

Provizio[®] SEM Scanner S

Provizio[®] SEM Scanner FH

ユーザーマニュアル

目次

1	<u>警告および安全上のご注意</u>	5
1.1	警告	5
1.2	注意事項	6
2	概要	7
2.1	用語	7
2.2	使用目的	7
2.3	装置の説明	7
2.4	Provizio SEM Scanner	8
2.5	Provizio SEM Scanner のパーツ	9
2.6	禁止事項	9
2.7	対象ユーザー	9
2.8	副作用	9
2.9	保証および免責事項	9
2.1.1	免責事項	10
2.1.2	追加保証の免責	10
2.10	シンボルー一覧表	11
3	Provizio SEM Scanner FH および Provizio SEM Scanner S セットアップ	12
3.1	開梱と検査	12
3.2	装置を充電する	12
3.3	Provizio SEM Scanner を施設内ワイヤレスネットワークに接続する	14
4	Provizio SEM Scanner FH および Provizio SEM Scanner S の操作	15
4.1	主な機能	16
4.2	キーコントロールとアイコン	16
4.3	Provizio SEM Scanner をオンにする	19
4.4	スリープモード	20

4.5	使い捨てセンサーを装着する - Sのみ	20
4.5.1	センサーを装着する	21
4.6	操作モードの選択	22
4.6.1	自動アップロードモード	23
4.6.2	手動カルテ記録モード	24
4.6.3	トレーニングモード	25
4.6.4	患者 ID 手動入力	26
4.7	身体部位を選択する	26
5	測定を行う	28
5.1	概要	28
5.2	仙骨での測定	30
5.3	左右の踵での測定	30
5.4	その他の部位で推奨される測定	32
6	セッションの終了	33
6.1	使い捨てセンサーを取り外す - Sのみ	33
6.2	清拭と消毒	33
6.3	データのアップロード	33
6.4	スキャナーの電源をオフにする	34
7	清拭と消毒	35
7.1	清拭と消毒の概要	35
7.2	スキャナーの清拭手順	36
7.3	スキャナーの消毒手順	37
7.3.1	CaviWipe を使用した消毒手順	37
7.4	充電ハブの清拭	39

8	臨床的解釈.....	40
8.1	SEM Scanner のデルタ (Δ) 値の導出.....	40
8.1.1	SEM200-008 – 臨床試験対象母集団.....	41
8.1.2	SEM200-008 – 結果.....	41
9	ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション.....	44
9.1	電磁環境.....	44
9.2	電磁イミュニティ.....	45
9.3	分離距離.....	47
10	仕様.....	48
11	廃棄.....	49
11.1	梱包材.....	49
11.2	使い捨てセンサー.....	49
11.3	Provizio SEM Scanner.....	49
12	トラブルシューティング.....	50

I 警告および安全上のご注意

Provizio® SEM Scanner FHおよびProvizio® SEM Scanner Sは、該当する米国の規制と要件、ならびに電気機器の操作、電磁両立性、安全要件規定に関する米国規格と国際規格に従って設計・製造されています。

ただし、取り扱いを誤った場合には、損傷または負傷につながる可能性があります。機器の損傷を防ぐため、Provizio SEM Scanner システムを使用する前に、記載されている操作手順を注意深くお読みください。このマニュアルは安全な場所に保管してください。システムを安全かつ円滑に操作するには、記載されている手順に従ってください。

Rx ONLY

注意: (米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師またはその他の有資格医療従事者による場合、またはその指示による場合に制限されています。



1.1 警告

- 警告: 圧迫創傷/褥瘡を発症するリスクを減らすには、標準治療に従ってください。Provizio SEM Scannerの測定値を介入増加の裏付けとして使用することはできませんが、介入削減の根拠としてはなりません。
- 警告: 傷ついた皮膚や機能が低下した皮膚にはProvizio SEM Scannerを使用しないでください。
- 警告: 本装置にはProvizio SEM Scanner Systemのパーツだけを使用してください。
- 警告: 感染拡大を防ぐため、Provizio SEM Scannerを患者に使用した後はこのマニュアルに記載されている手順に従い、適切に本装置を清拭消毒してください。
- 警告: 患者間の交差感染を防ぐため、セッションごとおよび患者ごとに新しい未開封の使い捨てセンサーを使用してください。1回のセッションで同じセンサーを使用して複数の解剖学的部位をスキャンできますが、新しいセッションごとに必ず新しいセンサーを使用してください。
- 警告: 汚染された使い捨てセンサーを清拭または消毒しないでください。

- 警告: 装置が汚染表面に接触した場合は（床に落ちた場合など）、患者の測定をもう1回行う前に、装置を清拭消毒してください。
- 警告: Provizio SEM Scannerを分解または改造しないでください。分解または改造すると、意図しない危険が生じる可能性があります。Provizio SEM Scanner Systemの修理は、製造元（Bruin Biometrics、BBI）またはBBI認定サービスセンターだけが行うことができます。正しく機能しない装置については、BBI製品スペシャリストまたはカスタマーサービスまでご連絡ください。
- 警告: 感電のリスクを回避するため、本機器を保護アース付き主電源だけに接続してください。
- 警告: 爆発の危険を回避するため、可燃性麻酔薬がある環境ではProvizio SEM Scannerを使用しないでください。
- 警告: Provizio SEM Scanner Sを正しく動作させるには、まず最初に使い捨てセンサーヘッドを装着する必要があります。
- 警告: スキャナーを充電ハブにセットする前に、充電ハブのスロットに異物が無いことを確認してください。

1.2 注意事項

- 注意: 使用前に必ず、Provizio SEM Scannerに損傷や鋭く尖った部分がないことを確認してください。損傷や尖った部分が見つかった場合には、カスタマーサービスまたは製品スペシャリストにご連絡ください。その装置は使用しないでください。
- 注意: 使用前に、電源コードが主電源に接続されており、Provizio SEM Scannerが完全に充電されていることを確認してください。
- 注意: Provizio SEM Scanner が水に浸からないようにしてください。水に浸かるとスキャナーが損傷し、正常に機能しなくなる可能性があります。

2 概要

2.1 用語

褥瘡は、圧迫創傷、褥瘡性潰瘍、床擦れとも呼ばれます。

2.2 使用目的

Provizio SEM Scanner は、医療従事者が深在性圧迫創傷/褥瘡を早期検出できるように、現行の標準治療の補助として使用されるものです。

2.3 装置の説明

Provizio SEM Scannerは単極センサーと統合圧力センサーを備えたハンドヘルド型ポータブル装置です。本装置には、装置の状態、バッテリーの状態、SEM値、SEMデルタ（SEM Δ ）を表示するユーザーインターフェースデバイス画面を実行するためのハードウェア/ソフトウェアが組み込まれています。Provizio SEM Scannerは校正済みで、スキャナー充電用の充電ハブと電源が付属しています。

Provizio SEM Scanner は、組織の電気容量の変化を評価し、その結果を SEM 値（1.0～4.5）で表します。SEM 値には単位はありません（国際単位系の測定値ではありません）。Provizio SEM Scanner S は、少なくとも 3 回の SEM 値の測定後に SEM Δ 値を表示します。報告される SEM Δ は、圧迫創傷/褥瘡のリスクが高い患者の踵と仙骨を評価する際の標準治療の補助として使用されます。SEM Δ 値の解釈の詳細については、セクション 8 を参照してください。



図 1 Provizio SEM Scanner S のスキャナーと充電ハブ

収集された SEM 値と SEMΔが有効な患者番号に関連付けられている場合、それらをスキャナーから施設内の中央データサーバーに送信して後で確認することができます。詳細については、『Gateway Software User's Manual』を参照してください。

2.4 Provizio SEM Scanner

Provizio SEM Scanner System には次の 3 つのバージョンがあります。

- Provizio SEM Scanner S（別売の使い捨て非無菌センサーI 個付き、患者 ID 手動入力機能のみ）
- Provizio SEM Scanner FH（スキャナー内蔵のセンサーヘッド付き、患者 ID 手動入力機能および患者 ID バーコード読み取り機能）
- Provizio SEM Scanner S（別売の使い捨て非無菌センサーI 個付き、患者 ID 手動入力機能および患者 ID バーコード読み取り機能）

