Skener Provizio® SEM S, skener Provizio® SEM FH

Uživatelská příručka

Obsah

1 Varování a bezpečnostní opatření 5
1.1 Varování 5
1.2 Upozornění 6
2 Všeobecné 7
2.1 Nomenklatura 7
2.2 Indikace k použití 7
2.3 Popis zařízení 7
2.4 Skener Provizio SEM 8
2.5 Další součásti skeneru Provizio SEM 9
2.6 Sady OEM dílů 9
2.7 Kontraindikace 9
2.8 Zamýšlený profil uživatele 9
2.9 Nežádoucí účinky 9
2.10 Záruka 10
2.11 Tabulka symbolů 11
3 Skener Provizio SEM FH a skener Provizio SEM S Nastavení 12
3.1 Vybalení a kontrola 12
3.2 Nabíjení zařízení 12
3.3 Připojení skeneru Provizio SEM k bezdrátovým sítím instituce 14
4 Provoz skeneru Provizio SEM FH a skeneru Provizio SEM S. 15
4.1 Klíčové vlastnosti 16
4.2 Klíčové ovládací prvky a ikony 16
4.3 Zapnutí skeneru Provizio SEM 19
4.4 Režim spánku 20
4.5 Instalace snímače na jedno použití – pouze S 20
4.5.1 Instalace snímače 21
4.6 Výběr provozního režimu 22

4.6.1 Režim automatického nahrávání 23
4.6.2 Režim ručního mapování 24
4.6.3 Režim školení 24
4.6.4 Ruční zadání ID pacienta 25
4.7 Výběr umístění na těle 25
5 Provádění měření 27
5.1 Všeobecné 27
5.2 Měření v oblasti křížové kosti 28
5.3 Měření v oblasti paty 29
6 Dokončení relace 31
6.1 Vyjmutí snímače na jedno použití – pouze S 31
6.2 Čištění a dezinfekce 31
6.3 Nahrávání dat 31
6.4 Vypnutí skeneru 32
7 Čištění a dezinfekce 33
7.1 Přehled čištění a dezinfekce 33
7.2 Pokyny k čištění skeneru 34
7.3 Pokyny pro dezinfekci skeneru 35
7.3.1 Kroky procesu dezinfekce pomocí ubrousků CaviWipe 35
7.4 Čištění nabíjecí stanice 37
8 Klinická interpretace 38
8.1 Odvození hodnot delta (Δ) skeneru SEM 38
8.1.1 Studie SEM200-008 – populace studie 38
8.1.2 Studie SEM200-008 – výsledky 39
9 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise 42
9.1 Elektromagnetické prostředí 42
9.2 Elektromagnetická odolnost 43
9.3 Separační vzdálenost 45
10 Specifikace 46

11 Likvidace....47
11.1 Obal....47
11.2 Snímač na jedno použití....47
11.3 Skener Provizio SEM....47
12 Odstraňování problémů....48

1 Varování a bezpečnostní opatření

Skener Provizio® SEM S a skener Provizio® SEM FH byly navrženy a vyrobeny v souladu s příslušnými předpisy a požadavky USA a také americkými a mezinárodními normami pro používání elektrických zařízení a zajištění elektromagnetické kompatibility a stanovenými bezpečnostními požadavky.

Nesprávné použití nebo manipulace však mohou mít za následek poškození a/nebo poranění. Abyste předešli poškození zařízení, před použitím systému skeneru Provizio SEM si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Návod uschovejte na bezpečném místě. Podle následujících pokynů zajistíte bezpečný a bezpečný provoz systému.

℞ ONLY

⚠: Federální (USA) zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře či jiného licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jejich objednávku. Skener Provizio® SEM S a skener Provizio® SEM FH byly navrženy a vyrobeny v souladu s příslušnými evropskými směrnicemi pro zdravotnické prostředky a s předpisy Spojených států (USA) a také americkými a mezinárodními normami o používání elektrických zařízení, k zajištění elektromagnetické kompatibility a se stanovenými bezpečnostními požadavky.

⚠

1.1 *Varování*

- VAROVÁNÍ: Za účelem snížení rizika vzniku tlakových poranění/vředů je třeba dodržovat standardní péči. Výstup ze skenerů Provizio SEM lze použít k podpoře zvýšení intervence; ale nikdy nesmí být základem pro snížení intervence.
- VAROVÁNÍ: Nepoužívejte skenery Provizio SEM na protrženou nebo jinak poškozenou pokožku.
- VAROVÁNÍ: Používejte pouze se součástmi systému skeneru Provizio SEM.
- VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo šíření infekce, musí být skenery Provizio SEM po použití u pacienta řádně vyčištěny a dezinfikovány podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.
- VAROVÁNÍ: Abyste zabránili křížové kontaminaci pacientů, použijte nový neotevřený snímač na jedno použití na pacienta a relaci. V rámci jedné relace může být pomocí stejného snímače skenováno více anatomických míst, avšak zajistěte, aby byl pro každou

novou relaci použit nový snímač. Jednu relaci lze definovat jako snímání křížové kosti, levé paty a pravé paty u téhož pacienta.

- VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se vyčistit nebo dezinfikovat kontaminovaný snímač na jedno použití.
- VAROVÁNÍ: Dojde-li ke kontaktu zařízení s kontaminovanými povrchy (například pokud spadne na podlahu), je třeba jej před dalším skenováním pacienta vyčistit a dezinfikovat.
- VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se rozebírat ani jinak upravovat skenery Provizio SEM, protože by to mohlo vést k nežádoucím rizikům. Systém skeneru Provizio SEM může opravovat pouze výrobce (společnost Bruin Biometrics LLC) nebo autorizované servisní středisko společnosti Bruin Biometrics LLC. Pokud zařízení nefunguje správně, kontaktujte produktového specialistu společnosti nebo zákaznický servis.
- VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.
- VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo riziku výbuchu, nesmí se skenery Provizio SEM používat v přítomnosti hořlavých anestetik.
- VAROVÁNÍ: Skener Provizio SEM S nebude fungovat správně, dokud nenainstalujete konektor snímače na jedno použití.
- VAROVÁNÍ: Před připojením skeneru k nabíjecí stanici se ujistěte, že ve slotu nabíjecí stanice není žádný cizí materiál.

1.2 *Upozornění*

- POZOR: Před každým použitím zkontrolujte skener Provizio SEM, zda není poškozený nebo nemá ostré hrany. Pokud zjistíte poškození nebo ostré hrany, kontaktujte zákaznický servis nebo produktového specialistu. Nepokoušejte se zařízení používat.
- POZOR: Před použitím zkontrolujte, zda je napájecí kabel zapojen do napájecí sítě a zda je skener Provizio SEM plně nabitý.
- POZOR: Neponořujte skener Provizio SEM. Ponoření může skener poškodit a zabránit jeho běžnému fungování.
- POZOR: Před připojením senzoru na jedno použití k zařízení se ujistěte, že je konektor senzoru zcela suchý.

Poznámka Upozorňujeme uživatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, má být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

2 Všeobecné

2.1 Nomenklatura

Tlakové vředy se také nazývají tlaková poranění, dekubity, proleženiny nebo tlakové léze.

2.2 Indikace k použití

Skenery Provizio SEM jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky jako doplněk současné standardní péče při detekci hlubokých a počátečních stadií poranění/vředů vyvolaných tlakem.

2.3 Popis zařízení

Skener Provizio SEM je ruční přenosné zařízení, které se skládá z jednoelektrodového snímače, integrovaného tlakového snímače a hardwaru a softwaru pro provoz obrazovky uživatelského rozhraní zařízení, která zobrazuje stav zařízení, stav baterie, hodnotu SEM a SEM Delta („SEMΔ“). Skener Provizio SEM je předkalibrován a je dodáván s nabíjecí stanicí a napájecím zdrojem pro dobíjení skeneru.

Skener Provizio SEM hodnotí změny elektrické kapacity tkáně a vyjadřuje výsledek v hodnotě SEM 1,0 až 4,5. Hodnota SEM je bezjednotková (nejedná se o mezinárodní systém jednotek). Skener Provizio SEM zobrazuje hodnotu SEMΔ až po naměření minimálně tří (3) hodnot SEM. Hlášená hodnota SEMΔ se používá jako doplněk standardní péče při hodnocení pat a oblasti křížové kosti u pacientů, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku tlakových poranění/vředů. Podrobnosti ohledně interpretace hodnoty SEMΔ uvádí část 8.

Obrázek 1 Skener Provizio SEM S a nabíjecí stanice

Pokud jsou shromážděné hodnoty SEM a SEMΔ spojené s platným identifikačním číslem pacienta, může je skener přenášet k ústavnímu centralizovanému datovému serveru pro pozdější kontrolu. Další informace naleznete v uživatelské příručce brány.

2.4 *Skener Provizio SEM*

Systém skeneru Provizio SEM je k dispozici ve třech verzích:

- skener Provizio SEM S se samostatně dodávaným nesterilním snímačem na jedno použití, který umožňuje pouze ruční zadání ID pacienta,
- skener Provizio SEM FH s konektorem snímače integrovaným do skeneru, který umožňuje ruční zadání ID pacienta i skenování čárových kódů ID pacienta,
- skener Provizio SEM S se samostatně dodávaným nesterilním snímačem na jedno použití, který umožňuje ruční zadání ID pacienta i skenování čárových kódů ID pacienta.

