

CUBESCAN™

BioCon-1100

KÄYTTÖOPAS



Man, Machine & Medicine
Mcube Technology Co., Ltd.

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

REF BioCon-1100

Virtsarakon tilavuusmittauslaite
Käyttöopas

HUOMIO: Yhdysvalloissa liittovaltiolaki rajoittaa tämän tuotteen myyntioikeuden lääkärille tai lääkärin tilauksesta.

Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

- 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 etukäteen antamaa kirjallista suostumusta. Tässä käyttöoppaassa annetut esimerkit ja kuvat ovat kuvitteellisia eivätkä millään tavoin edusta todellista tilannetta. Ajantasaiset käyttöoppaat ovat saatavana pyydettyessä paikalliselta jälleenmyyjältä tai lataamalla verkkosivultamcube@mcubetech.co.kr.



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

Tekijänoikeudet © 2020 Mcube Technology Co.,Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.

Sisällys

1	YLEISTIETOA	1
1.1	TUOTEKUVAUS.....	1
1.2	KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET.....	1
1.3	POTILAAN /KÄYTTÄJÄN OMINAISUUDET.....	1
1.4	EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET.....	2
1.5	MYYNTIOIKEUTTA KOSKEVA HUOMAUTUS.....	3
1.6	HUOLTOPALVELU.....	3
2	VAROTOIMET	4
2.1	ILMOITUS KAIKILLE KÄYTTÄJILLE.....	4
2.2	VASTA-AIHEET.....	4
2.3	BIOTURVALLISUUS.....	4
2.4	SÄHKÖTURVALLISUUS.....	4
2.5	AKKUTURVALLISUUS.....	6
2.6	JÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT VAROTOIMET.....	7
2.7	VAATIMUSTENMUKAISUUTTA KOSKEVAT HUOMAUTUKSET.....	8
2.8	TURVALLINEN KÄSITTELY KULJETUSTA VARTEN.....	10
2.9	ULTRAÄÄNIENERGIAN TURVALLISUUS.....	10
3	JOHDANTO	11
3.1	TUOTTEEN OMINAISUUKSIA.....	11
3.2	JÄRJESTELMÄN OSAT.....	11
3.3	ULKOASU – KONSOLI.....	13
3.4	ULKOASU - ANTURI.....	15
4	TIETONÄYTTÖ	16
4.1	TILAPALKKI.....	16
4.2	PÄÄNÄYTTÖ.....	16
5	KÄYTTÖÖNOTTO	19
5.1	LÄMPÖPAPERIN VAIHTAMINEN.....	19
5.2	AKUN LATAAMINEN.....	20
5.3	ANTURIN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN.....	22
5.4	SD-KORTIN ASETTAMINEN JA POISTAMINEN.....	23

5.5	CUBE-FI-LIITÄNTÄ.....	24
6	KÄYTTÖOHJEET	25
6.1	OHJETOIMINTO	25
6.2	MITTAUSTARKKUUS.....	25
6.3	KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS.....	25
6.4	LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA SAMMUTTAMINEN (ON/OFF).....	26
6.5	SKANNAUKSEN VALMISTELU JA POTILASTYYPIN VALITSEMINEN	27
6.6	GEELIN LISÄÄMINEN.....	27
6.7	SKANNAUS.....	27
6.8	SKANNAUSTULOSTEN TARKISTAMINEN.....	31
6.9	POTILASTIETOJEN SYÖTTÄMINEN	32
6.10	SKANNAUSTULOSTEN TULOSTAMINEN.....	34
6.11	SKANNAUSTULOSTEN SIIRTÄMINEN.....	35
6.12	UUSI POTILAS.....	36
6.13	MITTAUKSEN LOPETTAMINEN.....	36
6.14	SKANNAUSTULOSTEN TARKASTELEMISEN	36
6.15	TARKASTELUNÄYTÖSSÄ KÄYTETTÄVÄT HAKUSANAT.....	38
6.16	SKANNAUSTULOSTEN POISTAMINEN.....	38
7	ASETUKSET	40
7.1	LAITEASETUKSET	40
7.2	KÄYTTÖASETUKSET.....	43
7.3	KUNNOSSAPITO.....	44
8	OHJELMISTO (CUBEPRO-1100).....	57
8.1	YLEISTIETOA.....	57
8.2	OHJELMISTON TARKOITUS.....	58
8.3	PÄÄASIAALLISET TOIMINNOT	58
8.4	CUBEPRO-1100-OHJELMISTON ASENTAMINEN.....	58
8.5	CUBEPRO-1100-OHJELMISTON POISTAMINEN.....	60
8.6	PÄÄKÄYTTÄJÄN ASETUKSET	61
8.7	KÄYTTÄJÄASETUKSET	63
8.8	CUBEPRO-1100-OHJELMAN ASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN.....	65
8.9	LANGATON VERKKO	69
8.10	TIETOJEN HALLINTA	74
9	YLLÄPITO	84

9.1	PUHDISTUS JA DESINFIOINTI	84
9.2	AKUN HUOLTAMINEN	87
9.3	SÄÄNNÖLLISET TARKASTUKSET	87
9.4	LAITTEEN HÄVITTÄMINEN	88
9.5	LAITTEEN KORJAAMINEN	88
9.6	ITSEDIAGNOOSI.....	88
9.7	SKANNAUKSEN ITSETESTI.....	88
10	TEKNISET MÄÄRITYKSET.....	89
10.1	LAITTEEN TEKNISET MÄÄRITYKSET	89
10.2	OSIEN TEKNISET MÄÄRITYKSET.....	93
10.3	SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS	96
11	VIANMÄÄRITYS	102
11.1	LAITTEEN KYTKENTÄONGELMAT	102
11.2	LAITETTA KOSKEVAT VAROITUKSET	102
11.3	LAITTEEN VIKATILA	103
11.4	KALIBROINTIVIRHE.....	104
12	SYMBOLIHAKEMISTO	107
13	LÄHDEKIRJALLISUUS	109

1 YLEISTIETOA

1.1 TUOTEKUVAUS

CUBEScan BioCon-1100 on turvallinen, helppokäyttöinen ei-invasiivinen järjestelmä virtsarakon tilavuuden (jäännöstilavuuden) mittaamiseen. CUBEScan BioCon-1100 on tyypin B ultraäänilaitte, jossa on ultraääniä lähettävä ja vastaanottava anturi sekä konsoli, joka käsittelee ultraäänisignaaleja ja muuntaa ne luettavaksi dataksi. 3D-mekaaninen sektorianturi ottaa virtsarakosta 12 viipaleen leikekuvan ja laskee virtsarakon tilavuuden nestekidenäytössä näkyvien kuvien perusteella. Mittausta helpottaa myös esiskannaustoiminto, joka auttaa paikantamaan virtsarakon ennen varsinaista skannausta. Mittaustulokset on mahdollista siirtää tietokoneeseen, jossa niitä voidaan käsitellä CubePro-1100-ohjelmistolla. CubePro-1100-ohjelmassa on mahdollista tulostaa mittaustuloksia, tallentaa tietoja jne.

1.2 KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

CUBEScan BioCon-1100 on tyypin B pulssikaiku-ultraäänilaitte. BioCon-1100 ottaa kuvia virtsarakosta ja laskee virtsarakossa olevan virtsan määrän heijastamalla potilaan alavatsan läpi ultraäänienergiaa. BioCon-1100 on tarkoitettu virtsarakossa olevan virtsan ei-invasiiviseen mittaukseen sairaalassa tai muussa terveydenhoitolaitoksessa, ja sitä saavat käyttää vain pätevät lääketieteen ammattilaiset. BioCon-1100-laitteen käyttö on vasta-aiheista sikiötutkimuksissa ja raskaana oleville potilaille.

1.3 POTILAAN /KÄYTTÄJÄN OMINAISUUDET

1.3.1 POTILASTYYPPI

- 1) Mies (kaikki muut potilaat)
- 2) Nainen
 - nainen, jolle ei ole tehty kohdunpoistoa
 - nainen, jolle on tehty kohdunpoisto.
- 3) Lapsi: Lapsi, jonka pituus on alle 120 cm ja paino alle 25 kg.

1.3.2 KÄYTTÄJÄT

- 1) Lääkärit
- 2) Lääketieteen ammattilaiset (mukaan lukien avustajat ja hoitajat, jotka käyttävät laitetta lääkärin valvonnassa)

1.3.3 KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

CUBEScan BioCon-1100 on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhoitoympäristössä.

1.3.4 TERVEYDENTILA, MUKAAN LUKIEN KOHDERYHMÄ JA SAIRAUDET

Virtsarakon tilavuusmittauslaite mittaa virtsarakon tilavuutta ja tuottaa tarkkaa tietoa, josta on apua yleisten virtsaelinsairauksien diagnosoissa ja virtsaretention arvioinnissa. Sen avulla voidaan myös välttää tarpeeton katetrointi ja vähentää katetriointiin liittyvien virtsatieinfektioiden määrää.

Seuraavassa on yhteenveto laitteen eduista.

BioCon-1100 auttaa

- arvioimaan virtsaretentiota
- monitoroimaan potilasta postoperatiivisen virtsaretention varalta, joka voi ilmaantua kirurgisen toimenpiteen jälkeen
- vähentämään tarpeettomia katetrointeja
- vähentämään katetriin liittyvien virtsatietulehdusten määrää minimoimalla tarpeettomat katetroinnit
- diagnosoimaan alempien virtsateiden oireita virtsamäärän tai jäännösvirtsan määrän perusteella
- arvioimaan virtsaretention aiheuttamaa katetroinnin tarvetta
- tukemaan virtsaamista ja auttamaan itsenäisen katetroinnin harjoittelemisessa.

1.4 EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

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

1.5 MYYNTIOIKEUTTA KOSKEVA HUOMAUTUS

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

1.6 HUOLTOPALVELU

Jos järjestelmän toiminnassa ilmenee ongelmia joko järjestelmävirheen tai puutteellisen koulutuksen vuoksi, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technology -yhtiöön mcube@mcubetech.co.kr.

2 VAROTOIMET

2.1 ILMOITUS KAIKILLE KÄYTTÄJILLE

Tämä käyttöopas sisältää tietoja järjestelmän osista, toiminnasta, ylläpidosta ja ympäristövaatimuksista sekä varotoimista, joita tämän laitteen käyttäminen edellyttää. Jokaisen käyttäjän on luettava tämä käyttöopas ennen BioCon-1100-laitteen käyttämistä. Älä käytä laitetta ennen kuin ymmärrät täysin kaikki tässä käyttöoppaassa mainitut ohjeet ja menettelytavat.

Tässä luvussa 2, Varotoimet, on BioCon-1100-laitetta koskevia turvallisuustietoja (osiot Bioturvallisuus, Sähköturvallisuus, Akkaturvallisuus, Laitteita koskevat varotoimet ja Turvallinen käsittely kuljetusta varten).

2.2 VASTA-AIHEET



VAROITUS

- **BioCon-1100-laitetta ei saa käyttää, jos:**
 - kyseessä on sikiö tai raskaana oleva potilas
 - potilaalla on vesivatsa
 - potilaalla on avohaava tai ihovaurio
 - häpyluun alueella on haavoja.

2.3 BIOTURVALLISUUS

Diagnostisen ultraäänijärjestelmän tuottamiin ultraäänipulsseihin ei tähän mennessä raportoitujen tietojen perusteella liity haittavaikutuksia. BioCon-1100-laitetta saavat kuitenkin käyttää vain lääketieteen ammattilaiset kliinisten käyttöaiheiden mukaisesti. BioCon-1100-laitteen tuottama ultraäänienergia on rajoitettu pienimpään energiamäärään, joka tarvitaan virtsarakon tilavuuden tehokkaaseen mittaamiseen. Lisätietoja akustisesta ulostulosta on luvussa 10, Tekniset tiedot.

2.4 SÄHKÖTURVALLISUUS

Tämä laite on IEC 60601-1-standardin luokan 1, tyyppin BF vaatimusten mukainen. Järjestelmä on myös suunniteltu täyttämään Canadian Standards Associationin (CSA), Underwriters Laboratoriesin (UL) ja Euroopan harmonisoitujen standardien mukaiset lääkintälaitteita koskevat turvallisuusvaatimukset. Vältä sähköiskun tai tapaturman vaara noudattamalla seuraavia varoituksia ja huomautuksia.



VAROITUS

- Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun virtalähteeseen. Maadoituksen varmuus voidaan taata vain, kun laitteessa käytetään vain sairaalakäyttöön tarkoitettua tai sairaalakäyttöön soveltuvaa virtajohtoa.
- Laitetta EI SAA käyttää tilassa, jossa on syttymisherkkiä kaasuja tai anestesia-aineita.
- Laitetta EI SAA käyttää samanaikaisesti defibrillaattorin kanssa.
- Laitetta EI SAA käyttää samaan aikaan suuritaajuuksisten kirurgisten laitteiden kanssa.
- Mitään huoltotoimia ei saa antaa kenenkään muun kuin Mcube Technologyn hyväksymän huoltoteknikon tehtäväksi.
- Ennen kuin käytät järjestelmää, varmista, että kotelo, virtajohto ja verkkolaite ovat täysin ehjät. Jos havaitset vikoja, ÄLÄ käytä järjestelmää.
- ÄLÄ käytä anturia, jos se on vahingossa uponnut nesteeseen.
- Kytke konsoli vain verkkolaitteeseen, jonka nimellisjännite on 100–240 VAC ja taajuus 50/60 Hz.
- ÄLÄ yritä purkaa laitetta osiin. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla käyttäjän tai potilaan vakava loukkaantuminen. Vain pätevä teknikko saa huoltaa laitetta.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien osien ja johtojen käyttäminen saattaa lisätä sähkömagneettisten päästöjen määrää tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa niin, että laite ei toimi odotetulla tavalla.
- Kannettavia korkeataajuisia tiedonsiirtolaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:ä lähempänä mitään BioCon-1100-laitteen osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämien mukaiset johdot. Muussa tapauksessa laitteiston suorituskyky voi heikentyä.



HUOMIO

- BioCon-1100 on suunniteltu täyttämään standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset. Laite on suunniteltu tuottamaan kohtuullinen suoja tyypillisissä asennus- ja käyttöolosuhteissa esiintyviä sähkömagneettisia häiriöitä vastaan. Tämän lääketieteellisen järjestelmän asentamisessa ja käytössä on noudatettava tämän käyttöoppaan ohjeita. Lisätietoja on osiossa 10.3, SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS.
- Laite soveltuu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhoitoympäristössä.
- Kannettavat korkeataajuiset tiedonsiirtolaitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä sähköisiin lääkintälaitteisiin. Ennen kuin käytät laitetta, varmista, että matkapuhelimet ja muut korkeataajuiset

tiedonsiirtolaitteet on sammutettu.

- Sähköstaattinen purkaus eli staattinen sähköisku on luonnollinen ilmiö. Sähköstaattiset purkaukset ovat yleisiä tiloissa, joiden kosteus on alhainen esimerkiksi lämpöeristyksen tai ilmastoinnin vuoksi.
- Staattinen sähköisku on sähköenergian purkaus, jossa energia siirtyy varautuneesta osasta vähemmän varautuneeseen tai varautumattomaan osaan. Tämä purkaus voi olla riittävän voimakas vaurioittamaan anturia tai ultraäänijärjestelmää. Staattisen sähköiskun vaaraa voidaan pyrkiä vähentämään sumuttamalla matolle tai linoleumialustalle antistaattista ainetta tai käyttämällä antistaattisia mattoja.
- Tämän laitteen PÄÄSTÖMINAISUUDET ovat sellaiset, että laitetta voidaan käyttää teollisuusympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos tätä laitteistoa käytetään asuinalueympäristössä, se ei ehkä anna riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä korjaaviin toimiin, kuten sijoitettava laitteisto uuteen paikkaan tai suunnattava se uudestaan.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos näytössä on virhesanoma. Paina virhesanomaa mieleen ja ota yhteys Mcube Technologyyn tai paikalliseen jälleenmyyjään.
- Kun laitetta käytetään CubePro-1100-ohjelmiston kanssa, tietokoneen on täytettävä vähintään standardin EN/IEC/CSA/UL 60950 tai 60101-1 vaatimukset, jotka koskevat tiedonhallintaa. Laitteen käyttöolosuhteiden on oltava standardin EN / IEC 60601-1-1 vaatimusten mukaiset. Kun laitteen signaalin tulo/lähtöporttiin liitetään lisälaitteita, varmista, että järjestelmä täyttää standardin EN/IEC60601-1-1 vaatimukset. Jos tarvitset apua, ota yhteys oman laitoksesi biolääketieteelliseen henkilökuntaan, Mcube Technologyyn tai paikalliseen jälleenmyyjään.

2.5 AKKUTURVALLISUUS

BioCon-1100 toimii litiumioniakulla. Jos akun toiminnassa ilmeen minkäänlaista poikkeavuutta, lopeta sen käyttö välittömästi ja ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn. (mcube@mcubetech.co.kr)

Akun turvallinen käyttö edellyttää seuraavien varoitusten ja varotoimiohjeiden noudattamista.

 **VAROITUS**

- Akun saa vaihtaa vain Mcube Technologyn valtuuttama huoltoteknikko.
 - Käytä akun lataamiseen Mcube Technologyn toimittamia latausvälineitä (kuten virtajohtoa ja verkkolaitetta).
 - Jos akku vuotaa ja elektrolyyttiä joutuu kosketuksiin silmien, suun tai ihon kanssa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
-

 **HUOMIO**

- Jos havaitset akussa oudon hajun tai akku kuumenee tai siinä ilmenee joitain muuta poikkeavaa, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
- Akkua ei saa ladata lähellä tulta tai suorassa auringonvalossa.
- Jos täyteen ladattu akku toimii enintään 10 minuutin ajan, ota yhteys paikalliseen jälleen myyjään tai Mcube Technologyyn.
- Kun akku on ladattu täyteen, irrota virtajohto verkkolaitteesta. Jos virtajohto on kytkettynä pidemmän aikaa, se voi syttyä palamaan.
- BioCon-1100-laitteen akku tyhjentyy, vaikka laitetta ei käytetä. Lataa akku täyteen ennen käyttöä. Voit säästää akkua kytkemällä virran pois laitteesta, kun laitetta ei käytetä.
- Pitkäaikainen säilytys: Jos BioCon-1100-laitetta ei käytetä vähintään 3 kuukauteen, on suositeltavaa, että laite sammutetaan. Varmista osiosta 10.1.1, YMPÄRISTÖVAATIMUKSET, että laitteen säilytysympäristön vaatimukset täyttyvät. Huomaa, että laite on ladattava vähintään 6 kuukauden välein.
- Akku kestää pidempään, kun sen annetaan latautua 75 %:iin ja purkautua 20 %:iin.

2.6 JÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Suojaa BioCon-1100 ja sen lisävarusteet noudattamalla seuraavia varoituksia ja varotoimiohjeita.

 **VAROITUS**

- Tämä järjestelmä ei ole diagnostinen laite, vaan se on tarkoitettu ainoastaan mittausvälineeksi.
 - Laitteen luvaton muuttaminen tai muokkaaminen on kiellettyä.
 - Jos anturi on viallinen, järjestelmää ei saa käyttää.
 - Käytä laitetta hyvin ilmastoidussa tilassa, jotta vältytään ylikuumenemiselta tai laitevaurioilta.
 - Älä taivuta tai väännä virtajohtoa. Seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö tai kosketushäiriö.
-

- **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.



HUOMIO

- Jos et ole aikeissa käyttää laitetta pitkään aikaan, sammuta se ja irrota verkkolaite.
- Järjestelmää saa käyttää vain sisätiloissa.
- Älä käytä laitetta, jos sen toiminnassa on epämääräisyyttä tai epä johdonmukaisuutta. Sammuta järjestelmä ja ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
- Älä läikytä järjestelmään nestettä.

2.7 VAATIMUSTENMUKAISUUTTA KOSKEVAT HUOMAUTUKSET

Häiriöitä koskeva FCC:n (Federal Communication Commission) lausunto

Laitteisto on testattu ja sen on todettu olevan FCC:n sääntöjen osassa 15 ilmoitettujen raja-arvojen mukainen luokan B digitaalinen laite. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on taata kokoonpanolle kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan asuinympäristössä. Tämä laitteisto tuottaa, käyttää ja säteilee radiotaajuusenergiaa, ja jos laitetta ei asenneta tai käytetä oikein, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioliikenteeseen. Ei kuitenkaan ole olemassa takeita, että häiriöitä ei esiintyisi jonkun tietyn asennuksen yhteydessä. Jos tämä laite aiheuttaa radio- tai televisiovastaanottoon haitallisia häiriöitä, minkä voi päätellä sammuttamalla ja käynnistämällä laitteen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriöitä yhdellä tai useammalla seuraavista keinoista:

- Suuntaa vastaanottava antenni uudelleen tai siirrä se toiseen paikkaan.
- Lisää etäisyyttä laitteen ja vastaanottimen välillä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on toisessa virtapiirissä kuin vastaanotin.
- Kysy neuvoa laitteen jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio- tai televisiomekaanikolta.

Tämä laite on FCC:n sääntöjen osa 15 mukainen. Laitetta saa käyttää, kun seuraavat kaksi ehtoa täyttyvät:

- (1) Laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
- (2) Laitteen on siedettävä vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien ne, jotka saattavat aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.

FCC:n lausunto altistumisesta radiotaajuussäteilylle:

Tämä laite vastaa FCC:n raja-arvoja, jotka koskevat kontrolloimattoman ympäristön radiotaajuussäteilyä. Laitteiston asennus- ja käyttöpaikan ja käyttäjän kehon välillä on oltava vähintään 20 cm eroa.

 **HUOMIO**

- Muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastuussa oleva taho ei nimenomaisesti ole hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

IC-lauseke

Tämä luokan B digitaalinen laite täyttää kanadalaisen ICES-003-säännöksen vaatimukset.

Tämä laite on Industry Canadan lisenssivapaiden RSS-standardien mukainen.

Laitetta saa käyttää, kun seuraavat kaksi ehtoa täyttyvät:

- (1) Laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
- (2) Laitteen on siedettävä vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien ne, jotka saattavat aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.

L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage
- (2) L'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

IC:n lausunto altistumisesta radiotaajuussäteilylle

Tämä laite täyttää IC-standardin säteilyaltistusrajat, jotka koskevat kontrolloimattoman ympäristön radiotaajuussäteilyä. Laitteen asennus- ja käyttöpaikan ja käyttäjän kehon välillä on oltava vähintään 20 cm eroa.

Déclaration d'exposition aux radiations:

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements IC établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé avec un minimum de 20 cm de distance entre la source de rayonnement et votre corps.

2.8 TURVALLINEN KÄSITTELY KULJETUSTA VARTEN

Karanteeni: Pakkausta ei saa lähettää, jos se on vaurioitunut, reikiintynyt tai vaikuttaa vioittuneelta. Tällöin pakkaus on otettava erikseen talteen siihen asti, että pakkauksen lähettäjään on otettu yhteys. Kun asianmukaiset toimet on tehty lähettäjän ohjeiden mukaisesti, pakkaus tarkastetaan ja pakataan uudelleen.

Vaurioitunut tuote: Jos pakkaus on rikkoutunut niin, että akku on vaurioitunut ja siitä on vuotanut elektrolyyttiä, vaurioitunut osa on poistettava turvallisesti ja käärittävä muoviin.

2.9 ULTRAÄÄNIENERGIAN TURVALLISUUS

Pulssikaiku-ultraäänen diagnostisen käytön ei ole tähän mennessä todettu aiheuttavan haittavaikutuksia. Ultraääntä tulee kuitenkin käyttää viisaasti, ja potilaan kokonaisaltistuminen tulee pitää pienimpänä mahdollisena, jolla haluttu tulos saavutetaan (ALARA - As Low As Reasonably Achievable). ALARA eli optimointiperiaate tarkoittaa, että lääketieteen ammattilainen käyttää ultraääntä vain kliinisen käyttöaiheen mukaisesti ja lyhyimmällä mahdollisella altistusajalla, jolla kliinisesti käyttökelpoiset tulokset saavutetaan. Ultraäänitoimenpiteet tulee toteuttaa optimointiperiaatteen mukaisesti. Ultraäänikuvauksen yhteydessä on suositeltavaa, että optimointiperiaate otetaan huomioon. Lisätietoja optimointiperiaatteesta (ALARA) on julkaisussa American Institute of Ultrasound in Medicine publication, Medical Ultrasound Safety.

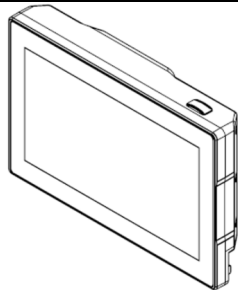
CUBEScan BioCon-1100 -laitteen ultraäänen ulostuloteho ei ole käyttäjän säädettävissä, ja se on rajoitettu pienimmälle mahdolliselle tasolle, jolla tehokas suorituskyky saavutetaan.

3 JOHDANTO

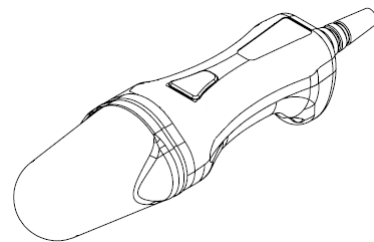
3.1 TUOTTEEN OMINAISUUKSIA

- Päänäytön ohjaus kosketusnäytöltä.
- Mittaa virtsarakon tilavuuden käyttämällä ultraääntä.
- Esiskannaustoiminto tuottaa reaaliaikaisen kuvan virtsarakosta.
- Lyhyt mittausaika.
- Skannaustuloksissa näkyy kohdennusmerkki ja virtsarakon kuva.
- Kannettava.
- Helppo käyttää: henkilökunta oppii nopeasti käyttämään laitetta.
- Bladder-Point™-toiminto.
- Itsetesti.
- Wi-Fi-yhteys tiedonsiirtoa varten.
- Mahdollistaa tietojen hallinnan CubePro-1100-ohjelmalla.
- Sisältää opetusohjelman.

3.2 JÄRJESTELMÄN OSAT



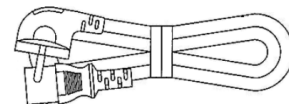
Konsoli



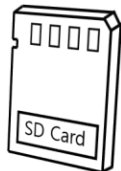
Anturi



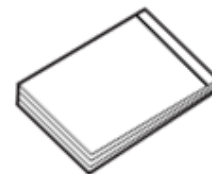
Verkkolaite



Virtajohto



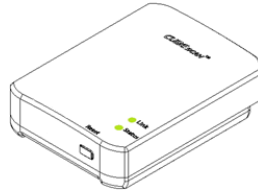
SD-kortti (4G)



Käyttöopas



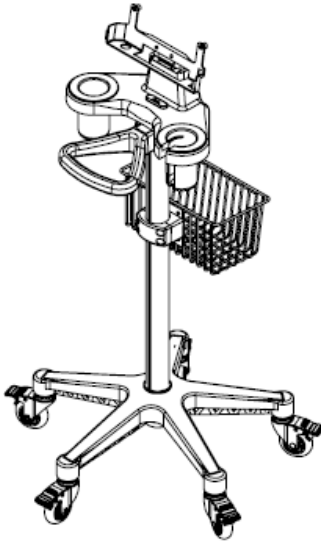
Lämpöpaperi



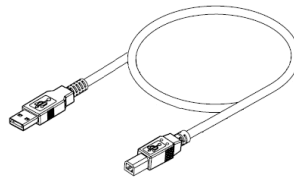
CUBE-Fi



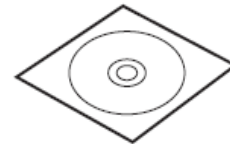
Viivakoodinlukija



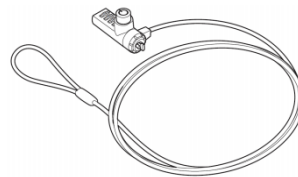
Siirrettävä teline



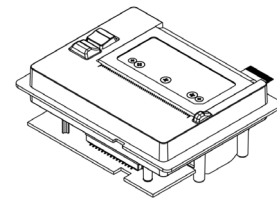
USB 2.0



CD - CubePro-1100



Turvalukko



Tulostin

HUOMAUTUS: ● Käytettävissä olevat järjestelmän asetukset voivat poiketa toisistaan käyttöön otettujen määritysten mukaan.

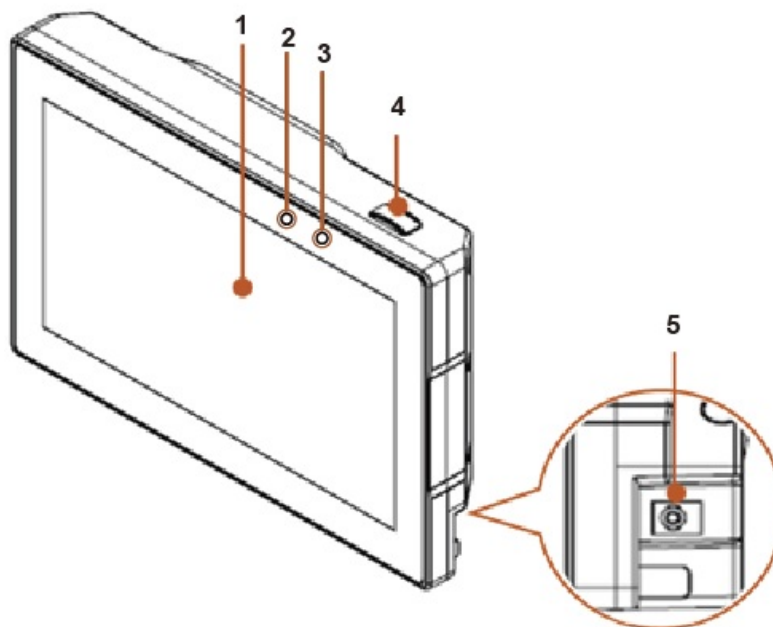
Vain seuraavassa ilmoitetut osat ovat käyttäjien vaihdettavissa.

- lämpöpaperi, ultraäänigeeli

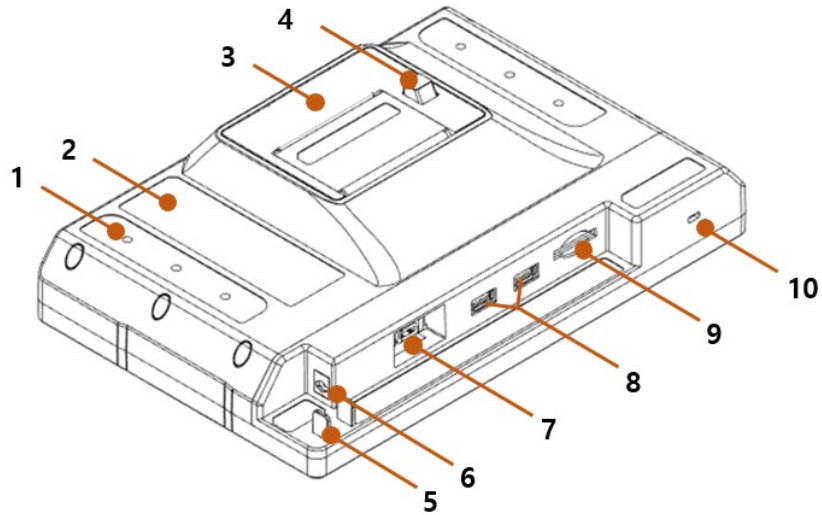
HUOMAUTUS: ● Ultraäänen kunnollisen siirtymisen varmistamiseksi laitteen kanssa saa käyttää vain FDA:n hyväksymää tai CE-merkittyä ultraäänigeeliä (esim. PARKER LABORATORIES, INC:n AQUASONIC® 100).

- Käyttäjät eivät saa vaihtaa mitään muita osia. Jos haluat vaihtaa muita osia kuin lämpöpaperin tai geelin, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.

