DEUTSCH

SEM Scanner 200

(SW V3.60)

Bedienungsanleitung

Inhaltsverzeichnis

1. Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen 4
2. Allgemeines 6
2.1 Nomenklatur 6
2.2 Indikationen 6
2.3 Gerätebeschreibung 6
2.3.1 SEM-Scanner 200-Gerät 7
2.3.2 SEM-Scanner 200, Anzeige 8
2.4 Zusätzliche SEM-Scanner 200 -Komponenten 9
2.5 Kontraindikationen 9
2.6 Vorgesehenes Anwenderprofil 9
2.7 Unerwünschte Ereignisse 9
2.8 Gewährleistungs- und Verzichtserklärung 9
2.9 Symboltabelle 11
3. Bedienungsanleitung 12
3.1. Auspacken und Inspektion 12
3.2. Laden des Geräts 12
3.3. Einsatz des Geräts 14
3.4. Erfassen von Messwerten mit dem SEM-Scanner 200 16
3.5. Anzeigen von Beurteilungen aus einem Messwertsatz 17
3.6. Klinische Auswertung 18
3.6.1. Auswertung des Δ-Symbols 18
3.6.2. Ableitung von Delta-Werten für SEM-Scanner (Δ) – eine prospektive klinische Studie (SEM200-008) 18
3.6.3. SEM200-008 – Studienpopulation 19
3.6.4. SEM200-008 – Ergebnisse 20
3.7. Empfohlene Messwerte des SEM-Scanners 200 am Kreuzbein 21
3.8. Empfohlene Messwerte für den SEM-Scanner 200 an den Fersen 22

3.9. Zurücksetzen des SEM-Scanners 200 24
3.10. Beenden des SEM-Scanner 200-Betriebs 25
3.11. Übersicht über die Funktionen der Aktionstaste 25
4. Reinigung und Desinfektion 26
Der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang im Überblick 26
Scanner-Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen 26
5. Fehlersuche und -behebung 28
6. Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen 29
6.1. Elektromagnetische Umgebung 29
6.2. Elektrostatische Immunität 30
6.3. Aufstellabstand 32
7. Technische Daten 33

1. Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen

Der SEM-Scanner 200 wurde in Einklang mit den europäischen Medizinprodukterichtlinien, und den geltenden US-amerikanischen sowie internationalen Vorschriften und Normen bezüglich des Betriebs elektrischer Geräte, der elektromagnetischen Verträglichkeit und der vorgeschriebenen Sicherheitsanforderungen konzipiert und gebaut.

Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann jedoch Schäden und/oder Verletzungen nach sich ziehen. Zur Vermeidung von Schäden am Gerät lesen Sie diese Bedienungsanleitung bitte sorgfältig durch, bevor Sie das SEM-Scanner 200-System einsetzen. Bewahren Sie diese Anleitung an einem sicheren Ort auf. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen, um einen sicheren und fehlerfreien Betrieb Ihres Systems zu gewährleisten.

℞ ONLY

Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEISE:

- WARNUNG: Der Behandlungsstandard sollte eingehalten werden, um das Risiko der Entwicklung von Druckgeschwüren zu verringern. Messwerte des SEM-Scanner 200 können verwendet werden, um verstärkte Maßnahmen zu unterstützen, sie sollten jedoch niemals die Grundlage für die Verringerung der Maßnahmen sein.

- WARNUNG: Dieses Gerät ist nicht zur Erkennung oder Diagnose von Druckgeschwüren bestimmt.

- WARNUNG: Um die Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden, muss der SEM-Scanner 200 nach dem Einsatz an einem Patienten gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden.

- WARNUNG: Falls das Gerät mit unsterilen Oberflächen in Kontakt kommt (wenn es beispielsweise zu Boden fällt), muss es gereinigt und desinfiziert werden, bevor es wieder bei einem Patienten zum Einsatz kommt.

- WARNUNG: Versuchen Sie nicht, den SEM-Scanner 200 zu demontieren oder anderweitig zu verändern, da dies zu ungewollten Risiken führen kann. Der SEM-Scanner 200 darf nur durch den Hersteller (Bruin Biometrics, BBI) oder ein von BBI autorisiertes Servicecenter gewartet werden. Bitte wenden Sie sich mit einem nicht ordnungsgemäß funktionierenden Gerät an Ihren BBI-Produktspezialisten oder den Kundendienst.

- WARNUNG: Zur Vermeidung von Stromschlägen darf dieses Gerät ausschließlich an einen Netzanschluss mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- WARNUNG: Zur Vermeidung von Explosionen darf der SEM-Scanner 200 nicht in Gegenwart brennbarer Anästhetika verwendet werden.

VORSICHTSHINWEISE:

- VORSICHT: Untersuchen Sie den SEM-Scanner 200 vor jedem Einsatz auf Schäden und scharfe Kanten. Falls Sie feststellen, dass das Gerät Schäden oder scharfe Kanten aufweist, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Ihren Produktspezialisten. Versuchen Sie nicht, das Gerät einzusetzen.
- VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass der SEM-Scanner 200 ausgeschaltet ist, bevor Sie sie ihn wieder auf der Ladematte aufladen. Wenn der SEM-Scanner nicht ausgeschaltet ist, kann das Gerät nach dem Aufladen wärmer als normal sein.

2. Allgemeines

2.1 Nomenklatur

Druckgeschwüre werden auch als Druckverletzungen, Dekubitusgeschwüre, Wundliegen oder Druckgeschwüre bezeichnet[1]

2.2 Indikationen

Der SEM-Scanner 200 ist dazu bestimmt, von medizinischen Fachleuten als Ergänzung zur Standardversorgung verwendet zu werden, wenn ein erhöhtes Risiko für Druckgeschwüre an den Fersen und dem Kreuzbein festgestellt wird.

2.3 Gerätebeschreibung

Der SEM-Scanner 200 ist ein kabelloses tragbares Handgerät, das aus einem einzelnen Elektrodensensor, einem integrierten Drucksensor sowie Hardware und Software besteht, mit der ein Gerätebildschirm mit einer Benutzeroberfläche betrieben werden kann, auf der der Gerätestatus, der Akkustatus und der SEM-Wert sowie SEM-Delta („SEM Δ“) angezeigt werden. Der SEM-Scanner 200 ist vorkalibriert. Der SEM-Scanner 200 ist mit einer Ladematte und einer Stromversorgung zum Aufladen der Geräteeinheit versehen.