Skener Provizio SEM FH se vyznačuje oranžovými soustřednými kroužky na konektoru snímače.

Skener Provizio SEM S se vyznačuje modrým snímačem se třemi zlatými konektory.

⚠ Skener Provizio SEM S nebude fungovat správně, dokud nenainstalujete konektor snímače na jedno použití.

⚠ Před připojením senzoru na jedno použití k zařízení se ujistěte, že je konektor senzoru zcela suchý.

Obrázek 2 Skener Provizio SEM FH

Obrázek 3 Skener Provizio SEM S

2.5 Další součásti skeneru Provizio SEM

Skener Provizio SEM je dodáván s nabíjecí stanicí; napájecím zdrojem, který slouží k nabíjení skeneru a který poskytuje skeneru základnu, když se skener nepoužívá. Když je skener umístěn v nabíjecí stanici, interní baterie se dobíjí bezdrátovým přenosem energie. Pokyny k nabíjení uvádí část 3.2.

2.6 Sady OEM dílů

V případě nesprávného odložení nebo ztráty součástí dodávaných se skenerem Provizio SEM je možné zakoupit sadu náhradních dílů OEM, která tyto součásti nahradí. Uvedená sada obsahuje nabíjecí rozbočovač, napájecí kabel, sáček se zástrčkovými adaptéry (s 5 regionálními adaptéry) a návod k použití (IFU) v kartonovém obalu. Další informace získáte u svého poskytovatele zákaznických služeb.

2.7 Kontraindikace

Nesmí se používat na popraskanou kůži a je určen pouze pro dospělou populaci.

2.8 Zamýšlený profil uživatele

Systém je určen k použití zdravotnickými pracovníky.

2.9 Nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky plynoucí z používání skeneru Provizio SEM.

2.10 Záruka

Účelem této příručky je poskytnout pokyny pro správné používání skeneru Provizio SEM. Zařízení se smí používat po příslušném zaškolení.

Chcete-li v rámci této záruky požádat o opravu nebo výměnu, kontaktujte místního poskytovatele zákaznických služeb. Záruční podmínky se v některých zemích mohou lišit. Záruční podmínky získáte u svého poskytovatele zákaznických služeb.

Použití přístroje jiným způsobem, než jaký je popsán v této příručce, může mít za následek jeho nesprávnou funkci. Tato záruka se omezuje na materiály a vady, které lze připsat selhání nebo poruše skeneru Provizio SEM.

Tato záruka se nevztahuje na žádné produkty ani jejich části: (a) které byly vystaveny nesprávnému použití, zanedbání nebo nehodě, (b) byly poškozeny vnějšími příčinami, (c) které byly použity v nesouladu s návodem k použití společnosti Bruin Biometrics LLC, (d) u kterých bylo sériové číslo odstraněno nebo učiněno nečitelným, (e) které byly upraveny kýmkoli jiným než společností Bruin Biometrics LLC nebo jejím autorizovaným servisním střediskem, pokud k tomu před takovým servisem nebyl společností Bruin Biometrics LLC autorizován, (f) jedná-li se o zařízení prodávané jako použité g) které jsou vystaveny působení látek, jež uvádí Tabulka 1 níže. Tabulka 1 neobsahuje vyčerpávající seznam látek, které mohou narušit integritu skeneru Provizio SEM.

Vážný dopad – NENÍ doporučeno

Benzen	Cyklohexan	Petrolej	Kyselina dusičná – 70%
Tetrachlormethan	Chlorethan	Trichlorethen	Tetrachlorethen
Chlorbenzen	Freon	Lak	Toluen
Chloroform	Benzín, bezolovnatý	Nafta	Xylen

Tabulka 1. Látky, které se u skeneru Provizio SEM nesmí nikdy používat

Žádný distributor, prodejce ani jiná strana nejsou oprávněni poskytovat jakoukoli záruku jménem společnosti Bruin Biometrics LLC, ani převzít za společnost Bruin Biometrics LLC jakoukoli jinou odpovědnost ve vztahu ke skeneru Provizio SEM.

Obsah této uživatelské příručky nepředstavuje žádnou záruku.

2.11 Tabulka symbolů

Tabulka 2. Tabulka symbolů

Symbol	Význam
REF	Označení nebo číslo v katalogu výrobce
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
CE	Značka CE v souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích
EC REP	Zplnomocněný zástupce Evropské unie
℞ ONLY	POZOR: Federální (USA) zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře či jiného licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jejich objednávku.
	Obsahuje pokyny, které je nutné dodržovat.
	Upozornění nebo varování
	Zlikvidujte toto zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci elektrického a elektronického odpadu.
	Výrobce
IPX1	Zařízení odolní proti kapající vodě IPX1: Skříň skeneru Provizio SEM poskytuje ochranu před škodlivými účinky vniknutí kapalin (IPX1, podle normy IEC 60529).
	Příložná část BF v souladu s normou IEC 60601-1
	Chraňte před slunečním zářením.
	Udržujte v suchu.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a zařízení uvnitř vypadá fyzicky rozbité, prasklé nebo se nenabíjí a nespouští podle návodu k použití.
	Limity teploty (zobrazeny ukázkové limity)
	Limity vlhkosti (zobrazeny ukázkové limity)
	Obsah balení
	Pro použití pouze u jednoho pacienta
	Nesterilní
MD	Zdravotnický prostředek

3 Skener Provizio SEM FH a skener Provizio SEM S Nastavení

3.1 *Vybalení a kontrola*

Po vybalení skeneru Provizio SEM ověřte, zda skener nenese známky poškození. Pokud se vyskytnou známky poškození, kontaktujte zákaznický servis. Obrázek 4 zobrazuje zabalený skener Provizio SEM.

Obrázek 4 Balení součástí

Dodržujte zásady a postupy své instituce týkající se recyklace a likvidace obalů.

3.2 *Nabíjení zařízení*

Před připojením skeneru k nabíjecí stanici se ujistěte, že ve slotu nabíjecí stanice není žádný cizí materiál.

POZNÁMKA: Během nabíjení mohou být skener Provizio SEM a/nebo nabíjecí stanice na dotek teplé. Jedná se o normální provoz.

Před prvním použitím skener Provizio SEM nabijte alespoň na čtyři pruhy (maximum je pět pruhů). Při nabíjení skeneru postupujte podle následujících pokynů:

1. Nabíjecí stanice je vybavena nástěnným adaptérem AC na DC (viz Obrázek 5). Adaptér je dodáván s několika regionálními konfiguracemi kolíků. Zvolte konfiguraci vhodnou pro svou instituci, vložte ji do adaptéru a otočte doprava. „Cvaknutí“ označuje, že kolíky jsou zasunuty a zajištěny.

2. Jemným otočením doleva zkontrolujte, zda jsou kolíky zajištěny. Kolíky se z adaptéru nesmí uvolňovat.

3. Vložte válcový konektor adaptéru do zadní části nabíjecí stanice.

4. Zapojte napájecí adaptér do zásuvky.

5. Ověřte, že kontrolka na přední straně nabíjecí stanice svítí oranžově.

Vložte skener do nabíjecí stanice.

6. Ověřte, že kontrolka začne zeleně blikat. Pokud kontrolka nebliká zeleně, je možné, že skener Provizio SEM není v kolébce správně umístěn. Oranžová znamená, že došlo k chybě.
7. Při umisťování nabíjecí stanice se ujistěte, že je umístěna tak, aby nebylo obtížné skener Provizio SEM odpojit.

Obrázek 5 Nástěnný adaptér AC/DC

Obrázek 6 Správné umístění skeneru Provizio SEM v nabíjecí stanici

8. Když je skener v nabíjecí stanici, dotyková obrazovka je deaktivována. Na displeji se zobrazuje stav nahrávání dat a úroveň nabití baterie (viz Obrázek 7).

9. POZNÁMKA: Když je nabíjecí stanice odpojena od napájení ze sítě, může kontrolka na krátkou dobu zůstat rozsvícená. Jedná se o normální chování.

10. Další informace týkající se nahrávání pacientských dat uvádí část 6.3.

Obrázek 7 Displej během nabíjení

3.3 *Připojení skeneru Provizio SEM k bezdrátovým sítím instituce*

Pokyny k připojení skeneru Provizio SEM k vaší síti získáte v oddělení informačních technologií vaší instituce a v uživatelské příručce k bráně a v příručce k obrazovce údržby Provizio.

4 Provoz skeneru Provizio SEM FH a skeneru Provizio SEM S.

Systém skeneru Provizio SEM je k dispozici ve třech verzích:

- skener Provizio SEM S se samostatně dodávaným nesterilním snímačem na jedno použití, který umožňuje pouze ruční zadání ID pacienta,
- skener Provizio SEM FH s konektorem snímače integrovaným do skeneru, který umožňuje ruční zadání ID pacienta i skenování čárových kódů ID pacienta,
- skener Provizio SEM S se samostatně dodávaným nesterilním snímačem na jedno použití, který umožňuje ruční zadání ID pacienta i skenování čárových kódů ID pacienta.