3.3 ULKOASU – KONSOLI

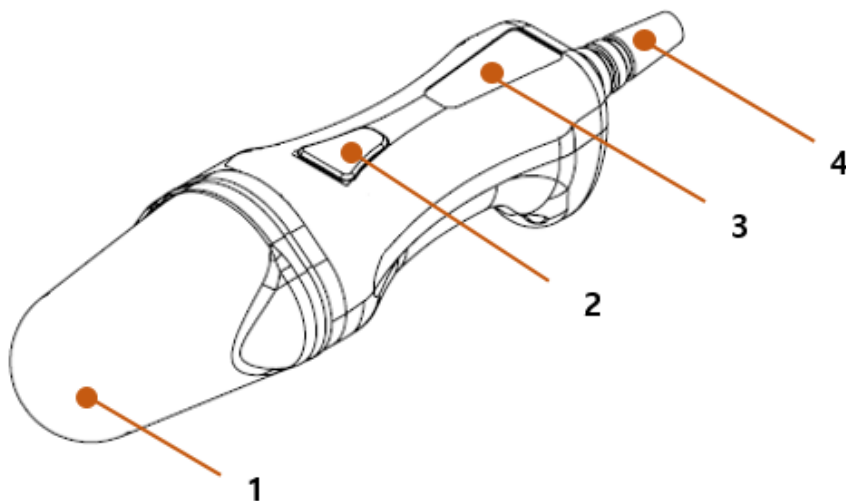


Nro	Osa	Toiminto
1	Kosketusnäyttö	Näyttää toimintojen kuvakkeet (esim. skannaus, skannaustulokset ja laiteasetukset). Valitse valikko koskettamalla näyttöä.
2	Latauksen merkkivalo	Ilmaisee lataustilanteen. Vihreä: ladattu täyteen; oranssi: lataus käynnissä; keltainen: latausvirhe.
3	Konsolin tilan merkkivalo	Ilmaisee konsolin tilanteen: Vihreä: konsoli on käynnissä ja toimii normaalisti; oranssi: konsolissa on vika, laite on sammunut; ei valoa: konsoli on sammunut.
4	Virtapainike	Käynnistää ja sammuttaa konsolin.
5	Verkkolaitteen liitin	Liitin, johon verkkolaite yhdistetään laitteen lataamiseksi.



Nro	Osa	Toiminto
1	Kierreholkki	Kiinnitetään liikuteltavan vaunun lukitusruuviin.
2	Tarra	Konsolin tuotetiedot.
3	Tulostin	Tulostaa skannaustuloksen.
4	Tulostimen painike	Avaa tulostimen luukun.
5	Verkkolaitteen kiinnityslaite	Suojaa ulkoisilta iskuilta.
6	Verkkolaitteen liitin	Verkkolaitteen liitääntään.
7	Anturin liitin	Anturin liitääntään.
8	Viivakoodinlukijan liitin	Viivakoodinlukijan liitääntään.
9	SD-korttipaikka	SD-kortin sisäänvientiaukko.
10	Turvalukon paikka	Turvalukon liitääntään.







3.4 ULKOASU - ANTURI






Nro	Osa	Toiminto
1	Anturipää	Lähetää ja vastaanottaa ultraäänisignaalin.
2	Skannauspainike	Aloittaa esiskannauksen tai normaalin skannauksen.
3	Tarra	Sisältää konsolin tuotetiedot.
4	Anturin kaapeli	Kytkee anturin konsoliin.

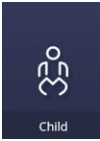

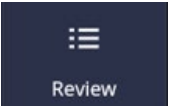
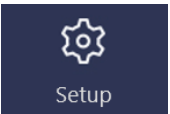


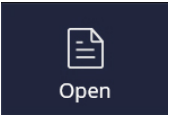


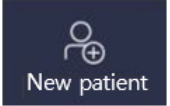
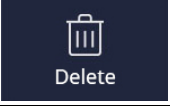
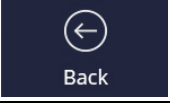

4 TIETONÄYTTÖ



4.1 TILAPALKKI

KUVAKE	TARKOITUS
	Ohje - toiminto, jossa on ohjeita laitteen käytöstä.
	Laitte on yhdistetty CUBE-Fi-laitteen Wi-Fi-verkkoon.
[01/1000]	[Tallennetut skannaustulokset / koko tallennuskapasiteetti]
2019-02-26	Päivämäärä
10:30	Nykyinen kellonaika (24 tunnin muodossa)
80% 	Valkoinen - akun varaustaso prosentteina
14% 	Punainen - akku on lähes tyhjä ja on ladattava uudelleen.
80% 	Vihreä - akku latautuu.
100% 	Vihreä- akku on ladattu täyteen.

4.2 PÄÄNÄYTTÖ

KUVAKE	TARKOITUS
 Male	Valitse tämä, kun skannattava on mies.
 Female	Valitse tämä, kun skannattava on nainen, jolle ei ole tehty kohdunpoistoa.
 Female	Valitse tämä, kun skannattava on nainen, jolle on tehty kohdunpoisto.

KUVAKE	TARKOITUS
	Valitse tämä, kun skannattava on lapsi, jonka pituus on alle 120 cm ja paino alle 25 kg.
	Osoita, että konsolia käytetään CubePro-1100-ohjelmistolla. HUOMAUTUS: Kun konsoli yhdistetään CubePro-1100-ohjelmaan, kaikki käyttöön liittyvät toiminnot poistuvat käytöstä.
	Siirry tarkastelunäyttöön
	Siirry asetusnäyttöön.
	Siirry edelliseen tai seuraavaan tasokuvaan.
	Aloita esiskannaus tai normaali skannaus.
	Avaa skannaustulokset.
	Tulosta skannaustulos.
	Siirrä skannaustulokset CubePro-1100-ohjelmistoon.
	Siirry aloitusnäyttöön ja skanna uusi potilas.
	Poista skannaustulos.
	Palaa aloitusnäyttöön.
	Käynnistä toiminto.

KUVAKE	TARKOITUS
	Hae tallennettuja skannaustuloksia. HUOMAUTUS: Voit hakea skannaustuloksia potilastunnuksen, käyttäjätunnuksen, etunimen tai sukunimen perusteella.
	Viivakoodin syöttökuvake (aktivoitu) <input checked="" type="checkbox"/> Viivakooditoiminto <input checked="" type="checkbox"/> Viivakoodinlukijan liitântä
	Viivakoodin syöttökuvake (deaktivoitu) <input checked="" type="checkbox"/> Viivakooditoiminto <input type="checkbox"/> Viivakoodinlukijan liitântä
	Viivakoodin syöttökuvake (ei varustettu viivakoodinlukijalla). <input type="checkbox"/> Viivakooditoiminto <input type="checkbox"/> Viivakoodinlukijan liitântä
	Käynnistä toiminto.
	Lopeta toiminto.

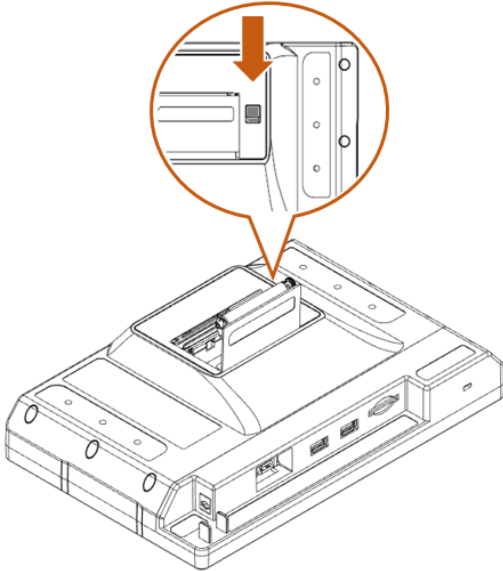
- HUOMAUTUS:**
- Näytössä näkyvät kuvakkeiden nimet riippuvat kieliasetuksista.
 - Kuvakkeet voidaan deaktivoida asetuksista ja järjestelmän kokoonpanosta riippuen.

5 KÄYTTÖNOTTO

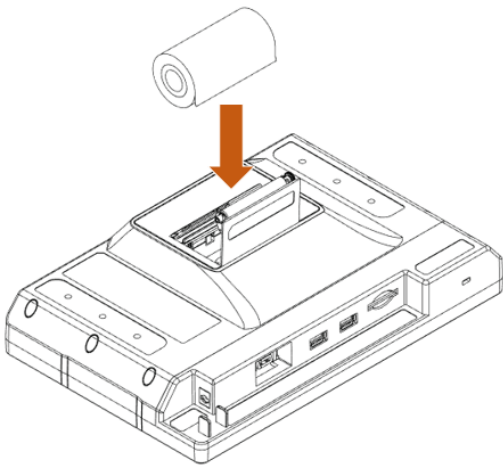
5.1 LÄMPÖPAPERIN VAIHTAMINEN

HUOMIO

- Järjestelmän vaurioitumisen välttämiseksi laitteessa saa käyttää vain Mcube Technologyn toimittamaa lämpöpaperia. Varmista, että paperi on asennettu oikein päin.
- Jos tulostimessa on tukos, avaa tulostimen luukku ja poista se. Jos ilmenee ongelmia, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.

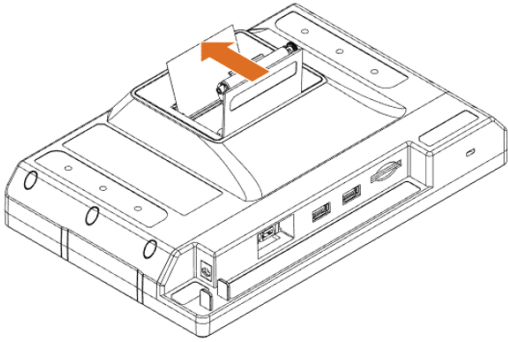


- 1) Avaa tulostimen luukku painamalla painiketta.

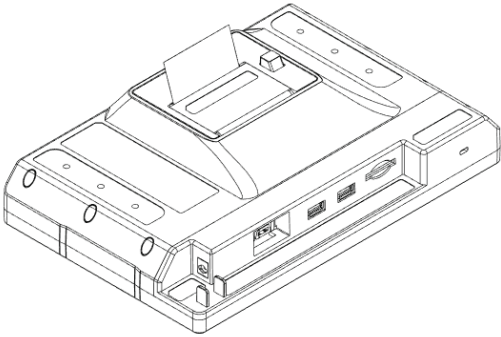


- 2) Rullaa paperin päätä auki vähän matkaa ja aseta lämpöpaperi tulostimeen.

HUOMAUTUS: ● Varmista, että asennat lämpöpaperin oikein päin kuvan osoittamalla tavalla. Jos asennat paperin väärinpäin, se ei tulostu.



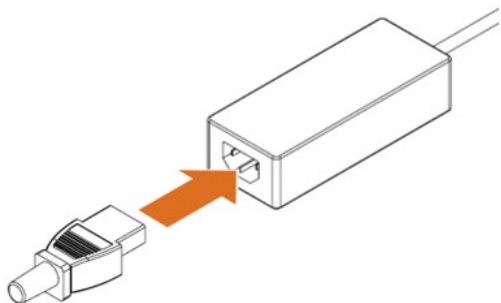
3) Sulje tulostimen luukku niin, että se napsahtaa paikalleen.



4) Revi tulostimesta ulos tullut paperi irti.

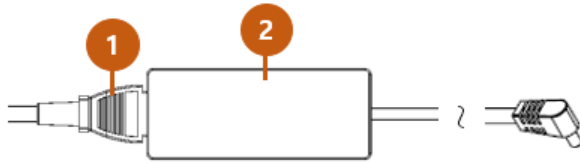
5.2 AKUN LATAAMINEN

CUBEScan BioCon-1100 -laitteessa on sisäänrakennettu litiumioniakku. Akku ladataan käyttämällä verkkolaitetta ja virtajohtoa, ja akkukuvake ilmaisee akun varaustilanteen. Akku on ladattava täyteen ennen kuin laite otetaan käyttöön ensimmäisen kerran. Akussa on sisäänrakennettu suojaosamoduuli, joka estää yllilatautumisen (joka voisi vahingoittaa akkua) ja ylipurkautumisen (joka voisi lyhentää akkukennon käyttöikää).

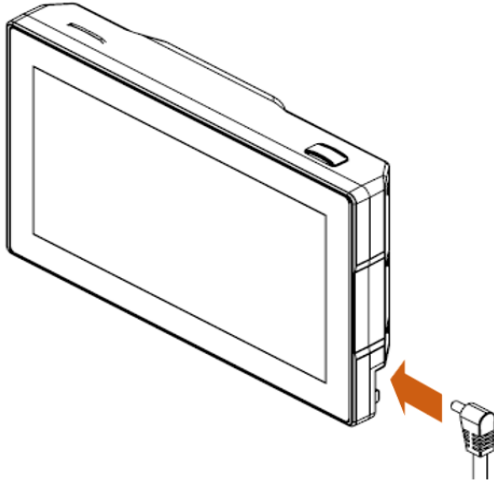


1) Kytke virtajohto verkkolaitteeseen. Lue ohjeet osiosta 3.2, PAKKAUKSEN OSAT.

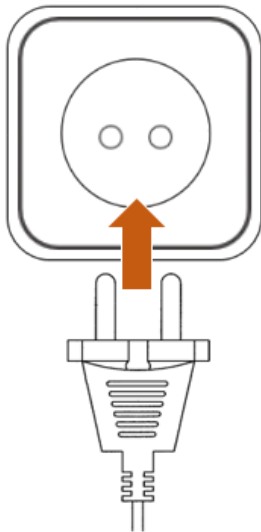
HUOMAUTUS: ● Käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa verkkolaitetta ja virtajohtoa.



2) Virtajohto (①) on kytkettävä kunnolla verkkolaitteeseen (②).



3) Kytke verkkolaitteen liitin konsolissa olevaan verkkolaitteen liitântään.



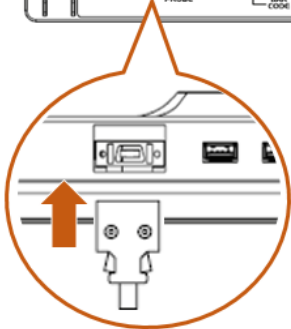
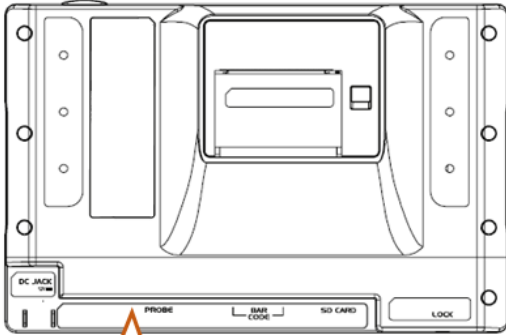
4) Kytke virtajohto pistorasiaan.

HUOMAUTUS: ● Tarvittaessa johto on kytkettävä niin, että se on helppo irrottaa seinäpistokkeesta.

5) Tarkista akun tila konsolin näytössä olevasta akkukuvakkeesta.

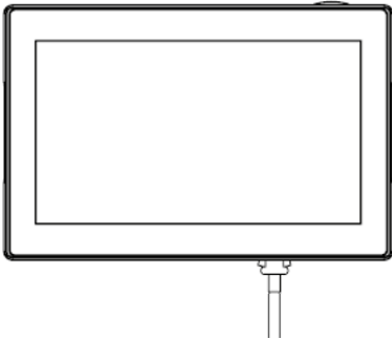
HUOMAUTUS: ● Akku latautuu (🔋). Täyteen ladattu akku tuottaa noin 1000 kuvaa. Akun lataaminen täyteen kestää noin 6 tuntia.

5.3 ANTURIN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN

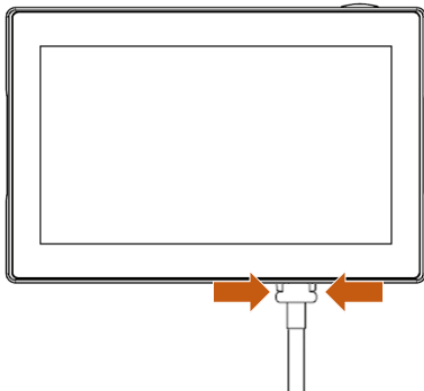


- 1) Tarkista konsoliin kiinnitettävän anturiliittimen suunta.
- 2) Sovita anturin liitin ja liu'uta sitä konsolin suuntaan niin, että se napsahtaa paikalleen.

HUOMAUTUS: ● Laite on sammutettava ennen anturin vaihtamista.

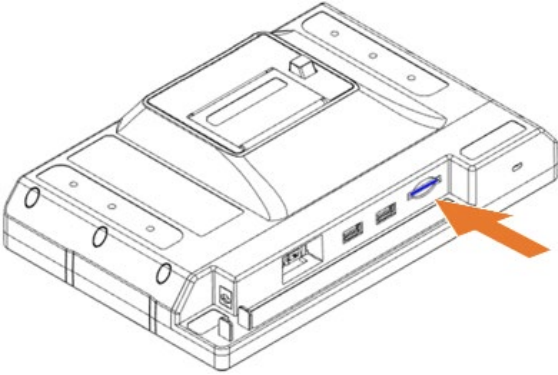


- 3) Tarkista, että anturin liitin on kytketty oikein.

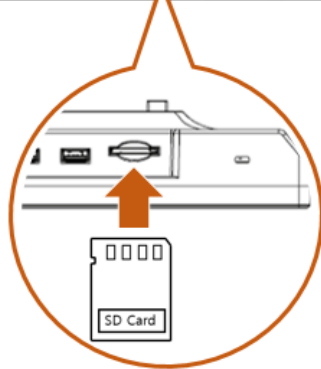
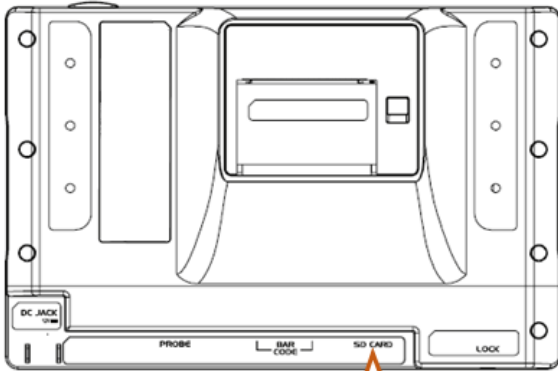


- 4) Kun haluat kytkeä anturin irti konsolista, paina vapautuspainikkeita samaan aikaan ja vedä anturin liitin pois päin konsolista.

5.4 SD-KORTIN ASETTAMINEN JA POISTAMINEN



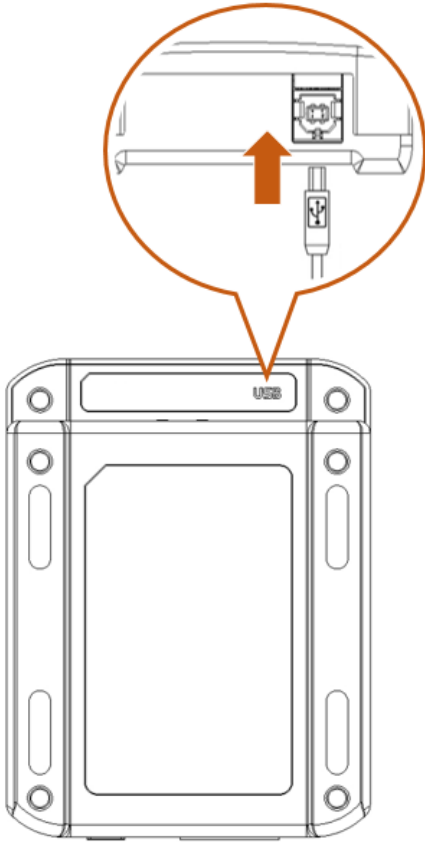
- 1) SD-kortin poistaminen: Työnnä SD-korttia kevyesti sormenpäillä ja ota se pois konsolista.



- 2) SD-kortin asettaminen: Työnnä SD-kortti korttipaikkaan niin, että se napsahtaa paikalleen.

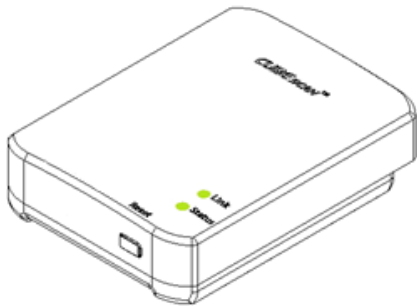
HUOMAUTUS: ● käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa SD-korttia. Alusta SD-kortti FAT32-muodossa ennen kuin käytät sitä.

5.5 CUBE-FI-LIITÄNTÄ



- 1) Yhdistä CUBE-Fi-laitte tietokoneeseen USB-kaapelilla. Napsauta USB 2.0 -kaapeli varovasti CUBE-Fi-laitteen takana olevaan porttiin.

HUOMAUTUS: ● Käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa verkkolaitetta.



- 2) Määritä BioCon-1100- ja CubePro-1100 -laitteiden Wi-Fi-asetukset.

HUOMAUTUS: ● Katso Wi-Fi-asetusten määrittämisohjeet osiosta 7.3.3, Wi-Fi.

- 3) CUBE-Fi on valmis käytettäväksi, kun Linkki **Linkki (Link)**- ja Tila **(Status)** -merkkivalot ovat vihreitä.

6 KÄYTTÖOHJEET

- **Vasta-aiheet**

Raskaana olevat naiset, sikiö, vesivatsa, avohaava, ihovauriot häpyluun alueella.

6.1 OHJETOIMINTO

Ennen kuin käytät CUBEScan BioCon-1100 -laitetta, perehdy huolellisesti laitteeseen ja sen osiin, sillä on tärkeää tarkistaa tietyt seikat. Jos käytät CUBEScan-laitetta ensimmäisen kerran, suosittelemme katsomaan opetusvideon ennen mittausten tekemistä.

- 1) Avaa ohjetoiminto napauttamalla aloitusnäytössä, skannaustulosten näytössä tai esiskannausnäytössä olevaa ohjekuvaketta (🔍).
- 2) Ohjetoiminnon näytössä voit Käynnistää ohjetoiminnon napauttamalla Toista-painiketta (▶). Voit halutessasi pysäyttää videon napauttamalla Pysäytä (⏸) ja jatkaa napauttamalla uudestaan Toista (▶). Voit siirtyä seuraavalle opetusvideon sivulle napauttamalla Seuraava-painiketta (▶▶) tai edelliselle napauttamalla Edellinen-painiketta (◀◀). Kun olet katsonut opetusvideon, voit palata edelliseen vaiheeseen napauttamalla Takaisin-painiketta (⏪).

6.2 MITTAUSTARKKUUS

Seuraavat seikat voivat vaikuttaa ultraäänen kulkuun ja mittaustarkkuuteen:

- Potilalle on aiemmin tehty leikkaus häpyluun tai lantion alueella.
- Potilaalla on virtsarakkokatetri.
- Potilaan vatsassa on arpia, ompeleita, niittejä tai viiltoja.
- Potilaan ihon ja anturipään välissä on ilmarakoja.
- Potilas on lihava.
- Anturipää on kontaminoitunut.
- Potilas on huonossa asennossa.

6.3 KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Ennen käyttöä on suositeltavaa käyttää esiskannausta ja mitata potilas niin, että jäännösvirtsan tilavuus on

yli 100 ml. Esiskannaus auttaa paikantamaan virtsarakon, ja mittaaminen on helpompaa, kun jäännösvirtsan tilavuus on yli 100 ml.

VAROITUS

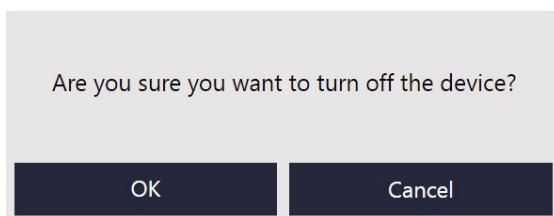
- **ÄLÄ käytä BioCon-1100 -laitetta syttymisherkkien anestesiakaasujen läheisyydessä. Siihen sisältyy räjähdysvaara.**
 - **BioCon-1100-laitetta ei saa käyttää, jos:**
 - **kyseessä on sikiö tai raskaana oleva potilas**
 - **potilaalla on vesivatsa**
 - **potilaan keskivatsan seudulla on avohaava tai haavoja**
 - **potilaan häpyluun ympärillä on haavoja.**
-

- 1) Ennen kuin käytät laitetta, lue osio 6.2, MITTAUSTARKKUUS.
- 2) Tarkista akkukuvakkeesta, onko akussa riittävästi varausta. Jos akussa ei ole tarpeeksi varausta, lataa se ennen laitteen käyttämistä.
- 3) Puhdista anturi pyyhkimällä se varovasti pehmeällä liinalla, joka on kostutettu puhdistusaineeseen, ja desinfioi sen jälkeen pehmeällä desinfiointiliuokseen kostutetulla liinalla. Lue osio 9.1, PUHDISTUS JA DESINFIOINTI.

6.4 LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA SAMMUTTAMINEN (ON/OFF)

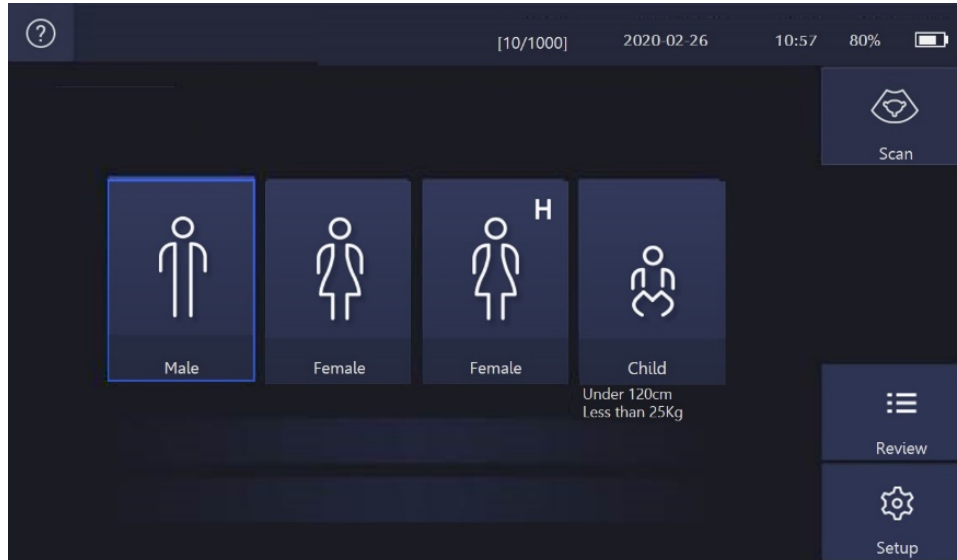
Käynnistä laite painamalla virtapainiketta lyhyesti. Kun haluat sammuttaa laitteen, voit valita seuraavista:

- 1) Lepotila: Lepotila on virransäästötila. Laite siirtyy lepotilaan, kun virtakytkintä painetaan alle 3 sekunnin ajan tai laitetta ei käytetä tietyn aikavälin kuluessa (2, 5 tai 10 minuuttia). Laite käynnistyy uudestaan painamalla virtapainiketta lyhyesti. Aloitusnäyttö tulee näkyviin, kun laite on valmis käytettäväksi.
Voit määrittää lepotilaan siirtymisajan katsomalla ohjeet osiosta 7.1.1, AUTOMAATTINEN LEPOTILA.
- 2) Sammutus: Kun laite on käyttämättömänä tietyn aikaa, voit sammuttaa sen akun säästämiseksi. Paina virtakytkintä yli 5 sekuntia ja odota, että näyttöön tulee valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko sammuttaa laitteen. Valitse OK ja sammuta laite painamalla virtapainiketta lyhyesti.



6.5 SKANNAUKSEN VALMISTELU JA POTILASTYYPIN VALITSEMINEN

- 1) Opasta potilasta asettumaan selinmakuulle ja paljastamaan vatsanseutu.
- 2) Valitse potilastyypin aloitusnäytöstä.



6.6 GEELIN LISÄÄMINEN

- 1) Lisää anturipäähän runsaasti geeliä, jossa ei ole ilmakuplia. Jotta ultraääni kulkee optimaalisesti potilaan ja anturin välillä, anturipäähän on lisättävä runsaasti ultraäänigeeliä. Vaihtoehtoisesti voit lisätä runsaasti geeliä potilaan keskivatsalle noin 3 cm:n etäisyyteen häpyluusta.



6.7 SKANNAUS

6.7.1 NORMAALI SKANNAUS - ESISKANNAUKSEN POISTAMINEN KÄYTÖSTÄ

Jos esiskannaus otetaan pois käytöstä asetuksissa, vain normaali skannaus voidaan tehdä. Lisätietoja on osiossa 7.2.1, ESISKANNAUS.

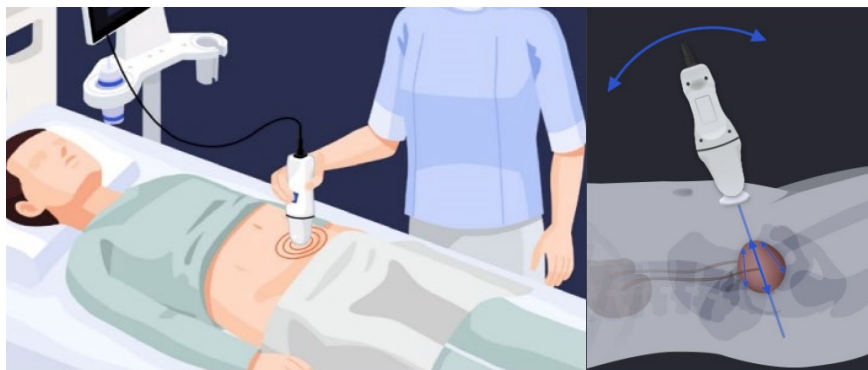
- 1) Piirrä kuvitteellinen viiva potilaan navasta häpyluuhun ja aseta anturi kehon keskilinjalle noin 3 cm:n päähän häpyluusta.

- HUOMAUTUS:**
- Varmista, että anturi on pystysuunnassa potilaan vatsalla.
 - Anturissa on ihmisen mallinen kuva. Varmista, että tämän kuvan pää ja jalat ovat samassa suunnassa kuin potilaalla.



- 2) Kun olet asettanut ultraäänianturin potilaan vatsalle, kallista anturia suuntaan, jossa virtsarakon odotetaan olevan. Useimmiten virtsarakko voidaan paikantaa siten, että häpyluun aiheuttama häiriö minimoidaan kallistamalla anturia aavistuksen verran potilaan häntäluuta kohden.

- HUOMAUTUS:**
- Varmista, että anturipään ja potilaan ihon välissä ei ole ilmarakoja.



- 3) Käynnistä skannaus painamalla anturissa olevaa skannauspainiketta tai napauttamalla aloitusnäytössä skannauspainiketta (📷).
- 4) Näyttöön tulee etenemispalkki. Normaali skannaus kestää noin 2 sekuntia. Liikkuminen voi heikentää mittaustarkkuutta. Pidä anturi vakaana, kunnes skannaus on valmis.
- 5) Kun skannaus on valmis, skannaustulosten näyttö tulee näkyviin.

- HUOMAUTUS:**
- Jos jokin seuraavilla sivuilla mainittu seikka toteutuu, vahvista alkuperäinen mittaustulos varmistaaksesi, että virtsarakon mittaustulos on täsmälleen oikea. Seuraavien seikkojen kliininen seuraus on, että mitattu tilavuus voi johtaa virtsarakon todellisen tilavuuden aliarvioimiseen. Katso ohjeet osiosta 6.7.1, NORMAALI SKANNAUS - ESISKANNAUKSEN POISTAMINEN KÄYTÖSTÄ.

- 1) virtsarakkoa ei ole keskitetty skannaustuloksen kohdennusmerkkiin (tähtäysmerkki, joka näyttää päästä jalkoihin (H-F) ja oikealta vasemmalle (R-L) osoittavat linjat) ja/tai
- 2) jokin asianmukaisesti keskitetyn virtsarakon sivuista ei ole skannaustuloksessa kohdennusmerkin alueella, tietty osa virtsarakosta puuttuu skannaustuloksesta.

6.7.2 ESISKANNAUS

Esiskannauksen voi tehdä vain, jos se on otettu käyttöön asetuksissa. Lisätietoja on osiossa 7.2.1, ESISKANNAUS.