Provizio SEM Scanner FH では、センサーヘッドにオレンジ色の輪があります。

Provizio SEM Scanner S では、青色のセンサーに 3 つの金色のコネクターが付いています。



Provizio SEM Scanner S を正しく動作させるには、まず最初に使い捨てセンサーヘッドを装着する必要があります。



図 2 Provizio SEM Scanner FH



図 3 Provizio SEM Scanner S

2.5 Provizio SEM Scanner のパーツ

Provizio SEM Scanner には充電ハブが付属しています。充電ハブはスキャナーを充電するときに使用するものであり、使用中でないスキャナーをここに置くことができます。充電ハブにスキャナーをセットすると、ワイヤレス電力伝送によって内蔵バッテリーが充電されます。充電手順についてはセクション 3.2 を参照してください。

2.6 禁止事項

傷んだ皮膚には使用しないでください。

2.7 対象ユーザー

このシステムは、専門的な医療従事者が使用することを目的としています。

2.8 副作用

Provizio SEM Scanner の使用による既知の副作用はありません。

2.9 保証および免責事項

このマニュアルは、Provizio SEM Scanner の正しい使用手順を説明するものです。使用にあたり、適切なトレーニングを実施する必要があります。Bruin Biometrics LLC (BBI) は、材料の欠陥および製造上の欠陥に対し、BBI またはその子会社から購入した日から 3 年間保証いたします。この保証は、Provizio SEM Scanner を新規購入されたお客様のみにも適用されます。この保証における BBI の義務は、修理を提供すること、または BBI の判断で交換品を提供することです。この保証ではその他の救済策は義務付けられていません。特別損害、間接損害、偶然損害については責任を負いません。

ワニス仕上げ、エナメル仕上げ、酸化、および同様の保護仕上げに関連する条件、および通常の操作中に予想される温度で再可塑化する可能性があるシール材による覆いに関連する条件はありません。

この保証に基づく修理または交換を依頼するには、お客様から最寄りのカスタマーサービスプロバイダーまでご連絡ください。

保証条件は国によって異なる場合があります。保証条件については、カスタマーサービスプロバイダーにお問い合わせください。

この保証のもとでは、出荷中の紛失または損傷のリスクは製品を出荷する当事者が負うものとします。この保証に従い、購入したお客様から製品をご送付いただく場合は、製品を保護するための適切な梱包を行ってください。購入したお客様から BBI に不適切な梱包で製品が送られ、受領時に製品に物理的損傷が見られ、その損傷が事前に報告されていない場合、損傷は輸送中に発生したものと見なされ、お客様の責任となります。

2.1.1 免責事項

このマニュアルに記載されている方法とは異なる方法で機器を使用すると、正しくない動作が発生する可能性があります。この保証は、Provizio SEM Scanner 内部の障害または不具合に起因すると見なされる不具合および材料に限定されます。

この保証は、以下に該当する保証対象製品またはその部品には適用されません。

(a) 誤用、過失、または事故があった、(b) 保証対象製品外部の原因により損傷した、(c) BBI の使用説明書に従わない方法で使用された、(d) シリアル番号が消された、または判読不能になった、(e) BBI による事前の承諾なしに、BBI またはその認定サービスセンター以外の者により改造された、(f) 中古品として販売された機器である、(g) 以下の表 12 に記載されている化学物質にさらされた。表 1 には、Provizio SEM Scanner の完全な機能を損なう可能性のある化学物質がすべてリストされているわけではありません。

重度の影響 – 非推奨

ベンゼン	シクロヘキサン	灯油	硝酸 – 70%
四塩化炭素	塩化エチル	トリクロロエチレン	ペルクロロエチレン
クロロベンゼン	フロン	ラッカー	トルエン
クロロホルム	ガソリン（無鉛）	ナフサ	キシレン

表 1. Provizio SEM Scanner への使用が禁止されている化学物質

2.1.2 追加保証の免責

代理店、販売業者、およびその他の当事者は、BBI に代わって保証を行うこと、また Provizio SEM Scanner に関するその他の一切の責任を BBI の代わりに負うことは許可されていません。

これらの使用説明書の内容は、保証を意味するものではありません。

2.10 シンボルー覧表

表 2.シンボルー覧表

シンボル	意味
	メーカーのカatalog識別または番号
	シリアルナンバー
	ロット番号
	欧州医療機器指令への適合を示す CE マーク
	欧州連合認定代理人
	注意: (米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師またはその他の有資格医療従事者による場合およびその指示による場合に制限されています。
	記載されている手順に従う必要があります。
	注意または警告
	本装置を廃棄する際には、電気機器および電子機器の廃棄に関する地域の規制に従ってください。
	製造者
	防滴機器-IPX1:Provizio SEM Scanner 外郭は、液体の侵入による有害な影響から保護します。(IPX1、IEC 60529 に準拠)
	BF 形装着部 (IEC-60601-1)
	直射日光遮へい
	水ぬれ防止
	次の場合は使用禁止とします: 梱包が損傷しており、中に入っている装置が物理的に壊れているかひびが入っている場合、または使用説明書の手順で充電/起動しない場合
	温度制限 (制限の例が示されている)
	湿度制限 (制限の例が示されている)
	1 箱あたりの数量
	患者への 1 回限りの使用
	非滅菌

3 Provizio SEM Scanner FH および Provizio SEM Scanner S セットアップ

3.1 開梱と検査

Provizio SEM Scanner を開梱したら、損傷の形跡がないことを確認します。損傷の形跡がある場合は、カスタマーサービスに連絡してください。図 4 は、梱包された状態の Provizio SEM Scanner を示しています。



図 4 パーツの梱包

梱包材のリサイクルと廃棄については、お客様の組織の方針と手順に従ってください。

3.2 装置を充電する



スキャナーを充電ハブにセットする前に、充電ハブのスロットに異物がないことを確認してください。

注: Provizio SEM Scanner と充電ハブの充電中に、触ると暖かく感じる場合があります。これは正常な動作です。

Provizio SEM Scanner を初めてお使いになる前に、少なくともバーが4つ表示されるレベルまで充電してください（最大5バー）。スキャナーを充電するには、以下の手順に従います。

1. 充電ハブには AC-DC ウォールアダプターが付属しています（図 5）。このアダプターには、いくつかの地域別ピン形状のプラグが用意されています。施設に適したプラグを選択し、アダプターの面に差し込んで右に回します。ピンが差し込まれ固定されると、カチッという音がします。
2. ゆっくりと左に回して、ピンが固定されていることを確認します。ピンがアダプターから外れないようにする必要があります。
3. アダプターの筒状コネクタを充電ハブの背面に挿入します。
4. 電源アダプターを電源コンセントに差し込みます。
5. 充電ハブの前面にあるライトがオレンジ色になっていることを確認します。

スキャナーを充電ハブにセットします。

6. ライトが緑色で点滅し始めたことを確認します。ライトが緑色だが点滅していない場合は、Provizio SEM Scanner がクレードルに正しくセットされていない可能性があります。オレンジ色はエラーが発生したことを意味します。



図 5 AC/DC ウォールアダプター



図 6 充電ハブでの Provizio SEM Scanner の正しいセット位置

7. 充電ハブを設置するときは、Provizio SEM Scanner が簡単に外れることがないように設置してください。
8. スキャナーが充電ハブにセットされている間は、タッチスクリーンは使用できなくなります。ディスプレイには、データアップロードのステータスとバッテリーの充電レベルが表示されます（図 7）。
9. 注: 充電ハブと主電源の接続が外れた場合でも、表示灯がしばらく点灯することがあります。これは正常な動作です。
10. 患者データのアップロードについては、セクション 6.3 を参照してください。



図 7 充電中の表示

3.3 Provizio SEM Scanner を施設内ワイヤレスネットワークに接続する

Provizio SEM Scanner をネットワークに接続する手順については、お客様の施設の IT 部門に問い合わせ、『Gateway Configuration Manual』も参照してください。