Skener Provizio SEM FH se vyznačuje oranžovými soustřednými kroužky na konektoru snímače.

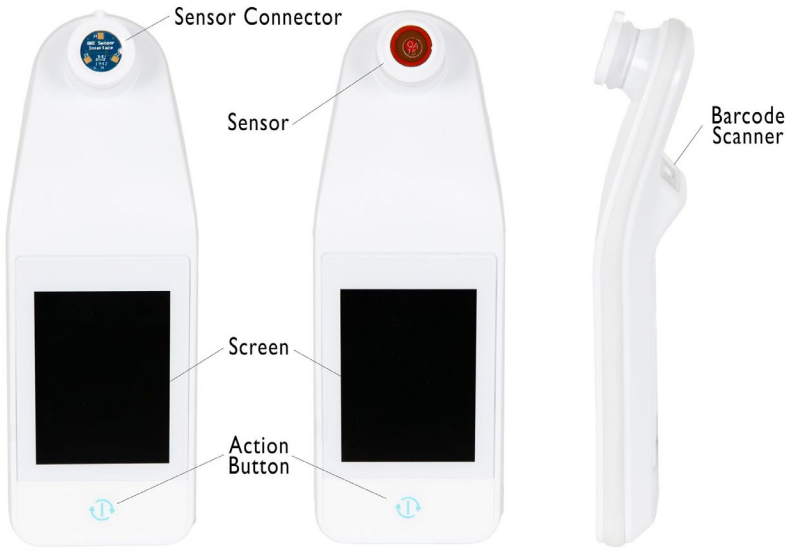
Skener Provizio SEM S se vyznačuje modrým snímačem se třemi zlatými konektory.

⚠ Skener Provizio SEM S nebude fungovat správně, dokud nenainstalujete snímač na jedno použití.

Obě verze skeneru fungují stejným způsobem, se stejnými režimy, metodami skenování a klinickou interpretací. Se skenerem Provizio SEM S se pojí dodatečné kroky instalace a odebrání snímače na jedno použití. Tyto kroky budou v této příručce označeny jako „pouze S“.

Postupy čištění a dezinfekce uvádí část 7.

4.1 *Klíčové vlastnosti*



Obrázek 8 Klíčové vlastnosti skeneru Provizio SEM S (vlevo) a skeneru Provizio SEM FH (uprostřed)

4.2 *Klíčové ovládací prvky a ikony*

Následující tabulky popisují ovládací prvky a ikony používané v této příručce a v rámci systému skeneru Provizio SEM.

Tabulka 3 Fyzické ovládací prvky

Ikona	Název	Popis
	Tlačítko Akce	Zapíná a vypíná skener.

Tabulka 4 Ovládací prvky pro výběr režimu

Ikona	Název	Popis
	Nastavení	Vstupuje na obrazovky nastavení a konfigurace.
	Automatické nahrávání	Aktivuje skenování čárových kódů (je-li k dispozici) a režim automatického nahrávání.
	Ruční mapování	Aktivuje režim ručního mapování.
	Ruční ID pacienta	Aktivuje ruční zadávání ID pacienta.
	Školení	Vstupuje do režimu školení a výzkumu.

Tabulka 5 Ovládací prvky pro navigaci

Ikona	Název	Popis
	Domů	Návrat do domovské nabídky a spuštění nové relace skenování
	Další obrazovka	Přejít na další obrazovku
	Předchozí obrazovka	Přejít na předchozí obrazovku
	Vybrat	Vybrat oblast těla
	Oblast těla	Zpět na výběr oblasti těla
	Vymazat	Na obrazovce výběru oblasti těla – odstraní měření pro tuto oblast těla Na obrazovkách skenování – odstraní poslední čtení
	OK	Přijmout nastavení/výběr

Tabulka 6 Další ovládací prvky

Ikona	Název	Popis
	Zvuk	Vstupuje na obrazovku nastavení zvuku.
	Obnovit	V režimu školení vymaže současnou sadu skenů a delta.

Tabulka 7 Ikony stavu baterie

Ikona	Název	Popis
	Indikátor baterie	Skener je ukotven, ale nenabíjí se
	Indikátor baterie	Nízká úroveň nabití baterie
	Indikátor baterie	Střední úroveň nabití baterie
	Indikátor baterie	Střední úroveň nabití baterie, minimum pro počáteční spuštění zařízení
	Indikátor baterie	Plná baterie

Tabulka 8 Ikony nahrávání dat

Ikona	Název	Popis
	Nahrávání dat	Probíhá nahrávání dat.
	Nahrávání dat	Nahrávání dat je dokončeno.
	Nahrávání dat	Nahrání dat se nezdařilo.

Tabulka 9 Další ikony

Ikona	Název	Popis
	Selhání kalibrace	Autokalibrace skeneru se nezdařila.

4.3 *Zapnutí skeneru Provizio SEM*

⚠ Aby se zabránilo šíření infekce, musí být skener Provizio SEM po použití u pacienta řádně vyčištěn a dezinfikován podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

⚠ Abyste zabránili křížové kontaminaci pacientů, použijte nový neotevřený snímač na jedno použití na pacienta a relaci. V rámci jedné relace může být pomocí stejného snímače skenováno více anatomických míst, avšak zajistěte, aby byl pro každou novou relaci použit nový snímač. Jednu relaci lze definovat jako snímání křížové kosti, levé paty a pravé paty u téhož pacienta.

⚠ Nepokoušejte se vyčistit nebo dezinfikovat kontaminovaný snímač na jedno použití.

Podle pokynů níže zahájíte relaci s kteroukoli verzí skeneru Provizio SEM:

1. Nedotýkejte se oblasti snímače (Obrázek 9) skeneru během spouštění, protože skener provádí automatickou kalibraci a dotyk snímače může znehodnotit výsledky. Zde neexistuje nebezpečí úrazu elektrickým proudem ani poškození skeneru. Pokud se snímače dotknete během spouštění, skener restartujte vypnutím a opětovným zapnutím.

Obrázek 9 Snímač skeneru Provizio SEM

2. Pokud je skener Provizio SEM umístěn v nabíjecí stanici, vyjměte jej z ní. Jednotka by se měla automaticky zapnout. Pokud je obrazovka tmavá, stiskněte a podržte tlačítko Akce (⏻), dokud se nerozsvítí obrazovka.
3. Pokud skener není umístěn v nabíjecí stanici, stiskněte a podržte tlačítko Akce (⏻), dokud se nerozsvítí obrazovka.
4. Ověřte, zda skener nemá viditelné poškození nebo ostrou hranu.
   POZNÁMKA: NEPOUŽÍVEJTE, pokud je skener rozbitý nebo pokud zjistíte poškození či ostré hrany.
5. V případě potřeby jednotku vyčistěte a/nebo dezinfikujte podle části 7.

Po zapnutí skeneru Provizio SEM se zobrazí úvodní obrazovka (viz Obrázek 10).

Obrázek 10 Úvodní obrazovka skeneru Provizio SEM

Stisknutím tlačítka Nastavení ( ) vstoupí uživatel na obrazovky nastavení a konfigurace, které mu umožní konfigurovat bezdrátová a další nastavení skeneru.

Po dotyku na tlačítko Jazyk (English) lze změnit jazyk.

Po čtyřech sekundách bude skener pokračovat v pracovním postupu.

4.4 *Režim spánku*

Během období nečinnosti může jednotka v režimu spánku ztmavnout, aby šetřila energii. V režimu spánku jednotka neobdrží údaje a obrazovka bude vypnutá.

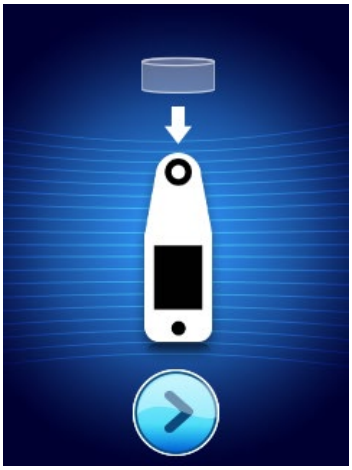
Skener, který spí, lze vrátit zpět do akčního režimu stisknutím tlačítka Akce. Pokud probíhala relace skenování, skener se vrátí na obrazovku, na které byl uživatel naposledy, a od tohoto bodu obnoví provoz.

4.5 *Instalace snímače na jedno použití – pouze S*

Tato část platí pouze pro skener Provizio SEM S.

