

CUBESCAN™

REF BioCon-700 **Käyttöopas**



Man, Machine & Medicine

Mcube Technology Co., Ltd.

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä

REF BioCon-700

Virtsarakon tilavuusmittauslaite

Käyttäjän käsikirja

Copyright© 2009 Mcube Technology Co., Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.

- Tämän käyttöoppaan tietoihin voi tulla muutoksia ilman erillistä ilmoitusta. Mitään tämän asiakirjan osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään välineellä ilman Mcube Technologyn nimenomaisesti antamaa kirjallista suostumusta. Tässä käyttöoppaassa annetut esimerkit ja kuvat ovat kuvitteellisia eivätkä millään tavoin edusta todellista tilannetta. Ajantasaiset käyttöoppaat ovat saatavana pyydettyä paikalliselta jälleenmyyjältä tai lataamalla verkkosivulta mcube@mcubetech.co.kr.
- Muut kuin Mcube Technologyn tuotenimet ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.



Valmistaja

Mcube Technology Co., Ltd.

#803 123, Bonghwasan-ro,
Jungnang-gu, Seoul, 02048 Korea

Puh : +82-2-3421-7780
Faksi : +82-2-3421-7076
Sähköposti : mcube@mcubetech.co.kr
Verkkosivusto : www.mcubetech.co.kr

Sisällys

1	MÄÄRITYKSET	1
2	YLEISTIETOA	2
2.1	KÄYTTÖAIHEET.....	2
2.2	VASTA-AIHEET.....	2
2.3	MYYNTIOIKEUTTA KOSKEVA HUOMAUTUS	2
2.4	HUOLTO	3
2.5	TURVALLISUUS	3
2.6	EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET.....	17
2.7	TURVALLINEN KÄSITTELY KULJETUSTA VARTEN	17
2.8	OPTIMOINTIPERIAATE (ALARA).....	17
2.9	KÄYTTÖLIITTYMÄN KUVAKKEIDEN SELITYKSET	19
3	JOHDANTO	21
3.1	TUOTEKUVAUS	21
3.2	JÄRJESTELMÄN OSAT	23
3.3	OHJAUSYKSIKKÖ.....	28
3.4	ULTRAÄÄNIANTURI	35
4	KÄYTTÖÖNOTTO	37
4.1	AKUN ASENTAMINEN TAI POISTAMINEN	37
4.2	LÄMPÖPAPERIN VAIHTAMINEN.....	39
4.3	BioCON-700-LAITTEEN AKKUMODUULIN LATAAMINEN	41
4.4	ANTURIN KYTKEMINEN JÄRJESTELMÄÄN.....	45

5	KÄYTTÖOHJEET	46
5.1	PIKAOHJE	46
5.2	LAITTEEN TOIMINTOPAINIKKEET	49
5.3	INFO-TOIMINTO	52
5.4	VIRTSAMÄÄRÄN MITTAAMINEN	56
5.5	SKANNAUSTULOKSEN TULOSTAMINEN	71
5.6	KALIBROINTIPÄIVÄN, SKANNAUSTEN MÄÄRÄ JA ISTUNTOJEN MÄÄRÄN TULOSTAMINEN	72
5.7	PUUTTUVAT SKANNAUSTIEDOT	74
5.8	TALLENNETTujen TIETOJEN TARKASTELEMINEN	75
5.9	SD-MUISTIKORTTI.....	83
5.10	JÄRJESTELMÄN NOLLAAMINEN.....	84
5.11	JÄRJESTELMÄN TIETOASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN.....	85
5.12	NÄPPÄIMISTÖN KÄYTTÄMINEN	98
5.13	KALIBROINTI	100
5.14	KALIBROINTIMUISTUTUS	108
5.14	ITSETESTI.....	110
6	VALINNAINEN OHJELMISTO (CUBEPRO-700).....	114
6.1	YLEISTIETOA	114
6.2	KÄYTTÖTARKOITUS	115
6.3	CUBEPRO-700-OHJELMISTON ASENTAMINEN	116
6.4	CUBEPRO-700-OHJELMISTON ASENNUKSEN POISTAMINEN	119
6.5	CUBEPRO-700-ASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN	121
6.6	CUBEPRO-700-OHJELMISTON YHDISTÄMINEN	124
6.7	SKANNAUSTIETOJEN AVAAMINEN	125
6.8	SKANNAUSTIETOJEN LATAAMINEN TIETOKONEELLE	126
6.9	TIETOJEN TULOSTAMINEN	136





6.10	KALIBROINTITODISTUKSEN TULOSTAMINEN	139
7	VIANMÄÄRITYS	141
7.1	VAROITUSSANOMA	141
7.2	VIRHESANOMA	145
7.3	ILMOITUSSANOMAT	152
8.2	VIKKOTARKASTUKSET.....	162
8.3	LAITTEEN KORJAAMINEN.....	163
8.4	HÄVITTÄMINEN	163
9	TEKNISET MÄÄRITYKSET	164
9.1	AKUSTISEN ULOSTULON TAULUKKO.....	164
9.2	MÄÄRITYKSET JA SYMBOLIT	167
9.3	TESTITULOKSET LIIAN KORKEASSA LÄMPÖTILASSA	169
9.4	OSIEN TEKNISET MÄÄRITYKSET	169
9.5	YMPÄRISTÖVAATIMUKSET	173
10	SANASTO	175
11	VIITEKIRJALLISUUS.....	176

Ennen kuin käytät laitetta, lue tämä käyttöopas huolellisesti.






Turvallisuusmerkit

Turvallisuusmerkki	Standardi	Otsikko	Kuvaus
	ISO 7010-M002	Katso käyttöopas / ohjekirja	-
	ISO 7010-M001	Yleinen määräysmerkki	Huutomerkillä varustettu ympyrä osoittaa, että kyseinen toimenpide on pakollinen
	ISO 7010-P001 ja ISO 3864-1, kuva 1	Yleinen kieltomerkki	Ympyrän sisällä oleva vinoviiva tarkoittaa, että kyseinen toimenpide on kielletty
	ISO 7010-W001	Yleinen varoitusmerkki	Tämä kuvake osoittaa, että kyseisten tietojen laiminlyöminen aiheuttaa henkilö- tai omaisuusvahingon.

Symbolihakemisto

Symboli	Kuvaus
	CE-merkki osoittaa tuotteen olevan lääkintälaitedirektiivin mukainen
	Tyypin BF potilasliityntäosa (B= runko, F= eristetty (kelluva) liityntäosa)
	Lajiteltava erilleen muusta kotitalousjätteestä (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/96/EY) Noudata paikallisia jätteenkäsittelymääräyksiä.
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

	Sarjanumero
	Luettelonumero
	Suojausaste veden sisäänpääsystä
	Vain lääkärin määräyksellä
	Valmiustila
	Tasavirtaliitäntä ja tulojännite
	UL-hyväksyntämerkki osoittaa laitteen olevan Yhdysvaltain ja Kanadan tuoteturvallisuusvaatimusten mukainen
	Särkyvää, käsiteltävä varoen
	Tämä puoli ylöspäin

	Ei saa käyttää koukkua
	Pidettävä kuivana
	Lämpötilan raja-arvot
	Kosteuden raja-arvot
	Ilmanpaineen raja-arvot
	Ei saa avata käyttämällä teräviä esineitä

Virtalähde ja sovitin



- Jos virtajohto on viallinen, laitetta ei saa käyttää. Älä kuumenna johtoa, väännä tai vedä sitä liian voimakkaasti tai aseta sen päälle raskaita esineitä. Muussa tapauksessa johto voi vaurioitua ja aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun. Jos johto vaurioituu, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
- Ennen kuin siirrät laitetta, varmista, että verkkolaite on kytketty irti. Älä siirrä laitetta ennen kuin verkkolaite on kytketty irti. Älä irrota verkkolaitetta vetämällä liitäntäjohdosta. Muussa tapauksessa virtajohto tai kaapelit voivat vaurioitua ja aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun.
- Ei saa purkaa osiin.
- Suojattava kuumuudelta ja kosteudelta.
- Suojattava voimakkailta iskuilta.



- Jotta laite voidaan hätätilanteessa kytkeä nopeasti irti virtalähteestä, virtajohto on liitettävä sellaiseen paikkaan, jossa johto on helppo irrottaa pistorasiasta (kun eristyskeinona käytetään irrotettavaa pistoketta).



- Tämän laitteen virtalähteen on oltava tässä käyttöoppaassa annettujen määritysten mukainen. Jos et ole varma, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
- Johto on asetettava niin, että sen päälle ei voi astua eikä se joudu puristuksiin, väännny tms. Ole varovainen, kun kytket laitteen virtalähteeseen tai irti virtalähteestä.
- Verkkoalaite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.
- Varmista, että tasavirtaliitin on kunnolla kytketty laitteeseen.
- Sammuta laite ennen kuin kytket verkkovirtasovittimen irti virtalähteestä. Irrota sovitin liittimestä, älä johdosta.
- Jos verkkolaite aiheuttaa häiriöitä radioliikenteeseen, suuntaa antenni uudelleen tai siirrä se toiseen paikkaan.
- Varmista, että kiinnität tasavirtaliittimen oikein päin. Liittimessä on ”tämä puoli ylöspäin” -merkintä, jonka kuuluu osoittaa eteenpäin.
- Käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa verkkolaitetta.
- [Laitteen sulakkeessa on alhaisempi katkaisukyky. Älä asenna rakennuksiin, joissa prospektiivinen oikosulkuvirta on suurempi kuin 35 A.](#)

Vesi ja kosteus



- Älä käytä laitetta veden läheisyydessä tai märässä ympäristössä.
- Älä käytä laitetta kylpyhuoneessa tai suihkussa. Seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.
- Älä käytä anturia, jos se on upotettu syvemmälle kuin puhdistus- ja desinfiointiohjeissa neuvotaan.

Kotelointi



- Älä läikytä laitteen päälle mitään nestettä.

- Älä yritä purkaa laitetta.
- Kotelointia ei saa avata tulostimen kantta lukuun ottamatta. Laitetta ei saa käyttää, jos kotelo on vaurioitunut. Seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku. Vain pätevä teknikko saa huoltaa laitetta. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
- Älä työnnä mitään esineitä laitteen aukoista sisään, koska ne voivat joutua kosketuksiin vaarallisten jännitteiden kanssa tai aiheuttaa oikosulun, jolloin seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.

Osat ja lisävarusteet



- **Räjähdysvaara:** Tapaturmavaaran torjumiseksi laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa on syttymisherkkiä kaasuja tai anestesia-aineita. Niihin sisältyy räjähdysvaaran mahdollisuus.



- **Virtajohto:** Varmista, että virtajohto vastaa paikallisia vaatimuksia. Laitteessa on yleiskäyttöinen verkkolaite, jota voidaan käyttää 100–120 VAC:n tai 200–240 VAC:n jännitteellä ilman, että käyttäjän tarvitsee tehdä säätöjä (käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa virtajohtoa).
- **Sovitin:** Laite on standardien mukainen vain, jos sen kanssa käytetään



laitteen toimitukseen sisältyvää verkkolaitetta. Käytä vain Mcube Technologyn toimittamia sovittimia

- **Lisävarusteet:**

Älä käytä varusteita, joita valmistaja ei ole suositellut, sillä ne saattavat aiheuttaa vaaroja.

Älä sijoita laitetta epävakaaseen vaunuun, telineeseen tai pöydälle.

Käytä vain Mcube Technologyn suosittelemaa vaunua. Kaikkien osien ja lisävarusteiden asentamisessa on noudatettava valmistajan ohjeita.

- **Tietokoneliitäntä:** Kun BioCon-700-järjestelmää käytetään CubePro-700-ohjelmiston kanssa, tietokoneen on oltava testattu standardin EN/IEC/CSA/UL 60950 tai 60101-1 mukaisesti, jotta se täyttää standardin EN/IEC/CSA/UL 60601-1-1 vaatimukset.

Käyttö



- Älä kosketa signaalituloa, signaalilähtöä tai muita liittimiä ja potilasta samanaikaisesti.
- Älä poista SD-korttia tietojen tallennuksen aikana. Se voi vaurioittaa SD-korttia ja/tai laitetta.
- Tarkasta anturi ja kaapeli ennen laitteen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos anturi tai kaapeli on viallinen.
- Jotta voidaan varmistaa, että tiedot tallentuvat oikein, suojaa laite törmäyksiltä ja iskuilta sinä aikana, kun tietoja tallennetaan SD-kortille.
- Tulipalo- ja sähköiskuvaaran välttämiseksi laite on suojattava sateelta ja kosteudelta.

- Laitetta ja sen osia ei saa muokata ilman valmistajan lupaa.
- Lämpöpaperia ja geeliä lukuun ottamatta käyttäjä ei saa purkaa tai vaihtaa mitään osia.
- Laite voi pudota tai kaatua ja aiheuttaa joko käyttäjän tai potilaan loukkaantumisen sekä vaurioittaa laitetta vakavasti.
- Laitetta ei saa käyttää samanaikaisesti defibrillaattorin kanssa.
- Laitetta ei saa käyttää samaan aikaan suuritaajuuksisten kirurgisten laitteiden kanssa.



- Jos laitteen käytössä ilmenee ongelmia tai se on korjattava, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
- SD-korttia poistettaessa se saattaa tulla liian nopeasti ulos korttipaikasta. Pidätä sitä sormella ja irrota varovasti.
- Kun vaihdat lämpöpaperia, varmista, että se on oikein päin.
- Järjestelmän vaurioitumisen välttämiseksi tulostimeen saa asentaa vain Mcube Technologyn määrittämää lämpöpaperia ja tulostinta saa käyttää vain, kun paperi on asennettu oikein.
- Varmista, että laitetta ei käytetä, säilytetä tai kuljeteta kosteissa tai pölyisissä tiloissa.
- Mittausherakkyys voi heikentyä seuraavissa tapauksissa:
 - Potilaalle on tehty häpyluun yläpuolinen tai lantion seudun leikkaus.
 - Virtsarakossa on katetri.
 - Vatsassa on arpia, ompeleita, niittejä tai viiltoja.
 - Anturipään ja potilaan ihon välissä on ilmarako.
 - Potilas on vaikeasti ylipainoinen.

- Anturipää ei ole puhdas.



- Laitetta saa käyttää vain sisätiloissa, jotka täyttävät ympäristövaatimukset (ks. kohta Ympäristövaatimukset).
- Vältä käyttämästä laitetta heti kun se on siirretty kylmästä lämpimään tilaan. Varmista, että laitteen säilytysolosuhteet ovat määritysten mukaiset.
- Geeliä tarvitaan akustiseksi väliaineeksi, jolla laite yhdistetään kehoon. Laitetta ei saa käyttää, jos potilaalla on jokin ihosairaus tai avohaava häpyluun alueella.
- Käytä vain FDA:n hyväksymää CE-merkittyä ultraäänigeeliä.
- Laite sammuu automaattisesti, kun sitä ei käytetä.
- Poikkeustilanteessa voit painaa nollauspainiketta kynällä tai puikolla tai poistaa akun ristipääruuvimeisselillä, jonka läpimitta on 2,5 mm.

NESTEKIDENÄYTTÖ



- Mikäli nestekidenäyttö vaurioituu, varo joutumasta kosketuksiin nestekiteen kanssa. Seuraavissa onnettomuustilanteissa on välittömästi noudatettava seuraavia ohjeita:
 - Jos nestekidettä pääsee iholle, puhdista altistunut alue liinalla ja pese sen jälkeen huolellisesti saippualla ja juoksevalla vedellä.
 - Jos nestekidettä joutuu silmiin, huuhtelee altistunutta silmää puhtaalla vedellä vähintään 15 minuuttia ja hakeudu sen jälkeen lääkärihoitoon.
 - Jos nielet nestekidettä, huuhtelee suu vedellä. Juo runsaasti vettä ja oksenna. Hakeudu sen jälkeen lääkärin hoitoon.

Kunnossapito



- Puhdistuksen ja desinfiointin aikana on varmistettava, että ohjausyksikköä ja anturia ei upoteta määrättyä upotustasoa syvemmälle (ks. kohta 2.5.4, Laiteturvallisuus).
- Laitteen desinfiointiin ei saa käyttää seuraavia aineita: Cidex Plus ja Metricide Plus 30. Nämä desinfiointiaineet vaurioittavat muovista koteloa. Jos näin käy, se katsotaan laitteen virheelliseksi käytöksi ja takuu raukeaa.



- Ennen kuin ryhdyt puhdistamaan laitetta, kytke sovitin irti seinäpistokkeesta ja sammuta laite. Älä käytä puhdistusnesteitä tai aerosoleja. Puhdista laite kostealla liinalla.
- Kun puhdistat ohjausyksikköä ja anturia, kytke verkkolaite ja akku irti järjestelmästä. Näin vältät sähköiskuvaaran.

Huolto



- **Huolto:** Käyttäjä ei saa huoltaa laitetta itse, koska koteloiden avaaminen tai irrottaminen altistaa vaarallisille jännitteille ja muille vaaratilanteille. Vain pätevä henkilökunta saa huoltaa laitetta.



- **Osat:** Kun laitteeseen on vaihdettava osia, varmista, että varaosat ovat valmistajan määritysten mukaisia. Luvaton varaosien asennus voi aiheuttaa tulipalon, sähköiskun tai muita vaaratilanteita.

Säilytys



- Älä jätä laitetta paikkaan, jossa lämpötila voi nousta voimakkaasti. Älä jätä laitetta esimerkiksi suljettuun autoon tai suoraan auringonpaisteeseen. Laite voi syttyä ja aiheuttaa tulipalon.
- Älä aseta laitteen päälle painavia esineitä. Laite voi vaurioitua.
- Älä aseta laitetta epävakaalle tasolle. Laite voi pudota tai kaatua ja aiheuttaa loukkaantumisen.



- Varmista laiteturvallisuus kytkemällä laite irti virtalähteestä ukkosilmalla sekä laitteen ollessa pitkään käyttämättä ja ilman valvontaa.

Muistikortti



- Pidä SD-muistikortteja pienten lasten ulottumattomissa. Lapsi voi nielaista muistikortin. Varmista, että SD-kortteja säilytetään lasten ulottumattomissa. Jos lapsi nielaisee muistikortin, hakeudu lääkärin hoitoon tai soita hätänumeroon.
- käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa muistikorttia.
- Kun SD-korttia käytetään tietokoneessa, se on ensin alustettava käyttämään FAT32-tiedostojärjestelmää.

Vaunu



- Noudata tarkasti vaunun käyttöohjeita.
- Kun lukitusnappi vapautetaan, jousikuormitteinen (iskunvaimentimen) pylvä voi pidentyä nopeasti ja aiheuttaa tapaturman. Pidä varovasti kiinni pylvään yläosasta, kun ruuvaat lukitusnappia auki.
- Kun kokoat tai käytät vaunua, pidä pää ja kasvot etäällä asennuskohdasta.
- Terävät reunat voivat aiheuttaa henkilövahingon. Käsittele vaunua varovaisesti.
- Varo törmäämästä mihinkään, kun siirrät vaunua.
- Lukitusnupin on oltava samassa suunnassa ohjainyksikön takana olevan levyn kanssa.
- Jotta anturin kaapeli ei vaurioidu, älä anna sen vääntyä tai sotkeutua.
- Ole varovainen, kun siirrät vaunua, jossa on laite. Äkkipysähdykset, liiallinen voimankäyttö ja epätasaiset pinnat voivat aiheuttaa laitteen ja vaunun kaatumisen.



- Vaunun korissa oleva kuorma ei saa olla yli 5 kg.

1 MÄÄRITYKSET

Tässä käyttöoppaassa käytetään seuraavia määrittämiä.

SCAN, **PWR**

Kosketuskytkin. Nämä eivät ole nestekidenäytössä näkyviä kuvakkeita. Toimintojen aktivoiminen edellyttää kosketuskytkimen painamista.

UP, DN

Esiskannaus

Reaaliaikainen yleisluontoinen 2D-ultraääniskannaus. Ajantasaiset 2D-ultraäänikuvat näkyvät näytössä keskeytymättä. Tämä auttaa paikantamaan virtsarakon ja ennustamaan jäännösvirtsan määrän.

Normaali skannaus

Ultraäänikuvat otetaan 12 tasolta ja rakossa olevan jäännösvirtsan määrä lasketaan (3D-skannaus).

Bladderpoint™

Bladderpoint™ on patentilla suojattu virtsarakon kohdistusjärjestelmä, jota käytetään esiskannaustilassa. Asettamalla tähtäysristi rakossa olevan nesteen kohdalle saadaan nopea ja tarkka skannauskuva.

2 YLEISTIETOA

2.1 Käyttöaiheet

BioCon-700 on käyttäjäturvallinen ja akkukäyttöinen tyyppin B kannettava pulssikaiku-ultraäänilaite. **BioCon-700** ottaa kuvia virtsarakosta ja laskee virtsarakossa olevan virtsan määrän heijastamalla potilaan vatsan läpi ultraäänienergiaa. **BioCon-700** on tarkoitettu virtsarakossa olevan virtsan ei-invasiiviseen mittaukseen, ja sitä saavat käyttää vain pätevät lääketieteen ammattilaiset. **BioCon-700**-laitteen käyttö on vasta-aiheista sikiötutkimuksissa ja raskaana oleville potilaille.

2.2 Vasta-aiheet

BioCon-700-laitetta ei saa käyttää, jos:

- a) kyseessä on sikiö tai raskaana oleva potilas
- b) potilaalla on vesivatsa
- c) potilaalla on avohaava tai ihovaurio
- d) häpyluun alueella on haavoja.

2.3 Myyntioikeutta koskeva huomautus



- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän tuotteen myyntioikeus on rajoitettu lääkärille tai lääkärin tilauksesta.

2.4 Huolto

Jos järjestelmän käytössä ilmenee ongelmia, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technology-yhtiöön mcube@mcubetech.co.kr.

2.5 Turvallisuus

Tämä käyttöopas sisältää tietoja järjestelmän osista, toiminnasta, kunnossapidosta ja säilytyksestä; lisäksi kerrotaan varotoimista, joita tämän järjestelmän käyttäminen edellyttää. Jokaisen käyttäjän on perehdyttävä huolellisesti koko käyttöoppaaseen ennen BioCon-700-laitteen käyttämistä. Tässä luvussa on BioCon-700-laitteen käyttöturvallisuutta koskevia tietoja (sähköturvallisuus, akkaturvallisuus, EMC (sähkömagneettinen yhteensopivuus), laiteturvallisuus).

2.5.1 Sähköturvallisuus

Tämä laite on eristettyjä potilasliitäntäosia koskevan IEC 60601-1-standardin luokan 1, tyyppin BF vaatimusten mukainen. Laite täyttää Canadian Standards Associationin (CSA), Euroopan harmonisoitujen standardien ja Underwriters Laboratoriesin (UL) julkaisemat lääkintälaitteita koskevat turvallisuusvaatimukset.



- Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtalähteeseen.

Lue ja noudata seuraavia turvallisuusvaroituksia.



- Vain pätevä teknikko saa huoltaa laitetta.
- Jos virtajohto on viallinen, laitetta ei saa käyttää.
- Laitteen koteloaintia ei saa avata.
- Laitetta ei saa käyttää, jos anturi tai kaapeli on viallinen.
- Älä upota ohjausyksikköä veteen.
- Anturin upotusraja kerrotaan luvussa 2.5.4, Laiteturvallisuus. Anturia ei saa upottaa määritettyä rajaa syvemmälle.
- Laitetta ei saa käyttää samanaikaisesti defibrillaattorin kanssa.
- Laitetta ei saa käyttää samaan aikaan suuritaajuuksisten kirurgisten laitteiden kanssa.
- Älä kosketa signaalituloa, signaalilähtöä tai muita liittimiä ja potilasta samanaikaisesti.
- Älä koske samanaikaisesti signaalitulon tai signaalilähdön osia (virtaliitintä, anturia tai USB-liittimiä) ja potilasta.



- Tarkasta anturi ja kaapeli ennen laitteen käyttöä.
- Varmista, että laitteen käyttöympäristö täyttää vaatimukset, jotka ilmoitetaan kohdassa 9.5, Ympäristövaatimukset.
- Käytä vain Mcube Technologyn määrittämiä lisävarusteita.
- Laitteen kanssa on käytettävä ultraäänigeeliä, jota lisätään joko



anturiin tai potilaan vatsalle. Siksi laitetta ei tule käyttää potilaille, joilla on ihosairaus tai vamma.

- **Virtajohto:**

Varmista, että virtajohto vastaa paikallisia vaatimuksia. Laitteessa on yleiskäyttöinen verkkolaite, jota voidaan käyttää 100–120 VAC:n tai 200–240 VAC:n jännitteellä ilman, että käyttäjän tarvitsee tehdä säätöjä (※ käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa virtajohtoa.) Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan.

- **Sovitin:**

Laite on edellä mainittujen standardien mukainen vain, jos sen kanssa käytetään laitteen mukana toimitettua verkkolaitetta. Käytä vain Mcube Technologyn toimittamia sovittimia (katso luku 9.4, Osien tekniset määrytykset).

- **Tietokoneiliitäntä:**

Kun **BioCon-700** kytketään tietokoneeseen, tietokoneen on oltava testattu standardin EN/IEC/CSA/UL 60950 tai 60101-1 mukaisesti, jotta se täyttää standardin EN/IEC/CSA/UL 60601-1-1 vaatimukset.

- **Tietojen siirtäminen**

Ennen kuin ryhdyt siirtämään tietoja tietokoneelle tai tietokoneelta, varmista, että **BioCon-700**-laitteen, sen lisävarusteiden ja tietokoneen etäisyys potilaasta on vähintään 2 metriä.

