



Käyttö-,
ylläpito-
ja huolto-ohje

SinuscanTM 201

Copyright 2011 Mediq Suomi Oy. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

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

34679-FI
Versio 1.5

SISÄLLYSLUETTELO

1. TURVALLISUUSOHJEET	1
1.1 Merkkintöjen selitykset.....	1
1.2 Varoitukset	2
1.3 Indikaatit	3
1.4 Kontraindikaatit	3
1.5 Huomioitavaa	3
2. YLEISTÄ.....	4
2.1 Käyttötarkoitus.....	4
2.2 Toimintaperiaate	4
2.3 Sinuscan -järjestelmän osat.....	5
2.4 Sinuscan -järjestelmän osien liittäminen.....	5
2.5 Sinuscan 201 ominaisuudet.....	5
3. ENNEN KÄYTTÖÖNOTTOA.....	7
3.1 Sinuscan valmistelu	7
3.2 Näppäimet	7
3.3 Laitteen toimintatilat.....	7
3.4 Sinuscan 201 –toiminnot / pikatesti	9
3.5 Akun lataus.....	13
4. TUTKIMINEN	14
4.1 Poskiontelon tutkiminen aikuisilla.....	14
4.2 Otsaontelon tutkiminen aikuisilla	16
4.3 Poskiontelon tutkiminen lapsilla	17
4.4 Sinuscan A-kuvanäytön tulkinta.....	17

5.	KÄYTTÖ-, KULJETUS- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET	20
5.1	Hoitoalue.....	20
5.2	Käyttö- kuljetus- ja varastointiolosuhteet.....	20
6.	PUHDISTUS	20
7.	PAKKAUKSEN SISÄLTÖ	21
8.	YLLÄPITO JA HUOLTO	22
8.1	Huolto ja kalibrointi.....	22
8.2	Akun vaihto	22
8.3	Vian etsintä.....	23
8.4	Tarvikkeet ja varaosat	23
9.	LAITTEEN HÄVITYS	23
10.	TEKNISET TIEDOT	24
11.	VALMISTAJA.....	25
12.	EMC-INFORMATION	26
13.	LIITTEET	30
13.1	Sertifikaatti.....	30
13.2	Valmistajan vakuutus.....	32

1. TURVALLISUUSOHJEET

1.1 Merkintöjen selitykset



Huomio, tutki mukana seuraavia asiakirjoja.
Latauslaitteen kytkemiseksi ks. kohta 3.5 "Akun lataus"
Hyväksytyn akun tyyppi on kohdassa 10 "Tekniset tiedot"



Tyypin B laite



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



USB liitäntä



Merkki osoittaa, että EU:n alueella tuotetta ei saa hävittää talousjätteen mukana vaan tällä merkillä merkityt sähkö- ja elektroniikkalaitteet on kerättävä erikseen. Katso kohta 9 "Laitteen hävitys"

1.2 Varoitukset

- Lue tämä ohje huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja säilytä ohje myöhempiä käyttöä varten.
- Älä pudota laitetta. Anturin pää on herkkä rikkoutumaan.
- Älä raaputa anturin päätä. Puhdistusohjeet löydät kohdasta 8.0 "Ylläpito ja huolto".
- Älä käytä mitään liuottimia laitteen puhdistamiseen. Laitteen ja anturin puhdistusohjeet ovat kohdassa 8.0 "Ylläpito ja huolto".
- Käytä akun lataamiseen ainoastaan valmistajan toimittamaa latauslaitetta.
- Älä kytke laitteeseen mitään muuta teholähdettä kuin valmistajan alun perin laitteen mukana toimittamaa tyyppiä. Potilasturvallisuus voi vaarantua muun teholähteen käytön johdosta.
- Älä avaa tai pura laitetta. Laitteen sisällä ei ole muita huollettavia osia kuin kohdassa 8.0 "Ylläpito ja huolto" –mainitut osat. Käytä varaosina vain valmistajan toimittamia osia.
- Vahvat sähkö- tai sähkömagneettiset kentät (esim. GSM –puhelin lähellä laitetta) voivat vaikuttaa laitteen suorituskyykyyn. Pidä laite poissa em. ympäristöistä. Käytön aikana on suositeltavaa pitää laite irrotettuna latauslaitteesta, voimakkaat verkkohäiriöt voivat satunnaisesti aiheuttaa virhekaikuja näytölle. Katso kohta 12 "EMC-information"
- Älä kytke USB –kaapelia laitteeseen hoitoalueella. Älä käytä tulostinta hoitoalueella. Katso kohta 5.1 "Hoitoalue". Sinuscan 201 –laitetta ja laitteen mukana toimitettua latauslaitetta voi käyttää hoitoalueella.
- Älä kytke laitteeseen mitään, mitä ei ole määritelty Sinuscan 201 –järjestelmän osaksi. Katso kohta 2.3 "Sinuscan -järjestelmän osat".
- Älä koske tulostinta, tulostimen kaapelia tai mitään laitetta mitä ei ole määritelty sähköiseksi lääkintälaitteeksi ja potilasta samanaikaisesti.

1.3 Indikaatiot

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

Tutkimus voidaan helposti toistaa useita kertoja.

1.4 Kontraindikaatiot

Tutkimuksen luotettavuutta ei ole osoitettu alle kolmivuotiailla lapsilla.

1.5 Huomioitavaa

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

Laitetta käytettäessä ei tarvita erityisiä suojalaitteita.

Sinuscan 201 –laite toimii apuna määrittäessä diagnoosia tai tarkempien tutkimusten pohjana. Lääkäri tekee diagnoosin.