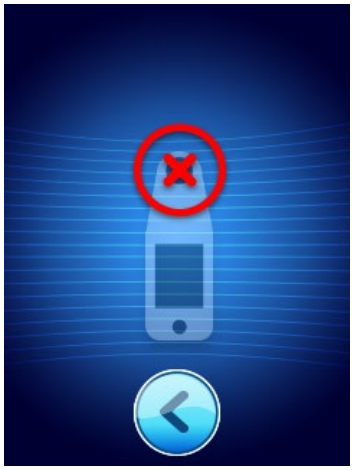
Abyste zabránili křížové kontaminaci pacientů, použijte nový neotevřený snímač na jedno použití na pacienta a relaci. V rámci jedné relace může být pomocí stejného snímače skenováno více anatomických míst, avšak zajistěte, aby byl pro každou novou relaci použit nový snímač. Jednu relaci lze definovat jako snímání křížové kosti, levé paty a pravé paty u téhož pacienta.

Zobrazí se obrazovka instalace snímače (viz Obrázek 11) a vyzve vás k instalaci snímače na jedno použití.



Obrázek 11 Obrazovka instalace snímače

Obrázek 12 Kalibrace snímače



Obrázek 13 Selhání kalibrace

Po instalaci snímače (viz část 4.5) stiskněte tlačítko Další obrazovka (). Skener poté znovu provede kalibraci pro nainstalovaný snímač (viz Obrázek 12). Pokud skener při kalibraci selže (viz Obrázek 13), vyjměte snímač a zlikvidujte jej. Pokuste se znovu provést kalibraci instalací nového snímače.

Pokud skener nadále při kalibraci selhává, kontaktujte zákaznický servis.

4.5.1 Instalace snímače

Abyste zabránili křížové kontaminaci pacientů, použijte nový neotevřený snímač na jedno použití na pacienta a relaci. V rámci jedné relace může být pomocí stejného snímače skenováno více anatomických míst, avšak zajistěte, aby byl pro každou novou relaci použit nový snímač. Jednu relaci lze definovat jako snímání křížové kosti, levé paty a pravé paty u téhož pacienta.

Nepokoušejte se vyčistit nebo dezinfikovat kontaminovaný snímač na jedno použití.

Snímač na jedno použití je dodáván čistý, nesterilní a v jednotlivých uzavřených pouzdrech. I když snímač není sterilní, dávejte pozor, abyste jej zbytečně nekontaminovali.

Vyjměte snímač z pouzdra a připojte jej ke konektoru skeneru Provizio SEM (viz Obrázek 14). Zářez na snímači a jemu odpovídající jazýček na konektoru skeneru usnadňují zarovnání snímače. Je-li snímač správně připojen ke konektoru, uslyšíte a ucítíte cvaknutí. K připojení ani odebrání snímače na jedno použití není potřeba nepřiměřená síla, zařízení bylo navrženo tak, aby byl zajištěn jednoduchý postup, ale aby bylo po instalaci dosaženo bezpečného spojení.

Obrázek 14 Instalace snímače na jedno použití

Jakmile je snímač nainstalován, stiskněte tlačítko Další obrazovka (), čímž postoupíte k dalšímu kroku, jak je popsáno výše.

4.6 *Výběr provozního režimu*

Po úspěšné kalibraci skener Provizio SEM nabízí tři možné pracovní postupy (viz Obrázek 15):

1. Stisknutím tlačítka Čárový kód () zavedete provozní režim úplného nahrávání dat. Tento režim použijte, pokud má pacient čárový kód na zápěstí a software brány je nainstalována v síti WiFi instituce.

2. Stisknutím tlačítka Ruční mapování () zavedete režim ručního provozu. Tento režim je vhodný, pokud pacient nemá čárový kód na zápěstí nebo instituce nemá nainstalovaný software brány.

3. Stisknutím tlačítka Ruční ID pacienta () v pravém dolním rohu umožníte ruční zadání ID pacienta. Po zadání ID pacienta se systém přesune na obrazovku výběru oblasti umístění na těle.

Obrázek 15 Výběr režimu

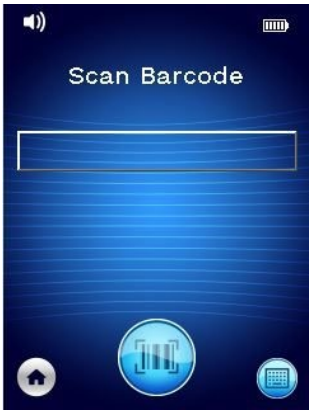
Poznámka: Stisknutím tlačítka Školení () v levém dolním rohu zavedete testovací režim pro školení a výzkum.

V každém z těchto režimů se dotykem ikony Domů ( ) vrátíte na obrazovku instalace snímače (pouze skener Provizio SEM S, viz část 4.5) nebo obrazovku výběru režimu (pouze skener Provizio SEM) a začne nová relace pacienta.

4.6.1 Režim automatického nahrávání

Pokud skener nemá čtečku čárových kódů, po vstupu do režimu automatického nahrávání se zobrazí obrazovka ručního zadávání ID pacienta (viz část 4.6.4). To vám umožní zadat ID pacienta.

Pokud skener má čtečku čárových kódů, na displeji se zobrazí obrazovka/obrazovky skenování čárových kódů (viz Obrázek 16). Čtečka čárových kódů přijímá čárové kódy 1-D i 2-D.



Obrázek 16 Obrazovka skenování čárových kódů

Stisknutím tlačítka Čárový kód ( ) aktivujete skener. Pomocí zelené kontrolky nasměrujte čtečku na čárový kód (viz Obrázek 17).

Obrázek 17 Skenování ID pacienta

Jakmile skener identifikuje čárový kód, zobrazí se obrazovka výběru těla (viz část 4.7).

Pokud se čárový kód nepodaří identifikovat, můžete to zkusit znovu přemístěním skeneru, poskytnutím dodatečného světla nebo naskenováním jiného čárového kódu pacienta.

Pokud nelze čárový kód naskenovat, stiskněte tlačítko Ruční ID pacienta ( ) v pravém dolním rohu, což vám umožní zadat ID pacienta ručně (viz část 4.6.4). Po zadání ID pacienta se systém přesune na obrazovku výběru umístění na těle.

4.6.2 Režim ručního mapování

Po vstupu do režimu ručního mapování se zobrazí obrazovka výběru těla (viz část 4.7).

POZNÁMKA: V tomto režimu nebudou do skeneru uložena ani nahrána žádná data pacienta, i když bude skener nakonfigurován pro připojení k serveru brány.

POZNÁMKA: Jednotlivé hodnoty SEM a SEMΔ by měly být zaznamenány ve fyzickém nebo elektronickém lékařském záznamu pacienta podle zásad a postupů vašich institucí.

4.6.3 Režim školení

Po vstupu do režimu školení se zobrazí obrazovka režimu školení (viz Obrázek 18).

Obrázek 18 Obrazovka režimu školení

Naskenujte všechny požadované oblasti těla podle části 5.

Dotkněte se ikony Obnovit ( ) za účelem vymazání současných dat a zahájení nového skenování.

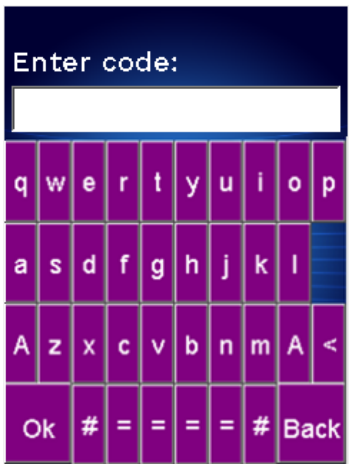
Dotkněte se ikony Domů ( ) za účelem návratu na obrazovku instalace snímače (pouze skener Provizio SEM S, viz část 4.5) nebo obrazovku výběru režimu (pouze skener Provizio SEM) a začne nová relace pacienta.

POZNÁMKA: V tomto režimu nebudou do skeneru uložena ani nahrána žádná data pacienta, i když bude skener nakonfigurován pro připojení k serveru brány.

POZNÁMKA: Jednotlivé hodnoty SEM a SEMΔ by měly být zaznamenány ve fyzickém nebo elektronickém lékařském záznamu pacienta podle zásad a postupů vašich institucí.

4.6.4 Ruční zadání ID pacienta

Obrázek 19 zobrazuje obrazovku pro ruční zadání identifikátoru pacienta.



Obrázek 19 Obrazovka ručního zadání ID pacienta

Pomocí ID čárového kódu, který má na sobě pacient, nebo čárového kódu grafu zadejte všechny znaky ID.

K vymazání chyb použijte klávesu Delete (**<**).

Pro přístup k číslům stiskněte číselné tlačítko (**#**).

Po dokončení stiskněte klávesu OK (**Ok**) a přejděte k výběru umístění na těle.

Pokud chcete opustit ruční zadávání ID a začít znovu, stiskněte klávesu zpět (**Back**).

4.7 Výběr umístění na těle

V režimech skenování čárových kódů a ručního mapování se zobrazí obrazovka výběru umístění na těle (viz Obrázek 20). Tato obrazovka poskytuje možnost skenovat křížovou kost, levou patu a pravou patu a také možnost zobrazit konečné hodnoty SEMΔ pro každou oblast.

Dotkněte se ikony Vybrat (⊕) nad oblastí těla, kterou chcete skenovat. Oblasti těla mohou být skenovány v jakémkoli pořadí nebo vynechány na základě klinického úsudku.

