ja tarkastettu 14.1.2022.

SISÄLLYSLUETTELO

1. TURVALLISUUSOHJEET	1
1.1 Merkkien selitykset.....	1
1.2 Varoitukset.....	2
1.3 Indikaatiot.....	3
1.4 Kontraindikaatiot.....	3
1.5 Huomioitavaa.....	3
2. YLEISTÄ.....	4
2.1 Käyttötarkoitus.....	4
2.2 Toimintaperiaate	4
2.3 Sinuscan-järjestelmän osat	5
2.4 Sinuscan-järjestelmän osien liittäminen.....	5
2.5 Sinuscan 301 ominaisuudet.....	6
3. ENNEN KÄYTTÖÖNOTTOA	8
3.1 Sinuscan valmistelu	8
3.2 Näppäimet	8
3.3 Laitteen toimintatilat	8
3.4 Sinuscan 301 -toiminnot / pikatesti.....	11
3.5 Akun lataus	13
4. TUTKIMINEN	14
4.1 Poskiontelon tutkiminen aikuisilla.....	14
4.2 Otsaontelon tutkiminen aikuisilla	16
4.3 Poskiontelon tutkiminen lapsilla	17
4.4 Sinuscan A-kuvanäytön tulkinta.....	17

5.	KÄYTTÖ-, KULJETUS- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET	20
5.1	Hoitoalue	20
5.2	Käyttö-, kuljetus- ja varastointiolosuhteet	20
6.	PUHDISTUS	20
7.	PAKKAUKSEN SISÄLTÖ.....	21
8.	YLLÄPITO JA HUOLTO	22
8.1	Huolto ja kalibrointi.....	22
8.2	Akun vaihto.....	22
8.3	Vian etsintä	23
8.4	Tarvikkeet ja varaosat	23
9.	TEKNISET TIEDOT	24
10.	VALMISTAJA	25
11.	LAITTEEN HÄVITYS.....	25
12.	EMC-INFORMATION	26

1. TURVALLISUUSOHJEET

1.1 Merkintöjen selitykset



Huomio, tutki mukana seuraavia asiakirjoja.
Latauslaitteen kytkemiseksi ks. kohta 3.5 "Akun lataus"
Hyväksytyn akun tyyppi ja latauslaitteen FW8002 adapterin
asennusohje ovat kohdassa 10 "Tekniset tiedot"



Tyyppin B laite



CE-merkki osoittaa, että laite on suunniteltu lääkinnällisten
laitteiden direktiivin 93/42/EEC mukaisesti.



USB liitäntä



Merkki osoittaa, että EU:n alueella tuotetta ei saa hävittää
talousjätteen mukana vaan tällä merkillä merkityt sähkö- ja
elektroniikkalaitteet on kerättävä erikseen. Katso kohta 11
"Laitteen hävitys"

1.2 Varoitukset

- Lue tämä ohje huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja säilytä ohje myöhempiä käyttöä varten.
- Älä pudota laitetta. Anturin pää on herkkä rikkoutumaan.
- Älä raaputa anturin päätä. Puhdistusohjeet löydät kohdasta 6 "Puhdistus".
- Älä käytä mitään liuottimia laitteen puhdistamiseen. Laitteen ja anturin puhdistusohjeet ovat kohdassa 8 "Ylläpito ja huolto".
- Käytä akun lataamiseen ainoastaan valmistajan toimittamaa latauslaitetta.
- Älä kytke laitteeseen mitään muuta latauslaitetta kuin valmistajan alun perin laitteen mukana toimittamaa tyyppiä. Potilasturvallisuus voi vaarantua muun latauslaitteen käytön johdosta.
- Älä avaa tai pura laitetta. Laitteen sisällä ei ole muita huollettavia osia kuin kohdassa 8 "Ylläpito ja huolto" mainitut osat. Käytä varaosina vain valmistajan toimittamia osia.
- Vahvat sähkö- tai sähkömagneettiset kentät (esim. GSM-puhelin lähellä laitetta) voivat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Pidä laite poissa em. ympäristöistä, min 30 cm etäisyys. Käytön aikana on suositeltavaa pitää laite irrotettuna latauslaitteesta, voimakkaat verkkohäiriöt voivat satunnaisesti aiheuttaa virhekaikuja näytölle. Katso kohta 12 "EMC-information". Mahdolliset häiriökaiut ovat hetkellisiä eivätkä ole toistettavissa, niinpä näitä ei pidä käyttää tutkimustuloksina. Latauskaapeli pitää irroittaa jos tällaisia kaikuja esiintyy tutkimuksen aikana. Katso 4.1 "Poskiontelon tutkiminen"... ”ja pystyt toistamaan saman mittauksen kolme kertaa”.
- Älä kytke USB-kaapelia laitteeseen hoitoalueella. Katso kohta 5.1 "Hoitoalue". Sinuscan 301 -laitetta ja laitteen mukana toimitettua latauslaitetta voi käyttää hoitoalueella.
- Älä kytke laitteeseen mitään mitä ei ole määritelty Sinuscan 301 -järjestelmän osaksi. Katso kohta 2.3 "Sinuscan-järjestelmän osat".
- Älä koske USB-kaapelia tai mitään laitetta mitä ei ole määritelty sähköiseksi lääkintälaitteeksi ja potilasta samanaikaisesti.
- Tämän laitteen käyttöä toisen laitteen päällä tai vieressä pitää välttää ettei aiheudu virheellistä toimintaa. Jos tällainen tilanne on tarpeellinen niin laitteiden virheetön toiminta pitää tarkistaa.

- Muiden kuin valmistajan ilmoittanien lisälaitteiden, anturien ja kaapelien käyttö voi aiheuttaa elektromagneettisia häiriöitä tai alentaa elektromagneettista sietokykyä ja aiheuttaa näin virheellisen toiminnan.
- Kannettavia radiotaajussivestintälaitteita (mukaan lukien niiden osat, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei pidä käyttää lähempänä kuin 30 cm etäisyydellä Sinuscan 301 -laitteesta valmistajan ilmoittamien kaapeleiden. Muussa tapauksessa suorituskyky saattaa alentua.

1.3 Indikaatiot

Tämä menetelmä soveltuu aikuisille ja myös raskaana oleville naisille sekä lapsille kolmesta ikävuodesta lähtien.

Tutkimus voidaan helposti toistaa useita kertoja.

1.4 Kontraindikaatiot

Tutkimuksen luotettavuutta ei ole osoitettu alle kolmivuotiailla lapsilla.