- 1) Piirrä kuvitteellinen viiva potilaan navasta häpyluuhun ja aseta anturi vatsan keskilinjalle noin 3 cm:n päähän häpyluusta.

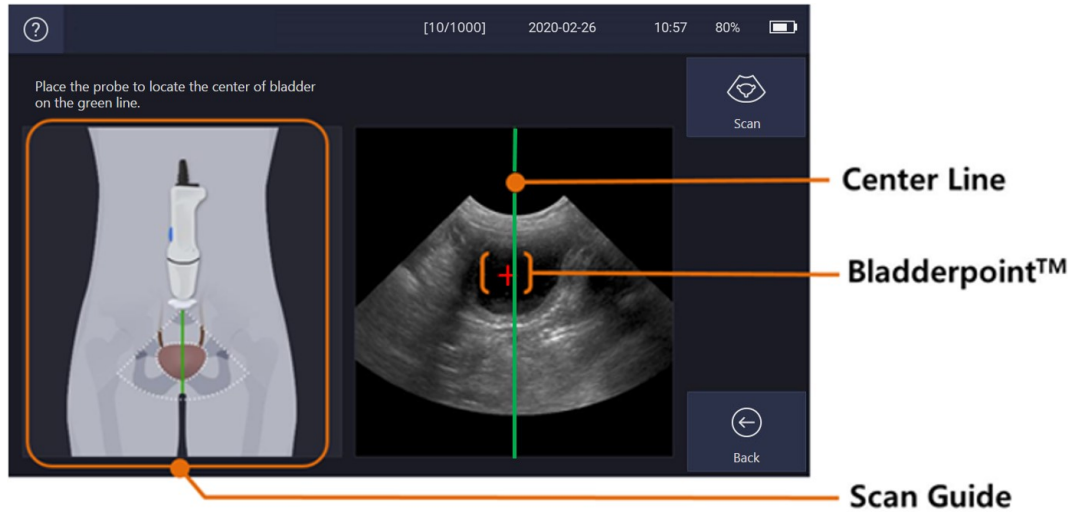
HUOMAUTUS: ● Anturissa on ihmisen mallinen kuva. Varmista, että tämän kuvan pää ja jalat ovat samassa suunnassa kuin potilaalla. Kallista anturia vain pään ja jalkojen suuntaisesti edestakaisin.



- 2) Käynnistä skannaus painamalla anturissa olevaa skannauspainiketta tai napauttamalla aloitusnäytössä skannauspainiketta (📷).
- 3) Paikanna virtsarakon keskikohta asettamalla anturi vihreälle keskiviivalle (Center Line) seuraavalla sivulla olevan kuvan osoittamalla tavalla.

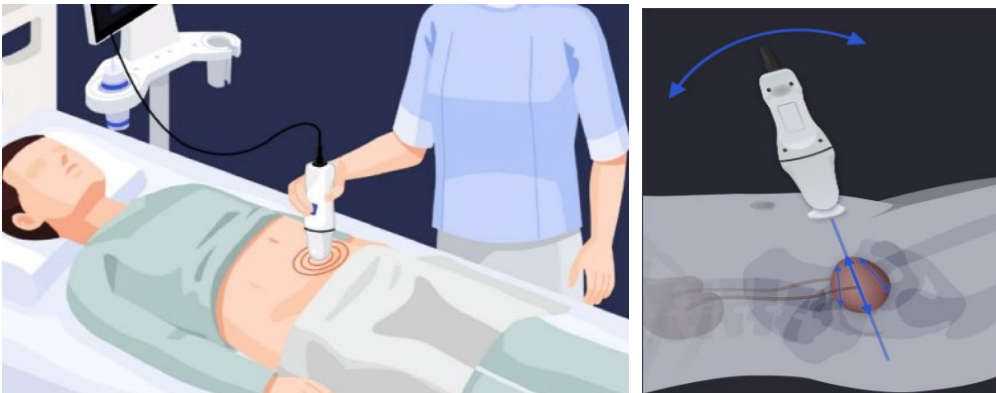
Skannausohje (Scan Guide) tulee näyttöön, jos Ota skannausopas käyttöön (Enable Scan Guide) -asetus on otettu käyttöön. Lisätietoja on osiossa 7.2.2, SKANNAUSOHJE.

HUOMAUTUS: ● Varmista, että anturipään ja potilaan ihon välissä ei ole ilmarakoja.



4) Optimaalinen skannauskohta on siinä, missä virtsarakon kuva on suurin ja keskiviiva on sen keskellä.

HUOMAUTUS: ● Bladder-Point™-kohdistustoiminto auttaa virtsarakon paikantamisessa. Etsi virtsarakon suurin alue kallistamalla anturia kohti potilaan häntäluuta.



5) Voit lopettaa esiskannauksen tai palata aloitusnäyttöön painamalla Takaisin-painiketta (←).

6) Käynnistä skannaus painamalla anturissa olevaa skannauspainiketta lyhyesti tai napauttamalla aloitusnäytössä skannauspainiketta (📷).

7) Liikkuminen voi heikentää mittaustarkkuutta. Pidä anturi vakaana, kunnes skannaus on valmis.

8) Kun skannaus on valmis, skannaustulosten näyttö tulee näkyviin.

HUOMAUTUS: ● Kun esiskannaus on kestänyt määrätyn ajan (150 s), näyttöön tulee sanoma "Esikatselun aikakatkaus (150 s)" (Pre-scan Timeout (150 s)) ja esiskannaus lopetetaan automaattisesti.

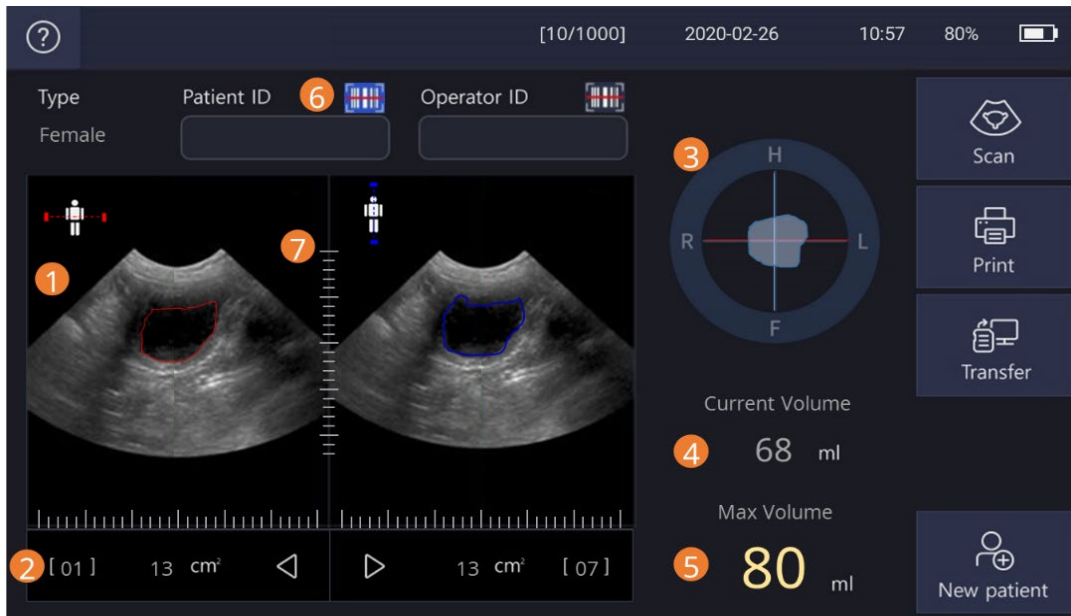
● Jos anturia ei ole kytketty oikein, näyttöön tulee sanoma "Anturia ei ole kytketty" (The probe is not connected). Varmista, että anturi on kytketty

oikein.














- Jos tapahtuu jokin seuraavista, vahvista alkuperäinen mittaustulos varmistaaksesi, että virtsarakon mittaustulos on täsmälleen oikea. Seuraavien seikkojen kliininen seuraus on, että mitattu tilavuus voi johtaa virtsarakon todellisen tilavuuden aliarvioimiseen. Katso ohjeet osiosta 6.7.2, ESISKANNAUS.
 - 1) virtsarakkoa ei ole keskitetty skannaustuloksen kohdennusmerkkiin (tähtäysmerkki, joka näyttää päästä jalkoihin (H-F) ja oikealta vasemmalle (R-L) osoittavat linjat) ja/tai
 - 2) jokin asianmukaisesti keskitetyn virtsarakon sivuista ei ole skannaustuloksessa kohdennusmerkin alueella, tietty osa virtsarakosta puuttuu skannaustuloksesta.

6.8 SKANNAUSTULOSEN TARKISTAMINEN

Kun skannaus on valmis, skannaustulosten näyttö tulee näkyviin automaattisesti. Voit skannata potilaan uudelleen napauttamalla skannaustulosten näytössä olevaa skannauspainiketta (📷). 12 tasokuvaa ja kohdennusmerkki auttavat varmistamaan oikean skannaustuloksen, ja suurin tilavuus ilmoitetaan lopputuloksena.



Nro	Kuvaus
-----	--------

1	Kuva virtsarakon alueesta. Kuvassa näytetään B-tyypin ultraäänikuvat 12 tasolta, ja kunkin näytössä olevan tason R-L (oikealta vasemmalle)- ja H-F (päästä jalkoihin) -linjat ilmaistaan ihmistä edustavilla kuvakkeilla ( , ).
2	Tasokuvan numero ja alue (cm ²). Kun haluat nähdä toisen poikkileikkauskuvan, napauta nuolipainiketta ( , ) tai pyyhkäise virtsarakon kuvaa vaakasuunnassa.
3	Mitattavan virtsarakon sijainti. Tähtäysmerkki kääntyy 15° aina kun tasokuvaa käännetään. HUOMAUTUS: Kohdennusmerkin avulla voit tarkistaa virtsarakon tilavuusmittausten tarkkuuden.
4	Edellisen mittauksen tuottaman virtsarakon tilavuus.
5	Suurin tilavuus, joka on saatu kaikista saman istunnon aikana skannatuista tuloksista. Voit aloittaa uuden istunnon napauttamalla Uusi potilas -painiketta ().
6	Viivakoodin syöttökuvake aktivoituu () skannauksen jälkeen, ja voit skannata potilastunnuksen viivakoodinlukijalla. Jos haluat skannata käyttäjätunnuksen viivakoodin, valitse Käyttäjätunnus (Operator ID) -kentän vieressä oleva viivakoodin syöttökuvake (). Kuvake muuttaa väriä ja aktivoituu (). Jos et valitse viivakoodin syöttötoimintoa, näytössä olevaa viivakoodin syöttökuvaketta ei voi käyttää ().  Viivakoodin syöttö (aktivoitu): Potilaan tai käyttäjän tiedot voidaan syöttää viivakoodinlukijalla.  Viivakoodin syöttö (oletukset, deaktivoitu): Voit aktivoida viivakoodin lukutoiminnon napauttamalla viivakoodin syöttökuvaketta ja odottamalla, että se muuttuu siniseksi ().  Laitteessasi ei ole lisävarusteena saatavaa viivakoodinlukijaa.
7	Asteikko: 10mm

6.9 POTILASTIETOJEN SYÖTTÄMINEN

Voit syöttää potilaan tai käyttäjän tiedot kahdella tavalla:


- viivakoodinlukijalla (valinnainen lisävaruste)
- virtuaalisella näppäimistöllä.

HUOMAUTUS: ● Kun tulokset on tallennettu, potilastietoja ei voi ottaa käyttöön eikä

käsitellä.


Viivakoodinlukijan käyttäminen

Potilastunnuksen tai käyttäjätunnuksen lukeminen:

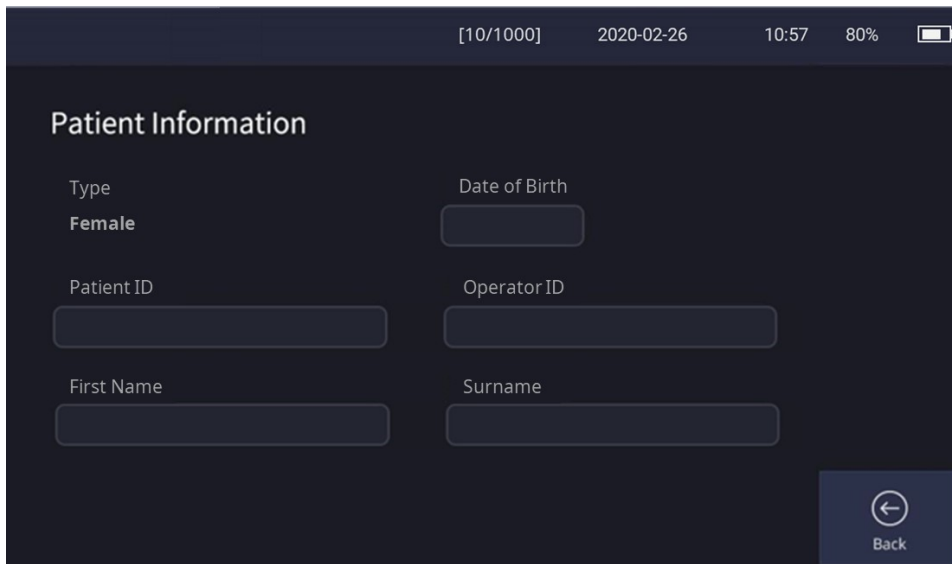
- 1) Jos haluat syöttää potilastiedot viivakoodinlukijalla, aktivoi viivakoodin syöttö () napauttamalla skannaustulosten näytössä viivakoodin syöttökuvaketta, joka on Potilastunnus (Patient ID) - ja Käyttäjätunnus (Operator ID) -kenttien yläpuolella.
- 2) Voit syöttää potilas- tai käyttäjätunnuksen manuaalisesti.

Virtuaalisen näppäimistön käyttäminen

Potilastietojen syöttäminen manuaalisesti:

- 1) Napauta skannaustulosten näytössä Potilastunnus (Patient ID)- tai Operator ID (käyttäjän tunnus) - kenttää.
- 2) Näyttöön tulee virtuaalinen näppäimistö.
- 3) Syötä potilastunnus (Patient ID) tai käyttäjätunnus (Operator ID) ja napauta Enter ()
- 4) Potilastietonäyttö tulee näkyviin kuvan osoittamalla tavalla.

Nyt voit syöttää seuraavat potilastiedot:



[10/1000] 2020-02-26 10:57 80%

Patient Information

Type	Date of Birth
Female	<input type="text"/>
Patient ID	Operator ID
<input type="text"/>	<input type="text"/>
First Name	Surname
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Back

Syntymäaika (Date of birth)

Napauta Syntymäaika (Date of Birth) -kenttää. Näyttöön tulee valintaikkuna. Voit vaihtaa ja valita uuden arvon pyyhkäisemällä sitä pystysuunnassa. Vahvista valinta napauttamalla näytössä tyhjää kohtaa.

Potilastunnus (Patient ID)

Napauta Potilastunnus (Patient ID) -kenttää ja syötä potilastunnus virtuaalisella näppäimistöllä tai viivakoodinlukijalla.

Käyttäjätunnus (Operator ID)

Napauta Käyttäjätunnus (Operator ID) -kenttää ja syötä käyttäjätunnus virtuaalisella näppäimistöllä tai viivakoodinlukijalla.


Etunimi (First Name)

Napauta Etunimi (First Name) -kenttää ja syötä potilaan etunimi virtuaalinäppäimistöllä.

Sukunimi (Surname)

Napauta Sukunimi (Surname) -kenttää ja syötä potilaan sukunimi virtuaalinäppäimistöllä.

6.10 SKANNAUSTULOSTEN TULOSTAMINEN

Tulosta skannaustulos napauttamalla skannaustulosnäytössä olevaa tulostuspainiketta (). Seuraavat tiedot tulostetaan:

- Potilastiedot
- Mittauksen päivämäärä ja kellonaika
- Kohdennusmerkki
- Virtsarakon suurin tilavuus
- Laitteen sarjanumero
- Käyttäjätunnus (Operator ID)
- Tasokuva virtsarakosta

Voit muuttaa virtsarakon tasokuvan muotoa asetuksissa. Lue ohjeet osiosta 7.1.3, TULOSTUKSEN ESIKATSELU.

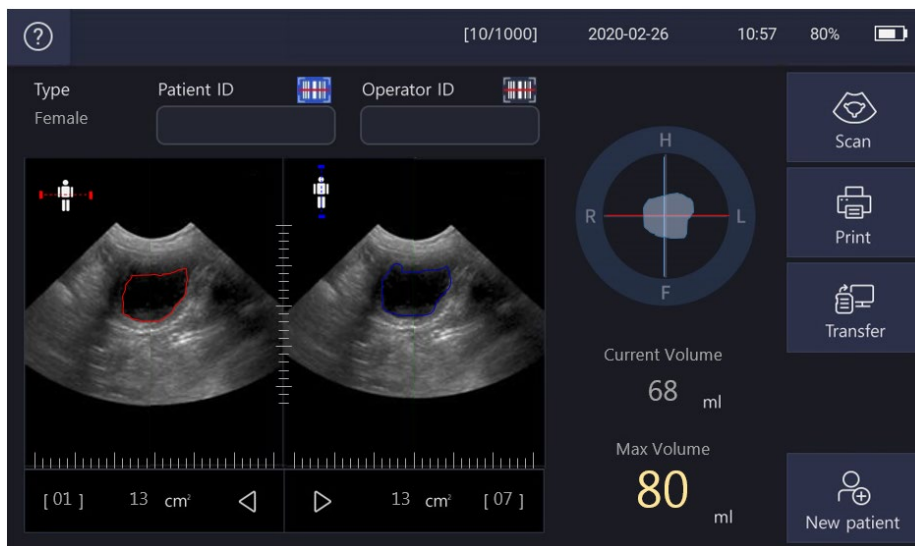
- a. Vain virtsarakon tilavuus (Vain teksti (Text Only)) - Tulostaa vain virtsarakon tilavuuden.
- b. Virtsarakon ääriviivojen tulostus (Ääriviivat (Contours)) - Tulostaa virtsarakon tilavuuden kahtena virtsarakon ääriviivakuvana.
- c. B-tyyppin kuvien tulostus (2 tasoa) (2 Planes) – Tulostaa virtsarakon tilavuuden kahtena B-tyyppin kuvana.
- d. Kaikkien B-moodin kuvien tulostus (Kaikki (All)) – Tulostaa virtsarakon tilavuuden 12:na B-tyyppin kuvana.


Skannaustulokset tallennetaan automaattisesti tulostuksen jälkeen, ja näyttöön tulee aloitusikkuna.

- HUOMAUTUS:**
- Jos paperi on loppunut tulostimesta tai tulostimen luukku on auki, näyttöön tulee ilmoitus "Paperi loppu tai luukku auki" (Out of paper or Unlocked door).
 - Tulostuskuvake on poistettu käytöstä, jos järjestelmän kokoonpanoon ei kuulu tulostinta.

6.11 SKANNAUSTULOSTEN SIIRTÄMINEN

Voit siirtää skannaustulokset Wi-Fi-yhteyden kautta tietokoneelle, johon on asennettu CubePro-1100. Skannaustulos tallennetaan automaattisesti, ja aloitusnäyttö tulee näkyviin, kun tulokset on siirretty onnistuneesti. Jos tietojen siirtäminen CubePro-1100-ohjelmalla ei onnistu, kokeile myöhemmin uudestaan. Jos haluat tietää, miten voit tarkastella siirrettyjä skannaustuloksia, lue ohjeet osiosta 8, CubePro-1100.




Kuvake	Kuvaus
 Transfer	Siirrä tallennetut skannaustulokset tietokoneella olevaan CubePro-1100-ohjelmaan käyttämällä CUBE-Fi-yhteyttä.

- HUOMAUTUS:**
- Siirtokuvake on poistettu käytöstä, jos järjestelmän kokoonpanoon ei kuulu CUBE-Fi-laitetta.
 - Jos laitteen Wi-Fi-yhteys CubePro-1100-järjestelmään katkeaa tiedonsiirron aikana, näyttöön tulee sanoma "Yhteys CubePro-ohjelmaan katkennut (Disconnection with CubePro).
Jos CubePro-1100 ei vastaa tiedonsiirron aikana, syynä on jokin seuraavista:
 - a) CubePro-1100 on suljettu vahingossa.

- b) CUBE-Fi on nollattu.
- c) CUBE-Fi-laitetta ei ole yhdistetty kunnolla tietokoneeseen, jossa CubePro-1100 toimii.

Tarkista, että laite on yhdistetty kunnolla tietokoneeseen, jossa CubePro-1100-ohjelma toimii, kun tietoja siirretään.

6.12 UUSI POTILAS

Aloita uusi mittaus napauttamalla skannaustulosten näytössä Uusi potilas -painiketta (). Edellinen skannaustulos tallennetaan automaattisesti konsolin sisäiseen muistiin, ja aloitusnäyttö tulee sen jälkeen näkyviin.


HUOMAUTUS: ● Konsolin sisäiseen muistiin mahtuu 1000 skannaustulosta. Kun tämä raja ylittyy, vanhimmat skannaustulokset poistetaan automaattisesti niin, että uudet skannaustulokset voidaan tallentaa.

6.13 MITTAUKSEN LOPETTAMINEN

Kun skannaus on valmis, pyyhi potilaan vatsa ja poista geeli anturista. Lue osio 9.1, PUHDISTUS JA DESINFIOINTI.

Kun laitetta ei käytetä, se on säilytettävä lepotilassa tai sammutettuna. Lue osio 6.4, LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN TAI SAMMUTTAMINEN (ON/OFF).

6.14 SKANNAUSTULOSTEN TARKASTELEMINEN

- 1) Siirry tarkastelunäyttöön napauttamalla aloitusnäytössä olevaa Tarkastele-painiketta (). Tallennetut skannaustulokset näkyvät tarkastelunäytössä (Review List). Kukin rivi edustaa yhtä skannaustulosta.

HUOMAUTUS: ● Jos tarkastelun lukitus (Review Lock) on otettu käyttöön asetuksissa, sinun on syötettävä tarkasteluun vaadittu kirjautumistunnus ennen kuin voit katsella tarkastelunäyttöä. Lue osiot 7.3.9, TARKASTELUN LUKITUS ja 7.3.10, TARKASTELUN SALASANAN VAIHTAMINEN.

- 2) Selaa skannaustulosten luetteloa ja napauta skannaustulosta, jota haluat esikatsella. Jos valittuna

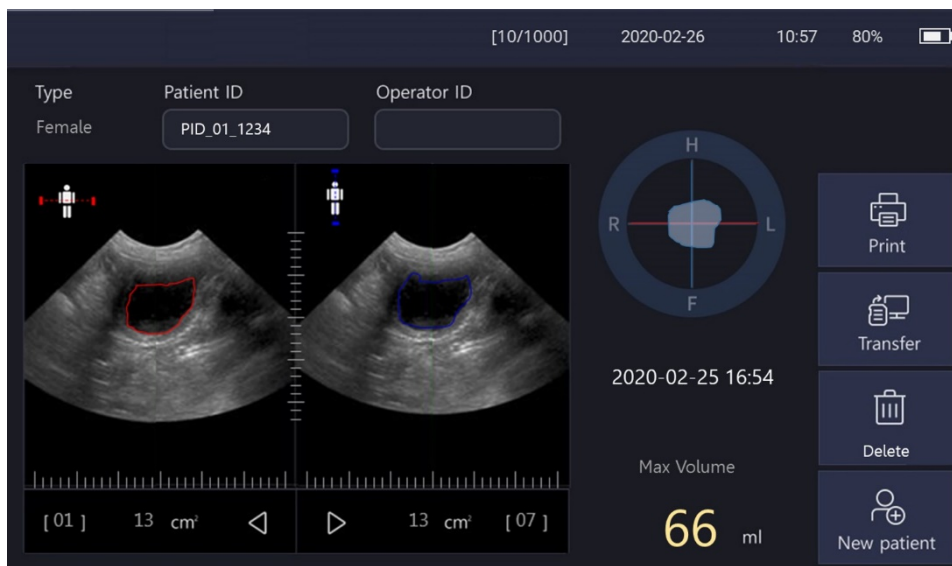
on useampi kuin kaksi skannaustulosta, esikatselussa näkyy viimeksi valittu skannaustulos.

- 3) Voit tarkastella haluamaasi mittaustulosta yksityiskohtaisesti merkitsemällä valintamerkin kyseisen skannaustuloksen kohdalla ja napauttamalla Avaa (📄).



- HUOMAUTUS:**
- Jos tarkastelunäytössä on valittuna useampi kuin kaksi skannaustulosta, Tulosta (🖨️)-, Siirrä (📡)- ja Poista (🗑️) -painikkeet ovat käytössä, mutta Avaa-painike (📄) on poistettu käytöstä.
 - Voit tulostaa enintään 8 skannaustulosta kerralla. Jos valitset yli 8 tietuetta ja napautat Tulosta (🖨️), näyttöön tulee sanoma "Valitse enintään 8 tietuetta" (Select no more than 8 data).

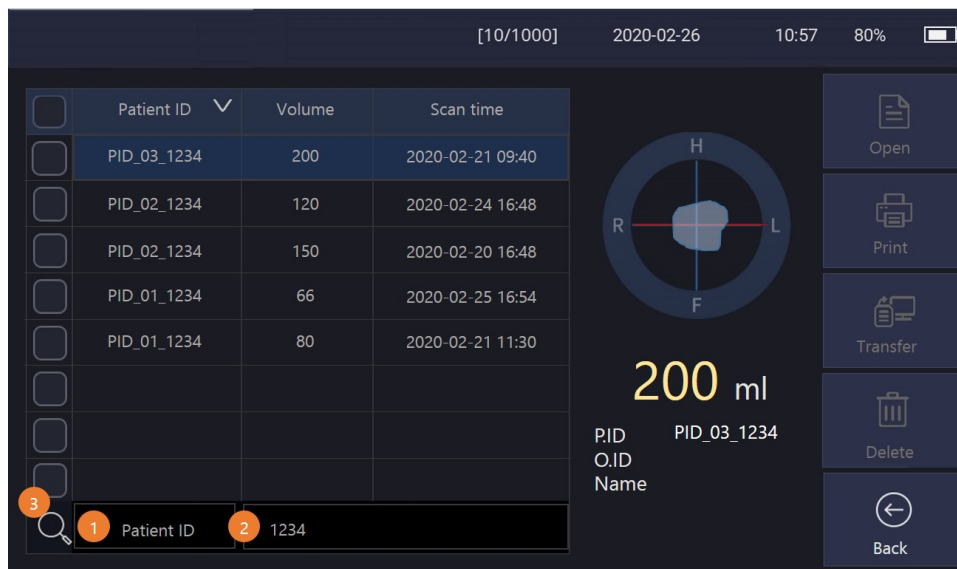
- 4) Virtсарakon tilavuus, virtсарakon tasokuvat, potilastunnus ja käyttäjätunnus näkyvät tarkastelunäytössä.



HUOMAUTUS: ● Kun tulokset on tallennettu, potilastietoja ei voi ottaa käyttöön eikä käsitellä.

6.15 TARKASTELUNÄYTÖSSÄ KÄYTETTÄVÄT HAKUSANAT


- 1) Siirry tarkastelunäyttöön napauttamalla aloitusnäytössä olevaa Tarkastele-painiketta (☰).
- 2) Napauta Lajittele (Sort) -kenttää ja valitse hakukriteeri.
- 3) Napauta Hae (Search) -kenttää. Näyttöön tulee näppäimistö, jolla voit syöttää skannaustuloksen löytämistä helpottavaa tekstiä.
- 4) Kirjoita teksti ja napauta Enter (↵). Lajiteltu luettelo tulee näyttöön.



Nro	Kuvaus
1 - Lajittelukenttä	Napauta tätä kenttää, kun haluat valita skannaustulosten hakukriteerin.
2 -Hakukenttä	Syötä teksti, jonka mukaan haku tehdään, ja napauta Enter (↵). Lajitellut skannaustulokset tulevat näyttöön.
3 – Hakukuvake	Hae tallennettuja skannaustuloksia. HUOMAUTUS: Voit hakea skannaustuloksia potilastunnuksen, käyttäjätunnuksen, etunimen tai sukunimen perusteella.

6.16 SKANNAUSTULOSTEN POISTAMINEN

- 1) Siirry tarkastelunäyttöön napauttamalla aloitusnäytössä olevaa Tarkastele-painiketta (☰).

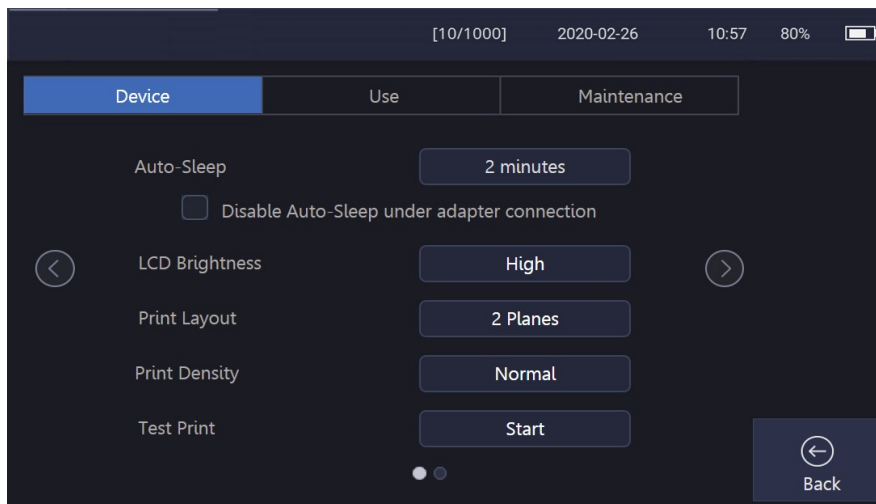
- 2) Valitse poistettavat skannaustulokset napauttamalla luettelossa olevia valintaruutuja.
- 3) Poista tulokset napauttamalla Poista ()
- 4) Voit poistaa samalla kertaa useita skannaustuloksia tarkastelunäytössä.

7 ASETUKSET

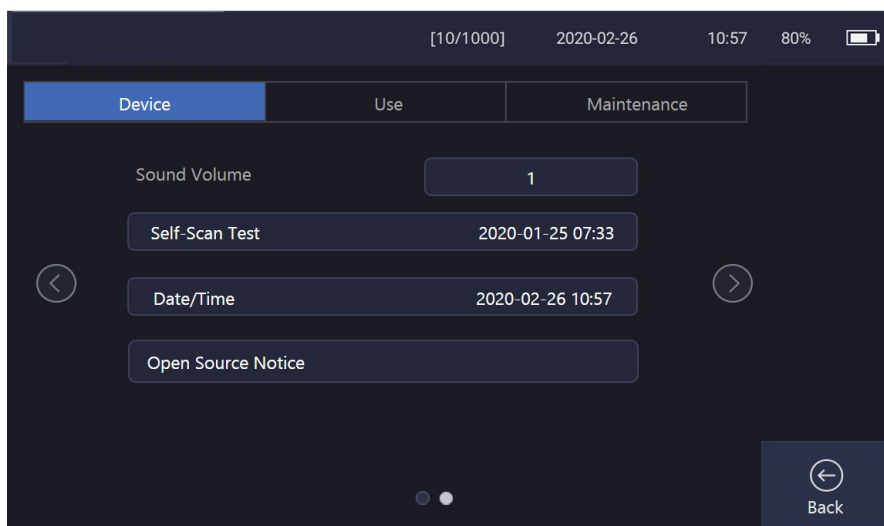
Napauta aloitusnäytössä olevaa asetuskuvaketta (⚙️). Kun olet määrittänyt asetukset, tallenna ne ja palaa aloitusnäyttöön napauttamalla Takaisin (←).

7.1 LAITEASETUKSET

Kun valitset aloitusnäytössä Asetukset-kuvakkeen, asetusten näytön Laite (Device) -välilehti aukeaa. Voit siirtyä seuraavalle tai edelliselle sivulle napauttamalla nuolta (◀, ▶) tai pyyhkäisemällä vaakasuoraan näyttöä.