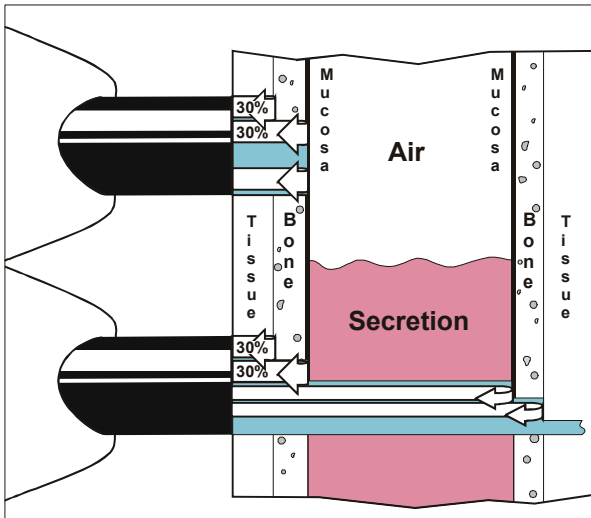
2. YLEISTÄ

2.1 Käyttötarkoitus

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

2.2 Toimintaperiaate

Sinuscan 201 toimii lähettämällä ultraäänienergiapulsseja ja vastaanottamalla akustisista rajapinnoista heijastuneita kaikuja kuten kaikuluotain. Heijastuneet ääniaallot muunnetaan laitteessa sähköiseksi signaaliksi, joka näytetään käyränä LCD -näytöllä. Laitteessa on A – kuvanäyttö, joka näyttää vaaka-akselilla rajapintojen etäisyyttä ja pystyakselilla kaiun voimakkuutta. Erottelukyky on 0,5 cm ja tutkimussyvyys 7 cm. Käytettävä ultraäänitaajuus (3MHz) kulkee ihmisen pehmytkudoksissa ja luussa, mutta ei ilmassa.



2.3 Sinuscan -järjestelmän osat

- Sinuscan scanneri
- Latauslaite (teholähde)
- PictBridge –protokollaa tukeva tulostin. (Ei kuulu Sinuscan 201 –toimitukseen)

Tarkan luettelon toimitussisällöstä löydät kohdasta 7 "Pakkauksen sisältö".

2.4 Sinuscan -järjestelmän osien liittäminen

Sinuscan 201 on tarkoitettu toimimaan itsenäisenä laitteena. Laitteessa oleva akku riittää kohtuulliseen määrään skannauksia (esim. 10 tuntia käyttöä) ennen uudelleenlatausta. Latauslaitteen liitin on laitteen leveässä päässä. Liitin sopii laitteeseen vain yhdessä asennossa.

Laitteeseen voidaan kytkeä PictBridge –protokollaa tukeva tulostin mittausten tulostamista varten. Tulostin kytetään laitteeseen USB –kaapelilla. Kaapelin neliömäinen pää kytetään Sinuscan 201 -laitteeseen ja litteä pää tulostimeen. Tarkemmat ohjeet tulostimen käyttöön otosta ja asetuksista löydät tulostimen käyttöohjeesta.

2.5 Sinuscan 201 ominaisuudet

2.5.1 Käätisyys

Sinuscan 201 voidaan asettaa vasen– tai oikeakätiseen käyttöön.

2.5.2 Tutkimusalueet

Laitte voidaan asettaa kahden tai neljän tutkimusalueen toimintamuotoon. Kun kahden alueen muoto on valittuna, tutkitaan / tallennetaan vain poskionteloiden mittaukset (Sinister / Dexter). Neljän alueen toimintamuodossa tutkitaan / tallennetaan sekä poski- että otsaonteloiden mittaukset.

2.5.3 Muisti

Sinuscan 201 –laitteessa on neljä muistipaikkaa. Kulloinkin valittuna olevan muistipaikan nimi näkyy näytöllä. Uuden mittauksen tiedot tallentuvat samassa muistipaikassa olevien vanhojen tietojen päälle. Tarvittaessa kaikki muistipaikat voidaan tyhjentää kerralla.

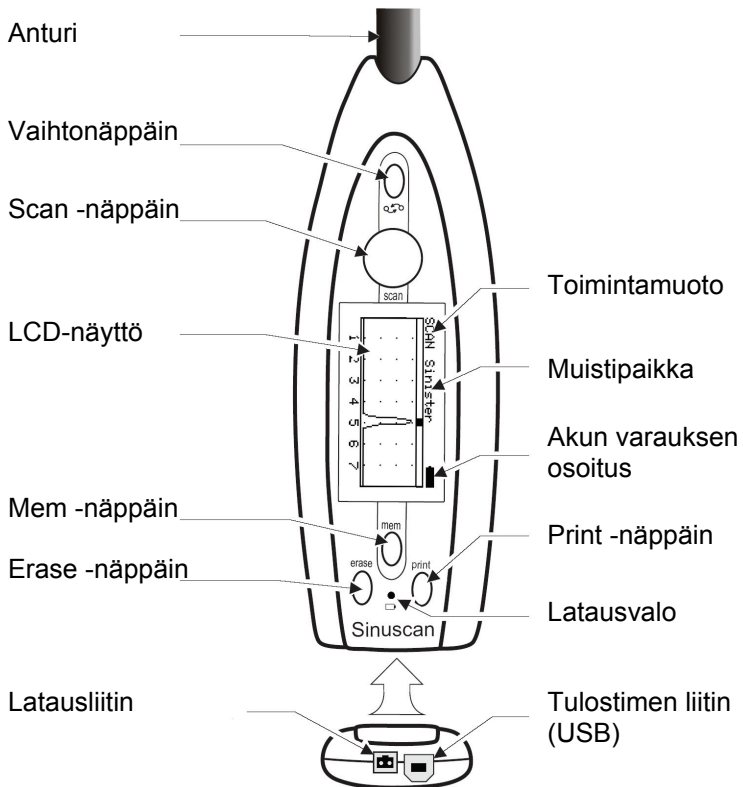
Muistipaikat:

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

2.5.4 Tehdasasetukset

Laite on tehtaalla asetettu poskionteloiden mittaukseen (Sinister and Dexter) ja oikeakätiseen käyttöön.

Jos haluat käyttää laitetta vasenkätisenä tai haluat mitata myös otsaonteloita, katso kohta 3.3.4 "Asetukset / info".



3. ENNEN KÄYTTÖÖNOTTOA

3.1 Sinuscan valmistelu

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

3.2 Näppäimet

Sinuscan –201 laitteessa on viisi näppäintä.

Jos laitetta käytetään ilman tulostusmahdollisuutta, tarvitaan vain SCAN –näppäintä ja  -näppäintä.