- **Nollaus:**

Poikkeustilanteessa (jos esimerkiksi tunnet palaneen hajua,

järjestelmä on jumittunut tms.) voit painaa nollauspainiketta kynällä tai puikolla tai poistaa akun ristipääruuvimeisselillä, jonka läpimitta on 2,5 mm.

2.5.2 Akkaturvallisuus

BioCon-700-laitteessa on litiumioniakku. Akun turvallinen käyttö edellyttää seuraavien varoitusten ja varotoimiohjeiden noudattamista. Jos akkumoduulin kanssa ilmenee ongelmia, lopeta akun käyttäminen heti ja ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai lähetä sähköpostia osoitteeseen mcube@mcubetech.co.kr.



- Käytä vain laitteen mukana toimitettua sovitinta.
- Varmista, että akun latauspaikan olosuhteet ovat Mcube Technologyn määritysten mukaiset. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla elektrolyytin vuotaminen tai räjähdys. Akun saa ladata vain +10 – +40 °C:n lämpötilassa (tarkoitettu sisäkäyttöön).
- Käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa akkua.
- Älä aiheuta akkuun oikosulkuja. Oikosulku voi aiheuttaa akun nopean kuumenemisen ja räjähdysriskin. Oikosulkuvaaran välttämiseksi on varmistettava etenkin kuljetuksen aikana, että akku ei pääse kosketuksiin metalliesineiden kanssa.
- Älä lataa akkua niin, että navat ovat väärinpäin. Seurauksena voi olla akun kuumeneminen, räjähtäminen tai syttyminen palamaan.
- Älä käytä akkua, jos siinä ilmenee jotain poikkeavaa (tunnet epätavallista hajua, akun väri tai muoto on muuttunut tms.).
- Älä altista akkua vedelle, kosteudelle tai millekään nesteelle.
- Akkua ei saa säilyttää yli 60 °C:n lämpötilassa tai lämmönlähteen lähellä. Muussa tapauksessa akku voi laajentua ja räjähtää.
- Älä käsittele akkua kovakouraisesti. Vaurioitunut akku voi aiheuttaa tapaturmavaaran.
- Akkua ei saa kuumentaa, muokata tai purkaa. Akkua ei saa pudottaa ja se on suojattava iskuilta. Akkua ei saa säilyttää metalliesineiden kanssa. Edellä mainittujen ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa akun räjähtämisen tai vuotamisen, ja seurauksena voi olla tulipalo tai henkilövahinko.



- Älä kuljeta akun mukana tai säilytä sen kanssa metalliesineitä, kuten kaulakoruja tai hiuspinnejä.
- Pidä akku etäällä avotulesta tai kuumuudelta. Älä pura tai muokkaa akkua.
- Hävitä käytetyt akut viipymättä.
- Akkumoduulissa on sisäänrakennettuja turvamekanismeja. Älä pura akkua osiin tai peukaloi sitä.
- Jos akusta vuotaa elektrolyyttiä, älä koske nestettä. Jos elektrolyyttiä joutuu iholle tai silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- Akun kapasiteetti pienenee alhaisessa lämpötilassa; tyhjentyneet akut ei välttämättä toimi ollenkaan kylmässä. Älä päästä akkua suoraan kosketukseen kädenlämmittimen tai muiden lämmityslaitteiden kanssa.
- Älä käytä liikaa voimaa, kun asennat tai poistat akkua.



- Jos akusta tulee savua, vältä hengittämästä savua.
- Jos akku vuotaa ja akkunestettä joutuu silmiin, iholle tai vaatteisiin, huuhtelee altistunut kohta puhtaalla vedellä ja hakeudu heti lääkärin hoitoon tai soita hätänumeroon.
- Kun kannat akkua, asenna se laitteeseen tai suojakoteloon. Säilytä akkua suojakotelossa. Kun akku on hävitettävä, peitä sen navat



eristysteipillä. Jos akku pääsee kosketuksiin muiden metalliesineiden tai akkujen kanssa, se voi syttyä palamaan tai räjähtää.

- Kun akku on ladattu täyteen, irrota sovitin pistorasiasta. Sovitin voi syttyä palamaan, jos se jätetään pistorasiaan. Akkua ei toimiteta täyteen ladattuna. Lataa akku ennen käyttöä. Pidä akku suojakotelossa silloin kun sitä ei käytetä.
- Käyttämätön akku tyhjenee vähitellen. Lataa akku päivää tai paria ennen käyttöä. Voit pidentää akun käyttöikää sammuttamalla laitteen, kun sitä ei käytetä.
- Kun akkua käytetään normaalilämpötilassa, sen voi ladata 300 kertaa. Jos akun toiminta-aika lyhenee huomattavasti, se tarkoittaa, että akku on tullut käyttöikänsä loppuun ja on vaihdettava.
- Pidä akun liitännät puhtaina.
- Varmista, että akkukotelon kansi on kunnolla kiinni.
- Vaihda akku, jos täyteen ladatun akun kapasiteetti ei riitä 10 minuutin normaaliin skannaukseen.
- Täyteen ladatusta akusta riittää virtaa noin 2 400 normaaliin skannaukseen.
- Kokonaan tyhjentyneen akun lataaminen täyteen kestää noin 6 tuntia.
- Varo vääntämästä tai vahingoittamasta akkukotelon kantta.
- **Pitkäaikainen säilytys:** Jos akkua ei käytetä yli viikkoon, irrota se ja tarkista, että akussa on kapasiteettia 75 %. Varmista, että säilytyspaikka täyttää määritetyt ympäristövaatimukset. Näin voit pidentää akun käyttöikää ja parantaa sen toimintavarmuutta. –

Akkumoduulin käyttöikä voidaan lisätä lataamalla akku 75 %:iin ja antamalla sen purkautua 20 %:iin.



- Jos laitteen aikanäytössä on nolla (00:00) tai laite pysähtyy, kolikkoparisto on tyhjentynyt. Ota yhteys Mcube Technologyyn tai jälleenmyyjään pariston vaihtamiseksi.
- Varaosia voi tilata jälleenmyyjältä tai Mcube Technologyltä (mcube@mcubetech.co.kr).

2.5.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

BioCon-700-laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) on testattu ja sen on todettu olevan lääkintälaitteita koskevassa standardissa IEC 60601-1-2:2010 ilmoitettujen raja-arvojen mukainen. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on tuottaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä kokoonpanossa.



- Laitetta ei saa käyttää samaan aikaan sellaisten laitteiden kanssa, jotka tuottavat voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä.



- Laitteen suorituskyvyn ylläpitämiseksi sen läheisyydessä tulee käyttää lääkintälaitteita, jotka täyttävät standardin IEC 60601-1-2 sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset.
- Sähköstaattiset purkaukset (ESD) ovat luonnollisia ilmiöitä, joita

ilmenee usein tiloissa, joiden kosteus on alhainen esimerkiksi lämpöeristyksen tai ilmastoinnin vuoksi. Staattinen purkaus voi vaurioittaa muunninta tai järjestelmää. Staattisen sähköiskun vaaraa voidaan pyrkiä vähentämään sumuttamalla matolle tai linoleumialustalle antistaattista ainetta tai käyttämällä antistaattisia mattoja.

2.5.3.1 Valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä

BioCon-700 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai BioCon-700-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä edellytykset.		
Häiriönsietotesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	BioCon-700 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen tuottamat radiotaajuuspäästöt ovat erittäin matalia eikä ole todennäköistä, että laite aiheuttaisi häiriöitä lähellä sijaitseville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	BioCon-700 soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, lukuun ottamatta asuintilat ja muut suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon liitetyt ympäristöt, jotka palvelevat asuinkäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	

Jännitevaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	
--	---------------------	--

2.5.3.2 Valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsiedosta

BioCon-700 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai BioCon-700-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä edellytykset.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuusta so	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakti ±2, ±4, ±8, ±15kV ilma	Yhdenmukainen	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Radiotaajuisen sähkömagneettisen kentän sieto IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz...2,7 GHz 80 % AM@1 kHz	3 V/m 80 MHz...2,7 GHz 80 % AM @ 1 kHz	Intraoraalianturi soveltuu käytettäväksi ammattimaisessa ympäristössä (esim. terveyskeskuksessa, klinikalla ja sairaalassa).
Läheisten langattomien radiotaajuisten tiedonsiirtolaitteiden	28 V/m maks. 385–5 785 MHz taulukon 9 mukaisesti	28 V/m maks. 385–5 785 MHz taulukon 9 mukaisesti (IEC 60601-1-2: 2014)	Kannettavia korkeataajuisia tiedonsiirtolaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:ä lähempänä mitään BioCon-

kenttien sieto IEC 61000-4-3	(IEC 60601-1-2: 2014)		700-laitteen osaa, mukaan lukien valmistajan määrittysten mukaiset johdot. Muussa tapauksessa laitteiston suorituskyky voi heikentyä
Sähköstaattisen pulssipiikin/ purskeen sieto IEC 61000-4-4	Verkkovirta $\pm 2\text{kV}$ / 100 kHz Signaalikaapeli $\pm 1\text{kV}$ / 100 kHz toistotaajuus	Yhdenmukainen	Verkkovirtajännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijänniteaallon sieto IEC 61000-4-5	Linjasta linjaan $\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$ Linjasta maahan $\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$, $\pm 2\text{ kV}$	Yhdenmukainen	Verkkovirtajännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Johtuvan radiotaajuuden häiriön sieto IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz 6 V ISM-taajuus- alueilla 0,15...80 MHz 80 % AM @ 1kHz	3 V 0,15-80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15...80 MHz 80 % AM @ 1kHz	Taajuusalueella 150 kHz~80 MHz radiotaajuinen kenttävoimakkuus on pienempi kuin 3 V

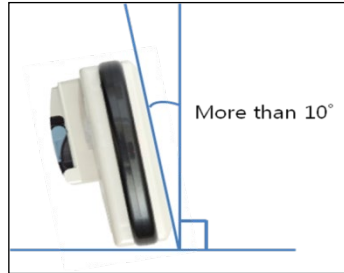
Jännitekuopat IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 jaksoa @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Yhdenmukainen	Verkkovirtajännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos BioCon-700-järjestelmää on voitava käyttää jatkuvasti myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että BioCon-700-ultraäänijärjestelmän virtalähteenä käytetään katkeamatonta virtalähdettä tai akkua.
	0 % UT; 1 jakso ja 40 % UT; 5 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksi vaihe: @ 0°	Yhdenmukainen	
Jännitekatkokset IEC 61000-4-11	0 % UT 250 jaksolle	Yhdenmukainen	
Verkkotaajuinen (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Yhdenmukainen	Verkkotaajuisten magneettikenttien arvojen tulee vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.

2.5.4 Laiteturvallisuus

Suojaa laite ja/tai lisävarusteet vaurioilta noudattamalla seuraavia varotoimiohjeita.



- Jotta ohjausyksikkö ei kaadu ja aiheuta tapaturmaa, sitä ei saa kallistaa ilman kiinnitystukea yli 10°



- Laitteeseen voi tulla toimintahäiriö tai epätarkkuutta, jos anturi putoaa tai siihen kohdistuu isku. Suojaa anturi putoamiselta ja iskuilta.
- Älä upota anturia kuvan kohdassa "1" näytettyä rajaa syvemmälle.
- Älä upota ohjausyksikköä veteen.





- Käytä konsolin kanssa vain yhteensopivaa anturia. Anturi on kalibroitava käyttämällä manuaalista kalibroitua (CalKit) se jälkeen, kun anturi on vaihdettu ja sovitettu.
- Käsittele kaapelin ja anturin liittimiä varovasti, jotta ne eivät vaurioidu.
- Kun mittaat potilaan virtsamäärää, istu tai seiso potilaan oikealla puolella ja pidä anturia oikeassa kädessä.
- Älä aseta vaunua epävakaalle tasolle. Laite voi pudota tai kaatua ja aiheuttaa loukkaantumisen.
- Anturin pinnoilla oleva lika voi heikentää mittaustarkkuutta. Puhdista anturi pehmeällä liinalla, joka on kostutettu mietoon saippualliuokseen tai puhdistusnesteeseen.
- Laite sammuu automaattisesti, kun sitä ei käytetä.

2.6 Ei-toivotut sivuvaikutukset

Ei-toivottuja sivuvaikutuksia ei ole havaittu Mcube Technologyn toteuttamassa kliinisessä arvioinnissa ja markkinoille saattamista seuraavassa valvonnassa.

2.7 Turvallinen käsittely kuljetusta varten

Karanteeni: Järjestelmää ei saa ottaa käyttöön, jos pakkaus on vaurioitunut, reikiintynyt tai revennyt. Tällöin pakkaus on otettava erikseen talteen siihen asti, että kuljetusyhtiöltä on saatu hävittämisohjeet ja on tehty tarvittaessa järjestelyt tuotteen tarkastamiseksi ja pakkaamiseksi uudelleen.

Pilalle mennyt tuote: Jos pakkaus on rikkoutunut niin, että akku on vaurioitunut ja siitä on vuotanut elektrolyyttiä, ota vaurioitunut osa talteen, ja ota yhteyttä kuljetusyhtiöön ja kysy toimintaohjeita.

2.8 Optimointiperiaate (ALARA)







Pulssikaiku-ultraäänen diagnostisen käytön ei ole tähän mennessä todettu aiheuttavan ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Ultraääntä tulee kuitenkin käyttää viisaasti, ja potilaan kokonaisaltistuminen tulee pitää pienimpänä mahdollisena, jolla haluttu tulos saavutetaan (ALARA - As Low As Reasonably Achievable). BioCon-700-järjestelmän akustisen ulostulon määrä ei ole käyttäjän säädettävissä. Ulostulotaso alittaa AIUM-rajat arvot vuodelta 1992 (AIUM = American Institute of Ultrasound in Medicine). Tämän tason alapuolella ei ole raportoitu biologisia vaikutuksia.











Altistuksen minimoimiseksi mittaukset on kuitenkin syytä tehdä mahdollisimman lyhyessä ajassa. Lisätietoja on kappaleessa, joka käsittelee akustista ulostuloa.



- **ALARA-periaate**
Lue *Health Canada*n ohjeistus *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound*.

2.9 Käyttöliittymän kuvakkeiden selitykset

Symboli	Tarkoitus
 MALE	Mies.
 FEMALE	Nainen, jolle ei ole tehty kohdunpoistoa.
 CHILD	Lapset, joiden pituus on alle 120 cm ja paino alle 25 kg.
 REVIEW	Siirry resurssienhallintanäyttöön.
 SETUP	Siirry asetusnäyttöön.
 SCAN	Aloita esiskannaus tai normaaliskannaus laiteasetusten mukaan.

	Akku on täynnä.
	Akun varaus on noin 70%.
	Akun varaus on noin 30%. Akku on lähes tyhjä.
	Akku on tyhjentynyt kokonaan. Lataa akku välittömästi.
	Kun ulkoinen sovitin on liitettynä
	Kun laite ja tietokone on kytketty USB-kaapelilla ja CubePro-700 toimii tietokoneessa.
	Siirry tietonäyttöön.
	Puuttuvat skannaustiedot (tallentamattomat skannaustiedot)
	Kalibrointimuistutus
	Kalibrointimuistutus saksaksi ja venäjäksi.

3 JOHDANTO

3.1 Tuotekuvaus

BioCon-700 on kannettava ultraäänijärjestelmä, joka on tarkoitettu mittaamaan virtsan määrää potilaan virtsarakosta. **BioCon-700** lähettää ultraäänisignaaleja potilaan vatsaan ja vastaanottaa kaikujen synnyttämät signaalit. Kaikusignaalien avulla järjestelmä määrittää virtsarakon ääriviivat ja laskee virtsan määrän näiden ääriviivojen perusteella.




BioCon-700-laitteessa on esiskannaustoiminto, joka näyttää kaikusignaalien perusteella luodun elävän poikkileikkauksen vaakasuuntaisiin tasoihin jaetusta virtsarakosta. Esiskannaustoiminto auttaa paikantamaan virtsarakon ja parantamaan tarkkuutta. Käyttäjää voi tulostaa tulokset sisäänrakennetulla tulostimella heti mittauksen jälkeen.



Kuva 1 BioCon-700




3.2 Järjestelmän osat

Pakkauksen osat

Nro	Kuva	Osat	Määrä	Kuvaus
1		Ohjausyksikkö	1	Pääyksikkö (ohjausyksikkö)
2		Anturi	1	2,6 MHz
3		Virtajohto	1	Virtajohdon tyyppi määräytyy maakohtaisesti.
4		Sovitin (Virtalähde)	1	Malli nro MES30A-2XXX tai EM10681F
5		Lämpöpaperi	Pakkaus	Sisäänrakennetulle tulostimelle (leveys 57 mm)

6		Käyttöopas	1	Käyttöopas
7		SD-muistikortti	1	SanDisk
8		Akkumoduuli	1	Li18S(X) (asennettu ohjausyksikköön)
9		Pakkauksen CD	1	Tietokoneohjelmisto
10		USB-kaapeli	-	USB: A-mini B (5-nastainen) kaapeli
11		SD-kortin lukija	1	USB 2.0

Lisävarusteet

Nro	Kuva	Osat	Määrä	Kuvaus
1		Vaunu	-	BioCon-700 vaunuun asennettuna
2		Kannatin	-	Säilytystä varten
3		Kantolaukku	1	Kuljetusta tai säilytystä varten

- Laitetta ja sen osia ei saa muokata ilman valmistajan lupaa.
- Jos laitteen käytössä ilmenee ongelmia tai se on korjattava, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.

Pakkauksen CD:n sisältö

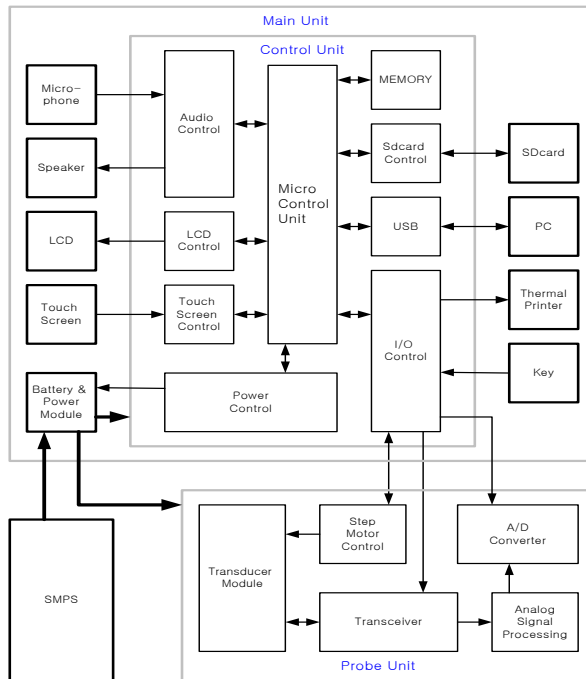
Nro	Alihakemiston nimi	Sisältö (tiedostonimi)
1	Tietokoneohjelmisto	CubePro-700-ohjelmiston käyttöönotto

Vain seuraavassa ilmoitetut osat ovat käyttäjän vaihdettavissa

-lämpöpaperi, geeli

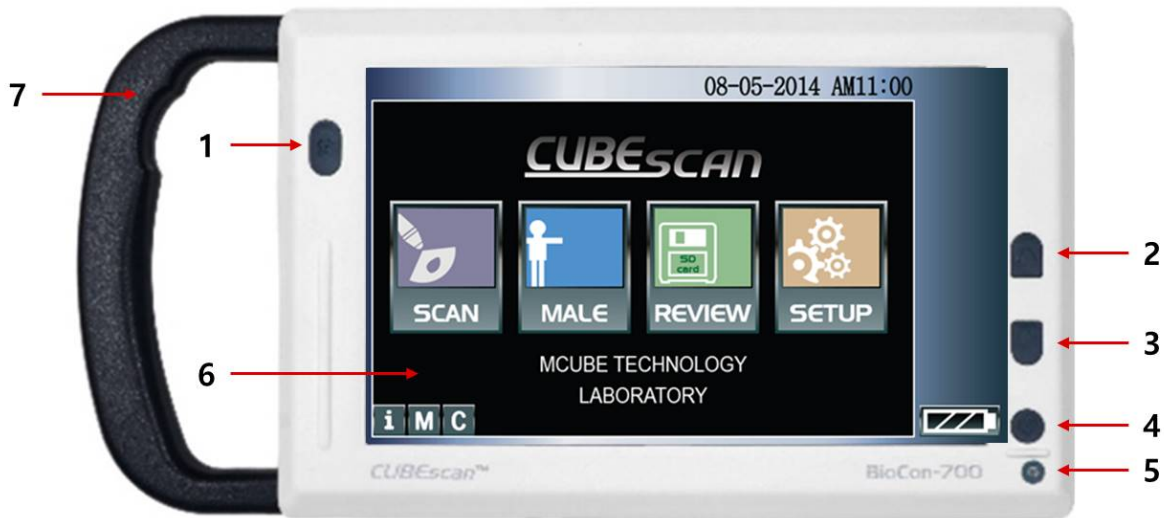
- Lämpöpaperia ja geeliä lukuun ottamatta käyttäjä ei saa purkaa tai vaihtaa mitään osia. Ota yhteys Mcube Technologyyn tai jälleenmyyjään.
- Käytä vain FDA:n hyväksymää CE-merkittyä ultraäänigeeliä.

Laitteen lohkokaavio



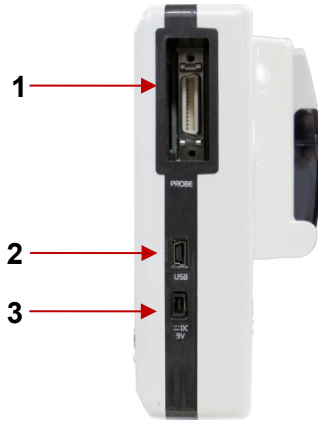
Kuva 2 Järjestelmän kaavio (ilman virtalähdettä)

3.3 Ohjausyksikkö



Kuva 3 Ohjausyksikkö edestä

Nro	Kohta	Toiminto	Huomio
1	SKANNAUS -painike	Tee skannaus.	
2	UP (ylös) -painike	Siirry vasemmalle tai ylös.	
3	DN (alas) -painike	Siirry oikealle tai alas.	
4	PWR (virta) -painike	Vahvistuspainike (lyhyt painallus). Virta päälle/pois (paina, kunnes ohjausyksikkö käynnistyy/sammutuu).	
5	Merkkivalo	Vihreä: verkkolaite on liitettynä ja akku on ladattu täyteen. Oranssi: Akkua ladataan.	
6	NESTEKIDENÄYTTÖ	Näyttää laitteen toimintaan liittyviä tietoja ja kehoitteita.	
7	Kahva	Kahva	

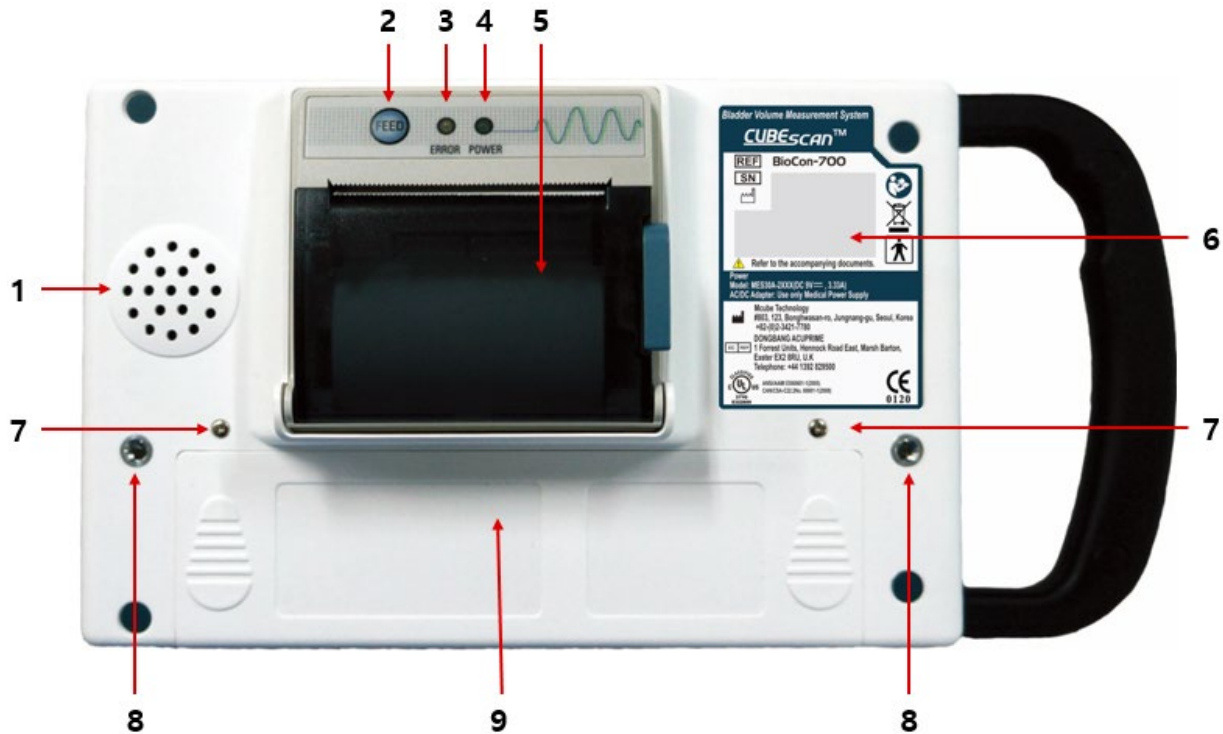


Kuva 4 Ohjauspaneelin oikea sivu



Kuva 5 Ohjauspaneelin vasen sivu

Nro	Kohta	Toiminto	Huomio
1	Anturin liitin	Anturin kytkentä ohjausyksikköön	
2	USB-liitin	USB-kaapelin kytkentä tietokoneeseen	
3	Sovittimen liitin	Sovittimen kytkentä ohjausyksikköön	
4	Kahva	Kahva	



Kuva 6 Ohjausyksikkö takaa

Nro	Kohta	Toiminto	Huomio
1	Kaiutin	Kaiutin äänitoistoa varten	
2	SYÖTTÖ -painike	Paperinsyöttöpainike	
3	Tulostimen vikatilän merkkivalo	Osoittaa, että tulostimessa on toimintahäiriö.	
4	Tulostimen virran merkkivalo	Osoittaa, että tulostin on kytketty verkkovirtaan.	
5	Tulostin	Lämpötulostin.	
6	Tarra	Takapaneelin tarra (päätarra) Huomautus: Tarroihin voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteen annettua ilmoitusta.	
7	Akkukotelon kannen kiinnitysaukko	Aukot, joiden avulla akkurasia kiinnitetään kahdella ruuvilla.	
8	Akkulokero	Rasiat, joilla akku asennetaan lokeroon.	
9	Akkulokeron kansi	Kansi, jolla akkulokero suljetaan	



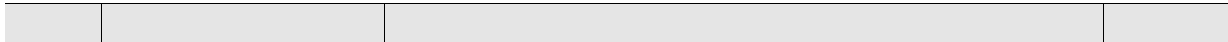
Kuva 7 Ohjauspaneeli ylhäältä

Nro	Kohta	Toiminto	Huomio
1	Mikrofoni	Äänitystä varten	
2	SD-korttipaikka	SD-muistikortille	
3	NOLLAUS -painike	Järjestelmän nollaus (poistaa jonossa olevat virheet tai tapahtumat ja palauttaa järjestelmän normaalitilaan tai alkutilaan kontrolloidusti)	

3.4 Ultraäänianturi



Kuva 8 Ultraäänianturi ja kaapeli edestä ja takaa



Nro	Kohta	Toiminto	Huomio
1	Anturin SKANNAUS -painike	Esiskannauksen tai skannauksen käynnistyspainike.	
2	Anturin kaapeli	Anturin kytkentä ohjausyksikköön.	
3	Anturipää	Lähetää ja vastaanottaa ultraäänisignaaleja.	
4	Anturin liitin	Ultraäänikaapelin liitintä ohjausyksikköön.	
5	Tarra	Huomaa, että tarran tietoihin voidaan tehdä muutoksia ilman muita ilmoituksia.	