Laiteasetusten ensimmäinen sivu



Laiteasetusten toinen sivu

7.1.1 AUTOMAATTINEN LEPOTILA

Napauta automaattisen lepotilan ajastuskenttää toistuvasti ja valitse sen jälkeen 2, 5 tai 10 minuuttia. Jos et halua, että laite siirtyy lepotilaan latauksen aikana, valitse latauksen ajaksi "Ota automaattinen lepotila pois käytöstä latauksen aikana" (Disable Auto-sleep when charging).

- HUOMAUTUS:**
- Kun akku on tyhjä (0 %) ja laite siirtyy lepotilaan, näyttöön tulee sanoma "Laite siirtyy lepotilaan, koska akku on tyhjä" (The device goes into sleep mode due to the low battery (0%)).
 - Kun laite on ollut käyttämättä määrätyn ajan, näyttöön tulee sanoma Automaattinen lepotila (Auto-sleep).

7.1.2 NESTEKIDENÄYTÖN KIRKKAUS

Napauta Nestekidenäytön kirkkaus (LCD Brightness) -kenttää toistuvasti ja valitse sen jälkeen Alhainen (Low), Keskitaso 1 (Medium 1), Keskitaso 2 (Medium 2), Keskitaso 3 (Medium 3) tai Korkea (High).

- HUOMAUTUS:**
- Näytön kirkkausasetus voi vaikuttaa akun kestoikään. Voit säästää akkua valitsemalla alhaisemman kirkkaustason.

7.1.3 TULOSTUSASETTELU

Napauta Tulostusasettelu (Print Layout) -kenttää toistuvasti ja valitse tulostusasettelu.

- Vain teksti (Text Only) – Tulostaa vain virtsarakon tilavuuden mittaustuloksen.
- Ääriiviat (Contour) – Tulostaa tuloksen kahtena virtsarakon ääriiivakuvana.
- 2 tasoa (2 Planes) – Tulostaa tuloksen kahtena B-tyypin kuvana.
- Kaikki (All) – Tulostaa tuloksen 12:na 12 B-tyypin kuvana.

7.1.4 TULOSTUSTIHEYS

Napauta Tulostustiheys (Print Density) -kenttää ja valitse Alhainen (Low), Normaali (Normal) tai Korkea (High).

7.1.5 TESTITULOSTUS

Tee testitulostus napauttamalla Testituloste (Test Print) -kenttää. Jos testi läpäistään, laite tulostaa konsolin sarjanumeron.

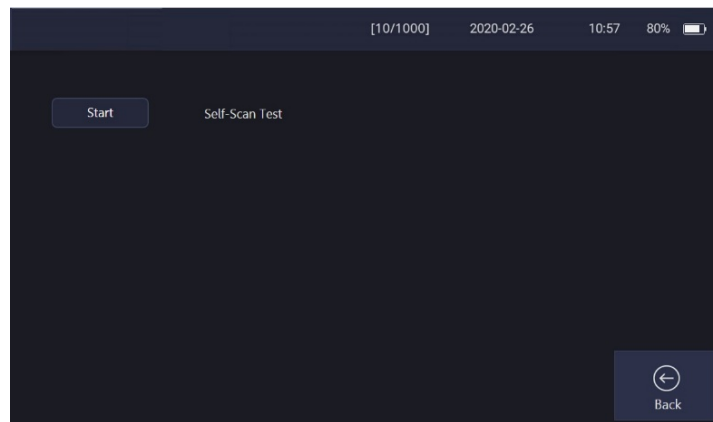
7.1.6 ÄÄNENVOIMAKKUUS

Säädä äänenvoimakkuus napauttamalla Äänenvoimakkuus (Sound Volume) -kenttää. Säätöalue on 0-5.

7.1.7 SKANNAUKSEN ITSETESTI

Skannauksen itsetesti (Self-Scan Test) kannattaa tehdä varotoimena, jos anturi on pudonnut tai sitä ei ole käytetty pitkään aikaan. Skannauksen itsetestiin ei tarvita kalibroitifantomia tai Calkit-astiaa.

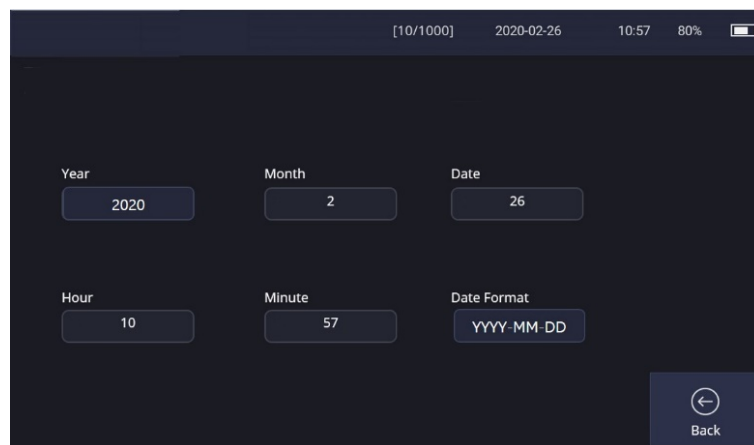
- 1) Napauta aloitusnäytössä Asetukset (Setup) -painiketta (⚙️) ja siirry Laite (Device) -välilehdelle.
- 2) Napauta ensin Skannauksen itsetesti (Self-Scan Test) -kenttää, ja napauta sen jälkeen Aloita (Start). Laite suorittaa skannauksen itsetestin, ja tulokset tulevat näyttöön. Jos testissä ilmenee virheitä tai poikkeuksellisia tuloksia, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
- 3) Napauta Takaisin (Back) (←). Skannauksen itsetestin uusin päivämäärä näkyy Skannauksen itsetesti (Self Scan Test) -kentässä.



7.1.8 PÄIVÄMÄÄRÄ JA KELLONAIKA

Napauta Pvm/klo (Date/Time) -kenttää. Napauta vuotta, kuukautta, päivää, tuntia tai minuuttia ja vaihda arvo pyyhkäisemällä pystysuuntaan. Vahvista valinta napauttamalla tyhjää kohtaa näytössä. Tee samoin muille asetuksille (vuosi, kuukausi, päivä, tunti, minuutti).

Napauta toistuvasti Päivämäärän muoto (Date Format) -kenttää ja valitse vuoden, kuukauden ja päivän esitystapa.

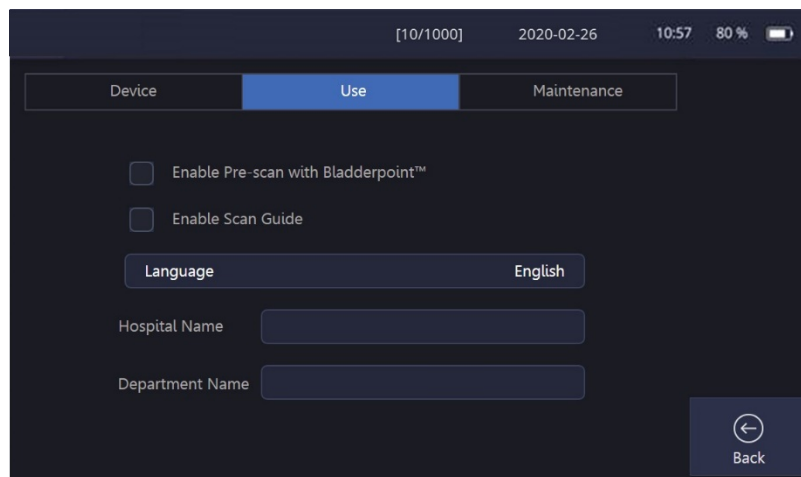


7.1.9 AVOINTA LÄHDETTÄ KOSKEVAT ILMOITUKSET

Järjestelmä sisältää avoimen lähteen ohjelmiston. Voit lukea avointa lähdeettä koskevat ilmoitukset osoitteessa www.mcubetech.co.kr. Lähdekoodi, joka on kehitetty käyttämällä avointa lähdekoodia, on saatavana lähettämällä pyyntö sähköpostitse osoitteeseen mcube@mcubetech.co.kr. (Lukuun ottamatta lähdekoodia, jota ei tarvitse paljastaa).

7.2 KÄYTTÖASETUKSET

Napauta aloitusnäytössä Asetukset (⚙️), ja napauta sen jälkeen Käyttö (Use) -välilehteä. Käyttö (Use) -välilehti aukeaa asetusnäytössä. Napauta päivitettäviä kenttiä ja valitse tai kirjoita uudet arvot.



7.2.1 ESISKANNAUS

Jos haluat katsella elävää ultraäänikuvaa paikantaessasi virtsarakkoa ennen skannausta, napsauta valintamerkki ruutuun "Ota käyttöön esiskannaus Bladderpoint™-kohdistustoiminnolla" (Enable Pre-scan with Bladder-Point™).

Bladder-Point™ -toiminto aktivoituu, kun esiskannaus otetaan käyttöön. Bladder-Point™ helpottaa virtsarakon paikantamista.

HUOMAUTUS: ● Mcube Technology ei takaa, että Bladder-Point™ paikantaa virtsarakon kaikissa kliinisissä tapauksissa.

7.2.2 SKANNAUSOPAS

Jos tarvitset ohjeita virtsarakon oikean mittaustuloksen saamiseksi, merkitse valintamerkki kohtaan "Ota käyttöön skannausopas" (Enable Scan Guide).

7.2.3 KIELI

Napauta Kieli (Language) -kenttää ja valitse laitteen käyttökieli. Kieli päivittyy heti.

7.2.4 SAIRAALA / OSASTO

Napauta Sairaala (Hospital Name)- ja/tai Osasto (Department Name) -kenttää. Syötä sairaalan ja osaston nimet virtuaalisella näppäimistöllä ja napauta Takaisin (←). Sairaala ja osasto näkyvät aloitusnäytössä.

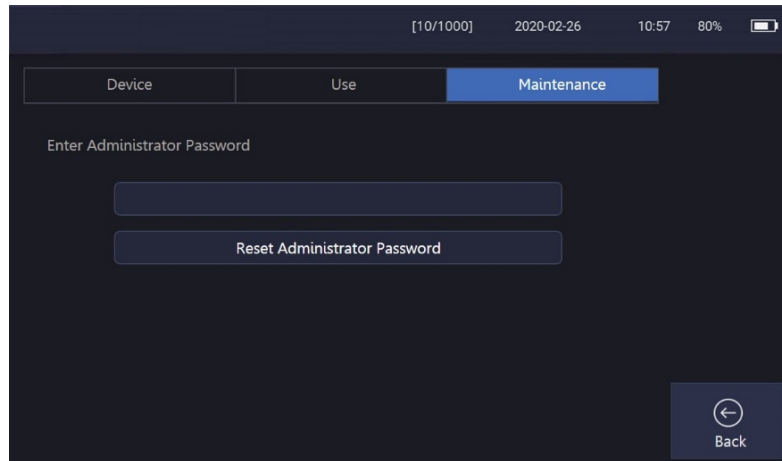
7.3 KUNNOSSAPITO

Napauta aloitusnäytössä Asetukset (⚙️), ja napauta sen jälkeen Kunnossapito (Maintenance) -välilehteä. Kunnossapito (Maintenance) -välilehti aukeaa asetusnäytössä. Laitteessa on useita asetuksia, ja siksi on tärkeää lukea tämä osio ja noudattaa sitä ennen laitteen käyttämistä.

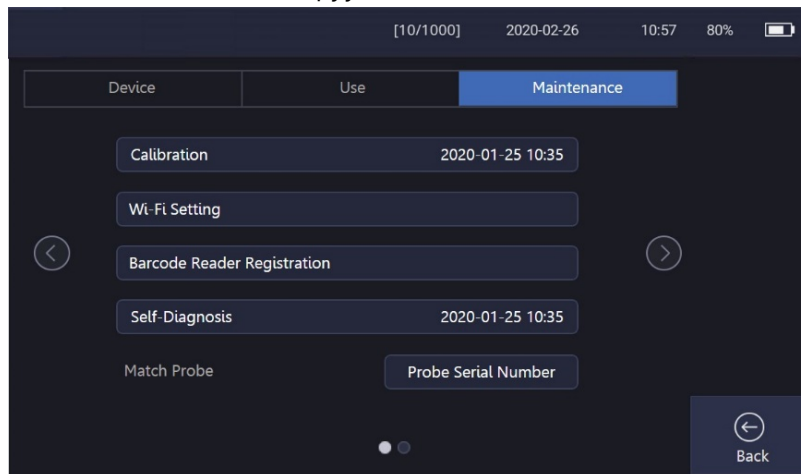
7.3.1 PÄÄKÄYTTÄJÄN SALASANA

Kunnossapitoasetuksia voi käyttää vain antamalla pääkäyttäjän salasanan.

- 1) Napauta aloitusnäytössä Asetukset (⚙️) ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
- 2) Syötä pääkäyttäjän salasana (aloitusvaiheen salasana: 0000), ja napauta sen jälkeen Enter (↵).



Valitse tai syötä päivitettävät asetukset. Voit siirtyä toiseen kohtaan Kunnossapito (Maintenance) -välilehdellä napauttamalla nuolta (◀, ▶) tai pyyhkäisemällä vaakasuuntaan.



HUOMAUTUS: ● Jos salasana on väärä, näyttöön tulee sanoma Väärä salasana (Incorrect password). Napauta OK ja varmista, että salasana on kirjoitettu oikein.

7.3.2 KALIBROINTI

Normaalikäytössä BioCon-1100 ei vaadi säännöllistä vuosittaista kalibroitintia. Jos laitoksesi tai paikalliset määräykset vaativat säännöllistä kalibroitintia, katso seuraavat kalibroitintiohjeet. Kalibroitintia kannattaa tehdä varotoimena, jos anturi on pudonnut tai sitä ei ole käytetty pitkään aikaan.

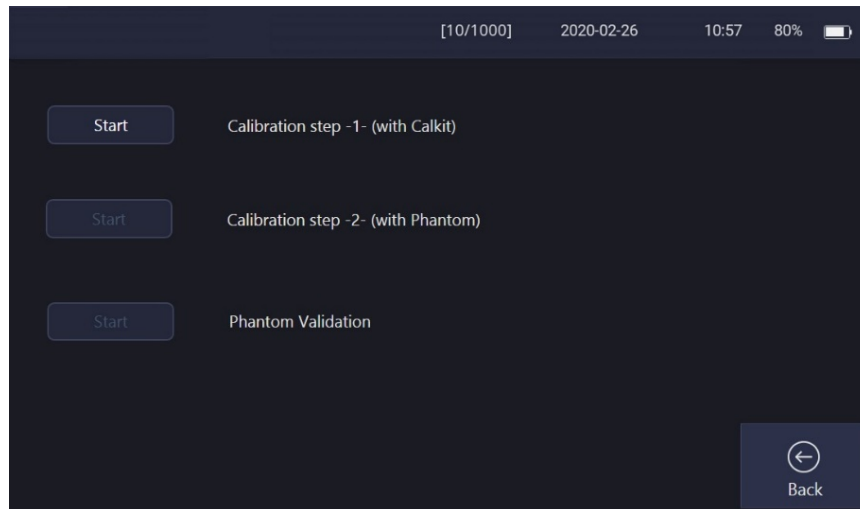
HUOMAUTUS: ● Kalibroitintia saa käyttää vain Mcube Technologyn toimittamaa kalibroitintifantomia ja Calkit-astiaa.

● Jos napautat vahingossa Kalibroitintia (Calibration) -kenttää, palaa kunnossapidon välilehdelle napauttamalla Takaisin (◀).


Kalibrointi on kaksivaiheinen.





Ensimmäinen vaihe tehdään Calkit-astialla ja toinen vaihe fantomilla. Kun molemmat vaiheet on tehty, uusin kalibrointipäivämäärä päivittyy Kunnossapito (Maintenance) -välilehden Kalibrointi (Calibration) -kenttään.

HUOMAUTUS: ● Älä poistu kalibrointinäytöstä ennen kuin kalibrointi on valmis.





Kalibrointivaihe 1 (Calkit-astialla)	
<p>1. Avaa kalibrointisetin suojus ja kaada suolaliuos.</p> <p>*Ihanteelliset kalibrointiolosuhteet</p> <p>Varmista, että liuoksessa ei ole ilmakuplia. Voit käyttää puhdasta vettä suolaliuoksen sijaan. Varmista tällöin, että kaikki ilmakuplat ovat poistuneet ennen kalibroinnin aloittamista.</p> 	<p>2. Täytä CalKit-astia vedellä kuvan osoittamaan rajamerkkiin asti. Veden korkeuden rajamerkki (Water level) on noin 1 cm:n verran sivussa yläreunasta.</p> 
<p>3. Kiinnitä kansi paikalleen niin, että kannessa oleva merkki kohdistuu pohjassa olevaan uraan.</p>	<p>4. Kohdista skannauspainike kalibrointisetin nuolimerkin kanssa ja aseta anturipää tukevasti pidikkeeseen.</p>

	
<p>5. Napauta aloitusnäytössä Asetukset () ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle syöttämällä pääkäyttäjän salasana. Napauta sen jälkeen Kalibrointi (Calibration) -kenttää.</p>	
<p>6. Aloita kalibroitinvaihe 1 (Calkit-astialla) napauttamalla Aloita (Start) (),</p>	
<p>7. Kun kalibroitinvaihe 1 (Calkit-astialla) on valmis, jatka kalibroitinvaiheeseen 2 (fantomilla).</p>	

<p>Kalibroitinvaihe 2 (kalibrointifantomilla)</p>	
<p>1. Aseta CUBEScan-kalibrointifantomi tasaiselle pinnalle. Avaa kalibrointifantomien korkki.</p> 	<p>2. Tiputa vähintään 5 ml vettä kalibrointifantomien keskipinnalle.</p> 
<p>3. Aseta pidike CubeScan-kalibrointifantomien päälle. Varmista, että pidike on vakaa ja tasaisella alustalla.</p> 	<p>4. Aseta anturipää tukevasti anturipidikkeeseen.</p> 

5. Varmista, että kalibrointivaihe 1 (Calkit-astialla) on valmis ennen kuin aloitat kalibrointivaiheen 2 (kalibrointifantomilla).

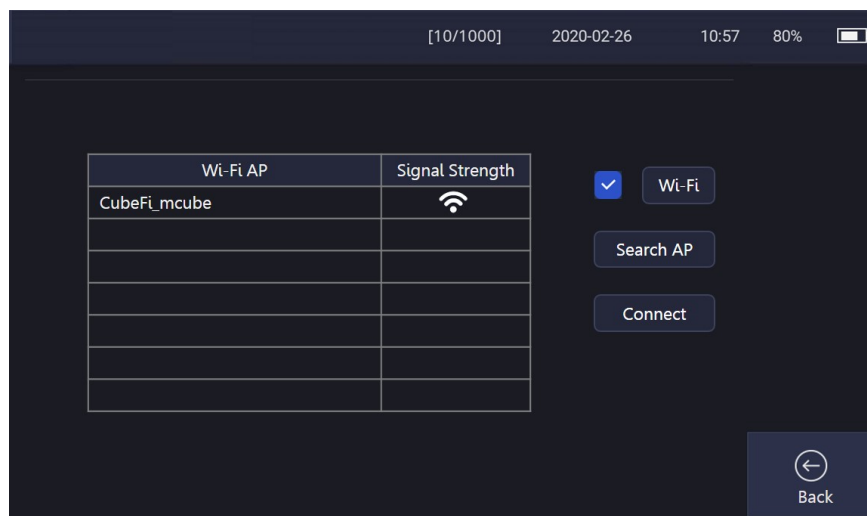
6. Aloita kalibrointivaihe 2 (kalibrointifantomilla) napauttamalla Aloita (Start) ().

7. Kun kalibrointivaiheet 1 ja 2 on tehty, siirry Kunnossapito (Maintenance) -asetuksiin napauttamalla Takaisin (). Uusin kalibrointipäivämäärä päivittyy Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.

7.3.3 WI-FI

Jos tarvitset Wi-Fi-yhteyttä, syötä Wi-Fi-asetus Kunnossapito (Maintenance) -välilehdellä. Voit lähettää skannaustulokset Wi-Fi-yhteyden välityksellä tietokoneelle, jossa on CubePro-1100.


- HUOMAUTUS:**
- CubePro-1100 on ajettava ennen Wi-Fi-asetuksia. Katso CubePro-1100-laitteen Wi-Fi-asetusten määrittämisohjeet osiosta 8.9, LANGATON VERKKO. Muussa tapauksessa langaton tiedonsiirto CubePro-1100-ohjelmaan ei onnistu.
 - Kun Wi-Fi-yhteys on onnistuneesti rekisteröity ja CubePro-1100 ja CUBE-fi on otettu käyttöön, laite yhdistetään automaattisesti.
 - Wi-Fi-kuvake on poistettu käytöstä, jos järjestelmän kokoonpanoon ei kuulu CUBE-Fi-laitetta.



- 1) Wi-Fi - Wi-Fi-kenttä on valittava, kun haluat siirtää skannaustulokset konsolista tietokoneelle. Katso Wi-Fi-liitännän ohjeet osiosta 8.9, LANGATON VERKKO.
- 2) Etsi tukiasema (Search AP) - Hakee lähistöllä olevia Wi-Fi-tukiasemia ja näyttää luettelon käytettävissä

olevista tukiasemista.

- 3) Yhdistä (Connect) - Yrittää saada yhteyden CUBE-Fi-laitteelle valittuun tukiasemaan. Seuraava vaihe on syöttää salasana virtuaalisella näppäimistöllä.
- 4) Wi-Fi-tukiasema (Wi-Fi AP) – Näyttää luettelon käytettävissä olevista Wi-Fi-tukiasemista. Luettelosta näkyy, mikä Wi-fi on rekisteröitynä tai yhdistettynä.
- 5) Signaalin voimakkuus (Signal Strength) – Näyttää Wi-Fi-signaalin voimakkuuden.


HUOMAUTUS: ● Jos napautat vahingossa Wi-Fi-kenttää, palaa kunnossapidon välilehdelle napauttamalla Takaisin (.

7.3.4 VIIVAKOODINLUKIJAN REKISTERÖIMINEN

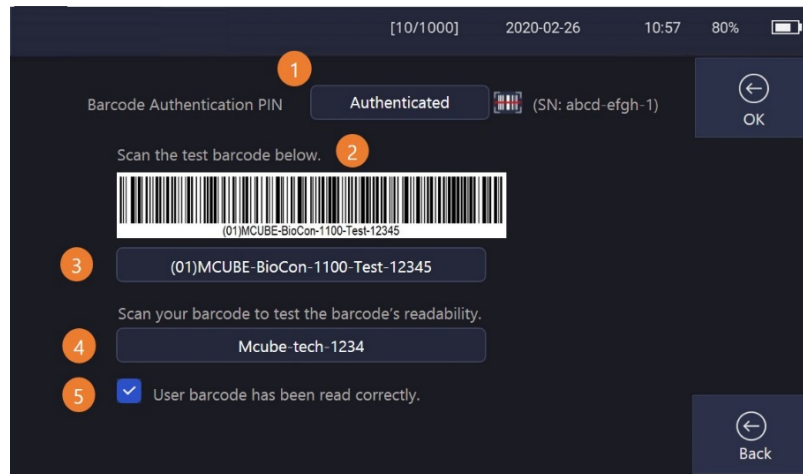
Tämä ei koske laitteita, joiden mukana ei ole toimitettu lisävarusteena saatavaa viivakoodinlukijaa.

Viivakoodin lukutoiminto vaatii viivakoodinlukijan rekisteröimistä järjestelmään.

(Mcube Technologyn toimittama viivakoodinlukijan malli: DATALOGIC QuickScan QD2430).

- 1) Hanki viivakoodin varmennukseen vaadittava PIN-koodi ottamalla yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai lähettämällä sähköpostia Mcube Technologyyn osoitteeseen customerservice@mcubetech.co.kr ja ilmoittamalla konsolin sarjanumeron. Sarjanumero on konsolin takana viivakoodinlukijan rekisteröintinäytössä.
- 2) Kun olet saanut viivakoodin varmennukseen vaadittavan PIN-koodin, napauta aloitusnäytössä Asetukset -painiketta () siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
- 3) Napauta Pääkäyttäjän salasana (Administrator Password) -kenttää ja syötä pääkäyttäjän salasana.
- 4) Napauta Viivakoodinlukijan rekisteröinti (Barcode Reader Registration) -kenttää.
- 5) Liitä uusi viivakoodinlukija laitteeseen ja syötä viivakoodin varmennus-PIN, joka toimitettiin sähköpostitse. Kenttää tulee teksti Varmennettu (Authenticated), ja näyttöön (① ja ②) tulee sanoma "Skannaa alla oleva testiviivakoodi" (Scan the test barcode below) kuvan osoittamalla tavalla.
- 6) Lue testiviivakoodi suoraan konsolin näytöltä. Tämän jälkeen testiviivakoodin kentässä näkyy viivakoodilta purettu data (③). Puretun datan ② tulee olla täsmälleen sama kuin data ③. Jos datan ② ja ③ välillä on minkäänlaista eroa, näyttöön tulee sanoma "Ristiriita luetun viivakoodin ja testiviivakoodin välillä" (Mismatch between read and test barcode). Tämä tarkoittaa, että datat ② ja ③ eivät ole samat.
- 7) Lue mikä tahansa uusi lähistöllä oleva viivakoodi (④) viivakoodinlukijalla ja merkitse valintamerkki kohtaan "Käyttäjän viivakoodin lukeminen onnistui" (User barcode has been read correctly), jos testikäyttäjän viivakoodi purettiin oikein (⑤).

8) Viivakoodinlukijan rekisteröinti on valmis, kun painat OK.



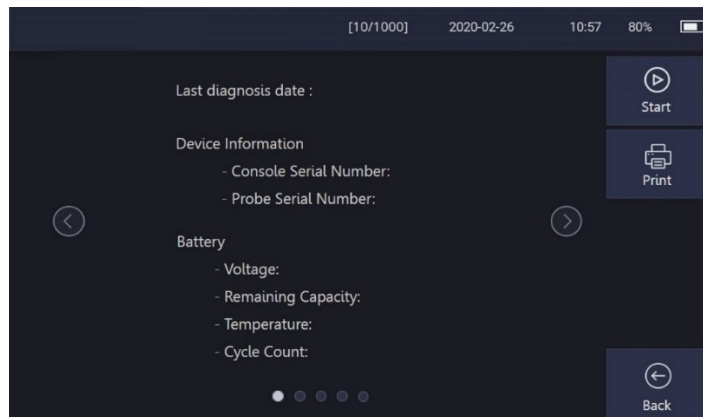
- HUOMAUTUS:**
- Jos kenttään syötetään väärä viivakoodin varmennus-PIN, näyttöön tulee sanoma "Väärä viivakoodin PIN" (Incorrect barcode PIN). Varmista, että PIN on syötetty oikein.
 - Jos viivakoodinlukijan varmennus-PIN ei ole 16 merkin pituinen (numerot mukaan lukien), näyttöön tulee sanoma "Väärä viivakoodin PIN" (Incorrect barcode PIN). Varmista, että PIN on syötetty oikein.
 - Kun haluat rekisteröidä uuden viivakoodinlukijan, napauta Viivakoodinlukijan rekisteröinti (Barcode Reader Registration) -kenttää. Näyttöön tulee sanoma "Haluatko rekisteröidä uuden viivakoodinlukijan? Olemassaolevan viivakoodin rekisteröinti poistetaan" (Do you want to register a new barcode reader? The existing barcode registration is deleted). Napauta OK. Jos napautat vahingossa Viivakoodinlukijan rekisteröinti (Barcode Reader Registration) -kenttää, napauta Peruuta (Cancel) ja palaa kunnossapidon välilehdelle napauttamalla Takaisin (←).
 - Sammuta laite ensin, ja kytke sen jälkeen tarvittaessa viivakoodinlukija irti laitteesta.

7.3.5 ITSEDIAGNOOSI

Laite testaa ja diagnosoi automaattisesti seuraavat ominaisuudet:

- Muisti
 - Laitteiston osat, kuten anturi, asennettu akku, viivakoodinlukija ja tulostin.
 - Ohjelmisto
- 1) Napauta aloitusnäytössä Asetukset (⚙️) ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
 - 2) Napauta Pääkäyttäjän salasana (Administrator Password) -kenttää ja syötä pääkäyttäjän salasana.

- 3) Napauta ensin Itsediagnoosi (Self-Diagnosis) -kenttää, ja napauta sen jälkeen Aloita (▶️). Laitte suorittaa itsediagnoosin ja tuo tulokset näyttöön. Jos testissä ilmenee virheitä tai poikkeuksellisia tuloksia, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
- 4) Voit tulostaa itsediagnoosin tulokset napauttamalla Tulosta (🖨️).
- 5) Uusimman diagnoosin päivämäärä päivittyy Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.



HUOMAUTUS: ● Jos napautat Itsediagnoosi (Self-Diagnosis) -kenttää vahingossa, palaa kunnossapidon välilehdelle napauttamalla Takaisin (◀️).

7.3.6 ANTURIN SOVITTAMINEN

Anturi on sovitettava, kun anturi tai anturin kaapeli on vaihdettu uuteen.

- 1) Napauta aloitusnäytössä Asetukset (⚙️) ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
- 2) Napauta Pääkäyttäjän salasana (Administrator Password) -kenttää ja syötä pääkäyttäjän salasana.
- 3) Napauta Sovita anturi (Match Probe) -kenttää.
- 4) Uuden anturin sarjanumero näkyy Sovita anturi (Match Probe) -kentässä. Nyt voit käyttää uutta anturia laitteen kanssa.

HUOMAUTUS: ● Jos napautat vahingossa Sovita anturi (Match Probe) -kenttää, näyttöön tulee sanoma Valmis (Completed). Palaa kunnossapidon näyttöön napauttamalla OK.

7.3.7 OHJELMISTOPÄIVITYS

- 1) Aseta ohjelmistopäivityksen sisältävä SD-kortti konsolin korttipaikkaan.
- 2) Napauta aloitusnäytössä Asetukset (⚙️) ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
- 3) Napauta Pääkäyttäjän salasana (Administrator Password) -kenttää ja syötä pääkäyttäjän salasana.
- 4) Siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehden toiselle sivulle ja napauta Ohjelmistopäivitys (Software

Upgrade) -kenttää.


- HUOMAUTUS:**
- Kun akun varaus on alle 20 % tai sitä ei ladata päivityksen aikana, näyttöön tulee sanoma "Akun varauksen on oltava yli 20 % tai latauksessa" (The battery must be over 20% or being charged). Lataa akku ennen kuin teet ohjelmistopäivityksen.
 - Jos anturia ei ole kytketty oikein päivityksen aikana, näyttöön tulee sanoma "Anturia ei ole kytketty" (The probe is not connected).
 - Pakkauksen mukana toimitettua SD-korttia on käytettävä vain ohjelmistopäivityksiin, lokitiedostojen viemiseen ja tietojen tuomiseen CubePro-1100-ohjelmistosta.
 - Jos SD-korttia ei tunnisteta, käynnistä laite uudelleen ja yritä uudestaan päivittää ohjelmisto.
 - Jos SD-kortilla ei ole päivitysohjelmaa, näyttöön tulee sanoma "Väärä SD-kortti konsolissa" (Improper SD card insertion). Tarkista, onko SD-kortissasi päivitysohjelma.

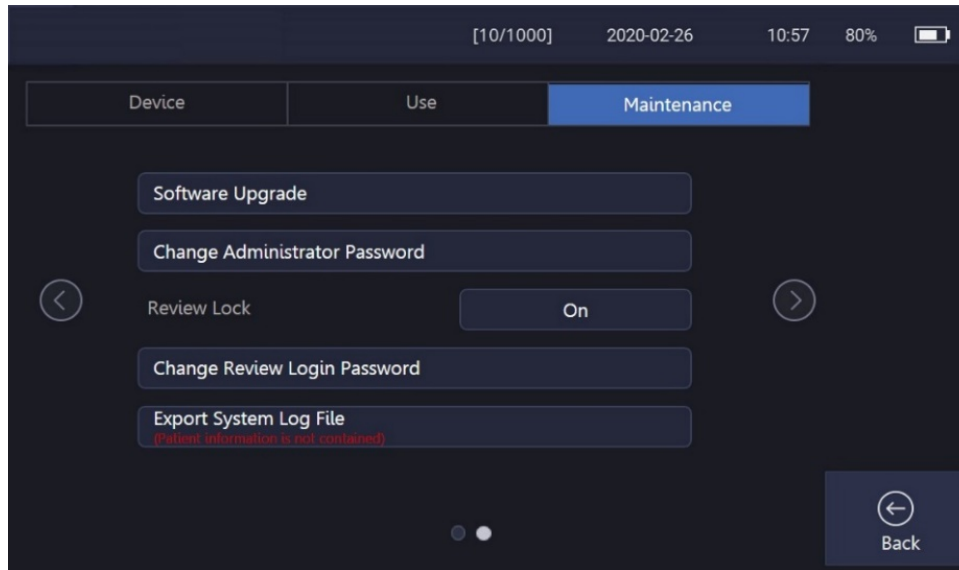
5) Päivitä uusimpaan versioon napauttamalla Aloita .

- HUOMAUTUS:**
- Kun päivityksessä on useita osia, koko päivitys epäonnistuu, jos yksikin päivityksen osa epäonnistuu.

6) Osien päivitystilanne näkyy järjestelmäkentissä. Kun tila on 100%, uusi versio ilmestyy järjestelmäkenttiin.

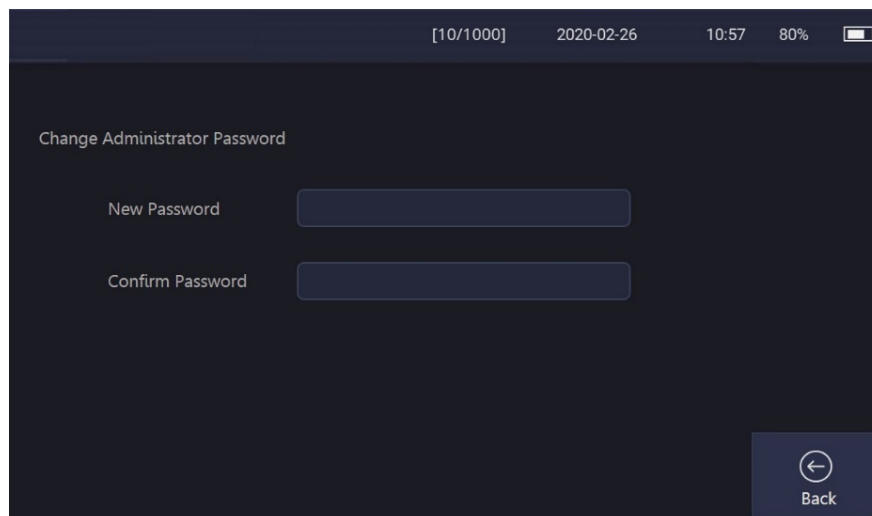
7) Näyttöön tulee sanoma "Käynnistää järjestelmän uudelleen päivityksen viimeistelemiseksi" (Reboots the system to complete upgrade). Laite käynnistyy uudelleen automaattisesti.


- HUOMAUTUS:**
- Jos ohjelmistopäivitys ei valmistu onnistuneesti, näyttöön tulee sanoma "Päivitys keskeytyi" (Upgrade incomplete). Aseta SD-kortti uudelleen tai käynnistä laite uudelleen ja yritä päivitystä uudelleen. Älä sammuta järjestelmää, kun päivitys on käynnissä.
 - Jos napautat vahingossa Ohjelmistopäivitys (Software Upgrade) -kenttää, palaa kunnossapidon välilehdelle napauttamalla Takaisin .




7.3.8 PÄÄKÄYTTÄJÄN SALASANAN VAIHTAMINEN

- 1) Napauta aloitusnäytössä Asetukset (⚙️) ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
- 2) Napauta Pääkäyttäjän salasana (Administrator Password) -kenttää ja syötä pääkäyttäjän salasana.
- 3) Napauta Vaihda pääkäyttäjän salasana (Change Administrator Password) -kenttää.
- 4) Syötä uusi salasana virtuaalinäppäimistöllä, ja syötä sama salasana uudelleen Vahvista salasana (Confirm Password) -kenttään. Salasan on oltava 4-32 merkin pituinen; muussa tapauksessa näyttöön tulee sanoma "Salasanan pituuden on oltava 4-32 merkkiä" (Password should be 4-32 characters long).
- 5) Vahvista salasanan vaihto napauttamalla Takaisin (←).
- 6) Jos syötetyt kaksi salasanaa eivät ole samat, näyttöön tulee sanoma "Ristiriita salasanojen välillä" (Mismatched password). Jatka salasanan vaihtamista napauttamalla OK ja varmista, että salasanat on syötetty oikein.





- HUOMAUTUS:**
- Salasanan pituuden on oltava 4-32 merkkiä. Isojen kirjainten [A-Z], pikkukirjainten [a-z] englanninkielisten aakkosmerkkien, numeroiden (0-9), välilyöntien ja erikoismerkkien käyttö on sallittu.
 - Jos napautat vahingossa Vaihda pääkäyttäjän salasana (Change Administrator Password) -kenttää, palaa kunnossapidon välilehdelle napauttamalla Takaisin ()

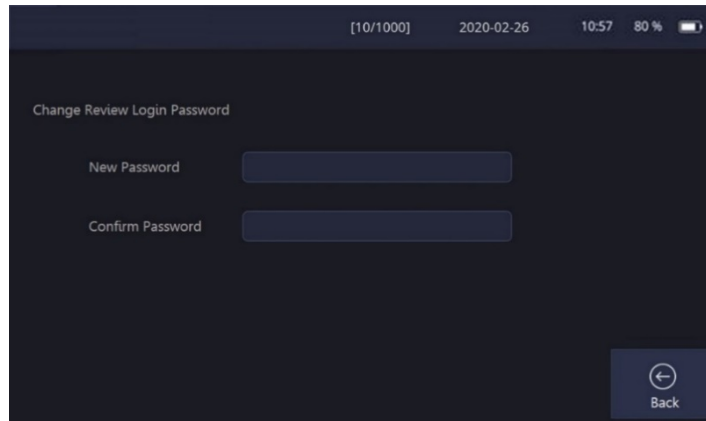
7.3.9 TARKASTELUN LUKITUS

- 1) Napauta aloitusnäytössä Asetukset () ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
- 2) Napauta Pääkäyttäjän salasana (Administrator Password) -kenttää ja syötä pääkäyttäjän salasana.
- 3) Napauta toistuvasti Tarkastelun lukitus (Review Lock) -kenttää. Voit ottaa tarkastelun lukituksen käyttöön tai pois käytöstä.

Kun tarkastelun lukitus on käytössä, tarkastelun kirjautumistunnus on syötettävä Tarkastelunäyttöön (Review List) (aloitusvaiheen salasana: 0000).

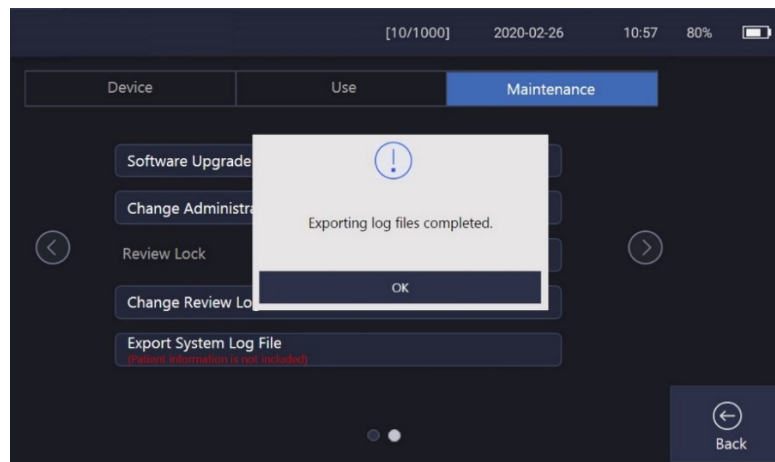
7.3.10 TARKASTELUN KIRJAUTUMISTUNNUKSEN VAIHTAMINEN

- 1) Napauta aloitusnäytössä Asetukset () ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
- 2) Napauta Pääkäyttäjän salasana (Administrator Password) -kenttää ja syötä pääkäyttäjän salasana.
- 3) Napauta Vaihda tarkastelun kirjautumistunnus (Change Review Login Password) -kenttää.
- 4) Syötä uusi salasana virtuaalinäppäimistöllä, joka tulee näyttöön, ja syötä sama salasana uudelleen Vahvista salasana (Confirm Password) -kenttään. Salasan on oltava 4-32 merkin pituinen; muussa tapauksessa näyttöön tulee sanoma "Salasanan pituuden on oltava 4-32 merkkiä" (Password should be 4-32 characters long).
- 5) Vahvista salasanan muutos napauttamalla Vaihda tarkastelun kirjautumistunnus (Change Review Login Password) -kentän alareunassa olevaa Takaisin () -painiketta.
- 6) Jos syötetyt kaksi salasanaa eivät ole samat, näyttöön tulee tästä ilmoittava sanoma. Jatka salasanan vaihtamista napauttamalla OK ja varmista, että salasanat on syötetty oikein.



7.3.11 JÄRJESTELMÄN LOKITIEDOSTON VIEMINEN


- 1) Napauta aloitusnäytössä Asetukset (⚙️) ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
- 2) Napauta Pääkäyttäjän salasana (Administrator Password) -kenttää ja syötä pääkäyttäjän salasana.
- 3) Aseta SD-kortti laitteessa olevaan korttipaikkaan.
- 4) Napauta Vie järjestelmän lokitiedosto (Export System Log File) -kenttää. Järjestelmän lokitiedosto vietään SD-kortille järjestelmän ylläpitoa varten. Lokitiedostoissa ei ole potilastietoja.

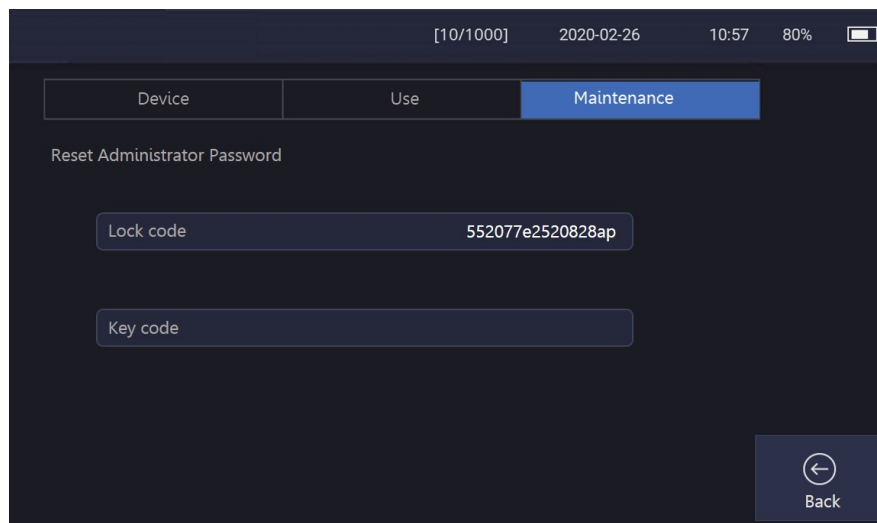


- HUOMAUTUS:**
- Jos napautat vahingossa Vie järjestelmän lokitiedosto (Export System Log File) -kenttää, palaa kunnossapidon välilehdelle napauttamalla Takaisin (←).
 - Järjestelmälokia ei viellä ennen kuin laitteessa on SD-kortti.
 - Järjestelmän lokitiedostojen vieminen edellyttää, että SD-kortilla on vähintään 300 Mt vapaata tilaa. Jos SD-kortissa on alle 300 Mt vapaata tilaa, näyttöön tulee sanoma "Muistikortissa ei ole tarpeeksi tilaa" (Not enough free space in memory card). Poista SD-kortilta skannaustuloksia ja varmista, että vapaata tilaa on vähintään 300 Mt.

7.3.12 PÄÄKÄYTTÄJÄN SALASANAN NOLLAAMINEN

Jos olet unohtanut pääkäyttäjän salasanan, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn ongelman ratkaisemiseksi.

- 1) Napauta aloitusnäytössä Asetukset () ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle.
- 2) Napauta Nollaa pääkäyttäjän salasana (Reset Administrator Password) -kenttää.
- 3) Jos pääkäyttäjän salasana on nollattava, lähetä lukituskoodi paikalliselle jälleenmyyjälle tai Mcube Technologylle (customerservice@mcubetech.co.kr).
- 4) Jälleenmyyjä tai Mcube Technology lähettää sinulle sähköpostiviestin, jossa on avainkoodi pääkäyttäjän salasanan alustamista varten. Tarkista sähköpostisi ja syötä avainkoodi Avainkoodi (Key Code) -kenttään.
- 5) Pääkäyttäjän salasana alustetaan (aloitusvaiheen salasana: 0000). Jos pääkäyttäjän salasana on vaihdettava, lue ohjeet osiosta 7.3.8, PÄÄKÄYTTÄJÄN SALASANAN VAIHTAMINEN.



- HUOMAUTUS:**
- Jos avainkoodi on väärä, näyttöön tulee sanoma Väärä avainkoodi (Incorrect Key Code). Napauta OK ja varmista, että avainkoodi on kirjoitettu oikein.
 - Lukituskoodia ei vaihdeta ennen kuin avainkoodi on syötetty oikein.
 - Lukituskoodia ei vaihdeta lepotilasta siirtymisen jälkeen tai kun laite on sammutettu tai virta on katkaistu laitteesta.

8 OHJELMISTO (CubePro-1100)

Jos käytössäsi ei ole CubePro-1100-ohjelmistoa, ohita tämä osio.

8.1 YLEISTIETOA

Tämä käyttöopas on Mcube Technology Co., Ltd:n omaisuutta. Mitään tämän käsikirjan osaa ei saa kopioida ilman lupaa. Tämä käyttöopas sisältää CubePro-1100-ohjelmiston yksityiskohtaiset käyttöohjeet. Valmistaja voi tehdä CubePro-1100-ohjelmistoon tai käyttöoppaaseen suorituskykyä parantavia muutoksia ilman eri ilmoitusta. Ennen kuin käytät CubePro-1100-ohjelmistoa, perehdy huolellisesti tämän käyttöoppaan sisältöön.

Mcube Technology ei ole millään tavalla korvausvelvollinen, jos

- CubePro-1100-ohjelmiston käytössä ei noudateta laitteen mukana toimitetun käyttöoppaan ohjeita
- CubePro-1100-ohjelmistoon tekee muutoksia tai korjauksia käyttäjä tai joku muu kuin ohjelmiston asiantuntija
- CubePro-1100 yhdistetään itse koottuun tai muuhun tietokoneeseen, jolla ei ole valmistajan takuuta.

Tässä osiossa annetaan perusohjeet CubePro-1100-ohjelmiston asentamiseen ja tietojen lataamiseen BioCon-1100-järjestelmän ja tietokoneen välillä.

HUOMIO

Yhteyden luominen tietokoneeseen:

- Tämän laitteen yhteydessä käytettävän tietokoneen on täytettävä standardin EN/IEC/CSA/UL60950 tai 60601-1 vaatimukset, ja se on asennettava valmistajan ohjeiden mukaan.

Tiedonsiirto:

- Kun puhdistat CUBE-Fi-laitetta, irrota USB-kaapeli ja kytke laite irti tietokoneesta.
- Ennen kuin käytät laitetta, tarkista sen kunto silmämääräisesti. Vioittunutta laitetta ei saa käyttää.

Ennen kuin käytät CubePro-1100-ohjelmistoa, huolehdi seuraavista tietoturvatavoimista:

- käyttöoikeuksien hallinta
- virusten ja haittaohjelmien torjuntaohjelmisto
- palomuuuri

- istuntojen hallintaan liittyvät toimet.

8.2 OHJELMISTON TARKOITUS

Tällä ohjelmistolla tarkastellaan BioCon-1100-laitteelta saatuja tietoja ja muunnetaan ne jpg-, pdf-, XML- tai HL7 -muotoon.

8.3 PÄÄASIAALLISET TOIMINNOT

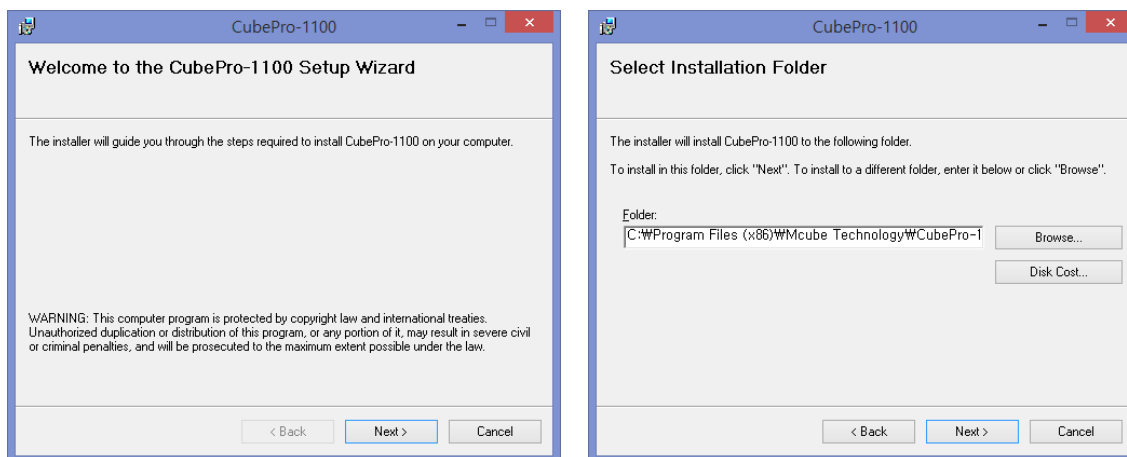
Ohjelmistoa käytetään seuraaviin toimintoihin:

- Skannaustulosten lataaminen tietokoneelle Wi-Fi-yhteyden välityksellä.
- Ladattujen skannaustulosten tarkasteleminen.
- Skannaustulosten tulostaminen paikallisella tulostimella tai verkkotulostimella.
- Ladattujen skannaustietojen muuntaminen jpg-, pdf-, XML- tai HL7 -muotoon.

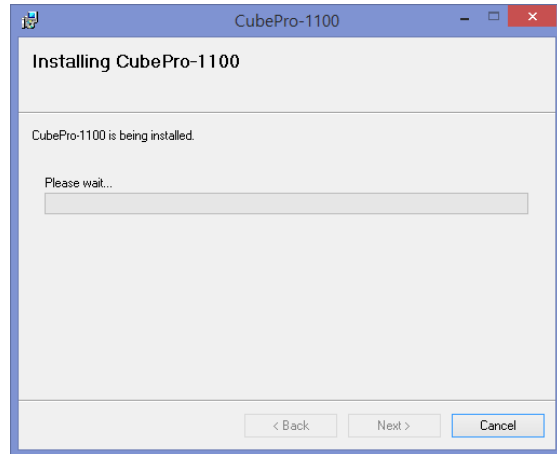
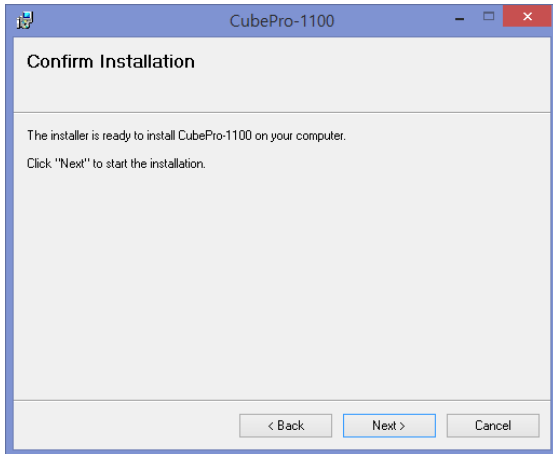
8.4 CUBEPRO-1100-OHJELMISTON ASENTAMINEN

8.4.1 CUBEPRO-1100-OHJELMISTON ALKUPERÄINEN ASENNUS

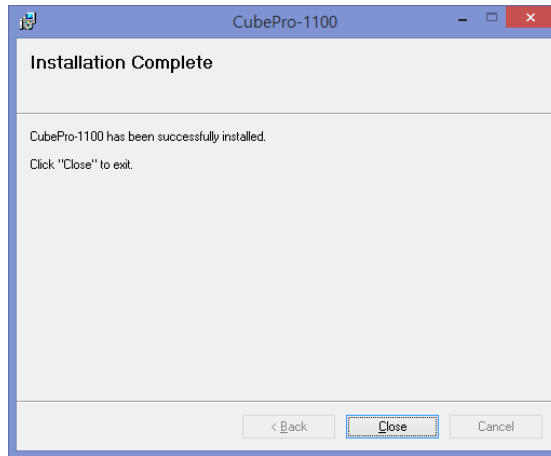
- 1) Aseta CubePro-1100-ohjelmiston asennus-CD tietokoneen CD-ROM-asemaan.
- 2) Napsauta CD:llä CubePro-1100 Install Manager.exe -tiedostoa.
- 3) Kun asennuksen aloitusnäyttö tulee näkyviin, napsauta Seuraava (Next) -painiketta.
- 4) Jos haluat asentaa asennustiedostot oletuskansioon, napsauta Seuraava (Next) -painiketta. Jos haluat tallentaa ne johonkin muuhun kansioon, valitse Selaa (Browse) -painike ja määritä asennuskansio. Napsauta sen jälkeen Seuraava (Next).



- 5) Näyttöön tulee ikkuna, josta voit seurata asennuksen etenemistä (ks. seuraava sivu).



6) Kun asennus on valmis, vie se loppuun napsauttamalla Sulje (Close).



8.4.2 CUBEPRO-1100-OHJELMISTOPÄIVITYKSEN ASENNUS

CubePro-1100-ohjelmiston päivitys- ja asennusohjeet ovat samat, joten katso ohjelmistopäivitystä koskevat ohjeet osiosta 8.4.1, CubePro-1100-OHJELMISTON ALKUPERÄINEN ASENNUS.

Jos järjestelmään on määritetty pääkäyttäjän salasana, näyttöön tulee salasanaikkuna, johon on syötettävä salasana ennen kuin tietokoneohjelman päivittämistä voidaan jatkaa.

Jos olet unohtanut pääkäyttäjän salasanan, voit tehdä päivityksen nollaamalla salasanan.

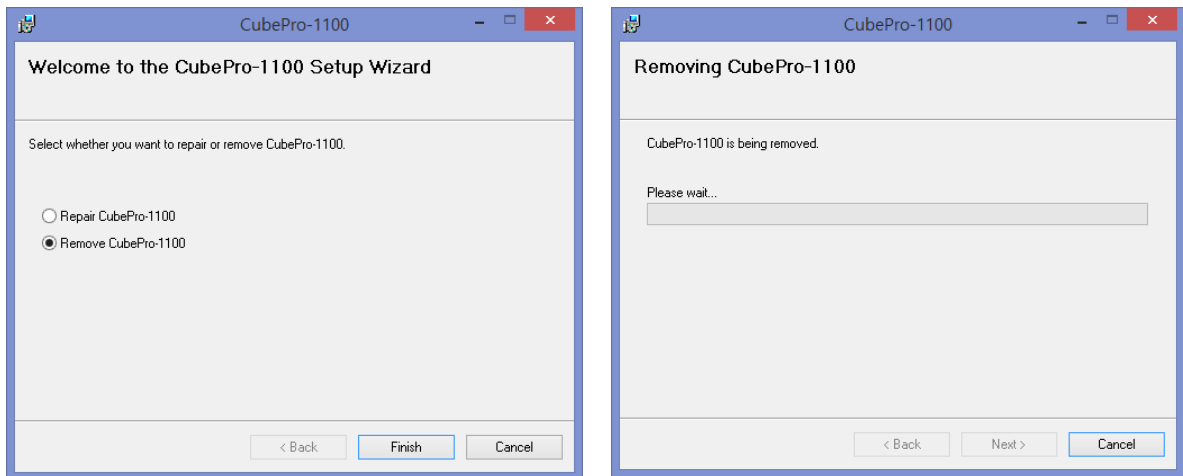
8.5 CUBEPRO-1100-OHJELMISTON POISTAMINEN

Poistaminen ohjauspaneelin kautta

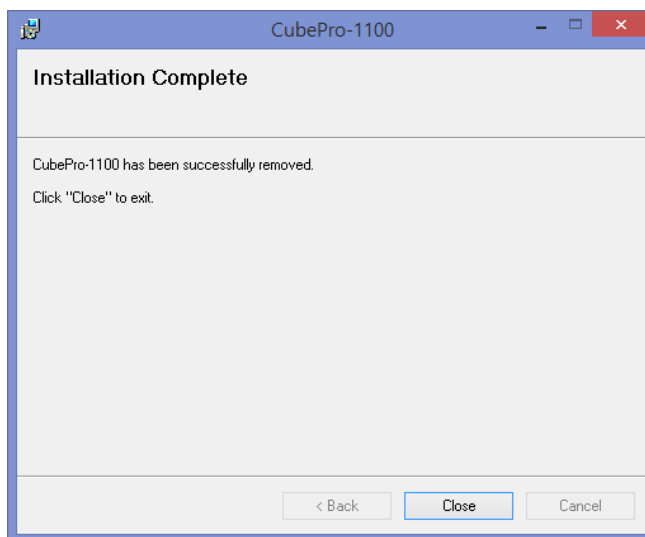
Valitse Ohjauspaneeli (Control Panel) → napsauta Poista ohjelma (Remove Program) → Poista ohjelma.

Poistaminen ohjelmiston kautta

Valitse CubePro-1100 Install Manager -tiedosto. Valitse sen jälkeen Poista CubePro-1100 (Remove CubePro-1100) ja napsauta Lopeta (Finish) -painiketta.



Jos ohjelmiston poistaminen onnistui, poistu napsauttamalla Sulje (Close).



8.6 PÄÄKÄYTTÄJÄN ASETUKSET

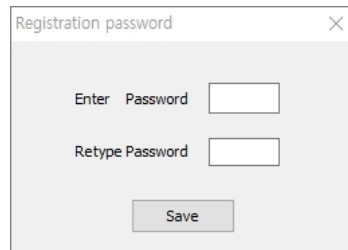
Pääkäyttäjällä on oikeus hallita käyttäjän tietoja ja rekisteröidä laite CubePro-1100-ohjelmaan.

8.6.1 PÄÄKÄYTTÄJÄN SALASANA-ASETUKSET

Jotta ohjelmaa ei voi käyttää luvottomasti, järjestelmä vaatii määrittämään pääkäyttäjän salasanan ensimmäisellä sisäänkirjautumiskerralla.

- 1) Aja CubePro-1100.exe-tiedosto.
- 2) Syötä salasana (vain 4 numeroa).
- 3) Syötä sama salasana uudelleen ja napsauta Tallenna (Save) -painiketta.

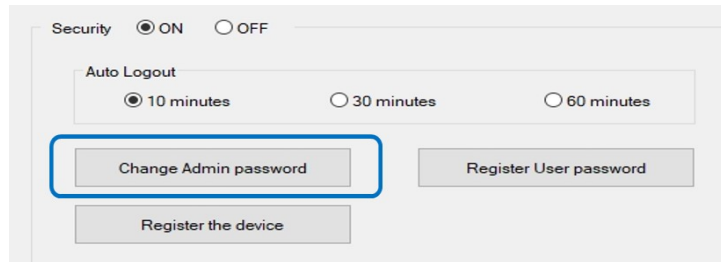
- HUOMAUTUS:**
- Väärä salasana (Incorrect password).
 - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos syötät väärän salasanan kirjautumisen yhteydessä. Tarkista salasana.
 - Tämä sanoma tulee näyttöön myös, jos syötät alle 4 numeroa muuttaessasi salasanaa. Huomaa, että salasana-asetus 0000 tuottaa saman sanoman.
 - Vahvistussalasana ei ole sama (The password confirmation does not match).
 - Salasana, jonka annoit ensin, ei ole sama kuin salasana, joka kirjoitit uudelleen.



The image shows a small dialog box titled "Registration password" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are two text input fields. The first is labeled "Enter Password" and the second is labeled "Retype Password". Below these fields is a button labeled "Save".

8.6.2 PÄÄKÄYTTÄJÄN SALASANAN VAIHTAMINEN

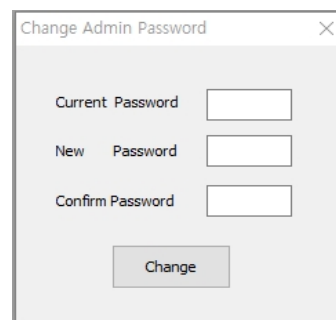
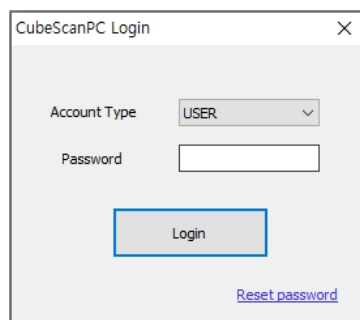
- 1) Aja CubePro-1100.exe-tiedosto.
- 2) Valitse PÄÄKÄYTTÄJÄ (ADMINISTRATOR), syötä uusi pääkäyttäjän salasana ja napsauta Kirjaudu sisään (Login) -painiketta.
- 3) Valitse valikkopalkista Asetukset → CubePro-1100 -asetukset... (CubePro-1100 Setup...).
- 4) Napsauta Vaihda pääkäyttäjän salasana (Change Admin password) -painiketta (ks. kuva).



- 5) Syötä vanha salasana Nykyinen salasana (Current Password) -kenttään.
- 6) Syötä uusi salasana Uusi salasana (New Password) -kenttään salasana (vain 4 numeroa).
- 7) Syötä sama salasana uudelleen ja napsauta Vaihda (Change) -painiketta.

HUOMAUTUS:

- Väärä salasana (Incorrect password).
 - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos syötät väärän salasanan kirjautumisen yhteydessä. Tarkista salasana.
 - Tämä sanoma tulee näyttöön myös, jos syötät alle 4 numeroa muuttaessasi salasanaa. Huomaa, että salasana-asetus 0000 tuottaa saman sanoman.
- Vahvistussalasana ei ole sama (The password confirmation does not match). – Uusi salasana ei ole sama kuin vahvistussalasana.
- Väärä nykyinen salasana (Invalid current password) – tämä sanoma tulee näyttöön, jos syötetty nykyinen salasana on väärä.



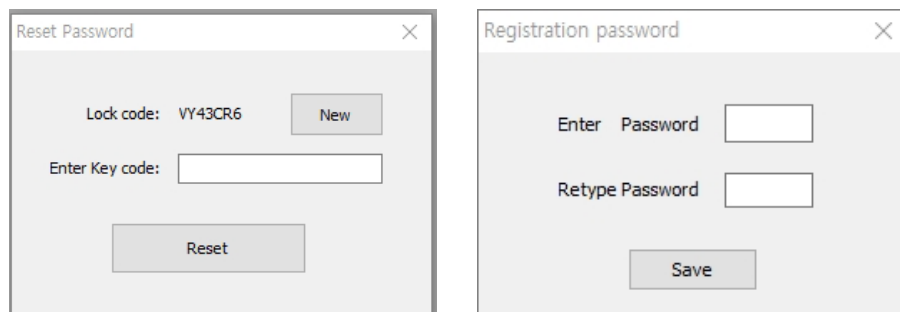
8.6.3 PÄÄKÄYTTÄJÄN SALASANAN NOLLAAMINEN

Jos olet unohtanut nykyisen salasanan, nollaa se.

- 1) Aja CubePro-1100.exe-tiedosto.
- 2) Napsauta CubeScanPC-ohjelman Kirjaudu (Login) -ikkunassa Nollaa salasana (Reset Password).
- 3) Luo uusi lukituskoodi napsauttamalla Uusi (New) -painiketta.
- 4) Lähetä uusi lukituskoodi paikalliselle maahantuojalle tai valmistajalle ja pyydä yhteensopivaa avainkoodia (Key code) (customerservice@mcubetech.co.kr)

- 5) Syötä avainkoodi, jonka sait Mcube Technologylta, ja napsauta Nollaa (Reset) -painiketta.
- 6) Syötä uusi salasana Syötä salasana (Enter Password) -kenttään (vain 4 numeroa).
- 7) Syötä sama salasana Kirjoita salasana uudelleen (Retype Password) -kenttään ja napsauta Tallenna (Save) -painiketta.

- HUOMAUTUS:**
- Älä luo uutta lukituskoodia ennen kuin saat avainkoodin. Jos napsautat Uusi (New) -painiketta ja luot uuden lukituskoodin ennen kuin olet saanut uuden avainkoodin, sinun on ilmoitettava uusi lukituskoodi paikalliselle jälleenmyyjälle tai valmistajalle.
 - Väärä avainkoodi (Incorrect Key code) – syöttämäsi avainkoodi on väärä.
 - Tallennus onnistui (Saved successfully) – Rekisteröinnin salasanan tallennus onnistui.
 - Nollaus onnistui (Reset Successfully) – Pääkäyttäjän salasanan nollaus onnistui.



8.7 KÄYTTÄJÄASETUKSET

Seuraavia CubePro-1100-ohjelman toimintoja ei voi käyttää käyttäjätilassa:

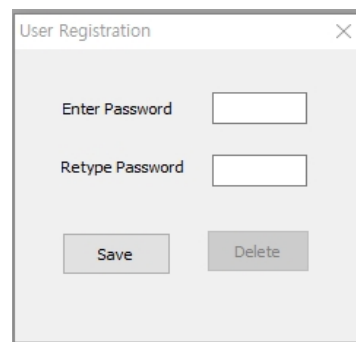
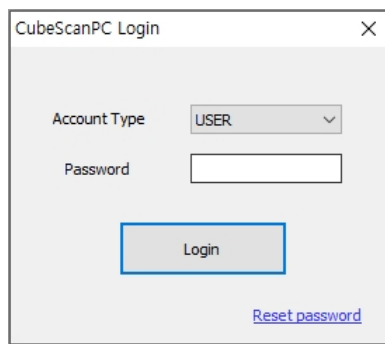
- Vaihda pääkäyttäjän salasana (Change Administrator password)
- Rekisteröi käyttäjän salasana (Register User password)
- Rekisteröi laite (Register the device).

8.7.1 KÄYTTÄJÄN SALASANA-ASETUKSET

- 1) Aja CubePro-1100.exe-tiedosto.
- 2) Valitse PÄÄKÄYTTÄJÄ (ADMINISTRATOR), syötä pääkäyttäjän salasana ja napsauta Kirjaudu Sisään (Login) -painiketta.
- 3) Valitse valikkopalkista Asetukset → CubePro-1100 -asetukset... (CubePro-1100 Setup...).
- 4) Napsauta Rekisteröi käyttäjän salasana (Register User Password) -painiketta.

- 5) Syötä käyttäjän salasana Syötä salasana (Enter Password) -kenttään (vain 4 numeroa).
- 6) Syötä sama salasana uudelleen Kirjoita salasana uudelleen (Retype Password) -kenttään ja napsauta Tallenna (Save) -painiketta.

- HUOMAUTUS:**
- Väärä salasana (Incorrect password).
 - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos syötät väärän salasanan kirjautumisen yhteydessä. Tarkista salasana.
 - Tämä sanoma tulee näyttöön myös, jos syötät alle 4 numeroa muuttaessasi salasanaa. Huomaa, että salasana-asetus 0000 tuottaa saman sanoman.
 - Vahvistussalasana ei ole sama (The password confirmation does not match). – Salasana, jonka annoit ensin, ei ole sama kuin salasana, joka kirjoitit uudelleen. Tarkista salasana.



8.7.2 KÄYTTÄJÄN SALASANAN VAIHTAMINEN

- 1) Aja CubePro-1100.exe-tiedosto.
- 2) Valitse PÄÄKÄYTTÄJÄ (ADMINISTRATOR), syötä pääkäyttäjän salasana ja napsauta Kirjaudu sisään (Login) -painiketta.
- 3) Valitse valikkopalkista Asetukset → CubePro-1100 -asetukset... (CubePro-1100 Setup...).
- 4) Napsauta Rekisteröi käyttäjän salasana (Register User Password).
- 5) Poista nykyinen salasana napsauttamalla Poista (Delete) -painiketta. Näyttöön tulee sanoma "Haluatko poistaa käyttäjän salasanan?" (Do you want to delete user password?). Vahvista valinta painamalla KYLLÄ (YES) -painiketta.
- 6) Syötä käyttäjän salasana Syötä salasana (Enter Password) -kenttään (vain 4 numeroa).
- 7) Syötä sama salasana uudelleen Kirjoita salasana uudelleen (Retype Password) -kenttään ja napsauta Tallenna (Save) -painiketta.

8.8 CUBEPRO-1100-OHJELMAN ASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN

- 1) Aja CubePro-1100.exe-tiedosto.
- 2) Valitse PÄÄKÄYTTÄJÄ (ADMINISTRATOR), syötä pääkäyttäjän salasana ja napsauta Kirjaudu sisään (Login) -painiketta.
- 3) Valitse valikkopalkista Asetukset → CubePro-1100 -asetukset... (CubePro-1100 Setup...).

- HUOMAUTUS:**
- Skannaustietojen tallennuskansiota ei ole määritetty (The folder to save the scan data is not specified). - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos tallennuspaikkaa ei ole määritetty CubePro-1100 -asetuksiin. Määritä kansio paikka, johon skannaustiedot (msc) tallennetaan.
 - Tulosteiden tallennuskansiota ei ole määritetty (The folder to save the outputs is not specified). - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos tulosteiden tallennuspaikkaa ei ole määritetty CubePro-1100 -asetuksiin. Määritä kansio paikka, johon tulostetut tiedostot tallennetaan.

Nro	Asetus	Kuvaus
1	Sairaala (Hospital Name)	Syötä sairaalan tai klinikan nimi.
2	Osasto (Department Name)	Syötä osaston nimi.

3	Skannaustietojen asetus (Scan Data Option)	Napsauta Valitse kansio (Select Folder) ja määritä msc-datan tallennuspolku.
4	EMR Output Option	<p>Määritä EMR-tietojen tulostusasetus. Oletus: (OS(C):->program files-> Mcube Technology -> DATA-kansio ja OUTPUT-kansio.</p> <p>1) Kansion sijainti (Folder Location): Napsauta Valitse kansio (Select Folder) ja määritä XML- ja JPG- tai PDF -tiedostojen tallennuspolku.</p> <p>2) Tietojen tulostus (Data output):</p> <ul style="list-style-type: none"> - XML: Tulostaa tiedot JPG- tai PDF -muodossa XML-muodon lisäksi (jos haluat käyttää XML-mallipohjaa tulostusasetusten (EMR) kanssa). - Vain kuva (Image Only): Tulostaa tiedot vain JPG- tai PDF -muodossa (jos haluat käyttää JPG- tai PDF -mallipohjaa tulostusasetusten (EMR) kanssa). <p>3) Tiedostonimen muoto (File name format): Aseta XML- JPG- tai PDF -tiedostonimen muoto (Nimi_ID_skannauspäivä tai ID_nimi_skannauspäivä).</p>
5	HL7-kuuntelijan IP/portti (HL7 Listener IP/Port):	<p>Rekisteröi HL7-kuuntelija (listener) ja siirrä tiedot rekisteröityyn kuuntelijaan.</p> <p>1) Rekisteröi HL7-kuuntelija: Syötä IP ja portti, ja napsauta sen jälkeen Rekisteröi (Register) -painiketta. Kun rekisteröinti on tehty kokonaan, Kuvatiedosto (Image File) -toiminto aktivoituu Rekisteröi (Register) -painikkeen sijasta ja näyttöön tulee sanoma "HL7-kuuntelijan IP/portti [Rekisteröity]" (HL7 Listener IP/Port [Registered]).</p> <p>2) Tiedonsiirto (Data transmission)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kuvatiedosto (Image File): Valitse valintaruutu, jonka mukaan JPG-tiedostot lähetetään rekisteröityyn HL7-kuuntelijaan (tämä osa aktivoituu sen jälkeen, kun kuuntelija on rekisteröity).
6	Tulostettavien kuvatiedostojen määrä (Number of	Määritä virtsarakon leikekuvien määrä, joka näytetään datatulosteessa.

	Output Data Image)				
7	Päivämäärän muoto (Date Format)	Määritä päivämäärän muoto.			
8	Automaattinen uloskirjautuminen (Auto Logout)	Määritä aikaraja, jonka jälkeen järjestelmä kirjautuu automaattisesti ulos (10, 30 tai 60 min)-			
9	Vaihda pääkäyttäjän salasana (Change Administrator password)	Vaihda pääkäyttäjän salasana.			
10	Rekisteröi käyttäjän salasana (Register User password)	Rekisteröi käyttäjän salasana.			
11	Rekisteröi laite (Register the device)	Rekisteröi BioCon-1100 (Register the BioCon-1100).			
12	Tietoturva ON/OFF (Security ON/OFF)	Määritä tietoturvan tila.			
		Toiminnot (Functions)	Tietoturva ON (Security ON)	Tietoturva OFF (Security OFF)	
			Pääkäyttäjätila (Admin mode)	Käyttäjätila (User mode)	Käyttäjätila
		Vaihda pääkäyttäjän salasana (Change Administrator password)	Käytössä (Able)	Pois käytöstä (Disabled)	Pois käytöstä (Disabled)
	Rekisteröi käyttäjän salasana (Register User	Käytössä (Able)	Pois käytöstä	Pois käytöstä	

		password)		(Disabled)	(Disabled)	
		Rekisteröi laite (Register Device)	Käytössä (Able)	Pois käytöstä (Disabled)	Pois käytöstä (Disabled)	
		Automaattinen uloskirjautuminen (Auto Logout)	Käytössä (Able)	Käytössä (Able)	Pois käytöstä (Disabled)	

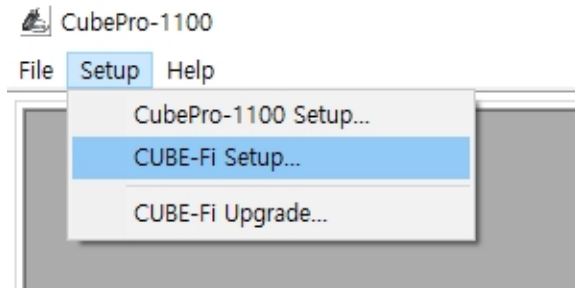
- HUOMAUTUS:**
- Väärä HL7-kuuntelijan IP-osoite/portti (Incorrect HL7 Listener IP address/port). - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos HL7-kuuntelijan IP-osoite tai portti on väärin. Tarkista HL7-kuuntelijan IP-osoite/portti.
 - HL7-sanomansiirto epäonnistui (HL7 message transfer failed). - Tämä sanoma tulee näyttöön, kun HL7-sanomaa ei lähetetä kuuntelijaan. Tarkista HL7-kuuntelijan IP-osoite/portti.
 - Rekisteröi HL7-kuuntelijan IP-osoite/portti (Register HL7 Listener's IP address/port). - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos HL7-kuuntelijan IP-osoitetta tai porttia ei ole rekisteröity. Rekisteröi HL7-kuuntelijan IP-osoite/portti.
 - Yhteyden luominen HL7-kuuntelijaan epäonnistui (Failed to connect to HL7 listener). - Tämä sanoma tulee näyttöön, kun CubePro-1100 ei saa yhteyttä kuuntelijaan. Tarkista, että HL7-kuuntelija on kytketty päälle.
 - CubePro-tila on ehkä poistettu käytöstä. Sulje dataluettelo ja käynnistä CubePro-tila uudelleen (CubePro mode may have been disabled. Close Data List and start CubePro mode again). - Tämä sanoma tulee näyttöön, kun CubePro-1100 ei saa yhteyttä kuuntelijaan. Tarkista, että HL7-kuuntelija on kytketty päälle.

8.9 LANGATON VERKKO

Luo WLAN-yhteys noudattamalla seuraavia ohjeita vaihe vaiheelta. Voit ottaa langattoman verkon käyttöön pääkäyttäjättilassa CubePro-1100-ohjelmassa.

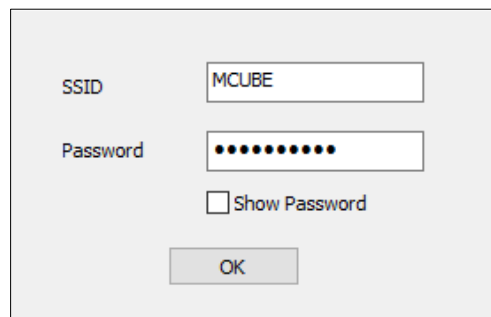
8.9.1 CUBE-FI-LAITTEEN LIITÄNTÄ JA ASETUKSET

- 1) Aja CubePro-1100.exe-tiedosto ja kirjaudu sisään pääkäyttäjänä.
- 2) Yhdistä CUBE-Fi-laite tietokoneeseen USB-kaapelilla. Jos yhteyden luominen onnistuu, CubePro-1100-ohjelman otsikkopalkissa oleva Wi-Fi-kuvake muuttuu mustasta (📶) vaaleanharmaaksi (📶).
- 3) Valitse valikkopalkista Asetukset (Setup) → CubePro-1100-asetukset... (CubePro-1100 Setup...).



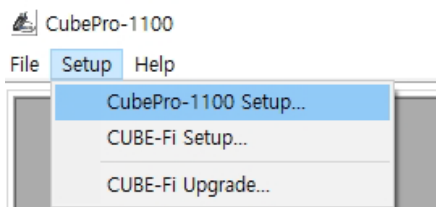
- 4) Syötä SSID-kenttään SSID (tukiaseman nimi) (esim. mcube).
- 5) Syötä Salasana (Password) -kenttään salasana (pituus 10-32 merkkiä) (esim. 1234567890).

- HUOMAUTUS:**
- Salasanan pituuden on oltava 10-32 merkkiä. Isojen kirjainten [A-Z], pikkukirjainten [a-z] englanninkielisten aakkosmerkkien, numeroiden (0-9), välilyöntien ja erikoismerkkien käyttö on sallittu.
 - Salasanan on oltava 10-32 merkin pituinen (Password should be 10-32 characters long) - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos salasanan pituus on yli tai alle 10-32 merkkiä. Varmista, että salasana on 10-32 merkin pituinen.
 - Näet salasanan merkitsemällä valintaruudun kohtaan Näytä salasana (Show Password).

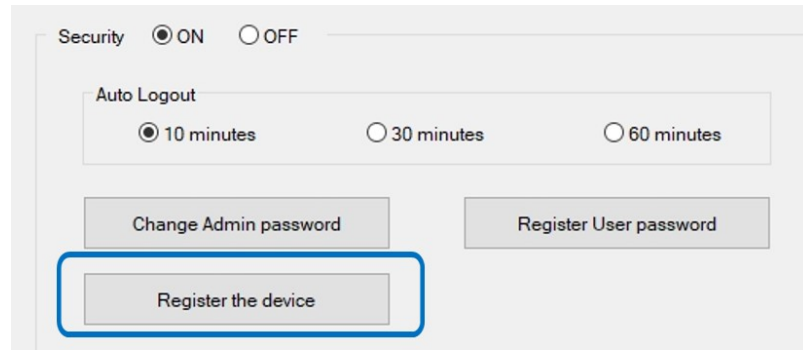




8.9.2 CUBE-FI-LAITTEEN JA LAITTEEN REKISTERÖINTI

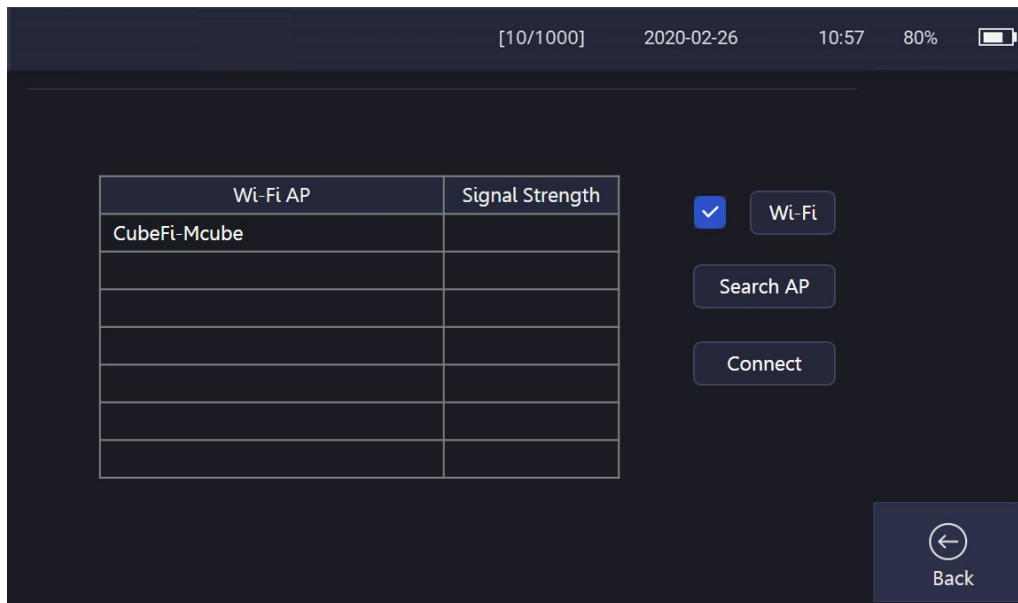
- 1) **CubePro-1100** - Valitse valikkopalkista Asetukset (Setup) → CubePro-1100-asetukset (CubePro-1100 Setup...).



- 2) **CubePro-1100** - Selaa alaspäin ja napsauta Rekisteröi laite (Register the device) -painiketta (ks. kuva).



- 3) **Laite (Device)** – Napauta aloitusnäytössä Asetukset ()-painiketta ja siirry Kunnossapito (Maintenance) -välilehdelle. Syötä pääkäyttäjän salasana.
- 4) **Laite (Device)** – Napauta Wi-Fi-asetuksen kenttää.
- 5) **Laite (Device)** – Valitse näytössä oleva Wi-Fi-valintaruutu ja napauta Hae tukiasema (Search AP) -kenttää. Näyttöön tulee automaattisesti luettelo käytettävissä olevista Wi-Fi-tukiasemista.
- 6) **Laite (Device)** – Valitse Wi-Fi-tukiasema (esim. CubeFi_mcube, jonka olet rekisteröinyt osion 8.9.1 kohdan 4 mukaisesti), ja napauta Luo yhteys (Connect) -kenttää.
- 7) **Laite (Device)** – Syötä SSID:n salasana (esim. 1234567890), jonka olet rekisteröinyt osion 8.9.1, CUBE-FI-LAITTEEN LIITÄNTÄ JA ASETUKSET kohdan 5 mukaisesti), ja napauta virtuaalinäppäimistön Enter-näppäintä ().



- 8) **CubePro-1100** - Kun CUBE-Fi-laitteeseen on luotu yhteys, mallin nimi ja sarjanumero näkyvät kohdassa Yhdistetty laite (Connected Device) (①). Napsauta Rekisteröi (Register) -painiketta (②).

Connected Device

Model Name	Serial Number	
BioCon-1100	2410N50011	Register
		Register
		Register
		Register

Registered Device

		Deregister
--	--	------------

Close

- 9) **Laite (Device)** – Rekisteröidyn CUBE-Fi-laitteen kohdalla näkyy laitteen Wi-Fi-tukiasema (Wi-Fi AP) -kentässä merkintä Rekisteröity (Registered).
- 10) **CubePro-1100** – Tarkista, että yhdistetty laite näkyy kohdassa Rekisteröity laite (Registered device) (①). Napsauta Sulje (Close) -painiketta (②).

Connected Device

Model Name	Serial Number	
BioCon-1100	2410N50011	Register
		Register
		Register
		Register

Registered Device

BioCon-1100	2410N50011	Deregister
-------------	------------	------------

Close

- 11) **CubePro-1100** – Jos Wi-Fi-yhteyden luominen onnistuu, CubePro-1100-ohjelman Wi-Fi-kuvake muuttuu siniseksi (📶).
- 12) **Laite (Device)** – Wi-Fi-tukiasema (Wi-Fi AP) -kentässä on teksti Yhdistetty (Connected). Kun siirryt aloitusnäyttöön, tilapalkissa näkyy Wi-Fi-symboli (📶) ja vasemmassa ylänurkassa näkyy CubePro-1100-symboli (CubePro).

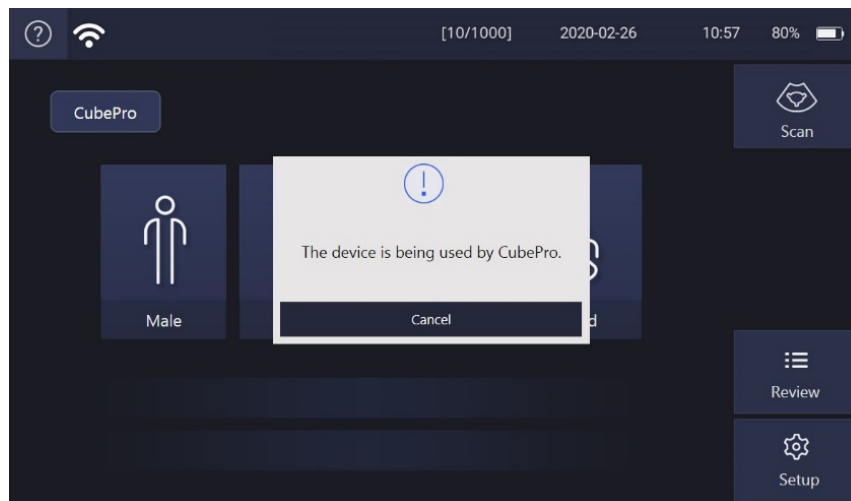
HUOMAUTUS: ● Jos suljet vahingossa Rekisteröi laite (Register Device) -toiminnon, näyttöön tulee sanoma "Tarkista, onko CubePro rekisteröintinäytössä" (Check if Cubepro is on the registration screen). Palaa Wi-Fi-asetusnäytölle napauttamalla OK.

- Jos olet unohtanut CUBE-Fi-salasanan, voit nollata sen CubePro-1100-ohjelmassa. Lue ohjeet osiosta 8.9.1 CUBE-FI-LAITTEEN LIITÄNTÄ JA ASETUKSET.
- Jos syötät SSID:n salasanan väärin, näyttöön tulee sanoma "Väärä salasana" (Incorrect Password). Palaa Wi-Fi-asetusnäytölle napauttamalla OK.
- Cube-Fi-laite on kytketty irti (Cube-Fi disconnection detected). - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos napsautat Tallenna (Save)- tai Poista (Delete) -painiketta, kun CUBE-Fi-laite ei ole yhteydessä laitteeseen. Tarkista laitteen ja CubePro-1100-ohjelman Wi-Fi-yhteyden tila.
- SSID:n ja salasanan alustaminen epäonnistui (Failed to initialize SSID and password). – Paina Cube-Fi-laitteen nollauspainiketta ja yritä uudelleen.
- Windows-version tarkistaminen epäonnistui (Failed to check the Windows version). - Tarkista, että tietokoneen Windows-versio on yhteensopiva osiossa 10.2.3, OHJELMISTON TEKNISET MÄÄRITYKSET (CubePro-1100) annettujen asennusmääritysten kanssa.
- Laite ei vastaa (Device not responding) - Laite ei vastaa CubePro-laitteelle, kun laitetta rekisteröidään.

8.9.3 CUBEPRO-1100-TILA

Voit tuoda mittaustulokset (skannaustulokset) konsolista CubePro-1100-ohjelmaan vain CubePro-1100-tilassa.

- 1) Aktivoi CubePro-1100-tila napauttamalla BioCon-1100-laitteen aloitusnäytössä kohtaa CubePro-1100 (CubePro). Näyttöön tulee sanoma "CubePro käyttää laitetta" (The device is being used by CubePro) (ks. kuva).



- 2) Jos ajat CubePro-1100-ohjelman uudelleen ja napautat konsolin CubePro-1100-kenttää, CubePro-1100-

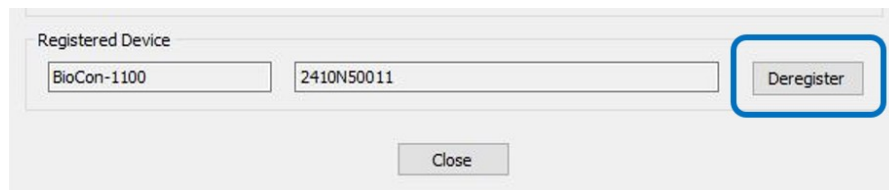
ohjelman Wi-Fi-kuvakkeen tausta muuttuu keltaiseksi (📶).

- 3) Käyttäjä voi nyt tuoda tietoja konsolista CubePro-1100-tilassa. Katso ohjeet osiosta 8.10.1, TIETOJEN TUOMINEN LAITTEELTA.

HUOMAUTUS: ● Älä poistu CubePro-1100-tilasta ennen kuin mittaustulokset on tuotu laitteelta.

8.9.4 LAITTEEN REKISTERÖINNIN POISTAMINEN CUBEPRO-1100-OHJELMASSA

- 1) Napsauta Rekisteröity laite (Registered Device) -kohdassa Poista rekisteröinti (Deregister) -painiketta.



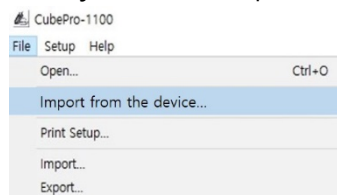
- 2) Näyttöön tulee sanoma "Haluatko poistaa laitteen rekisteröinnin?" (Do you want to deregister the device?)
- 3) Jos haluat poistaa rekisteröinnin, napsauta Kyllä (Yes).
- 4) Laitteen malli ja sarjanumero poistetaan Rekisteröity laite (Registered Device) -sivulta.

8.10 TIETOJEN HALLINTA

Voit ladata laitteen sisäiseen muistiin tai muuhun tallennusvälineeseen (esim. SD-kortille tai USB-muistitikulle) tallennetut tiedot tietokoneelle. Voit myös katsella, tallentaa tai poistaa luetteloon tallennettuja tietoja.

8.10.1 TIETOJEN TUOMINEN LAITTEELTA

Valitse valikkopalkista Tiedosto (File), ja valitse vaihtoehto Tuo laitteelta (Import from Device). Laitteen tiedostoluettelo (Device Data List) -ikkuna tulee näyttöön. Voit tuoda haluamasi tiedot laitteelta, kun laitteella on langaton yhteys tietokoneeseen, jossa on Cubepro-1100 (Cubepro-1100-tila).



8.10.1.1 TIETOJEN TALLENTAMINEN

- 1) Valitse Laitteen tiedostoluettelo (Device Data List) -ikkunasta tiedot, jotka haluat tallentaa tietokoneelle tai muuhun tallennusvälineeseen.
- 2) Tiedot siirretään ja tallennetaan tietokoneelle, kun napsautat Tallenna (Save) -painiketta. Voit seurata tietojen tallentumista tilasarakkeessa olevasta etenemispalkista.

- HUOMAUTUS:**
- Jos näytössä on tallentamattomia tietoja, kun avaat uuden tuodun tietueen, näyttöön tulee sanoma "Tallenna tiedot ensin" (Save the data first). Tallenna tiedot ennen kuin avaat uuden tietueen.
 - Näyttöön tulee sanoma "Tiedosto on jo olemassa. Haluatko korvata olemassaolevan tiedoston?" (The file already exists. Do you want to overwrite the existing file?) Jos haluat korvata olemassaolevat tiedot, napsauta OK-painiketta.

✓	Patient ID	Operator ID	Firstname	Surname	Volume	Status	Date of Birth	Date	Time	Gender
✓	8901138835293				60	100%		2020-03-20	17:49	Male
✓	8851013764982				65	100%		2020-03-18	19:59	Male
✓	ABC-abc-1234				67	100%		2020-03-17	11:16	Male
✓	8901138835293	7890123456293			67	100%		2020-03-17	11:00	Male
✓	c8fa3a5d3002f7ad				67	100%		2020-03-17	10:48	Male
✓	c8fa3a5d3002f7ad	02f7ada5d30c8			68	100%		2020-03-17	10:46	Male
✓	bc-1234				65	100%		2020-03-13	17:46	Male
✓	1234567890123456...				65	0%	1978-01-05	2020-03-13	16:01	Male
✓	1234567890123456...	12345678h1223456...			69	0%	2000-01-01	2020-03-03	18:31	Male
✓	1234567890123456...				68	0%	2000-01-01	2020-03-03	18:29	Male
✓	hh1234				65	0%	2000-01-01	2020-03-02	18:51	Male

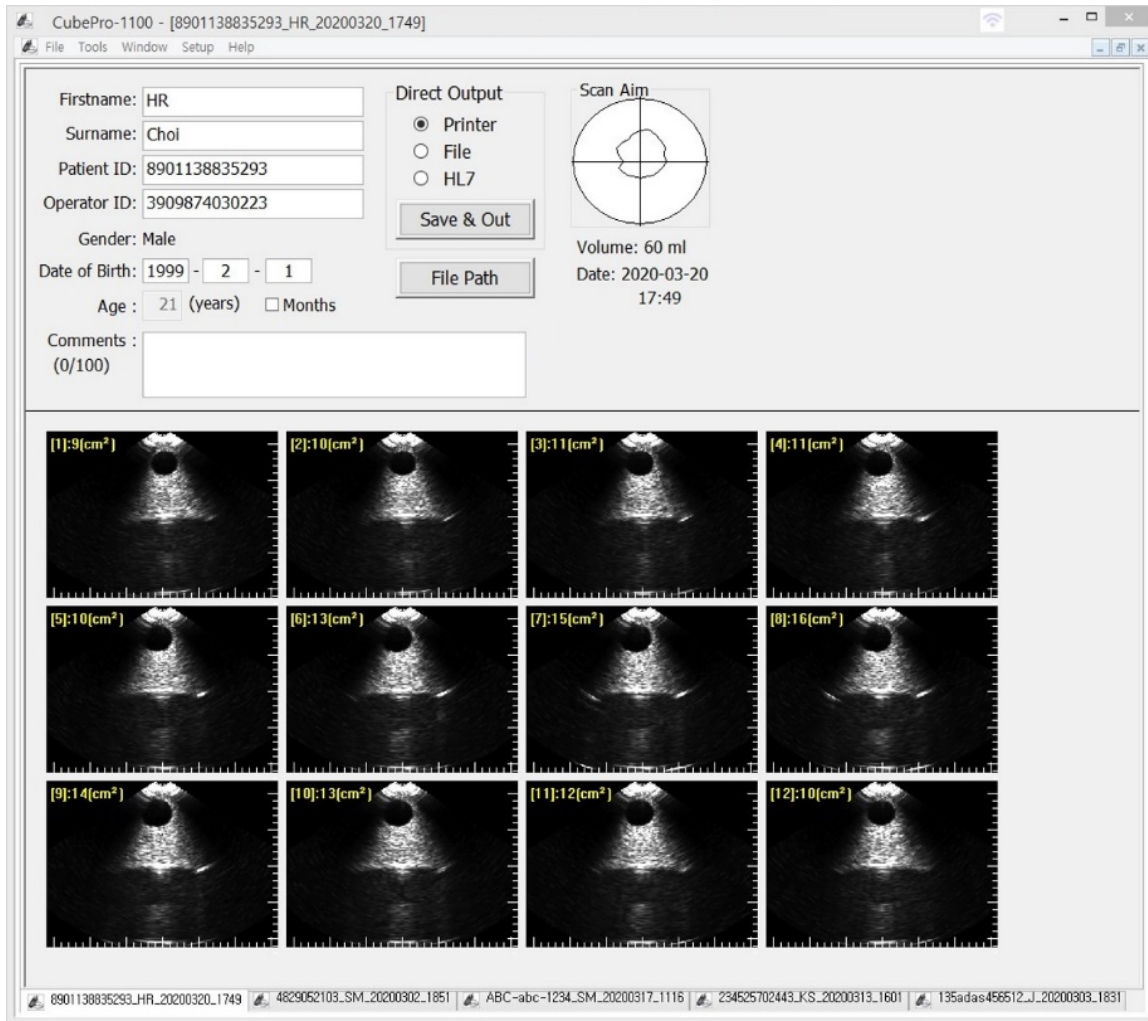
Total 11 data

SAVE DELETE OPEN CLOSE

- HUOMAUTUS:**
- "CubePro-tila on ehkä poistettu käytöstä. Sulje dataluettelo ja käynnistä CubePro-tila uudelleen" (CubePro mode may have been disabled. Close Data List and start CubePro mode again). - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos yrität tuoda tietoja laitteelta, kun laite ei ole CubePro-tilassa (CubePro-1100 ei ole käytössä). Tarkista laitteen ja CubePro-1100-ohjelman Wi-Fi-yhteyden tila.

8.10.1.2 TIETOJEN MUOKKAAMINEN

- 1) Valitse muokattavat tiedot Laitteen tiedostoluettelo (Device Data List) -ikkunasta.
- 2) Napsauta Avaa (Open) -painiketta. Skannaustiedot (Scan Data) -ikkuna tulee näyttöön.
- 3) Kun muokkaat tietoja, Tallenna (Save) -painike aktivoituu. Tallenna muutokset napsauttamalla Tallenna ja tulosta (Save & Out).



8.10.1.3 TIETOJEN POISTAMINEN LAITTEELTA

- 1) Valitse poistettavat tiedot Laitteen tiedostoluettelo (Device Data List) -ikkunasta.
- 2) Poista tiedot laitteelta napsauttamalla Poista (Delete) -painiketta.

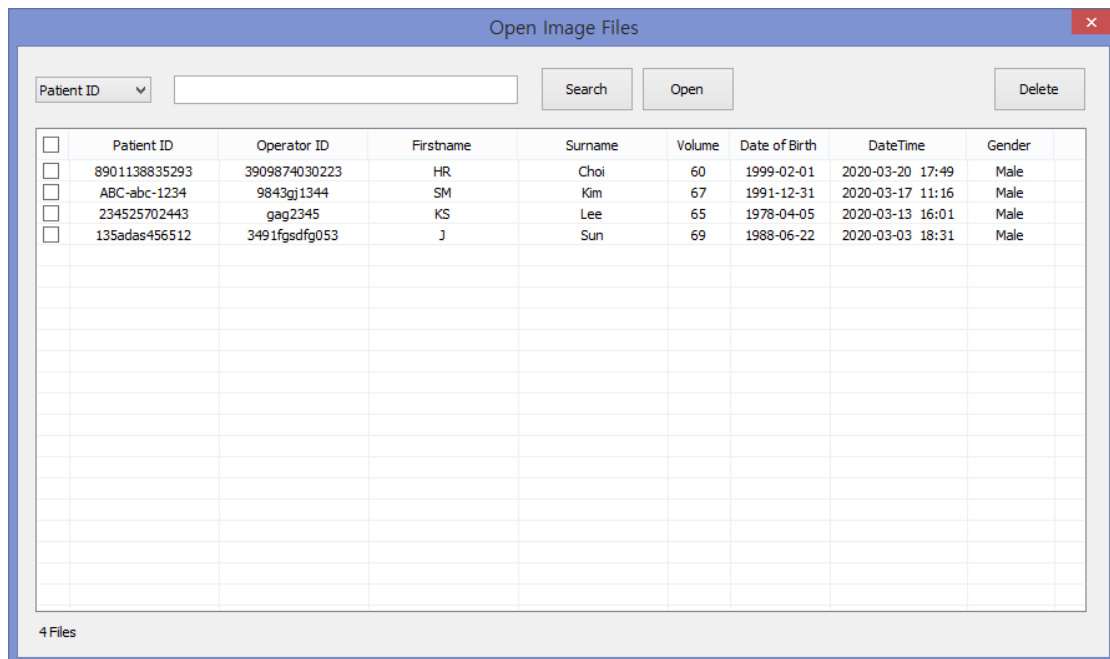
8.10.2 TIETUEEN AVAAMINEN

Avaa tietue (Open Data) -valikko on valintaikkuna, jossa voit tarkastella DATA-kansiossa olevaa tietueluettelo. Valitse valikkopalkista Tiedosto (File), ja valitse Avaa (Open) -valikko. Näyttöön tulee Avaa kuvatiedostot (Open Image Files) -ikkuna. Merkitse valintamerkki niiden tietojen kohdalle, jotka haluat avata msc-tiedostossa, ja napsauta Avaa (Open).

- HUOMAUTUS:**
- Älä kopioi tai poista msc-tiedostoa suoraan DATA-kansiosta. Jos haluat poistaa tietoja, käytä Poista (Delete) -toimintoa (ks. osio 8.10.2.3). Jos haluat lisätä tietoja, käytä Tuo (Import) -toimintoa (ks. osiot 8.10.1 ja 8.10.4).

8.10.2.1 TALLENNETTUIJEN TIETOJEN HAKEMINEN

- 1) Avaa hakukriteerien pudotusvalikko Avaa kuvatiedostot (Open Image Files) -ikkunassa napsauttamalla ylänurkassa olevaa pudotusvalikkoa.
- 2) Valitse hakukriteeri pudotusvalikosta. Vaihtoehdot ovat seuraavat: Potilastunnus (Patient ID), Käyttäjätunnus (Operator ID), Etunimi (First name), Sukunimi (Surname), Tilavuus (Volume), Syntymäaika (Date of Birth), Pvm/klo (Date or Time) ja Sukupuoli (Gender). Vaihtoehtoisesti voit syöttää hakusanat Hae (Search) -kenttään ja napsauttaa Hae (Search) -painiketta. Hakukriteerejä vastaavat tiedot näkyvät Avaa kuvatiedostot (Open Image Files) -ikkunassa.



8.10.2.2 TIETOJEN MUOKKAAMINEN

- 1) Valitse muokattavat tiedot Avaa kuvatiedostot (Open Image Files) -ikkunasta.
- 2) Napsauta Avaa (Open) -painiketta. Skannaustiedot (Scan Data) -ikkuna tulee näyttöön.
- 3) Kun muokkaat tietoja, Tallenna ja tulosta (Save & Out) -painike aktivoituu. Tallenna muutokset napsauttamalla Tallenna ja tulosta (Save & Out).

The screenshot shows the CubePro-1100 software interface. The window title is 'CubePro-1100 - [8901138835293_HR_20200320_1749]'. The interface includes a menu bar with 'File', 'Tools', 'Window', 'Setup', and 'Help'. The main area is divided into several sections: 'Patient Information' with fields for Firstname (HR), Surname (Choi), Patient ID (8901138835293), Operator ID (3909874030223), Gender (Male), Date of Birth (1999-2-1), Age (21 years), and Comments (0/100); 'Direct Output' with radio buttons for Printer (selected), File, and HL7, and buttons for 'Save & Out' and 'File Path'; 'Scan Aim' with a circular target icon; and 'Scan Details' showing Volume (60 ml) and Date (2020-03-20 17:49).

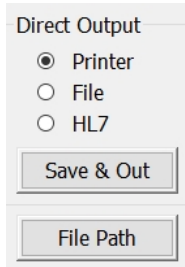
8.10.2.3 TIETOJEN POISTAMINEN DATA-KANSIOSTA

- 1) Valitse poistettavat tiedot Avaa kuvatiedostot (Open Image Files) -ikkunasta.
- 2) Poista tiedot DATA-kansiosta napsauttamalla Poista (Delete) -painiketta.

- HUOMAUTUS:**
- Tallenna tiedot ensin (Save the data first). - Tämä sanoma tulee näyttöön, jos näytössä on tallentamattomia tietoja, kun avaat uuden tuodun tietueen. Tallenna tiedot ennen kuin avaat uuden tietueen.
 - CubePro-tila on ehkä poistettu käytöstä (CubePro may have been disabled). - Tuo laitteelta (Import from device) -vaihtoehto on valittuna, kun laitteet eivät ole käytössä. Tarkista laitteen ja CubePro-1100-ohjelman Wi-Fi-yhteyden tila.
 - Ei vastausta laitteelta (No response from the device). - Laite ei vastaa CubePro-1100-ohjelmalle. Tarkista laitteen ja CubePro-1100-ohjelman Wi-Fi-yhteyden tila.
 - Tietojen poistaminen epäonnistui (Failed to delete the data). - Skannaustietojen poistaminen laitteelta ei onnistunut. Tarkista laitteen ja CubePro-1100-ohjelman Wi-Fi-yhteyden tila.
 - Cube-Fi-laite on kytketty irti (Cube-Fi disconnection detected). - Laitteeseen tallennetut tiedostot eivät siirry CubePro-1100-ohjelmaan. Tarkista laitteen ja CubePro-1100-ohjelman Wi-Fi-yhteyden tila.
 - Tietojen tuominen laitteelta epäonnistui (Failed to import the data from the device). - Tämä sanoma tulee näyttöön, kun tietoja yritetään siirtää laitteelta, mutta tiedonsiirto ei onnistu. Tarkista laitteen ja CubePro-1100-ohjelman Wi-Fi-yhteyden tila.
 - Laitteessa ei ole tallennettuja tiedostoja (No files stored on the device). - Tämä sanoma tulee näyttöön, kun yritetään tuoda tietoja laitteelta, mutta laitteessa ei ole tallennettuja tiedostoja. Varmista, että vähintään yksi tietue tallennetaan, jotta laitteesta voidaan viedä tietoja.

8.10.3 TIETOJEN TULOSTAMINEN

- 1) Valitse tulostettavat tiedot Avaa kuvatiedostot (Open Image Files)- tai Laitteen tiedostoluettelo (Device Data List) -ikkunasta.
- 2) Napsauta Tiedostopolku (File Path) -painiketta ja määritä tiedostojen tallennuskansio.
- 3) Valitse tulostusmuoto Skannaustiedot (Scan Data) -ikkunasta.



Suora → Valitut tiedostomuodot ovat seuraavat:
tulostus
(Direct
Output)

Tulostin (Printer): Tulostaa tiedot verkkotulostimesta.

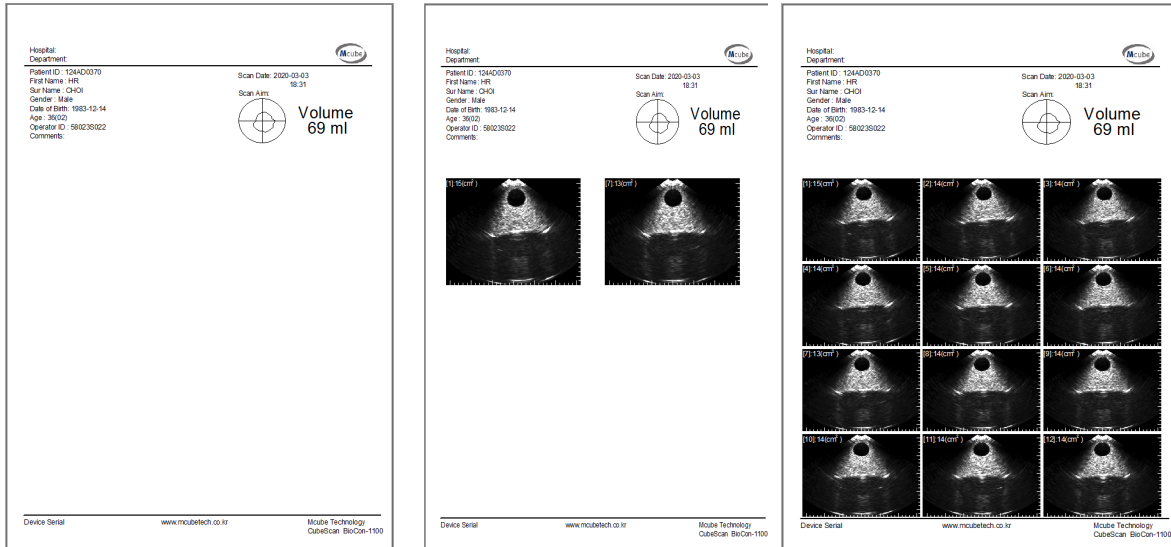
Tiedosto (File): Tallentaa tiedot XML-, JPG- tai PDF - muodossa.

HL7: HL7-sanomat siirretään HL7-kuuntelijaan, joka määritetään CubePro-1100-asetukset... (CubePro-1100 Setup...) -ikkunan kohdassa "HL7-kuuntelijan IP/portti" (HL7 Listener IP/Port), ja tiedostot tallennetaan kansioon, joka määritetään kohdassa Tiedostojen tulostusasetus (File Output Option).

Tallenna → Tiedot tallennetaan määritettyyn kansioon ja tulostetaan ja määritetyssä muodossa.
tulosta
(Save &
Out)

Tulostettavien kuvien määrä

Voit määrittää tulostettavien kuvien määrän valikon kohdassa Asetukset (Setup): Ei kuvia (None Image), Kaksi kuvaa (Two Images) ja Kaikki kuvat (All Images).

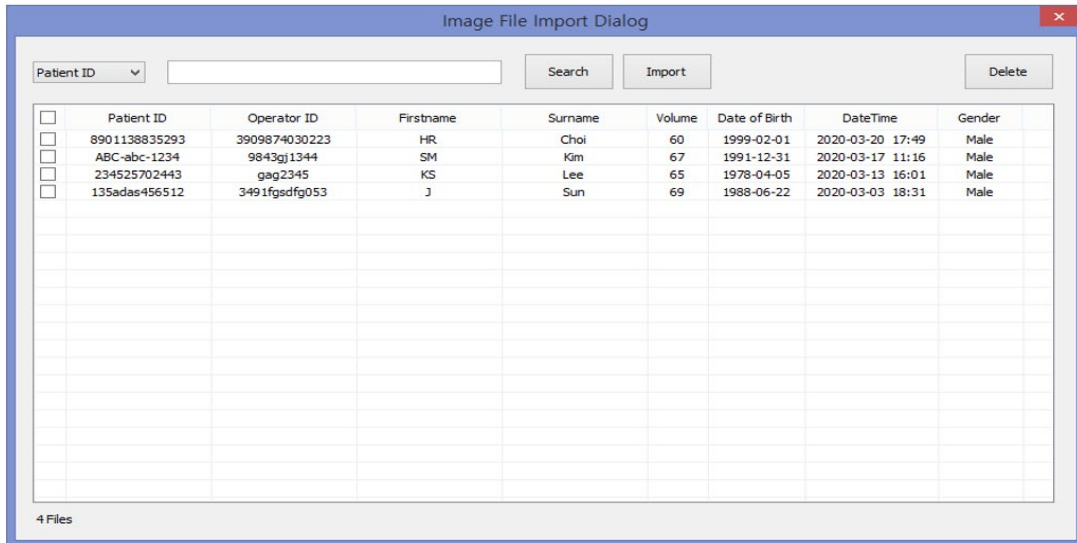


8.10.4 TIETOJEN TUOMINEN

Tuo...(Import...) on toiminto, jolla tuodaan skannaustiedot muista tallennusvälineistä (esim. SD-kortilta, USB-flash-asemalta tai muista paikallisella tai verkkotietokoneella olevista kansioista) DATA-kansioon.

HUOMAUTUS: ● Älä kopioi tai poista msc-tiedostoa suoraan DATA-kansiosta. Jos haluat poistaa tietoja, käytä Poista (Delete) -toimintoa (ks. osio 8.10.2.3). Jos haluat lisätä tietoja, käytä Tuo (Import) -toimintoa (ks. osiot 8.10.1 ja 8.10.4).

- 1) Valitse valikkopalkista Tiedosto (File), ja valitse Tuo... (Import...) -valikko.
- 2) Valitse kansio, johon haluamasi tiedot viedään, ja napsauta OK-painiketta. Kansiossa olevat tiedot näkyvät Kuvatiedostojen tuonti (Image File Import) -valintaikkunassa.
- 3) Merkitse valintamerkki niiden tietojen kohdalle, jotka haluat tuoda DATA-kansioon.
- 4) Tuo tiedot DATA-kansioon napsauttamalla Tuo (Import) -painiketta.
- 5) Näyttöön tulee sanoma "Kaikki tiedot on tuotu" (Data import is complete).
- 6) Valitse valikosta Tiedosto (File), ja valitse Avaa (Open) -valikko. Valitse tulostettavat tiedot Avaa kuvatiedostot (Open Image Files) -ikkunasta ja napsauta Avaa (Open) -painiketta.



8.10.4.1 TALLENETTUJEN TIETOJEN HAKEMINEN

- 1) Avaa hakukriteerien pudotusvalikko Kuvatiedostojen tuonti (Image File Import) -ikkunassa napsauttamalla ylänurkassa olevaa pudotusvalikkoa.
- 2) Valitse hakukriteeri pudotusvalikosta. Vaihtoehdot ovat seuraavat: Potilastunnus (Patient ID), Käyttäjätunnus (Operator ID), Etunimi (First name), Sukunimi (Surname), Tilavuus (Volume), Syntymäaika (Date of Birth), Pvm/klo (Date or Time) ja Sukupuoli (Gender). Syötä hakusanat Hae (Search) -kenttään ja napsauta Hae (Search) -painiketta. Hakukriteerejä vastaavat tiedot näkyvät Avaa kuvatiedostot (Open Image Files) -ikkunassa.

8.10.4.2 TIETOJEN POISTAMINEN MUISTA TALLENNUSVÄLINEISTÄ

- 1) Valitse poistettavat tiedot Kuvatiedostojen tuonti (Image File Import) -ikkunasta.
- 2) Poista tiedot muista tallennusvälineistä napsauttamalla Poista (Delete) -painiketta.

8.10.5 TIETOJEN VIEMINEN

Vie tiedot (Export data) on toiminto, jolla skannaustiedot vietään DATA-kansiosta toiseen tallennusvälineeseen (esim. SD-kortille tai USB-flash-muistikulle).

- 1) Valitse valikkopalkista Tiedosto (File), ja valitse Vie... (Export...) -valikko.
- 2) Merkitse valintamerkki niiden tietojen kohdalle, jotka haluat viädä DATA-kansiosta.
- 3) Vie tiedot DATA-kansiosta napsauttamalla Vie (Export) -painiketta.
- 4) Valitse kuvatiedosto (tai muu tallennusväline), johon tiedot vietään.
- 5) Näyttöön tulee sanoma "Kaikki tiedot on viety" (Data export is complete).

<input type="checkbox"/>	Patient ID	Operator ID	Firstname	Surname	Volume	Date of Birth	DateTime	Gender
<input type="checkbox"/>	8901138835293	3909874030223	HR	Choi	60	1999-02-01	2020-03-20 17:49	Male
<input type="checkbox"/>	ABC-abc-1234	9843gj1344	SM	Kim	67	1991-12-31	2020-03-17 11:16	Male
<input type="checkbox"/>	234525702443	gag2345	KS	Lee	65	1978-04-05	2020-03-13 16:01	Male
<input type="checkbox"/>	135adas456512	3491fgsdfg053	J	Sun	69	1988-06-22	2020-03-03 18:31	Male

4 Files

8.10.6 TIETOJEN SÄÄTÄMINEN

Voit säätää kirkkautta, kontrastia ja kokoa Tools (Työkalut) -valikossa. Työkalut (Tools) -valikko on saatavana vain Skannaustiedot (Scan Data) -ikkunoissa. Kaikkien skannaustietojen säätäminen ei ole sallittua, jos se vaikuttaa nykyisiin skannaustietoihin.

8.10.6.1 KIRKKAUS JA KONTRASTI

- 1) Valitse valikkopalkista Työkalut (Tools), ja valitse Kirkkaus/Kontrasti (Brightness/Contrast) -valikko.
- 2) Säädä kirkkautta tai kontrastia liukusäätimellä.
- 3) Napsauta OK-painiketta.

8.10.6.2 KUVAN KOKO

- 1) Valitse valikkopalkista Työkalut (Tools), ja valitse vaihtoehto Kuvan koko (Image Size).
- 2) Vaihtoehdot ovat 50 %, 70 %, 100 % ja 200 %.

8.10.7 IKKUNOIDEN HALLINTA

Ikkuna (Window) -valikossa voit järjestää Skannaustiedot (Scan Data) -ikkunoita. Ikkuna (Window) -valikko on saatavana vain Skannaustiedot (Scan Data) -ikkunoissa.

8.10.7.1 LOMITTAISET IKKUNAT

- 1) Valitse valikkopalkista Ikkuna (Window) -valikko, ja valitse Lomittaiset ikkunat (Cascade) -valikko.
- 2) Lomittaiset ikkunat (Cascade) -toiminto järjestää kaikki auki olevat skannaustietoikkunat lomittain niin, että niiden otsikkopalkit jäävät näkyviin. Näin voit nähdä kaikki otsikkopalkit samalla kertaa.

8.10.7.2 PÄÄLLEKKÄISET IKKUNAT (TILE)

- 1) Valitse valikkopalkista Ikkuna (Window) -valikko, ja valitse Päällekkäiset ikkunat (Tile) -valikko.
- 2) Päällekkäiset ikkunat (Tile) -toiminto järjestää kaikki auki olevat skannaustietoikkunat päällekkäin pystysuunnassa.

8.10.7.3 KUVAKKEIDEN JÄRJESTÄMINEN

- 1) Valitse valikkopalkista Ikkuna (Window) -valikko, ja valitse Järjestä kuvakkeet (Arrange Icons) -valikko.
- 2) Sen avulla voit minimoida skannauskuvaikkunat automaattisesti ja asetella ne vierekkäin.

- HUOMAUTUS:** ● Kun näyttöön tulee joku seuraavista sanomista, tarkista, onko file_info.db-tiedoston tallennuskansiolla kirjoituslupa. Kokeile sen jälkeen uudelleen. Jos sanoma ilmestyy uudelleen, poista file_info.db-tiedosto. Tee loppuun ja aja CubePro uudelleen ja napsauta ensin [asetus] ([setup]), sen jälkeen CubePro-1100 asetukset...([CubePro-1100 setup...]) ja lopuksi OK.
- Tietojen poistaminen tietokannasta epäonnistui (Failed to delete the data in database).
 - Tietokannan alustaminen epäonnistui (Failed to initialize database).
 - Uuden tiedoston vieminen tietokantaan epäonnistui (Failed to insert the new file in database).
 - Tietokannan päivitys epäonnistui (Failed to update database).

9 YLLÄPITO

9.1 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

VAROITUS

- Laite on puhdistettava tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Mcube Technologyn puhdistus- ja desinfiointisuositukset perustuvat menetelmiin, jotka ovat yhteensopivia komponenttien materiaalien kanssa.
 - Anturipäätä lukuun ottamatta laitetta ei saa upottaa liukseen puhdistuksen ja desinfiointin aikana.
-

HUOMIO

- Kunnollisen desinfiointituloksen varmistamiseksi tuote on ensin puhdistettava. Asianmukaisen puhdistuksen laiminlyöminen voi johtaa siihen, että laite on kontaminoitunut desinfiointin jälkeen.
- Virheellinen puhdistus tai desinfiointi voi vaurioittaa laitteen osia tai koko laitteen pysyvästi.
- Minkään osan puhdistukseen ei saa käyttää liuottimia tai hankausaineita, kuten tinneriä tai bentseeniä.
- Laitetta ei ole steriloitu.
- Nestekidenäytön puhdistamiseen ei saa käyttää valkaisuaineita (natriumhypokloriittia) sisältäviä tuotteita.
- Älä käytä puhdistukseen metalliharjaa tai hankaavia materiaaleja. Ne voivat naarmuttaa laitteen pintoja ja vaurioittaa laitetta.
- Käytä suojahansikkaita, kun puhdistat laitetta.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineiden 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.
- Älä sumuta desinfiointiaineita suoraan anturin ja konsolin syvennyksiin, rakoihin ja koloihin.

BioCon-1100-laite on tarkoitettu olemaan kosketuksissa potilaan vatsan ihoon virtsarakon tilavuuden mittaamiseksi. Anturin ja konsolin puhdistaminen ja desinfiointi on tärkeää laitteen käyttöturvallisuuden kannalta. Seuraavassa taulukossa esitetään anturia ja konsolia koskeva riskinhallintaohjeistus Spauldingin/CDC:n luokituksen mukaan. Arvio perustuu alhaisimpaan vaadittuun desinfiointitasoon.

Osat	Pakattu	Käyttö	Spauldingin/CDC:n luokitus	Puhdas	Desinfioitu	
					Alhainen	Korkea
Anturipää	Epästeriili	Uudelleenkäytettävä	Ei kriittinen	√	√	
Anturi (paitsi anturipää)	Epästeriili	Uudelleenkäytettävä	Ei kriittinen	√		
Konsoli	Epästeriili	Uudelleenkäytettävä	Ei kriittinen	√		

9.1.1 YHTEENSOPIVUUS

Seuraavien tuotteiden puhdistavat ja taudinaiheuttajia tappavat ominaisuudet ovat yhteensopivia laitteen materiaalien kanssa. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen palveluntarjoajaan tai Mcube Technology -yhtiöön.

- Metrex® CaviWipes™
- Metrex® CaviCide™ Spray

Anturin desinfiointiin soveltuvat tuotteet

Seuraavien tuotteiden yhteensopivuus BioCon-1100-laitteen materiaalien kanssa on testattu, mutta niiden tehokkuutta ei ole testattu.

Medline MICRO-KILL Bleach-Free, alkoholiton	PDI Sani-Cloth [®] ,R HB (alkoholiton)
Medline MICRO-KILL+ Disinfection Wipes	PDI Sani-Cloth [®] ,R PLUS (matala-alkoholinen)
Medline MICRO-KILL One GERMICIDAL ALCOHOL WIPES	PDI Sani-Cloth [®] ,R AF3 (alkoholiton)
Medline MICRO-KILL Bleach GERMICIDAL BLEACH WIPES	PDI Super Sani-Cloth [®] ,R
CLOROX Bleach Germicidal Wipes	PDI Sani-Cloth [®] ,R Bleach (alkoholiton)
CLOROX Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfection Wipes	CALTECH DISPATCH

* Materiaalien yhteensopivuus on testattu Mcube Technologyn testausolosuhteissa.

9.1.2 PUHDISTUS

Sammuta konsoli ja kytke virtajohto irti seinäpistokkeesta sähköiskuvaaran välttämiseksi.

Pyyhi paperipyyhkeellä tai pehmeällä liinalla laitteen pinnoilta huolellisesti kaikki ultraäänigeeli, lika, pöly jne.

KONSOLIN KOTELON ULKOPINTOJEN PUHDISTAMINEN

- 1) Ota käyttöön uudet suojakäsineet.
- 2) Sumuta Metrex CaviCide-suihketta pehmeän harjaan (testien mukainen suositus on M16), kunnes harja on täysin märkä. Harjaa liitäntäpinnat, syvennykset, aukot, raot ja muut vaikeasti saavutettavat osat puhtaiksi niin, että konsoliin ei jää mitään näkyvää likaa.
- 3) Puhdista kaikki pinnat CaviWipe-pyyhkeellä.
- 4) Pyyhi kaikki konsolin pinnat uudella märällä CaviWipe-pyyhkeellä, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Anna konsolin olla märkä 2 minuuttia.
- 5) Tarvittaessa voit käyttää uusia liinoja, jotta pinnat pysyvät märkinä 2 minuutin ajan.
- 6) Ota käyttöön uusi RO/DI-veteen kastettu nukkaamaton steriili liina ja pyyhi konsoli kokonaan vähintään minuutin ajan.
- 7) Jätä konsoli kuivumaan.

ANTURIN PUHDISTAMINEN

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

- 1) Ota käyttöön uudet suojakäsineet.
- 2) Sumuta Metrex CaviCide-suihketta pehmeän harjaan (testien mukainen suositus on M16), kunnes harja on täysin märkä. Harjaa liitäntäpinnat, syvennykset, aukot ja muut vaikeasti saavutettavat osat puhtaiksi niin, että anturiin ei jää mitään näkyvää likaa.
- 3) Puhdista kaikki pinnat CaviWipe-pyyhkeellä.
- 4) Pyyhi kaikki anturin ja anturikaapelin pinnat uudella märällä CaviWipe-pyyhkeellä, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Anna anturin ja kaapelin olla märkä 2 minuuttia.
- 5) Tarvittaessa voit käyttää uusia liinoja, jotta pinnat pysyvät märkinä 2 minuutin ajan.
- 6) Ota käyttöön RO/DI-veteen kastettu nukkaamaton steriili liina ja pyyhi anturi ja anturikaapeli kokonaan vähintään minuutin ajan.
- 7) Ota käyttöön uusi RO/DI-veteen kastettu nukkaamaton steriili liina ja pyyhi anturi ja anturikaapeli kokonaan vähintään minuutin ajan.
- 8) Jätä anturi ja kaapeli kuivumaan.

9.1.3 ANTURIN DESINFIOINTI

Anturipään desinfiointitaso on alhainen, mutta toimenpide on välttämätön ennen uuden potilaan skannaamista.

- 1) Ota käyttöön uudet suojakäsineet.

- 2) Sumuta Metrex CaviCide -suihketta anturipäähän, kunnes se on selvästi märkä.



- 3) Anna anturipään olla märkä 3 minuuttia.
- 4) Voit tarvittaessa sumuttaa anturipäätä uudelleen, jotta se on varmasti märkä 3 minuutin ajan.
- 5) Jätä anturipää kuivumaan.
- 6) Ota uusi CaviWipe-pyyhe ja pyyhi huolellisesti koko anturipää.
- 7) Anna anturipään olla märkä 3 minuuttia.
- 8) Voit tarvittaessa käyttää useampia liinoja, jotta anturipää on varmasti märkä 3 minuutin ajan.
- 9) Jätä anturipää kuivumaan.
- 10) Ota käyttöön RO/DI-veteen kastettu nukkaamaton steriili liina ja pyyhi anturipää kokonaan vähintään minuutin ajan.
- 11) Ota käyttöön uusi RO/DI-veteen kastettu nukkaamaton steriili liina ja pyyhi anturipää kokonaan vähintään minuutin ajan.
- 12) Jotta saat kaikki desinfiointiaineen jäämät pois, voi olla tarpeen pyyhkiä anturipää uudella RO/DI-veteen kastetulla nukkaamattomalla steriilillä liinalla.
- 13) Jätä anturi kuivumaan.
- 14) Laitetta voi nyt käyttää potilaalle.

9.2 AKUN HUOLTAMINEN

Käyttäjä ei voi irrottaa laitteen sisäänrakennettua akkua. Jos laitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan, sammuta se, jotta akku ei tyhjene. On suositeltavaa, että laitteet säilytetään asianmukaisessa säilytysympäristössä ja ladataan vähintään kuuden kuukauden välein. Lue osio 10.1.1, YMPÄRISTÖVAATIMUKSET.

9.3 SÄÄNNÖLLISET TARKASTUKSET

BioCon-1100 on tarkastettava kerran viikossa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- 1) Tarkista että anturipäästä ei kuulu poikkeavaa ääntä skannauksen aikana.
- 2) Tarkista anturi halkeamien ja vuotaneen öljyn varalta.
- 3) Tarkista konsolin ja anturin kaapelit vaurioiden varalta.

BioCon-1100-laitteeseen voi tulla toimintahäiriöitä, jos siinä on halkeamia, joiden kautta anturiin tai konsoliin pääsee nestettä.

9.4 LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

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

9.5 LAITTEEN KORJAAMINEN

Vain Mcube Technologyn hyväksymät huoltoteknikot saavat purkaa laitteen osiin ja korjata sen. Jos ilmenee ongelmia, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.

9.6 ITSEDIAGNOOSI

Laitteen itsediagnoosi tarkistaa muistin, ohjelmiston ja laitteiston, mukaan lukien konsoli, anturiin asennettu akku, viivakooditoiminto ja tulostin. Lisätietoja on osiossa 7.3.5, ITSEDIAGNOOSI.

9.7 SKANNAUKSEN ITSETESTI

Skannauksen itsetesti (Self-Scan Test) kannattaa tehdä varotoimena, jos anturi on pudonnut tai sitä ei ole käytetty pitkään aikaan. Lisätietoja on osiossa 7.1.7, SKANNAUKSEN ITSETESTI

10 TEKNISET MÄÄRITYKSET

10.1 LAITTEEN TEKNISET MÄÄRITYKSET

10.1.1 YMPÄRISTÖVAATIMUKSET

VAROITUS

- Laitetta ei saa säilyttää korkeassa lämpötilassa.
- Älä jätä laitetta suljettuun autoon tai suoraan auringonpaisteeseen. Seurauksena voi olla tulipalo.
- Älä aseta laitteen päälle painavia esineitä. Laite voi vaurioitua.
- Älä aseta laitetta epävakaalle tasolle. Jos laite kaatuu, se voi vaurioitua tai aiheuttaa henkilövahinkoja.
- Varmista laiteturvallisuus pitämällä laite kytkettynä irti virtalähteestä ukkosilmalla sekä laitteen ollessa pitkään käyttämättä.

HUOMIO

- Suojaa laite kosteudelta ja pölyltä.
- Laitetta saa käyttää vain sisätiloissa tarkasti valvotuissa olosuhteissa.
- Anturiin voi tulla toimintahäiriö, jos anturin säilytyspaikan lämpötila on ollut 10 °C tai alhaisempi ja sitä ei lämmitetä ennen käyttöä. Odota, kunnes anturi saavuttaa huoneen lämpötilan (vähintään 10 °C).
- Jos laitetta ei käytetä vähintään 3 kuukauteen, suosittelemme, että laite säilytetään asianmukaisessa säilytysympäristössä, jotta akku ei tyhjene. Akku on ladattava vähintään kuuden kuukauden välein.
- Kun akku on vaihdettava, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.

CUBEScan BioCon-1100

Ympäristövaatimukset	
Käyttöympäristön olosuhteet	
Käyttö	Sisätiloissa
Käyttölämpötila	+10~40 °C
Suhteellinen kosteus	+30~75 %, tiivistymätön
Ilmapaine	+700~1060 hPa

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	
Säilytys- ja kuljetusympäristön olosuhteet	0 - +20 °C ≤ 1 vuosi
	0 - +45 °C ≤ 3 kuukautta
	0 - +55 °C ≤ 1 kuukausi
Suhteellinen kosteus	+20 - +85 %, tiivistymätön
Ilmapaine	+600 – +1 060 hPa

10.1.2 AKUSTISEN ULOSTULON TAULUKKO

VAROITUS

- Kaikki ultraäänitoimenpiteet tulee toteuttaa optimointiperiaatteen (ALARA) mukaisesti.
- BioCon-1100-järjestelmän akustisen ulostulon määrä ei ole käyttäjän säädettävissä. Ulostulotaso alittaa AIUM-raja-arvot (Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine, 2014). Tämän tason alapuolella ei ole raportoitu biologisia vaikutuksia. Altistuksen minimoimiseksi mittaukset on kuitenkin syytä tehdä mahdollisimman lyhyessä ajassa.

Akustisen ulostulon taulukko raidalle 1 – IEC-standardi

Anturi: BioCon-1100-anturi

TYYPPI: B-TYYPPI

Indeksimerkintä	MI	TIS		TIB		TIC
		Pinnan tasalla	Pinnan alla	Pinnan tasalla	Pinnan alla	
Indeksin enimmäisarvo	0,6424	0,04382		0,06617		n/a
Indeksin komponenttiarvo		0,04382	0,04382	0,06617	0,04382	
akustinen parametrit	$p_{r,\alpha}$ @ Z_{MI} (MPa)	1,071				
	P (mW)		3,309	3,309		n/a
	P_{1x1} (mW)		3,309	3,309		
	Z_s (cm)		n/a			
	Z_b (cm)				n/a	
	Z_{MI} (cm)	3,42				
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,42				
	f_{awf} (MHz)	3,669	3,669		3,669	
Muut	Prr (Hz)	435				

Tiedot	Srr (Hz)	6,7				
	n _{pps}	1				
	I _{pa,α} @ Z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	60,48				
	I _{spta,α} @ Z _{p_{ii},α} tai Z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	1,377				
	I _{spta} @ Z _{p_{ii}} tai Z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	2,123				
	p _r @ Z _{p_{ii}} (MPa)	1,362				
Käytön hallinta-ehdot	B-tila 3,7 MHz (Lapsi) 2,8 MHz (Mies, nainen, Nainen - H)					
<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 Syvytydet zp_{ii} ja zp_{ii,α} koskevat MUITA KUIN SKANNAUSTILOJA, ja syvytydet zs_{ii} ja zs_{ii,α} koskevat SKANNAUSTILOJA.</p>						

Akustisen ulostulon taulukko raidalle 1 – FDA-muoto

Muu kuin automaattinen skannaustila

Järjestelmä:	Virtsarakon tilavuusmittauslaite
Muuntimen malli:	BioCon-1100-anturi
Käyttötila:	B-tyyppi
Käyttökohteet	Sikiökuvaus ja muita kohteita

Viidestä testituloksesta saadut enimmäislukemat.

Akustinen ulostulo			MI	ISPTA.3 (mW/cm ²)	ISPPA.3 (W/cm ²)
Globaali maksimiarvo			0,6424	1,377	60,14
Tuloksiin liittyvä	pr.3	(MPa)	1,071		
	Wo	(mW)		4,726	4,726

akustinen parametri	fc	(MHz)	3,669	3,669	3,669
	zsp	(cm)	3,4		2,3
	Säteen alue	x-6 (cm)			1,25
		y-6 (cm)			1,25
	PD	(µsec)	1,198		1,281
	PRF	(Hz)	435		435
	EDS	Az. (cm)		0,510	
		Ele. (cm)		0,548	
Käytön hallinta-ehdot	B-tila 3,7 MHz (Lapsi) 2,8 MHz (Mies, nainen, Nainen - H)				

Seuraavassa on akustisen ulostulon taulukossa käytettyjen symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
MI	MEKAANINEN INDEKSI
TIS	PEHMYTKUDOKSEN LÄMPÖINDEKSI
TIB	LUUN LÄMPÖINDEKSI
TIC	KALLOLUUN LÄMPÖINDEKSI
pr, α	VAIMENNETTU AKUSTINEN HUIPPUPAINE
zMI	MEKAANISEN INDEKSIIN SYVYYS
P	Akustinen paine
zs	TIS-ARVON SYVYYS
zb	TIB-ARVON SYVYYS
zpii,α	VAIMENNETUN PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALIN SYVYYS
fawf	AKUSTINEN TYÖTAAJUUS
Prr	PULSSIN TOISTONOPEUS
Srr	SKANNAUKSEN TOISTONOPEUS
npps	PULSSIEN MÄÄRÄ ULTRAÄÄNISKANNAUSLINJAA KOHDEN
lpa, α	VAIMENNETUN PULSSIN KESKIMÄÄRÄINEN INTENSITEETTI
lspta, α	VAIMENNETTU SPATIAALIHUIPPU, VÄLIAIKAINEN TIHEYSKESKARVO
zsii,α	VAIMENNETUN PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALIEN HUIPPUSUMMAN SYVYYS
lspta	SPATIAALIHUIPPU, VÄLIAIKAINEN TIHEYSKESKARVO
zpii	PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALIN SYVYYS
zsii	PULSSIN INTENSITEETIN INTEGRAALIEN HUIPPUSUMMAN SYVYYS
pr	AKUSTINEN HUIPPUPAINE
ISPTA	SPATIAALIHUIPPU, VÄLIAIKAINEN TIHEYSKESKARVO

ISPPA	SPATIAALIHUIPPU, PULSSIN KESKIMÄÄRÄINEN INTENSITEETTI
Pr.3	ALENNETTU HUIPPUPAINE
Wo	ULTRAÄÄNITEHO
fc	KESKITAAJUUS
zsp	AKSIAALINEN ETÄISYYS, JOLLA RAPORTOITU PARAMETRI MITATAAN
x-6, y-6	X-6, Y-6 = TASON SISÄISET (SIVUSUUNTAISET) MITAT JA TASON ULKOPUOLISET (PYSTYSUUNTAISET) MITAT -6 dB X-Y-TASOLLA, KUN ZSP ILMAISTAAN SENTTIMETREINÄ.
PD	PULSSIN KESTO
PRF	PULSSIN TOISTONOPEUS
EDS	SKANNAUSALUE

10.1.3 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

10.2 OSIEN TEKNISET MÄÄRITYKSET

10.2.1 LANGATON VERKKO

Langatonta tekniikkaa käytetään tietojen siirtämiseen sen jälkeen, kun virtsarakon tilavuus on mitattu ja tallennettu konsoliin. Langaton yhteys CUBE-Fi-laitteeseen luodaan protokollan 802.11b mukaisella lähetin-vastaanottimella.

	Konsoli	CUBE-Fi
Malli	CC3200MODR1	ESP32-WROOM-32D
Toiminto	Datan lähetys	Datan vastaanotto
Tekniikka	802.11b (Wi-Fi)	802.11b (Wi-Fi)
Modulaatio	DSSS	DSSS
Taajuus	2,4GHz	2,4GHz
Kaistaleveys	22 MHz	22 MHz
Efektiiivinen RF-säteilyteho	Kunkin 2,4 GHz:n WLAN-kaistan suurin RF-lähetysteho on 18 dBm.	Kunkin 2,4 GHz:n WLAN-kaistan suurin RF-lähetysteho on 15,9 dBm.
Tietoturvan tyyppi	WPA2 (Wi-Fi Protected Access 2)	WPA2 (Wi-Fi Protected Access 2)

Langaton QoS (Quality of Service)

BioCon-1100-laitteen QoS (Quality of Service) -tekniikka:

- Tiedonsiirtonopeus: Protokollan 802.11b mukainen tiedonsiirron enimmäisnopeus on 11 Mbps.
- Upotettu IPv4 TCP/IP-pino virheenkorjausta varten.
- Langattoman verkon salaus WPA2-protokollalla on suositeltavaa, sillä se parantaa tietoturvaa.
- Mekanismit ja prioriteettitasot aikakriittisille signaaleille: BioCon-1100 ei vaadi priorisointia, koska se käyttää vain yksi yhteen -tiedonsiirtomenetelmiä.

10.2.2 LAITTEISTON TEKNISET MÄÄRITYKSET

BioCon-1100	
Nimike	Ominaisuudet
Virtsarakon tilavuusalue	- 0–999 ml
Tarkkuus	- 0–99 ml ± 7,5 ml, 100–999 ml ± 7,5 % (kun virtsarakon tilavuus mitataan käyttämällä Mcube Technologyn fantomia tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti)
Skannausaika	- Noin 2 sekuntia
Odotettavissa oleva käyttöikä	- 7 vuotta
Ultraäänianturi	Malli: BioCon-1100-anturi - Anturin läpimitta: 14 mm - Sektoriskannaus - Kaksoistaajuus 2,8 / 3,7 MHz - B-typin skannauskuva - Skannauskulma: 120° - Liityntäosa: Anturipää - Tunkeutumissyvyys (normaali potilas): 23 cm - BF-tyyppi
Näyttö	- 10,1" TFT-LCD - SVGA, leveä (1024 x 600 pikseliä) - 16,7 miljoonaa väriä
Lämpötulostin	- Sisäänrakennettu (leveys 57 mm)
Käyttöliittymä	- USB (viivakoodinlukija) - SD-kortti (4 Gt) - Wi-Fi Direct
Suojaus veden	- Kotelo (konsoli): IPX0, tavallinen laite

BioCon-1100	
Nimike	Ominaisuudet
sisäänkäynti	- Anturi: IPX5
Käyttötapa	- Jatkuva käyttö
Paino	- Konsoli: 1500 g (akun kanssa) - Anturi: 420 g
Käyttöjärjestelmä	- Linux

Akku ja verkkolaite	
Nimike	Ominaisuudet
Akku	<ul style="list-style-type: none"> - Akkupakkaus: Li18S(X) - Akkukkenno: Ladattava litiumioniakku (2P-2S) - Jännite: 7,26 V - Kapasiteetti: 5200 mAh - Latausaika: noin 4 tuntia - Skannauskertojen määrä: noin 1000 skannausta <p>HUOMAUTUS: Mitattu uudella täyteen ladatulla akulla. Perustuu Mcube Technologyn testausolosuhteisiin.</p>
Verkkovirtasovitin (AC/DC)	<ul style="list-style-type: none"> - Valmistaja: MEAN WELL Malli: GSM60A12-P1J Tuloteho: 100–240 VAC, 50/6 Hz, 1,4-0,7 A Lähtöteho: DC 12 VDC, 5,0 A - Käytä laitetta, joka täyttää standardin UL 60601-1 vaatimukset. - Käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa verkkolaitetta.
Virtajohto	- Käytä vain Mcube Technologyn toimittamaa virtajohtoa.

Wi-Fi-moduuli		
Nimike	CC3200MODR1	ESP32-WROOM-32D
Tekniikka	802.11b/g/n	802.11b/g/n
Taajuus	2,4 MHz	2,4~2,5 GHz
Salaus	WPA2	WPA2
Modulaatio	DSSS, CCK, OFDM	DSSS, CCK, OFDM
FCC ID	Z64-CC3200MODR1	2AC7Z-ESPWROOM32D

10.2.3 OHJELMISTOMÄÄRITYKSET (CubePro-1100)

Järjestelmän kokoonpanosuositukset CubePro-1100-ohjelman asentamiseksi ja käyttämiseksi tietokoneella

Windows-käyttöjärjestelmä	
Nimike	Vaatimukset
Käyttöjärjestelmä	Windows 7, Windows 8.1, Windows 10
Keskusyksikkö	Pentium 500 MHz (vähintään)
Muisti	256 Mt
Kiintolevy	300 Mt
Lisävarusteet	<ul style="list-style-type: none">- CD-ROM-asema- Näyttö: monitorin vähimmäisresoluutio 1027 X 768- Tulostin: paikallinen tai verkkotulostin- Käyttäjän toimet: näppäimistö ja hiiri

10.3 SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

VAROITUS

- Ultraäänilaitte voi aiheuttaa ja vastaanottaa häiriöitä, jos sitä käytetään muiden langattomien laitteiden läheisyydessä. Tarkkaile ultraäänilaitteen ja muiden laitteiden toimintaa ja varmista, että ne toimivat oikein. Muiden kuin tässä mainittujen lisävarusteiden käyttäminen voi lisätä sähkömagneettisia häiriöitä tai heikentää BioCon-1100-laitteen häiriönsietoa.

BioCon-1100-laitteeseen voi tulla toimintahäiriöitä, jos sen läheisyydessä on korkeataajuisia tiedonsiirtolaitteita tai muita voimakkaita radiotaajuusenergian lähteitä.

Ei ole olemassa takeita, että häiriöitä ei esiintyisi jonkun tietyn asennuksen yhteydessä. Jos ongelmia ilmenee, voit yrittää korjata ongelman yhdellä tai useammalla seuraavista keinoista:

- Suuntaa vastaanottava antenni uudelleen tai siirrä se toiseen paikkaan.
- Lisää etäisyyttä laitteen ja vastaanottimen välillä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on toisessa virtapiirissä kuin vastaanotin.
- Kysy neuvoa laitteen jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio- tai televisiomekaanikolta.

Seuraavissa taulukoissa esitetään säteily- ja häiriönsietotestien tulokset. Myös testauksessa käytetyt standardit ilmoitetaan taulukoissa.

10.3.1 Sähkömagneettiset päästöt

Valmistajan ohjeistus ja ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä

BioCon-1100 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaiden tai BioCon-1100-järjestelmän käyttäjien tulee varmistaa, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä edellytykset.

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	BioCon-1100 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen tuottamat radiotaajuuspäästöt ovat erittäin matalia eikä ole todennäköistä, että laite aiheuttaisi häiriötä lähellä sijaitseville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	BioCon-1100 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	Yhdenmukainen	


10.3.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Valmistajan ohjeistus ja ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsiedosta			
BioCon-1100 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaiden tai BioCon-1100-järjestelmän käyttäjien tulee varmistaa, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä edellytykset.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakti ± 2, ± 4, ± 8, ±15kV Air	Yhdenmukainen	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköstaattinen pulssipiikki/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV AC 100 kHz:n toistotaajuus	Yhdenmukainen	Verkkovirtajännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	Linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV Linjasta maahan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Yhdenmukainen	Verkkovirtajännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
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-1100 -järjestelmää on voitava käyttää jatkuvasti myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että BioCon-1100-ultraäänijärjestelmän virtalähteenä käytetään katkeamatonta virtalähdettä tai akkua.
	0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksi vaihe: @ 0°	Yhdenmukainen	
Jännitekatkokset IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 jaksoa	Yhdenmukainen	
Verkkotaajuisten magneettikentän sieto	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Yhdenmukainen	Verkkotaajuisten magneettikenttien arvojen tulee vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.

Valmistajan ohjeistus ja ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsiedosta			
BioCon-1100 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaiden tai BioCon-1100-järjestelmän käyttäjien tulee varmistaa, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä edellytykset.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
IEC 61000-4-8			

10.3.3 Radiotaajuinen häiriönsieto

Valmistajan ohjeistus ja ilmoitus radiotaajuisesta häiriönsiedosta			
BioCon-1100 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaiden tai BioCon-1100-järjestelmän käyttäjien tulee varmistaa, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä edellytykset.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Johtuva radiotaajuinen häiriö IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15–80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V 0,15-80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15–80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslähettimien ja BioCon-1100-laitteen ja sen osien (myös johtojen) välisen etäisyyden on oltava vähintään lähettimen taajuuden perusteella laskettavan suositellun välimatkan mukainen. Suositeltava välimatka d (m) $d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus 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	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähetysteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien

			<p>ympäristömittausten mukaisten kenttävoimakkuuksien^a on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso^b</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
--	--	--	--

HUOMAUTUS 1UT tarkoittaa testaustasoa edeltävää verkkovirtajännitettä.

HUOMAUTUS 2 80–800 MHz:n taajuudella etäisyys lasketaan korkeamman taajuusalueen perusteella.

HUOMAUTUS 3 Nämä ohjeavot eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Esineiden rakenteet, esteet ja ihmiset vaikuttavat sähkömagneettisen aaltojen etenemiseen.

- a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiotaajuisten puhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten), maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM -radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos laitteiston tai järjestelmän käyttöympäristöstä mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun hyväksyttävää radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, laitteistoa on tarkkailtava oikean toiminnan varmistamiseksi. Mikäli toimintahäiriöitä havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia. Yksi vaihtoehto on muuttaa laitteen suuntaa tai siirtää se toiseen paikkaan.

- b. Kun taajuusalue on 0,5–80 MHz, kenttävoimakkuuksien tulee olla alle [3] V/m.

10.3.4 SUOSITELTAVA VÄLIMATKA

BioCon-1100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat kontrolloitavissa. Asiakkaat tai käyttäjät voivat vähentää radiotaajuushäiriöitä huolehtimalla, että kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuslaitteita (lähettimiä) pidetään riittävän kaukana BioCon-1100-laitteesta alla olevien lähettimen maksimilähetystehoon perustuvien suositusten mukaan.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten tiedonsiirtolaitteiden suositeltavat etäisyydet BioCon-1100-laitteesta			
LÄHETTIMEN NIMELLIS-TEHO (MAKSIMI) (W)	VÄLIMATKA LÄHETTIMEN TAAJUUDEN MUKAAN (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen nimellistä maksimilähetystehoä ei ole ilmoitettu edellä olevassa taulukossa, suositeltava välimatka d metreinä (m) voidaan laskea lähettimen taajuuden mukaan siten, että P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähetysteho watteina (W).

HUOMAUTUS: 80 ja 800 MHz:n taajuudella etäisyys lasketaan korkeamman taajuusalueen perusteella.

HUOMAUTUS: Nämä ohjearvot eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Esineiden rakenteet, esteet ja ihmiset vaikuttavat sähkömagneettisen aaltojen etenemiseen.

1) Osien standardienmukaisuus

sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardit laitteen osille	
Osat	Enimmäispituus
Virtajohto	1,83 cm
Verkkolaite	1,0 m

11 VIANMÄÄRITYS

11.1 LAITTEEN KYTKENTÄONGELMAT

Virrankatkaisutila: Jos laite jumittuu odottamatta, sen voi käynnistää uudelleen.

Laite sammuu, kun pidät virtapainiketta painettuna yli 10 sekuntia.

Sen jälkeen voit käynnistää laitteen uudelleen painamalla virtapainiketta lyhyesti.

11.2 LAITETTA KOSKEVAT VAROITUKSET

Sanoma	Toimi
Tulostimen on saatava jäähtyä (The printer needs to cool down).	Anna tulostimen jäähtyä 10 minuutin ajan ympäristön lämpötilaan (+10 – +40 °C) ja tulosta tulos uudelleen. Jos sanoma tulee edelleen näyttöön, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
Kalibrointia vaaditaan alustetun parametrin vuoksi.	Tee uusi kalibrointi.
Päivitys keskeytyi (Upgrade incomplete).	Tarkista, oliko SD-kortissa uusin ohjelmistoversio ja kokeile päivitystä uudelleen. Jos sanoma tulee edelleen näyttöön, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai Mcube Technologyyn.
Anturin sisäinen lämpötila on liian alhainen. Haluatko lämmittää anturin? (The internal temperature of probe is too low. Do you want to heat up the probe?)	Anturin sisäinen lämpötila on liian alhainen. Napauta OK, jos haluat nostaa anturin sisäisten osien lämpötilan sopivalle tasolle. Lämmitys kestää noin 2 minuuttia.
Anturin sisäinen lämpötila on liian alhainen. Haluatko lämmittää anturin uudelleen? (The internal temperature of probe is too low. Do you want to heat up the probe, again?)	Lämmittämisestä huolimatta anturin sisäinen lämpötila ei ole noussut halutulle tasolle. Napauta OK, jos haluat nostaa anturin sisäisten osien lämpötilan sopivalle tasolle. Näyttöön tulee minuutin välein sanoma, jossa kysytään, toimiiko anturi oikein.
Anturi lämpenee (Probe is heating).	Anturin lämpötila on alhainen ja se lämpenee.

11.3 LAITTEEN VIKATILA

Vikatila	Toimi
Esiskannausvirhe (Pre-scan Error) [1]	Varmista, että anturi on kytketty oikein konsoliin.
Esiskannausvirhe (Pre-scan Error) [2]	Tarkista, että laite on kalibroitu (jos kalibroitiraporttia ei ole, se aiheuttaa vikatilan) <ol style="list-style-type: none"> Kokeile skannata uudestaan. Siirrä laite lepotilaan ja käynnistä lepotilasta. Kokeile sen jälkeen skannata uudelleen. Sammuta laite ja käynnistä uudelleen. Kokeile sen jälkeen skannata uudelleen. Tee uusi kalibrointi ja kokeile sen jälkeen tehdä uusi skannaus.
Esiskannausvirhe (Pre-scan Error) [3]	<ol style="list-style-type: none"> Kokeile tehdä esiskannaus uudelleen. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
Esiskannausvirhe (Pre-scan Error) [4]	
Esiskannausvirhe (Pre-scan Error) [5]	
Esiskannausvirhe (Pre-scan Error) [6]	
Esiskannausvirhe (Pre-scan Error) [7]	
Skannausvirhe (Scan Error) [1]	Varmista, että anturin johto on kytketty oikein konsoliin.
Skannausvirhe (Scan Error) [2]	Tarkista, että laite on kalibroitu (jos kalibroitiraporttia ei ole, se aiheuttaa vikatilan) <ol style="list-style-type: none"> Kokeile skannata uudestaan. Siirrä laite lepotilaan ja käynnistä lepotilasta. Kokeile sen jälkeen skannata uudelleen. Sammuta laite ja käynnistä uudelleen. Kokeile sen jälkeen skannata uudelleen. Tee uusi kalibrointi ja kokeile sen jälkeen tehdä uusi skannaus.
Skannausvirhe (Scan Error) [3]	<ol style="list-style-type: none"> Kokeile tehdä esiskannaus uudelleen.

Skannausvirhe (Scan Error) [4]	2. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
Skannausvirhe (Scan Error) [5]	
Skannausvirhe (Scan Error) [6]	
Skannausvirhe (Scan Error) [7]	
Anturin lämpötila on raja-arvojen ulkopuolella. Tarkista anturi (Probe temperature is out of range. Please check the probe).	
Johto on irti tai tiedonsiirtovirhe. Tarkista anturi (Cable disconnected or communication error. Please check the probe)	












11.4 KALIBROINTIVIRHE




Näyttö	Vikatilan numero	Toimet
Kalibrointivaihe 1 (Calkit-astialla)	0	Käyttäjä keskeytti kalibroinnin
	101	Tarkista, että anturi on kytketty kunnolla konsoliin. Kokeile kalibrointivaihetta 1 uudelleen.
	102	1. Kokeile kalibrointivaihetta 1 uudelleen. 2. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
	103	
	104	
	105	
	106	
	201	Tarkista, että anturi on kytketty kunnolla konsoliin. Kokeile kalibrointivaihetta 1 uudelleen.
	202	1. Kokeile kalibrointivaihetta 1 uudelleen. 2. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
	203	
	204	
	205	1. Tarkista, onko Calkit-astiassa vettä täyttörajaan asti. Lisää Calkit-astiaan tarvittaessa vettä täyttörajaan asti. 2. Varmista, että anturi on asennettu oikein Calkit-astiaan.
	206	1. Kokeile kalibrointivaihetta 1 uudelleen. 2. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.










	207	1. Varmista, että anturi on asennettu oikein Calkit-astiaan.
	208	2. Tarkista, onko Calkit-astian vedessä kuplia (astian seinämällä tai lähellä kohdetta). Varmista, että Calkit-astiassa ei ole kuplia. 3. Tarkista, onko Calkit-astian lämpötila 20–24 °C. 4. Kokeile kalibroitinvaihetta 1 uudelleen. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
Kalibroitinvaihe 2 (fantomilla)	0	Käyttäjää keskeytti kalibroinnin
	301	Tarkista, että anturi on kytketty kunnolla konsoliin. Kokeile kalibroitinvaihetta 2 uudelleen.
	302	1. Kokeile kalibroitinvaihetta 2 uudelleen.
	303	2. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
	304	
	305	1. Varmista, että anturi on asennettu oikein kalibroitinfantomiin. 2. Tarkista, onko kalibroitinfantomien päällä riittävästi vettä. 3. Tarkista, onko fantomien lämpötila 20–24 °C. 4. Kokeile kalibroitinvaihetta 2 uudelleen. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon. 5. Vaihda fantomi uuteen ja kokeile kalibroitinvaihetta 2 uudelleen. 6. Kokeile kalibroitinvaihetta 2 uudelleen. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
	306	1. Kokeile kalibroitinvaihetta 2 uudelleen.
	307	2. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
	308	
	401	Tarkista, että anturi on kytketty kunnolla konsoliin. Kokeile kalibroitinvaihetta 2 uudelleen.
	402	1. Kokeile kalibroitinvaihetta 2 uudelleen. 2. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
	403	
	404	
405		
406		

	407	
Kalibroitifantomien varmennus	0	Käyttäjä keskeytti kalibroinnin
	501	Tarkista, että anturi on kytketty kunnolla konsoliin. Kokeile varmentaa kalibroitifantomi uudelleen.
	502	1. Kokeile varmentaa kalibroitifantomi uudelleen.
	503	2. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
	504	
	505	1. Varmista, että anturi on asennettu oikein kalibroitifantomiin. 2. Tarkista, onko kalibroitifantomien päällä riittävästi vettä. 3. Tarkista, onko fantomien lämpötila 20–24 °C. 4. Kokeile kalibroitivaihetta 2 uudelleen. 5. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
Skannauksen itsetesti	0	Käyttäjä keskeytti skannauksen itsetestin.
	601	Varmista, että anturi on kytketty oikein konsoliin. Kokeile tehdä skannauksen itsetesti uudelleen.
	602	1. Kokeile tehdä skannauksen itsetesti uudelleen. 2. Jos vikatila ilmenee edelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai huoltoon.
	603	
	604	
	605	
	606	
	607	
	608	
	609	
	610	
	611	
612	Tarkista, että laite on kalibroitu (jos kalibroitiraporttia ei ole, se aiheuttaa vikatilan)	

12 SYMBOLIHAKEMISTO

Laite ja käyttöopas			
 Varoitus	Varoitusten laiminlyöminen voi johtaa henkilövahinkoihin tai vakavaan järjestelmävaurioon.		Sarjanumero
 Huomio	Suosittelujen ja varotoimiohjeiden laiminlyöminen voi johtaa järjestelmävaurioon tai toimintahäiriöön.		Luettelonumero (osanumero)
HUOMAUTUS	Sisältää tietoja, jotka auttavat käyttämään laitetta tehokkaammin.		BF-tyypin liityntäosa (B= runko, F= eristetty (kelluva) liityntäosa)
	Hävitettävä erillään kotitalousjätteestä.	RX Only	Vain lääkärin määräyksellä
	Käyttöohjeet - Lue käyttöopas	IPX5	Laitteen suojaus nesteen haitalliselta sisäänpääslyltä: 5 (suojaus suuttimen kautta tulevalta vedeltä)
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	DC-virransyöttö		Mcube Technology -logo

Pakkaus			
	Särkyvää, käsiteltävä varoen		EI SAA käyttää koukkuja
	Varastointisuunta (Tämä puoli ylöspäin)	RoHS	Vaarallisia aineita koskeva EU:n rajoitus.

Pakkaus			
RX Only	Vain lääkärin määräyksellä		UL-merkki (Kanada, USA)
	Pidettävä kuivana		Mcube Technology -logo
	Kuljetus-/säilytyslämpötila		Hävitettävä erillään kotitalousjätteestä.
	Kuljetus-/säilytyskosteus		Ei SAA avata käyttämällä teräviä esineitä
	Ilmanpaineen raja-arvot		Valmistaja

13 LÄHDEKIRJALLISUUS

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 Manufacturers Should Specify Acoustic Output Data, Revision 1, American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD, 2008.

AIUM/NEMA: Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. NEMA Standards Publication UD 2-2004(R2009); 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.

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, IEC 60601-1: 2005+AMD: 2012.

UL 60601-1, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety, Underwriter Laboratories Inc, 2003.

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment, IEC 60601-2-37+AMD1:2015

Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1, Evaluation and Testing within a Risk Management Process, ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010(E)

Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10, Tests for Irritation and Skin Sensitization, ISO 10993-10:2010(E).

FDA Guidance: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, 2019

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

MDD 93/42/EEC, Medical Device, Office for the Official Publications of the European Communities, 2007.

Mario De Gennaro, Maaria Luisa Capitanucci, Vincenzo Di Ciommo, Ottavio Adorision, Giovanni Mosiello, Cinzia Orazi& Andrea Tubaro. Reliability of bladder volume measurement with BladderScan in paediatric patients. Scandinavian Journal of Urology and Nephrology, 2006; 40: 370 375

Park Yong Hyun ; Ku Ja Hyeon ; Oh Seung-June, Accuracy of post-void residual urine volume measurement using a portable ultrasound bladder scanner with real-time Pre-scan imaging. Neurourology and urodynamics 2010

Kanate Thanagumtorn MD. Accuracy of Post-Void Residual Urine Volume Measurement Using an Ultrasound Bladder Scanner among Postoperative Radical Hysterectomy Patients. Division of Gynecologic Oncology, Department of Obstetrics and Gynecology, Rajavithi Hospital, College of Medicine, Rangsit University, Bangkok, Thailand

CUBEScan™

BioCon-1100



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.mcube.co.kr



Tarkistuspäivämäärä: 10.9.2020

Lähde: MUM-BioCon-1100-EN (Rev.1.2)

EC REP

Certification Experts B.V.

Amerlandseweg 7,
3621 ZC Breukelen,
Alankomaat

Puh: +31 (0)85 007 32 20

Paikallinen jälleenmyyjä