Sinuscan 201 näppäimet:

- SCAN -näppäin (Skannaus päälle / pois)
- MEM -näppäin (mittausten tarkastelu)
- ERASE -näppäin (muistin tyhjennys)
- PRINT -näppäin (mittausten tulostus)
- VAIHTO -näppäin  (käytettävän muistipaikan vaihto)

3.3 Laitteen toimintatilat

Laitteella on seuraavat toimintatilat:

- virta pois päältä (OFF)
- skannaus (SCAN) (liikkuva käyrä)
- muistin tarkastelu (MEM) (lukittu käyrä)
- asetukset / info (INFO)

3.3.1 Virta pois päältä (OFF)

Laite sammuu automaattisesti, jos mitään näppäintä ei ole painettu noin kolmeen minuuttiin. Laitteen näyttö on tyhjä OFF –tilassa.

OFF –tilasta käyttäjä voi:

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

Laite voidaan sammuttaa pitämällä  -näppäintä painettuna ja samalla painamalla ERASE -näppäintä. (RESET) (Tämä voi hävittää jo mitatun käyrän).

3.3.2 Skannaus, SCAN-tila

Laite lähettää ultraäänipulsseja ja vastaanottaa kaikuja.

Näytöllä näkyvä käyrä on liikkuva, reaaliaikainen esitys kaiuista.

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

3.3.3 Muistin tarkastelu, MEM-tila

Siirtyäksesi MEM –tilaan paina joko:

- SCAN –näppäintä jos laite on SCAN –tilassa. (pysäyttää näytön)

tai:

- MEM –näppäintä jos laite on OFF –tilassa. (Laite käynnistyy suoraan muistin tarkastelutilaan)

MEM –tilassa käyttäjä voi:

- tarkastella talletettuja mittauksia painamalla  -näppäintä
- tulostaa talletetut mittaukset painamalla PRINT –näppäintä kerran.
- tyhjentää muistin painamalla ERASE –näppäintä kolmen sekunnin ajan. Näytössä näkyy  -merkki ilmoittaen, että mittaukset on poistettu muistista.

Sinuscan 201 –laitteessa on neljä muistipaikkaa. Kulloinkin valittuna olevan muistipaikan nimi näkyy näytöllä. Uuden mittauksen tiedot tallentuvat samassa muistipaikassa olevien vanhojen tietojen päälle.

Muistipaikat ovat:

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

3.3.4 Asetukset / info, INFO-tila

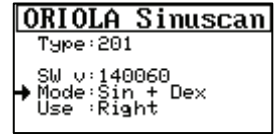
Voit käynnistää laitteen INFO –tilaan seuraavasti silloin kun laite ei ole latauksessa:

- Pidä  -näppäintä painettuna ja paina samalla ERASE -näppäintä. (RESET)
- Laite sammuu ja näyttö pimenee

- Käynnistä laite asetukset / info -tilaan pitämällä -näppäintä painettuna ja samalla paina MEM –näppäintä kerran.

Asetukset / info –tilassa näyttö näyttää:

- Laitteen nimen ja tyypin,
- Ohjelmaversion..



Asetukset / info –tilassa käyttäjä voi:

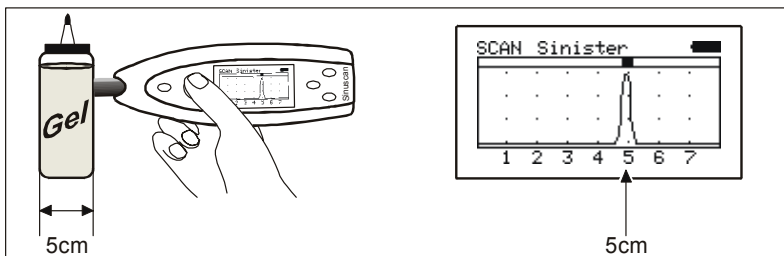
- valita vasen- tai oikeakätisen käytön siirtämällä näytöllä näkyvän nuolen riville "Use" -näppäimellä ja valitsemalla "Left" (vasenkätinen) tai "Right" (oikeakätinen) ERASE –näppäimellä.
- valita poskionteloiden mittauksen (Sinister ja Dexter) tai neljän ontelon mittauksen (Sinister, Dexter, FroL ja FroR) siirtämällä näytöllä näkyvän nuolen riville "Mode" -näppäimellä ja valitsemalla "Sin + Dex" tai "Sin + Dex + Fro" painamalla PRINT –näppäintä kerran.
- säättää näytön kontrastia painamalla MEM –näppäintä. Tarkkaile näyttöä säätaessasi ja paina MEM –näppäintä niin monta kertaa kuin on tarpeen halutun kontrastin saavuttamiseksi. (Neljä kontrastitasoa).

Valinnat tallentuvat automaattisesti, kun poistutaan asetukset / info –tilasta painamalla SCAN –näppäintä.

3.4 Sinuscan 201 –toiminnot / pikatesti

Tarkista laitteen toimivuus laittamalla geeliä anturin päähän ja painamalla anturi täyden geelipullon kylkeä vasten. Täydestä geelipullosta saatavan takaseinäkauiun tulee näkyä lähellä näytön reunaa, n. 4-5 cm kohdalla. (5cm laitteen mukana toimitetulla geelipullolla).

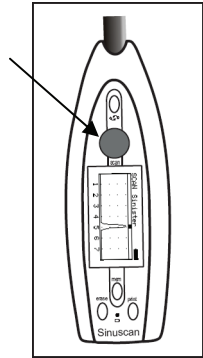
Jos kaikua ei näy, tarkista että pullossa on riittävästi geeliä. Tarkemmat ohjeet vian etsinnästä löydät kohdasta 8.3 "Vian etsintä"



3.4.1 Skannaus ilman tulostusta

Skannaus Sinuscan 201 -laitteella:

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



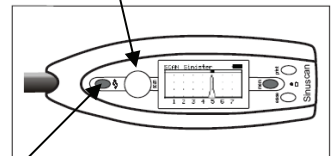
Toista menettely muilla tutkittavilla onteloilla.

Jos haluat lukita näytön, paina SCAN –näppäintä kerran. Painamalla SCAN –näppäintä uudelleen Sinuscan aloittaa skannaamisen.