1.5 Huomioitavaa

Mitään haitallisia biologisia vaikutuksia ei ole havaittu laitteen tuottamilla tehotasoilla. Laite on siten turvallinen sekä potilaalle että käyttäjälle.

Laitetta käytettäessä ei tarvita erityisiä suojalaitteita.

Laitetta käytetään terveydenhuollon toimitiloissa. Poislukien suurtaajuuskirurgialaitteiden toimiessa ja suojatuissa magneettiresonanssilaitteiden tutkimushuoneissa joissa elektromagneettiset häiriötasot on korkealla.

Sinuscan 301 -laite toimii apuna määrittäessä diagnoosia tai tarkempien tutkimusten pohjana. Lääkäri tekee diagnoosin.

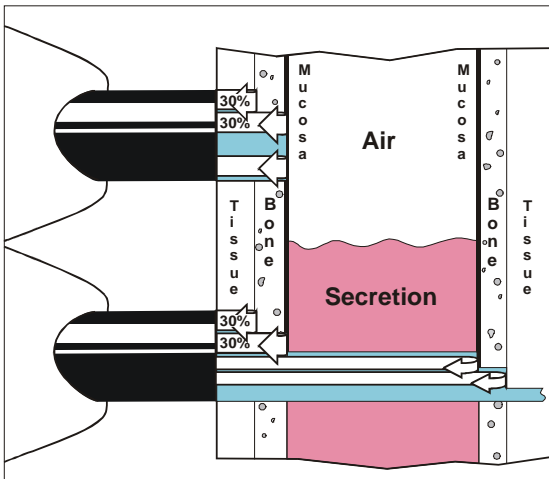
2. YLEISTÄ

2.1 Käyttötarkoitus

Tämä laite on suunniteltu havainnoimaan poikkeamia poski- ja otsaonteloissa, esim. nesteen kertymistä onteloihin. Poikkeamien havainnointi tapahtuu näyttämällä nesteen täyttämän ontelon luisesta takaseinästä heijastuva kaiku näytöllä. Jos ontelo on ilman täyttämä, takaseinäkaikua ei saada. Näin laite toimii apuna määrittettäessä diagnoosia tai tarkempien tutkimusten pohjana.

2.2 Toimintaperiaate

Sinuscan 301 toimii lähettämällä ultraäänienergiapulsseja ja vastaanottamalla akustisista rajapinnoista heijastuneita kaikuja kuten kaikuluotain. Heijastuneet ääniaallot muunnetaan laitteessa sähköiseksi signaaliksi, joka näytetään käyränä OLED-näytöllä. Laitteessa on A-kuvanäyttö, joka näyttää vaaka-akselilla rajapintojen etäisyyttä ja pystyakselilla kaiun voimakkuutta. Erottelukyky on 0,5 cm ja tutkimussyvyys 7 cm. Käytettävä ultraäänitaajuus (3MHz) kulkee ihmisen pehmytkudoksissa ja luussa, mutta ei ilmassa.



2.3 Sinuscan-järjestelmän osat

- Sinuscan scanneri
- Latauslaite
- USB-kaapeli tietokoneeseen liittämistä varten

Tarkan luettelon toimitussisällöstä löydät kohdasta 7 "Pakkauksen sisältö".

2.4 Sinuscan-järjestelmän osien liittäminen

Sinuscan 301 on tarkoitettu toimimaan itsenäisenä laitteena. Laitteessa oleva akku riittää kohtuulliseen määrään skannauksia (esim. 10 tuntia käyttöä) ennen uudelleenlatausta. Latauslaitteen liitin on laitteen leveässä päässä. Liitin sopii laitteeseen vain yhdessä asennossa.

Sinuscan 301 voidaan kytkeä tietokoneeseen laitteen mukana tulleella USB-kaapelilla. Kaapelin neliömäinen pää kytketään Sinuscan 301 -laitteeseen ja litteä pää tietokoneeseen. Kytketty laite näkyy tietokoneessa ulkoisena levyasemana. Liityntä on kirjoitussuojattu eli vain mittaustietojen lukemista ja kopiointia varten. Laitteessa olevaa sisältöä ei ole mahdollista muokata tai tuhota kytketyn tietokoneen kautta.

Huom! USB-liitintä ei voida käyttää Sinuscan 301 -laitteen lataamiseen.

2.5 Sinuscan 301 ominaisuudet

2.5.1 Käätisyys

Sinuscan 301 voidaan asettaa vasen- tai oikeakätiseen käyttöön.

2.5.2 Tutkimusalueet

Laite voidaan asettaa kahden, neljän tai yhteiskäyttöisen tutkimusalueen toimintamuotoon. Kun kahden alueen muoto (Sin + Dex) on valittuna, tutkitaan / tallennetaan vain poskionteloiden mittaukset. Neljän alueen toimintamuodossa (Sin+Dex+Fro) tutkitaan / tallennetaan sekä poski- että otsaonteloiden mittaukset. Helppo yhteiskäyttöinen toimintamuoto (Easy) on kaikkien neljän tutkimusalueen tutkimiseen, mutta vain viimeinen mittaustulos säilytetään muistissa ilman tutkimusalueesta kertovaa nimeä.

2.5.3 Muisti

Asetuksista riippuen Sinuscan 301 -laitteessa on käytössä enimmillään neljä muistipaikkaa. Kulloinkin valittuna olevan muistipaikan nimi näkyy näytöllä. Uuden mittauksen tiedot tallentuvat samassa muistipaikassa olevien vanhojen tietojen päälle. Tarvittaessa kaikki muistipaikat voidaan tyhjentää kerralla. Katso kohta 3.3.3 "Muistin tarkastelu, MEM-tila".