Jakmile byla provedena sada měření SEM pro danou oblast těla, ikona Vybrat (⊕) se změní a zobrazí naměřenou hodnotu SEMΔ pro danou oblast (△0.2⊗). Hodnotu SEMΔ pro každou oblast těla lze odstranit dotykem ikony Odstranit (⊗) vedle hodnoty SEMΔ.

Obrázek 20 Obrazovka výběru umístění na těle

Dotkněte se ikony Domů (⌂) za účelem návratu na obrazovku instalace snímače (pouze skener Provizio SEM S, viz část 4.5) nebo obrazovku výběru režimu (pouze skener Provizio SEM) a začne nová relace pacienta.

5 Provádění měření

5.1 *Všeobecné*

NEPOUŽÍVEJTE skener Provizio SEM na protrženou nebo jinak poškozenou pokožku.

Aby se zabránilo šíření infekce, musí být skener Provizio SEM po použití u pacienta řádně vyčištěn a dezinfikován podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

Abyste zabránili křížové kontaminaci pacientů, použijte nový neotevřený snímač na jedno použití na pacienta a relaci. Více anatomických míst může být v rámci jedné relace skenováno pomocí stejného snímače, avšak zajistěte, aby byl pro každou novou relaci použit nový snímač.

Nepokoušejte se vyčistit nebo dezinfikovat kontaminovaný snímač na jedno použití.

Naměřená hodnota SEMΔ 0,6 nebo větší naznačuje v rámci daného anatomického místa detekci hlubokých a počátečních stadií poranění/vředů vyvolaných tlakem.

Obrázek 21 zachycuje obecné rozložení obrazovky měření.

Obrázek 21 Obrazovka měření (levá pata)

Číslo v horní části je identifikátor / čárový kód pacienta, který byl naskenován, pokud je zaveden režim čárového kódu. V režimu ručního mapování se zobrazí text „No Patient ID“ (Žádné ID pacienta). V režimu školení je toto pole prázdné.

V režimech čárového kódu a ručního mapování se vybraná oblast těla zobrazí níže. V režimu školení je toto pole prázdné.

Dále níže jsou ukazatele počtů provedených skenů. Kruhy označují, že skenování ještě nebylo provedeno. Tečka označuje, že ke skenování již došlo. Pro oblast křížové kosti je zpočátku zobrazeno šest kruhů. U paty jsou zpočátku zobrazeny čtyři kruhy. V režimu školení se zpočátku nezobrazují žádné kruhy, a jakmile jsou měření provedena, jejich počet je uveden pomocí teček. Po devíti (9) měřeních se jakékoli následné měření zobrazí se znaménkem „plus“ (+), což znamená, že bylo dokončeno více než devět měření.

Velký kruh na levém snímku (0.4) je hodnota SEMΔ. Zpočátku se zobrazí jako „-.-“.
Po dokončení tří nebo více měření se hodnota SEMΔ zobrazí.

Hodnota SEMΔ menší než 0,6 má zelenou barvu. Hodnota SEMΔ rovná nebo větší než 0,6 bude zbarvena oranžově, což indikuje detekci hlubokého a raného stadia poranění/vředu vyvolaného tlakem.

Menší kruh vpravo (1.0) zobrazuje současné měření hodnoty SEM. Toto měření lze odstranit dotykem ikony Odstranit (✕). Poté uvidíte, jak se odpovídajícím způsobem mění počet měřicích kruhů/teček.

V pravém dolním rohu obrazovky v režimech skenování čárových kódů nebo ručního mapování se nachází tlačítko Předchozí obrazovka (‹), které slouží k návratu na obrazovku výběru umístění na těle. V režimu školení slouží ikona Obnovit (↻) k vymazání současných dat a k zahájení nového skenování.

Zajistěte, aby byla z posuzované oblasti odstraněna veškerá povrchová vlhkost nebo hmota.

Zajistěte, aby byl snímač v rámci skenované oblasti na pokožce pacienta naplocho.

Neustále zvyšujte tlak na oblast, dokud se nespustí skenování.

Během měření bude skener blikat a pípat. Po pípnutí sejměte skener z kůže.

5.2 *Měření v oblasti křížové kosti*

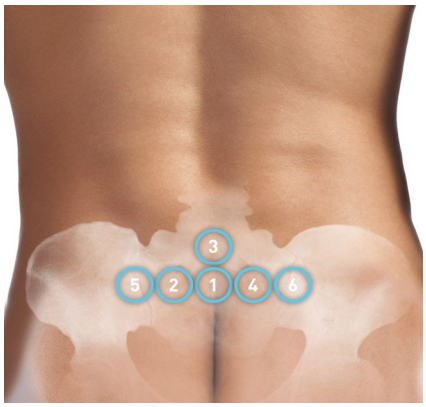
Zajistěte, aby byla z posuzované oblasti odstraněna veškerá povrchová vlhkost nebo hmota.

Zajistěte, aby byl snímač v rámci skenované oblasti na pokožce pacienta naplocho.

Neustále zvyšujte tlak na oblast, dokud se nespustí skenování.

Během měření bude skener blikat a pípat. Po pípnutí sejměte skener z kůže.

V případě křížové kosti se doporučuje minimálně šest měření hodnoty SEM. Ta je třeba vykonat krouživým pohybem směrem ke kostnímu výběžku, aby se identifikovaly zdravější tkáň a další poškozené oblasti kolem kostního výběžku. Doporučené polohy pro čtení skeneru Provizio SEM nutné k vypracování hodnocení oblasti křížové kosti jsou zobrazeny na obrázku dole (viz Obrázek 22).



Obrázek 22 Doporučená místa měření oblasti křížové kosti

1. Jako výchozí je označen bod 1, který se nachází těsně nad gluteální štěrbinou křížové kosti, kolem křížového obratle S3 křížové kosti.
2. Body 2 a 6 jsou umístěny po stranách bodu 1. V rámci měření v bodech 5 a 6 se mohou vyskytnout odchylky ve vzájemných vzdálenostech v důsledku polohy pacienta a omezení zakazujících měření v daných pozicích.
3. Bod 3 by neměl být výše než křížový obratel S1 křížové kosti.

5.3 *Měření v oblasti paty*

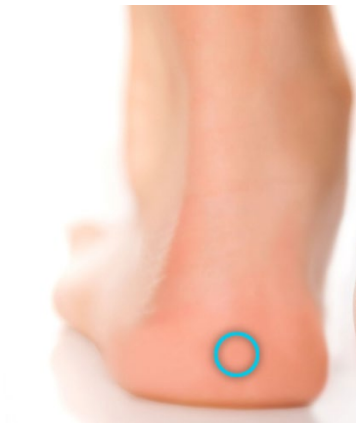
Zajistěte, aby byla z posuzované oblasti odstraněna veškerá povrchová vlhkost nebo hmota.

Zajistěte, aby byl snímač v rámci skenované oblasti na pokožce pacienta naplocho.

Neustále zvyšujte tlak na oblast, dokud se nespustí skenování.

Během měření bude skener blikat a pípat. Po pípnutí sejměte skener z kůže.

V případě skenování paty se doporučují minimálně čtyři měření. Měření se provádějí krouživým pohybem směrem ke kostnímu výběžku, aby se identifikovaly zdravější tkáň a další poškozené oblasti kolem kostního výběžku. Doporučené polohy pro čtení skeneru Provizio SEM nutné k vypracování hodnocení oblasti levé paty jsou zobrazeny na obrázku dole (viz Obrázek 23).

	
Bod 1: *Zadní část paty kolem patní kosti. Vyvarujte se umístění skeneru Provizio SEM na Achillovu šlachu.*	***Bod 2:*** *Boční strana paty. Boční strana je shodná se stranou malíčku (pátý prst). Vyvarujte se umístění skeneru Provizio SEM na laterální kotník.*
Bod 3: *Mediální strana paty. Mediální strana je shodná se stranou palce (první prst). Vyvarujte se umístění skeneru Provizio SEM na mediální kotník.*	***Bod 4:*** *Patní kost (zadní část chodidla) od zadního okraje paty.*

Obrázek 23 Doporučená místa měření oblasti paty

1. Bod 1 začíná x od levé paty.
2. Body 2 a 4 jsou umístěny po stranách bodu 1.
3. Pokud je některé z měřených míst ztvrdlé, měření v daném místě neprovádějte.

6 Dokončení relace

6.1 *Vyjmutí snímače na jedno použití – pouze S.*

Tato část platí pouze pro skener Provizio SEM S.

Abyste zabránili křížové kontaminaci pacientů, použijte nový neotevřený snímač na jedno použití na pacienta a relaci. V rámci jedné relace může být pomocí stejného snímače skenováno více anatomických míst, avšak zajistěte, aby byl pro každou novou relaci použit nový snímač. Jednu relaci lze definovat jako snímání levé paty a pravé paty u téhož pacienta.

Vyjmutí snímače probíhá opačným postupem než instalace. Pevně uchopte skener do jedné ruky a opatrně vytáhněte snímač z konektoru. K připojení nebo odebrání snímače na jedno použití není potřeba nepřiměřená síla, zařízení bylo navrženo tak, aby byl zajištěn jednoduchý postup. Vyjmutí snímače probíhá opačným postupem než instalace. Manévr se podobá přiblížení se kloubem. Pevně uchopte skener do jedné ruky a opatrně vytáhněte snímač z konektoru snímače.