Der SEM-Scanner 200 beurteilt die Änderungen in der elektrischen Kapazität des Gewebes und gibt das Ergebnis in einem SEM-Wert von 0,3 bis 3,9 aus. SEM ist einheitenlos (kein Maß des internationalen Einheitensystems). Der SEM-Scanner 200 zeigt einen Δ-(Delta-)Wert nach mindestens drei (3) SEM-Werten. Es wurden mindestens vier Messungen vorgenommen, um während der in Abschnitt 3.6 beschriebenen klinischen Studie ein Ergebnis zu erhalten. Das ermittelte SEM-Δ wird als Zusatz zum Behandlungsstandard verwendet, wenn die Fersen und das Kreuzbein von Patienten bewertet werden, die ein erhöhtes Risiko für Druckgeschwüre haben. Siehe Abschnitt 3.6 für Details zur Interpretation der Δ-Werte.

[1] https://www.jointcommission.org/assets/1/23/Quick_Safety_Issue_25_July_20161.PDF

2.3.1 SEM-Scanner 200-Gerät

Aktionstaste
(zum Ein- und Ausschalten des Geräts und zum Zurücksetzen der Messwerte)

Abbildung 1. SEM-Scanner 200, Draufsicht mit Display und Aktionstaste

Abbildung 2. Die Elektrode an der Unterseite des SEM-Scanners 200

Abbildung 3. SEM-Scanner 200, Seitenansicht

2.3.2 SEM-Scanner 200, Anzeige

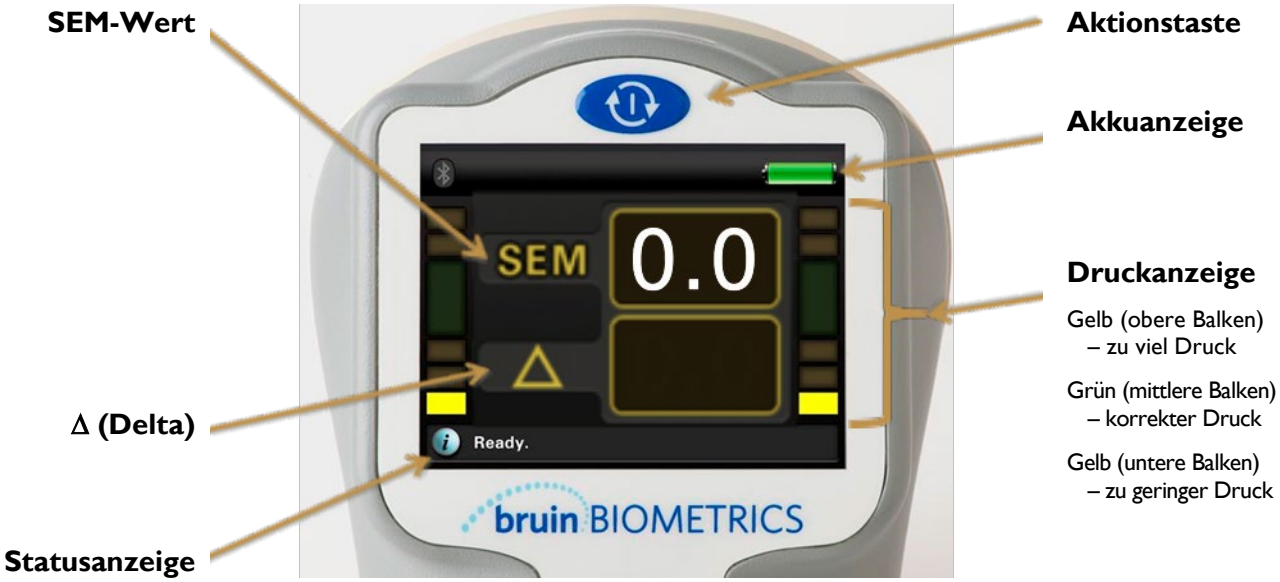


Abbildung 4. SEM-Scanner 200-Anzeige (V3.60)

Bezeichnung	Funktion
Aktionstaste	Zum Löschen der SEM-Messwerte und Ein- und Ausschalten des Scanners
Akkuanzeige	Akkusymbol, das den aktuellen Ladezustand des Akkus anzeigt
Δ (Delta)	Berechnete Differenz zwischen dem Mindest- und dem Maximal-SEM-Wert aus den erfassten Messwerten
SEM	Anzeige des SEM-Werts der zuletzt erfassten Messung
Druckanzeige	Balken zur Anzeige des angewandten Drucks während der SEM-Messung. Die Farbe wechselt von gelb zu grün zu gelb, wenn der angewendete Druck zunimmt. Grüne Balken zeigen an, dass der korrekte Druck ausgeübt wird, um den SEM-Wert zu erfassen und auf dem Bildschirm anzuzeigen.
Statusanzeige	Anzahl der erfassten Messungen, Statusanzeige oder Fehlermeldungen

Tabelle 1. Legende für Abbildung 4

Ein SEM-Wert von Null (0,0), der auf dem Bildschirm angezeigt wird, zeigt an, wenn das Gerät nicht misst oder wenn SEM-Messwerte vom Bildschirm gelöscht werden.

2.4 Zusätzliche SEM-Scanner 200 -Komponenten

Der SEM-Scanner 200 wird mit einer induktiven Ladematte und einer Wandhalterung mit Netzteil geliefert, die beim Laden des Geräts zum Einsatz kommt.

Abbildung 5. Induktive Ladematte

2.5 Kontraindikationen

Nicht auf abgeschürfter Haut verwenden.

2.6 Vorgesehenes Anwenderprofil

Das System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

2.7 Unerwünschte Ereignisse

Es sind keine unerwünschten Ereignisse bekannt.

2.8 Gewährleistungs- und Verzichtserklärung

Bruin Biometrics leistet drei (3) Jahre ab dem Datum des Kaufs bei Bruin Biometrics LLC (BBI) oder seinen Tochtergesellschaften Gewähr dafür, dass der SEM-Scanner 200 frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Diese Gewährleistung gilt nur für den Erstkäufer des SEM-Scanner 200. Die Verpflichtung von BBI im Rahmen der Gewährleistung besteht darin, das Gerät zu reparieren oder, nach eigenem Ermessen, ein Ersatzprodukt bereitzustellen. Eine Verpflichtung zu einem anderen Rechtsmittel ist mit dieser Gewährleistung nicht verbunden. Alle Ersatzansprüche für besondere oder beiläufig bzw. zufällig entstandene Schäden werden ausgeschlossen.

Um die Reparatur oder den Austausch im Rahmen dieser Gewährleistung zu verlangen, muss der Käufer seinen Kundendienst vor Ort kontaktieren.

Die Gewährleistungsbestimmungen können sich von Land zu Land unterscheiden. Kontaktieren Sie Ihren Kundenserviceanbieter für Garantiebedingungen.

Das Verlust- oder Schadensrisiko während der Versendung im Rahmen dieser Gewährleistung trägt die Partei, die das Produkt versendet. Die im Rahmen dieser Gewährleistung vom Käufer versendeten Produkte müssen angemessen verpackt werden, sodass sie geschützt sind. Versendet der Käufer ein Produkt in nicht angemessener Verpackung an BBI und werden beim Erhalt des Produkts und bei Überprüfung durch BBI physische Schäden festgestellt, die zuvor nicht gemeldet wurden, wird davon ausgegangen, dass sie auf dem Transportweg aufgetreten sind und in der Verantwortung des Käufers liegen.

Ausschlussklausel

Diese Gewährleistung ist auf Mängel und Materialien beschränkt, die auf einen Fehler oder einen Mangel im SEM-Scanner 200 zurückzuführen sind.

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf der Gewährleistung unterliegende Produkte oder Teile davon, (a) die zweckentfremdet oder vernachlässigt wurden oder bei denen es zu einem Unfall gekommen ist, (b) die aufgrund von Ursachen beschädigt wurden, die außerhalb des der Gewährleistung unterliegenden Produkts liegen, (c) die entgegen der Bedienungsanleitung von BBI verwendet wurden, (d) bei denen die Seriennummer entfernt oder unleserlich gemacht wurde, (e) die von jemand anderem als BBI oder dessen autorisiertem Servicecenter verändert wurden, der vor dieser Änderung hierzu nicht von BBI autorisiert wurde, (f) bei denen es sich um Geräte handelt, die als gebraucht verkauft wurden, oder (g) die den in der nachfolgenden Tabelle 2 aufgeführten Mitteln ausgesetzt wurden. Die in Tabelle 2 enthaltene Liste der Mittel, die die Unversehrtheit des SEM-Scanners 200 beeinträchtigen können, erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Schwerwiegende Folgen – NICHT empfohlen			
Benzol	Cyclohexan	Kerosin	Salpetersäure – 70 %
Tetrachlorkohlenstoff	Ethylchlorid	Trichlorethylen	Perchlorethylen
Chlorbenzol	Freon	Lack	Toluol
Chloroform	Benzin, bleifrei	Naphtha	Xylol

Tabelle 2. Mittel, die keinesfalls auf dem SEM-Scanner 200 zum Einsatz kommen dürfen

Ausschluss weiterer Gewährleistungen

Kein Vertriebspartner, kein Händler und keine sonstige Partei ist befugt, im Namen von BBI Gewähr zu leisten oder die Haftung in Bezug auf den SEM-Scanner 200 für BBI zu übernehmen.

Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung stellt keine Gewährleistung dar.

2.9 Symboltabelle

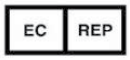
Symbol	Bedeutung
	Katalogbezeichnung oder -nummer des Herstellers
	Ansprechpartner/Europäischer Vertreter des Herstellers
	Dieses Gerät muss gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten entsorgt werden.
	Die Bedienungsanleitung liegt bei und muss befolgt werden.
	Seriennummer
IPX1	Tropfwasserfeste Vorrichtung – IPX1: Das Gehäuse des SEM 200-Scanners bietet Schutz vor den schädlichen Folgen eindringender Flüssigkeiten. (IPX1, gemäß IEC 60529)
	Vorsichts- oder Warnhinweis
CE	CE-Kennzeichen gemäß der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte
	Hergestellt von
	Anwendungsteil Typ BF nach IEC-60601-1
℞ ONLY	VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Trocken halten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und das Gerät zerbrochen oder gerissen erscheint oder nicht gemäß der Bedienungsanleitung lädt und startet.
	Temperaturgrenzwerte
	Feuchtigkeitsgrenzwerte

Tabelle 3. Symboltabelle

3. Bedienungsanleitung

3.1. Auspacken und Inspektion

Nach dem Auspacken des SEM-Scanners 200 muss sichergestellt werden, dass der Scanner keine Anzeichen für Schäden aufweist. Bei Anzeichen für Schäden wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder den Kundendienst.

3.2. Laden des Geräts

Das Gerät muss vor dem ersten Gebrauch aufgeladen werden. Lassen Sie das Gerät mindestens 6 Stunden lang auf der Ladematte liegen, um den Akku vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen.

Darüber hinaus muss das Gerät geladen werden, wenn auf dem Bildschirm des SEM-Scanners 200 ein rotes Symbol für einen niedrigen Ladezustand angezeigt wird (Abbildung 6).

Abbildung 6. Die Akkuanzeige befindet sich in der rechten oberen Ecke des SEM-Scanner-Displays

Gehen Sie wie folgt vor, um das Gerät zu laden:

1. Schließen Sie den Netzadapter der Ladematte an die Steckdose an.
2. Vergewissern Sie sich, dass der SEM-Scanner 200 ausgeschaltet ist, indem Sie die Aktionstaste 6 Sekunden lang gedrückt halten, bis der Bildschirm leer ist.
3. Drehen Sie den SEM-Scanner 200 auf den Kopf (sodass sich die Elektrode oben befindet) und drücken Sie ihn fest in die Aufnahmevorrichtung auf der Ladematte (Abbildung 7).
4. Eine blaue Anzeigelampe an der Ladematte zeigt an, dass der SEM-Scanner 200 aufgeladen wird. Wenn die blaue Lampe nicht leuchtet, ist der SEM-Scanner 200 u. U. nicht richtig in der Aufnahmevorrichtung positioniert. Drücken Sie nicht auf die Aktionstaste, um den SEM-Scanner 200 einzuschalten, während er sich auf der Ladematte befindet.

Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, liefert er Strom für ca. drei Stunden kumulierten SEM-Scanner 200-Betrieb.

Abbildung 7. Korrekte Positionierung des SEM-Scanners 200 auf der Ladematte

3.3. Einsatz des Geräts

Der SEM-Scanner 200 muss nach seinem Einsatz an einem Patienten ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden. Der SEM Scanner 200 muss vor der Verwendung nach der Reinigung und Desinfektion vollständig trocken sein. Genauere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in Abschnitt 4.

Gehen Sie wie folgt vor, um eine Sitzung zu starten:

1. Nehmen Sie den SEM-Scanner 200 von der Ladematte.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Scanner keine sichtbaren Schäden oder scharfen Kanten aufweist und dass die Elektrode an der Basis versiegelt ist.

   Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Elektrodenversiegelung beschädigt ist oder Schäden oder scharfe Kanten festgestellt werden.

3. Schalten Sie den SEM-Scanner 200 ein, indem Sie die Aktionstaste ca. eine Sekunde lang drücken (Abbildung 8).

Abbildung 8. Sitzungsstart

3.1 Nach dem Einschalten des SEM-Scanners 200

- wird ein Tonsignal ausgegeben und der Initialisierungsbildschirm wird angezeigt (Abbildung 9).
- Es ist wichtig, dass die Elektrode des SEM-Scanners 200 während der Initialisierung nicht berührt wird. Siehe Display ***„Do Not Touch Electrode Until Device Ready“ (Elektrode nicht berühren, bis das Gerät bereit ist).***
- Wenn die Elektrode während der Initialisierung berührt wird, müssen Sie das Gerät ausschalten, wieder einschalten und dann die Initialisierung erneut durchführen.

Abbildung 9. Initialisierungsbildschirm des SEM-Scanners 200

3.2 Es dauert ca. 45 Sekunden, bis sich das Gerät initialisiert hat und betriebsbereit ist.

4. Sobald die Initialisierung abgeschlossen ist, wird in der Statusanzeige „Ready“ (Bereit) angezeigt (Abbildung 10).

Abbildung 10. Der SEM-Scanner 200 ist vollständig geladen, initialisiert und betriebsbereit.

3.4. Erfassen von Messwerten mit dem SEM-Scanner 200

Der SEM-Scanner 200 erfasst automatisch Messwerte, wenn die Elektrode mit angemessenem Druck an einer anatomischen Stelle angelegt wird (Abbildung 11).

Gehen Sie wie folgt vor, um Messwerte mit dem SEM-Scanner 200 zu erfassen:

1. Achten Sie darauf, dass jegliche Oberflächenfeuchtigkeit und sämtliche Partikel von dem zu beurteilenden Bereich der Haut entfernt worden sind.

2. Legen Sie die Elektrode mit ausreichendem Druck für ca. eine Sekunde (wie an den grünen Balken abzulesen) an der gewünschten anatomischen Stelle an. Die Elektrode muss vollständig in Kontakt mit der Haut sein, um einen korrekten Messwert erfassen zu können. Es werden keine Messwerte angezeigt, wenn die Druckanzeige gelbe Balken anzeigt.

3. Vergewissern Sie sich, dass ein Messwert erfasst worden ist, indem Sie darauf achten, ob der SEM-Scanner 200 ein kurzes Tonsignal ausgibt.

4. Beim Erfassen des ersten Messwerts ist auf dem Display des SEM-Scanners 200 „1 Reading Taken“ (1 Messwert erfasst) zu lesen.

5. Wiederholen Sie die Schritte 2. und 3., um weitere Messwerte mit dem SEM-Scanner 200 zu erfassen und einen kompletten Messwertsatz für die Beurteilung zu erhalten. Nachdem Sie weitere Messwerte erfasst haben, wird die Statusanzeige auf dem Display des SEM-Scanners 200 aktualisiert und zeigt die Gesamtzahl der durchgeführten Messungen an.

6. Einzelheiten zur Anzeige bei der Ermittlung eines Messwertsatzes finden Sie unter 3.5.

7. Siehe Abschnitte 3.7 und 3.8 für Empfehlungen zur Anzahl der SEM-Messungen, die für eine Beurteilung durchgeführt werden müssen.

8. Setzen Sie den SEM-Scanner 200 zwischen jeder anatomischen Stelle und dem Patienten zurück. Durch Drücken der Aktionstaste für ungefähr eine Sekunde werden die Zahlen aus der Anzeige gelöscht. Auf dem Display wird für den SEM-Wert ein Wert von Null (0,0) angezeigt (siehe Abbildung 10 und siehe Abschnitt 3.9).

   - Wenn der SEM-Scanner 200 nicht auf Null (0,0) zurückgesetzt wird, könnte der Δ-Wert aus der vorherigen Bewertung (anatomische Stelle oder früherer Patient) verwendet werden, um den Δ-Wert an der nächsten anatomischen Stelle oder für den nächsten Patienten zu berechnen. Dadurch erhalten Sie einen falschen Δ-Wert.

9. Um das Risiko einer Hautreizung durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu minimieren, sollten Anwender Handschuhe und eine Schürze tragen, wenn sie das Gerät zwischen den Anwendungen reinigen und desinfizieren. Anwender sollten stets die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen. Anwender können auch die vom Patienten untersuchten anatomischen Stellen nach dem Scannen gemäß dem Verfahren Ihrer Einrichtung zum Reinigen der Hautoberfläche der Patienten reinigen.

10. Stellen Sie sicher, dass das Gerät zurückgesetzt wurde, bevor Sie das Gerät reinigen und desinfizieren. Führen Sie nach jedem Patienten ein Reinigungs- und ein Desinfektionsverfahren durch. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in Abschnitt 4.

Abbildung 11. SEM-Scanner beim Erfassen eines Messwerts an der Ferse

3.5. Anzeigen von Beurteilungen aus einem Messwertsatz

Je nachdem, wie viele Messungen während einer Beurteilung durchgeführt werden, zeichnet der SEM-Scanner 200 die Werte in Probensätzen auf. Bei der Beurteilung eines Messwertsatzes wird die Differenz zwischen dem höchsten Messwert und dem niedrigsten Messwert auf dem Display des SEM-Scanners 200 als Symbol „Δ“ (delta) angezeigt. Jedes Mal, wenn eine neue Messung durchgeführt wird, aktualisiert der SEM-Scanner 200 den SEM-Wert, den Δ-Wert sowie die Anzahl der Messwerte und zeigt sie an.

Das Δ-Symbol zeigt einen Wert an, wenn mindestens drei (3) Patientenmessungen mit dem SEM-Scanner 200 durchgeführt worden sind. Es wurden mindestens vier Messungen vorgenommen, um während der in Abschnitt 3.6 beschriebenen klinischen Studie ein Ergebnis zu erhalten. Empfehlungen zur klinischen Auswertung finden Sie unter 3.6.

3.6. Klinische Auswertung

Die klinische Auswertung der Messwerte des SEM-Scanners 200 beginnt mit der unter 3.4 beschriebenen Erfassung verschiedener Messwerte an jeder zu beurteilenden anatomischen Stelle. Nachdem die Messwerte für die Beurteilung erfasst worden sind, zeigt das Δ-Symbol, wie unter 3.5 beschrieben, einen Wert an.

3.6.1. Auswertung des Δ-Symbols

- Ein Δ < 0,6 an einer anatomischen Stelle kann darauf schließen lassen, dass das Gewebe ein geringeres Risiko für Druckgeschwüre hat
- Ein Δ ≥ 0,6 an einer anatomischen Stelle kann auf ein erhöhtes Risiko für Druckgeschwüre hinweisen

WARNHINWEIS: Der Behandlungsstandard sollte eingehalten werden, um das Risiko der Entwicklung von Druckgeschwüren zu verringern. Ablesungen vom SEM-Scanner 200 können verwendet werden, um eine verstärkte Intervention zu unterstützen, sollten jedoch niemals als Grundlage für die Verringerung der Intervention dienen.

WARNHINWEIS: Dieses Gerät ist nicht zur Erkennung oder Diagnose von Druckgeschwüren bestimmt.

3.6.2. Ableitung von Delta-Werten für SEM-Scanner (Δ) – eine prospektive klinische Studie (SEM200-008)

Klinische Studienergebnisse (SEM200-008 oder „008“) von 182 Probanden mit 437 anatomischen Stellen wurden verwendet, um die klinische Validität der Delta-Werte des SEM-Scanners abzuleiten. Bei der klinischen Studie 008 handelte es sich um eine prospektive, verblindete Studie, in der der SEM-Scanner mit dem aktuellen Behandlungsstandard (Visuelle Hautbewertung) (VSA) verglichen wurde. Dabei wurden Patienten identifiziert, die ein erhöhtes Risiko haben, Druckgeschwüre an den Fersen oder am Kreuzbein zu entwickeln. Der SEM-Scanner ermittelt die elektrische Kapazität der Haut und des Gewebes unter der Elektrode, wenn sie auf der Haut des Patienten platziert wird. VSA versucht, Druckgeschwüre (Stadium 1 und darüber hinaus) zu identifizieren, sobald sie auf Hautebene sichtbar sind.

3.6.3. SEM200-008 – Studienpopulation

Bei der klinischen Studie SEM200-008 (008) handelte es sich um eine prospektive, verblindete Studie zur Bewertung des SEM-Scanners in Bezug auf den aktuellen Behandlungsstandard (Visual Skin Assessment, VSA) zur Identifizierung von Patienten mit Haut und Gewebe, die ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Druckgeschwüren an den Fersen oder am Kreuzbein haben. In der 008-Studie wurden in den Vereinigten Staaten und im Vereinigten Königreich 12 einzigartige Prüfzentren in die Studie einbezogen. Jedes hatte seinen eigenen leitenden Prüfarzt. Die Probanden der 008-Studie erhielten Interventionsstandards für die Prävention und das Management von Dekubitus. Diese Probanden hatten ein unterschiedliches Risiko für die Entwicklung von Druckgeschwüren (PUs, Pressure Ulcers) (gemäß Definition der aktuellen Risikobewertungsinstrumente), so dass Interventionen durchgeführt wurden.

Entsprechend den Einschlusskriterien des Studienprotokolls wurden diese Patienten als "gefährdet" definiert, wenn sie eines der folgenden Kriterien erfüllten:

- Druckgeschwür-Risikowert – Braden <15; Waterlow ≥ 10; oder Norton ≤ 18;
- Schlechte Mobilität; z B Braden-Mobilitätsuntergrenze ≤ 2; Waterlow-Mobilitäts-untergrenze > 2; Norton-Mobilitätsuntergrenze ≤ 2; oder schlechte Mobilität nach klinischem Ermessen (an Stuhl oder Bett gebunden);
- Schlechte Ernährung; z. B. Braden Ernährungsuntergrenze ≤ 2; Waterlow-Ernährungs-untergrenze > 2; oder anderer Indikator für schlechte Ernährung; und/oder
- Medizinisches Verfahren (z. B. Operationen, Röntgenaufnahmen usw.), bei dem der Patient 4 Stunden oder länger in einer Position bleiben muss.

Insbesondere wurden 182 Patienten als Intent to Treat (ITT) aufgeführt. Von diesen wurden 170 Patienten in die Sensitivitäts- und Spezifitätsberechnungen einbezogen, wobei sich 48 Druckgeschwüre bei 36 Patienten bildeten.

Innerhalb der 12 untersuchten Standorte wurden die Studien abgeschlossen in:

1. Orthopädisches Trauma: 14 % (n = 26 Probanden)
2. Medizinische Chirurgie: 27 % (n = 50 Probanden)
3. Langzeitpflege: 32 % (n = 58 Probanden)
4. Intensivstation: 9 % (n = 17 Probanden)
5. Rehabilitation: 4 % (n = 7 Probanden)
6. Neurologische Betreuung: 8 % (n = 15 Probanden)
7. Andere/gemischt: 5 % (n = 9 Probanden)

3.6.4. SEM200-008 – Ergebnisse

Daten zur Empfindlichkeit und Spezifität in Tabelle 4 und Tabelle 5 zeigen, wie der SEM Scanner 200 mit der visuellen Hautbewertung abschneidet, wenn Patienten identifiziert werden, bei denen das Risiko besteht, dass Druckgeschwüre an den Fersen oder am Kreuzbein entstehen.

In der Intent-to-Treat-Population entwickelten sich 48 Druckgeschwüre (Inzidenz von 26 % in der ITT-Population), mit einer Reihe von Patienten, die mindestens 1 Druckgeschwür an separaten anatomischen Stellen entwickelten. Daher entwickelten sich die 48 Druckgeschwüre bei 36 Patienten.

In der 008-Studie bewerteten Gesundheitsdienstleister 437 einzelne anatomische Stellen von 182 Probanden im ITT. Diese Stellen wurden wie in Tabelle 4 dargestellt klassifiziert. Die Ergebnisse der klinischen Studie 008 aus jeder untersuchten Anatomie wurden wie folgt klassifiziert:

- Echte Positive – ein sichtbares Druckgeschwür und ein lokalisiertes SEM-Delta von 0,6 oder mehr („abnormale SEM-Werte“). Tabelle 4 zeigt 42 anatomische Stellen in dieser Kategorie.
- Echte Negative – kein sichtbares Druckgeschwür und ein lokalisiertes SEM-Delta unter 0,6 („flache Werte“). Tabelle 4 zeigt 128 anatomische Stellen in dieser Kategorie.
- Falsche Negative – ein sichtbares Druckgeschwür und ein lokalisiertes SEM-Delta unter 0,6 („flache Werte“). Tabelle 4 zeigt 6 anatomische Stellen in dieser Kategorie.
- Falschpositive – kein sichtbares Druckgeschwür und ein lokalisiertes SEM-Delta von 0,6 oder mehr („abnormale SEM-Werte“). Tabelle 4 zeigt 261 anatomische Stellen in dieser Kategorie.

Patienten in ITT-Bevölkerung insgesamt (182)/Anatomische Stellen insgesamt (437)	**Sichtbares Druckgeschwür**	**Kein sichtbares Druckgeschwür**
SEM Δ ≥ 0,6	42	261
SEM Δ < 0,6	6	128

Tabelle 4. Endgültige Ergebnisse für einzelne anatomische Stellen für den SEM-Scanner aus der 008-Studie

Um die innerhalb der Probanden liegende Korrelation in den Schätzungen der 95% -Konfidenzintervalle hinsichtlich Empfindlichkeit und Spezifität angemessen zu berücksichtigen, wurde die Bootstrap-Methode verwendet. Die Bootstrap-Methode wurde durch Sampling aus

dem ursprünglichen Datensatz mit Ersetzung angewendet. Das Sampling erfolgte pro Proband, so dass alle Datensätze für einen zufällig ausgewählten Probanden extrahiert wurden. Mit dieser Methode wurden eintausend Datensätze erstellt, von denen jeder die gleiche Anzahl von Probanden hatte wie der ursprüngliche Datensatz.

Schätzwerte für Sensitivität und Spezifität wurden dann über die Datensätze unter Verwendung des Medianwerts berechnet. Die Vertrauensgrenzen wurden anhand der 2,5. und 97,5. Perzentilen ermittelt. Dies führte zu folgenden Schätzungen **(Tabelle 5).**

	Empfindlichkeit [1]			**Spezifität [1]**		
SEM Δ	n	%	95% CI	n	%	95% CI
0,6	42	87,4 %	77,8 %, 96,7 %	124	33,0 %	27,6 %, 38,7 %

[1] Die Sensitivitäts- und Spezifitätsanalyse wurde nach einer Analyseregel von 2 von 3 aufeinanderfolgenden Beobachtungen eines SEM-Deltas von 0,6 oder höher („SEM-positiv“) oder eines SEM-Deltas von weniger als 0,6 (“SEM-negativ") aus einem fünftägigen Fenster nach dem Studienende durchgeführt oder wenn ein Druckgeschwür durch visuelle Hautbewertung identifiziert wurde. Diese Analyseregel wurde vor der Durchführung der Studienanalyse definiert.

Tabelle 5. Bereich von SEM Δ und Konfidenzintervallen mit der Bootstrap-Methode

Der Δ-Wert sollte in Verbindung mit anderen Behandlungsstandards und klinischen Bewertungen berücksichtigt werden.

3.7. Empfohlene Messwerte des SEM-Scanners 200 am Kreuzbein

Die zur Beurteilung des Kreuzbeins empfohlenen Stellen für die SEM-Scanner 200-Messungen ist in Abbildung 12.

dargestellt. Die Messungen werden durchgeführt, indem Sie sich beim Messen um den Knochenvorsprung bewegen, um gesünderes Gewebe und andere geschädigte Bereiche um den Knochenvorsprung zu identifizieren.

Beim Kreuzbein werden die für die klinische Auswertung benötigten SEM-Scanner-Messwerte an sechs (6) Stellen innerhalb des in Abbildung 12 dargestellten ovalen Bereichs wie nachfolgend beschrieben erfasst. Die Messungen des SEM-Scanners müssen nicht in numerischer Reihenfolge durchgeführt werden.

Als Ausgangspunkt beginnt Messwert 1 unmittelbar oberhalb der Gesäßspalte des Kreuzbeins, um S3 des Kreuzbeines (markiert mit der Nummer 1 in Abbildung 12).

Die Messwerte 2 bis 6 werden neben Messwert 1 nebeneinander positioniert. Abweichungen der Abstände können aufgrund der Positionierung des Patienten und Einschränkungen der Messungen an den Positionen 5 und 6 auftreten.

Die Messung 3 sollten maximal auf Höhe des S1 des Kreuzbeins durchgeführt werden.

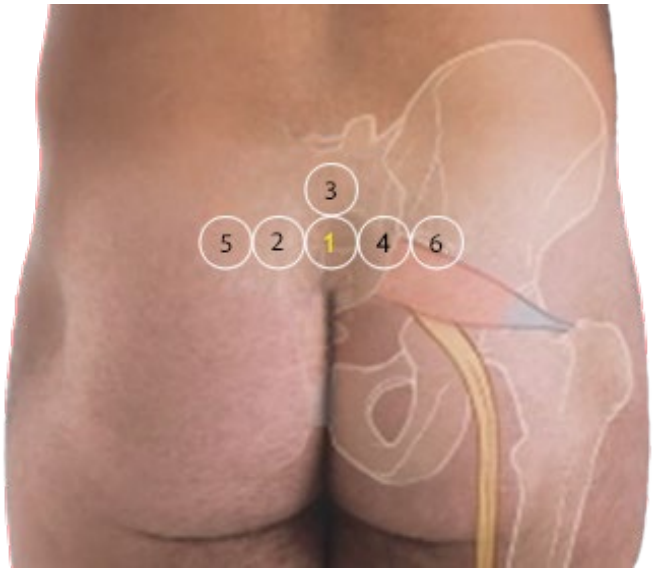


Abbildung 12. SEM-Scanner 200-Messungen auf und um das Kreuzbein

SEM Scanner 200-Messungen – Kreuzbein						
					Δ-Berechnungen	
		3 **2,0**			**Oberer Wert**	**2,7**
5 **2,4**	**2** **2,7**	**1** **1,8**	**4** **2,6**	**6** **2,0**	**Unterer Wert**	**1,8**
					Δ	**0,9**

Tabelle 6. Beispiel von SEM-Scanner 200-Messwerten des Kreuzbeins

3.8. Empfohlene Messwerte für den SEM-Scanner 200 an den Fersen

Die zur Beurteilung der Ferse empfohlenen Stellen der SEM-Scanner 200-Messungen sind in Abbildung Abbildung 13 dargestellt. Die Messungen werden durchgeführt, indem Sie sich beim Messen um den Knochenvorsprung bewegen, um gesünderes Gewebe und andere geschädigte Bereiche um den Knochenvorsprung zu identifizieren.

Für die Ferse empfiehlt BBI, die SEM-Scanner 200- Messungen an den vier (4) Punkten durchzuführen, wie in Abbildung 13 gezeigt und unten beschrieben. Die Messungen an diesen vier

Punkten wurden für die in Abschnitt 3.6 beschriebene klinische Studie vorgenommen. Die Messungen des SEM-Scanners müssen nicht in numerischer Reihenfolge durchgeführt werden.