4 KÄYTTÖÖNOTTO

4.1 Akun asentaminen tai poistaminen

-	Kytke virta pois järjestelmästä.
-	Kytke kaikki liitännät irti ohjausyksiköstä.
	<p>Irrota akkulokeron kaksi kiinnitysruuvia ruuvimeisselillä.</p> <ul style="list-style-type: none">● Ruuvimeisselin tyyppi: ristipää● Ruuvin koko: Ø2,5 mm
	<p>Irrota akkulokeron kansi.</p> <ul style="list-style-type: none">● Kun irrotat akkulokeron kantta, varo taittamasta tai vaurioittamasta sitä.



Irrota akku vetämällä akussa olevasta hihnasta.



Aseta akku paikalleen noudattamalla näitä ohjeita päinvastaisessa järjestyksessä.

- Älä käytä liikaa voimaa akun asentamiseen.

- Käytä vain Mcube Technologyn määrittämiä akkuja.

4.2 Lämpöpaperin vaihtaminen



1) Avaa akkulokeron kansi.



2) Ota tyhjä rulla ulos.



3) Pidä tulostuspaperirullaa toisessa kädessä, rullaa tulostuspaperia auki vähän matkaa ja aseta rulla tulostimeen.

- Varmista, että lämpöpaperi on oikein päin.



4) Sulje ohjausyksikkö huolellisesti ja liu'uta sen jälkeen ohjausyksikön kansi paikalleen. Repäise tulostimen ulkopuolelle jäävä paperi irti.

- Järjestelmän vaurioitumisen välttämiseksi tulostimeen saa asentaa vain Mcube Technologyn määrittämää lämpöpaperia ja tulostinta saa käyttää vain, kun paperi on asennettu oikein.
- Jos laitteen käytön aikana ilmenee poikkeustilanne (järjestelmä on jumittunut, tunnet palaneen hajua tms.), paina nollauspainiketta kynällä tai puikolla. Vaihtoehtoisesti voit irrottaa akun käyttämällä ristipääruuvimeisseliä (Ø2,5 mm), asettaa akun takaisin ja käynnistää laitteen. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
- Jos vaikuttaa siltä, että tulostimessa on paperitukos, avaa ohjausyksikön takapaneelissa

oleva tulostimen luukku ja poista tukos, tai ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.

4.3 BioCon-700-laitteen akkumoduulin lataaminen



Kytke virtajohto tasavirtasovittimeen
(katso [luku 9.4, Osien tekniset määritykset](#)).



Kuvassa näkyy virtajohdon oikea kiinnitys sovittimeen.

- Vaihda akku, jos täyteen ladatun akun kapasiteetti ei riitä 10 minuutin normaaliin skannaukseen.
- Täyteen ladatusta akusta riittää virtaa noin 2 400 normaaliin skannaukseen.

- Kokonaan tyhjentyneen akun lataaminen täyteen kestää noin 6 tuntia.
- Käytä vain Mcube Technology toimittamaa verkkolaitetta.



Kytke tasavirtaliitin ohjausyksikössä olevaan sovittimen liitäntäpaikkaan.

- Varmista, että kiinnität tasavirtaliittimen oikein päin. Liittimessä on ”tämä puoli ylöspäin” -merkintä, jonka kuuluu osoittaa eteenpäin.



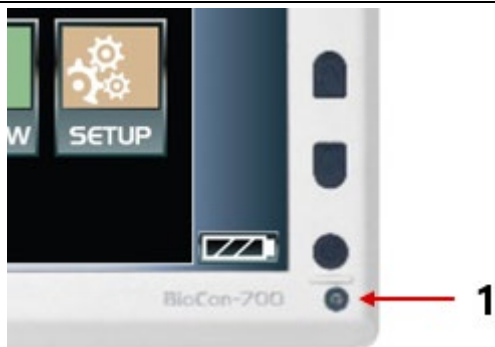


Vasemmassa kuvassa näkyy ohjausyksikön oikea kytkentä tasavirtaliittimeen.



Kytke virtajohton pistoke pistorasiaan.

- Jotta laite voidaan hätätilanteessa kytkeä nopeasti irti virtalähteestä, virtajohto on liitettävä sellaiseen paikkaan, jossa pistorasiaan pääsee helposti käsiksi.



Tarkista ohjauspaneelissa olevan merkkivalon '1' väri.

Vihreä: verkkolaite on liitettyä ja akku on ladattu täyteen.

Oranssi: Akkua ladataan.

- Jos laitteen aikanäytössä on nolla (00:00) tai laite pysähtyy, kolikkoparisto on tyhjentynyt. Ota yhteys Mcube Technologyyn tai jälleenmyyjään pariston vaihtamiseksi.

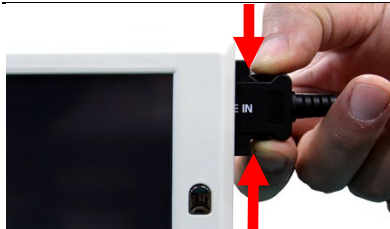
4.4 Anturin kytkeminen järjestelmään



1) Tarkista anturiliittimen suunta.



2) Sovita anturiliitin anturin liitäntäpaikkaan.
Kun olet sovittanut anturiliittimen, työnnä se suoraan liitäntäpaikkaan niin, että se napsahtaa paikalleen.



* Kun haluat irrottaa anturin ohjausyksiköstä, purista anturiliittimen nuolilla merkittyjä vedonestäjiä ja vedä liitin ulos.

5 KÄYTTÖOHJEET

5.1 Pikaohje

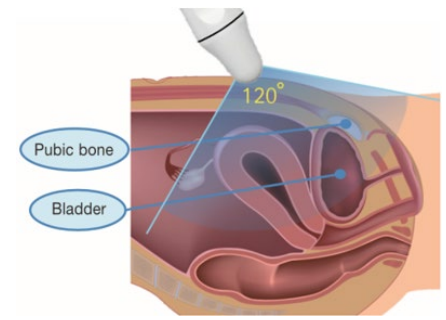
1 Käynnistä järjestelmä 
Paina virtapainiketta, kunnes laite käynnistyy.

2 Valitse sukupuoli   

3 Lisää ultraäänigeeliä

4 Kohdistanturi virtsarakkoon
Lisää potilaan vatsalle geeliä, aseta anturi vatsalle ja kohdista paikkaan, jossa odotat virtsarakon olevan.

Tärkeää: Varmista, että anturi on potilaan vatsalla niin, että skannauspainike on potilaan oikealla puolella (oikeakätinen käyttäjä).

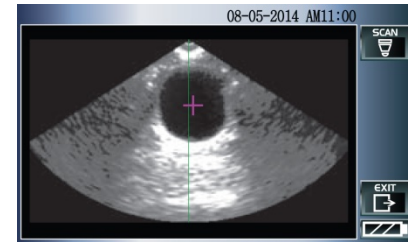


5

Paikanna virtsarakko käyttämällä esiskannausta

Aloita esiskannaus painamalla skannauspainiketta. Esiskannausnäyttö tulee näkyviin.

Tärkeää: Esiskannaus toimii vain, jos se on otettu käyttöön asetusvalikossa (PRESCAN "ON")



< Elävä kuva >

6

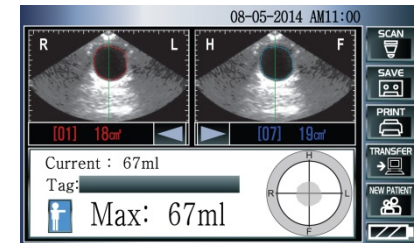
Skannaustulosten näyttö

Paras normaaliskannauksen aloituspaikka on kohta, jossa virtsarakon kuva on suurin.

Kun olet paikantanut virtsarakon, aloita normaali skannaus painamalla skannauspainiketta.

Tarkista skannaustulos ja skannaaja tarvittaessa uudelleen.

Tärkeää: Jos esiskannausta ei ole otettu käyttöön asetuksissa (PRESCAN "OFF"), aloitusnäytössä olevan skannauspainikkeen painaminen käynnistää normaaliskannauksen.



<Skannaustulosten näyttö>

7

Tallenna ja/tai tulosta

5.2 Laitteen toimintopainikkeet

BioCon-700-laitteen ohjausyksikön etupaneelissa on seuraavat neljä toimintopainiketta:



Kuva 9 Laitteen toimintopainikkeet

Nro	Kohta	Toiminto		*Huomio
1	Skannaus-painike	SKANNAUS -toiminto		SKANNAUS
2	Ylös-painike	UP -toiminto Tällä siirrytään kuvakevalikossa ylös tai vasemmalle		UP
3	Alas-painike	DN -toiminto Tällä siirrytään kuvakevalikossa alas tai oikealle		DN
4	Virta-painike	Lyhyt painallus	Valitun kuvakevalikon aktivointi	ENTER
		Paina virtapainiketta, kunnes laite käynnistyy.	Virta päälle/pois	PWR

* Huomio-sarakkeessa olevaa nimeä käytetään tässä käyttöoppaassa viittaamaan sitä vastaavaan toimintopainikkeeseen.

* **ENTER** -toimintopainikkeen toiminto on sama kuin sitä vastaavan kuvakkeen.

Painikeohjaus

Laitetta ohjataan laitteiston toimintopainikkeilla.

Se tapahtuu seuraavasti:

- a) valitse näytössä oleva kuvake painamalla Ylös- tai Alas -painiketta (**UP**, **DN**). Valitun kuvakkeen värit vaihtuvat käänteisiksi.
- b) Kun kuvake on valittuna, paina virtapainiketta lyhyesti (alle 1 sekunti, niin että se toimii **ENTER**-painikkeena). Kuvakkeen edustama toiminto aktivoituu.

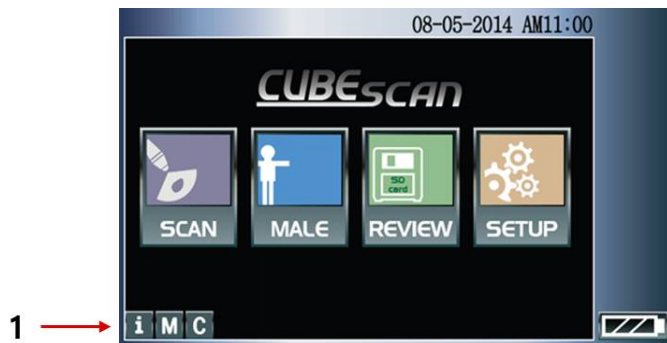
* Painikeohjausta ei voi käyttää esiskannaustilassa. Jos haluat käynnistää normaaliskannauksen esiskannausnäytöstä, paina **SKANNAUS**-painiketta. Jos haluat lopettaa esiskannauksen, paina **ENTER**-painiketta.

* Painikeohjausta voidaan käyttää tilanteissa, joissa nestekidenäytön kosketuspainikkeet eivät toimi kunnolla.

5.3 Info-toiminto

1) Info-kuvake

Kosketa aloitusnäytössä olevaa infokuvaketta




Nro	Kuvaus
1	Info-kuvake

Kuva 10 Info-kuvake aloitusnäytössä

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Siirry tietonäyttöön.

2) Tietonäyttö

Alla oleva kuva on vain viitteellinen. Kuva ohitetaan, jos asetuksiin on valittu kieleksi englanti.







Nro	Kuvaus
1	Valintaruutu
2	Tietueluettelo

Kuva 11 Tietonäyttö

Tietonäytössä näkyy tiedostoja, kuten pikaohje, sekä muita hyödyllisiä tietoja. Voit avata tiedoston merkitsemällä valintaruudun ja koskettamalla OPEN (avaa) -kuvaketta. Voit avata tiedoston myös valitsemalla sen suoraan.

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Valintaruutu tiedostojen valitsemista varten.
	Valintaruudulla merkityn tiedoston (tietonäytön) avauspainike. Tämä kuvake näkyy, kun vain yksi tiedosto on valittuna.
	Poistu tietonäytöstä.
	Näytä edellinen tai seuraava sivu.

- Tietue on tallennettava SD-muistikortille. Älä hävitä SD-muistikortilla olevia tiedostoja.

3) Tietonäyttö

Quick Guide (1/4)

1 Turn on the System
Press 'Power' button to turn the device on.

2 Select Patient Type

MALE FEMALE CHILD

3 Apply Ultrasound Gel
Apply gel on the Probe head before scanning
*Patient Position: Have the patient lie in the supine position

Scan button
Up/Down button
Power button

1 (points to exit icon)

2 (points to navigation icons)

Nro	Kuvaus
1	Poistumiskuvake
2	Vaihtokuvake

Kuva 12 Tietonäyttö

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Näytä edellinen tai seuraava sivu
	Poistu tietonäytöstä

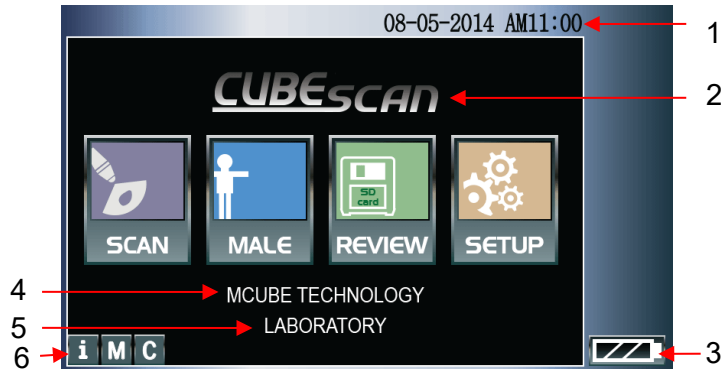
5.4 Virtsamäärän mittaaminen

1) Akun lataaminen.

Lataa akku kytkemällä tasavirtaliitin ohjausyksikössä olevaan sovittimen liitântäpaikkaan.

2) Järjestelmän käynnistäminen

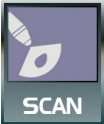


Paina virtapainiketta, kunnes laite käynnistyy. (PWR-painike).



Nro	Kuvaus
1	Pvm ja klo
2	Tavaramerkki
3	Akun tila
4	Sairaalan nimi
5	Osaston nimi
6	- Tiedot - Puuttuvat skannaustiedot - Kalibrointimuistutus

Kuva 13 Aloitusnäyttö

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto		
	Aloita esiskannaus tai normaaliskannaus laiteasetusten mukaan.		
	Aloitusnäyttö	Esiskannaus päällä (PRESCAN "ON")	Aloita esiskannaus
		Esiskannaus pois (PRESCAN "OFF")	Aloita normaaliskannaus
	Valitse potilastyypin. - Mies. - Nainen, jolle ei ole tehty kohdunpoistoa. - Lapsi, jonka pituus on alle 120 cm ja paino alle 25 kg.		
	Siirry resurssienhallintanäyttöön.		



Siirry asetusnäyttöön.

Esiskannaus: Reaaliaikainen yleisluontoinen 2D-ultraääniskannaus. Ajantasaiset 2D-ultraäänikuvat näkyvät näytössä keskeytymättä. Tämä auttaa paikantamaan virtsarakon ja ennustamaan tutkittavassa virtsarakossa olevan virtsan määrän ennen varsinaista skannausta.

Normaali skannaus: Ultraäänikuvat otetaan 12 tasolta ja rakossa olevan jäännösvirtsan määrä lasketaan (3D-skannaus).

Bladderpoint™: Bladderpoint™ on patentilla suojattu virtsarakon kohdistusjärjestelmä, jota käytetään esiskannaustilassa. Asettamalla tähtäysristi rakossa olevan nesteen kohdalle saadaan nopea ja tarkka skannauskuva.

3) Valitse potilastyyppi

Valitse potilastyyppi koskettamalla sitä vastaavaa kuvaketta aloitusnäytössä. Potilastyypin merkki muuttuu aina kun kuvaketta kosketetaan.

4) Lisää ultraäänigeeliä

Potilaan tulee olla selällään. Paljasta potilaan vatsanseutu häpyluusta napaan. Lisää anturipäähän runsaasti geeliä. Aseta anturi n. 3–4 cm häpyluun yläpuolelle.

5) Kohdista anturi virtsarakkoon

Aseta ultraäänianturi potilaan vatsalle ja kohdista paikkaan, jossa odotat virtsarakon sijaitsevan.

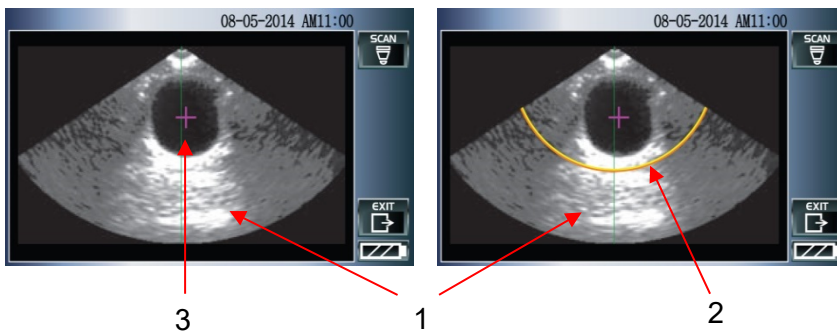
- Käytä vain FDA:n hyväksymää CE-merkittyä ultraäänigeeliä.
- Kun mittaat potilaan virtsamäärää, istu tai seiso potilaan oikealla puolella ja pidä anturia oikeassa kädessä. Paina **SKANNAUS**-painiketta oikean käden peukalolla. Kun asetat anturin potilaan vatsalle, varmista, että anturissa olevan potilaskuvakkeen pää osoittaa kohti potilaan päätä.
- Mittausherkyys voi heikentyä seuraavissa tapauksissa:
 - Potilaalle on tehty häpyluun yläpuolinen tai lantion seudun leikkaus.
 - Virtsarakossa on katetri.
 - Vatsassa on arpia, ompeleita, niittejä tai viiltoja.
 - Anturipään ja potilaan ihon välissä on ilmarako.
 - Potilas on vaikeasti ylipainoinen.
 - Anturipää ei ole puhdas.

6) Paikanna virtsarakko käyttämällä esiskannausta

Käynnistä esiskannaus painamalla **SKANNAUS**-painiketta ja vapauttamalla se. Aloituspäyttöön tulee esiskannauskuva, kuten 2D-ultraäänikuva. Paras normaaliskannauksen aloituspaikka on kohta, jossa virtsarakon kuva on suurin ja eniten keskellä. Paikanna virtsarakko pitämällä anturia vatsalla ja kallistelemalla sitä eteen, taakse, vasemmalle ja oikealle.

- Esiskannaus toimii vain, jos se on otettu käyttöön asetusräytössä (PRESCAN "ON"). Jos esiskannausta ei ole otettu käyttöön asetuksissa (PRESCAN "OFF"), skannauspainikkeen painaminen käynnistää normaaliskannauksen.



Paikanna virtsarakko näytön keskilinjaa pitkin. Se auttaa löytämään optimaalisen paikan esiskannauksen aikana. Mies- ja naispotilaita skannattaessa kuvassa ei ole kohtaa 2.



Kuva 14 Esiskannausnäyttö

Nro	Kuvaus
1	Elävä kuva
2	Lapsen virtsamäärän mittaukseen käytettävä enimmäissyvyys.
3	Bladderpoint TM : helpottaa virtsarakon tunnistamista. Huomautus: Ei ole 100 %:n takeita, että Bladderpoint TM näyttää virtsarakon kaikissa tapauksissa.

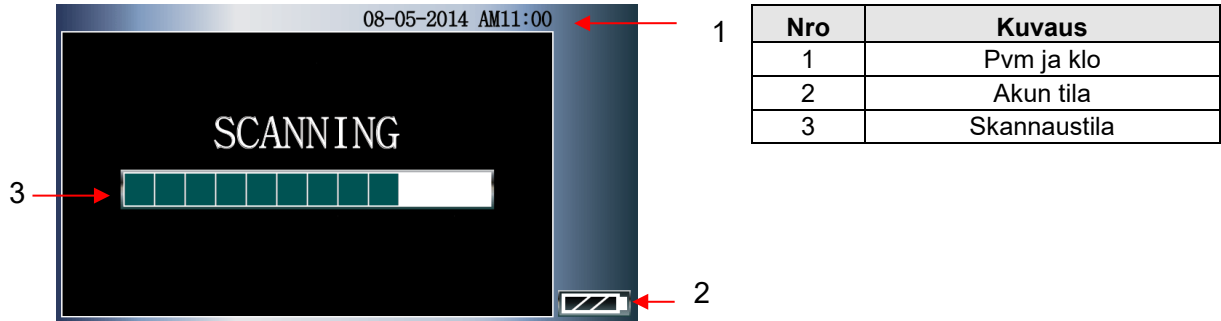
Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Aloita normaaliskannaus.
	Poistu esiskannausnäytöstä. Siirry edelliseen näyttöön (Aloituspainike tai skannaustulosten näyttö).

Kuvakkeiden toiminnot:

Painiketta edustava nimi	Toiminto
SKANNAUS	Aloita normaaliskannaus.
PWR	Poistu esiskannausnäytöstä ja siirry aloitusnäyttöön (lyhyt painallus)

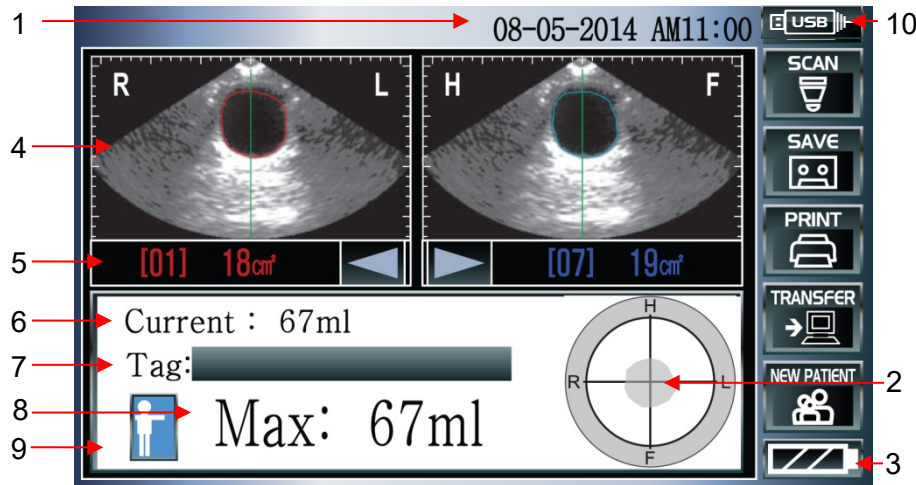
- 7) Kun olet löytänyt optimaalisen skannauskohdan, aloita normaali skannaus painamalla **SKANNAUS**-painiketta ja vapauttamalla se. Normaalin skannauksen aikainen näyttö:
- Pidä anturi vakaasti paikallaan skannauksen ajan. Liikkuminen heikentää mittaustarkkuutta.



Kuva 15 Skannauksen aikainen näyttö


8) Tarkista skannaustulokset ja skannaaja tarvittaessa uudelleen.