Muistipaikat:

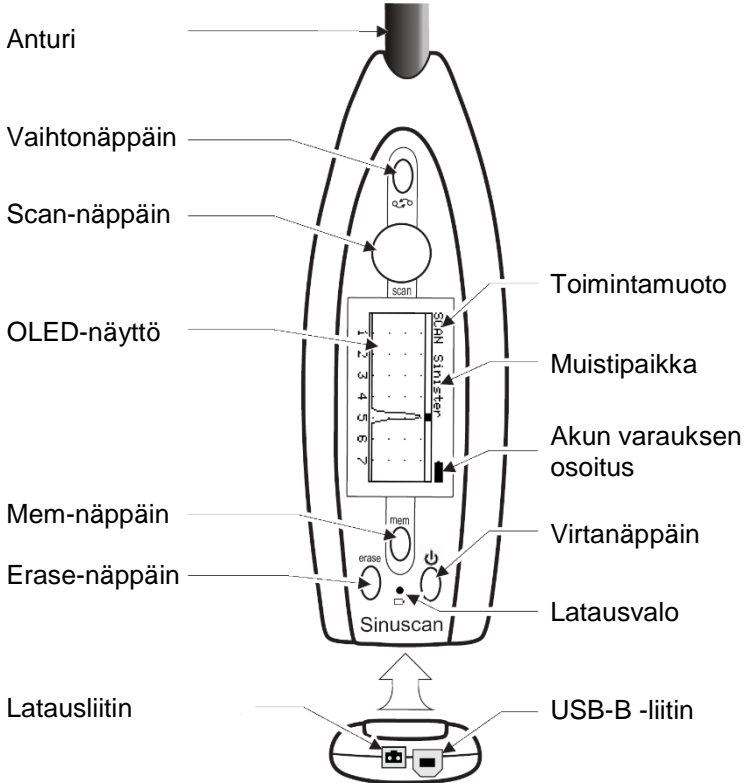
- Sinister, left maxillary sinus (Sinister) vasen poskiontelo
- Dexter, right maxillary sinus (Dexter) oikea poskiontelo
- Frontal, left sinus (FroLeft) vasen otsaontelo
- Frontal, right sinus (FroRight) oikea otsaontelo

Huom! Nimetyt muistipaikat eivät ole käytössä eikä muistipaikan nimeä näytetä, kun laite on asetettu helppoon yhteiskäyttöiseen toimintamuotoon (Easy), jossa kaikki mittaukset talletetaan yhdelle yhteiskäyttöiselle muistipaikalle.

2.5.4 Tehdasasetukset

Laite on tehtaalla asetettu helppoon yhteiskäyttöiseen toimintamuotoon (Easy) ja oikeakätiseen käyttöön.

Jos haluat käyttää laitetta vasenkätisenä tai haluat käyttää useampaa kuin yhtä muistipaikkaa, katso kohta 3.3.4 "Asetukset / info".



3. ENNEN KÄYTTÖÖNOTTOA

3.1 Sinuscan valmistelu


Varmista akun varaustila. Katso kohta 3.5 "Akun lataus".

3.2 Näppäimet

Sinuscan 301 -laitteessa on viisi toimintonäppäintä.

Ainoastaan SCAN-näppäintä tarvitaan normaalissa käytössä, jos laitetta käytetään helpossa yhteiskäyttöisessä toimintamuodossa (Easy).

Sinuscan 301 näppäimet:

- SCAN-näppäin (skannaus päälle / pois)
- MEM-näppäin (mittausten tarkastelu)
- ERASE-näppäin (muistin tyhjennys ja asetusten vaihto)
- VAIHTO-näppäin  (muistipaikan vaihto ja asetuksissa kursorin siirto)
- VIRTA-näppäin (sammuus ja käynnistys edelliseen toimintatilaan)

3.3 Laitteen toimintatilat

Laitteella on seuraavat toimintatilat:


- OFF, virta pois päältä
- SCAN, skannaus (liikkuva käyrä)
- MEM, muistin tarkastelu (lukittu käyrä)
- INFO, asetukset / info
- USB, USB kytketty (mittaustulosten siirto tietokoneelle)

3.3.1 Virta pois päältä (OFF)

Laitte sammuu automaattisesti, jos mitään näppäintä ei ole painettu noin kolmeen minuuttiin. Virtanäppäin sammuttaa ja käynnistää laitteen.

Laitteen näyttö on tyhjä OFF-tilassa, mikäli lataus ei ole käynnissä.

OFF-tilasta käyttäjä voi:

- Aloittaa skannaamisen painamalla SCAN-näppäintä.
- Tarkastella aiemmin talletettuja tuloksia painamalla MEM-näppäintä.
- Siirtyä asetukset / info -tilaan pitämällä -näppäintä painettuna ja samalla painamalla MEM-näppäintä.

Huom! Laitte ei sammu kokonaan, jos USB-kaapeli on kytketty.

3.3.2 Skannaus, SCAN-tila

Laite lähettää ultraäänipulsseja ja vastaanottaa kaikuja.

Näytöllä näkyvä käyrä on liikkuva, reaaliaikainen esitys kauista.



- Painamalla SCAN-näppäintä käyttäjä voi aloittaa skannauksen ja painamalla uudestaan SCAN-näppäintä pysäyttää näytön.

3.3.3 Muistin tarkastelu, MEM-tila

Siirtyäksesi MEM-tilaan paina joko:

- SCAN-näppäintä jos laite on SCAN-tilassa. (Pysäyttää näytön)
- tai:
- MEM-näppäintä jos laite on OFF-tilassa. (Laite käynnistyy suoraan muistin tarkastelu -tilaan)

MEM-tilassa käyttäjä voi:

- vaihtaa muistipaikkaa painamalla  -näppäintä tai MEM-näppäintä.
- tyhjentää muistin painamalla ERASE-näppäintä kolmen sekunnin ajan. Näytössä näkyy  -merkki ilmoittaen, että kaikki mittaukset on poistettu muistista.

Sinuscan 301 –laitteessa on neljä muistipaikkaa. Kulloinkin valittuna olevan muistipaikan nimi näkyy näytöllä. Uuden mittauksen tiedot tallentuvat samassa muistipaikassa olevien vanhojen tietojen päälle.


Muistipaikat ovat:

- Sinister, left maxillary sinus, vasen poskiontelo
- Dexter, right maxillary sinus, oikea poskiontelo
- FroLeft, left frontal sinus, vasen otsaontelo
- FroRight, right frontal sinus, oikea otsaontelo

Huom! Nimetyt muistipaikat eivät ole käytössä eikä muistipaikan nimeä näytetä, kun laite on asetettu helppokäyttöiseen toimintamuotoon (Easy) jossa kaikki mittauksen talletetaan yhdelle yhteiskäyttöiselle muistipaikalle.

3.3.4 Asetukset / info, INFO-tila

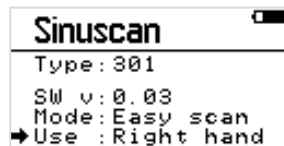
Voit käynnistää laitteen INFO-tilaan seuraavasti:



- Sammuta laite painamalla virtanäppäintä mikäli laite ei ole sammuksissa.
- Käynnistä laite asetukset / info -tilaan pitämällä  -näppäintä painettuna ja samalla paina MEM-näppäintä kerran.