3.4.2 Skannaus ja tulostus

Jos haluat tulostaa mittaukset:

- Käynnistä laite painamalla SCAN –näppäintä kerran.
- Aloita skannaus ontelosta, jonka nimi näkyy näytöllä
- Laita pieni määrä geeliä anturin päähän
- Suuntaa anturi kohti tutkittavaa aluetta ja paina anturi *kevyesti* ihoa vasten.
- Liikuta laitetta tutkittavalla alueella ja tarkkaile samalla näyttöä.
- Kun sopiva käyrä on näytöllä, lukitse näyttö painamalla SACAN –näppäintä.
- Valitse seuraava tutkittava ontelo -näppäimellä ja aloita alusta.

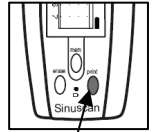


Kun aiotut ontelot on tutkittu, voit tulostaa mittaukset. Katso kohta 3.4.3 "Tulostus"

3.4.3 Tulostus (Tulostin ei kuulu toimitukseen)

Sinuscan 201 –laitteen muistiin talletetut mittaukset voidaan tulostaa seuraavasti:

- Luettelo PictBridge –protokollaa* tukevista tulostimista, jotka voidaan kytkeä Sinuscan 201 –laitteeseen, on tämän kappaleen lopussa.
- Valmistele tulostin tulostimen käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Kytke tulostimeen virta ja käynnistä tulostin.
- Liitä tulostin Sinuscan –laitteeseen mukana seuraavalla USB –kaapelilla.
- Aloita tulostus painamalla PRINT –näppäintä.



Tulostuksen aikana laitteen näytössä näkyy teksti "PRINTING...".

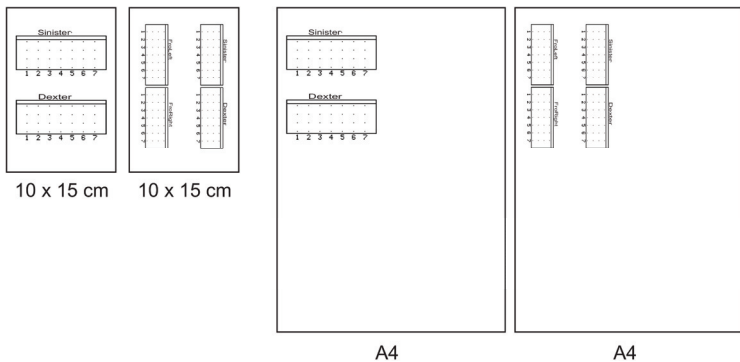
Riippuen valitusta toimintamuodosta, paperille tulostuu joko kaksi tai neljä mittausta.

Toimintamuodon vaihto on selostettu kohdassa 3.3.4 "Asetukset / info"

Tulostuksen asettelu vaihtelee käytetyn tulostimen mukaan.

Suosittelava paperikoko on 4 x 6 tuumaa (10 x 15 cm). Joillain tulostimilla voidaan käyttää myös A4 kokoa.

Alla on tulostusesimerkkejä:



Tulostuksen nopeuttamiseksi mittaustulokset tulostetaan paperin vasempaan nurkkaan. Jos tulostimesta loppuu muste tai tulostus keskeytyy paperitukokseen tai muuhun tulostimesta johtuvaan seikkaan, katso ohjeita tulostimen käyttöoppaasta. Turvallisuussyistä pidä tulostin ja tulostimen kaapeli poissa hoitoalueelta. Liitä tulostimen kaapeli Sinuscan 201 –laitteeseen hoitoalueen ulkopuolella.

* PictBridge on protokolla, jota voidaan käyttää mm. valokuvien tulostamiseen. Tämä protokolla on yleisesti käytössä useilla tulostinvalmisajilla.

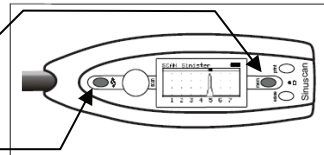
Tuetut PictBridge -tulostimet:

Canon	PIXMA IP90
Canon	PIXMA IP100
Canon	PIXMA IP2000
Canon	PIXMA IP2700
Canon	PIXMA IP3000
Canon	PIXMA IP3300
Canon	PIXMA IP3600
Canon	PIXMA IP4000
Canon	PIXMA IP4200
Canon	PIXMA IP4850
Canon	PIXMA IP5000
Canon	PIXMA IP5200
Canon	PIXMA IP6000
Hewlett-Packard; vain paperikoolla 4 x 6 tuumaa (10 x 15 cm)	
Hewlett-Packard	Deskjet 6620
Hewlett-Packard	Deskjet 6840

3.4.4 Talletettujen tulosten tarkastelu

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

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



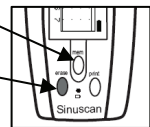
Talletetut mittaustulokset voidaan tulostaa, kuten kohdassa 3.4.3 "Tulostus" on kuvattu.

3.4.5 Muistin tyhjennys

Laitteen muisti tyhjenee automaattisesti kun laite käynnistetään SCAN –näppäimellä.

Jos haluat tyhjentää muistin manuaalisesti:

- Paina MEM –näppäintä.
- Pidä ERASE –näppäintä alhaalla kolme sekuntia. Näytössä näkyy  -merkki, kun muisti on tyhjennetty.



3.5 Akun lataus

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

Täysi akku:



Tyhjä akku:



Kun lataat Sinuscan 201 –laitteen akkua huomioi seuraavat kohdat:

- Latauslaitteen liitin on laitteen leveässä päässä. Liitin sopii laitteeseen vain yhdessä asennossa.
- Liitä latauslaitteen liitin Sinuscan –laitteeseen ja kytke latauslaite verkkoon.
- Kun latauslaitteeseen on kytketty virta, siinä palaa jatkuva vihreä valo.
- *Sinuscan 201* –laitteen latausvalo vilkkuu, kun lataus on käynnissä. Kun akku on täynnä, laitteen latausvalo palaa jatkuvasti.
- Nimellinen latausaika tyhjälle akulle on 14 tuntia.
- Akku ei yllilataudu, vaikka latauslaite olisi kytkettynä kauemmin kuin 14 tuntia.