Normaalin skannauksen jälkeen tulokset näkyvät näytössä seuraavasti:










Nro	Kuvaus
1	Pvm ja klo
2	Kohdennusmerkki
3	Akun tila
4	Tasokuva
5	Tason numero ja alue
6	Nykyinen skannausvoimakkuus
7	Tägi
8	Nykyisen skannauksen maksimivoimakkuus
9	Potilastyyppi
10	USB-tilan kuvake

Kuva 16 Skannaustulosnäyttö

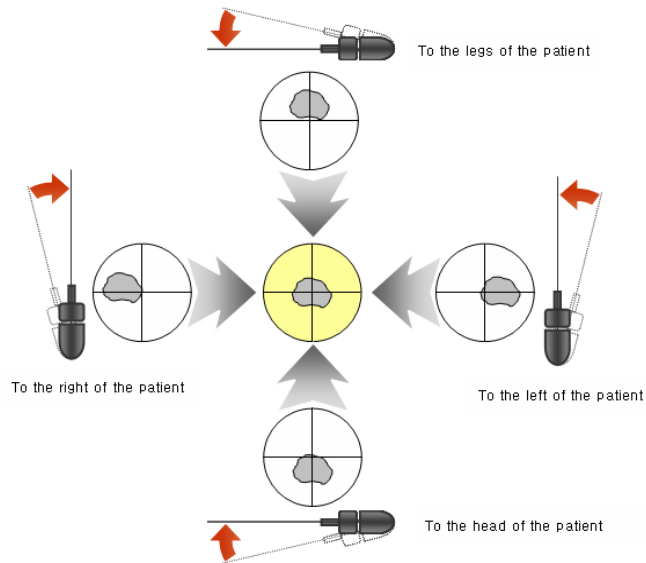
Kun laite ja tietokone on yhdistetty USB-kaapelilla ja CubePro-700 toimii tietokoneessa, näytön oikeassa ylänurkassa on USB-tilan kuvake (). Lähetä nykyisen näytön skannaustulos CubePro-700-ohjelmaan painamalla Transfer (siirto) -painiketta.

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Aloita skannaus (esiskannaus tai normaali skannaus)
	Tallenna skannaustulos
	Tulosta skannaustulos
	Lähetä skannaustiedot tietokoneen ohjelmistoon
	Poistu skannaustulosten näytöstä ja lopeta nykyinen istunto. Siirry aloitusnäyttöön.
	Vaihda tasoa (käy läpi kaikki 12 tasoa siirtymällä edelliselle tai seuraavalle tasolle).
Tag: 	Syötä potilastunnus Syötä tägi ennen kuin painat tallennuskuvaketta. Tägiä ei voi syöttää tallennuksen jälkeen.

Jos virtsarakko ei ole tähtäysristin kohdalla skannaustulosten kohdennusmerkin mukaan, on erittäin suositeltavaa kohdentaa ja tehdä skannaus uudelleen tarkkuuden varmistamiseksi. Skannaustuloksen varmistamiseksi virtsarakon ääriviivat esitetään tasokuvina.

Kohdistaminen uudelleen



Kuva 17 Uudelleenkohdistamista kuvaava kaavio

Kun skannaus kohdistetaan uudelleen, tähtäysristi auttaa kohdistamisessa, ja ohjausnuolet näyttävät, että tarkemman kuvan saaminen vaatii anturin siirtämistä tai kallistamista.

9) Tarkasta ja tulosta skannaustulokset

Voit tarkastella muita tasoja koskettamalla skannaustulosten näytössä olevaa vaihtokuvaketta. Voit tulostaa skannaustulokset koskettamalla skannaustulosten näytössä olevaa tulostuskuvaketta.

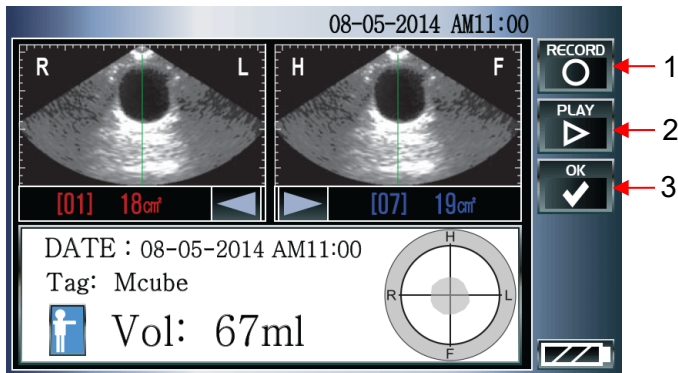
Skannauksen voi tehdä useita kertoja ennen kuin tulokset tallennetaan skannauspainikkeella.

10) Tallenna skannaustulokset

Kosketa skannaustulosten näytössä olevaa tallennuskuvaketta.

Kun skannaustulos on tallennettu, "MAX"-merkinnän kohdalle tulee merkintä "Vol".

"Vol" on useista mittauksista saatu enimmäismäärä.

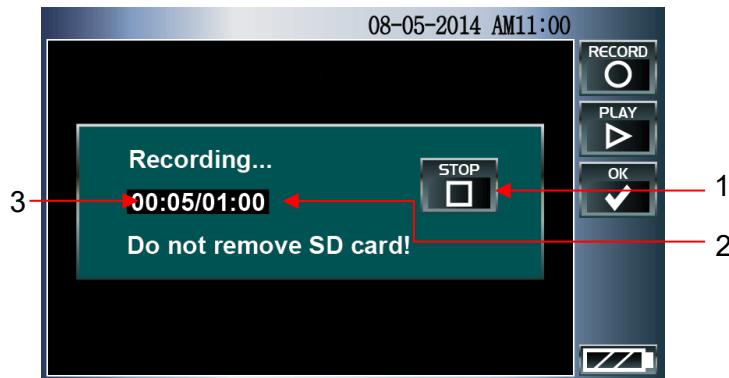


Nro	Kuvaus
1	Taltiointikuvake
2	Toistokuvake
3	OK-kuvake

Kuva 18 Tulosnäyttö taltioitavaksi

11) Äänitteen taltioiminen






Käynnistä taltiointi koskettamalla tulosnäytössä olevaa taltiointikuvaketta (RECORD). Tallenteen pituus saa olla enintään 60 sekuntia. Taltiointin jälkeen tiedot tallennetaan automaattisesti SD-kortille. Taltiointi lopetetaan ja tallennetaan painamalla STOP-kuvaketta. Jos laite on määritetty käyttämään sisäistä muistia, tallenteen enimmäispituus on 10 sekuntia.



Nro	Kuvaus
1	Lopeta taltiointi.
2	Taltiointin enimmäisaika
3	Nykyinen taltiointiaika

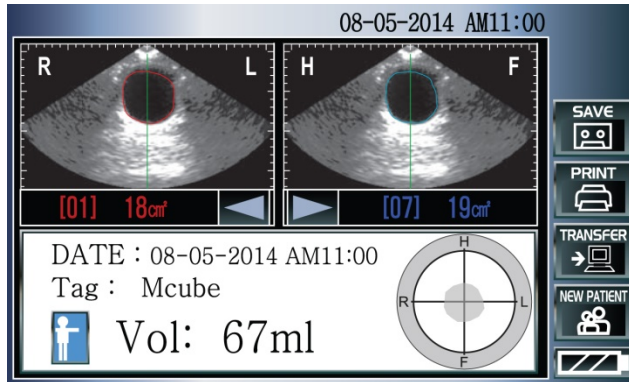
Kuva 19 Taltiointinäyttö

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Äänitteen taltioiminen.
	Toista äänitallenne.
	Lopeta taltiointi.
	Lopeta ja tallenna tallenne ja siirry skannaustulosten näyttöön.
	Käy läpi kaikki 12 tasokuvaa siirtymällä tasolta toiselle.

Jos haluat taltioida uuden äänitallenteen, kosketa taltiointikuvaketta. Näyttöön tulee sanoma “Recorded file exists Do you want to re-record voice?” (Tallenne on jo olemassa. Haluatko tehdä äänitallenteen uudestaan?) Edellinen äänitallenne poistetaan uuden nauhoituksen alettua.

- Tallennettujen skannaustietojen ja äänitallenteiden tiedostonimet:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX_YYMMDD-hhmmss.mcs
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX_YYMMDD-hhmmss.wav
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX : Tägi
YY : vuosi / MM : kuukausi / DD : päivä / hh : tunti / mm : minuutti / ss : sekunti



Nro	Kuvaus
1	Tallenna skannaustulos
2	Tulosta skannaustulos
3	Siirrä skannaustiedot (mukaan lukien äänitallenne) tietokoneen CubePro-700-ohjelmistoon
4	Lopeta istunto ja siirry aloitusnäyttöön.

Kuva 20 Skannaustulosten näyttö (tallennuksen jälkeen)

- Tallennuksen jälkeen SKANNAUS-kuvake poistuu näytöstä.
- Yhden istunnon aikana tallennetaan yksi tulos.

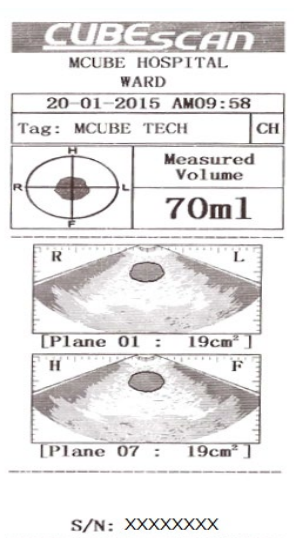
12) Lopeta skannaus.

Kun skannaus on valmis, irrota anturi potilaan vatsalta ja pyyhi ultraäänigeeli potilaan iholta ja anturista.

- Huomaa, että jos yhden istunnon aikana saadaan useita tuloksia, niistä suurin tallennetaan.

5.5 Skannaustuloksen tulostaminen

Tulosta skannaustulos koskettamalla näytössä olevaa tulostuskuvaketta. Useimmat painikkeet ovat pois käytöstä tulostuksen ajan.



Alue ja arvo	Kuvaus
Raakakuvat	Tulostaa B-tyypin harmaasävykuvia (2 tasoa)
Vain virtsan määrä	Vain virtsan määrä
Seinämät	Vain virtsarakon ääriviivat (2 tasoa)
Kaikki tasot	Kaikki 12 tasoa B-tyypin kuvilla

Kuva 21 Skannaustuloksen tulostaminen

5.6 Kalibrointipäivän, skannausten määrä ja istuntojen määrän tulostaminen

Voit tulostaa uusimman kalibrointipäivän, skannausten määrän ja istunnon tiedot koskettamalla skannauksen asetusnäytössä olevaa CalKit -kuvaketta (tai manuaalisen kalibroinnin kuvaketta) ja koskettamalla tulostuskuvaketta. Useimmat painikkeet ovat pois käytöstä tulostuksen ajan.

- Istunnon laskenta alkaa, kun uusi istunto aloitetaan. Istunto alkaa, kun skannaus aloitetaan koskettamalla aloitusnäytössä olevaa skannauskuvaketta. Istunto päättyy, kun aloitusnäyttö tulee uudestaan näkyviin. Istunnon tietoihin on laskettu mukaan ilmaskannaukset ja harjoitusskannaukset.
- Skannauslaskenta sisältää kaikki skannauspainikkeen painallukset ja kuvakkeen kosketuksen.

CUBESCAN		CUBESCAN	
BioCon-700		BioCon-700	
Bladder Volume Measurement System		Bladder Volume Measurement System	
Hospital Name: MCUBE HOSPITAL		Hospital Name: MCUBE HOSPITAL	
Department Name: WARD		Department Name: WARD	
Console S/N:E8067808		Console S/N:E8067808	
Probe S/N:BB126E8		Probe S/N:BB126E8	
Scan Count:2		Scan Count:0	
Session Count:1		Session Count:0	
Phantom Calibration 19-12-2014 15:54		CalKit Calibration 19-12-2014 15:48	
Calibration Completed		*Calibration Completed*	
Mcube Technology Co., Ltd.		Mcube Technology Co., Ltd.	

Kuva 22 Skannausten määrän tulostaminen


5.7 Puuttuvat skannaustiedot

Jos skannaustulosta ei tallenneta ennen aloitusnäyttöön palaamista, aloitusnäytössä näkyy puuttuvista tiedoista ilmoittava kuvake. Kun tätä kuvaketta kosketetaan, edellinen tallentamatta jäänyt skannaustulosnäyttö tulee uudestaan näkyviin. Jos laite sammutetaan ja käynnistetään uudelleen, tätä kuvaketta ei enää näy.



Kuva 23 Puuttuvat skannaustiedot

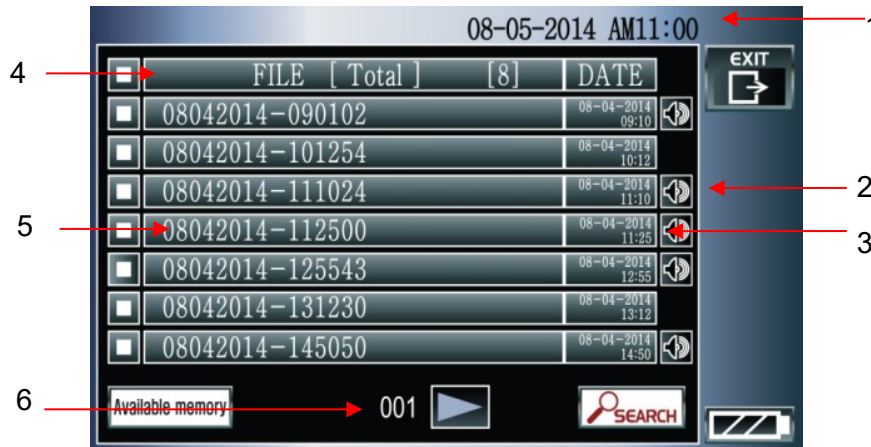
Nro	Kuvaus
1	Puuttuvien skannaustietojen kuvake

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Tätä painamalla voit nähdä puuttuvat skannaustiedot (tallentamattoman skannaustuloksen)

5.8 Tallennettujen tietojen tarkasteleminen

Kosketa aloitusnäytössä olevaa tarkastuskuvaketta.

Esiin tulee seuraava resurssienhallintanäyttö:



Nr	Kuvaus
1	Pvm ja klo
2	Nauhoitettu äänitallenne
3	Tallennuksen päivämäärä ja kellonaika
4	Tiedostojen kokonaismäärä
5	Tiedostonimi
6	Sivunumero

Kuva 24 Resurssienhallinta

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Järjestä tiedostot nimen mukaan.
	Järjestä tiedostot päivämäärän mukaan.
	Avaa tiedosto.
	Näytä päivämäärä.
	Vaihda sivua.
	Valitse ja näytä SD-kortin vapaana oleva muistitila.
	Hae tiedostoja näppäimistön näppäimillä.
	Valintaruutu tiedostojen valitsemista varten.
	Poistu resurssienhallinnasta.
	Toista äänitallenne.



Kun käyttäjä merkitsee valitsemissa tiedostojen kohdalla olevan valintaruudun (), kuvakkeiden väri muuttuu käänteiseksi:

The screenshot shows a file management interface with a list of files and a sidebar of action buttons. The file list has columns for selection, filename, and date. The selected file is '14JAN02-125543'. The sidebar contains buttons for EXIT, RENAME, OPEN, and DELETE. Red arrows indicate the following: 1 points to the EXIT button, 2 to the RENAME button, 3 to the OPEN button, 4 to the DELETE button, 5 to the selection checkboxes in the file list, and 6 to the selected file '14JAN02-125543'.

Nro	Kuvaus
1	Poistu resurssienhallinnasta
2	Nimeä tiedosto uudelleen
3	Avaa valittu tiedosto
4	Poista tiedosto(t)
5	Tiedostojen kokonaismäärä
6	Valintaruutu

Kuva 25 Tiedostojen muokkaustoiminnon resurssienhallinta

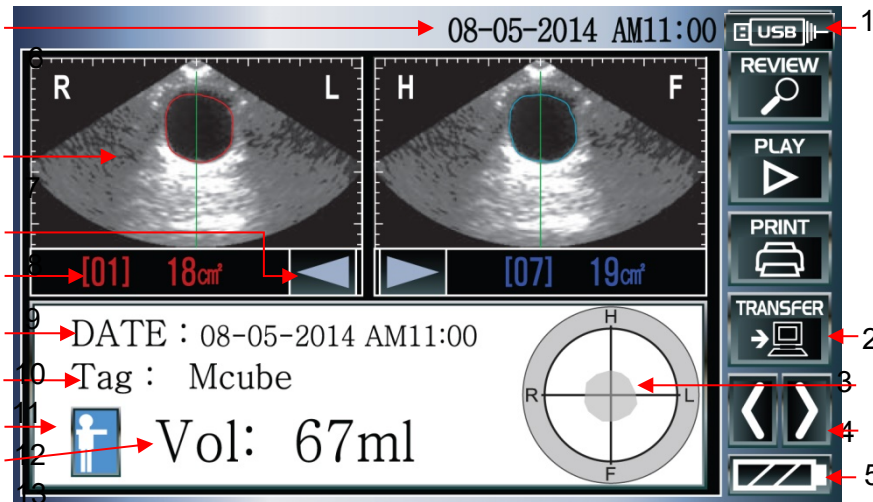
Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Järjestä tiedostot nimen mukaan.
	Järjestä tiedostot päivämäärän mukaan.
	Avaa tiedosto.
	Vuosi, kuukausi, päivä, tunnit, minuutit.
	Vaihda sivua.
	Valitse ja näytä SD-kortin vapaana oleva muistitila.
	Hae tiedostoa näppäimistön näppäimillä.
	Valintaruutu tiedostojen valitsemista varten.
	Poistu resurssienhallinnasta ja siirry aloitusnäyttöön.
	Nimeä valittu tiedosto uudelleen.
	Siirry tarkastusnäyttöön ja avaa valittu tiedosto.
	Poista valittu tiedosto/valitut tiedostot.



Toista äänitallenne.

Tarkastusnäyttö avautuu, kun valitset tallennetun tiedoston.











Nro	Kuvaus
1	USB-tilan kuvake
2	Siirtokuvake
3	Kohdennusmerkki
4	Vaihtokuvake
5	Akun tilan kuvake
6	Pvm ja klo
7	Skannauskuva
8	Tason vaihtamiskuvake
9	Tason numero ja alue
10	Tallennuksen päivämäärä ja kellonaika
11	Tägi
12	Potilastyyppi
13	Virtsamäärä

Kuva 26 Tarkastusnäyttö

Kun laite ja tietokone on yhdistetty USB-kaapelilla ja CubePro-700 toimii tietokoneessa, näytön oikeassa ylänurkassa on USB-tilan kuvake ().

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Siirry resurssienhallintanäyttöön.
	Toista äänitallenne.
	Tulosta skannaustulos.
	Lähetä skannaustiedot tietokoneen ohjelmistoon.
	Siirry edelliseen tai seuraavaan tallennettuun tietueeseen (jos mahdollista).
	Vaihda tasoa.
	Akun tilan kuvake.
	USB-tilan kuvake.

5.9 SD-muistikortti

Voit poistaa SD-kortin korttipaikasta painamalla ohjainyksikössä olevaa SD-korttia sormella sisäänpäin niin, että se työntyy ulos korttipaikasta. Ota kortti kahden sormen väliin ja irrota se korttipaikasta.

Kun haluat asettaa SD-kortin ohjausyksikköön, työnnä sitä korttipaikkaan niin kauan, että se napsahtaa kunnolla paikalleen.



Kuva 27 SD-muistikortin poistaminen korttipaikasta

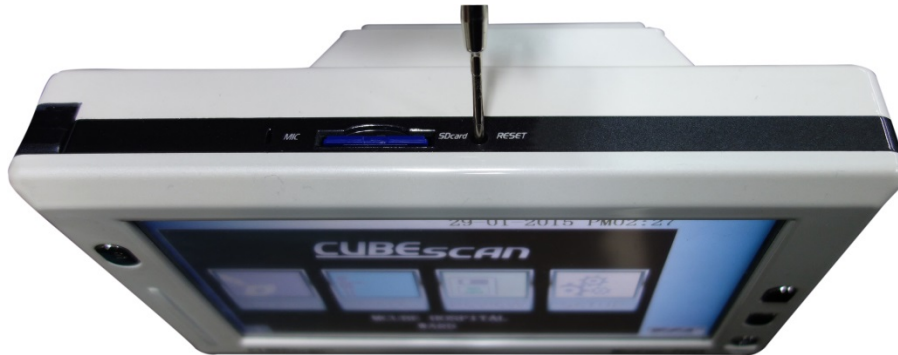


Kuva 28 SD-muistikortin asettaminen korttipaikkaan

- Käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa muistikorttia.
- Kun SD-korttia käytetään tietokoneessa, se on ensin alustettava käyttämään FAT32-tiedostojärjestelmää.

5.10 Järjestelmän nollaaminen

Järjestelmän nollaus poistaa jonossa olevat virheet tai tapahtumat ja palauttaa järjestelmän normaalitilaan tai alkutilaan kontrolloidusti.

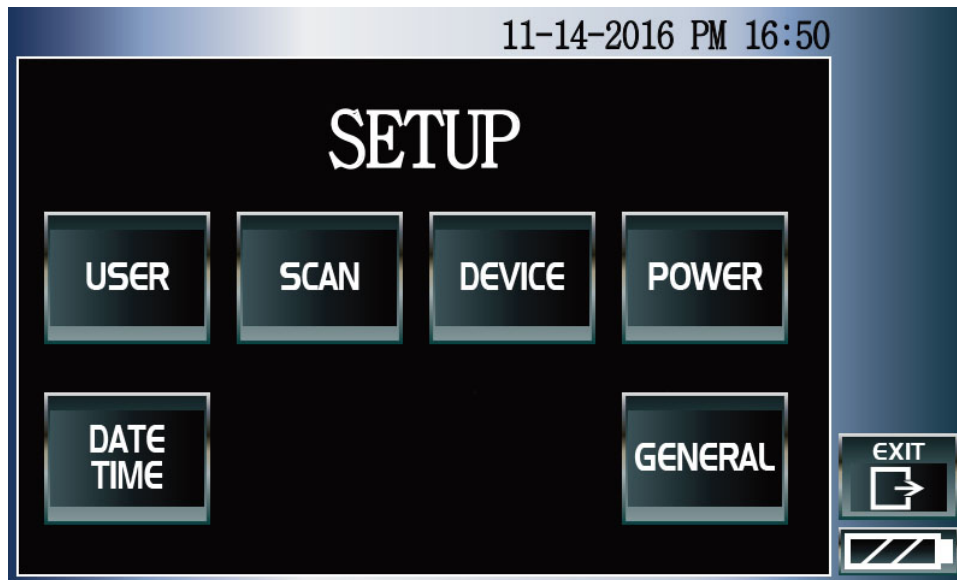


Kuva 29 Järjestelmän nollaaminen

Jos laitteen käytön aikana ilmenee poikkeustilanne (järjestelmä on jumittunut, tunnet palaneen hajua tms.), paina nollauspainiketta kynällä tai puikolla. Vaihtoehtoisesti voit irrottaa akun käyttämällä ristipääruuvimeisseliä (Ø2,5 mm), asettaa akun takaisin ja käynnistää laitteen.








5.11 Järjestelmän tietoasetusten määrittäminen

Voit muuttaa asetusta koskettamalla aloitusnäytössä olevaa ASETUS-kuvaketta.



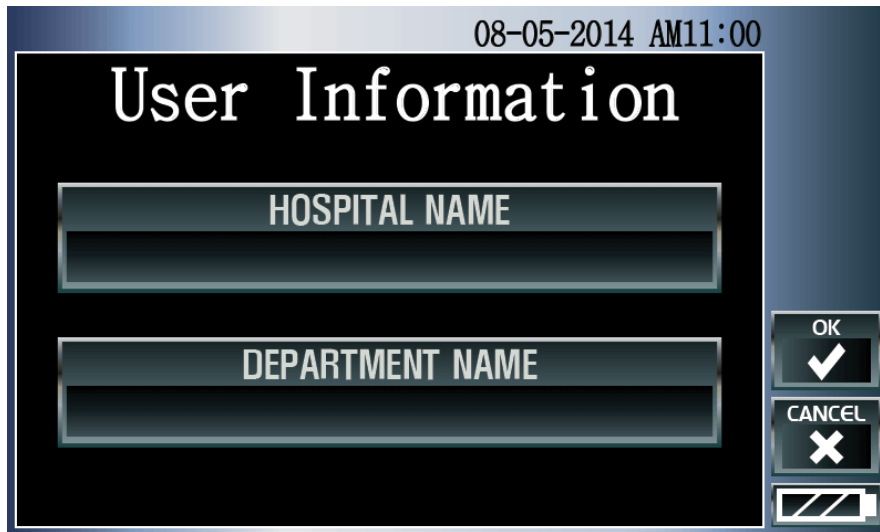
Kuva 30 Asetusnäyttö

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Määritä käyttäjätiedot.
	Määritä skannaustoiminto ja -tiedot.
	Määritä laitteen toiminta.
	Määritä teholähteen toiminta.
	Määritä päivämäärän ja kellonajan asetukset.
	Poistu asetusnäytöstä ja siirry aloitusnäyttöön.
	Yleiset toiminnot.

1) Käyttäjätietojen asettaminen

Kosketa asetusnäytössä olevaa KÄYTTÄJÄ-kuvaketta.