Dodržujte zásady a postupy své instituce týkající se recyklace a likvidace snímače.

6.2 *Čištění a dezinfekce*

Vyčistěte a v případě potřeby dezinfikujte skener podle pokynů v části 7.

Aby se zabránilo šíření infekce, musí být skener Provizio SEM po použití u pacienta řádně vyčištěn a dezinfikován podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

Abyste zabránili křížové kontaminaci pacientů, použijte nový neotevřený snímač na jedno použití na pacienta a relaci. Více anatomických míst může být v rámci jedné relace skenováno pomocí stejného snímače, avšak zajistěte, aby byl pro každou novou relaci použit nový snímač.

Kontaminovaný snímač na jedno použití se nepokoušejte vyčistit ani dezinfikovat.

6.3 *Nahrávání dat*

Před umístěním skeneru Provizio SEM do nabíjecí stanice se ujistěte, že ve slotu nabíjecí stanice není žádný cizí materiál.

Po umístění do nabíjecí stanice se skener přepne do režimu nabíjení a zahájí bezdrátovou komunikaci s nastavenou bezdrátovou sítí a poté se připojí k serveru brány. Veškerá komunikace je šifrovaná a zabezpečená.

Jakmile se skener připojí k serveru brány, všechna uložená data z relací se nahrají na server brány a poté se odstraní ze skeneru Provizio SEM. Občas se vyskytly případy, kdy se data automaticky nenahrávala – obvykle proto, že se zařízení WIFI neiniciovalo; v takovém případě se zobrazí červený křížek:

- Pokud problém přetrvává, zkuste zařízení jednoduše vyjmout a vložit zpět do nabíjecího rozbočovače.
- Ujistěte se, že se v instituci neobjevují žádné známé problémy s WIFI – pokud žádné nejsou
- Obraťte se na podporu IT ve vaší instituci – mají přístup k příručce, mohou dekódovat chybu a najít řešení.

Pokud dojde během přenosu dat k přerušení, při příštím vložení do nabíječky skener znovu odešle přerušená a neodeslaná data.

6.4 *Vypnutí skeneru*

Skener lze vypnout stisknutím a podržením tlačítka Akce.

Po vypnutí a opětovném zapnutí se skener znovu spustí a zahájí novou relaci skenování pacienta.

7 Čištění a dezinfekce

Nepoužívejte snímače na jedno použití pro více pacientů nebo více relací.

Aby se zabránilo šíření infekce, musí být skener Provizio SEM po použití u pacienta řádně vyčištěn a dezinfikován podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

Abyste zabránili křížové kontaminaci pacientů, použijte nový neotevřený snímač na jedno použití na pacienta a relaci. Více anatomických míst může být v rámci jedné relace skenováno pomocí stejného snímače, avšak zajistěte, aby byl pro každou novou relaci použit nový snímač.

Dojde-li ke kontaktu zařízení s kontaminovanými povrchy (například pokud spadne na podlahu), je třeba jej před dalším skenováním pacienta vyčistit a dezinfikovat.

Neponořujte skener Provizio SEM. Ponoření může skener poškodit a zabránit jeho běžnému fungování.

7.1 *Přehled čištění a dezinfekce*

Společnost Bruin Biometrics LLC doporučuje mezi skenováními jednotlivých pacientů ruční čištění a dezinfekci skeneru Provizio SEM pomocí registrovaných neabrazivních čisticích a dezinfekčních ubrousků US EPA popsaných v níže uvedených pokynech. Skener Provizio SEM nesmí být nikdy vystaven chemickým látkám uvedeným v části „Záruka a odmítnutí odpovědnosti“. Použití těchto prostředků zneplatní záruku na produkt a může poškodit skener.

Skener Provizio SEM by měl být čištěn a dezinfikován neabrazivními čisticími a dezinfekčními ubrousky obsahujícími chemické látky střední úrovně. Čištění a dezinfekce jsou po sobě následující procesy. K dosažení požadavků na čištění a dezinfekci zařízení se střední úrovní rizika testovala společnost Bruin Biometrics LLC použití ubrousků určených k provádění obou procesů – čisticí a chemický dezinfekční prostředek ve formě jednoho ubrousku.

Celé tělo skeneru lze bezpečně vyčistit a dezinfikovat, včetně konektoru snímače (pouze skener Provizio SEM S) a snímače (pouze skener Provizio SEM FH).

Snímače na jedno použití musí být zlikvidovány v souladu se zásadami a postupy instituce pro materiály přicházející do styku s pacientem.

Odstraňte veškeré čisticí nebo dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.

Většina ubrousků pro zdravotní péči (jako ubrousky CaviWipe™ od společnosti Metrex Research) je určena k čištění i dezinfekci. Společností Bruin Biometrics LLC byly testovány ubrousky CaviWipe™.

7.2 *Pokyny k čištění skeneru*

Skener Provizio SEM by měl být čištěn neabrazivními čisticími ubrousky navlhčenými prostředky jako izopropylalkohol nebo mírnými čisticími prostředky.

(1) Použijte čistý ubrousek; ověřte, zda je vlhký.

(2) Důkladně po dobu 45 sekund otírejte všechny povrchy skeneru Provizio SEM, abyste z něj odstranili špínu a nečistoty (viz Obrázek 26 a Obrázek 27). Pokračujte v utírání po dobu celých 45 sekund, i když na skeneru již není žádná viditelná špína ani nečistoty. Nepoužívejte ubrousky opakovaně.

Obrázek 24 Vyčistění stran a zadní části skeneru

Obrázek 25 Vyčištění přední části skeneru

(3) Vyjměte z dávkovače čistý ubrousek a ověřte, zda je vlhký. Důkladně otírejte všechny povrchy skeneru po dobu minimálně 30 sekund, abyste odstranili veškerou zbývající viditelnou špínu. Pokračujte v utírání po dobu celých 30 sekund, i když na skeneru již není žádná viditelná špína ani nečistoty. Povrch zařízení by měl být celý potřen stíracím roztokem. Nepoužívejte ubrousky opakovaně.

(4) Vyjměte z dávkovače čistý ubrousek a zkontrolujte, zda je vlhký. Důkladně otírejte všechny povrchy skeneru Provizio SEM po dobu minimálně 30 sekund. Pokračujte v utírání po dobu celých 30 sekund, i když na skeneru již není žádná viditelná špína ani nečistoty. Povrch zařízení by měl být celý potřen stíracím roztokem. Nepoužívejte ubrousky opakovaně.

(5) Použité ubrousky zlikvidujte podle pokynů výrobce. Pokud nejsou poskytnuty žádné pokyny, je doporučenou likvidací použitých ubrousků lékařský odpad. Nesplachujte ubrousky do toalety.

7.3 *Pokyny pro dezinfekci skeneru*

Chcete-li řádně dezinfikovat vnější povrchy skeneru Provizio SEM pomocí ubrousků CaviWipe™ od společnosti Metrex Research, postupujte podle následujících pokynů. Během čištění a dezinfekce zařízení se doporučuje nosit rukavice a zástěru. Přečtěte si pokyny na štítku ubrousků CaviWipe™, kde najdete úplný seznam bezpečnostních opatření a pokynů pro použití: výrobci je pravidelně aktualizují.

Pokud preferujete jiné ubrousky, vyberte neabrazivní čisticí a dezinfekční ubrousky střední úrovně. Uživatelé musí dodržovat pokyny výrobce ubrousků pro čištění a dezinfekci. Vybraný ubrousek nesmí obsahovat žádné chemické látky uvedené v části „Záruka a odmítnutí odpovědnosti“.

7.3.1 Kroky procesu dezinfekce pomocí ubrousků CaviWipe

Poznámka: Při otírání skeneru Provizio SEM ubrouskem na něj nanášíte čisticí a dezinfekční prostředek.

Před zahájením dezinfekce nejprve vyčistěte skener, jak je popsáno výše.

(1) Vyjměte z dávkovače čistý ubrousek CaviWipe™ a ověřte, zda je vlhký.

(2) Důkladně po dobu 45 sekund otírejte všechny povrchy skeneru, abyste z něj odstranili špínu a nečistoty (viz Obrázek 26 a Obrázek 27). Pokračujte v utírání po dobu celých 45 sekund, i když na skeneru již není žádná viditelná špína ani nečistoty. Nepoužívejte ubrousky opakovaně.

Obrázek 26 Dezinfikování stran a zadní části skeneru

Obrázek 27 Dezinfikování přední části skeneru

(3) Vyjměte z dávkovače čistý ubrousek a ověřte, zda je vlhký. Důkladně otírejte všechny povrchy skeneru po dobu minimálně 30 sekund, abyste odstranili veškerou zbývající viditelnou špínu. Pokračujte v utírání po dobu celých 30 sekund, i když na skeneru již není žádná viditelná špína ani nečistoty. Povrch skeneru by měl být celý potřen stíracím roztokem. Nepoužívejte ubrousky opakovaně.