Wenn jedoch einer der Lesepunkte schwielig ist, nehmen Sie an dieser Stelle keine Messung vor. Der SEM-Scanner liefert bereits nach drei (3) Ablesungen einen SEM-Δ-Wert.

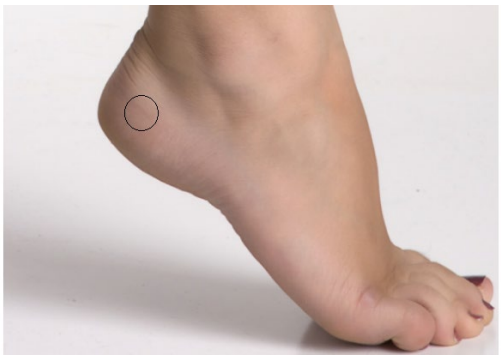
<table>
<tr>
<td>
Messung 1: An der Rückseite der Ferse um das Fersenbein. Platzieren Sie den SEM-Scanner nicht auf der Achillessehne.</td>
<td> 
Messung 2: Seitliche Ferse. Die Außenseite ist die Seite, an der sich der kleine Zeh befindet. Platzieren Sie den SEM-Scanner nicht auf dem äußeren Fußknöchel.</td>
</tr>
<tr>
<td>
Messung 3: Mediale Seite der Ferse. Die Innenseite ist die Seite, an der sich der große Zeh befindet. Platzieren Sie den SEM-Scanner nicht auf dem inneren Fußknöchel.</td>
<td>
Messung 4: An der Fersenunterseite, vom äußeren Rand der Ferse entfernt.</td>
</tr>
</table>

Abbildung 13. SEM-Scanner 200-Messungen auf der Ferse und um die Ferse

SEM Scanner 200-Messwerte – Ferse		
	Δ-Berechnungen	
4 2,4 2 2,2 3 2,4 1 2,1	Oberer Wert	2,4
	Unterer Wert	2,1
	Δ	0,3

Tabelle 7. Beispiel von SEM-Scanner 200-Messwerten der Ferse

3.9. Zurücksetzen des SEM-Scanners 200

Um das Probenset zu löschen (zurückzusetzen) und mit der Aufzeichnung der Messwerte für ein neues Probenset zu beginnen, halten Sie die Aktionstaste eine Sekunde lang gedrückt (Abbildung 14). Auf dem Bildschirm wird für SEM Null (0,0) und keine Werte für Δ angezeigt.

Abbildung 14. Zurücksetzen des SEM-Scanners 200 auf Null

3.10. Beenden des SEM-Scanner 200-Betriebs

Um den Betrieb des SEM-Scanners 200 zu beenden, halten Sie die Aktionstaste ca. 6 Sekunden lang gedrückt, bis der Bildschirm des SEM-Scanners leer ist. Der Betrieb des SEM-Scanners 200 ist nun beendet und das Gerät ist ausgeschaltet.

3.11. Übersicht über die Funktionen der Aktionstaste

Gewünschte SEM-Scanner-Aktion	Ungefähre Zeit, über welche die Aktionstaste gedrückt gehalten werden muss	Ergebnis
Betrieb starten	1 Sekunde	Schaltet das Gerät ein. Der SEM-Scanner 200 beginnt mit der Initialisierung, sobald Sie die Taste loslassen.
Betrieb beenden	6 Sekunden	Schaltet das Gerät aus Der Bildschirm des SEM-Scanners 200 ist leer.
Ergebnisse löschen	1 Sekunde	Setzt den SEM-Wert auf Null (0,0) und Δ zurück, wobei keine Zahlen auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Tabelle 8. Übersicht über die Funktionen der Aktionstaste

4. Reinigung und Desinfektion

Der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang im Überblick

BBI hat Tests mit Metrex CaviWipes™ (<20 % Alkohol) durchgeführt und festgestellt, dass die alkoholgetränkten Tücher mit geringem Alkoholgehalt den SEM-Scanner in Bezug auf die folgenden 5 Mikroorganismen reinigen und desinfizieren können, wobei die Mikroorganismen in weniger als 3 Minuten absterben:

- Mycobacterium terrae
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Escherichia coli
- Klebsiella pneumoniae

Den im Abschnitt Gewährleistungs- und Verzichtserklärung aufgeführten Mitteln darf der SEM-Scanner niemals ausgesetzt werden. Der Einsatz dieser Mittel führt zur Nichtigkeit der Produktgewährleistung.

Scanner-Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen

Zur ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion des SEM-Scanners ist dieser zunächst mindestens 1 Minute und 45 Sekunden lang abzuwischen und anschließend 2 Minuten lang trocknen zu lassen.

Gehen Sie wie folgt vor, um den SEM-Scanner zu reinigen und zu desinfizieren:

1. Nehmen Sie 3 Reinigungs-/Desinfektionstücher zur Hand. Wischen Sie den Scanner mit dem ersten Tuch 45 Sekunden lang ab. Wischen Sie alle Oberflächen des SEM-Scanners ab und achten Sie darauf, auch die Spalten an den Seiten des Geräts zu reinigen (Abbildungen 15-17).

Abbildung 15. Reinigen der Seiten des SEM-Scanners 200

Abbildung 16. Reinigen der Oberseite des SEM-Scanners 200

Abbildung 17. Reinigen der Unterseite des SEM-Scanners 200

2. Mit dem zweiten Tuch reinigen Sie den kompletten Scanner erneut 30 Sekunden lang.

3. Mit dem dritten Tuch wischen Sie das Gerät für weitere 30 Sekunden überall abschließend ab. Die Geräteoberfläche muss nach der Reinigung überall mit der Reinigungslösung bedeckt sein.

4. Lassen Sie das Gerät mindestens 2 Minuten lang ruhen, damit es ordnungsgemäß desinfiziert ist, bevor Sie es lagern oder an einem weiteren Patienten einsetzen.

5. Die Ladematte kommt in der Regel in einer sauberen Praxisumgebung an sauberen und desinfizierten Scannern zum Einsatz. Die Ladematte sollte zur Wahrung eines guten Erscheinungsbildes und einer ordnungsgemäßen Funktionsweise nur nach Bedarf gereinigt werden. Eine umfangreichere Reinigung wird erforderlich, wenn das System versehentlich verschmutzt oder kontaminiert wird. Befolgen Sie die vorstehenden Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen.