4 Provizio SEM Scanner FH および Provizio SEM Scanner S の操作

Provizio SEM Scanner System には次の 3 つのバージョンがあります。

- Provizio SEM Scanner S（別売の使い捨て非無菌センサー1 個付き、患者 ID 手動入力機能のみ）
- Provizio SEM Scanner FH（スキャナー内蔵のセンサーヘッド付き、患者 ID 手動入力機能および患者 ID バーコード読み取り機能）
- Provizio SEM Scanner S（別売の使い捨て非無菌センサー1 個付き、患者 ID 手動入力機能および患者 ID バーコード読み取り機能）

Provizio SEM Scanner FH では、センサーヘッドにオレンジ色の輪があります。

Provizio SEM Scanner S では、青色のセンサーに 3 つの金色のコネクターが付いています。



Provizio SEM Scanner S を正しく動作させるには、まず最初に使い捨てセンサーヘッドを装着する必要があります。

いずれのスキャナーも、同じ動作、同じモード、同じスキャン方法、同じ臨床解釈です。Provizio SEM Scanner S には、使い捨てセンサーの取り付け/取り外しに関する追加的な手順があります。このマニュアルでは、そのような手順を「S のみ」と記載しています。

清拭消毒手順については、セクション 7 を参照してください。

4.1 主な機能

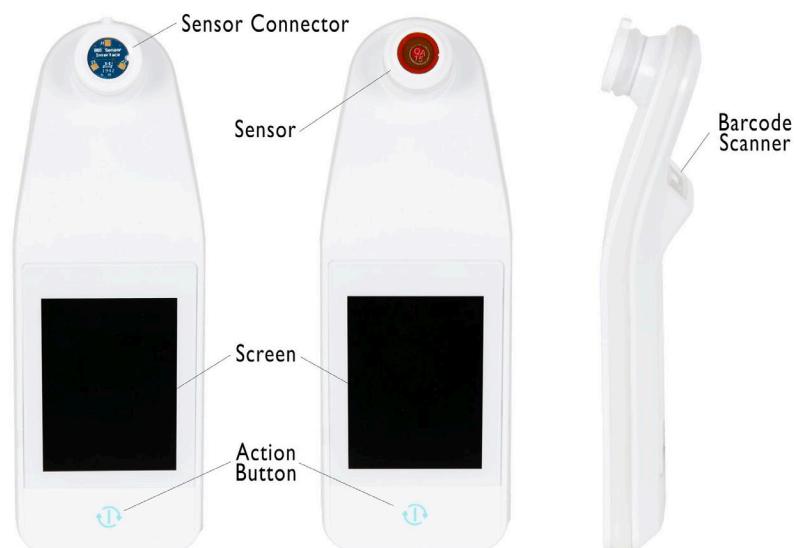


図 8 Provizio SEM Scanner S（左）と Provizio SEM Scanner FH（中央）の主な機能

4.2 キーコントロールとアイコン

次の表は、このマニュアルおよび Provizio SEM Scanner System で使用されるコントロールとアイコンを説明しています。

表 3 物理コントロール

コントロール	名前	説明
	アクションボタン	スキャナーのオンとオフを切り替えます。

表 4 モード選択コントロール






コントロール	名前	説明
	設定	設定および構成画面を表示します。
	自動アップロード	バーコードスキャンモード（利用可能な場合）および自動アップロードモードに切り替えます
	手動カルテ記録	手動カルテ記録モードに切り替えます。
	患者 ID 手動入力	患者 ID 手動入力モードに切り替えます。
	トレーニング	トレーニング/調査モードに切り替えます。

表 5 ナビゲーションコントロール








コントロール	名前	説明
	ホーム	ホームに戻り、新しいスキャンセッションを開始します。
	次の画面	次の画面に移動します。
	前の画面	前の画面に移動します。
	選択	身体部位を選択します。
	身体部位	身体部位の選択に戻ります。
	削除	身体部位選択画面: この部位の測定値を削除します。
		スキャン画面: 最後の測定値を削除します。
	OK	設定/選択を確定します。

表 6 その他のコントロール



コントロール	名前	説明
	サウンド	サウンド設定画面に切り替えます。
	更新	トレーニングモードで、現在のスキャンセットとデルタを消去します。

表 7 バッテリーレベルアイコン






コントロール	名前	説明
	バッテリーインジケーター	スキャナーはドッキングされていますが充電されません
	バッテリーインジケーター	バッテリー残量が少なくなっています
	バッテリーインジケーター	バッテリー残量は中程度です
	バッテリーインジケーター	バッテリー残量は中程度です（最初に装置を使用するときの最小値）
	バッテリーインジケーター	バッテリー残量はフルです

表 8 データアップロードアイコン




コントロール	名前	説明
	データのアップロード	データアップロードが進行中です
	データのアップロード	データのアップロードが完了しました
	データのアップロード	データのアップロードが失敗しました

表 9 その他のアイコン

コントロール	名前	説明
	校正失敗	スキャナーの自己校正が失敗しました

4.3 Provizio SEM Scanner をオンにする



感染拡大を防ぐため、Provizio SEM Scanner を患者に使用した後はこのマニュアルに記載されている手順に従って本装置を適切に清拭消毒してください。



患者間の交差感染を防ぐため、セッションごとおよび患者ごとに新しい未開封の使い捨てセンサーを使用してください。1回のセッションで同じセンサーを使用して複数の解剖学的部位をスキャンできますが、新しいセッションごとに必ず新しいセンサーを使用してください。



汚染された使い捨てセンサーを清拭または消毒しないでください。

いずれのバージョンの場合も、Provizio SEM Scanner でセッションを開始するには以下の手順に従います。

1. 起動中はセンサー部分（
2. 図 9）に触れないでください。スキャナーが自己校正を実行しているので、センサーに触れると測定結果が無効になる可能性があります。感電やスキャナーの損傷の危険はありません。起動中にセンサーに触れた場合は、スキャナーの電源をオフにしてからオンにして、再起動してください。


図 9 Provizio SEM Scanner のセンサー

3. スキャナーが充電ハブにセットされている場合は、Provizio SEM Scanner を充電ハブから取り外します。装置の電源が自動的にオンになります。画面が暗い場合は、画面が明るくなるまでアクションボタン (①) を押したままにしてください。

4. スキャナーが充電ハブにセットされていない場合は、画面が明るくなるまでアクションボタン (①) を押したままにしてください。
5. スキャナーに目に見える損傷や尖った部分がないことを確認します。
注: スキャナーが壊れていたり、損傷や尖った部分がある場合には、スキャナーを使用しないでください。
6. 必要に応じて、セクション 7 の説明に従い装置を清拭消毒します。

Provizio SEM Scanner をオンにすると、スプラッシュ画面が表示されます (図 10)。

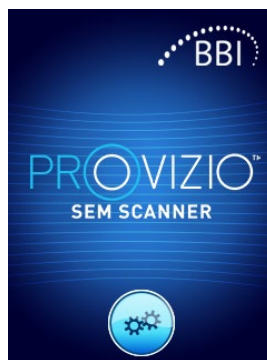


図 10 Provizio SEM Scanner スプラッシュ画面

設定ボタン (②) にタッチすると、設定構成画面が表示されます。この画面では、ユーザーがスキャナーのワイヤレス設定などを行うことができます。

4 秒後にスキャナーのワークフローが進行し始めます。

4.4 スリープモード

装置を使用していない間は、電力節約のため画面が暗くなりスリープモードに切り替わることがあります。スリープモードでは、測定値は取得されず、画面がオフになります。

スリープ状態のスキャナーをアクションモードに戻すには、アクションボタンを押します。スキャンセッションが進行中だった場合、ユーザーが最後に表示していた画面が再び表示され、その時点から操作が再開されます。

4.5 使い捨てセンサーを装着する - S のみ

このセクションは、Provizio SEM Scanner S にのみ該当します。



患者間の交差感染を防ぐため、セッションごとおよび患者ごとに新しい未開封の使い捨てセンサーを使用してください。1 回のセッションで同じセンサーを使用して複数の解剖学的部位をスキャンできますが、新しいセッションごとに必ず新しいセンサーを使用してください。