08-05-2014 AM11:00

User Information

HOSPITAL NAME

DEPARTMENT NAME





OK ✓

CANCEL ✕

Battery icon

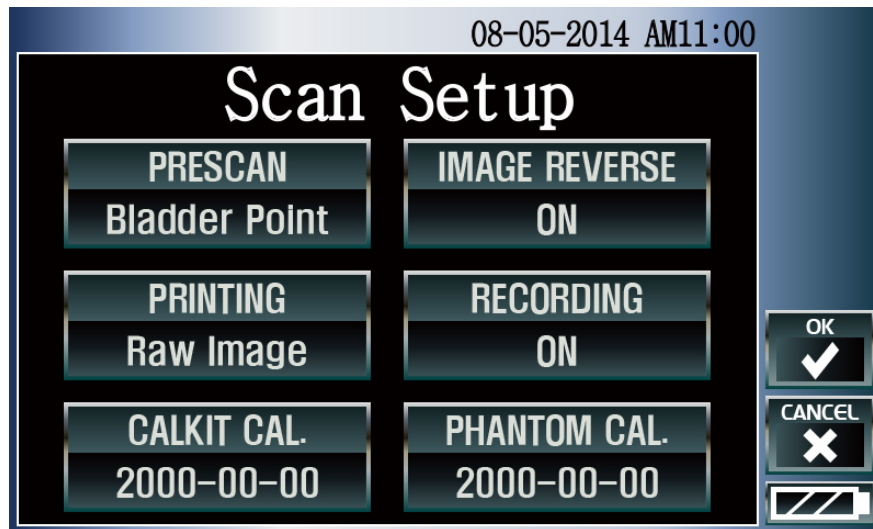
Kuva 31 Käyttäjätietojen asetusnäyttö

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
 A dark rectangular button with the text "HOSPITAL NAME" in white capital letters.	Avaa sairaalan nimen virtuaalinen näppäimistö.
 A dark rectangular button with the text "DEPARTMENT NAME" in white capital letters.	Avaa osaston nimen virtuaalinen näppäimistö.
 A dark rectangular button with the text "OK" in white capital letters and a white checkmark icon below it.	Kun olet päivittänyt muokattuja potilastietoja, poistu käyttäjätietojen asetusnäytöstä.
 A dark rectangular button with the text "CANCEL" in white capital letters and a white 'X' icon below it.	Kun olet palauttanut aiemmat käyttäjätiedot, poistu käyttäjätietojen asetusnäytöstä.

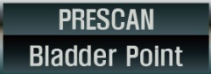

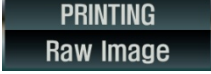

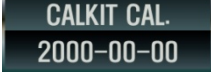
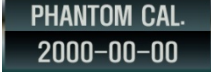


2) Skannaustoiminnon ja skannaustietojen asettaminen

Kosketa asetusnäytössä olevaa SKANNAUS-kuvaketta.



Kuva 32 Skannausasetusten näyttö

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Ota esikannaus tai Bladderpoint™ käyttöön tai pois käytöstä.
	Ota kuvan käänteinen näyttö käyttöön/pois käytöstä. Kun kuvan käänteinen näyttö on käytössä, suurin amplitudi näkyy kuvassa mustana.
	Aseta ja näytä tulostusmuoto (vain arvo (Value Only) / seinämät (Walls) / raakakuva (Raw Image) / kaikki tasot (All Planes))
	Ota äänitaltiointi käyttöön tai pois käytöstä.
	Näytä viimeisin CalKit-kalibrintipäivä. Kun tätä kosketaan, CalKit-kalibrintinäyttö tulee esiin.
	Näytä viimeisin manuaalinen kalibrintipäivä. Kun tätä kosketaan, manuaalisen kalibroinnin näyttö tulee esiin.
	Kun olet päivittänyt muokattuja skannaustietoja, poistu skannaustietojen asetusnäytöstä.
	Kun olet palauttanut aiemmat skannaustiedot, poistu skannaustietojen asetusnäytöstä.

3) Laitetietojen asettaminen


Kosketa asetusnäytössä olevaa LAITE-kuvaketta.



Kuva 33 Laitteasetusten näyttö

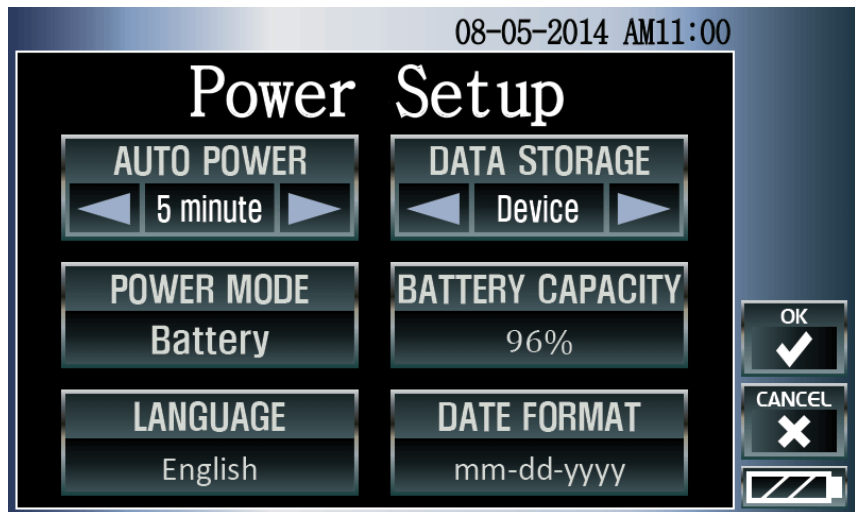
Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Aseta ja näytä nestekidenäytön kirkkaus väliltä 1–10.
	Aseta ja näytä äänenvoimakkuus väliltä 0–10.
	Aseta ja näytä tulostusjäljen tiheys väliltä 0–10.
	Aseta ja näytä äänitehosteet väliltä 0–10.
	Tulosta testisivu
	<p>Kosketusnäytön kalibrointi.</p> <p>Paina kalibroitikohteen keskikohtaa (+) varovasti ja lyhyesti puikolla. Toista sama, kun kalibroitikohde liikkuu eri puolilla näyttöä. Kun kosketusnäytön kalibrointi on valmis, laiteasetusten näyttö tulee uudestaan näkyviin. Jos kalibroinnin tavoitekohtia ei painettu oikein ja kalibrointi on epätäydellinen, paina virtapainiketta lyhyesti. Edellinen asetetus näkyy kosketusnäytössä.</p>
	Kun olet päivittänyt muokattuja laitetietoja, poistu laitteen asetusnäytöstä.

	Kun olet palauttanut aiemmat laitetiedot, poistu laitteen asetusnäytöstä.
---	---





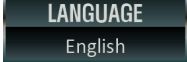



4) Teholähteen asetusten määrittäminen

Kosketa asetusnäytössä olevaa TEHOLÄHTEEN kuvaketta.



Kuva 34 Teholähteen asetusnäyttö

Kuvakkeiden toiminnot:

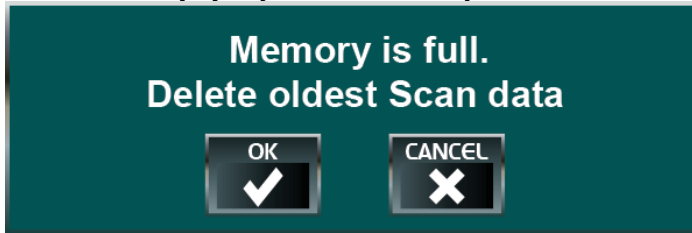
Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Aseta ja näytä automaattisen sammutuksen aika (3, 5, 7, 10 minuuttia tai ei käytössä)
	Valitse tietojen tallennuspaikka – laitteen sisäinen muisti tai SD-kortti
	Näytä sovittimen ja akun välinen teholähteen tila.
	Näytä akun jäljellä oleva kapasiteetti (0–100 %).
	Valitse kieli (englanti, ranska, saksa, italia, japani, korea, norja, ruotsi, venäjä, tanska, hollanti)
	Valitse päivämäärän esitystapa: pp-kk-vvvv / vvvv-kk-pp / kk-pp-vvvv
	Kun olet päivittänyt muokattuja laitetietoja, poistu laitteen asetusnäytöstä.
	Kun olet palauttanut aiemmat laitetiedot, poistu laitteen asetusnäytöstä.

Tietojen tallennuspaikka

1) Laite (sisäinen muisti)

Kun tallennuspaikaksi on valittu laite (Device), sisäiseen muistiin voidaan tallentaa yhteensä 40 skannaustietuetta, joiden äänitallenteen pituus on enintään 10 sekuntia.

Kun skannaus on järjestyksessä 41., näyttöön tulee seuraava sanomaikkuna:



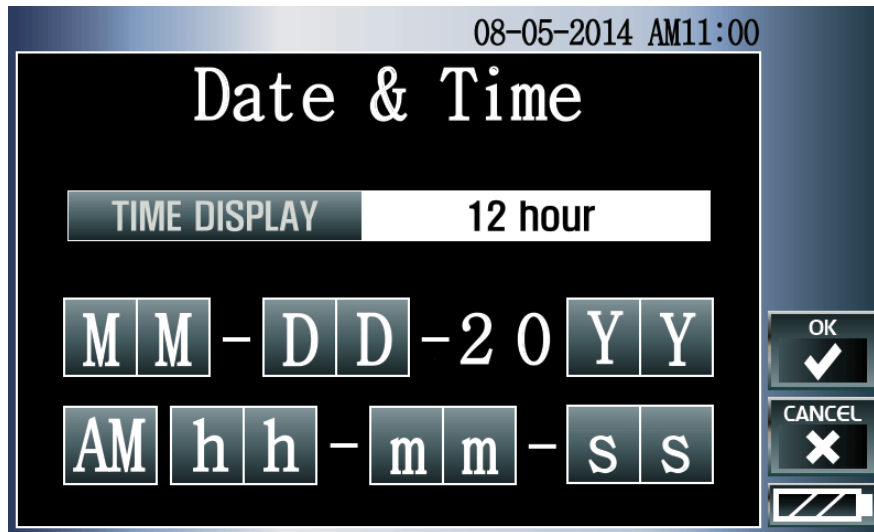
Kun kosketat OK-kuvaketta, vanhin skannaustietue poistetaan ja uusin tieto tallennetaan sisäiseen muistiin. Jos kosketat peruutuspainiketta (CANCEL), uusimpia tietoja ei tallenneta ja vanhimmat tiedot jäävät muistiin.

2) SD-muistikortti

Kun tallennuspaikaksi valitaan SD-kortti (SD card), laitteeseen voi tallentaa tietoja niin paljon kuin muistikorttiin mahtuu (toimitettuna 4 Gt), ja äänitallenteen pituus voi olla enintään 60 sekuntia.











5) Päivämäärän ja kellonajan asettaminen

Kosketa asetusnäytössä olevaa PÄIVÄMÄÄRÄN JA KELLONAJAN kuvaketta.



Kuva 35 Päivämäärän ja kellonajan asetusnäyttö

Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
 12 hour	Aseta ja näytä kellonajan esitystapa (12- tai 24 -tuntinen).
	Aseta ja näytä vuodet väliltä 0–99.
	Aseta ja näytä kuukaudet väliltä 1–12.
	Aseta ja näytä päivämäärät kuukaudesta riippuen välillä 1...28, 29, 30 tai 31.
	Aseta vuorokauden ajaksi am tai pm, jos kellonaika näytetään 12 tunnin muodossa.
	Aseta ja näytä tunnit kellonajan esitystavan mukaan joko välille 0–23 tai 1–12.
	Aseta ja näytä minuutit väliltä 0–59.
	Aseta ja näytä sekunnit väliltä 0–59.
	Kun olet päivittänyt muokattuja päivämäärä- ja kellonaikatietoja, poistu laitteen asetusnäytöstä.
	Kun olet palauttanut aiemmat päivämäärä- ja kellonaikatiedot, poistu laitteen asetusnäytöstä.

5.12 Näppäimistön käyttäminen




Syötä kirjain- ja numeromerkit koskettamalla niiden painikkeita näytössä olevassa virtuaalisessa näppäimistössä.



Kuva 36 Näppäimistönäyttö

Näppäimistön tyyppi riippuu kieliasetuksesta.

Kuvakkeiden toiminnot:


Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Poista kaikki merkit.
	Tällä voit poistaa merkkejä siirtämällä näytön kohdistinta askel kerrallaan takaisinpäin.
	Poistu virtuaalisesta näppäimistöstä, kun olet päivittänyt muokatut merkit.
	Poistu virtuaalisesta näppäimistöstä, kun olet palauttanut aiemmat merkit.
	<p>Syötä merkkejä (oletus - isot kirjaimet) Saat pienet kirjaimet käyttöön koskettamalla vaihtokuvaketta.</p>



5.13 Kalibrointi

Normaalikäytössä BioCon-700 ei vaadi säännöllistä kalibrointia.




Jos laitoksesi tai paikalliset määräykset vaativat säännöllistä kalibrointia, katso seuraavat kalibrointiohjeet. Manuaalista ja CalKit-kalibrointia sekä itsetestiä voidaan käyttää ennaltaehkäiseviin huoltotarkastuksiin, jos anturi on pudonnut tai sen käyttö on pitkittynyt.




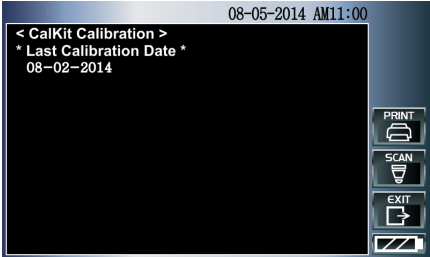
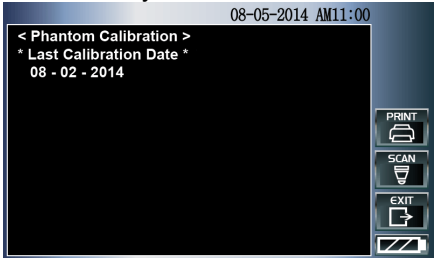

Kalibroinnin voi tehdä kahdella tavalla. Kalibrointiprosessi kuvaillaan seuraavassa taulukossa.

Vaihe	CalKit-kalibrointi	Manuaalinen kalibrointi
1	<p>1) Avaa kalibrintisetin suojus ja kaada suolaliuos.</p> <p><i>*Ihanteelliset kalibrointiolosuhteet</i> Varmista, että kalibrintisetissä ei ole ilmakuplaa. Voit käyttää myös puhdasta vettä suolaliuoksen sijasta. Varmista tällöin, että kaikki ilmakuplat ovat poistuneet ennen kalibroinnin aloittamista.</p> 	<p>Aseta CUBEScan-kalibrointiastia tasaiselle pinnalle. Avaa kalibrointiastian korkki.</p> 

Vaihe	CalKit-kalibrointi	Manuaalinen kalibrointi
	<p>Täytä CalKit-astia vedellä kuvan osoittamaan rajamerkkiin asti.</p> <p>Veden korkeuden rajamerkki (Water level) on noin 1 cm yläreunan alapuolella.</p> 	<p>Tiputa vähintään 5 ml vettä kalibrointiaastian "Phantom" keskipinnalle.</p> 

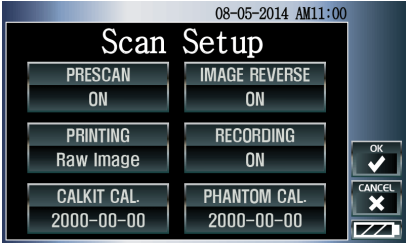
Vaihe	CalKit-kalibrointi	Manuaalinen kalibrointi
2	<p>Sulje kalibrointisetin korkki. Varmista, että yläkannen nuolimerkki kohdentuu pohjassa olevan nipan kanssa.</p>  <p style="text-align: center;">CalKit</p>	<p>Aseta pidike CUBEScan-kalibrointiastian päälle. Varmista, että pidike on vakaa ja tasaisella alustalla.</p>  <p style="text-align: center;">Phantom</p>

Vaihe	CalKit-kalibrointi	Manuaalinen kalibrointi
3	<p>Kohdista anturin skannauspainike kalibroitisetin nuolimerkin kanssa ja aseta anturipää tukevasti pidikkeeseen.</p> 	<p>Aseta anturipää tukevasti anturipidikkeeseen.</p> 
4	Kytke anturi ohjausyksikköön.	
5	Käynnistä ohjausyksikkö.	
6		<p>Kosketa aloitusnäytössä olevaa asetuskuvaketta. Aloituspäätöksessä oleva asetuskuvake.</p>

Vaihe	CalKit-kalibrointi	Manuaalinen kalibrointi
7	 Kosketa seuraavaa kuvaketta asetusnäytössä.	
8	Kosketa seuraavaa kuvaketta skannausasetusten näytössä. 	Kosketa seuraavaa kuvaketta skannausasetusten näytössä. 
9	Esiiin tulee seuraavanlainen kalibrointinäyttö: 	Esiiin tulee seuraavanlainen kalibrointinäyttö: 
10	 Voit tulostaa edellisen tai nykyisen kalibroinnin tiedot painamalla vasemmalla olevaa kuvaketta.	
11	Aloita kalibrointi koskettamalla SKANNAUS-kuvaketta ja odota, kunnes kalibrointi on	Aloita kalibrointi koskettamalla SKANNAUS-kuvaketta ja odota, kunnes

Vaihe	CalKit-kalibrointi	Manuaalinen kalibrointi
	<p>valmis. Jos kalibrointi onnistuu, kalibroinnin päivämäärä vaihtuu ja kalibroitu arvo tallentuu. Jos kalibroinnin aikana ilmenee kalibrointivirhe, kokeile tehdä kalibrointi uudestaan sen jälkeen kun olet tarkistanut kalibroinnin <i>ihanneolosuhteet*</i>. Jos vika ilmenee uudestaan, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.</p>  <p>The screenshot shows a screen titled '< CalKit Calibration >' with a timestamp of '08-05-2014 AM11:00'. It displays the last calibration date as '08-02-2014' and lists four calibration paths for 'BioCon-700' as completed. A message at the bottom states 'Calibration done successfully!!!' with the date '08-05-2014'. On the right side, there are three buttons: PRINT, SCAN, and EXIT.</p>	<p>kalibrointi on valmis. Jos kalibrointi onnistuu, kalibroinnin päivämäärä vaihtuu ja kalibroitu arvo tallentuu. Jos kalibroinnin aikana ilmenee kalibrointivirhe, kokeile tehdä kalibrointi uudestaan sen jälkeen kun olet tarkistanut kalibroinnin <i>ihanneolosuhteet*</i>. Jos vika ilmenee uudestaan, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.</p>  <p>The screenshot shows a screen titled '< Phantom Calibration >' with a timestamp of '08-05-2014 AM11:00'. It displays the last calibration date as '08-02-2014' and lists four calibration paths for 'BioCon-700' as completed. A message at the bottom states 'Calibration done successfully!!!' with the date '08-05-2014'. On the right side, there are three buttons: PRINT, SCAN, and EXIT.</p>
12	<p>Kun CalKit-kalibrointi tai manuaalinen kalibrointi loppuu onnistuneesti, napsauta poistumiskuvaketta (Exit)</p> 	

Vaihe	CalKit-kalibrointi	Manuaalinen kalibrointi
	(katso alla oleva kuva).	
13	<p>Tarkista, että uusi päivämäärä (CALKIT CAL.) näkyy valmiin kalibroinnin tiedoissa. Jos päivämäärä ei ole muuttunut kalibroinnin jälkeen, kalibroi laite uudelleen (palaa vaiheeseen 8). Jos päivämäärä ei vaihdu useiden kalibrointien jälkeen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.</p> <div data-bbox="347 602 628 701" style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>CALKIT CAL. 2000-00-00</p> </div>	<p>Tarkista, että uusi päivämäärä (Phantom CAL.) näkyy valmiin kalibroinnin tiedoissa. Jos päivämäärä ei ole muuttunut kalibroinnin jälkeen, kalibroi laite uudelleen (palaa vaiheeseen 8). Jos päivämäärä ei vaihdu useiden kalibrointien jälkeen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.</p> <div data-bbox="906 638 1187 736" style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>PHANTOM CAL. 2000-00-00</p> </div>

Vaihe	CalKit-kalibrointi	Manuaalinen kalibrointi
14	<p>Kun olet tarkistanut, että kalibroinnin päivämäärä ja kellonaika ovat päivittyneet, kosketa OK-kuvaketta. Kalibrointi on nyt tehty onnistuneesti.</p> 	

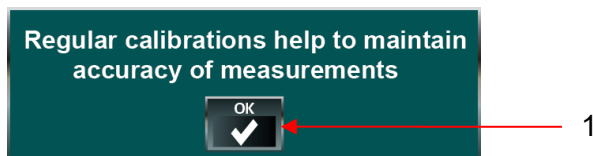
5.14 Kalibrointimuistutus

1) Kalibroinnista muistuttava sanoma

Aloituspäätöseen tulee kalibroinnista muistuttava kehoteikkuna seuraavissa tapauksissa:

- Laitteella on tehty 15 000 skannausta ilman kalibrointia tai
- Edellisestä CalKit-kalibroinnista tai manuaalisesta kalibroinnista on kulunut vuosi.

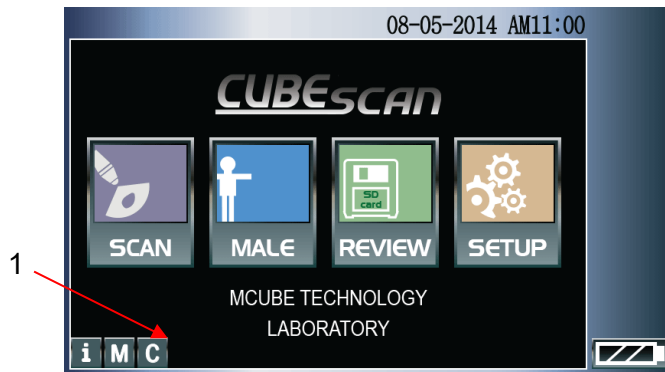
Kun manuaalinen tai CalKit -kalibrointi onnistuu, kalibroinnin päivämäärä päivittyy, skannauslaskuri nollautuu ja kalibrointimuistutus poistuu näytöstä.



Nro	Kuvaus
1	Sulje sanomaikkuna

Kuva 37 Kalibrointimuistutus

2) Kalibrointimuistutuksen kuvake



Kuva 38 Aloitusnäyttö

Nro	Kuvaus
1	Kalibrointimuistutuksen kuvake

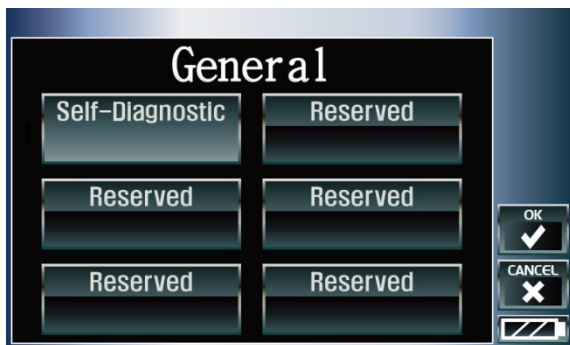
Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Sulje kalibrointimuistutuksen sanomaikkuna
	Kalibrointimuistutus näkyy näytössä
	Kalibrointimuistutus näkyy näytössä, jos käyttökieleksi on valittu saksa tai venäjä.

5.14 Itsetesti

1) Itsetesti asetusnäytössä.

Kosketa asetusnäytössä kohtaa General (yleistä), ja kosketa sen jälkeen kohtaa Self-Diagnostic (itsetesti).



Nro	Kuvaus
1	Itsetesti

Kuva 39 Itsetesti




2) Itsetesti

Itsetestin näyttö tulee esiin, ja näytössä näkyy viimeksi tehty itsetesti.



Kuva 40 Itsetesti

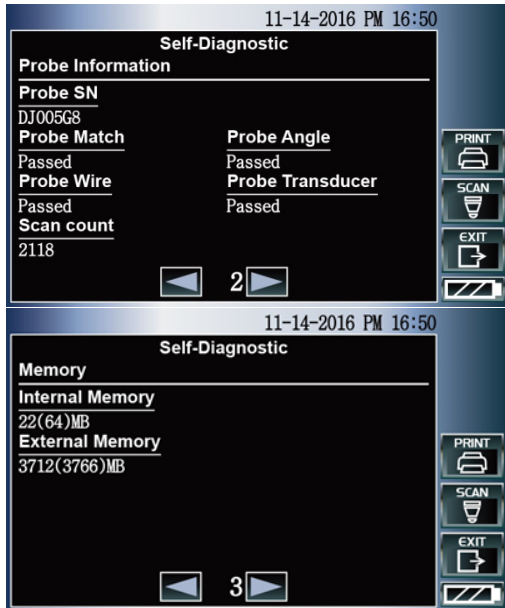
Kuvakkeiden toiminnot:

Näytössä oleva kuvake	Toiminto
	Tulosta itsetestin tulos.
	Tee itsetesti.
	Poistu itsetestistä.

3) Itsetestin aloittaminen

Aloita itsetesti koskettamalla näytössä olevaa SKANNAUS-painiketta. Kun tulokset tulevat näyttöön, voit tarkastella niitä koskettamalla vaihtokuvakkeita.





Kun olet nähnyt tulokset, kosketa poistumiskuvaketta (Exit).
Jos jokin testeistä ei mennyt läpi, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.

6 Valinnainen ohjelmisto (CubePro-700)

Jos valinnaista CubePro-700-ohjelmaa ei käytetä, ohita tämä luku.

6.1 Yleistietoa

Copyright© 2009 Mcube Technology Co., Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän käyttöoppaan sisältö on Mcube Technology Co., Ltd:n omaisuutta. Sen monistaminen kokonaan tai osittain on kielletty.

Käyttöoppaan tiedot kuvaavat ohjelmistoa sellaisena kuin se on ollut CD-ROM-levyn julkaisuhetkellä. Ohjelmistoon on kuitenkin voinut tulla muutoksia käyttöoppaan julkaisun jälkeen. Siinä tapauksessa laitteen mukana toimitetaan yksi tai useampi käyttöoppaaseen kuuluva liite. Käyttöopas ja siihen kuuluvat liitteet on luettava ennen ohjelmiston käyttämistä.