Asetukset / info -tilassa näytössä näkyy:

- Laitteen nimi ja tyyppi
- Ohjelmistoversio

Asetukset / info -tilassa käyttäjä voi:



- Valita vasen- tai oikeakätisen käytön siirtämällä näytöllä näkyvän nuolen "Use"-riville -näppäimellä ja valitsemalla "Left" (vasenkätinen) tai "Right" (oikeakätinen) ERASE-näppäimellä.
- Valita laitteen toimintamuodon siirtämällä näytöllä näkyvän nuolen "Mode"-riville -näppäimellä ja valitsemalla toimintamuodon painamalla ERASE-näppäintä. Mahdolliset arvot ovat "Sin + Dex" eli poskionteloiden mittaus käyttäen kahta muistipaikkaa, "Sin+Dex+Fro" eli otsa- ja poskionteloiden mittaus käyttäen neljää muistipaikkaa tai "Easy" eli helppo yhteiskäyttöinen toimintamuoto otsa- ja poskionteloiden mittaukselle yhdellä yhteiskäyttöisellä muistipaikalla.
- Säättää näytön kirkkautta painamalla MEM-näppäintä. Tarkkaile näyttöä säättäessä ja paina MEM-näppäintä niin monta kertaa kuin on tarpeen halutun kirkkauden saavuttamiseksi. Laitteessa on valittavissa neljä kirkkaustasoa.

Kaikki asetukset tallentuvat automaattisesti kun poistut asetukset / info -tilasta painamalla SCAN- tai virtanäppäintä.

3.3.5 USB kytketty -tila

Siirry USB kytketty -tilaan kytkemällä Sinuscan 301 -laite USB-kaapelilla tietokoneeseen. Laite siirtyy automaattisesti USB kytketty -tilaan ja näyttää näytöllä "USB Connected" -tekstiä.

USB kytketty -tilassa käyttäjä voi:

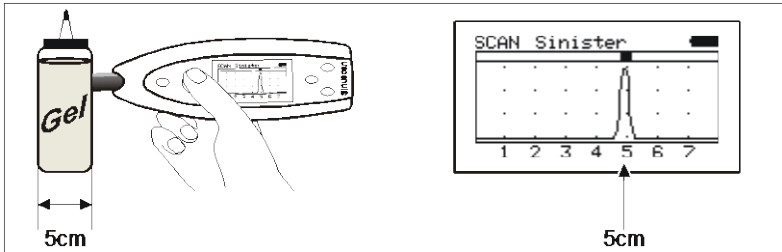
- Kopioida mittaustulokset tietokoneelle. Liityntä on kirjoitussuojattu eli ainoastaan lukeminen ja kopiointi on mahdollista.
- Laitteen muut toiminnot eivät ole käytettävissä, kun USB-kaapeli on kytketty tietokoneeseen.

Huom! USB-liitintä ei voida käyttää Sinuscan 301 -laitteen lataamiseen.

3.4 Sinuscan 301 -toiminnot / pikatesti

Laitteen pikatesti voidaan suorittaa pienellä vesi- tai geelitäytteisellä muovipullolla. Laita geeliä anturin päähän ja paina anturi täyden muovipullon kylkeä vasten. Täydestä pullosta saatavan takaseinäkaipun tulee näkyä lähellä näytön oikeaa reunaa. Pullo halkaisijaltaan 5 cm pitäisi tuottaa kaiku näytölle noin 5 – 6 cm kohdalle.

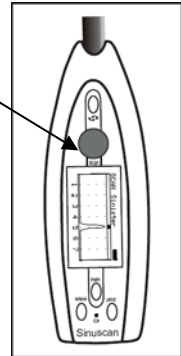
Jos kaikua ei näy, tarkista että pullossa on riittävästi vettä tai geeliä. Tarkemmat ohjeet vian etsinnästä löydät kohdasta 8.3 "Vian etsintä"



3.4.1 Skannaus

Skannaus Sinuscan 301 -laitteella:

- Käynnistä laite painamalla SCAN-näppäintä kerran.
- Laita pieni määrä geeliä anturin päähän.
- Suuntaa anturi kohti tutkittavaa aluetta ja paina anturi *kevyesti* ihoa vasten.
- Liikuta ja kallistele laitetta tutkittavalla alueella ja tarkkaile samalla näyttöä.



Toista menettely muilla tutkittavilla onteloilla.

Jos haluat lukita näytön, paina SCAN-näppäintä kerran. Painamalla SCAN-näppäintä uudelleen Sinuscan jatkaa skannaamista.

3.4.2 Mittaustulosten kopiointi tietokoneelle

Sinuscan 301 -laitteella tehdyt mittaustulokset voidaan kopioida tietokoneelle seuraavasti:


- Kytke Sinuscan 301 tietokoneeseen laitteen mukana tulleella USB-kaapelilla.
- Suorita mittaustulosten kopiointi tietokoneella.

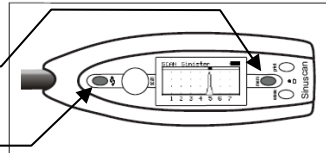
Laitteen näytössä lukee ”USB Connected” -teksti kun laite on kytketty tietokoneeseen. Laitteen kaikki muut toiminnot on estetty, kun tietokone on kytketty.

Sinuscan 301 näkyy tietokoneella ulkoisena levyasemana. Laitteen muistissa olevat mittaukset näkyvät tietokoneella CSV-tiedostoina, jotka voi avata esimerkiksi taulukkolaskentaohjelmalla. Kopioi haluamasi tiedostot tietokoneelle myöhempää käyttöä varten.

3.4.3 Talletettujen tulosten tarkastelu

Mittaustulokset talletetaan automaattisesti laitteen muistiin ja pysyvät talletettuina kun laite on OFF-tilassa. Mittaustuloksia voidaan tarkastella käynnistämällä laite MEM-tilaan.

- Käynnistä laite painamalla MEM-näppäintä.
- Valitse haluttu mittaustulos painamalla -näppäintä.




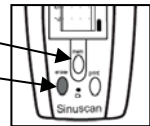
Talletetut mittaustulokset voidaan kopioida tietokoneelle, kuten kohdassa 3.4.2 "Mittaustulosten kopiointi tietokoneelle" on kuvattu.

3.4.4 Muistin tyhjennys

Laitteen muisti tyhjenee automaattisesti kun laite käynnistetään SCAN-näppäimellä.

Jos haluat tyhjentää muistin manuaalisesti:

- Käynnistä laite painamalla MEM-näppäintä.
- Pidä ERASE-näppäintä alhaalla kaksi sekuntia. Näytössä näkyy -merkki, kun muisti on tyhjennetty.