(4) Vyjměte z dávkovače čistý ubrousek a zkontrolujte, zda je vlhký. Důkladně otírejte všechny povrchy skeneru po dobu minimálně 30 sekund. Pokračujte v utírání po dobu celých 30 sekund, i když na skeneru již není žádná viditelná špína ani nečistoty. Povrch zařízení by měl být celý potřen stíracím roztokem. Nepoužívejte ubrousky opakovaně.

(5) Použité ubrousky zlikvidujte podle pokynů výrobce. Pokud nejsou poskytnuty žádné pokyny, je doporučenou likvidací použitých ubrousků lékařský odpad. Nesplachujte ubrousky do toalety.

Druhý krok dezinfekce:

(6) Po dokončení kroků 1 až 5 pro čištění proveďte dezinfekci opakováním těchto kroků.

(7) Po otření umístěte čistý skener na aseptický nebo dezinfikovaný povrch a nechte ho zde stát po dobu alespoň 2 minut, abyste skener před vrácením do nabíjecí stanice nebo před použitím u jiného pacienta řádně dezinfikovali.

- Poznámka: Neumisťujte skener snímačem dolů na znečištěný povrch. „Zašpiníte“ tím vyčištěný skener.
- Pro nejvyšší úroveň dezinfekce jsou v pokynech na štítku ubrousků CaviWipe™ stanoveny během dezinfekce 3 minuty nepřetržitého kontaktu povrchu s chemickým činidlem. Povrchy by měly být viditelně mokré po dobu 3 minut.
- Neustálé otírání skeneru není nutné.
- Pokud jsou k udržení vlhkého povrchu potřeba další ubrousky, otřete skener čistým ubrouskem. Nepoužívejte ubrousky opakovaně.

(8) Před použitím u pacienta nechte skener po čištění a dezinfekci zcela vyschnout.

Štítek EPA Master Label (vydaný v srpnu 2018) ubrousků CaviWipe od společnosti Metrex uvádí, že „opakovaná expozice může způsobit mírné podráždění“, a pokud uživatel přijde do styku s daným dezinfekčním prostředkem, musí „omýt všechny zasažené a exponované oblasti mýdlem a vodou“.

Uživatelé ubrousků mohou být přímo vystaveni vlhkému kapalnému dezinfekčnímu roztoku. Uživatel ubrousku je vystaven vlhké kapalině několika způsoby, včetně dotyku, stříkání a kapiček. Uživatel by měl nosit rukavice a zástěru, a pokud je nenosí, je doporučeno umýt si ruce.

7.4 *Čištění nabíjecí stanice*

Nabíjecí stanice je obvykle umístěna v čistém kancelářském prostředí nebo na pracovišti s čistým a dezinfikovaným skenerem Provizio SEM a měla by být čištěna pouze podle potřeby.

Při náhodném znečištění nebo kontaminaci systému postupujte podle výše uvedených doporučení pro čištění a dezinfekci.

8 Klinická interpretace

Klinická interpretace skenů pořízených skenerem Provizio SEM začíná shromážděním sady měření (viz část 5), která jsou provedena na každém posuzovaném anatomickém místě. Po shromáždění sady měření se zobrazí hodnota SEM∆.

Naměřená hodnota SEM∆ 0,6 nebo větší naznačuje v rámci daného anatomického místa detekci hlubokých a počátečních stadií poranění/vředů vyvolaných tlakem.

Hodnota SEM∆ by měla být zvažována v kontextu dalších měřítek standardní péče a klinického úsudku.

⚠ Za účelem snížení rizika vzniku tlakových poranění/vředů je třeba dodržovat standardní péči. Výstup ze skeneru Provizio SEM lze použít k podpoře zvýšení intervence, ale nikdy nesmí být základem pro snížení intervence.

8.1 *Odvození hodnot delta (∆) skeneru SEM*

Měřicí technologie skeneru Provizio SEM je stejná jako u skeneru SEM 200 a výsledky klinického hodnocení skeneru SEM 200 jsou použitelné v rámci systému skeneru Provizio SEM.

Klinická studie (SEM200-008 nebo „008“) (Reference: Okonkwo H. et al. (2020). Zaslepená klinická studie s použitím zařízení k měření biokapacitance subepidermální vlhkosti pro včasnou detekci tlakových poranění. K odvození klinické platnosti hodnot SEM∆ byly použity výsledky klinické studie (studie SEM200-182 nebo „437“) s 182 subjekty se 437 anatomickými umístěními. Klinická studie 008 byla prospektivní zaslepená studie porovnávající skener SEM se současným standardem péče, vizuálním hodnocením kůže (VSA), při identifikaci pacientů s tkání se zvýšeným rizikem vzniku tlakových poranění/vředů na patách nebo v oblasti křížové kosti. Skener Provizio SEM při umístění na pokožku pacienta hodnotí elektrickou kapacitu kůže a tkáně pod elektrodou. Hodnocení VSA si klade za cíl stanovení tlakových poranění/vředů (stupeň 1 a dále) viditelných na úrovni kůže.

8.1.1 Studie SEM200-008 – populace studie

Do studie 008 bylo ve Spojených státech a Velké Británii zahrnuto 12 jedinečných míst provádění klinického hodnocení. Každé místo mělo svého hlavního zkoušejícího. Subjektům ve studii 008 byly poskytnuty standardní intervence pro prevenci a léčbu tlakových vředů. U těchto

subjektů bylo různé riziko vzniku tlakových poranění/vředů (jak je definováno současnými nástroji pro hodnocení rizik), a proto byly poskytnuty intervence.

Podle kritérií zařazení daných protokolem studie byli tito pacienti definováni jako „ohrožení“, pokud splnili jedno z následujících kritérií:

- skóre rizika tlakových poranění/vředů – Braden < 15, Waterlow ≥ 10 nebo Norton ≤ 18,
- špatná mobilita; např. skóre dílčí stupnice mobility Braden ≤ 2, skóre dílčí stupnice mobility Waterlow > 2, skóre dílčí stupnice mobility Norton ≤ 2 nebo špatná mobilita podle klinického úsudku (upoutání na křeslo nebo lůžko),
- špatná výživa; např. skóre dílčí stupnice výživy Braden ≤ 2, skóre dílčí stupnice výživy Waterlow > 2 nebo jiný indikátor špatné výživy a/nebo
- lékařský zákrok (např. chirurgický zákrok, rentgen atd.) zahrnující nehybnost a neschopnost změnit polohu trvající 4 hodiny nebo déle.

182 subjektů bylo zařazeno do populace podle původního léčebného záměru (ITT). 170 z nich bylo zahrnuto do výpočtů citlivosti a specifičnosti se 48 tlakovými vředy, které se tvořily u 36 subjektů.

K zařazení subjektů došlo v celé řadě typů institucí studie:

1. ortopedické trauma: 14 % (n = 26 subjektů),
2. lékařská chirurgie: 27 % (n = 50 subjektů),
3. dlouhodobá péče: 32 % (n = 58 subjektů),
4. JIP: 9 % (n = 17 subjektů),
5. rehabilitace: 4 % (n = 7 subjektů),
6. neurologická péče: 8 % (n = 15 subjektů),
7. ostatní/smíšené: 5 % (n = 9 subjektů).

8.1.2 Studie SEM200-008 – výsledky

Tabulka 10 a Tabulka 11 uvádějí data citlivosti a specifičnosti a slouží k porovnání skeneru SEM 200 a vizuálního hodnocení kůže z hlediska schopnosti identifikace pacientů s tkání, u nichž hrozí riziko vzniku tlakových poranění/vředů na patách nebo v oblasti křížové kosti.

Tabulka 10 Konečné výsledky pro jednotlivá anatomická místa

Celkový počet pacientů v populaci ITT (182) / celkový počet anatomických umístění (437)	Viditelný tlakový vřed	Žádný viditelný tlakový vřed
SEMΔ ≥ 0,6	42	261
SEMΔ < 0,6	6	128

Tabulka 11 Rozsah intervalu SEMΔ a intervalu spolehlivosti (IS) pomocí metody bootstrap

	Citlivost[1]			Specifičnost[1]		
SEMΔ	n	%	95% IS	n	%	95% IS
≥ 0,6	42	87,4 %	77,8 %, 96,7 %	124	33,0 %	27,6 %, 38,7 %

[1] **Analýza citlivosti a specifičnosti byla provedena podle analytického pravidla 2 ze 3 po sobě následujících pozorování hodnoty SEMΔ 0,6 nebo vyšší („SEM pozitivní“) nebo hodnoty SEMΔ menší než 0,6 („SEM negativní“) z pětidenního okna před opuštěním studie nebo v případě, kdy je tlakový vřed identifikován vizuálním hodnocením kůže. Toto analytické pravidlo bylo definováno před provedením analýzy studie.**

48 tlakových poranění/vředů se vyvinulo u 36 subjektů v populaci podle původního léčebného záměru (26% výskyt v populaci ITT). U několika pacientů se vyvinulo alespoň jedno tlakové poranění nebo jeden tlakový vřed na různých anatomických místech.