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

Jos laitetta ei käytetä, akku pitää ladata kuukausittain. Akun käyttöikä on tavallisesti vähintään 300 latauskertaa. Kun akku pitää vaihtaa, käytä vain valmistajan toimittamaa akkua. Katso kohta 8.4 "Tarvikkeet ja varaosat".

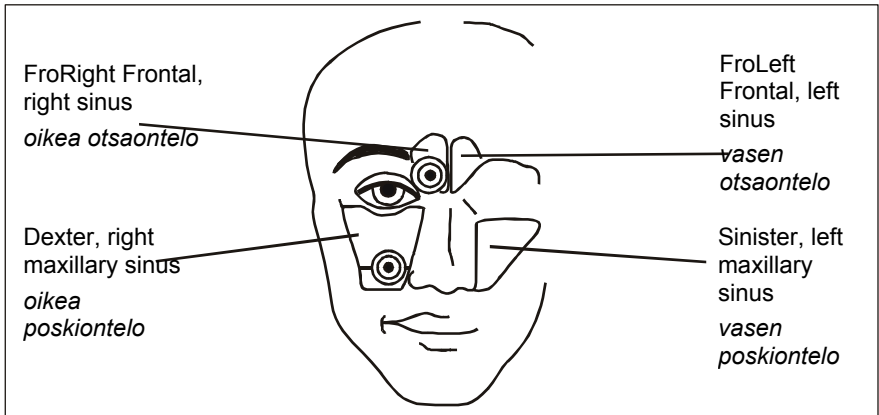
Jos laite on ollut varastoituna tai käyttämättä pidempään ja akku on siten tyhjentynyt täysin ovat lataushäiriöt mahdollisia: akku ei esimerkiksi lähde latautumaan siten kuin on yllä kohdassa 3.5 kuvattu.

Tällaisessa tilanteessa voit yrittää ratkaista ongelman seuraavasti:

1. Kytke latauslaite Sinuscaniin ja odota n. 15 minuuttia,
2. Jos vihreä latausvalo alkaa vilkkua 15 minuutin kuluttua, akun lataus toimii suunnitellusti.
3. Jos vihreä latausvalo ei vilku vaan palaa jatkuvasti, toimi seuraavasti: paina "Vaihtonäppäintä" (ks. sivu 6) ja "Erase" –näppäintä samanaikaisesti n. 3 – 5 minuutin ajan. Tällä saat laitteen RESET –tilaan. Jos vihreä valo tämän jälkeen **alkaa vilkkua**, lataus toimii normaalisti. Ellei latausvalo kuitenkaan ala vilkkua, toista yllä mainittu menettely.

4. TUTKIMINEN

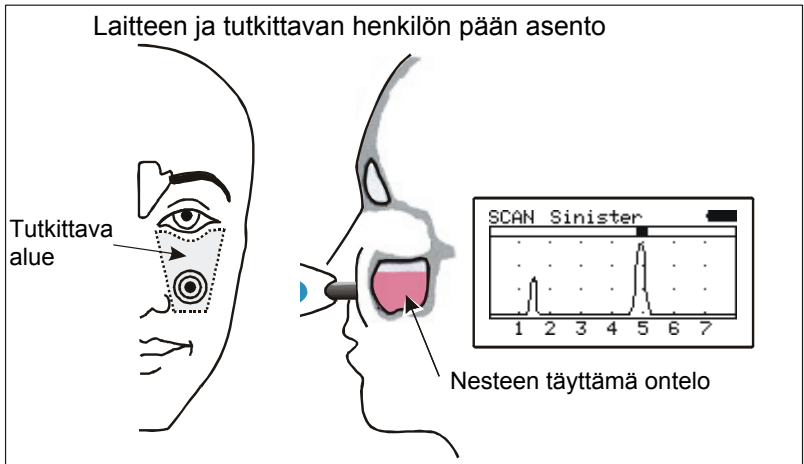
Tutkittavat alueet



4.1 Poskiontelon tutkiminen aikuisilla

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

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



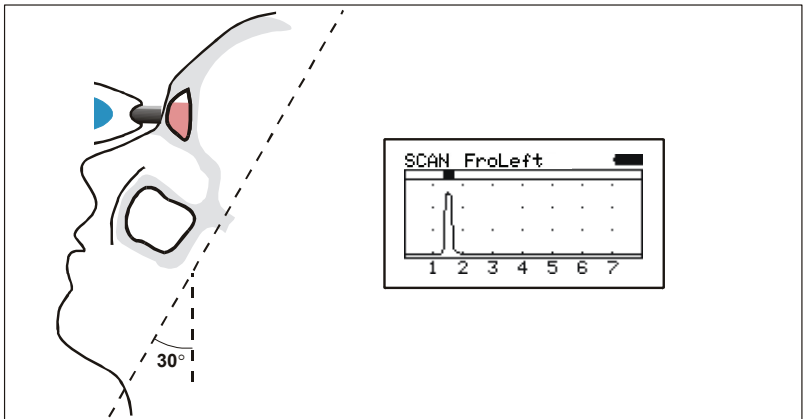
Tutkimusalueen rajan muodostavat silmän lateraalinurkka, nenän alareuna ja orbitan alareunan ja nenän sivu.

4.2 Otsaontelon tutkiminen aikuisilla

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

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

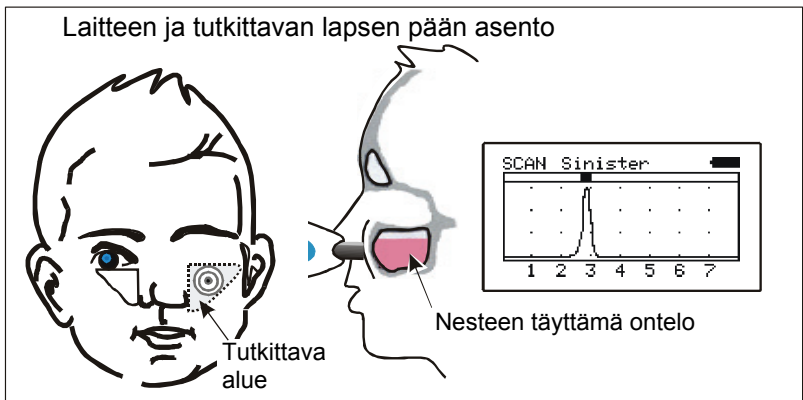
Huom! Tutkimusalueelta poikettaessa saatetaan havaita syvyydestä tulevia kaikuja esim. orbitasta, mandibulasta, kallonpohjasta ja suuontelosta.