3.5 Akun lataus

Akku kannattaa ladata viimeistään, kun akun varausta osoittava symboli näytössä näyttää jäljellä olevan alle 1/3 täydestä varauksesta.

Täysi akku:



Tyhjä akku:



Kun lataat Sinuscan 301 -laitteen akkua huomioi seuraavat kohdat:

- Latauslaitteen liitin on laitteen leveässä päässä. Liitin sopii laitteeseen vain yhdessä asennossa.
- Liitä latauslaitteen liitin Sinuscan-laitteeseen ja kytke latauslaite verkkoon.
- Kun latauslaitteeseen on kytketty virta, siinä palaa jatkuva vihreä valo.
- Sinuscan 301 -laitteen latausvalo vilkkuu, kun lataus on käynnissä. Kun akku on täynnä, laitteen latausvalo palaa jatkuvasti.
- Nimellinen latausaika tyhjälle akulle on 8 tuntia.
- Akku ei yllilataudu, vaikka latauslaite olisi kytkettynä kauemmin kuin 8 tuntia.

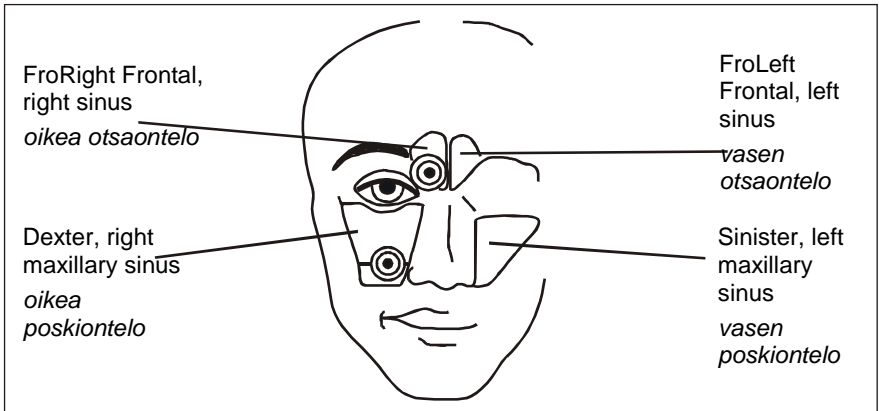
Laite toimii täyteen ladatulla akulla noin 10 tuntia, jos skannataan jatkuvasti.

Jos laitetta ei käytetä, akku pitää ladata kuukausittain. Akun käyttöikä on tyypillisesti vähintään 500 latauskertaa. Kun akku pitää vaihtaa, käytä vain valmistajan toimittamaa akkua. Katso kohta 8.4 "Tarvikkeet ja varaosat".

Jos laite ei käynnisty tyhjän akun takia eikä latausvalo ala vilkkua kun latauslaite on kytketty, akku saattaa olla vioittunut. Katso kohta 8.2 "Akun vaihto".

4. TUTKIMINEN

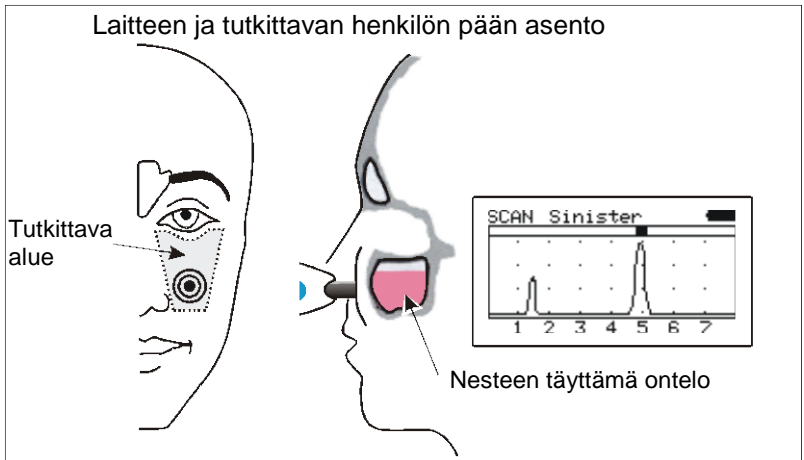
Tutkittavat alueet



4.1 Poskiontelon tutkiminen aikuisilla

- Selosta toimenpide potilaalle
- Selvitä laitteen toiminnot. Katso kohta 3.4 "Toiminnot / pikatesti"
- Levitä ultraäänigeeli anturin päähän. Suuntaa anturi tutkittavaa aluetta kohti ja paina anturi *kevyesti* ihoa vasten
- Suuntaa anturi kohti protuberantia occipitalista eli sagittaalitasossa mediaalisesti ja hiukan alaspäin pään ollessa pystysuorassa. Mikäli kaikuja todetaan 3,5 - 6 cm syvyydestä ja pystyt toistamaan saman mittaustuloksen kolme kertaa, on olemassa suuri todennäköisyys sille, että ontelo on eritteinen.
- Kääntele anturia sektorissa ylös ja alas, jotta takaseinän suunta osuisi kohtisuoraan anturiin. Mikäli takaseinän kaikua ei todeta, siirtele anturia eri sagittaalitasoissa kartoittaen koko tutkimusalue.

Huom! Laite on säädetty siten, että se antaa normaalista ilmapitoisesta ontelosta kaiun etuseinästä 0 - 1,5 cm kohdalla. Kiteen ja ilmapinnan välillä edestakaisin peilaava äänipulssi voi aiheuttaa täysin normaalistakin ontelosta yhden kerrannaisen näyttölaitteeseen. Pään asento on tärkeä, koska taakse kallistettaessa juokseva neste ei ole kontaktissa ontelon etuseinään ja näin saatetaan menettää takaseinäkaiku.



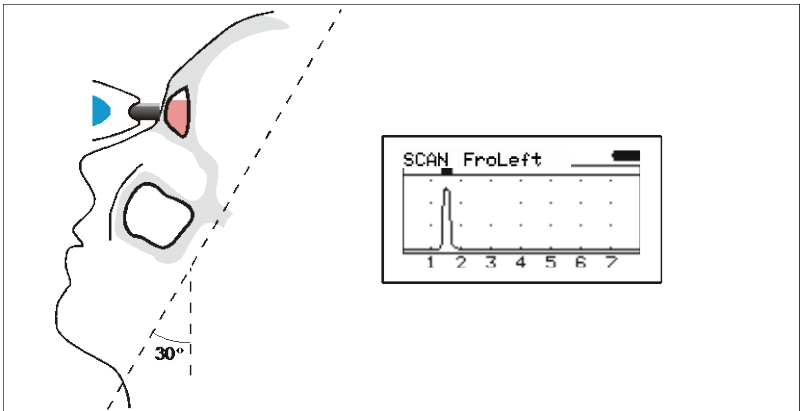
Tutkimusalueen rajan muodostavat silmän lateraalinurkka, nenän alareuna ja orbitan alareunan ja nenän sivu.