Poskytovatelé zdravotní péče hodnotili 437 jednotlivých anatomických míst u 182 subjektů v populaci ITT. Tabulka 10 uvádí, jak byla tato anatomická místa tříděna. Výsledky byly klasifikovány jako:

- Skutečně pozitivní – viditelná tlaková poranění nebo tlakové vředy a hodnota SEMΔ 0,6 nebo vyšší („abnormální hladiny SEM“). V této kategorii bylo 42 anatomických míst.
- Skutečně negativní – žádná viditelná tlaková poranění nebo tlakové vředy a hodnota SEMΔ pod 0,6 („ploché hodnoty“). V této kategorii bylo 128 anatomických míst.
- Falešně negativní – viditelná tlaková poranění nebo tlakové vředy a hodnota SEMΔ pod 0,6 („ploché hodnoty“). V této kategorii bylo 6 anatomických míst.

- Falešně pozitivní – žádná viditelná tlaková poranění nebo tlakové vředy a hodnota SEMΔ 0,6 nebo vyšší („abnormální hladiny SEM“). V této kategorii bylo 261 anatomických míst.

Aby bylo možné náležitě zohlednit korelaci mezi subjekty při odhadech 95% intervalů spolehlivosti pro citlivost a specifičnost, byla použita metoda bootstrap. Metoda bootstrap byla použita pomocí odběru vzorků s nahrazením původního datového souboru. Odběr vzorků byl proveden na základě jednotlivých subjektů tak, aby byly extrahovány všechny záznamy pro náhodně vybraný subjekt. Pomocí této metody bylo vygenerováno tisíc datových souborů, každý se stejným počtem subjektů jako původní datový soubor.

Odhady citlivosti a specifičnosti byly poté vypočteny napříč soubory dat pomocí střední hodnoty. Meze spolehlivosti byly generovány z 2,5. a 97,5. percentilu. Tabulka 11 uvádí výsledné odhady.

9 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tyto údaje jsou zahrnuty podle požadavků na značení podle normy IEC 60601-1.

Tabulka 12 specifikuje elektromagnetické prostředí vhodné pro použití skeneru Provizio SEM. Uživatelé musí zajistit, aby se skenery Provizio SEM v takovém prostředí skutečně používaly.

9.1 *Elektromagnetické prostředí*

Tabulka 12 Elektromagnetické prostředí

Test vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR11	Skupina 1	Skener Provizio SEM využívá VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR11	Třída B	Skener Provizio SEM je vhodný pro použití ve všech zařízeních jiných než domácích a připojených k nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

9.2 *Elektromagnetická odolnost*

Tabulka 13 Elektromagnetická odolnost – část 1

Test odolnosti	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV při dotyku ±15 kV při přenosu vzduchem	±8 kV při dotyku ±15 kV při přenosu vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy nebo skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení není k dispozici (jednotka neobsahuje žádné signální, řídicí nebo telekomunikační linky)	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo institucionálnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV vedení–vedení ±2 kV vedení–zem	±1 kV vedení–vedení ±2 kV vedení–zem	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo institucionálnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% pokles UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) po dobu 5 cyklů 70 % UT (30% pokles UT) po dobu 30 cyklů < 5% UT (> 95% pokles UT) po dobu 5 s	< 5 % UT (> 95% pokles UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) po dobu 5 cyklů 70 % UT (30% pokles UT) po dobu 30 cyklů < 5% UT (> 95% pokles UT) po dobu 5 s	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo institucionálnímu prostředí. Pokud uživatel nabíjecí stanice skeneru Provizio SEM vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby nabíjecí stanice byla napájena z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Tabulka 14 Elektromagnetická odolnost – část 2

Test odolnosti	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí mít takovou intenzitu, jaká je běžná v typických umístěních v typickém komerčním nebo institučním prostředí.
Šířené VF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V_{rms}	Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže ke kterékoli části systému skeneru Provizio SEM (včetně kabelů), než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	Doporučená separační vzdálenost: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita polí z pevného VF vysílače, jak je stanoveno průzkumem elektromagnetického pole a, by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu b. V blízkosti zařízení označených tímto symbolem může dojít k rušení:

9.3 *Separační vzdálenost*

Skener Provizio SEM je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované VF rušení pod kontrolou. Uživatel skeneru Provizio SEM může zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a skenerem Provizio SEM, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení. Tabulka 15 uvádí doporučenou separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a skenerem Provizio SEM.

Tabulka 15 Separační vzdálenost

Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (metry)			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz až 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
U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. POZNÁMKA: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí budovami, předměty a lidmi a odrazem od nich.			

10 Specifikace

Tabulka 16 Specifikace

Položka	Specifikace
Příložná část	Typ BF
Životnost baterie	3 hodiny (obvykle)
Způsob čištění a dezinfekce	Vyčistěte zařízení podle pokynů v části 7
Ochrana proti vniknutí vody	IPX1
Pracovní cyklus	Trvalý provoz
Zdroj energie	Zařízení s vnitřním napájením
Rozsah hodnot SEM	1,0 až 4,5 jednotky SEM
Opakovatelnost* hodnoty SEM[1]	+/-0,2 jednotky SEM
Skladování	Skener Provizio SEM musí být skladován pouze při teplotách od −20 °C (−4 °F) do 45 °C (113 °F) při relativní vlhkosti 5 % až 90 % (bez kondenzace).
Provozní podmínky	Skener Provizio SEM smí být provozován pouze při teplotách od 15 °C (59 °F) do 35 °C (95 °F) při relativní vlhkosti 5 % až 90 % (bez kondenzace).
Síťové střídavé napětí pro nabíjecí podložku	100–240 V
Síťový proud nabíjecí podložky	0,5 A

[1] Opakovatelnost je odchylka měření při použití stejného zařízení pro měření stejného místa stejnou osobou, kdy jsou jednotlivá měření provedena jedno po druhém („opakována“).

11 Likvidace

11.1 *Obal*

Dodržujte zásady a postupy své instituce týkající se recyklace a likvidace obalů.

11.2 *Snímač na jedno použití*

Snímače na jedno použití musí být zlikvidovány v souladu se zásadami a postupy instituce pro materiály přicházející do styku s pacientem.

11.3 *Skener Provizio SEM*

Vyčištěný a dezinfikovaný skener Provizio SEM musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro likvidaci elektrického a elektronického odpadu.

12 Odstraňování problémů

Pokud nějakou situaci nelze vyřešit, kontaktujte produktového specialistu nebo zákaznický servis.

Tabulka 17. Odstraňování problémů

Problém	Řešení
Skener se nezapne.	Ověřte, zda je skener Provizio SEM plně nabitý podle části 3.2.
Skener se před záznamem čtení vypne.	Ověřte, zda je skener Provizio SEM plně nabitý podle části 3.2.
Po stisknutí tlačítka Akce nedojde k zapnutí displeje a jednotka byla aktivně nabíjena po dobu 6 hodin.	Obraťte se na produktového specialistu nebo zákaznický servis.
Když je skener umístěn v nabíjecí stanici, indikátor nabíjení (zelené světlo) nesvítí.	Ověřte, zda je nabíjecí stanice připojena ke zdroji napětí a zda jsou bezpečně připojeny všechny kabely. Ověřte, zda je skener Provizio SEM bezpečně umístěn v nabíjecí stanici. Ověřte, zda funguje síťový zdroj.
Displej je poškozený.	Nepokračujte v používání zařízení. Zkuste zařízení vypnout a znovu zapnout.
Na zařízení jsou viditelné praskliny nebo poškození.	Nepokračujte v používání zařízení. Obraťte se na produktového specialistu nebo zákaznický servis.
Tenký povlak na elektrodě se odlupuje nebo se elektroda odděluje od pružné membrány.	Nepokračujte v používání zařízení. Obraťte se na produktového specialistu nebo zákaznický servis.
Během relace nedojde k žádné známce měření SEM v podobě vizuálního záblesku, zvuku nebo změny na obrazovce.	Zkontrolujte, zda je skener Provizio SEM zapnutý. Ověřte, zda je skener na obrazovce měření pro vybraný režim. Ověřte, zda je snímač na jedno použití správně umístěn (pouze skener Provizio SEM S).

Problém	Řešení
Snímač na jedno použití se nepřipojí ke konektoru snímače.	Ověřte, zda používáte skener verze Provizio SEM S. Ověřte, zda je snímač na jedno použití správně zarovnán.
Data pacienta se nenahrávají.	Ověřte, zda je skener správně nakonfigurován pro připojení k serveru brány. Poraďte se s oddělením informačních technologií.

Pat. https://sem-scanner.com/product/bbi-intellectual-property/

©2022 Bruin Biometrics LLC nebo její přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Bruin Biometrics, LLC

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 USA

Telefon: (310) 268 9494

E-mail: info@bruinbiometrics.com

Webové stránky: http://sem-scanner.com/
http://bruinbiometrics.com/

EC REP

Emergo Europe B. V.

Prinsessegracht 20

2514 AP, Haag

NIZOZEMÍ

Tel: +31 70 345 8570

CE 1639

Australský zadavatel:

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Austrálie