センサー装着画面（図 11）が表示され、使い捨てセンサーを装着するように促されます。

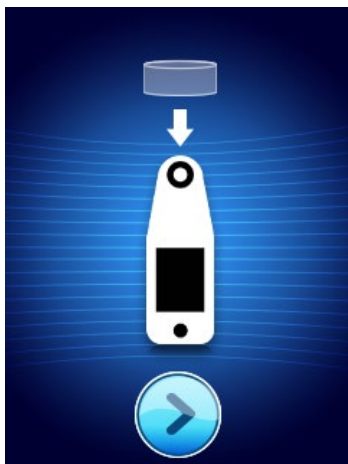


図 11 センサー装着画面

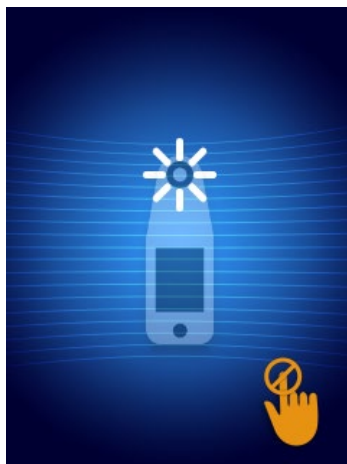


図 12 センサー校正中

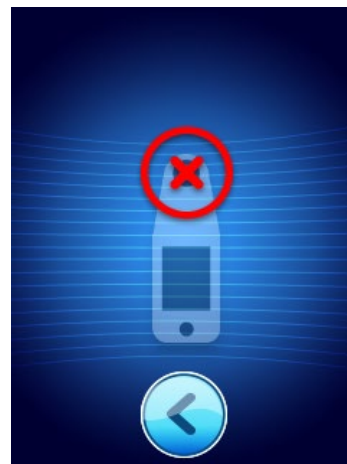


図 13 校正失敗

センサー装着（セクション 4.5）が完了したら、[次の画面]（➡）を押します。装着されたセンサーに合わせてスキャナーが再校正されます（図 12）。校正が失敗した場合（図 13）は、センサーを取り外して廃棄してください。新しいセンサーを装着して、再び校正を実行します。

それでも校正が失敗する場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。

4.5.1 センサーを装着する



患者間の交差感染を防ぐため、セッションごとおよび患者ごとに新しい未開封の使い捨てセンサーを使用してください。1回のセッションで同じセンサーを使用して複数の解剖学的部位をスキャンできますが、新しいセッションごとに必ず新しいセンサーを使用してください。



汚染された使い捨てセンサーを清拭または消毒しないでください。

使い捨てセンサーは、個別に密封した袋に入っており、清潔で非無菌の状態です。非無菌ですが、センサーを不必要に汚染しないように注意してください。

袋からセンサーを取り出し、Provizio SEM Scanner のコネクタにセンサーをセットします（図 14）。センサーの位置合わせのために、センサーには切り込みがあり、スキャナーコネクタには対応するツメがあります。センサーがコネクタに正しくセットされると、カチッという音と感触があります。



図 14 使い捨てセンサーの装着

センサーを装着したら、[次の画面] (🔵) を押し、前述の説明に従って次のステップに進みます。

4.6 操作モードの選択

校正が正常に完了したら、Provizio SEM Scanner では次の 3 つのワークフローが示されます (図 15)。

1. バーコードボタン (📊) を押すと、フルデータアップロード操作モードが開始されます。患者がバーコード付きストバンドを装着しており、施設の WIFI ネットワークに Gateway Software がインストールされている場合は、このモードを使用します。
2. 手動カルテ記録ボタン (📝) を押すと、手動操作モードが開始します。このモードは、患者がバーコード付きリストバンドを装着していない場合、または施設の WIFI ネットワークに Gateway Software がインストールされていない場合に適しています。
3. 左下隅のトレーニングボタン (🎓) を押すと、トレーニング/調査用のテストモードに移行します。

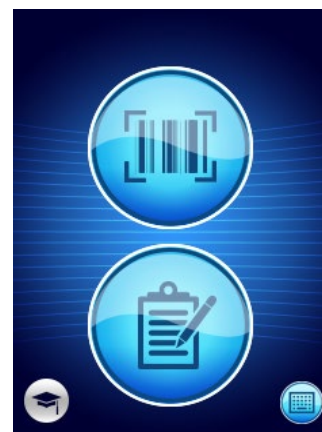


図 15 モードの選択

4. 右下にある患者 ID 手動入力ボタン (📄) を押すと、患者 ID を手動で入力できるようになります。患者 ID を入力すると、身体部位選択画面が表示されます。

各モードでホームアイコン (🏠) をタッチすると、センサー装着画面 (Provizio SEM Scanner S のみ、セクション 4.5) またはモード選択画面 (Provizio SEM Scanner のみ) に戻り、新しい患者セッションが開始されます。

4.6.1 自動アップロードモード

スキャナーにバーコードリーダーが搭載されていない場合、自動アップロードモードに切り替わると、患者 ID 手動入力画面 (セクション 0) が表示されます。これにより、患者 ID を入力できるようになります。

スキャナーにバーコードリーダーが搭載されている場合、ディスプレイにバーコードスキャン画面 (図 16) が表示されます。バーコードリーダーは、一次元バーコードと二次元バーコードを読み取ります。

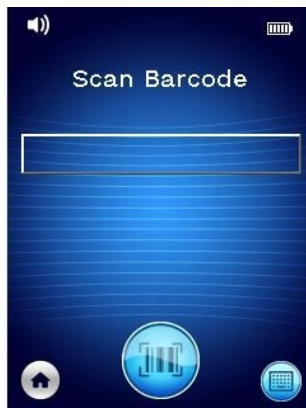


図 16 バーコードスキャン画面


バーコードボタン (📄) を押すと、スキャナーがアクティブになります。緑色のライトを使ってバーコードにリーダーを合わせます (図 17)。



図 17 患者 ID のスキャン

スキャナーがバーコードを読み取ると、身体部位選択画面が表示されます（セクション 4.7）。

バーコードの読み取りが失敗した場合は、スキャナーの位置を変えたり、照明を追加したり、またはその患者の別のバーコードをスキャンしたりして、もう一度試してみてください。

それでもバーコードをスキャンできない場合は、右下隅の患者 ID 手動入力ボタン（) を押すと、患者 ID を手動で入力できます。（セクション 0）患者 ID を入力すると、身体部位選択画面が表示されます。

4.6.2 手動カルテ記録モード

手動カルテ記録モードに切り替わると、身体部位選択画面が表示されます（セクション 4.7）。

注: このモードでは、スキャナーが Gateway Server に接続するように構成されている場合でも、患者データはスキャナーに保存されず、アップロードされることもありません。

注: お客様の施設のポリシーと手順に従って、個々の SEM および SEMA を患者の物理カルテまたは電子カルテに記録する必要があります。

4.6.3 トレーニングモード

トレーニングモードに切り替わると、トレーニングモード画面が表示されます（図 18）。



図 18 トレーニングモード画面

セクション 5 の説明に従ってそれぞれの身体部位をスキャンします。

更新アイコン（🔄）をタッチすると、現在のデータが消去され新しいスキャンが開始されます。

ホームアイコン（🏠）をタッチすると、センサー装着画面（Provizio SEM Scanner S のみ - セクション 4.5）またはモード選択画面（Provizio SEM Scanner のみ）に戻り、新しい患者セッションが開始されます。

注: このモードでは、スキャナーが Gateway Server に接続するように構成されている場合でも、患者データはスキャナーに保存されず、アップロードされることもありません。