Takuu(t) ja Mcube Technologyn kaikki korvausveloitteet raukeavat seuraavissa tilanteissa:

- Ohjelmiston käyttämisessä ei noudateta tuotteen mukana toimitettuja käyttöohjeita ja asiakirjoja.
- Muu kuin Mcube Technologyn valtuuttama huoltoteknikko on tehnyt ohjelmistoon muutoksia.

Tässä käyttöoppaassa annetaan perusohjeet CubePro-700-ohjelmiston asentamiseen ja tietojen lataamiseen BioCon-700-järjestelmän ja tietokoneen välillä.

6.2 Käyttötarkoitus

Tätä ohjelmistoa käytetään BioCon-700-järjestelmään tallennettujen tietojen siirtämiseen ja tarkastelemiseen. Ohjelmiston toimintoja:

- Virtsarakkoskannerilla (BioCon-700) tallennettujen tietojen lataaminen tietokoneelle käyttämällä USB-liitäntää.
- BioCon-700-järjestelmästä tietokoneeseen siirrettyjen tietojen tarkasteleminen.
- Tiedonsiirto virtsarakkoskannerin (BioCon-700) kanssa käyttämällä USB 2.0 HID -käyttöliittymää.
- Tietokoneelle ladattujen tietojen tulostaminen paikallisella tulostimella tai verkkotulostimella
- Kalibrointitodistuksen tulostaminen paikallisella tulostimella tai verkkotulostimella
- Ladattujen tietojen tallentaminen eri tiedostomuodoissa (JPG, PDF, XML, MCS).
- BioCon-700-laitteen kalibrointitodistuksen tulostaminen tai muuntaminen JPG- tai PDF-muotoon.

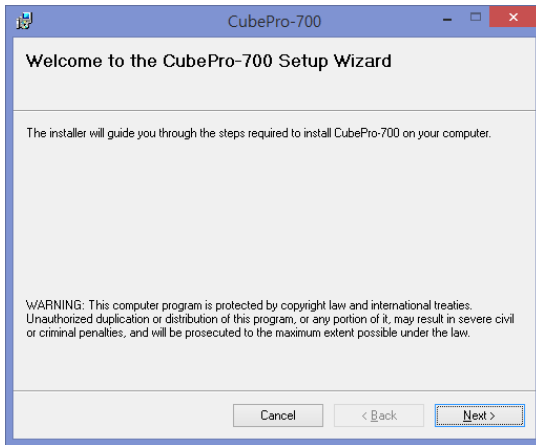
6.3 CubePro-700-ohjelmiston asentaminen

Aseta CD-ROM-asemaan ohjelmisto-CD. Kaksoisnapsauta CD:llä olevaa Setup_CubePro-700_Vx.x.msi-tiedostoa.

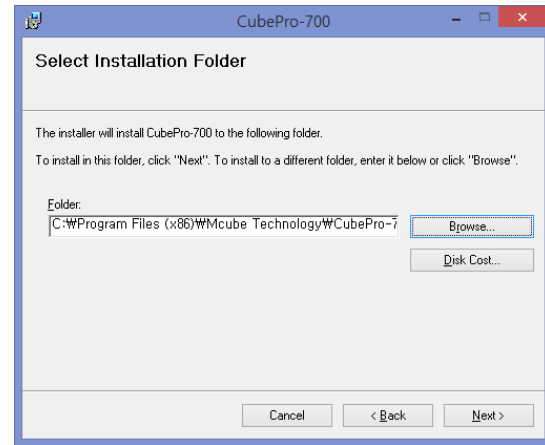
Napsauta Next (seuraava).

Jos haluat vaihtaa kansiota, valitse Browse (selaa). On suositeltavaa käyttää asennukseen oletushakemistoa (oletuskansiota).

Napsauta Next (seuraava).

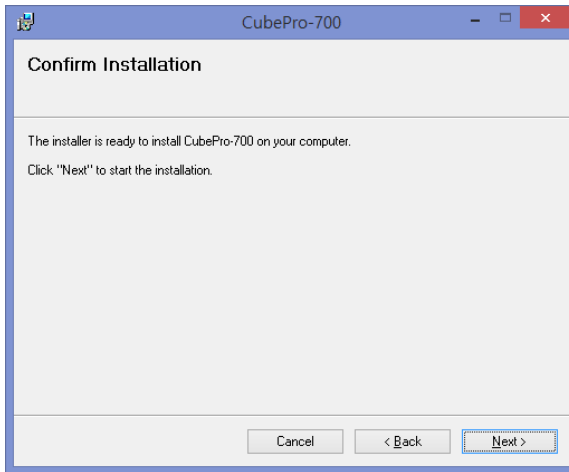


Kuva 41 Alkuperäinen asetusnäyttö

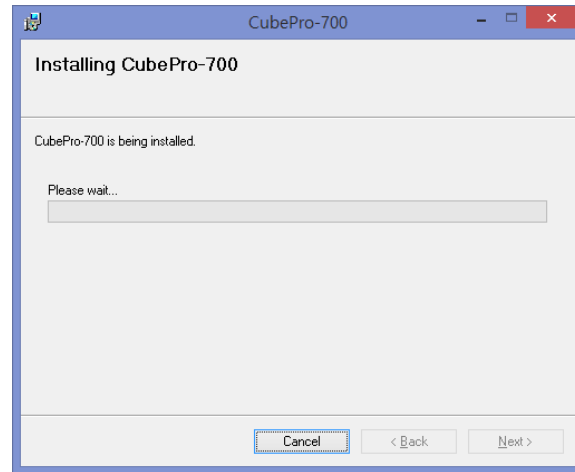


Kuva 42 Asennuskansio

Napsauta Next (Seuraava). Näyttöön tulee kuvassa 44 näkyvä asennuksen etenemispalkki.

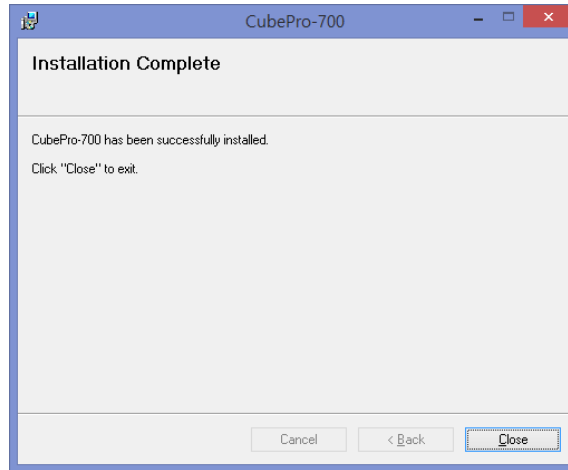


Kuva 43 Asennuksen vahvistus



Kuva 44 Asentaminen

Kun CubePro-700 on asennettu onnistuneesti, poistu napsauttamalla Close (Sulje).



Kuva 45 Asennus valmis

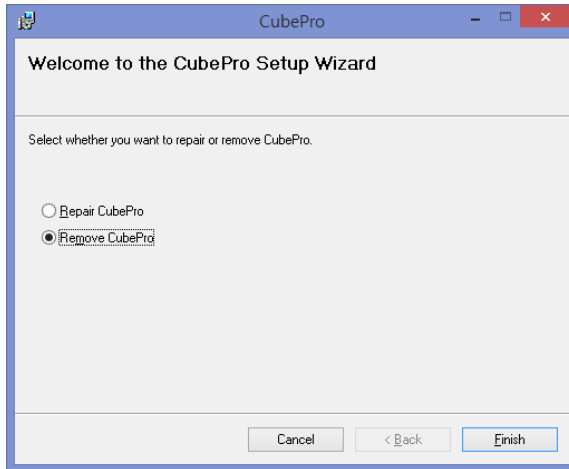
6.4 CubePro-700-ohjelmiston asennuksen poistaminen

Poistaminen ohjauspaneelistä

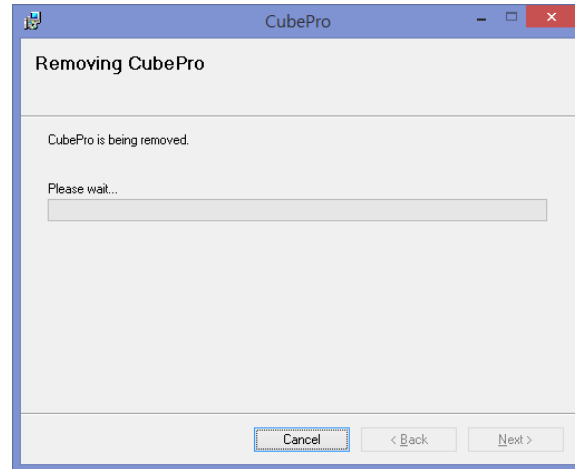
Control panel (Ohjauspaneeli) → Add or Remove Programs (Lisää tai poista ohjelmia) → Remove the CubePro-700 (Poista CubePro-700).

Poistaminen CubePro-ohjelman kautta

Kaksoisnapsauta Setup_CubePro-700_Vx.x.msi-tiedostoa. Valitse Remove CubePro (Poista CubePro) ja napsauta Finish (Lopeta).

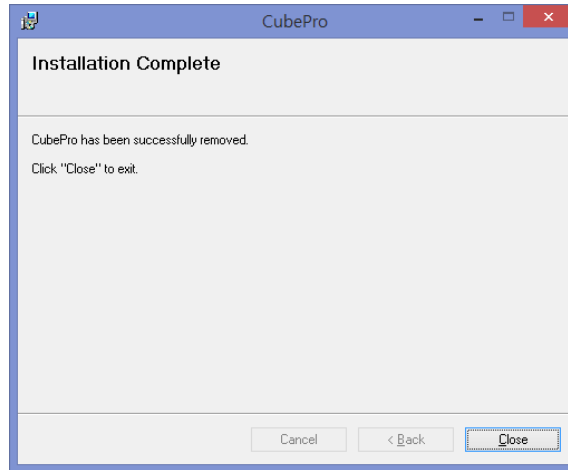


Kuva 46 Aloitusnäyttö CubePro-ohjelman poistamiseen



Kuva47 CubePro-ohjelman poistaminen

Jos CubePro-700-ohjelmiston poistaminen onnistui, poistu painamalla Close (Sulje).



Kuva 48 Asennuksen poisto valmis

6.5 CubePro-700-asetusten määrittäminen

Kun asennus on tehty onnistuneesti, CubePro-700-kuvake näkyy kansiossa, jonka määritit asennuksen yhteydessä. Käynnistä CubePro-700 kaksoisnapsauttamalla kuvaketta. Valitse valikkopalkista Setup (asetukset), ja napsauta sen jälkeen CubePro-700 Setup (CubePro-700-asetukset).

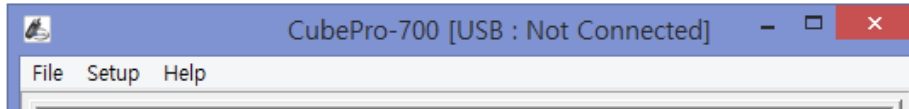
Kuva 49 CubePro-700-asetukset

- 1) Hospital Name: Sairaalan/klinikan nimi
- 2) Department Name: Osaston nimi
- 3) Scan Data Option: Määritä tietojen tulostusasetukset (mcs)
 - a. Folder Location: Napsauta Select Folder (valitse kansio) ja määritä tulostusasetusten (msc)

- tallennuspolku.
- b. Filename Format: Aseta tietojen tiedostomuoto (mcs).
- 4) EMR Output Option: Määritä tietojen tulostusasetukset (EMR)
- a. Folder Location: Napsauta Select Folder (valitse kansio) ja määritä XML- ja JPG- tai PDF -tietojen tallennuspolku.
 - b. XML: Tulosta tiedot JPG- tai PDF-muodossa XML-muodon lisäksi. (jos haluat käyttää tulostusasetusten (EMR) kanssa XML-tiedostoa)
 - c. Image Only: Tulosta tiedot JPG- tai PDF-muodossa (jos haluat käyttää tulostusasetusten (EMR) kanssa JPG- tai PDF -muotoa)
 - d. Filename Format: Aseta tietojen tiedostomuodoksi XML, JPG ja PDF.
- 5) HL7 Listener IP/Port
- a. IP: Syötä HL7-palvelimen IP-osoite.
 - b. Port: Syötä HL7-palvelimen portti.
 - c. Register: Rekisteröi käyttäjän syöttämä HL7-palvelimen IP-osoite ja portti. Kun rekisteröinti on onnistunut, Register (rekisteröi) -painike poistuu ja näyttöön tulee sanoma "HL7 Listener IP / Port **[Registered]**".
 - d. Image File: Siirrä JPG-tiedosto rekisteröityyn HL7-palvelimeen (aktivoituu ainoastaan, jos palvelin on rekisteröity).
- 6) Number of Output Data Image: Valitse tulostustiedoissa näkyvien ultraäänikuvien määrä.
- 7) Date Format: Valitse päivämäärän esitystapa.
- 8) Certificate of Calibration: Valitse kalibrointitodistuksen tulostustapa.

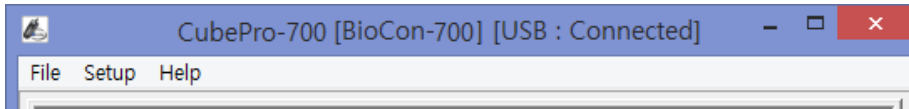
6.6 CubePro-700-ohjelmiston yhdistäminen

Aja CubePro-700.exe-tiedosto. Otsikkopalkissa näkyy teksti [USB: Not Connected] (USB: ei yhdistetty).



Kuva 50 CubePro-700-ohjelman ajaminen

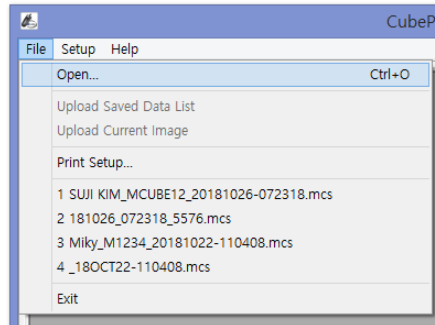
Kun BioCon-700 ja tietokone on yhdistetty USB-kaapelilla ja BioCon-700 on käynnissä, otsikkopalkissa on teksti [USB: Connected] (USB: yhdistetty).



Kuva 51 Otsikkopalkki: [USB: Connected] (USB: yhdistetty).

6.7 Skannaustietojen avaaminen

Avaa tietokoneelle tallennetut tiedot napsauttamalla valikkopalkissa File (tiedosto) → Open (avaa).



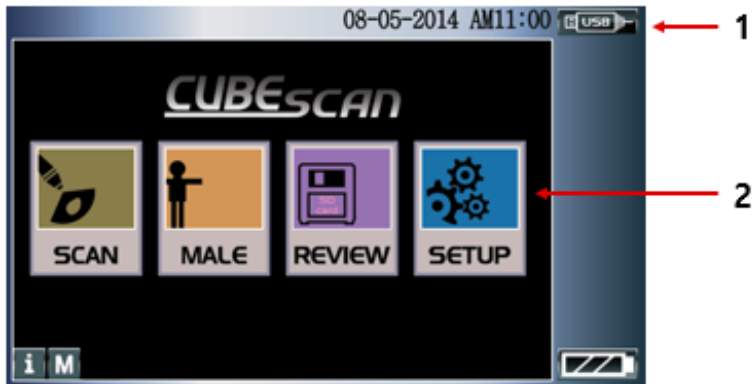
Kuva 52 Valikkopalkin File (tiedosto) -valikko

6.8 Skannaustietojen lataaminen tietokoneelle

1) Tallennetun dataluettelon lataaminen tietokoneelle

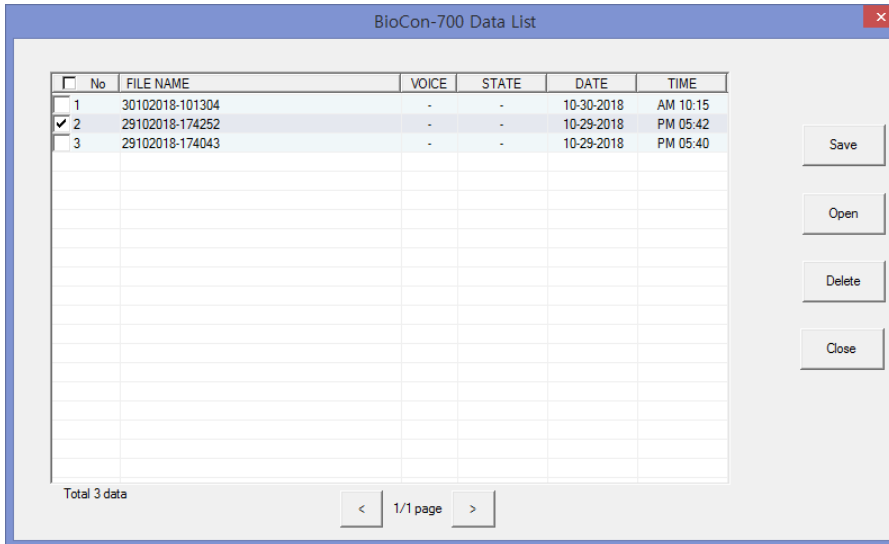
- a) Yhdistä BioCon-700 tietokoneeseen USB-kaapelilla.
- b) Käynnistä BioCon-700.
- c) Aja CubePro-700-ohjelma tietokoneella.
- d) Tarkista, että otsikkopalkissa lukee [USB: Connected] (USB: yhdistetty).
- e) Napsauta valikkopalkin kohtaa File (tiedosto), ja napsauta sen jälkeen tiedostovalikon kohtaa Upload Current Data (lataa nykyinen tietue).
- f) BioCon-700-laitteessa oleva dataluettelo ladataan ja näyttöön tulee BioCon-700 Data List (BioCon-700-dataluettelo) -ikkuna.

Samaan aikaan BioCon-700-kuvakkeiden väri muuttuu ja toiminto poistuu käytöstä.



Nro	Kuvaus
1	USB-kaapeliiliitännän tila
2	Käytöstä poistuneet kuvakkeet (väri muuttunut)

Kuva 54 BioCon-700-aloitusnäyttö – pois käytöstä



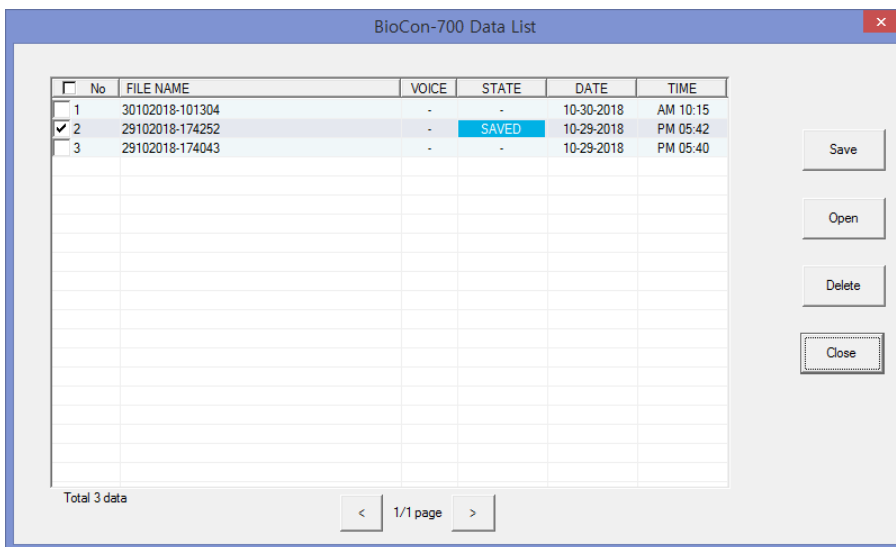
Kuva 55 BioCon-700-dataluettelon hallinta

- Kun mitään tietoja ei ole valittuna, Save (tallenna)-, Open (avaa)- ja Delete (poista) -painikkeet ovat poissa käytöstä.
- Dataluettelon vasemmassa alareunassa näkyy datan kokonaismäärä (Total data).
- Yhdelle sivulle mahtuu 20 tietuetta.
- Voit siirtyä edelliselle sivulle napsauttamalla “<”-painiketta tai seuraavalle sivulle

napsauttamalla ">"-painiketta.

- SD-muistikortilta voidaan ladata enintään 200 tietuetta kerralla.
- Sisäisestä muistista voidaan ladata enintään 40 tietuetta kerralla.
 - File Name → Tietueen nimi
 - Voice → Osoittaa, sisältääkö data äänitallenteita
 - STATE → Osoittaa tietueiden latauksen etenemisen (valmis = SAVED (tallennettu))
 - DATE → Tietojen päivämäärä
 - Time → Tietojen kellonaika
- Kun valittuna on useampi kuin yksi tietue, Save (tallenna)-, Open (avaa)- ja Delete (poista) -painikkeet aktivoituvat.
 - Save (tallenna) -painike → Lataa tiedot BioCon-700-laitteelta tietokoneelle ja tallenna ladatut tiedot tietokoneelle.
 - Open (avaa) -painike → Avaa tiedosto, joka on tallennettu tietokoneelle käyttämällä Save (tallenna) -toimintoa.
 - Delete (poista) -painike → Poista tiedot BioCon-700-järjestelmästä.
Kun tiedot on poistettu, dataluettelo päivitetään.
- g) Napsauta BioCon Data List (BioCon-dataluettelo) -ikkunassa valintamerkki niiden tietueiden kohdalle, jotka haluat tallentaa tietokoneelle. Napsauta Save (tallenna) -painiketta. STATE (tila) -sarakkeessa näkyy etenemispalkki, josta voit seurata tietueen tallentumista. Kun tallennus on valmis, näyttöön tulee teksti SAVED (tallennettu). Tietue tallennetaan mcs-tiedostona tallennuspaikkaan, joka on määritetty asetuksissa (CubePro-700-setup > Scan Data Option >

Folder Location).



<input type="checkbox"/>	No	FILE NAME	VOICE	STATE	DATE	TIME
<input type="checkbox"/>	1	30102018-101304	-	-	10-30-2018	AM 10:15
<input checked="" type="checkbox"/>	2	29102018-174252	-	SAVED	10-29-2018	PM 05:42
<input type="checkbox"/>	3	29102018-174043	-	-	10-29-2018	PM 05:40
Total 3 data						

Kuva 56 BioCon-700-dataluettelon siirron tila

Kun kaikki valitut tietueet on ladattu tietokoneelle, näyttöön tulee sanomaikkuna Data Transfer Completed (tietojen siirto valmis). Napsauta OK-painiketta.

Jos haluat poistaa BioCon-700-laitteesta kaikki tiedot, jotka on ladattu tietokoneeseen, napsauta Confirm Delete (vahvista poisto) -ikkunassa "Yes (Y)" (kyllä) -painiketta. Jos et halua poistaa tietoja BioCon-700-laitteelta senkään jälkeen, kun ne on ladattu tietokoneelle, napsauta No (ei) -

painiketta.

Jos haluat poistaa tiedot BioCon-700-laitteelta käyttämällä CubePro-700-ohjelmaa, mutta et halua ladata tietoja tietokoneelle, toimi seuraavien ohjeiden mukaisesti.

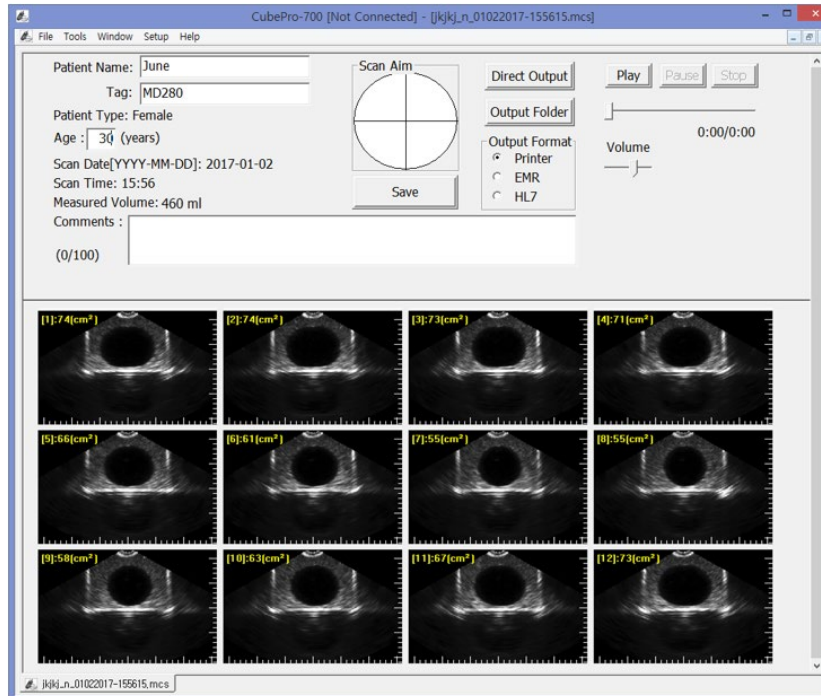
- Valitse BioCon-700-dataluettelosta poistettavat tietueet napsauttamalla niiden vieressä olevaa valintaruutua.

- Napsauta Delete (poista) -painiketta ja napsauta sen jälkeen vahvistusikkunassa OK-painiketta.

2) Nykyisen kuvan (kuvatiedon) lataaminen tietokoneelle

- a) Yhdistä BioCon-700 tietokoneeseen USB-kaapelilla.
- b) Käynnistä BioCon-700.
- c) Hae näyttöön skannaustulosnäyttö (Scan Result Screen), jos haluat ladata nykyiset tiedot, tai mene kohtaan Review Screen (tarkastusnäyttö), jos haluat valita ladattavat tiedot.
- d) Aja CubePro-700-ohjelma tietokoneella.
- e) Tarkista, että otsikkorivissä on sanoma [USB: Connected] (USB: yhdistetty).
- f) Napsauta valikkopalkista File (tiedosto) ja sen jälkeen Upload Current Image (lataa nykyinen kuva).
- g) Ladatut tiedot näkyvät tietokoneen näytöllä.
- h) Tarkista potilaan tiedot ja tallenna tiedot tietokoneelle napsauttamalla Save (tallenna). Tietue tallennetaan mcs-tiedostona tallennuspaikkaan, joka on määritetty asetuksissa (CubePro-700-setup > Scan Data Option).