4.3 Poskiontelon tutkiminen lapsilla

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

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



4.4 Sinuscan A-kuvanäytön tulkinta

Sinuscan 201 laite kertoo onko poski- tai otsaontelossa nestettä vai ei.

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

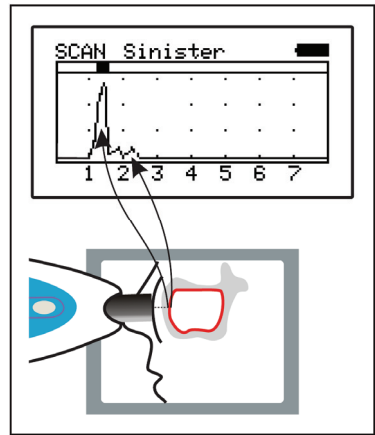
Näytössä näkyvän käyrän korkeus ei kerro nesteen määrästä: korkealle nouseva käyrä ei tarkoita, että nestettä olisi enemmän kuin siinä tapauksessa että käyrä on matalalla. Mittausta voidaan pitää luotettavana, kun samaa onteloa kolme kertaa skannatessa saadaan jokaisella kerralla sama tulos.

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

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

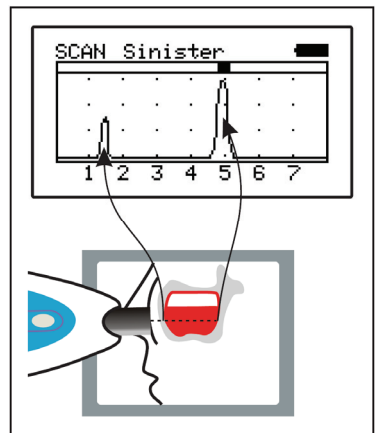
Terve poskiontelo
Ei käyrää tai käyrä
0 ja 1,5 cm välillä.

Negatiivinen löydös

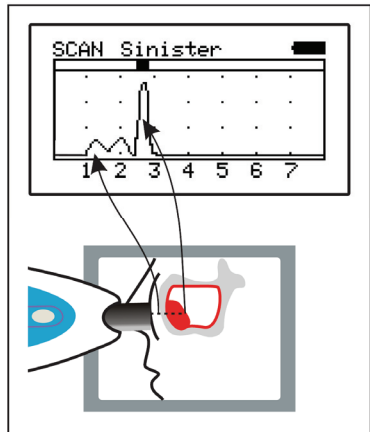


Nestepinta poskiontelossa.
Käyrä 3,5 ja 6 cm välillä

Positiivinen löydös

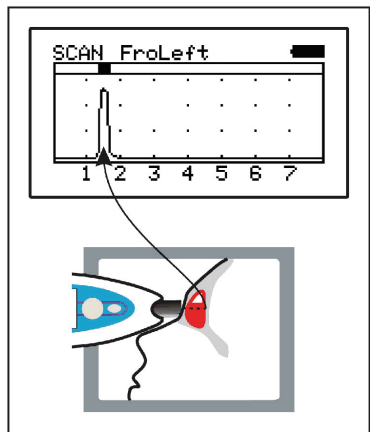


**Kysta tai polyyppi poskiontelossa.
Käyrä 2 ja 3 cm välillä.**



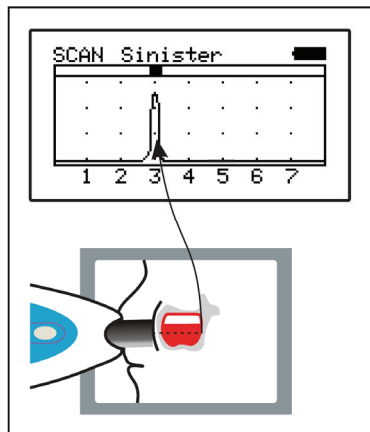
**Nestepinta otsaontelossa.
Käyrä 1 ja 3 cm välillä.**

Positiivinen löydös



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

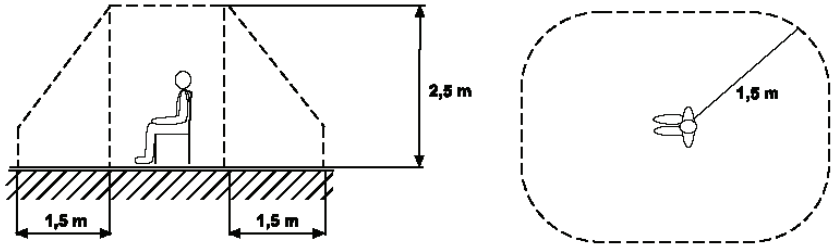
Positiivinen löydös



5. KÄYTTÖ-, KULJETUS- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET

5.1 Hoitoalue

Alla on kuvattu hoitoalue:



5.2 Käyttö- kuljetus- ja varastointiolosuhteet

Laitetta voidaan käyttää, kuljettaa ja varastoida alla mainituissa olosuhteissa:

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

6. PUHDISTUS

Puhdista laite jokaisen potilaan jälkeen seuraavasti:

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

Irrota latauslaite verkosta (jos on kytkettynä).

Käytä puhdistamiseen puhdasta liinaa tai kangasta kostutettuna 50-70% isopropanolilla. Älä päästä vettä tai muita nesteitä tunkeutumaan laitteeseen tai liittimien sisään. Älä käytä märkää liinaa, kevyt kostutus riittää.

Kuivaa pinnat tarvittaessa liinalla.

HUOM!

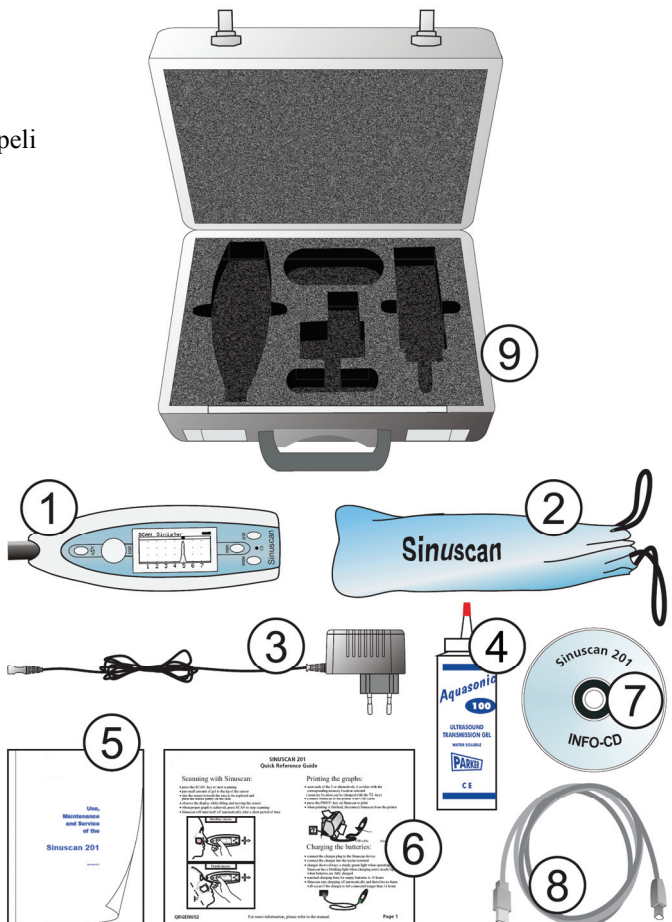
Älä koskaan käytä puhdistukseen etanolia tai mitään muutakaan liuotinta (muuta kuin puhdistusohjeissa kerrottua) tai silikonipohjaista tai hankaavaa nestettä.

7. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Sinuscan –toimituksen pääosat ovat:

- 1) Sinuscan 201 ultraäänilaite
- 2) Kankainen suojaussi
- 3) Sinuscan 201 latauslaite
 - euro: Friwo FW7333M/12
 - UK: Friwo FW7333M/12 UK
 - universal: Friwo FW7555M/12
- 4) Geelipullo 0,25 litraa (Ultrasound transmission gel)
- 5) Ohjekirja
- 6) Pikaohje
- 7) Info-CD
- 8) USB –kaapeli
- 9) Laukku

vain yksi latauslaite sisältyy toimitukseen



8. YLLÄPITO JA HUOLTO

8.1 Huolto ja kalibrointi

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

8.2 Akun vaihto

HUOM! Älä käytä muuta kuin Sinuscan 201 –laitteeseen suunniteltua ja valmistajan toimittamaa akkua.

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

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

HUOM! Käytä vain Sinuscan 201 –laitteeseen tarkoitettua akkua. Muun akun käyttäminen saattaa vaarantaa turvallisuuden.

Johtavan rannekkeen käyttö akkua vaihdettaessa on suositeltavaa.

Vain ammattitaitoinen huoltohenkilö saa huoltaa laitetta.

8.3 Vian etsintä

Tarkista laitteen toiminta kuten kohdassa 3.4 "Sinuscan 201 –toiminnot / pikatesti" on selostettu.

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

Jos pikatestissä ei näy lainkaan kaikuja:

- Tarkista että anturin päässä on sopivasti geeliä
- Tarkista että geelipullossa on riittävästi geeliä
- Tarkista akun varaustilaa osoittavasta symbolista akun varaus

Vikatapauksessa ota yhteys jälleenmyyjään.

8.4 Tarvikkeet ja varaosat

Valmistajalta on saatavana seuraavia tarvikkeita ja varaosia:

- Akku..... 34676
- Latauslaite
euro: Friwo FW7333M/12
UK:..... Friwo FW7333M/12 UK
universal:..... Friwo FW7555M/12
- Anturi (sisältää vaihto-ohjeet)
- Ultraäänigeeli
- USB –kaapeli
- Kankainen suojapussi

9. LAITTEEN HÄVITYS

EU:n alueella Sinuscan 201 -laitetta ei saa hävittää talousjätteen mukana vaan sähkö- ja elektroniikkalaitteet on kerättävä erikseen. Huomioi, että muilla alueilla laitetta hävitettäessä seuraavat laitteen osat vaativat erityiskäsittelyä:

- Akku, tyyppi NiMH
- Lyijy piirilevyllä juotteessa.

Noudata paikallisia ohjeita laitetta, akkua tai piirilevyä hävitettäessä.

Voit myös toimittaa laitteen valmistajalle hävitettäväksi.

10. TEKNISET TIEDOT

Sinuscan 201:

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

Akku: 6 V / 730 mAh NiMH

Latauslaite:

Sinuscan 201 latauslaitteiden hyväksytyt tyypit:

Euro:	Friwo FW7333M/12	in:100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz/200mA
UK:	Friwo FW7333M/12 UK	out:12V / 700mA
Universal:	Friwo FW7555M/12	in:100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz/400mA
		out:12V / 1.25A

Latausaika Nimellinen latausaika tyhjälle akulle on 14 tuntia.

11. VALMISTAJA

Mediq Suomi Oy

Luomanportti 3

02200 ESPOO

puh: 020 112 1500

fax: 020 112 1501

kotisivut:

yhtiön kotisivu: www.mediq.fi

tuotteen kotisivu: www.mediq.fi/sinuscan

12. EMC-information

The Sinuscan 201 meets the requirements of the EMC-standard IEC 60601-1-2 for Medical electrical equipment. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided here.

Fixed RF transmitters, portable and mobile RF communications equipment can affect to Sinuscan 201 and the tables 3 and 4 are guiding to prevent from interferences.

The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes

Table 1: Emission	26
Table 2: Immunity	27
Table 3: Immunity in RF-field.....	28
Table 4: Separation distances	29

Table 1: Emission

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The SINUSCAN 201 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the type device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishment, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2, Class D	Not applicable, active input power <50 W	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2: Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SINUSCAN 201 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	< ±1 kV for input/output lines	Occasional false echoes may occur even with mains power quality of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95% dip in U_t) for 0.5 cycle 40 % U_t (60% dip in U_t) for 5 cycle 70 % U_t 30 % dip in U_t for 25 cycle <5 % U_t (>95% dip in U_t) for 5 sec	<5 % U_t (>95% dip in U_t) for 0.5 cycle 40 % U_t (60% dip in U_t) for 5 cycle 70 % U_t 30 % dip in U_t for 25 cycle <5 % U_t (>95% dip in U_t) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

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

Table 3: Immunity in RF-field

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SINUSCAN 201 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SINUSCAN 201, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SINUSCAN 201 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SINUSCAN 201 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SINUSCAN 201.			