注: お客様の施設のポリシーと手順に従って、個々の SEM および SEMΔ を患者の物理カルテまたは電子カルテに記録する必要があります。

4.6.4 患者 ID 手動入力

図 19 は、患者 ID を手動入力する画面を示しています。

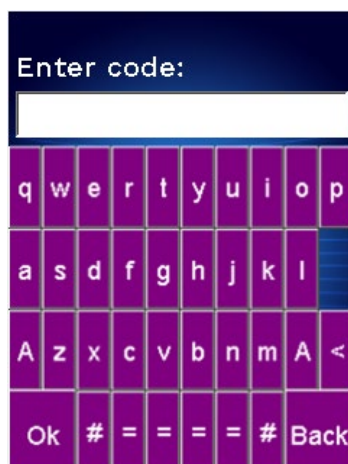


図 19 患者 ID 手動入力画面

患者が付けているバーコード ID またはカルテのバーコード ID を見て、ID のすべての文字を入力します。

エラーを消去するには、削除キー（<）を使用します。

数字を入力するには、数字キー（#）を押します。

完了したら、OK キー（**Ok**）を押して、身体部位の選択に進みます。

ID 手動入力を中止して最初からやり直す場合は、[戻る] キー（**Back**）を押します。

4.7 身体部位を選択する

バーコードスキャンモードと手動カルテ記録モードでは、身体部位選択画面が表示されます（図 20）。この画面では、仙骨、左踵、右踵をスキャンし、各部位の最終的な SEMΔ 値を表示することができます。

スキャンする部位で選択アイコン（⊕）をタッチします。身体部位のスキャンは任意の順序で行うことができ、臨床判断に基づいて省略することもできます。


1 つの部位に関する一連の SEM 測定が完了すると、選択アイコン（⊕）が変化し、その部位で測定された SEMΔ 値が表示されます（）。各部位の SEMΔ 値を削除するには、SEMΔ 値の横にある削除アイコン（⊗）をタッチします。







図 20 身体部位選択画面

ホームアイコン (🏠) をタッチすると、センサー装着画面 (Provizio SEM Scanner S のみ - セクション 4.5) またはモード選択画面 (Provizio SEM Scanner のみ) に戻り、新しい患者セッションが開始されます。

5 測定を行う

5.1 概要

-  傷んだ皮膚や機能が低下した皮膚には Provizio SEM Scanner を使用しないでください。
-  感染拡大を防ぐため、Provizio SEM Scanner を患者に使用した後はこのマニュアルに記載されている手順に従って本装置を適切に清拭消毒してください。
-  患者間の交差感染を防ぐため、セッションごとおよび患者ごとに新しい未開封の使い捨てセンサーを使用してください。1回のセッションで同じセンサーを使用して複数の解剖学的部位をスキャンできますが、新しいセッションごとに必ず新しいセンサーを使用してください。
-  汚染された使い捨てセンサーを清拭または消毒しないでください。

特定の解剖学的部位の SEM Δ が 0.6 以上である場合、早期の深在性圧迫創傷/褥瘡が検出されたことを示唆しています。

測定画面の一般的なレイアウトを図 21 に示します。



図 21 測定画面（左踵）

バーコードモードの場合、上部に表示される数字はスキャンされた患者 ID/バーコードです。手動カルテ記録モードでは、「No Patient ID」（患者 ID なし）と表示されます。トレーニングモードでは、何も表示されません。

バーコードモードと手動カルテ記録モードでは、その下に選択した部位が表示されます。トレーニングモードでは、何も表示されません。

その下には実行したスキャンの数が示されます。中が空の円はスキャンがまだ実行されていないことを示し、塗りつぶされた円はスキャンが実行されたことを示します。仙骨の場合、最初に中が空の円が 6 つ表示されます。踵の場合、最初に中が空の円が 4 つ表示されます。トレーニングモードでは、最初は円が表示されず、測定が行われると、実行された測定の数で塗りつぶされた円で示されます。9 回の測定の後、それ以降の測定はプラス記号 (+) 記号で表示され、9 回を超える測定がすでに完了したことを示します。

左側の大きな円 (0.4) には SEMΔ が表示されます。最初は、これは「-.-」と表示されます。3 回以上の測定が完了すると、SEMΔ が表示されます。

SEMΔ が 0.6 未満の場合は緑色です。0.6 以上の SEMΔ はオレンジ色で表示され、早期の深在性圧迫創傷/褥瘡が検出されたことを示します。

右側の小さい円 (0.4) には、最新の SEM 値の測定値が表示されます。この測定値を削除するには、削除アイコン (x) をタッチします。これに伴い、測定を示す中が空の円と塗りつぶされた円の数が増減します。

バーコードスキャンモードまたは手動カルテ記録モードのいずれでも、画面の右下にある「前の画面」ボタン (←) をタッチすると、身体部位選択画面に戻ります。トレーニングモードの場合、更新アイコン (↺) をタッチすると現在のデータが消去されて新しいスキャンが開始します。

診断する部位の皮膚の表面から水分や物質が除去されていることを確認します。

患者のスキャンする部位の皮膚に、センサーがぴったりと接していることを確認します。

スキャンが開始されるまで、その部位に押し付ける力を強めていきます。

測定が完了すると、スキャナーが点滅してビープ音が鳴ります。ビープ音が鳴ったら、スキャナーを皮膚から離します。

5.2 仙骨での測定

診断する部位の皮膚の表面から水分や物質が除去されていることを確認します。

患者のスキャンする部位の皮膚に、センサーがぴったりと接していることを確認します。

スキャンが開始されるまで、その部位に押し付ける力を強めていきます。

測定が完了すると、スキャナーが点滅してビープ音が鳴ります。ビープ音が鳴ったら、スキャナーを皮膚から離します。

仙骨では6回以上の SEM 値測定を行うことが推奨されます。そうするには、隆起している部分の周りを一方向に移動して、隆起の周りの健康な組織と損傷した部分を特定します。仙骨を評価するために Provizio SEM Scanner で測定する位置として推奨される位置を示します（図 22）。

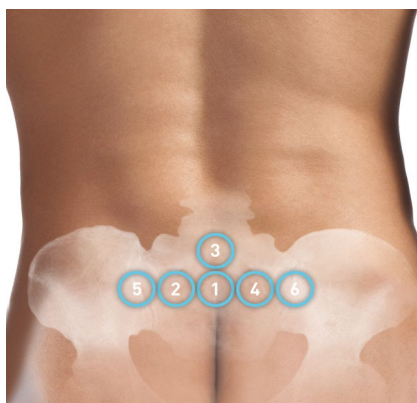


図 22 推奨される仙骨測定位置

1. 最初の測定位置「1」は、仙骨の S3 の周囲の臀裂のすぐ上です。
2. 「2」～「6」は、「1」から水平方向に並んでいます。患者の体位と、位置#5 および#6 での測定を禁止する制限によっては、間隔が変わることがあります。
3. 「3」が仙骨の S1 よりも高くないようにしてください。

5.3 左右の踵での測定

診断する部位の皮膚の表面から水分や物質が除去されていることを確認します。

患者のスキャンする部位の皮膚に、センサーがぴったりと接していることを確認します。

スキャンが開始されるまで、その部位に押し付ける力を強めていきます。

測定が完了すると、スキャナーが点滅してビープ音が鳴ります。ビープ音が鳴ったら、スキャナーを皮膚から離します。

踵のスキャンでは4回以上の測定を行うことが推奨されます。測定では、隆起している部分の周りを一方向に移動して、隆起の周りの健康な組織と損傷した部分を特定します。左踵を評価するために Provizio SEM Scanner で測定する位置として推奨される位置を示します（図 23）。



図 23 推奨される踵の測定位置

1. #1 は左踵の x の位置から始まります。
2. #2～#4 は、#1 から水平方向に並んでいます。
3. ある測定位置の皮膚が硬い場合、その位置では測定しないでください。

5.4 その他の部位で推奨される測定

Provizio SEM Scanner System を使用して、他の解剖学的部位で SEM 値を経時的に追跡することもできます。このような部位では、処置の判断基準となる SEM 偏差が踵や仙骨とは異なる可能性があり、臨床医師の裁量に委ねられます。

6 セッションの終了

6.1 使い捨てセンサーを取り外す-Sのみ

このセクションは、Provizio SEM Scanner S にのみ該当します。



患者間の交差感染を防ぐため、セッションごとおよび患者ごとに新しい未開封の使い捨てセンサーを使用してください。1回のセッションで同じセンサーを使用して複数の解剖学的部位をスキャンできますが、新しいセッションごとに必ず新しいセンサーを使用してください。