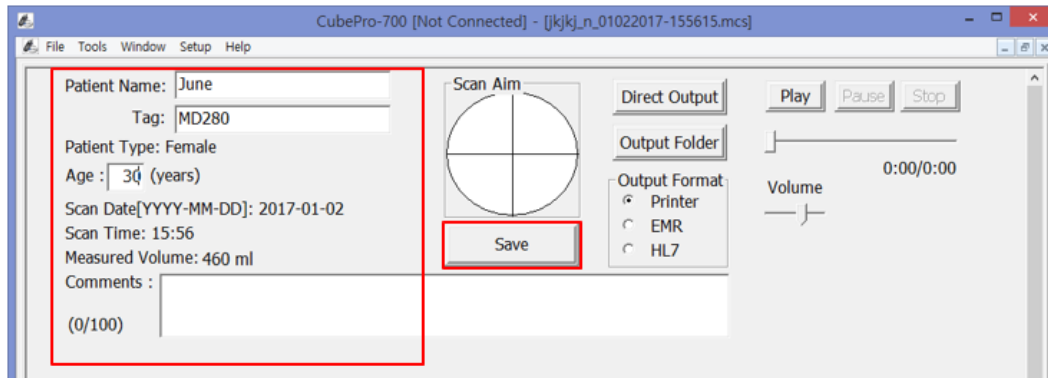
Voit ladata tiedot, kun BioCon-700 laitteen näytössä on Scan Result Screen (skannaustulosnäyttö) tai Review Screen (tarkastusnäyttö).



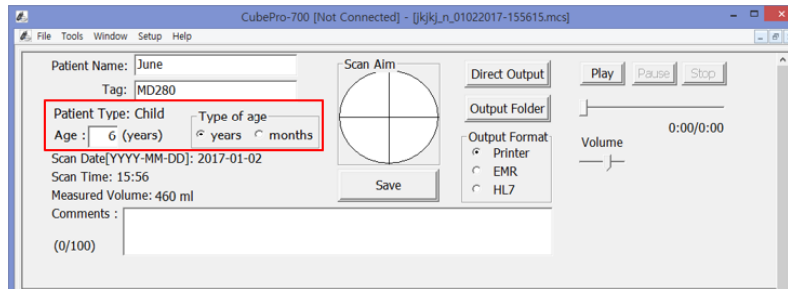
Kuva 57 Näyttö sen jälkeen, kun tiedot on ladattu

3) Potilastietojen päivittäminen

Voit päivittää potilastietoja syöttämällä tai muokkaamalla tietoja Patient name (potilaan nimi)-, Tag (tägi)-, Age (ikä)- ja Comments (kommentit) -kentissä. Kun potilastietoja päivitetään, Save (tallenna) -painike aktivoituu. Tallenna päivitetetyt potilastiedot napsauttamalla Save (tallenna) -painiketta. Tiedostonimi ja tallennuspolku perustuvat CubePro-700 Setup (CubePro-700-asetukset) -ikkunassa määritettyyn Scan Data Option -asetukseen (skannaustietojen asetus).

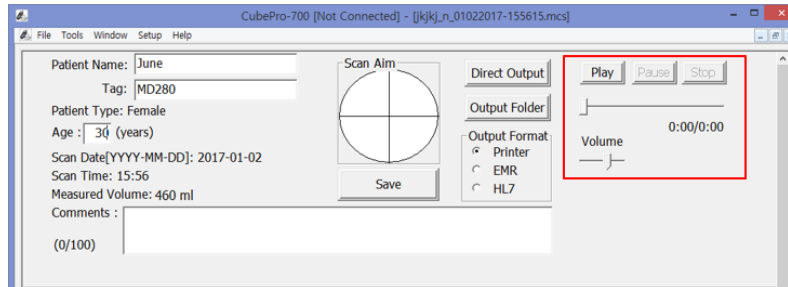


Kuva 58 Potilastietojen päivittäminen



Kuva 59 Iän esitystavan asetus – koskee vain pediatria potilaita

Jos kyse on pediatriasta potilaasta, voit syöttää iän Age (ikä) -kenttään valitsemalla vuodet ("years") tai kuukaudet ("months").

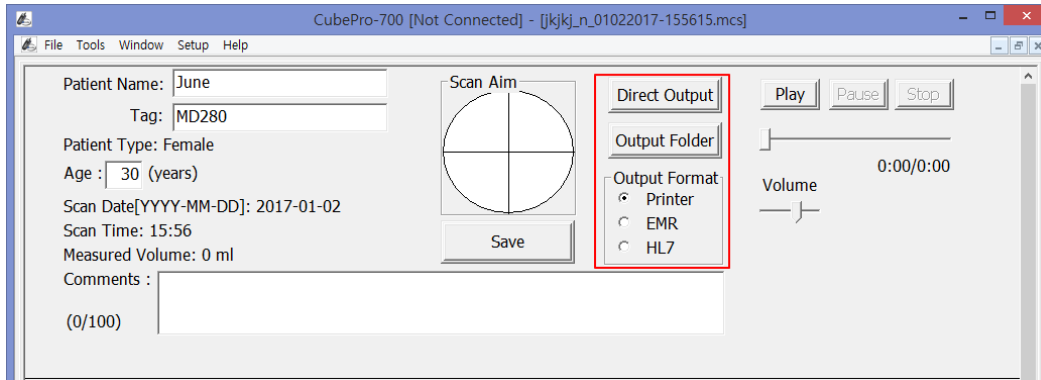


Kuva 60 Tietue, johon sisältyy äänitallenne

Jos tietueessa on äänitallenne, Play (toista)- ja Volume (äänenvoimakkuus) -painikkeet aktivoituvat.

6.9 Tietojen tulostaminen

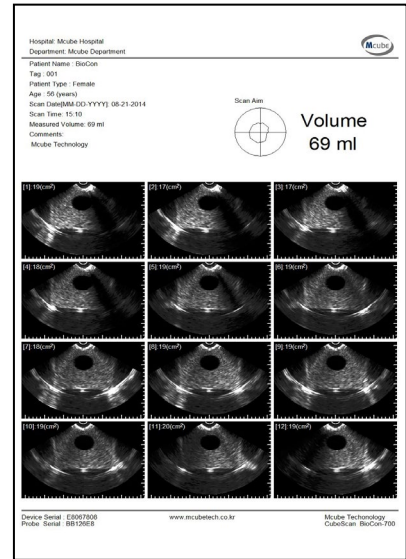
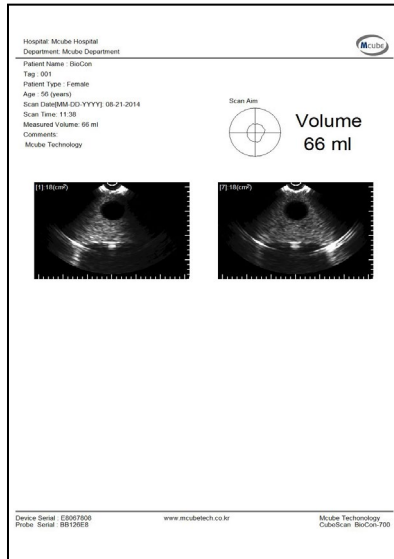
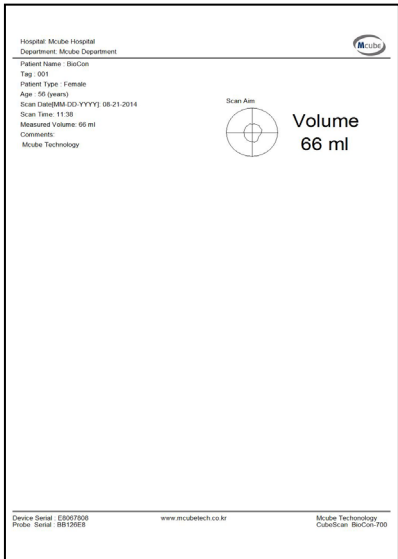
- a) Valitse tulostusmuoto Output Format (tulostusmuoto) -kohtaan.
 - Printer: tiedot tulostetaan verkkotulostimella
 - EMR: tiedot tallennetaan XML-, JPG- tai PDF -muodossa.
 - HL7: HL7-tiedot tallennetaan HL7-palvelimelle ja JPG-tiedosto tallennetaan kansioon, joka on määritetty CubePro-700 Setup (CubePro-700 -asetukset) -ikkunan kohdassa EMR Output Option (EMR-tulostusasetukset). Tiedosto voidaan tallentaa HL7-palvelimelle, jos CubePro-700 Setup (CubePro-700-asetukset) -ikkunan vaihtoehdon HL7 Listener IP / Port (HL7 Listener -palvelimen IP / portti) kohdassa Image File (kuvatiedosto) on valintamerkki.
- b) Tarkista kansio, johon tulostettavat tiedostot tallennetaan. Voit tehdä tämän napsauttamalla Output Folder (tulostuskansio) -painiketta.
- c) Napsauta Direct Output (suora tulostus) -painiketta. Tiedot tulostetaan valitussa tiedostomuodossa.



Kuva 61 Tulostettujen tietojen hallinta

Tulostettujen kuvatietojen määrä

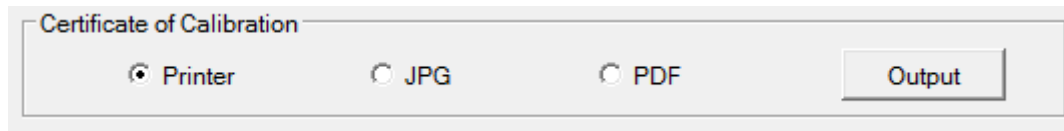
Käyttäjä voi asettaa tulostettavien kuvien määrän CubePro-700 Setup (CubePro-700-asetukset) -ikkunan kohtaan Number of Output Data Image (tulostettujen kuvatietojen määrä).



Kuva 62 Tulostetut kuvat (ei yhtään, kaksi kuvaa, kaikki kuvat)

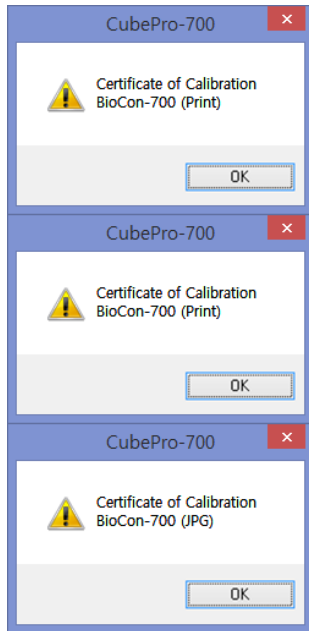
6.10 Kalibrointitodistuksen tulostaminen

- a) Käynnistä BioCon-700.
- b) Valitse SETUP (asetukset) -> SCAN (skannaa) -> CALKIT CAL. tai PHANTOM CAL.
- c) Liitä BioCon-700 tietokoneeseen USB-kaapelilla.
- d) Aja CubePro-700.exe -tiedosto ja tarkista, että otsikkopalkissa näkyy teksti [USB: Connected] (USB: yhdistetty).
- e) Valitse valikkopalkista Setup (asetukset) -> CubePro-700 Setup (CubePro-700-asetukset).
- f) Varmista, että tekstikenttään on syötetty sairaalan nimi (Hospital Name) ja osaston nimi (Department Name).
- g) Määritä JPG- ja PDF -muodossa tallennettavan kalibrointitodistuksen tallennuspaikka kohtaan EMR Output Option (EMR-tulostusasetukset) > Folder Location (kansion sijaintipaikka).
- h) Valitse kohdassa Certificate of Calibration (kalibrointitodistus) jokin seuraavista: Print (tulosta), JPG tai PDF.
- i) Napsauta Output (tulostus) -painiketta.




Kuva 63 CubePro-700-asetukset

- j) Näyttöön tulee sanomaikkuna, joka ilmoittaa, että kalibrointitodistuksen tulostus on valmis.
- k) Kalibrointitodistus tulostetaan tulostimella tai tallennetaan JPG- tai PDF -muodossa.




Kuva 64 Sanomaikkunat

CERTIFICATE OF CALIBRATION	
Bladder Volume Measurement System	
CubeScan	
Model Number: BioCon-700	
Customer	Hospital Name: Department Name:
Device	Console Serial Number: TEST Probe Serial Number: KJ208L9
Information	Scan Count: 126 Session Count: 6
Date of Calibration	CalKit Calibration: 09-20-2018 Phantom Calibration: 09-20-2018
*Recommended Recalibration Period 52 Weeks	
 #803,123,Bonghwasan-ro,Jungnang-gu,Seoul,Korea 131-863 TEL:+82-70-7747-7780+82-2-3421-7780 FAX:+82-2-3421-7078 E-mail:mcube@mcubetech.co.kr http://www.mcubetech.co.kr	

Kuva 65 Kalibrintitodistus

7 VIANMÄÄRITYS

7.1 Varoitussanoma

Virhesanoma	Kuvaus	Toimet
[W001] BATTERY LOW!!!	Akun jäljellä oleva kapasiteetti on alle 5 %	Lataa akku ennen kuin käytät laitetta uudelleen.
[W002] BATTERY LOW!!! SYSTEM OFF!!!	Järjestelmä siirtyy normaaliin sammutustilaan	Lataa akku ennen kuin käytät laitetta uudelleen.
[W003] No SD card!	SD-korttia ei ole SD-korttipaikassa	Asenna SD-muistikortti korttipaikkaan ennen kuin käytät laitetta.
[W004] Unformatted card!	Asennettua korttia ei ole alustettu.	Alusta tiedostojärjestelmä (FAT32) ennen kuin käytät korttia
[W005] Can not find the file! 	-	Hakutermin mukaista tiedostonimeä ei ole olemassa

[W006] Duplicate file name!	-	Järjestelmässä on samanniminen tiedosto
[W007] Wrong file name!	Tiedostonimessä on väärä merkki	Käytä tiedostonimeen sopivia merkkejä. Seuraavia merkkejä ei voi käyttää. \ / : * ? " < >
[W008] Not enough space in SD card!	-	SD-kortilla ei ole tarpeeksi tilaa.
[W009] Too long name!	-	Liian pitkä tiedostonimi (enintään 255 merkkiä).
[W010] Writing Protection	SD-kortti on kirjoitussuojattu.	Avaa tai sulje kortin lukitus liu'uttamalla sitä ylös tai alas. Tietoja voi tallentaa vain lukitsemattomaan korttiin.
[W011] No Paper Retry?  	Tulostimen vikatila	1. Tarkista, onko tulostimen kansi auki. Jos on, sulje kansi ja tulosta uudelleen. 2. Tarkista, onko tulostimessa tarpeeksi lämpöpaperia. Jos paperia ei ole, aseta uusi paperirulla paikalleen ja tulosta. 3. Jos ongelma toistuu edellä mainittujen

		toimien jälkeen, ota yhteys valtuutettuun tekniseen huoltoon.
[W012] Wrong Data Type!	SKANNAUS-tietueilla on väärä tallennusmuoto.	Tee testiskannaus ja tallenna skannatut tiedot. Tarkista tallennetut tiedot. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys valtuutettuun tekniseen huoltoon.
[W013] No file	Tiedostoa ei ole SD-muistikortilla.	Tarkista, onko tiedosto tietokoneessa olevalla SD-kortilla. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys valtuutettuun tekniseen huoltoon.
[W014] High temperature in the printer head	Piirturipää on kuumentunut.	Anna tulostimen jäähtyä 10 minuutin ajan ympäristön lämpötilaan (+10 – +40 °C) ja tulosta tulos uudelleen. Jos ongelma toistuu edellä mainittujen toimien jälkeen, ota yhteys valtuutettuun tekniseen huoltoon.
[W015] Place the probe head Toward the abdomen of patient.	On erittäin todennäköistä, että anturin tasomoottori on vioittunut.	1. Tämä sanoma voi tulla näyttöön, jos ilmaskannattavassa anturissa on mahdollinen tasomoottorivika. Älä ilmaskannaa, jos näytössä on tämä sanoma. 2. Tarkista mitattu arvo käyttämällä

		<p>manuaalista kalibroitua.</p> <p>3. Jos tämä sanoma ilmaantuu virtsamäärän mittauksen aikana, varmista, että anturipää on hyvässä kontaktissa vatsaan, ja mittaa uudelleen.</p> <p>4. Jos ongelma toistuu, ota yhteys valtuutettuun huoltoon.</p>
--	--	---

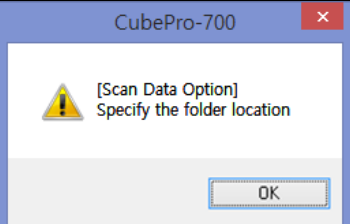
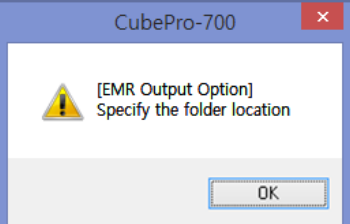
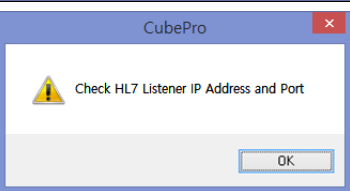
7.2 Virhesanoma

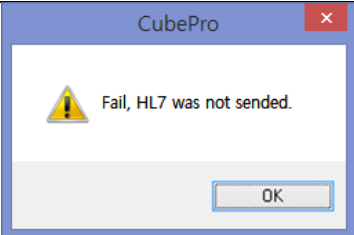
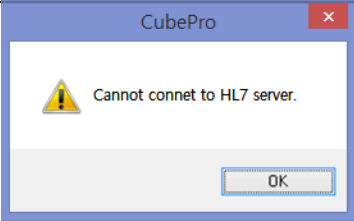
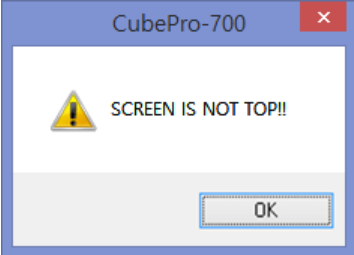
Virhesanoma	Kuvaus	Toimet
[E001] No Connection!	Viallinen anturiliitäntä.	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista, onko ohjausyksikössä oleva anturin liitäntä tukeva.2. Vaihda anturikaapeli uuteen.3. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.
[E002] Communication Fail!	Tiedonsiirtovirhe ohjausyksikön ja anturin välillä.	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista, onko ohjausyksikössä oleva anturin liitäntä tukeva.2. Vaihda anturikaapeli uuteen.3. Jos ongelma jatkuu, vaikka liitäntä on kunnossa, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.
[E003] Wrong Data!	Anturin tuottama tiedostomuoto on väärä.	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista anturiliitäntä ja tee SKANNAUS uudelleen.2. Vaihda anturikaapeli uuteen.3. Jos ongelma jatkuu, vaikka liitäntä on kunnossa, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.

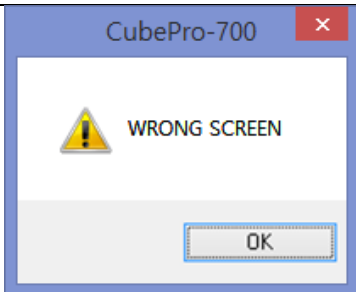
<p>[E004] Install CPLD file!</p>	<p>Järjestelmään ei ole asennettu CPLD-tiedostoa.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista, onko SD-kortissa asennustiedostoa. 2. Tallenna uusi asennustiedosto uudelle SD-kortille. Käynnistä järjestelmän uudelleen. 3. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.
<p>[E005] Battery Error!</p>	<p>Tiedonsiirtovirhe ohjausyksikön ja akun välillä.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaihda akku ja tarkista toiminta. 2. Vaihda piirilevy ja tarkista toiminta. 3. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.
<p>[E006] Charger Error!</p>	<p>Tiedonsiirtovirhe ohjausyksikön ja laturin välillä.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaihda piirilevy ja tarkista toiminta. 2. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.
<p>[E007] Abnormal Probe Motor!</p>	<p>Kulmamootorin virhe Tasomootorin virhe</p>	<p>Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai valtuutettuun tekniseen palveluun.</p>
<p>[E008] Mismatched Ultrasonic Probe!</p>	<p>Väärin kiinnitetty anturi.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Huoltoasetukset >> napsauta huoltokuvaketta >> Napsauta anturin sovituskuvaketta 2. Jos edellä kuvatun toimen nro 1 jälkeen

		<p>näyttöön tulee sanoma Success (onnistui), voit käyttää anturia.</p> <p>3. Jos edellä kuvatun toimen nro 1 jälkeen näyttöön tulee sanoma Fail (epäonnistui), anturi on vaihdettava.</p> <p>4. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.</p> <p>Huomautus: Laite on kalibroitava anturin vaihtamisen jälkeen.</p>
[E009] The data has not been saved	Tietojen tallennuksen aikana ilmeni virhe.	<p>1. Tarkista SD-muistikortin tallennusmuoto. Kokeile uudelleen.</p> <p>2. Jos ongelma jatkuu, vaikka liitäntä on kunnossa, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.</p>
[E010] CPLD Error!	CPLD-tiedostovirhe	<p>1. Tarkista, onko SD-kortissa asennustiedostoa.</p> <p>2. Tallenna uusi asennustiedosto uudelle SD-kortille. Käynnistä järjestelmän uudelleen.</p> <p>3. Vaihda piirilevy ja tarkista toiminta.</p> <p>4. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.</p>

<p>[E011] Failure in reading!</p>	<p>SD-kortin lukuvirhe</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alusta SD-muistikortti uudelleen tai ota käyttöön toinen SD-muistikortti. 2. Vaihda piirilevy ja tarkista toiminta. 3. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.
<p>[E012] Failure in writing!</p>	<p>SD-kortin kirjoitusvirhe</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alusta SD-muistikortti uudelleen tai ota käyttöön toinen SD-muistikortti. 2. Vaihda piirilevy ja tarkista toiminta. 3. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Mcube Technologyn huoltopalveluun.
<p>[E013] Error! In Cable Connection</p>	<p>Anturipiiri on auki</p>	<p>Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai valtuutettuun tekniseen palveluun.</p>
<p>[E014] Failure in reading!</p>	<p>Sisäisen muistin lukuvirhe</p>	<p>Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai valtuutettuun tekniseen palveluun.</p>
<p>[E015] Failure in writing!</p>	<p>Sisäisen muistin kirjoitusvirhe</p>	<p>Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai valtuutettuun tekniseen palveluun.</p>

CubePro-700- sanomaikkuna	Toimet
	<p>Tämä sanoma tulee näyttöön, jos tallennuspaikkaa ei ole määritetty CubePro-700-asetuksiin. Määritä hakemisto, johon skannaustiedot (msc) tallennetaan.</p>
	<p>Tämä sanoma tulee näyttöön, jos tallennuspaikkaa ei ole määritetty CubePro-700-asetuksiin. Määritä hakemisto, johon tiedot tallennetaan.</p>
	<p>Tämä sanoma tulee näyttöön, jos HL7-palvelimen IP-osoite tai portti on väärin. Varmista, että HL7-palvelimen IP-osoite on syötetty oikein.</p>

	<p>Tämä sanoma tulee näyttöön, jos CubePro-700 siirtää tietoja muulle kuin HL7-palvelimelle. Varmista, että HL7-palvelimen IP-osoite on syötetty oikein.</p>
	<p>Tämä sanoma tulee näyttöön, jos HL7-palvelin sammuu. Käynnistä HL7-palvelin.</p>
	<p>Varmista, että aloitusnäyttö on näkyvillä.</p>

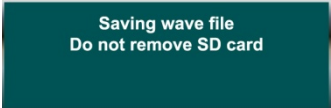
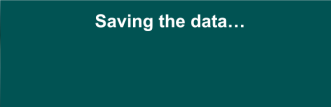
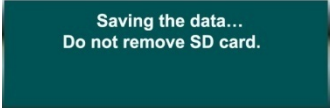
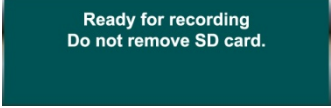
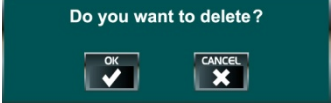


Varmista, että skannaustulos- tai tarkastusnäyttö on näkyvillä.

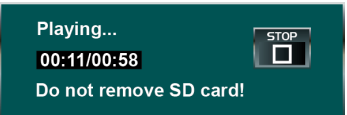

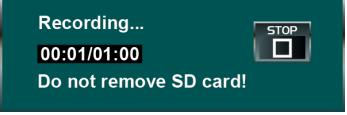
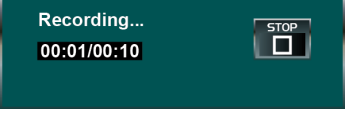
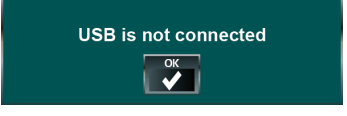
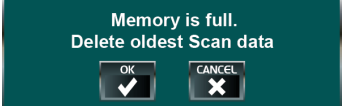


Varmista, että laitteella on yhteys CubePro-700-järjestelmään.

7.3 Ilmoitussanommat

Sanoma	Kuvaus
 <p>Saving wave file Do not remove SD card</p>	Laite tallentaa aaltotiedot SD-kortille.
 <p>Saving the data...</p>	Skannaustietoja tallennetaan sisäiseen muistiin.
 <p>Saving the data... Do not remove SD card.</p>	Laite tallentaa skannaustiedot SD-kortille.
 <p>Ready for recording Do not remove SD card.</p>	Laite valmistautuu taltioimaan aaltotiedot SD-kortille.
 <p>Do you want to delete ?</p> <p>OK CANCEL</p>	Tiedostojen poistamisen vahvistus- tai peruutusikkuna.

	<p>Laite tallentaa aaltotiedot sisäiseen muistiin.</p>
	<p>Aiemmin taltioidut viestit säilyvät muistissa. Vahvistustai peruutusikkuna taltioitujen tietueiden ylikirjoitukselle.</p>
	<p>Ilmoitus, että tiedot on tallennettu muodossa "Tiedostonimi.msc"</p>
	<p>Ilmoitus, että tiedot on tallennettu sisäiseen muistiin muodossa "Tiedostonimi.msc"</p>
	<p>Laite valmistautuu taltioimaan aaltotiedot sisäiseen muistiin.</p>
	<p>Tarkista, avaako käyttäjä tiedoston, joka on muodossa "Tiedostonimi.extension"</p>

	<p>Toista SD-kortilla olevat aaltotiedot.</p>
	<p>Toista sisäisessä muistissa olevat aaltotiedot.</p>
	<p>Taltioi aaltotiedot SD-kortille.</p>
	<p>Taltioi aaltotiedot sisäiseen muistiin.</p>
	<p>Tämä sanoma saattaa tulla näyttöön siirtokuvakkeen koskettamisen jälkeen, jos laitetta ja tietokonetta ei ole yhdistetty USB-kaapelilla ja CubePro-700 toimii tietokoneessa.</p>
	<p>Tämä sanoma tulee näyttöön, jos muisti on täynnä. Kehottaa käyttäjää poistamaan vanhimman tallenteen tai peruuttamaan tallennuksen.</p>

8. KUNNOSSAPITO

8.1 Puhdistus ja desinfiointi

- Älä päästä geeliä tai muita kontaminantteja kuivumaan järjestelmän osiin. Kuivuneiden kontaminanttien puhdistaminen on vaikeampaa.
- Puhdistuksen ja desinfioinnin aikana on varmistettava, että ohjausyksikköä ja anturia ei upoteta määritettyä upotustasoa syvemmälle (ks. kohta 2.5.4, Laiteturvallisuus).
- Sähköiskun välttämiseksi järjestelmä on kytkettävä irti verkkovirrasta.
- Huolehdi, että ohjausyksikön liitäntäportteihin ei pääse kosteutta.
- Varmista, että ohjausyksikkö ei altistu vedelle puhdistuksen aikana.
- Älä käytä metallisia tai hankaavia harjoja. Ne voivat naarmuttaa laitetta ja aiheuttaa pysyvää vahinkoa.
- Käytä suojakäsineitä puhdistuksen aikana.

Puhdistus

1) Ohjausyksikön kotelon ulkopintojen puhdistaminen

- Varmista ennen puhdistamista, että ohjausyksikkö on sammutettu virtapainikkeesta.
- a) Pyyhi ohjausyksikkö kerran tai kaksi kertaa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu isopropyylialkoholiin tai muuhun sairaalakäyttöön soveltuvaan puhdistusliuokseen (pitoisuus 1 000 ppm). Huolehdi, että ohjausyksikön pinnoille ei pääse valumaan tai

kerääntymään vettä. Toista tarvittaessa, kunnes kaikki silmin havaittavat kontaminantit on poistettu.

- b) Ennen käyttöä laite on kuivattava huolellisesti puhtaalla, pehmeällä liinalla.

2) Anturin ja anturikaapelin puhdistaminen

Koska anturin pinta vaikuttaa mittaustuloksiin, seuraavia ohjeita on ehdottomasti noudatettava:

- a) Pyyhi kaikki ultraäänigeeli pois anturista puhtaalla ja pehmeällä liinalla.
- b) Pyyhi anturi neljä tai viisi kertaa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu isopropyylialkoholiin tai muuhun sairaalakäyttöön soveltuvaan puhdistusliuokseen (pitoisuus 1 000 ppm). Toista tarvittaessa, kunnes kaikki silmin havaittavat kontaminantit on poistettu.
- c) Ennen käyttöä laite on kuivattava huolellisesti puhtaalla, pehmeällä liinalla.

Desinfiointi

Anturin ja ohjausyksikön puhdistus ja desinfiointi on tärkeää järjestelmän turvallisen käytön varmistamiseksi. Seuraavassa taulukossa esitetään anturia ja ohjausyksikköä koskeva riskiarvio Spauldingin/CDC:n luokituksen mukaan. Arvio perustuu alhaisimpaan vaadittuun desinfiointitasoon.

Osa	Pakkaus	Käyttö	Spauldingin/CD C:n luokitus	Puhdas	Desinfioitu	
					Alh.	Korkea
Anturipää	Epästeriili	Uudelleen-käytettävä	Ei kriittinen	√	√	
Anturi ilman anturipäätä ja kaapelia	Epästeriili	Uudelleen-käytettävä	Ei kriittinen	√		
Ohjausyksikkö	Epästeriili	Uudelleen-käytettävä	Ei kriittinen	√		


1) Anturipään desinfiointi

- Huomaa, että anturipää on desinfiointava ennen uutta mittausta.
- a) Ota käyttöön uudet suojakäsineet.
- b) Kostuta pehmeä liina desinfiointiliuokseen, joka ilmoitetaan alla olevassa taulukossa. Vaihtoehtoisesti voit käyttää anturipään puhdistamiseen tässä taulukossa ilmoitettuja puhdistusliinoja.
- c) Anna anturin olla märkä 3 minuuttia.
- d) Voit tarvittaessa käyttää useampia Metrex® CaviWipe™ -liinoja, jotta anturipää on varmasti märkä 3 minuutin ajan.
- e) Ota käyttöön RO/DI-veteen kastettu nukkaamaton steriili liina ja pyyhi anturipää kokonaan vähintään minuutin ajan.
- f) Ota käyttöön uusi RO/DI-veteen kastettu nukkaamaton steriili liina ja pyyhi anturipää kokonaan vähintään minuutin ajan.
- g) Jotta saat kaikki desinfiointiaineen jäämät pois, voi olla tarpeen pyyhkiä anturipää uudella RO/DI-veteen kastetulla nukkaamattomalla steriilillä liinalla.
- h) Jätä anturi kuivumaan.
- i) Järjestelmää voi nyt käyttää potilaalle.

Desinfointiaineiden luettelo

- Puhdistus- ja desinfointiaineiden saatavuus vaihtelee maakohtaisesti, eikä Mcube Technology pysty testaamaan tuotteita kaikkia eri markkinoilla olevia tuotteita. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen palveluntarjoajaan tai Mcube Technology -yhtiöön.


Seuraavat liukset on osoitettu tehokkaiksi ja yhteensopiviksi* anturin (31740 00001) kanssa:

Kuva	Osanumero	Osat	Huomio
	31740 00001	Anturi	Huomautus: Anturin tyyppi riippuu hankintamäärityksistä.
Desinfointiliukset		Valmistaja	
Sani-Cloth® HB		PDI® healthcare	
Sani-Cloth® AF3		PDI® healthcare	
Super Sani-Cloth®		PDI® healthcare	
Sani-Cloth Plus®		PDI® healthcare	
Micro-Kill Disinfectant Wipes		Medline industries, Inc.	
Micro-Kill Bleach Germicidal Bleach Wipes		Medline industries, Inc.	
Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes		Clorox Healthcare®	
CleanCide Wipes		Wexford Labs	
SURFA'SAFE Premium		ANIOS	

WIP'ANIOS Excel	ANIOS
Chlorine Disinfection	WETWIPE®
Triamin Disinfection	WETWIPE®
Cidex®	Johnson & Johnson
Cidex 7	Johnson & Johnson
MetriCide™ 14	Metrex Research Inc.
MetriCide™ 28	Metrex Research Inc.
Chlor-Clean (max 1000ppm)	Guest Medical LTD
Trigene	Medichem international

* Materiaalien yhteensopivuus on testattu Mcube Technologyn testausolosuhteissa.

Seuraavat liuokset on osoitettu tehokkaiksi ja yhteensopiviksi* anturin (37S02 01022) kanssa:

Kuva	Osanumero	Osat	Huomio
	3B702 01020	Anturi	Huomautus: Anturin tyyppi riippuu hankintamäärityksistä.
Desinfiointiliuokset		Valmistaja	
CaviWipes 1™		Metrex Research Inc.	
Caltech Dispatch™		Clorox Healthcare®	
Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes		Clorox Healthcare®	
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectants		Clorox Healthcare®	
Sani-Cloth® HB		PDI® healthcare	
Sani-Cloth® AF3		PDI® healthcare	
Sani-Cloth® Bleach		PDI® healthcare	
Super Sani-Cloth®		PDI® healthcare	
Sani-Cloth® Plus		PDI® healthcare	
Micro-Kill Disinfectant Wipes		Medline industries, Inc.	
Micro-Kill+ Disinfectant Wipes		Medline industries, Inc.	
Micro-Kill Bleach Germicidal Bleach Wipes		Medline industries, Inc.	
Micro-Kill One Germicidal Alcohol Wipes		Medline industries, Inc.	

CleanCide Wipes	Wexford Labs
SURFA'SAFE Premium	ANIOS
WIP'ANIOS Excel	ANIOS
Chlorine Disinfection	WETWIPE®
Ethanol Disinfection	WETWIPE®
Triamin Disinfection	WETWIPE®

* Materiaalien yhteensopivuus on testattu Mcube Technologyn testausolosuhteissa.

- Laitteen desinfiointiin ja desinfiointiliuokseen ei saa käyttää seuraavia tuotteita: Cidex Plus, Metricide Plus 30, Oxivir® Tb, Oxivir® Five 16 Concentrate ja Oxivir® Tb Wipes. Nämä liuokset vaurioittavat muovikoteloja. Jos näin käy, se katsotaan laitteen virheelliseksi käytöksi ja takuu raukeaa.

8.2 Viikkotarkastukset

- a) Kokeile skannata niin, että anturi on kytketty irti, ja katso tuleeko näyttöön sanoma NO SCANHEAD (ei anturipäätä).
- b) Tarkasta huolellisesti, onko anturissa halkeamia tai vuoto.
- c) Tarkasta, onko anturikaapeli viallinen.
- d) Tarkista skannauksen aikana, että anturipäätä ei kuulu poikkeavaa ääntä.

8.3 Laitteen korjaaminen

Viat, joita ei ole kuvattu luvussa 7, Vianmääritys, on tarkoitettu ammatillisesti pätevän teknikon korjattaviksi. Jos ongelmaa ei ole kuvattu vianmäärityksissä, toimita laite huollettavaksi valtuutettuun huoltoon tai Mcube Technologylle.

8.4 Hävittäminen

Laite ja sen lisävarusteet voivat sisältää ympäristölle haitallisia aineita (mineraaliöljy, lyijy, akku). Palauta käytöstä poistettava laite Mcube Technology-yhtiöön tai hävitä se paikallisten ongelmajätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

9 TEKNISET MÄÄRITYKSET

9.1 Akustisen ulostulon taulukko

Muuntimen malli: BioCon-700-anturi

Käyttötila: B-tyyppi

Indeksimerkintä		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			Pinnan tasalla	Pinnan alla	Pinnan tasalla	Pinnan alla	
Indeksin enimmäisarvo		0,314	0,01045		0,01672		n/a
Indeksin komponenttiarvo			0,01045	0,01045	0,01672	0,01045	
Akustiset parametrit	$p_{r,\alpha}$ @ Z_{MI} (MPa)	0,5087					
	P (mW)		0,8361		0,8361		n/a
	P_{1x1} (mW)		0,8361		0,8361		
	Z_s (cm)			n/a			
	Z_b (cm)					n/a	
	Z_{MI} (cm)	1,5					
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,9					
	f_{awf} (MHz)	2,625	2,625		2,625		n/a
Muut	P_{rr} (Hz)	390					

tiedot	S_{rr} (Hz)	4					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha} @ z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	11,11					
	$I_{spta,\alpha} @ z_{pii,\alpha}$ tai $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,1446					
	$I_{spta} @ z_{pii}$ tai z_{sii} (mW/cm ²)	0,205					
	$p_r @ z_{pii}$ (MPa)	0,4722					
Käytön hallinta-ehdot							
<p>HUOMAUTUS 1 Vain yksi käyttöehto indeksiä kohden.</p> <p>HUOMAUTUS 2 "Pinnan tasalla"- ja "alapuolella"-arvot on syötettävä sekä TIS- että TIB -indeksiin liittyviin sarakkeisiin.</p> <p>HUOMAUTUS 3 TIC -indeksin tiedot vaaditaan ainoastaan ANTURIKOKOONPANOILLE, jotka on tarkoitettu käytettäväksi transkraniaalisesti tai vastasyntyneen potilaan pään tutkimuksiin.</p> <p>HUOMAUTUS 4 Jos kohdan 201.12.4.2a) vaatimukset täyttyvät, tietoja ei tarvitse lisätä TIS-, TIB- tai TIC -indeksiin liittyviin sarakkeisiin.</p> <p>HUOMAUTUS 5 Jos kohdan 201.12.4.2b) vaatimukset täyttyvät, tietoja ei tarvitse lisätä MI-indeksiin liittyvään sarakkeeseen.</p> <p>HUOMAUTUS 6 “√” ilmaisee solua, johon pitää syöttää numeroarvo. Indeksiin liittyvät laiteasetukset on lisättävä käyttöehtojen kohtaan.</p> <p>HUOMAUTUS 7 Syvyydet z_{pii} ja $z_{pii,\alpha}$ koskevat MUITA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvyydet z_{sii} ja $z_{sii,\alpha}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.</p>							

Akustisen mittauksen tarkkuus ja epävarmuus

Kaikki alla olevassa taulukossa ilmoitetut tiedot on saatu samoissa käyttöolosuhteissa, jotka

tuottavat indeksin enimmäisarvon. Mittauksen tarkkuuden ja epävarmuuden arvot on määritetty useiden mittausten perusteella.

Parametri	Tarkkuus (% vakiopoikkeamasta)	Epävarmuus (95 %)
$p_{r,3}$	6,0 %	+/- 24 %
W_o	8,2%	+/- 32%
f_c	5,2%	+/- 15%

9.2 Määritykset ja symbolit

Symboli	Ehto
A_{aprt}	= -12 dB ULOSTULOSÄTEEN ALUE
d_{eq}	= VASTAAVA SÄTEEN HALKAISIJA
f_{awf}	= AKUSTINEN TYÖTAAJUUS
$l_{pa, \Delta}$	= VAIMENNETUN PULSSIN KESKIMÄÄRÄINEN INTENSITEETTI
p_{ii}	= PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALI
$p_{ii\Delta}$	= VAIMENNETUN PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALI
$l_{sppa, \Delta}$	= VAIMENNETTU SPATIAALIHUIPPU, PULSSIN TIHEYSKESKIARVO
l_{spta}	= SPATIAALIHUIPPU, VÄLIAIKAINEN TIHEYSKESKIARVO
$l_{spta, \Delta}$	= VAIMENNETTU SPATIAALIHUIPPU, VÄLIAIKAINEN TIHEYSKESKIARVO
$l_{ta, \Delta} (z)$	= VAIMENNETTU VÄLIAIKAINEN TIHEYSKESKIARVO
M_I	= MEKAANINEN INDEKSI
P	= ULOSTULOTEHO
P_{Δ}	= VAIMENNETTU ULOSTULOTEHO
$p_{r, \Delta}$	= VAIMENNETTU AKUSTINEN HUIPPUPAINE
p_r	= AKUSTINEN HUIPPUPAINE

n_{pps}	= PULSSIEN MÄÄRÄ ULTRAÄÄNISKANNAUSLINJAA KOHDEN
P_{rr}	= PULSSIN TOISTONOPEUS
S_{rr}	= SKANNAUKSEN TOISTONOPEUS
T_I	= LÄMPÖINDEKSI
T_{IB}	= LUUN LÄMPÖINDEKSI
T_{IC}	= KALLOLUUN LÄMPÖINDEKSI
T_{IS}	= PEHMYTKUDOKSEN LÄMPÖINDEKSI
t_d	= PULSSIN KESTO
X, Y	= -12 dB:n ULOSTULOSÄTEEN ALUE
z_b	= TIB-ARVON SYVYYS
z_{bp}	= MURTUMISPISTEEN SYVYYS
z_{pii}	= PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALIN SYVYYS
z_{MI}	= MEKAANISEN INDEKSIEN SYVYYS
z_{pii}, α	= VAIMENNETUN PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALIN SYVYYS
z_{sii}	= PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALIEN HUIPPUSUMMAN SYVYYS
z_{sii}, α	= VAIMENNETUN PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALIEN HUIPPUSUMMAN SYVYYS
ζ	= TIS-ARVON SYVYYS

9.3 Testitulokset liian korkeassa lämpötilassa

Anturin tyyppi →		Ulkoinen käyttö
Suoritettava testi ↓		
Käytön simulointitesti	Lämpötilan nousu	Ympäristön lämpötila: 22,8 °C Lämpötilan noston jälkeen: 24,6 °C
Testi liikkumattomassa ilmassa (ilman geeliä)	Lämpötilan nousu	Ympäristön lämpötila: 23,1 °C Lämpötilan noston jälkeen: 25,5 °C

9.4 Osien tekniset määrittelyt

Mallin nimi BioCon-700	
Kohta	Ominaisuudet

<p>Virta-</p>	<p>Verkkovirtasovitin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Malli: MES30A-2XXX Tuloteho: AC 100-240 V~, 50–60 Hz Lähtöteho: DC 9 VDC, 3,33 A - Standardin UL 60601-1 mukainen. - Käytä vain Mcube Technologyn toimittamia sovittimia
<p>Virtajohto</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa virtajohtoa.
<p>Akkupakkaus</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Akkupakkaus: Li18S(X) Akkukenno: Ladattava litiumioniakku (2P-2S) - Skannaus: noin 2 400 skannausta* - Kokonaan tyhjentyneen akun lataaminen kestää noin 6 tuntia. - Vaihda akku uuteen, jos sen varaus kestää alle 10 minuuttia sen jälkeen, kun se on ladattu täyteen.
<p>Kolikkoparisto</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Paristotyyppi: CR2032, 3 voltia Jos laitteen aika-äytössä on nolla (00:00) tai laite pysähtyy, kolikkoparisto on tyhjentynyt. Ota yhteys Mcube Technologyyn tai jälleenmyyjään pariston vaihtamiseksi.

Odotettavissa oleva käyttöikä	-7 vuotta
Ultraäänianturi	<ul style="list-style-type: none"> - Mallin nimi: BioCon-700-anturi - Sektoriskannaus - 2,6 MHz:n ultraäänitaajuus - B-tyypin skannauskuva - Skannauskulma: 120 ° - Suojaus veden sisäänpääsystä: luokka IPX1 (vain anturi) - Liityntäosa: Anturipää - Enimmäislämpötila: 42,9 °C
Anturi	<p>Läpimitta: 10mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resonanttitaajuus: 2,6 MHz - Kaistanleveys: vähintään 40 % @ 6 dB - Työntymissyvyys (normaali potilas): 18cm
Lämpätulostin	- Sisäänrakennettu (leveys 57 mm)
Näyttö	<ul style="list-style-type: none"> - 7" TFT LCD - WVGA (800×480 pikseliä) - 16,7 miljoonaa väriä

Alue	- Virtsarakon tilavuusalue: 0–999 ml - Tarkkuus**: $\pm 15 \%$, ± 15 ml (0–999 ml)
Ulkoinen liitäntä	- USB 2,0 perus
Sähköiskusuojauksen luokka:	- Luokan I laite - BF-tyypin laite
Suojaus veden sisäänpääsystä	Pääyksikkö (ohjausyksikkö): tavallinen laite - Anturi: suojausluokka IPX1
Käyttötapa	- Jatkuva käyttö.
Mitat	- 66 (P)×260(L)×130(K) mm
Kieli	- Englanti

- * Akun käyttöaika: - Uudelle, täyteen ladatulle akkumoduulille.
- Testattu Mcube Technologyn testausolosuhteissa.
- ** Tarkkuus Skannausohjeen mukaisesti, käyttäen skannaukseen Mcube Technologyn valmistamaa, kudoksen koostumusta vastaavaa virtsarakkosimulaatiota.

9.5 Ympäristövaatimukset

9.5.1 BioCon-700

1) Käyttöympäristön olosuhteet

Olosuhteet	Kuvaus
Käyttö	Sisätiloissa
Ympäristön lämpötila	+10 – +40 °C
Suhteellinen kosteus	+30 – +75 %, tiivistymätön
Ilmanpaine	+700 – +1 060 hPa

2) Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Olosuhteet	Kuvaus
Säilytysolosuhteet	
Ympäristön lämpötila	-10 – +20 °C ≤ 1 vuosi
	-10 – +45 °C ≤ 3 kuukautta
	-10 – +60 °C ≤ 1 kuukautta

Suhteellinen kosteus	+20 – +80 %, tiivistymätön
Ilmanpaine	+600 – +1 060 hPa
Kuljetusolosuhteet	
Ympäristön lämpötila	-10 – +60 °C
Suhteellinen kosteus	+20 – +80 %, tiivistymätön
Ilmanpaine	+600 – +1 060 hPa

- Suojaa laite kosteudelta ja pölyltä.
- Laitetta saa käyttää vain sisätiloissa, jotka täyttävät ympäristövaatimukset.
- Jos laitetta ei käytetä yli viikkoon, irrota akku laitteesta. Säilytä akkua suositusten mukaisessa ympäristössä.
- Jos anturia on säilytetty alle 10 °C:n lämpötilassa, sitä ei saa käyttää heti, jotta se ei vahingoitu. Siirrä se huoneeseen, jonka lämpötila on yli 10 °C, ja anna lämmetä hetki. Anturia voi käyttää, kun sen lämpötila on yli 10 °C.

10 SANASTO

B-tila	Ultraäänikuvan näyttötapa. Näyttää kirkkaustiedot, jotka vastaavat signaalin amplitudia.
Ohjausyksikkö	Päälaitte, jossa on LCD-näyttö.
Tilakohtainen valikko	Nestekidenäytön alareunassa oleva valikko riippuu järjestelmän tilasta.
Istunto	Prosessi, joka alkaa, kun käyttäjä käynnistää aloitusnäytön, ja päättyy, kun aloitusnäyttö tulee uudestaan näkyviin.
Anturi	Laitte, joka muuntaa energian muotoa. Ultraäänimuunnin muuntaa sähköenergian akustiseksi energiaksi ja toisin päin. Tässä käyttöoppaassa termillä 'muunnin' tarkoitetaan ultraäänimuunninta.
CalKit	Mcube Technology Co., Ltd -yhtiön suunnittelema testaussetti, joilla varmistetaan CUBEScan-tuotteiden virheetön toiminta.

11 Viitekirjallisuus

AIUM: Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD, 1994.

AIUM: Acoustic Output Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment: A Standard for How Manufactures Should Specify Acoustic Output Data, Revision 1, American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD, 2008.

AIUM/NEMA: Standard For Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 2. NEMA Standards Publication UD 3-2004; American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD; National Electrical Association, Rosslyn, VA; 2004a.

AIUM/NEMA: Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. NEMA Standards Publication UD 2-2004; American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD; National Electrical Association, Rosslyn, VA; 2004b.

Health Canada: "Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound," Cat. H46-2/01-255E, Ministry of Public Works and Government Services Canada, 2001.

IEC: IEC 60601-1, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, International Electrotechnical Commission, 2004.

UL 60601-1, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety, Underwriter

Laboratories Inc, 2003.

CSA C22.2 No. 601.1B-90, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety, Canadian Standards Association, 2006.

IEC: IEC 60601-2-37, Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment, International Electrotechnical Commission, 2007.

ISO: ISO-10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing, 2003.

FDA Guidance: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, 2008

FDA Guidance: General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff, 2002.

IEC: IEC 61157, Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment, International Electrotechnical Commission, 2007.

MDD 93/42/EEC, Medical Device, Office for the Official Publications of the European Communities, 2003.

Woo Sung Hong, Sun Young Ham, Tong-Wook Kim, Jeong-Seok Seo, Sang-Kuk Yang. Usefulness

of a Sonographic Bladder Scan for Uroflowmetry and the Evaluation of the Anxiety Level Associated with Uroflowmetry. *The Korean Journal of Urology* 2007;48(06):633-637

Chung B, Lee T, Yang J H. The Diagnostic Value of Portable Bladder Volume Measurement (BVMS) with Real Bladder Image in the Measurement of Bladder Volume According to the Different Angling of Transducer. *The Korean Journal of Urology* 2006;47(06):1320-1326

Bodker B, Lose G. Postoperative urinary retention in gynecologic patients. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2003;14:94-97

McNaughton-Collins M, Barry MJ. Managing patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia. *Am J Med* 2005;118:1331-9

CUBESCAN™

BioCon-700



Valmistaja

Mcube Technology Co., Ltd.

#803, 123, Bonghwasan-ro,
Jungnang-gu, Seoul, 02048 Korea

Puh: +82-2-3421-7780

Faksi: +82-2-3421-7076

E-mail: mcube@mcubetech.co.kr

Verkkosivusto: www.mcubetech.co.kr



Tarkastuspäivämäärä: 20.8.2019
MUM-BioCon-700-EN (Rev.4.5)

EC	REP
----	-----

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED.

Unit 3D, North Point House
North Point Business Park
New Mallow Road
CORK, Irlanti
Puhelin: +353 212066448

Paikallinen jälleenmyyjä