4.2 Otsaontelon tutkiminen aikuisilla

- Selosta toimenpide potilaalle.
- Levitä ultraäänigeeliä anturin päähän.
- Aseta tutkittavan pää taaksepäin 30° kulmaan, jotta ontelossa mahdollisesti oleva neste asettuisi parhaiten välittämään ultraäänen.
- Aseta anturi lähes nenänselän suuntaisena otsaontelon pohjaa vasten ja kääntele sagittaalitasossa sektorissa. Otsaontelon takaseinäkaiku todetaan eritteisestä otsaontelosta tavallisimmin 1- 3 cm syvyydestä.

Huom! Otsaontelon alue on vaikeasti määriteltävissä ilman aikaisempia röntgenkuvia. Mikäli RTG-kuvia ei ole saatavissa, määritellään otsaontelo 2 cm molemmin puolin keskiviivasta.

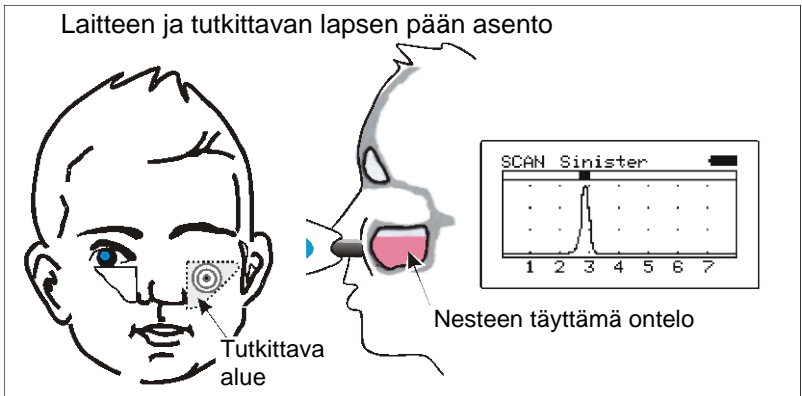
Huom! Tutkimusalueelta poikettaessa saatetaan havaita syvyydestä tulevia kaikuja esim. orbitasta, mandibulasta, kallonpohjasta ja suuontelosta.



4.3 Poskiontelon tutkiminen lapsilla

Lapsilla poskiontelon pohja on suhteellisesti ylempänä. Siksi on syytä aloittaa tutkimus palpoidamalla orbitan alareuna. Anturi asetetaan poskelle siten, että sen yläreuna on juuri orbitan alapuolella ja anturi nojaa kevyesti nenän sivuseinään. Alue ja suunnat ovat samat kuin aikuisilla, samoin virhelähteet. Takaseinäkaiku todetaan 2 - 4 cm syvyydestä.

Huom! 3-vuotiaalta tai vanhemmalta lapselta voidaan yleensä tutkia poskiontelo ultraäänilaitteella.



4.4 Sinuscan A-kuvanäytön tulkinta

Sinuscan 301 laite kertoo onko poski- tai otsaontelossa nestettä vai ei.

Laite ei kerro kuinka paljon nestettä on ontelossa tai minkä tyyppistä nestettä ontelossa on.

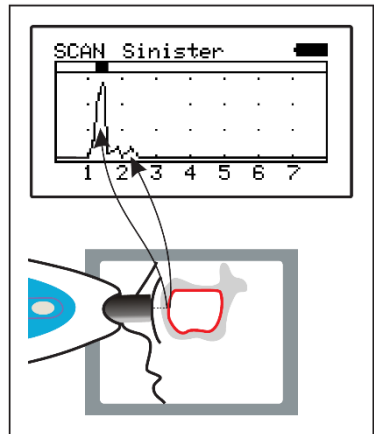
Näytössä näkyvän käyrän korkeus ei kerro nesteen määrästä: korkealle nouseva käyrä ei tarkoita, että nestettä olisi enemmän kuin siinä tapauksessa että käyrä on matalalla. Mittausta voidaan pitää luotettavana, kun samaa onteloa kolme kertaa skannatessa saadaan jokaisella kerralla sama tulos.

Alla joitakin esimerkkejä eri tyyppisistä löydöksistä sekä miten näyttöä voidaan tulkita.

Ihmisen ontelot ovat yksilöllisesti eri suuruisia ja sen takia on mahdotonta antaa yleispäteviä näytön tulkintoja. Ontelot ovat harvoin symmetrisiä

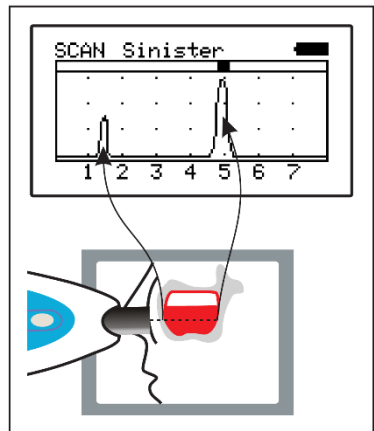
Terve poskiontelo
Ei käyrää tai käyrä
0 ja 1,5 cm välillä.

Negatiivinen löydös

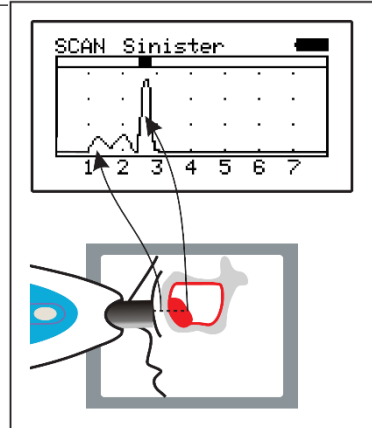


Nestepinta poskiontelossa.
Käyrä 3,5 ja 6 cm välillä

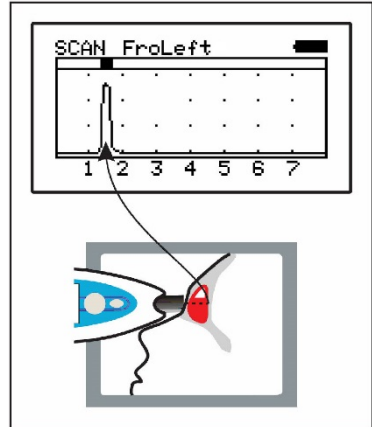
Positiivinen löydös



**Kysta tai polyyppi poskiontelossa.
Käyrä 2 ja 3 cm välillä.**

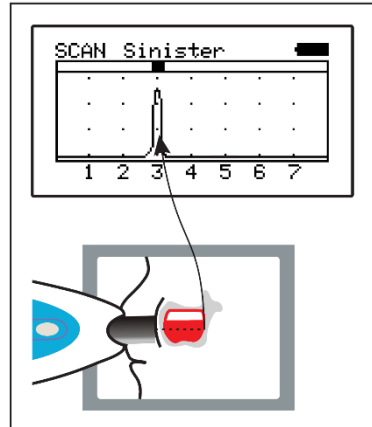


**Nestepinta otsaontelossa.
Käyrä 1 ja 3 cm välillä.**



Positiivinen löydös

**Lapsen poskiontelon nestepinta.
Käyrä 2 ja 4 cm välillä.**

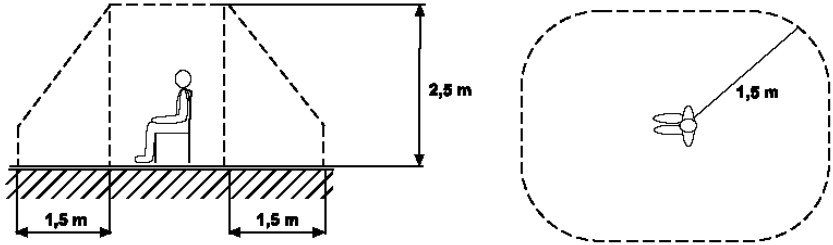


Positiivinen löydös

5. KÄYTTÖ-, KULJETUS- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET

5.1 Hoitoalue

Alla on kuvattu hoitoalue:



5.2 Käyttö-, kuljetus- ja varastointiolosuhteet

Laitetta voidaan käyttää, kuljettaa ja varastoida alla mainituissa olosuhteissa:

	Ympäristön lämpötila	Suhteellinen kosteus	Huom.
Käyttö	10 – 35 C	20 – 90 %	ei kondensoituva
Kuljetus	0 – 40 C	10 – 90 %	ei kondensoituva
Varastointi	0 – 40 C	10 – 90 %	ei kondensoituva

6. PUHDISTUS

Puhdista laite jokaisen potilaan jälkeen.

Puhdista laite, kaapelit, virtalähde ja tulostin kuten alla on kuvattu:

- Irrota latauslaite verkosta (jos on kytkettyinä).
- Käytä puhdistamiseen puhdasta liinaa tai kangasta kostutettuna 50-70% isopropanolilla. Älä päästä vettä tai muita nesteitä tunkeutumaan laitteeseen tai liittimien sisään. Älä käytä märkää liinaa, kevyt kostutus riittää.
- Kuivaa pinnat tarvittaessa liinalla.

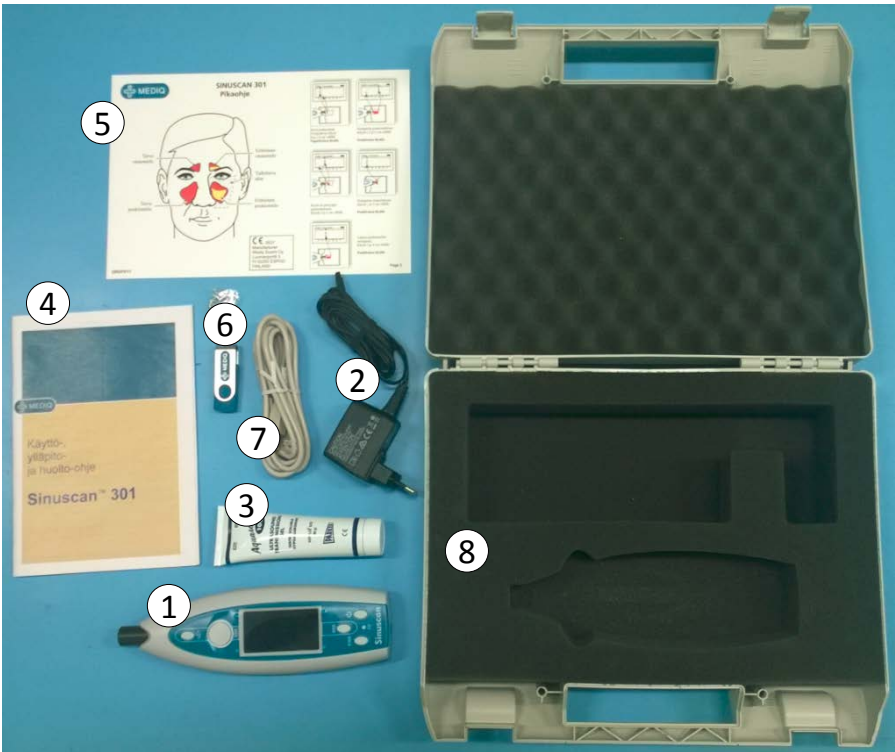
Huom!

Älä koskaan käytä puhdistukseen etanolia tai mitään muutakaan liuotinta (muuta kuin puhdistusohjeissa kerrottua) tai silikonipohjaista tai hankaavaa nestettä.

7. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Sinuscan-toimituksen pääosat ovat:

- 1) Sinuscan 301 ultraäänilaite
- 2) Sinuscan 301 latauslaite Friwo FW8002M/12
- 3) Geelituubi 60 g (Ultrasound transmission gel)
- 4) Ohjekirja
- 5) Pikaohje
- 6) Info-USB-muisti
- 7) USB-kaapeli
- 8) Laukku



8. YLLÄPITO JA HUOLTO

8.1 Huolto ja kalibrointi

Laitteen sisällä ei ole huollettavia osia eikä laite tarvitse kalibrointia. Jos laitteen käytössä esiintyy ongelmia, ota yhteys jälleenmyyjään.

8.2 Akun vaihto

Huom! Älä käytä muuta kuin Sinuscan 301 –laitteeseen suunniteltua ja valmistajan toimittamaa akkua.