センサーの取り外しは、装着とは逆の順序で行います。スキャナーをしっかりと握り、コネクタからセンサーをそっと引き離します。

センサーのリサイクルと廃棄については、施設の方針と手順に従ってください。

6.2 清拭と消毒

セクション7の指示に従ってスキャナーを清拭し、必要に応じて消毒します。



感染拡大を防ぐため、Provizio SEM Scanner を患者に使用した後はこのマニュアルに記載されている手順に従って本装置を適切に清拭消毒してください。



患者間の交差感染を防ぐため、セッションごとおよび患者ごとに新しい未開封の使い捨てセンサーを使用してください。1回のセッションで同じセンサーを使用して複数の解剖学的部位をスキャンできますが、新しいセッションごとに必ず新しいセンサーを使用してください。



汚染された使い捨てセンサーを清拭または消毒しないでください。

6.3 データのアップロード



Provizio SEM Scanner を充電ハブにセットする前に、充電ハブのスロットに異物がないことを確認してください。

スキャナーを充電ハブにセットすると、スキャナーは充電モードに切り替わり、構成されているワイヤレスネットワークとの通信を開始して Gateway Server に接続します。すべての通信は暗号化されており、安全です。

スキャナーが Gateway Server に接続されると、保存されているすべてのデータセッションが Gateway Server にアップロードされ、Provizio SEM Scanner から削除されます。

データ転送中に通信が中断された場合、スキャナーを次回充電ハブにセットするときに、未送信のデータが再送信されます。

6.4 スキャナーの電源をオフにする

スキャナーの電源をオフにするには、アクションボタンを押したままにします。

電源をオフにしてからオンにすると、スキャナーが再起動し、新しい患者スキャンセッションが開始されます。

7 清拭と消毒



複数の患者または複数のセッションで使い捨てセンサーを繰り返し使わないでください。



感染拡大を防ぐため、Provizio SEM Scanner を患者に使用した後は、この使用説明書に記載されている手順に従って本装置を適切に清拭消毒してください。



患者間の交差感染を防ぐため、セッションごとおよび患者ごとに新しい未開封の使い捨てセンサーを使用してください。1 回のセッションで同じセンサーを使用して複数の解剖学的部位をスキャンできますが、新しいセッションごとに必ず新しいセンサーを使用してください。



装置が汚染表面に接触した場合（床に落ちた場合など）、患者の測定をもう 1 回行う前に、装置を清拭消毒してください。



Provizio SEM Scanner が水に浸からないようにしてください。水に浸かるとスキャナーが損傷し、正常に機能しなくなる可能性があります。

7.1 清拭と消毒の概要

患者が変わるたびに、以下の手順に従い、非研磨性の US EPA 登録清拭消毒ワイプを使用して Provizio SEM Scanner を手作業で清拭および消毒することをお勧めします。「保証および免責事項」セクションに記載されている化学薬剤に Provizio SEM Scanner がさらされることがないようにしてください。これらの化学薬剤を使用すると保証が無効になります。また、スキャナーが損傷する恐れがあります。

Provizio SEM Scanner の清拭消毒には、中間体レベルの化学薬剤を含有する非研磨性の清拭消毒ワイプを使用してください。清拭と消毒は連続して行う作業です。リスクレベル中程度の装置の清拭消毒に関する要件を満たす目的で、BBI は清拭と消毒の両方が可能なワイプ（洗浄剤と化学消毒剤の両方を含有しているワイプ）の使用をテストしました。

センサーコネクタ（Provizio SEM スキャナーS のみ）とセンサー（Provizio SEM Scanner FH のみ）を含む、スキャナー本体全体を安全に清拭消毒できます。

使い捨てセンサーは、患者に接触する器具に関する各施設の方針と手順に従って廃棄してください。

製造元の指示に従って、清拭消毒製品を取り外します。

ほとんどの医療向けワイプ（Metrex Research の CaviWipe™ など）は、清拭と消毒の両方に対応しています。CaviWipe™ は BBI によってテスト済みです。

7.2 スキャナーの清拭手順

Provizio SEM スキャナーの清拭には非研磨性の清拭ワイプを使い、イソプロピルアルコールや中性洗剤などの薬剤を塗布してください。

- (1) 新しいワイプを使います。ワイプが湿っていることを確認します。
- (2) 図 26 と図 27 に示すように、Provizio SEM Scanner の表面を 45 秒間にわたり十分に拭き、SEM Scanner から汚れやゴミを取り除きます。目に見える汚れやゴミがない場合でも、45 秒間かけて拭き取ります。ワイプは繰り返し使わないでください。



図 24 スキャナーの側面と背面の清拭



図 25 スキャナーの前面の清拭

- (3) ディスペンサーから新しいタオルワイプを取り出し、ワイプが湿っていることを確認します。30 秒以上をかけてスキャナーの表面全体を十分に拭き取り、目に見える汚れをすべて取り除きます。目に見える汚れやゴミがない場合でも、30 秒間かけて拭き取ります。装置の表面全体にワイプ液が行き渡るようにします。ワイプは繰り返し使わないでください。

- (4) ディスペンサーから新しいタオルワイプを取り出し、ワイプが湿っていることを確認します。30 秒以上をかけて Provizio SEM Scanner の表面全体を十分に拭き取り、目に見える汚れをすべて取り除きます。目に見える汚れやゴミがない場合でも、30 秒間かけて拭き取ります。装置の表面全体にワイプ液が行き渡るようにします。ワイプは繰り返し使わないでください。
- (5) 使用済みのワイプは、ワイプの製造元の指示に従って廃棄してください。特に指示がない場合、使用済みワイプを医療廃棄物として処分することが推奨されます。トイレには流さないでください。

7.3 スキャナーの消毒手順

MetrexResearch の CaviWipe™ を使用して Provizio SEM Scanner の外面を適切に消毒するには、以下の手順に従います。装置の清拭消毒中は、手袋とエプロンを着用することをお勧めします。詳しい注意事項と使用ガイドラインについては、CaviWipe™ ラベルの説明をお読みください。製造元は定期的に更新されます。

他のワイプを使用する場合は、非研磨性の中間体レベルの清拭消毒ワイプを選択してください。ワイプ製造元が指定する清拭消毒手順に従って使用する必要があります。使用するワイプには、「保証および免責事項」セクションに記載されている化学物質が含まれてはなりません。

7.3.1 CaviWipe を使用した消毒手順

注: Provizio SEM Scanner をこのワイプで拭く場合、スキャナーに洗剤と消毒剤を塗布していることとなります。

消毒を開始する前に、まず上記の説明に従ってスキャナーを清拭してください。

- (1) ディスペンサーから新しい CaviWipe™ タオルワイプを取り出し、ワイプが湿っていることを確認します。
- (2) 図 26 と図 27 に示すように、スキャナーの表面を 45 秒間にわたり十分に拭き、スキャナーから汚れやゴミを取り除きます。目に見える汚れやゴミがない場合でも、45 秒間かけて拭き取ります。ワイプは繰り返し使わないでください。



図 26 スキャナーの側面と
背面の消毒



図 27 スキャナーの前面の消毒

- (3) ディスペンサーから新しいタオルワイプを取り出し、ワイプが湿っていることを確認します。30 秒以上をかけてスキャナーの表面全体を十分に拭き取り、目に見える汚れをすべて取り除きます。目に見える汚れやゴミがない場合でも、30 秒間かけて拭き取ります。スキャナーの表面全体にワイプ液が行き渡るようにします。ワイプは繰り返し使わないでください。
- (4) ディスペンサーから新しいタオルワイプを取り出し、ワイプが湿っていることを確認します。30 秒以上をかけてスキャナーの表面全体を十分に拭き取り、目に見える汚れをすべて取り除きます。目に見える汚れやゴミがない場合でも、30 秒間かけて拭き取ります。装置の表面全体にワイプ液が行き渡るようにします。ワイプは繰り返し使わないでください。
- (5) 使用済みのワイプは、ワイプの製造元の指示に従って廃棄してください。特に指示がない場合、使用済みワイプを医療廃棄物として処分することが推奨されます。トイレには流さないでください。