5. Fehlersuche und -behebung

Problem	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Laden Sie den SEM-Scanner 200 gemäß Abschnitt 3.2 in dieser Bedienungsanleitung auf.
Das Gerät schaltet sich aus, bevor ein Messwert erfasst wurde.	Laden Sie den SEM-Scanner 200 gemäß Abschnitt 3.2 in dieser Bedienungsanleitung auf.
Wenn die Aktionstaste gedrückt wird, nachdem das Gerät aktiv 6 Stunden lang aufgeladen wurde, zeigt das Display nichts an.	Kontaktieren Sie den Produktspezialisten oder den BBI-Kundendienst.
Die Anzahl der leuchtenden Druckbalken ändert sich nicht, wenn der Sensor gedrückt wird.	Kontaktieren Sie den Produktspezialisten oder den BBI-Kundendienst.
Die Ladeanzeige (blaue Lampe) leuchtet nicht, wenn der SEM-Scanner auf der Ladevorrichtung liegt.	Vergewissern Sie sich, dass die Ladematte an eine Stromquelle angeschlossen ist und dass alle Kabel fest verbunden sind. Vergewissern Sie sich, dass der SEM-Scanner 200 sicher in der Ladevorrichtung der Ladematte positioniert ist. Wenn die Ladematte weiterhin nicht lädt, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst Ihres Händlers.
Die Anzeige ist beschädigt.	Setzen Sie das Gerät nicht weiter ein. Versuchen Sie, das Gerät aus- und wieder einzuschalten. Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, kontaktieren Sie den Produktspezialisten oder den BBI-Kundendienst.
An einer beliebigen Stelle des Geräts werden sichtbare Risse festgestellt.	Setzen Sie das Gerät nicht weiter ein. Kontaktieren Sie den Produktspezialisten oder den BBI-Kundendienst.
Der dünne Überzug über der Elektrode blättert ab, oder die Elektrode löst sich von der flexiblen Membran ab.	Setzen Sie das Gerät nicht weiter ein. Kontaktieren Sie den Produktspezialisten oder den BBI-Kundendienst.

Tabelle 9. Fehlersuche und -behebung

6. Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

6.1. Elektromagnetische Umgebung

Diese Daten entsprechen den Kennzeichnungsvorschriften der Norm IEC 60601.

Der SEM-Scanner 200 ist für den Einsatz in dem in Tabelle 10 angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Anwender des SEM-Scanners 200 hat sicherzustellen, dass er in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.

Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Der SEM-Scanner 200 nutzt hochfrequente Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine hochfrequenten Emissionen sehr schwach, sodass es unwahrscheinlich ist, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse A	Der SEM-Scanner 200 ist zur Verwendung in allen Umgebungen geeignet, außer in Wohnbereichen und Bereichen, die direkt an öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetze angeschlossen sind, die Wohngebäude versorgen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Erfüllt die Anforderungen	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Tabelle 10. Elektromagnetische Umgebung

6.2. Elektrostatische Immunität

Immunitäts-prüfung	**IEC 60601 Testebene**	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Bodenbelag aus Synthetik-material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrischer schneller Übergang/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzstrom-leitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangs-leitungen	±2 kV für Netzstrom-leitungen n. z. (das Gerät beinhaltet keine Signal-, Kontroll- oder Telekom-munikations-leitungen)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitungen zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitungen zu Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungs-abfälle, kurze Unterbre-chungen und Spannungs-änderungen auf Spannungs-versorgungs-leitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 volle Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 30 volle Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 5 Sek.	<5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 volle Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 30 volle Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 5 Sek.	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des SEM-Scanner 200-Ladesystems auch bei Stromausfall auf einen ununterbrochenen Betrieb angewiesen ist, sollte das SEM-Scanner-System 200 von einer unterbrechungsfreien Stromquelle oder einer unterbrechungsfreien Batterie versorgt werden.

Immunitäts-prüfung	**IEC 60601 Testebene**	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder durch Netzfrequenzen sollten denen in einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz	3 VRMS	Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum SEM-Scanner 200-System und dessen Kabeln verwendet werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Senders berechnen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	Empfohlener Aufstellabstand: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders (lt. Herstellerangaben) in Watt (W) und d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen Hochfrequenzsendern sollten anhand elektrostatischer Untersuchungen des Ortes a bestimmt und in jedem Frequenzbereich b über niedrigere Werte als durch die Auflagen vorgegeben verfügen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

Tabelle 11. Elektrostatische Immunität

6.3. Aufstellabstand

Der SEM-Scanner 200 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder der Anwender des SEM-Scanners 200 kann elektromagnetische Interferenzen auf ein Minimum reduzieren, wenn er, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät (Sender) und dem SEM-Scanner 200 einhält. Der jeweils empfohlene Aufstellabstand zwischen dem tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät und dem SEM-Scanner 200 ist in Tabelle Tabelle 12 aufgeführt.

Aufstellabstand entsprechend der Senderfrequenz (in Metern)			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
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
Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die Senderfrequenzen geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist. HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich. HINWEIS: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.			

Tabelle 12. Aufstellabstand

7. Technische Daten

Bezeichnung	Technische Daten
Anwendungsteil	Typ BF
Akkulebensdauer	3 Stunden (normalerweise)
Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:	Reinigen Sie das Gerät, wie unter 4. erläutert.
Schutz vor eindringendem Wasser	IPX1
Auslastungsgrad	Dauerbetrieb
Stromquelle	Gerät mit internem Antrieb
SEM-Wertebereich	0,3 bis 3,9 SEM-Werteeinheiten
SEM-Wertewiederholbarkeit*	+/- 0,2 SEM-Werteeinheiten
Lagerung	Der SEM-Scanner 200 darf nur bei Temperaturen zwischen -20 °C und 45 °C und einer relativen Feuchtigkeit (nicht kondensierend) zwischen 5 % und 95 % gelagert werden.
Betriebsbedingungen	Der SEM-Scanner 200 darf nur bei Temperaturen zwischen 15 °C und 35 °C und einer relativen Feuchtigkeit (nicht kondensierend) zwischen 5 % und 95 % betrieben werden.
Netzspannung der Ladematte	100-240 V
Netzstrom der Ladematte	0,35 A

* **Wiederholbarkeit ist die Variation eines einzelnen Geräts beim Messen derselben Stelle durch dieselbe Person, wenn zu diesem Zeitpunkt mehrere Messungen hintereinander durchgeführt werden („Wiederholen“).**

Tabelle 13. Technische Daten

Pat. https://sem-scanner.com/patents/

©2019 Bruin Biometrics LLC oder seine verbundenen Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Bruin Biometrics, LLC
10877 Wilshire Blvd, Suite 1600
Los Angeles, CA 90024, USA
Telefon: +1 (310) 268-9494
E-Mail: info@bruinbiometrics.com
Website: www.bruinbiometrics.com

EC REP

Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 BH Den Haag
Niederlande
Tel.: +31 703458570

CE 1639