Kun laite toimitetaan, akku on laitteessa asennettuna. Kun akku pitää vaihtaa, noudata alla olevia ohjeita:

- Avaa laitteen pohjassa oleva ruuvi torx T10 ruuviavaimella ja poista akkukotelon kansi.
- Nosta akkua varovasti
- Irrota akun johdon liitin piirilevyssä olevasta liittimestä.
- Kytke uuden akun johto liittimeen.
- Akun liitin sopii piirilevyllä olevaan liittimeen vain yhdessä asennossa. Älä käytä liikaa voimaa. Tarkista kytkennän oikeellisuus.
- Aseta akku paikoilleen.
- Ohjaa akun johto siten, että se ei jää puristuksiin kantta suljettaessa.
- Aseta akkukotelon kansi paikoilleen ja kiinnitä ruuvi.

Huom! Käytä vain Sinuscan 301 –laitteeseen tarkoitettua akkua. Muun akun käyttäminen saattaa vaarantaa turvallisuuden.

Johtavan rannekkeen käyttö akkua vaihdettaessa on suositeltavaa.

Vain ammattitaitoinen huoltohenkilö saa huoltaa laitetta.


8.3 Vian etsintä

Tarkista laitteen toiminta kuten kohdassa 3.4 "Sinuscan 301 –toiminnot / pikatesti" on selostettu.

Jos laite ei käynnisty tai toimii vain hetken, pitää akku ladata. Akun lataus on selostettu kohdassa 3.5 "Akun lataus".

Jos pikatestissä ei näy lainkaan kaikuja:

- Tarkista että anturin päässä on sopivasti geeliä
- Tarkista että pullossa on riittävästi vettä tai geeliä

Laite voidaan pakottaa käynnistymään uudelleen pitämällä -näppäintä painettuna ja samalla painamalla ERASE-näppäintä. Tämä resetoi laitteen ja saattaa hävittää mittaustulokset.

Vikatapauksessa ota yhteys jälleenmyyjään.

8.4 Tarvikkeet ja varaosat

Valmistajalta on saatavana seuraavia tarvikkeita ja varaosia:

- Akku 34676
- Latauslaite..... Friwo FW8002M/12
- Anturi (sisältää vaihto-ohjeet)
- Ultraäänigeeli
- USB-kaapeli

9. TEKNISET TIEDOT

Sinuscan 301:

Anturi	Ultraäänikide, Ø 8 mm
Ultraäänen taajuus	3,0 MHz
Peak-negative acoustic pressure	< 1 MPa
Output beam intensity	< 20 mW / cm ²
Spatial-peak temporal-average int.	< 100 mW / cm ²

Akku: 6 V / 730 mAh NiMH

Latauslaite:

Sinuscan 301 latauslaitteiden hyväksytyt tyypit:

Universal: Friwo FW8002M/12	in: 100 – 240V AC, 50 – 60 Hz/160mA out: 12 V DC/800mA
-----------------------------	---



Latauslaitteen FW8002M/12 adapterin asennus

Latausaika

Nimellinen latausaika tyhjälle akulle on 8 tuntia.

10. VALMISTAJA

Mediq Suomi Oy
Vuoritontunkuja 6
02200 ESPOO
Puh: 020 112 1500
Fax: 020 112 1501

Kotisivut:

Yhtiön kotisivu: www.mediq.fi

Tuotteen kotisivu: www.mediq.fi/sinuscan

Valmistajan ISO 9001 ja ISO 13485 –sertifikaatti
Laitteen EY-vaatimuksenmukaisuustodistus liitteineen
Valmistajan vaatimuksenmukaisuusvakuutus

11. LAITTEEN HÄVITYS

EU:n alueella Sinuscan 301 -laitetta ei saa hävittää talousjätteen mukana vaan sähkö- ja elektroniikkalaitteet on kerättävä erikseen. Huomioi, että muilla alueilla laitetta hävitettäessä seuraavat laitteen osat vaativat erityiskäsittelyä:

- Akku, tyyppi NiMH

Noudata paikallisia ohjeita laitetta, akkua tai piirilevyä hävitettäessä.
Voit myös toimittaa laitteen valmistajalle hävitettäväksi.

12. EMC-information

The Sinuscan 301 meets the requirements of the EMC-standard IEC 60601-1-2 for Medical electrical equipment. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided here.

Fixed RF transmitters, portable and mobile RF communications equipment can affect to Sinuscan 301 and the table 3 is guiding to prevent from interferences.

Table 1: Emission 26
 Table 2: Immunity 27
 Table 3: Immunity in RF-field 28

Table 1: Emission


Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions		
The SINUSCAN 301 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the type device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishment, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2,	Not applicable, active input power <50 W	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2: Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SINUSCAN 301 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2,4,8,15 kV air	±8 kV contact ±2,4,8,15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Occasional false echoes may occur even with mains power quality of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95% dip in U_t) for 0.5 cycle 0,45,90,135,180,225,270,315 degr. phase <5 % U_t (95% dip in U_t) for 1 cycle 0 degr. phase 70 % U_t (30 % dip in U_t) for 25 cycles 50 Hz (30 cycles for 60 Hz) <5 % U_t (>95% dip in U_t) for 5 sec 0 degr. phase	<5 % U_t (>95% dip in U_t) for 0.5 cycle 0,45,90,135,180,225,270,315 degr. phase <5 % U_t (95% dip in U_t) for 1 cycle 0 degr. phase 70 % U_t (30 % dip in U_t) for 25 cycles 50 Hz (30 cycles for 60 Hz) <5 % U_t (>95% dip in U_t) for 5 sec 0 degr. phase	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	This test level assumes a minimum distance between the Sinuscan 301 and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm.

Note: U_t is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Table 3: Immunity in RF-field

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SINUSCAN 301 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 to 80 MHz 6V in ISM bands between 0,15 and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SINUSCAN 301, including cables, than the 30 cm separation distance.
Proximity fields from RF wireless communications equipments IEC 61000-4-3	385 MHz Pulse Modulation: 18Hz 27 V/m 450 MHz 50 % pulse modulation at 18Hz 28 V/m 710, 745, 780 MHz Pulse Modulation: 217Hz 9 V/m 810, 870, 930 MHz Pulse Modulation: 18Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz Pulse Modulation: 217Hz 28 V/m 2450 MHz Pulse Modulation: 217Hz 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz Pulse Modulation: 217Hz 9 V/m	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
<p>Note 1: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.</p> <p>Note 2: 50 % duty cycle is used for pulse modulation</p>			
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SINUSCAN 301 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SINUSCAN 301 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SINUSCAN 301.			

Mediq Suomi Oy

Vuoritontunkuja 6

02200 ESPOO

Puh. 020 112 1500

Faksi 020 112 1501

www.mediq.fi



0537