その次に、消毒を行います。

- (6) 清拭手順 1～5 が終わったら、以下の手順を繰り返して消毒を行います。
- (7) 2 分以上かけて拭いた後、清拭したスキャナーを無菌または消毒した面に置き、スキャナーを適切に消毒します。その後で、充電ハブに戻すか、または別の患者に使用します。

- 注: センサーが下になっている状態でスキャナーを汚れた表面に置かないでください。このように置くと、清拭したスキャナーが「汚れ」ます。
- 最高水準の消毒を行う目的で、CaviWipe™ ラベルの指示では、消毒中は表面に化学薬品が3分間付着している状態にすることが指定されています。3分間にわたり表面を目に見えて濡れた状態にします。
- スキャナーを連続的に拭く必要はありません。
- 表面を濡れた状態に保つために追加のワイプが必要な場合は、新しいワイプでスキャナーを拭いてください。ワイプを再使用しないでください。

(8) 清拭消毒後、スキャナーを患者に使用する前に完全に乾かしてください。

Metrex CaviWipe の EPA マスターラベル（2018 年 8 月発行）には、「反復暴露により軽度の炎症が生じる可能性があり」、使用者が消毒剤に触れた場合は、「患部と露出部をすべて石鹸と水で洗う」必要があると記載されています。

ワイプを使うときには、消毒液に直接触れる可能性があります。ワイプを使うときには、接触、はね、飛沫などさまざまな形で液体に触れることがあります。使用者は手袋とエプロンを着用してください。着用しない場合は、手を洗うことをお勧めします。

7.4 充電ハブの清拭

充電ハブは通常、清潔なオフィス環境またはワークステーションに配置され、清拭消毒された Provizio SEM Scanner がそれにセットされます。充電ハブは必要な場合にのみ清拭してください。

システムが誤って汚れたり汚染されたりした場合は、前述の清拭消毒の推奨事項に従って、より徹底した清拭を行ってください。

8 臨床的解釈

Provizio SEM Scanner によるスキヤンの臨床的解釈では、まず最初に、評価対象の各解剖学的部位で行われた一連の測定結果を収集します（セクション 5 を参照）。一連の測定結果の収集後に、SEM Δ 値が表示されます。

特定の解剖学的部位の SEM Δ が 0.6 以上である場合、早期の深在性圧迫創傷/褥瘡が検出されたことを示唆しています。

SEM Δ 値を考慮する際には、標準治療および臨床判断のための他の尺度と併せて検討する必要があります。



圧迫創傷/褥瘡を発症するリスクを減らすには、標準治療に従ってください。Provizio SEM Scanner の測定値を介入の増加の裏付けとして使用することはできませんが、介入削減の根拠としてはなりません。

8.1 SEM Scanner のデルタ (Δ) 値の導出

Provizio SEM Scanner の測定技術は SEM Scanner 200 と同じであり、SEM Scanner 200 の臨床評価結果を Provizio SEM Scanner System に適用できます。

182 人の被験者と 437 の解剖学的部位から得られた臨床試験（SEM200-008 または「008」）の結果を用いて、SEM Δ 値の臨床的妥当性が導出されました。008 臨床試験は、SEM Scanner と、皮膚の視覚的評価（VSA）を比較するための前向き盲検試験でした。VSA は、踵または仙骨で圧迫損傷/褥瘡が発現するリスクが高い組織を持つ患者を特定するための現在の標準治療です。Provizio SEM Scanner は、患者の皮膚にあてた状態で電極下の皮膚および組織の電気容量を評価します。VSA では、皮膚部分で目に見えるようになった圧迫創傷/褥瘡（ステージ I 以降）を特定します。

8.1.1 SEM200-008 – 臨床試験対象母集団

008臨床試験では、米国および英国の12か所の臨床試験実施施設が参加しました。各施設にはそれぞれに臨床試験責任医師が在籍していました。008臨床試験の被験者は、圧迫創傷/褥瘡の予防と管理のための標準治療の介入を受けました。被験者には、（現在のリスク評価ツールの定義に基づき）圧迫創傷/褥瘡を発症するさまざまなリスクがあったので、介入が行われました。

臨床試験実施計画書の選択基準によれば、これらの患者は、以下の基準のいずれかを満たした場合に「リスクがある」と定義されました。

- 圧迫創傷/褥瘡リスクスケール - ブレーデン（Braden） < 15、ウォーターロー（Waterlow） ≥ 10、またはノートン（Norton） ≤ 18
- 可動性低下（例: ブレーデン可動性サブスコア ≤ 2、ウォーターロー可動性サブスコア > 2、ノートン可動性サブスコア ≤ 2。）または臨床的判断による可動性の低下（座りきりまたは寝たきり）
- 栄養不良（例: ブレーデン栄養状態サブスコア ≤ 2、ウォーターロー栄養状態サブスコア > 2）またはその他の栄養不良の指標
- 4時間以上不動および姿勢を変えることができない医療処置（手術、レントゲンなど）

182人の被験者が治療企図（ITT: Intent to Treat）としてリストされました。そのうち、170人が感度と特異度の計算の対象として含まれ、36人の被験者で48の褥瘡が発症しました。

次に示すように、さまざまな臨床試験実施機関で被験者の登録が行われました。

1. 整形外科: 14%（n=26人の被験者）
2. 手術: 27%（n=50人の被験者）
3. 長期介護: 32%（n=58人の被験者）
4. ICU: 9%（n=17人の被験者）
5. リハビリ: 4%（n=7人の被験者）
6. 脳疾患集中治療: 8%（n=15人の被験者）
7. その他/混合: 5%（n=9人の被験者）

8.1.2 SEM200-008 – 結果

表 10 と表 11 に示す感度および特異度データは、踵と仙骨の組織で圧迫創傷/褥瘡の発症リスクがある患者を特定する際の SEM Scanner 200 と皮膚の視覚的評価の比較を示しています。

表 10 各解剖学的部位の最終結果

ITT 集団の総患者数 (182) / 解剖学的部位の総数 (437)	目視で確認できる褥瘡	目視で確認できない褥瘡
SEMΔ ≥ 0.6	42	261
SEMΔ < 0.6	6	128

表 11 ブートストラップ法を使用した SEMΔ の範囲と信頼区間

SEMΔ	感度 ¹			特異度 ¹		
	n	%	95% CI	n	%	95% CI
≥0.6	42	87.4%	77.8%、96.7%	124	33.0%	27.6%、38.7%
¹ 目視による皮膚評価で褥瘡が確認されたとき、または臨床試験終了時からの 5 日間において 3 回の継続観察を行いました。この 3 回のうち、0.6 以上の SEM デルタ（「SEM 陽性」）または 0.6 未満の SEM デルタ（「SEM 陰性」）のどちらが 2 回観察されるかを分析するという規則で感度および特異度分析が行われました。この分析規則は、臨床試験分析が実施される前に定義されました。						

治療企図集団の 36 人の被験者で 48 の圧迫創傷/褥瘡が発症し（ITT 集団で 26%の発生率）、数人の患者が個別の解剖学的部位で少なくとも 1 つの圧迫創傷/褥瘡を発症しました。

医療機関は、ITT の被験者 182 人の 437 解剖学的部位を評価しました。これらの部位の分類を表 10 に示します。結果は次のように分類されました。

- 真陽性 - 目視で確認できる圧迫創傷/褥瘡があり、SEM デルタは 0.6 以上（「異常なレベルの SEM」）。このカテゴリには 42 の解剖学的部位が該当しました。
- 真陰性 - 目視で確認できる圧迫創傷/褥瘡はなく、SEM デルタは 0.6 未満（「フラット値」）。このカテゴリには 128 の解剖学的部位が該当しました。

- 偽陰性 - 目視で確認できる圧迫創傷/褥瘡があり、SEM デルタは 0.6 未満（「フラット値」）。このカテゴリには 6 つの解剖学的部位が該当しました。
- 偽陽性 - 目視で確認できる圧迫創傷/褥瘡はなく、SEM デルタは 0.6 以上（「異常なレベルの SEM」）。このカテゴリには 261 の解剖学的部位が該当しました。