Table 4: Separation distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Sinuscan 201			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Sinuscan 201 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

13. LIITTEET

13.1 Sertifikaatti



DET NORSKE VERITAS MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Sertifikaatti Nro. 88193-2010-AQ-FIN-FINAS

Täten todistetaan, että

MEDIQ SUOMI OY

Luomanportti 3, 02200 Espoo

noudattaa seuraavaa johtamisjärjestelmästandardia:

ISO 9001:2008, ISO 13485:2003

Tämä sertifikaatti kattaa seuraavat toiminnot tai palvelut:

TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN JA TARVIKKEIDEN SEKÄ LABORATORIOTUOTTEIDEN
MAAHANTUONTI, MARKKINOINTI, MYYNTI, VARASTOINTI JA JAKELU.
TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN JA LABORATORIOLAITTEIDEN ASENNUS, KORJAUS JA
HUOLTO. TERVEYDENHUOLTOTUOTTEIDEN VALMISTUS.

Alkuperäinen sertifikaatti myönnetty:

12. huhtikuuta 2010

Sertifikaatin voimassaolo päättyy:

31. maaliskuuta 2013

Arvioimista vastasi

Juhani Mikkola

Pääarvioija

Paikka ja aika:

Espoo, 11. marraskuuta 2010

Akkreditoitu yksikkö:

DNV CERTIFICATION OY/AB,
FINLAND



Osmo Flink

Johdon edustaja

Tämä sertifikaatti on käännös alkuperäisestä englanninkielisestä sertifikaatista.

HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 - www.dnv.com



DET NORSKE VERITAS

APPENDIX TO CERTIFICATE

Tämä liite liittyy sertifikaattiin numero 88193-2010-AQ-FIN-FINAS

MEDIQ SUOMI OY

toimipisteet, jotka on sertifioitu, ovat seuraavat:

Koskelonkuja 4, 02920 Espoo

Microkatu 1, M-OVI, 70210 Kuopio

Elektroniikkatie 8, 90570 Oulu

Biokatu 6, 33520 Tampere

Kastuntie 49, 20300 Turku

Pitkätie 79, 65100 Vaasa

Alkuperäinen sertifikaatti myönnetty:

12. huhtikuuta 2010

Sertifikaatin voimassaolo päättyy:

31. maaliskuuta 2013

Arvioinnista vastasi

Juhani Mikkola
Pääarvioija



Paikka ja aika:

Espoo, 11. marraskuuta 2010

Akkreditoitu yksikkö:

DNV CERTIFICATION OY/AB,
FINLAND

Osmo Flink
Johdon edustaja

Tämä sertifikaatti on käännös alkuperäisestä englanninkielisestä sertifikaatista.

HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 - www.dnv.com

13.2 Valmistajan vakuutus



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Mediq Suomi Oy
Luomanportti 3
FIN-02200 ESPOO
FINLAND

Declaration that the Product: Sinuscan ultrasound instrument, type 201, with power supplies Friwo FW7333M/12 or Friwo FW7333M/12 UK or Friwo7555M/12 Conforms to the following European Union directives and standards identified in this declaration.

Technical File: Issued for Sinuscan 201, level 1.5

EC Product Class: IIa

EU Directive: 93/42/EEC, Medical devices

Conformity Assessment Procedure: Annex VI, Quality system is verified by VTT Technical Research Centre of Finland – Notified Body No 0537 (EC Certificate No. TUO1027-188)

Standards: ISO 14971:2003, Medical devices – Application of risk management to medical devices IEC 60601-1+A1+A2 Medical electric equipment: Part 1 general requirements for safety
IEC 60601-1-1, General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
IEC 60601-1-2, Medical electric equipment: Part 1: General requirements for safety.2. Collateral Standard : Electromagnetic compatibility – Requirements and tests IEC 60601-2-37, Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 61157, Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

Signature: 16th August 2011, Espoo


 Ilari Vaalavirta
 CEO
 Mediq Suomi Oy


 Pasi Hotinen
 Sales Director
 Mediq Suomi Oy



QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Mediq Suomi Oy
Luomanportti 3
02200 Espoo
Finland

Coverage of Certificate: Final inspection

Product category: Ultrasound diagnostic equipment

Valid until: 20th May 2013

The manufacturer's quality system for the final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex VI Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex VI in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Tampere, 25th March 2011

Markku Helminen Mika Erjanne

Certificate no.
VTT-C-6737-01-1027-437-11

Notified Body no. 0537:
VTT Expert Services Ltd.
P.O. Box 345 (Teknikankatu 1)
FI-33101 TAMPERE
FINLAND
Tel. +358 20 722 111

Attachment 1 to the Certificate number: VTT-C-6737-01-1027-437-11

Manufacturer:	Mediq Suomi Oy Luomanportti 3, 02200 Espoo Finland			
Activity and product category:	Final inspection of ultrasound diagnostic equipment			
Products:	The certificate covers the following products:			
	<i>Name</i>	<i>Brand name</i>	<i>Model</i>	<i>Class</i>
	Ultrasound diagnostic equipment	Sinuscan	201	Ila
Date:	Tampere, 25.3.2011			
	  Markku Helminen  Mika Erjanne			

VTT Expert Services Ltd is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.

VTT EXPERT SERVICES LTD
 Medical Device Technology
 Tekniskankatu 1, Tampere
 P.O. BOX 345, FI-33101 TAMPERE
 FINLAND

 Tel. +358 20 722 111
 Fax +358 20 722 3365

 www.vtt.fi
 Business ID 2297513-2

Mediq Suomi Oy

Luomanportti 3

02200 ESPOO

Puh. 020 112 1500

Faksi 020 112 1501

www.mediq.fi