感度と特異度に関して 95%信頼区間の推定値で被験者内相関を適切に扱う目的で、ブートストラップ法が使用されました。ブートストラップ法は、元のデータセットから置換を使用してサンプリングを行うことで適用されました。サンプリングは被験者を基準に行われ、無作為に選択された被験者のすべての記録が抽出されました。この方法を使用して 1,000 個のデータセットが生成され、各データセットには元のデータセットと同じ数の被験者が含まれていました。

次に、中央値を取得することで、データセット全体で感度と特異度の推定値が算出されました。信頼限界は 2.5 パーセンタイルおよび 97.5 パーセンタイルから生成されました。これにより、次の推定値が得られました（表 II）。

9 ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション

これらのデータは、IEC60601-1 のラベル要件に準拠して記載されています。

Provizio SEM Scanner は、表 12 に指定されている電磁環境での使用を意図しています。使用者は、Provizio SEM Scanner がこのような環境で使用されることを確認してください。

9.1 電磁環境

表 12 電磁環境


エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	Provizio SEM Scanner 装置は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	Provizio SEM Scanner は、住宅以外のすべての施設、および住宅用の建物に電力を供給する低電圧用電力供給網に直接接続された施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	適合	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

9.2 電磁イミュニティ

表 13 電磁イミュニティ - パート I

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルでなければならない。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は 30%以上でなければならない。
電氣的ファーストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	± 2 kV 電源ライン 非適用（装置には信号線、制御線、または通信回線が含まれていない）	主電源の品質は、一般的な商業環境または施設環境の品質である必要がある。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-アース間	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-アース間	主電源の品質は、一般的な商業環境または施設環境の品質である必要がある。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間の停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60% UT のディップ) 5 サイクル間 70% UT (30% UT のディップ) 30 サイクル間 <5% UT (>95% UT のディップ) 5 秒間	<5% UT (>95% UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60% UT のディップ) 5 サイクル間 70% UT (30% UT のディップ) 30 サイクル間 <5% UT (>95% UT のディップ) 5 秒間	主電源の品質は、一般的な商業環境または施設環境の品質である必要がある。Provizio SEM Scanner の充電ハブの使用者が、主電源が中断しても充電ハブを継続的に運用する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから充電ハブに電力を供給することが推奨される。

表 14 電磁イミュニティ - パート 2

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性	電磁環境 - ガイダンス
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または施設環境における一般的な場所と同じレベルの特性を持っている必要がある。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz~80 MHz	3 V _{rms}	携帯形および移動形 RF 通信機器を使用する際には、ケーブルを含む Provizio SEM Scanner のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけてはならない。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz	3 V/m	<p>推奨分離距離:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 150\text{kHz} \sim 80 \text{ MHz} \sim$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$ <p>ここで P は、送信機製造業者によるワット (W) で表わした送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル (m) で表わした推奨分離距離である。</p> <p>電磁界の現地調査 a によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b における適合レベルよりも低い必要がある。</p> <p>次の記号が表示されている機器の近傍</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p>では、干渉が生じることがある。</p>

9.3 分離距離

Provizio SEM Scanner は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。Provizio SEM Scanner の使用者が電磁妨害を抑制するには、送信機器の最大出力に基づいて下記のとおり推奨される、携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）と Provizio SEM Scanner との間の最小距離を維持するのが適切です。携帯形および移動形 RF 通信機器と Provizio SEM Scanner の間の推奨される分離距離を表 15 に示します。

表 15 分離距離

送信機の周波数に基づく分離距離（メートル）			
送信機の定格最大出力電力（W）	150 kHz～80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz～2.5 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

上記にリストしていない最大出力電力の定格の送信機に関しては、送信機の周波数に対応する方程式を使用することで、メートル（m）で表した推奨分離距離 d を推定できます。ここで P は、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力です。

注: 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲が適用される。

注: これらのガイドラインはすべての状況に適用されるとは限りません。建築物、物、人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響します。

10仕様

表 16 仕様

項目	仕様
装着部	BF 形
バッテリー駆動時間	3 時間（通常）
清拭消毒方法	セクション 7 の説明に従って装置を清拭する
防水保護	IPX1
デューティー比	連続運転
電源	内部電源器
SEM 値範囲	1.0～4.5 SEM 値単位
SEM 値の併行精度* ¹	+/- 0.2 SEM 値単位
保管	Provizio SEM Scanner を保管する際には、温度が-4°F（-20°C）～113°F（45°C）、相対湿度（結露なし）が 5%～90%の場所で必ず保管してください。
動作条件	Provizio SEM Scanner は、温度が 59°F（15°C）～95°F（35°C）、相対湿度（結露なし）が 5%～90%の環境でのみ使用してください。
充電マットの AC 主電源電圧	100～240 V
充電マット主電源電流	0.5 A

¹ 併行精度とは、同じ計測者が同じ装置で同じ場所を複数回にわたり連続して計測する（「繰り返す」）ときの、その装置の測定値のばらつきです。

II 廃棄

II.1 梱包材

梱包材のリサイクルと廃棄については、お客様の組織の方針と手順に従ってください。

II.2 使い捨てセンサー

使い捨てセンサーは、患者に接触する器具に関する各施設の方針と手順に従って廃棄してください。

II.3 Provizio SEM Scanner

清拭消毒された Provizio SEM Scanner は、当該地域の電気・電子機器廃棄物に関する規制に従って処分してください。

12 トラブルシューティング

いずれかの問題を解決できない場合は、製品スペシャリストまたは BBI カスタマーサービスにご連絡ください。

表 17.トラブルシューティング

問題	解決方法
スキャナーの電源がオンにならない	セクション 3.2 の説明に従って Provizio SEM Scanner が完全に充電されていることを確認します。
測定値を記録する前にスキャナーが停止する	セクション 3.2 の説明に従って Provizio SEM Scanner が完全に充電されていることを確認します。
6 時間かけて装置を充電したが、アクションボタンを押してもディスプレイが表示されない。	製品スペシャリストまたは BBI カスタマーサービスまでご連絡ください。
スキャナーが充電ハブにセットされている状態で、充電インジケータ（緑色のライト）が点灯しない。	充電ハブが電源に接続され、すべてのケーブルがしっかりと接続されていることを確認します。 Provizio SEM Scanner が充電ハブにしっかりとセットされていることを確認します。 主電源がオンになっていることを確認します。
ディスプレイが壊れている。	装置を使用しないでください。装置の電源をオフにしてから、再度オンにしてみてください。
装置のいずれかの場所に目に見える亀裂や損傷があります。	装置を使用しないでください。製品スペシャリストまたは BBI カスタマーサービスまでご連絡ください。

問題	解決方法
電極の薄いカバーが剥がれているか、電極がフレキシブルメンブレンから外れています。	装置を使用しないでください。製品スペシャリストまたは BBI カスタマーサービスまでご連絡ください。
セッション中に、SEM 測定を示す視覚的なフラッシュ、音、画面の変化が生じません。	<p>Provizio SEM Scanner がオンになっていることを確認します。</p> <p>スキャナーの画面が、選択したモードの測定画面になっていることを確認します。</p> <p>使い捨てセンサーが正しい位置にセットされていることを確認します（Provizio SEM Scanner S のみ）。</p>
使い捨てセンサーがセンサーコネクタに接続されない	<p>Provizio SEM Scanner S バージョンを使用していることを確認してください。</p> <p>使い捨てセンサーの位置が正しいことを確認してください。</p>
患者データがアップロードされない	Gateway Server に接続するようにスキャナーが正しく構成されていることを確認してください。IT 部門に問い合わせてください。

特許 <https://sem-scanner.com/product/bbi-intellectual-property/>

©2020 Bruin Biometrics LLC or its affiliates. All rights reserved.

**Bruin Biometrics, LLC**

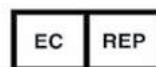
10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 USA

電話: (310) 268-9494

E メール: info@bruinbiometrics.com

ウェブサイト: www.bruinbiometrics.com

**Emergo Europe B. V.**

Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague

THE NETHERLANDS

Tel: +31 70 345 8570

**オーストラリアのスポンサー:**

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia