

Provizio[®] SEM Scanner S

Provizio[®] SEM Scanner FH

Használati utasítás

Tartalomjegyzék

I	Figyelmeztetések és biztonsági előírások.....	5
I.1	Figyelmeztetések.....	5
I.2	Óvintézkedések.....	6
2	Általános információk.....	8
2.1	Kifejezések.....	8
2.2	Felhasználási javallatok.....	8
2.3	Eszköz leírása.....	8
2.4	Provizio SEM Scanner	9
2.5	További Provizio SEM Scanner alkatrészek	10
2.6	OEM-alkatrész készlet	10
2.7	Ellenjavallatok	10
2.8	Tervezett felhasználói profil	10
2.9	Nemkívánatos hatások	10
2.10	Garancia	10
2.11	Szimbólumok táblázata	12
3	Provizio SEM Scanner FH és Provizio SEM Scanner S Beállítás.....	13
3.1	Kicsomagolás és szemrevételezés.....	13
3.2	A műszer töltése.....	13
3.3	A Provizio SEM Scanner csatlakoztatása intézményi vezeték nélküli hálózatokhoz.....	15
4	Provizio SEM Scanner FH és Provizio SEM Scanner S működése.....	16
4.1	Legfontosabb jellemzők.....	17
4.2	Legfontosabb vezérlőelemek és ikonok	17
4.3	A Provizio SEM Scanner BEKAPCSOLÁSA.....	20
4.4	Alvó üzemmód	21
4.5	Szerelje be az egyszer használatos érzékelőt – csak S esetében	21
4.5.1	Érzékelő telepítése	22
4.6	Üzemmód kiválasztása	23

4.6.1	Automatikus feltöltési üzemmód	24
4.6.2	Manuális kórlapkészítési üzemmód	25
4.6.3	Képzési üzemmód	25
4.6.4	Betegazonosító manuális megadása	26
4.7	Testrész kiválasztása	27
5	Mérések elvégzése.....	29
5.1	Általános információk	29
5.2	Mérések elvégzése a keresztcsontnál	30
5.3	Mérések végzése mindkét saroknál	31
6	A vizsgálat befejezése	33
6.1	Távolítsa el az egyszer használatos érzékelőt – csak S esetében	33
6.2	Tisztítás és fertőtlenítés	33
6.3	Adatfeltöltés.....	33
6.4	Szkenner KIKAPCSOLÁSA	34
7	Tisztítás és fertőtlenítés.....	35
7.1	Tisztítás és fertőtlenítés áttekintése	35
7.2	Szkenner tisztítására vonatkozó utasítások	36
7.3	Szkenner fertőtlenítésére vonatkozó utasítások.....	37
7.3.1	Fertőtlenítési lépések a CaviWipe használatával	37
7.4	A töltőállomás tisztítása	38
8	Klinikai elemzés.....	39
8.1	A SEM Scanner Delta (Δ) értékeinek származtatása	39
8.1.1	SEM200-008 – Vizsgálati populáció	39
8.1.2	SEM200-008 – Eredmények	40
9	Útmutató és Gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzások	43
9.1	Elektromágneses környezet	43
9.2	Elektromágneses zavarvédelem.....	44
9.3	Elkülönítési távolság	46
10	Specifikációk	47

11	Ártalmatlanítás	48
11.1	Csomagolás	48
11.2	Egyszer használatos érzékelő	48
11.3	Provizio SEM Scanner	48
12	Hibaelhárítás	49

I Figyelmeztetések és biztonsági előírások

A Provizio® SEM Scanner FH és Provizio® SEM Scanner S az Egyesült Államok (USA) vonatkozó előírásainak és követelményeinek, valamint az elektromos berendezések működésére, az elektromágneses kompatibilitásra és az előírt biztonsági követelményekre vonatkozó amerikai és nemzetközi szabványoknak megfelelően lett megtervezve és legyártva.

A nem megfelelő használat vagy kezelés azonban károsodáshoz és/vagy sérüléshez vezethet. A berendezés károsodásának elkerülése érdekében, kérjük, hogy a Provizio SEM Scanner használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket a használati utasításokat. Az utasításokat tartsa biztonságos helyen. Kövesse az alábbi utasításokat a rendszer biztonságos és problémamentes működésének biztosítása érdekében.

Rx ONLY



A szövetségi (USA-beli) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos vagy engedéllyel rendelkező más egészségügyi szakember által vagy annak utasítására lehet értékesíteni. A Provizio® SEM Scanner FH és Provizio® SEM Scanner S eszközt az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai irányelveknek és az Egyesült Államok (USA) előírásainak és követelményeinek, valamint az elektromos berendezések működésére, az elektromágneses kompatibilitásra és az előírt biztonsági követelményekre vonatkozó amerikai és nemzetközi szabványoknak megfelelően tervezték meg és gyártották le.



I.1 Figyelmeztetések

- FIGYELEM: A felfekvések/fekélyek kialakulásának kockázatát a szokásos ellátási szabványok betartásával kell csökkenteni. A Provizio SEM Scanner műszerek leolvasásai felhasználhatók a nagyobb mértékű beavatkozás támogatására, de soha nem szolgálhatnak a beavatkozás csökkentésének alapjául.
- FIGYELEM: Ez a műszer nem a felfekvési fekélyek kimutatására vagy diagnosztizálására szolgál.
- FIGYELEM: Ne használja a Provizio SEM Scanner műszereket felsértett vagy más módon sérült bőrön.
- FIGYELEM: Kizárólag a Provizio SEM Scanner rendszer alkatrészeivel használható.

- **FIGYELEM:** A fertőzés továbbterjedésének megelőzése érdekében a Provizio SEM Scanner műszereket a betegen történő használat után megfelelően meg kell tisztítani, továbbá a dokumentumban megadott utasításoknak megfelelően fertőtleníteni kell.
- **FIGYELEM:** A betegek keresztfertőződésének megelőzése érdekében betegenként és vizsgálatonként új, bontatlan, egyszer használatos érzékelőt használjon. Egy vizsgálat során ugyanazzal az érzékelővel több anatómiai rész is vizsgálható, azonban minden egyes vizsgálathoz új érzékelőt kell használni. Egy vizsgálat alatt a keresztcsont, a bal sarok és a jobb sarok vizsgálatát értjük ugyanazon beteg esetében.
- **FIGYELEM:** Ne próbálja megtisztítani vagy fertőtleníteni a szennyezett egyszer használatos érzékelőt.
- **FIGYELEM:** Ha a műszer szennyezett felületekkel érintkezik (például ha leesik a földre), akkor azt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, mielőtt a beteg újabb mérési eredményét leolvasná.
- **FIGYELEM:** Ne próbálja meg szétszerelni vagy más módon átalakítani a Provizio SEM Scanners műszereket, mivel ez nem kívánt veszélyekhez vezethet. A Provizio SEM Scanner rendszert csak a gyártó (Bruin Biometrics, LLC) vagy a Bruin Biometrics LLC által feljogosított szervizközpont szervizelheti. Kérjük, forduljon a termékszakértőhöz vagy az ügyfélszolgálatához az esetlegesen nem megfelelően működő készülékekkel kapcsolatban.
- **FIGYELEM:** Az elektromos áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott hálózati aljzatba szabad csatlakoztatni.
- **FIGYELEM:** A robbanásveszély elkerülése érdekében a Provizio SEM Scanner műszereket nem szabad gyúlékony érzéstelenítőszerrel jelenlétében használni.
- **FIGYELEM:** A Provizio SEM Scanner S az egyszer használatos érzékelőcsatlakozó előzetes beszerelése nélkül nem fog megfelelően működni.
- **FIGYELEM:** Ellenőrizze, hogy nincs-e idegen anyag a töltőállomás nyílásában, mielőtt a szkennert a töltőállomásra helyezi.

1.2 Óvintézkedések

- **VIGYÁZAT:** Minden használat előtt vizsgálja meg a Provizio SEM Scanner műszert sérülések vagy éles szélek szempontjából. Ha sérüléseket vagy éles széleket talál, kérjük, forduljon az ügyfélszolgálatához vagy a termékszakértőhöz. Ne próbálja meg használni a műszert.
- **VIGYÁZAT:** Használat előtt ellenőrizze, hogy a tápkábel be van-e dugva a hálózati aljzatba, és a Provizio SEM Scanner teljesen fel van-e töltve.

- **VIGYÁZAT:** Ne merítse vízbe a Provizio SEM Scanner műszert. A vízbe merítés károsíthatja a szkennert, és akadályozhatja annak normális működését.
- **VIGYÁZAT:** Mielőtt egyszer használatos érzékelőt csatlakoztatna a műszerhez, győződjön meg arról, hogy az érzékelő csatlakozója teljesen száraz legyen.

Tájékoztatassa a felhasználót és/vagy a beteget arról, hogy a műszerrel kapcsolatban bekövetkező minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, vagy a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

2 Általános információk

2.1 Kifejezések

A felfekvési fekélyeket felfekvéseknek, decubitusnak vagy nyomási fekélyeknek is nevezik.

2.2 Felhasználási javallatok

A Provizio SEM Scanner műszereket az egészségügyi szakemberek a szokásos ellátás kiegészítéseként használják, amikor a felfekvési fekélyek fokozott kockázatának kitett betegek sarkait és keresztcsontját vizsgálják.

2.3 Eszköz leírása

A Provizio SEM Scanner egy hordozható kézi eszköz, amely egy egyelektródás érzékelőből, egy integrált nyomásérzékelőből, valamint egy olyan hardverből és szoftverből áll, amelyen a készülék állapotát, az akkumulátor állapotát, a SEM értéket és a SEM delta („SEM Δ ”) értéket megjelenítő felhasználói felület fut. A Provizio SEM Scanner előkalibrált, és a feltöltéséhez egy töltőállomást és egy tápegységet is tartalmaz.

A Provizio SEM Scanner megvizsgálja a szövetek elektromos kapacitásának változásait, és az eredményt 1,0 és 4,5 közötti SEM-értékkal fejezi ki. A SEM-értéknek nincs mértékegysége (nem a Nemzetközi Mértékegységrendszer szerinti mértékegység). A Provizio SEM Scanner S legalább három (3) SEM-érték mérése után jeleníti meg a SEM Δ -értéket. A jelentésben szereplő SEM Δ a standard ellátás kiegészítéseként használatos a felfekvések/fekélyek fokozott kockázatának kitett betegek sarkainak és keresztcsontjának vizsgálatakor. Lásd a 8. szakaszt a SEM Δ -értékek elemzésének részleteivel kapcsolatban.



I. ábra: Provizio SEM Scanner S szkennel és töltőállomás

A szkennerek képesek az összegyűjtött SEM-értékeket és SEM Δ -át, amennyiben érvényes betegazonosító számhoz kapcsolódnak, egy központosított, intézményen belüli adatkiszolgálóra továbbítani későbbi ellenőrzés céljából. További információkért olvassa el a Gateway felhasználói kézikönyvét.

2.4 Provizio SEM Scanner

A Provizio SEM Scanner rendszer három változatban kapható:

- Provizio SEM Scanner S, külön megvásárolható, egyszer használatos, nem steril érzékelővel és csak manuális betegazonosító-beviteli lehetőséggel;
- Provizio SEM Scanner FH, a szkennerekbe integrált érzékelőcsatlakozóval, amely a betegazonosító manuális bevitelére, és a betegazonosító vonalkódok beolvasására egyaránt alkalmas; és
- Provizio SEM Scanner S, külön megvásárolható, egyszer használatos, nem steril érzékelővel, amely a betegazonosító manuális bevitelére és a betegazonosító vonalkódok beolvasására is alkalmas.

A Provizio SEM Scanner FH műszert az érzékelő csatlakozóján lévő narancssárga koncentrikus gyűrűk különböztetik meg.

A Provizio SEM Scanner S műszert a három aranycsatlakozóval ellátott kék érzékelő különbözteti meg.



A Provizio SEM Scanner S az egyszer használatos érzékelőcsatlakozó előzetes beszerelése nélkül nem fog megfelelően működni.



Mielőtt egyszer használatos érzékelőt csatlakoztatna a műszerhez, győződjön meg arról, hogy az érzékelő csatlakozója teljesen száraz legyen.



2. ábra: Provizio SEM Scanner FH



3. ábra: Provizio SEM Scanner S

2.5 További Provizio SEM Scanner alkatrészek

A Provizio SEM Scanner műszerhez egy töltőállomást és egy tápegységet adunk, amely a szkennert töltéséhez használatos, és használaton kívül a szkennert talpazataként szolgál. A belső akkumulátor vezeték nélküli energiaátvitellel töltődik fel, amikor a szkennert a töltőállomásra helyezi. A töltésre vonatkozó utasításokkal kapcsolatban lásd a 3.2. részt.

2.6 OEM-alkatrészkészlet

Amennyiben a Provizio SEM Scanner műszerhez mellékelt alkatrészek elkeverednek vagy elvesznek, az alkatrészek pótlására kapható eredeti gyári (OEM) alkatrészkészlet. A készlet tartalmaz egy töltőállomást, tápkábelt, dugóadapter-táskát (65 regionális adapterrel) és használati útmutatót (IFU) kartoncsomagolásban. Bővebb információért forduljon ügyfélszolgálatához.

2.7 Ellenjavallatok

Nem szabad sérült bőrön használni, és kizárólag felnőtteken alkalmazható.

2.8 Tervezett felhasználói profil

A rendszert egészségügyi szakemberek általi használatra szánják.

2.9 Nemkívánatos hatások

A Provizio SEM Scanner használatának nincsenek ismert nemkívánatos hatásai.

2.10 Garancia

A jelen kézikönyv célja, hogy utasításokat adjon a Provizio SEM Scanner megfelelő használatához. A megfelelő képzéssel együtt kell alkalmazni.

A garanciális javítás vagy csere igényléséhez a vásárlóknak a helyi ügyfélszolgálathoz kell fordulniuk. A garanciális feltételek egyes országokban eltérőek lehetnek. A garanciális feltételekkel kapcsolatban forduljon ügyfélszolgálatához.

Amennyiben a műszert a jelen kézikönyvben leírtaktól eltérő módon használja, az nem megfelelő működést eredményezhet. A garancia azokra a hibákra és anyaghibákra terjed ki, amelyek a Provizio SEM Scanner hibájának vagy hiányosságának tulajdoníthatók.

A garancia nem terjed ki az olyan Garanciális termékekre vagy azok alkatrészeire: (a) amelyeket rendeltetésüktől eltérő módon vagy gondatlanul vagy balesetveszélyesen használtak, (b) amelyek a Garanciális terméken kívülálló okok miatt sérültek meg, (c) amelyeket a Bruin Biometrics LLC használati utasításainak figyelmen kívül hagyásával használtak, (d) amelyekről a sorozatszámot eltávolították vagy azt olvashatatlanná tették, (e) amelyeket a Bruin Biometrics LLC-n vagy annak felhatalmazott szervizközpontján kívül bárki más átalakított, kivéve, ha a Bruin Biometrics LLC

ezt a szervizelést megelőzően engedélyezte, (f) amelyek használt műszerként lettek értékesítve, vagy (g) amelyek az alábbi I. táblázatban felsorolt anyagoknak vannak kitéve. Az I. táblázat nem tartalmazza a Provizio SEM Scanner integritását veszélyeztető anyagok teljes listáját.

Súlyos hatás – NEM ajánlott

Benzol	Ciklohexán	Kerozin	Salétromsav – 70%
Szén-tetraklorid	Etil-klorid	Triklór-etilén	Perklór-etilén
Klórbenzol	Freon	Lakk	Toluol
Kloroform	Benzin, ólommentes	Nafta	Xilol






















I. táblázat Olyan anyagok, amelyeket soha nem szabad használni a Provizio SEM Scanner műszeren

Megjegyzés – Egyetlen forgalmazó, kereskedő vagy másik fél sem jogosult arra, hogy a Bruin Biometrics LLC nevében garanciát vállaljon, vagy a Bruin Biometrics LLC nevében bármilyen más felelősséget vállaljon a Provizio SEM Scanner műszerrel kapcsolatban.

A jelen felhasználói kézikönyv tartalma nem minősül garanciának.

2.11 Szimbólumok táblázata

2. táblázat Szimbólumok táblázata

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó katalógusjelzése vagy -száma
	Sorozatszám
	Tételszám
	CE-jelölés az európai orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek megfelelően
	Az Európai Unió meghatalmazott képviselője
	VIGYÁZAT: A szövetségi (USA-beli) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos vagy más engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy utasítására lehet értékesíteni
	A megadott utasításokat be kell tartani
	Figyelem vagy vigyázat
	A berendezést az elektromos és elektronikus hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
	Gyártó
	Cseppálló berendezés – IPX1: A Provizio SEM Scanner háza megfelelő védelmet nyújt a folyadékok behatolásának káros hatásai ellen. (IPX1 az IEC 60529 szabvány szerint)
	BF típusú alkalmazott rész az IEC-60601-1 szabvány szerint
	Napfénytől távol tartandó
	Szárazon tartandó
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és a benne lévő műszer töröttnek, repedezettnek tűnik, vagy nem töltődik fel és nem indul be a használati utasításnak megfelelően.
	Hőmérsékleti határértékek (a jelzett határértékek példák)
	Páratartalom határértékek (a jelzett határértékek példák)
	Csomag tartalma
	Csak egyetlen betegen használható
	Nem steril
	Orvostechnikai eszköz

3 Provizio SEM Scanner FH és Provizio SEM Scanner S Beállítás

3.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

A Provizio SEM Scanner kicsomagolása után ellenőrizze, hogy a szkenneren nincsenek-e sérülés nyomai. Ha sérülésre utaló jeleket talál, forduljon az ügyfélszolgálathoz. A 4. ábra. ábra a becsomagolt Provizio SEM Scanner műszert mutatja.



4. ábra: Alkatrészek csomagolása

Kövesse az intézményi irányelveket és eljárásokat a csomagolás újrahasznosításával és ártalmatlanításával kapcsolatban.

3.2 A műszer töltése



Ellenőrizze, hogy nincs-e idegen anyag a töltőállomás nyílásában, mielőtt a szkennert a töltőállomásra helyezi.

MEGJEGYZÉS: A Provizio SEM Scanner és/vagy a töltőállomás töltése során a műszer/állomás érintésre meleg lehet. Ez teljesen normális.

Az első használat előtt töltsse fel a Provizio SEM Scanner műszert legalább négy egységre (maximális töltöttség: öt egység). Kövesse az alábbi lépéseket a szkennert feltöltéséhez:

1. A töltőállomáshoz egy AC/DC fali adapter (5. ábra) tartozik. Az adapter több regionális csapkonfigurációval rendelkezik. Válassza ki az intézményének megfelelő kialakítást, illessze be az adapter felületére, majd csavarja jobbra. Egy kattánás jelzi, hogy a csapok a helyükre rögzültek.
2. Óvatosan balra fordítva ellenőrizze, hogy a csapok rögzültek-e. A csapoknak nem szabad kijönniük az adapterből.
3. Helyezze az adapter hengeres csatlakozóját a töltőállomás hátuljába.
4. Dugja be a hálózati adaptert a konnektorba.
5. Ellenőrizze, hogy a töltőállomás elülső részén lévő jelzőfény narancssárgán világít-e.

Helyezze a szkennert a töltőállomásra.

6. Ellenőrizze, hogy a jelzőfény zöld színnel villog-e. Ha a zöld fény nem villog, akkor a Provizio SEM Scanner nem megfelelően van a tartóba helyezve. A narancssárga fény hibát jelez.
7. A töltőállomás elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy az állomást úgy helyezze el, hogy ne lehessen könnyen leválasztani a Provizio SEM Scanner műszert.



5. ábra: AC/DC fali adapter



6. ábra: A Provizio SEM Scanner megfelelő elhelyezkedése a töltőállomáson

8. Amíg a szkennert a töltőállomáson van, az érintőképernyő ki van kapcsolva. A kijelzőn megjelenik az adatfeltöltés állapota és az akkumulátor töltöttségi szintje (7. ábra).
9. MEGJEGYZÉS: Amikor a töltőállomást leválasztja az áramhálózatról, a jelzőfény még egy rövid ideig világítani fog. Ez teljesen normális.
10. A betegadatok feltöltésével kapcsolatos további információkért lásd a 6.3. részt.



7. ábra: A kijelző töltés közben

3.3 A Provizio SEM Scanner csatlakoztatása intézményi vezeték nélküli hálózatokhoz

A Provizio SEM Scanner hálózathoz való csatlakoztatására vonatkozó utasításokért forduljon az intézmény informatikai osztályához, valamint olvassa el a Gateway felhasználói kézikönyvét és a Provizio karbantartási képernyőjének kézikönyvét.

4 Provizio SEM Scanner FH és Provizio SEM Scanner S működése

A Provizio SEM Scanner rendszer három változatban kapható:

- Provizio SEM Scanner S, külön megvásárolható, egyszer használatos, nem steril érzékelővel és csak manuális betegazonosító-beviteli lehetőséggel;
- Provizio SEM Scanner FH a szkennerbe integrált érzékelőcsatlakozóval, amely mind a betegazonosító manuális bevitelére, mind a betegazonosító vonalkódok beolvasására alkalmas; és
- Provizio SEM Scanner S, külön megvásárolható, egyszer használatos, nem steril érzékelővel, amely a betegazonosító manuális bevitelére és a betegazonosító vonalkódok beolvasására is alkalmas.

A Provizio SEM Scanner FH műszert az érzékelő csatlakozóján lévő narancssárga koncentrikus gyűrűk különböztetik meg.

A Provizio SEM Scanner S műszert a három aranycsatlakozóval ellátott kék érzékelő különbözteti meg.

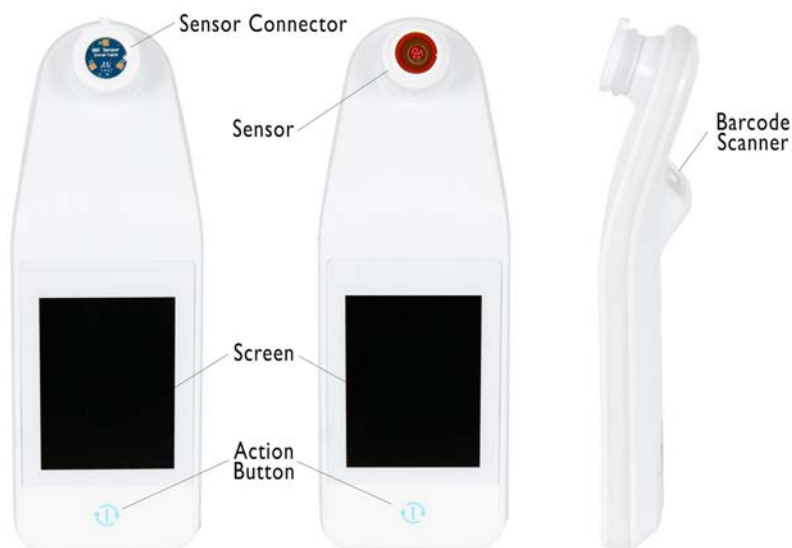


A Provizio SEM Scanner S az egyszer használatos érzékelőcsatlakozó előzetes beszerelése nélkül nem fog megfelelően működni.

A szkennerek két változata ugyanúgy működik, ugyanazokkal az üzemmódokkal, szkennelési módszerekkel és klinikai elemzéssel. A Provizio SEM Scanner S esetében az egyszer használatos érzékelő beszereléséhez és eltávolításához további lépések szükségesek. Ezek a lépések a kézikönyvben „csak S” jelzéssel szerepelnek.

A tisztítási és fertőtlenítési eljárásokkal kapcsolatban lásd a 7. részt.

4.1 Legfontosabb jellemzők




8. ábra: A Provizio SEM Scanner S (balra) és a Provizio SEM Scanner FH (középen) legfontosabb jellemzői






4.2 Legfontosabb vezérlőelemek és ikonok

A következő táblázatban a jelen kézikönyvben és a Provizio SEM Scanner rendszerben használt vezérlőelemeket és ikonokat mutatjuk be.


3. táblázat: Fizikai vezérlőelemek

Elem	Név	Leírás
	Műveleti gomb	BE- és KIKAPCSOLJA a szkennert



4. táblázat: Üzem módválasztó vezérlőelemek

Elem	Név	Leírás
	Beállítások	A beállítási és konfigurációs képernyőkre lép
	Automatikus feltöltés	Belép a vonalkódolvasási funkcióba (ha van) és az automatikus feltöltési üzemmódba
	Manuális kórlapkészítés	Belép a manuális kórlapkészítési üzemmódba
	Manuális betegazonosító	Belép a manuális betegazonosító-beviteli módba
	Képzés	Belép a képzési és kutatási üzemmódba






5. táblázat: Navigációs vezérlőelemek

Elem	Név	Leírás
	Kezdőlap	Visszatérés a kezdőlapra és új szkennelési vizsgálat indítása
	Következő képernyő	Ugrás a következő képernyőre
	Előző képernyő	Ugrás az előző képernyőre
	Kiválasztás	Testrész kiválasztása
	Testrész	Visszatérés a testrész kiválasztásához
	Törlés	A Testrész kiválasztása képernyőn törli az adott testrész méréseit.
		A szkennelési képernyőn törli az utolsó mérés eredményeit.
	OK	Beállítás/kiválasztás elfogadása

6. táblázat: Egyéb vezérlők

Elem	Név	Leírás
	Hang	Belépés a hangbeállítási képernyőre
	Frissítés	Képzési üzemmódban törli az aktuális szkenneléseket és a delta-értékeket.


7. táblázat: Akkumulátor ikonjai

Elem	Név	Leírás
	Akkumulátorjelző	A szkennер dokkolva van, de nem töltődik.
	Akkumulátorjelző	Alacsony az akkumulátor töltöttségi szintje.
	Akkumulátorjelző	Közepes akkumulátortöltöttség
	Akkumulátorjelző	Közepes akkumulátortöltöttség, minimális korlát a műszer kezdeti használatához
	Akkumulátorjelző	Akkumulátor feltöltve

8. táblázat: Adatfeltöltés ikonjai

Elem	Név	Leírás
	Adatfeltöltés	Adatfeltöltés folyamatban
	Adatfeltöltés	Adatfeltöltés befejeződött
	Adatfeltöltés	Adatfeltöltés sikertelen

9. táblázat: Egyéb ikonok

Elem	Név	Leírás
	Kalibrációs hiba	A szkennер önkalibrációja sikertelen volt

4.3 A Provizio SEM Scanner BEKAPCSOLÁSA



A fertőzés továbbterjedésének megelőzése érdekében a Provizio SEM Scanner műszert a betegen történő használat után megfelelően meg kell tisztítani, továbbá a dokumentumban megadott utasításoknak megfelelően fertőtleníteni kell.



A betegek keresztfertőződésének megelőzése érdekében betegenként és vizsgálatonként új, bontatlan, egyszer használatos érzékelőt használjon. Egy vizsgálat során ugyanazzal az érzékelővel több anatómiai rész is vizsgálható, azonban minden egyes vizsgálatához új érzékelőt kell használni. Egy vizsgálat alatt a keresztcsont, a bal sarok és a jobb sarok vizsgálatát értjük ugyanazon beteg esetében.



Ne próbálja megtisztítani vagy fertőtleníteni a szennyezett egyszer használatos érzékelőt.

Kövesse az alábbi lépéseket a Provizio SEM Scanner bármelyik változatával történő vizsgálat megkezdésével kapcsolatban:

1. Ne érintse meg az érzékelő területét.
2. (9. ábra) A szkennert indításakor a szkennert önkalibrációt végez, és az érzékelő megérintése érvénytelenítheti az eredményeket. Nem áll fenn az áramütés vagy a szkennert károsodásának veszélye. Ha az érzékelőt az indítás során megérintette, kapcsolja ki a szkennert, majd az újraindításhoz kapcsolja be azt.



9. ábra: A Provizio SEM Scanner érzékelője

3. Ha a szkennert a töltőállomáson van, vegye ki a Provizio SEM Scanner műszert a töltőállomásból. A készüléknek automatikusan be kell kapcsolnia. Ha a képernyő sötét, nyomja meg és tartsa lenyomva a Műveleti gombot (ⓘ), amíg a képernyő világítani kezd.
4. Ha a szkennert nincs a töltőállomáson, nyomja meg és tartsa lenyomva a Műveleti gombot (ⓘ), amíg a képernyő világítani kezd.
5. Ellenőrizze, hogy a szkenneren nincsenek-e látható sérülések vagy éles szélek. **MEGJEGYZÉS: NE HASZNÁLJA**, ha a szkennert törött, vagy bármilyen sérülést vagy éles széleket észlel.
6. Szükség esetén tisztítsa és/vagy fertőtlenítsa a készüléket a 7. rész szerint.

A Provizio SEM Scanner bekapcsolása után megjelenik a kezdőképernyő (10. ábra).



10. ábra: Provizio SEM Scanner üdvözlőképernyő

A Beállítások gomb (🔧) megérintésével a beállítási és konfigurációs képernyőkre léphet, ahol a felhasználó konfigurálhatja a szkennerek vezetékes és egyéb beállításait.

A Nyelv gomb (English) megnyomásával módosíthatja a nyelvet.

Néhány másodperc múlva a szkennerek továbbhalad a munkafolyamatban.

4.4 Alvó üzemmód

Inaktív időszakok alatt a készülék az energiatakarékosság érdekében alvó üzemmódban elsötétülhet. Alvó üzemmódban a készülék nem gyűjt mérési adatokat, és a képernyő kikapcsol.

Az alvó állapotban lévő szkennerek a Műveleti gomb megnyomásával hozható vissza aktív üzemmódba. Ha a vizsgálat folyamatban volt, a szkennerek visszatér arra a képernyőre, amelyen a felhasználó utoljára volt, és onnan folytatja a műveletet.

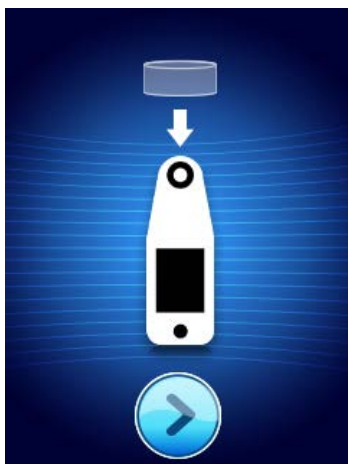
4.5 Szerelje be az egyszer használatos érzékelőt – csak S esetében

Ez a bekezdés csak a Provizio SEM Scanner S készülékre vonatkozik.



A betegek keresztfertőződésének megelőzése érdekében betegenként és vizsgálatonként új, bontatlan, egyszer használatos érzékelőt használjon. Egy vizsgálat során ugyanazzal az érzékelővel több anatómiai rész is vizsgálható, azonban minden egyes vizsgálatához új érzékelőt kell használni. Egy vizsgálat alatt a keresztcsont, a bal sarok és a jobb sarok vizsgálatát értjük ugyanazon beteg esetében.

Megjelenik az érzékelő telepítési képernyője (11. ábra), amely az egyszer használatos érzékelő telepítésére szólít fel.



11. ábra:
Érzékelőfelhelyezési
képernyő



12. ábra: Érzékelő
kalibrálása



13. ábra: Sikertelen
kalibrálás

Miután telepítette az érzékelőt (4.5. rész), nyomja meg a Következő képernyő (🔵) gombot. A szkennel ezután újrakalibrálja a telepített érzékelőt (12. ábra). Ha a szkennel kalibrálása (13. ábra) sikertelen, vegye ki az érzékelőt, és dobja ki. Próbálja meg újra a kalibrálást egy új érzékelő beszerelésével.

Ha a szkennel kalibrálása továbbra sem sikerül, forduljon az ügyfélszolgálathoz.

4.5.1 Érzékelő telepítése



A betegek keresztfertőződésének megelőzése érdekében betegenként és vizsgálatonként új, bontatlan, egyszer használatos érzékelőt használjon. Egy vizsgálat során ugyanazzal az érzékelővel több anatómiai rész is vizsgálható, azonban minden egyes vizsgálatához új érzékelőt kell használni. Egy vizsgálat alatt a keresztcsont, a bal sarok és a jobb sarok vizsgálatát értjük ugyanazon beteg esetében.



Ne próbálja megtisztítani vagy fertőtleníteni a szennyezett egyszer használatos érzékelőt.

Az egyszer használatos érzékelőt tisztán, nem sterilen, egyenként lezárt tasakban szállítjuk. Annak ellenére, hogy nem steril, ügyeljen arra, hogy ne szennyezze be feleslegesen az érzékelőt.

Vegye ki az érzékelőt a tasakból, és helyezze az érzékelőt a Provizio SEM Scanner csatlakozójára (14. ábra). Az érzékelőn van egy bevágás és egy megfelelő fül a szkennel csatlakozóján, amely segíti az érzékelő beállítását. Hallani és érezni fog egy kattanást, amikor az érzékelő megfelelően illeszkedik a csatlakozóra. Az egyszer használatos érzékelő beszereléséhez vagy eltávolításához nincs szükség túlzott erőre, mivel az eszközt úgy tervezték, hogy az eljárás egyszerű legyen, ugyanakkor a beszerelés után biztonságos csatlakozást biztosítson.



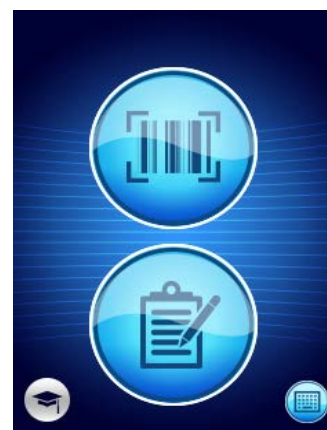
14. ábra: Az egyszer használatos érzékelő beszerelése

Miután az érzékelőt beszerelte a fent leírtak szerint, nyomja meg a Következő képernyő (➡) gombot a továbblépéshez.

4.6 Üzem mód kiválasztása

A sikeres kalibrálás után a Provizio SEM Scanner három lehetséges munkafolyamatot tesz lehetővé (15. ábra):

1. Ha megnyomja a Vonalkód gombot (📄), azzal a teljes adatfeltöltési üzemmódba lép. Ezt az üzemmódot akkor használja, ha a beteg vonalkódos karszalaggal rendelkezik, és a Gateway-szoftver az intézmények wifihálózatára telepítve van.
2. A Manuális kórlapkészítési gomb megnyomása (📄) a manuális üzemmódot hajtja végre. Ez az üzemmód akkor alkalmazható, ha a beteg nem rendelkezik vonalkódos karszalaggal, vagy az intézményben nincs telepítve a Gateway-szoftver.
3. A bal alsó sarokban található Képzés gomb (🎓) megnyomásával a képzési és kutatási tesztüzemmód lép életbe.
4. A jobb alsó sarokban található Manuális betegazonosító gomb (👤) megnyomásával a felhasználó manuálisan adhatja meg a betegazonosítót. A betegazonosító megadása után a rendszer a Testrészt kiválasztása képernyőre lép.



15. ábra: Üzem mód kiválasztása

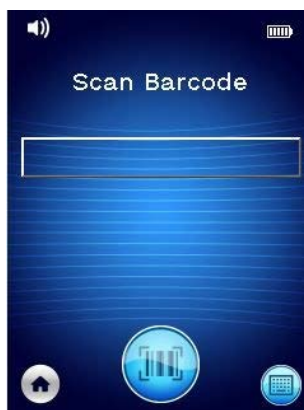
Megjegyzés: A bal alsó sarokban található Képzés gomb (🎓) megnyomásával a képzési és kutatási tesztüzemmód lép életbe.

Valamennyi üzemmódban a Kezdőlap ikon (🏠) megérintésével visszatérhet az Érzékelő telepítése képernyőre (csak Provizio SEM Scanner S esetében, 4.5. rész) vagy az Üzem mód kiválasztása képernyőre (csak Provizio SEM Scanner esetében); ezzel kezdetét veszi egy új betegvizsgálat.

4.6.1 Automatikus feltöltési üzemmód

Az automatikus feltöltési módba való belépéskor, ha a leolvasó nem rendelkezik vonalkódolvasóval, a Manuális betegazonosító-beviteli képernyő (4.6.4. rész) jelenik meg. Ennek segítségével adhatja meg a beteg azonosítóját.

Ha a szkennel vonalkódolvasóval rendelkezik, a kijelzőn megjelenik/megjelennek a vonalkódolvasó képernyő(k) (16. ábra). A vonalkódolvasó mind az 1D, mind a 2D vonalkódokat elfogadja.



16. ábra: Vonalkódolvasási képernyő


Nyomja meg a Vonalkód gombot (📊) a szkennel aktiválásához. A zöld fény segítségével irányítsa a leolvasót a vonalkódra (17. ábra).



17. ábra: Betegazonosító szkennelése

Miután a szkennер azonosította a vonalkódot, megjelenik a Testrész kiválasztása képernyő (4.7. rész).

Ha a vonalkódot nem sikerül azonosítani, akkor próbálkozzon újból a szkennер áthelyezésével, a vonalkód jobb megvilágításával vagy a beteg egy másik vonalkódjának beolvasásával.

Ha a vonalkódot nem lehet beolvasni, a jobb alsó sarokban található Manuális betegazonosító gomb  megnyomásával manuálisan megadhatja a betegazonosítót. (4.6.4. rész)
A betegazonosító megadása után a rendszer a Testrész kiválasztása képernyőre lép.

4.6.2 Manuális kórlapkészítési üzemmód

A manuális kórlapkészítési üzemmódba való belépéskor a Testrész kiválasztása képernyő jelenik meg (4.7. rész).

MEGJEGYZÉS: Ebben az üzemmódban a betegadatok még akkor sem lesznek elmentve a szkennерben, illetve feltöltve sem, ha a szkennер úgy van konfigurálva, hogy csatlakozzon egy Gateway-kiszolgálóhoz.

MEGJEGYZÉS: Az egyes SEM- és a SEM Δ -értékeket be kell jegyezni a beteg fizikai vagy elektronikus kórlapjába az intézménye szabályzatának és eljárásainak megfelelően.

4.6.3 Képzési üzemmód

A képzési üzemmódba lépve megjelenik a képzési üzemmód képernyője (18. ábra).



18. ábra: Képzési üzemmód képernyője

Szkennelje az egyes testrészeket a kívánt módon az 5. bekezdés szerint.

Érintse meg a Frissítés ikont (🔄) az aktuális adatok törléséhez és egy új szkennelés megkezdéséhez.

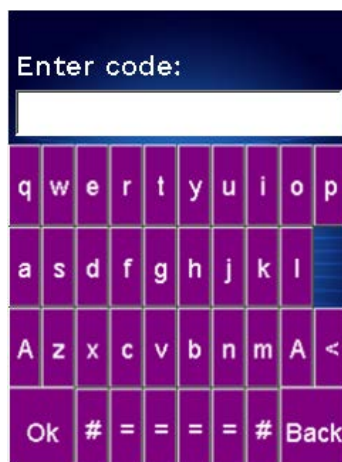
A Kezdőlap ikon (🏠) megérintésével visszatérhet az Érzékelőfelhelyezési képernyőre (csak Provizio SEM Scanner S esetében, 4.5. rész) vagy az Üzem mód kiválasztása képernyőre (csak Provizio SEM Scanner esetében); ezzel kezdetét veszi egy új betegvizsgálat.

MEGJEGYZÉS: Ebben az üzemmódban a beteg adatok még akkor sem lesznek elmentve a szkennelvényben, illetve feltöltve sem, ha a szkennelvény úgy van konfigurálva, hogy csatlakozzon egy Gateway-kiszolgálóhoz.

MEGJEGYZÉS: Az egyes SEM- és a SEM Δ -értékeket be kell jegyezni a beteg fizikai vagy elektronikus kórlapjába az intézménye szabályzatának és eljárásainak megfelelően.

4.6.4 Betegazonosító manuális megadása

(19. ábra) Megjelenik a képernyő a betegazonosító kézi megadásához.



19. ábra: Betegazonosító manuális megadása képernyő

Adja meg a beteg által viselt vagy a kórlapján található vonalkódos azonosító összes karakterét.

A hibákat a törlés gombbal (<) törölheti.

A számok eléréséhez nyomja meg a számgombot (#).

Ha végzett, nyomja meg az OK gombot (**Ok**) a testrész kiválasztásához.

Ha el akarja hagyni a manuális azonosító beírását és előlről szeretné kezdeni, nyomja meg a vissza gombot (**Back**).

4.7 Testrész kiválasztása

Vonalkódolvasási és Manuális kórlapkészítési üzemmódban a Testrész kiválasztása képernyő jelenik meg (20. ábra). Ez a képernyő lehetővé teszi a keresztcsont, a bal sarok és a jobb sarok vizsgálatát, valamint az egyes területek végső SEM Δ -értékeinek megjelenítését.

Érintse meg a Kiválasztás (+) ikont a vizsgálni kívánt testrész felett. A testrészeket klinikai megítélés alapján tetszőleges sorrendben lehet vizsgálni vagy ki is lehet hagyni.

Miután egy testrészre vonatkozóan elvégzett egy sor SEM-mérést, a Kiválasztás (+) ikon megváltozik, és megjeleníti az adott területre vonatkozóan mért SEM Δ -értéket ($\Delta 0.2$). Az egyes testterületek SEM Δ -értékei törölhetők a SEM Δ -érték melletti Törlés ikon (x) megérintésével.



20. ábra: Testrész kiválasztása képernyő

A Kezdőlap ikon (🏠) megérintésével visszatérhet az Érzékelőfelhelyezési képernyőre (csak Provizio SEM Scanner S esetében, 4.5. rész) vagy az Üzem mód kiválasztása képernyőre (csak Provizio SEM Scanner esetében); ezzel kezdetét veszi egy új betegvizsgálat.

5 Mérések elvégzése

5.1 Általános információk



NE használja a Provizio SEM Scanner műszereket felsértett vagy más módon sérült bőrön.



A fertőzés továbbterjedésének megelőzése érdekében a Provizio SEM Scanner műszert a betegen történő használat után megfelelően meg kell tisztítani, továbbá a dokumentumban megadott utasításoknak megfelelően fertőtleníteni kell.



A betegek keresztfertőződésének megelőzése érdekében betegenként és vizsgálatonként új, bontatlan, egyszer használatos érzékelőt használjon. Egy vizsgálat során ugyanazzal az érzékelővel több anatómiai rész is vizsgálható, azonban minden egyes vizsgálathoz új érzékelőt kell használni.



Ne próbálja megtisztítani vagy fertőtleníteni a szennyezett egyszer használatos érzékelőt.

Az egy adott anatómiai részen mért 0,6-es vagy annál nagyobb SEM Δ -érték a felfekvések/fekélyek fokozott kockázatára utal.

A mérési képernyő általános elrendezése itt látható: 21. ábra.



21. ábra: Mérési képernyő (bal sarok)

A felső szám a beolvasott betegazonosító/vonalkód, ha vonalkódos üzemmódban van. Manuális kórlapkészítési üzemmódban a „Nincs betegazonosító” felirat jelenik meg. Képzés üzemmódban ez a rész üres.

Ez alatt a Vonalkódos és Manuális kórlapkészítési üzemmódban a kiválasztott testrészt jelenik meg. Képzés üzemmódban ez a rész üres.

Ezután következnek az elvégzett vizsgálatok számának mutatói. Az üres körök azt jelzik, hogy a vizsgálat még nem történt meg, míg a teli körök azt, hogy a vizsgálat megtörtént. A keresztcsont testrészen kezdetben hat üres kör van feltüntetve. A sarkaknál kezdetben négy üres kör látható. Képzési üzemmódban kezdetben nem jelennek meg üres körök, de a mérések során teli körök jelzik, hogy hány mérés történt. Kilenc (9) mérés után minden további mérés „plusz” (+) jelként jelenik meg, jelezve, hogy kilencnél több mérés történt.

A bal oldalt látható nagy kör (🟢) a SEMΔ. Kezdetben ez így jelenik meg: „.-.”. Három vagy több mérés elvégzése után megjelenik a SEMΔ értéke.

A 0,6-nél kisebb SEMΔ zöld színű. A 0,6-es vagy annál nagyobb SEMΔ narancssárga színnel jelzi a felfekvés/fekély fokozott kockázatát.

A jobb oldalt látható kisebb kör (🟡) az aktuális SEM-mérés értékét mutatja. Ez a mérés a Törlés ikon (🗑️) megérintésével törölhető. Ezután látni fogja, hogy a mérési üres/teli körök száma ennek megfelelően változik.

A képernyő jobb alsó sarkában a Vonalkódolvasás vagy a Manuális kórlapkészítés üzemmódban az Előző képernyő gomb (⏮️) visszavezeti Önt a Testrész kiválasztása képernyőre. Képzés üzemmódban a Frissítés ikon (🔄) látható az aktuális adatok törléséhez és egy új vizsgálat megkezdéséhez.

Győződjön meg róla, hogy minden nedvességet vagy anyagot eltávolítottak a vizsgált bőrfelületről.

Ügyeljen arra, hogy az érzékelő a páciens bőréhez simuljon a vizsgálandó területen.

Folyamatosan növelje a területre gyakorolt nyomást, amíg a vizsgálat be nem indul.

A szkennert villogni fog és hangjelzést ad, amikor a mérés megtörténik. A hangjelzés után vegye le a szkennert a bőrről.

5.2 Mérések elvégzése a keresztcsontnál

Győződjön meg róla, hogy minden nedvességet vagy anyagot eltávolítottak a vizsgált bőrfelületről.

Ügyeljen arra, hogy az érzékelő a páciens bőréhez simuljon a vizsgálandó területen.

Folyamatosan növelje a területre gyakorolt nyomást, amíg a vizsgálat el nem indul.

A szkennert villogni fog és hangjelzést ad, amikor a mérés megtörténik. A hangjelzés után vegye le a szkennert a bőrről.

A keresztcsont esetében legalább hat (6) SEM-érték mérése ajánlott. Ezeket a csontos kiemelkedés körüli irányított mozgással végezzük, hogy azonosítsuk az egészségesebb szöveteket és a csontos kiemelkedés körüli egyéb sérült területeket. A Provizio SEM Scanner szkenneléshez ajánlott pozícióit a keresztcsont értékeléséhez az alábbiakban mutatjuk be alább (22. ábra).



22. ábra: Ajánlott keresztcsontmérési helyek

1. Kiindulási pont: az 1. hely a keresztcsont farizomrészei felett, az S3-as keresztcsonti csigolya körül van.
2. A 2–6. helyek az 1.-től nézve egymás mellett helyezkednek el. A különböző távolságok miatti eltérések a beteg elhelyezkedése és az 5. és 6. helyen történő méréseket kizáró korlátozások miatt alakulhatnak ki.
3. A 3. nem lehet a keresztcsont S1-es csigolyájánál magasabban.

5.3 Mérések végzése mindkét saroknál

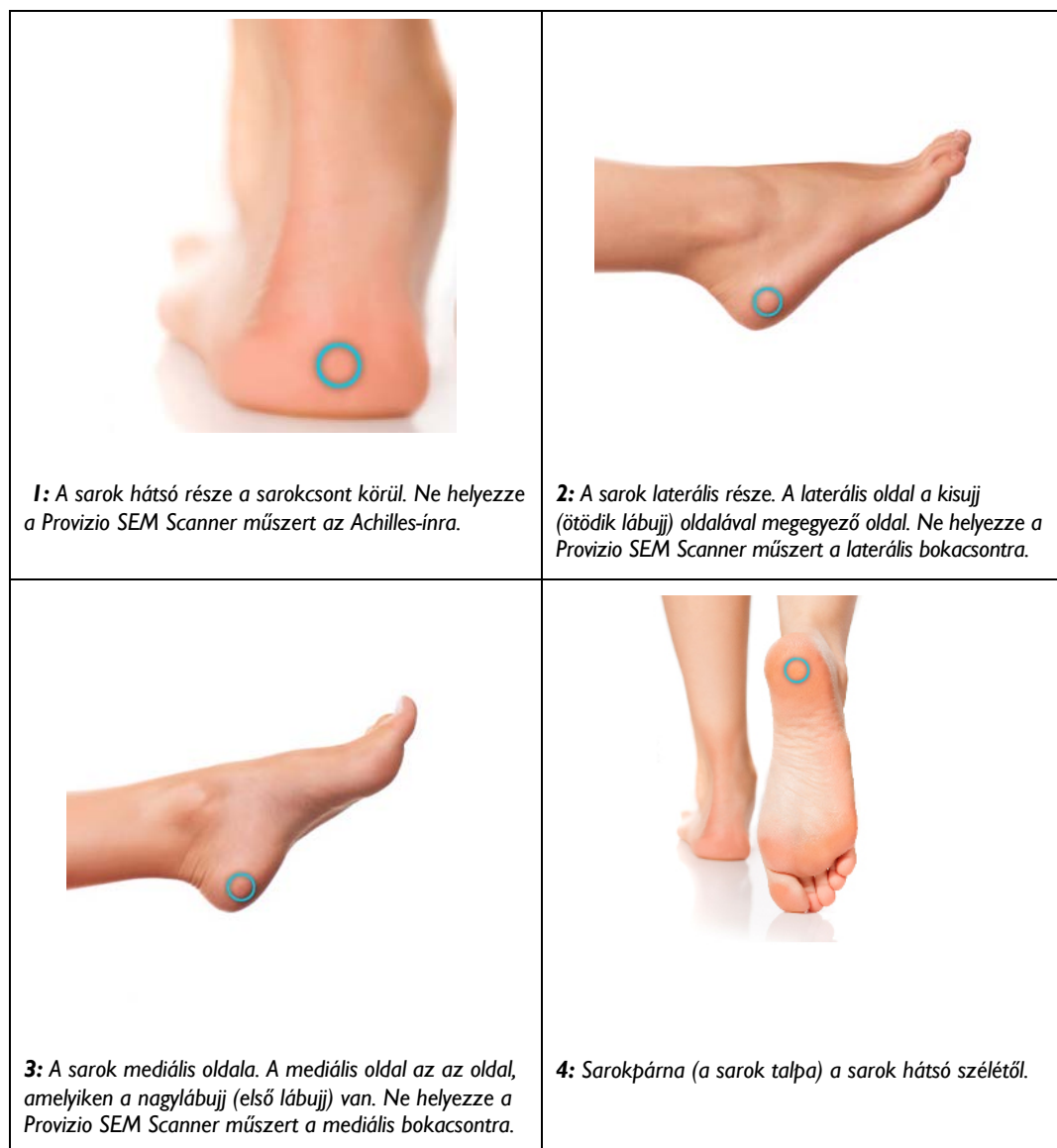
Győződjön meg róla, hogy minden nedvességet vagy anyagot eltávolítottak a vizsgált bőrfelületről.

Ügyeljen arra, hogy az érzékelő a páciens bőréhez simuljon a vizsgálandó területen.

Folyamatosan növelje a területre gyakorolt nyomást, amíg a vizsgálat el nem indul.

A szkennert villogni fog és hangjelzést ad, amikor a mérés megtörténik. A hangjelzés után vegye le a szkennert a bőrről.

A sarok vizsgálatához legalább négy (4) mérés ajánlott. A méréseket a csontos kiemelkedés körüli irányított mozgással végzik, hogy azonosítsák az egészségesebb szöveteket és a csontos kiemelkedés körüli egyéb sérült területeket. A Provizio SEM Scanner szkenneléshez ajánlott pozícióit a bal sarok értékeléséhez az alábbiakban mutatjuk be alább (23. ábra).



23. ábra: Ajánlott sarokmérési helyek

1. Az 1. hely a bal saroknál kezdődik.
2. A 2–4. helyek az 1.-től oldalra helyezkednek el.
3. Ha az egyik mérési helyen bőrkeményedés van, ott ne végezzen mérést.

6 A vizsgálat befejezése

6.1 Távolítsa el az egyszer használatos érzékelőt – csak S esetében

Ez a bekezdés csak a Provizio SEM Scanner S készülékre vonatkozik.



A betegek keresztfertőződésének megelőzése érdekében betegenként és vizsgálatonként új, bontatlan, egyszer használatos érzékelőt használjon. Egy vizsgálat során ugyanazzal az érzékelővel több anatómiai rész is vizsgálható, azonban minden egyes vizsgálathoz új érzékelőt kell használni. Egy vizsgálat alatt a bal sarok és a jobb sarok vizsgálatát értjük ugyanazon beteg esetében.

Az érzékelő eltávolítása a beszereléshez képest fordított sorrendben történik. Fogja meg erősen a szkennert az egyik kezével, és óvatosan húzza ki az érzékelőt a csatlakozóból. Az egyszer használatos érzékelő beszereléséhez vagy eltávolításához nincs szükség túlzott erőre, mivel a készüléket úgy tervezték, hogy a folyamat egyszerű legyen. Az érzékelő eltávolítása a beszereléshez képest fordított sorrendben történik. Egy forgópántszerű mozdulattal kell elvégezni. Fogja meg erősen az egyik kezével a szkennert, és óvatosan húzza ki az érzékelőt az érzékelőcsatlakozóból.

Kövesse az intézményi irányelveket és eljárásokat az érzékelő újrahasznosításával és ártalmatlanításával kapcsolatban.

6.2 Tisztítás és fertőtlenítés

Tisztítsa meg és szükség esetén fertőtlenítse a szkennert a 7. részben leírtak szerint.



A fertőzés továbbterjedésének megelőzése érdekében a Provizio SEM Scanner műszert a betegen történő használat után megfelelően meg kell tisztítani, továbbá a dokumentumban megadott utasításoknak megfelelően fertőtleníteni kell.



A betegek keresztfertőződésének megelőzése érdekében betegenként és vizsgálatonként új, bontatlan, egyszer használatos érzékelőt használjon. Egy vizsgálat során ugyanazzal az érzékelővel több anatómiai rész is vizsgálható, azonban minden egyes vizsgálathoz új érzékelőt kell használni.



Ne próbálja megtisztítani vagy fertőtleníteni a szennyezett egyszer használatos érzékelőt.

6.3 Adatfeltöltés



Ellenőrizze, hogy nincs-e idegen anyag a töltőállomás nyílásában, mielőtt a Provizio SEM Scanner műszert a töltőállomásra helyezi.

Miután a szkennert a töltőállomásra helyezi, az töltési üzemmódba kapcsol, és vezeték nélküli kommunikációt kezdeményez a konfigurált vezeték nélküli hálózattal, majd csatlakozik a Gateway-kiszolgálóhoz. Minden kommunikáció titkosított és biztonságos.

Miután a szkennert csatlakozott a Gateway-kiszolgálóhoz, az összes tárolt munkamenet adatai feltöltődnek a Gateway-kiszolgálóra, majd törölődnek a Provizio SEM Scanner műszerről. Bizonyos esetekben előfordult, hogy az adatok nem töltődtek fel automatikusan, ez általában azért történik, mert a létesítmény wifihálózata nem indult el – egy piros X jelenik meg, mely esetben:

- Próbálja meg egyszerűen eltávolítani és visszahelyezni a műszert a töltőállomásra, amennyiben a probléma továbbra is fennáll.
- Ellenőrizze, hogy vannak-e ismert wifiproblémák a létesítményben, ha nincsenek:
- Forduljon a problémával a létesítmény informatikai osztályához – ők hozzáférnek ahhoz az útmutatóhoz, amellyel dekódolhatják a hibát, és megtalálhatják a megoldást.

Ha az adatátvitel közben megszakad a kapcsolat, a szkennert a következő alkalommal, amikor a töltőre helyezi, újra elküldi a megszakadt feltöltés el nem küldött adatait.

6.4 Szkenner KIKAPCSOLÁSA

A szkennert kikapcsolható a Műveleti gomb megnyomásával és nyomva tartásával.

Kikapcsolás, majd bekapcsolás után a szkennert újraindul, és új betegvizsgálatot kezd.

7 Tisztítás és fertőtlenítés



Ne használja újra az egyszer használatos érzékelőket több betegnél vagy több vizsgálatnál.



A fertőzés továbbterjedésének megelőzése érdekében a Provizio SEM Scanner műszert a betegnél történő használat után megfelelően meg kell tisztítani, továbbá a használati utasításban megadott utasításoknak megfelelően fertőtleníteni kell.



A betegek keresztfertőződésének megelőzése érdekében betegenként és vizsgálatonként új, bontatlan, egyszer használatos érzékelőt használjon. Egy vizsgálat során ugyanazzal az érzékelővel több anatómiai rész is vizsgálható, azonban minden egyes vizsgálathoz új érzékelőt kell használni.



Ha a műszer szennyezett felületekkel érintkezik (például ha leesik a földre), meg kell azt tisztítani és fertőtleníteni kell, mielőtt a beteg újabb mérési eredményét leolvasná.



Ne merítse vízbe a Provizio SEM Scanner műszert. A vízbe merítés károsíthatja a szkennert, és akadályozhatja annak normális működését.

7.1 Tisztítás és fertőtlenítés áttekintése

A Bruin Biometrics LLC azt javasolja, hogy a Provizio SEM Scanner műszert a betegek vizsgálatai között kézzel tisztítsa és fertőtlenítsen az alábbi utasításokban leírt, nem dörzsölő hatású, US EPA regisztrált tisztító- és fertőtlenítőkendők használatával. A Provizio SEM Scanner soha nem érintkezhet a Garancia és Felelősségkorlátozás szakaszban felsorolt vegyi anyagokkal. Ezen szerek használata esetén a termékgarancia érvényét veszti, és a szkennert károsodhat.

A Provizio SEM Scanner műszert közepes erősségű vegyi anyagokat tartalmazó, nem dörzsölő hatású tisztító- és fertőtlenítőkendőkkel kell megtisztítani és fertőtleníteni. A tisztítás és a fertőtlenítés egymást követő folyamatok. A Bruin Biometrics LLC a közepes kockázati szintű műszerek tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó követelmények teljesítése érdekében kipróbálta a mindkét folyamat elvégzésére tervezett (tisztítószeres és kémiai fertőtlenítőszeres) törölkendőket.

A szkennert teljes szerkezete biztonságosan tisztítható és fertőtleníthető, beleértve az érzékelő csatlakozóját (csak a Provizio SEM Scanner S esetében) és az érzékelőt (csak a Provizio SEM Scanner FH esetében).

Az egyszer használatos érzékelőket a beteggel érintkező anyagokra vonatkozó intézményi irányelvek és eljárások szerint kell ártalmatlanítani.

A gyártó utasításai szerint távolítsa el a tisztító- vagy fertőtlenítőszereket.

A legtöbb egészségügyben használatos törölkendő, például a Metrex Research által gyártott CaviWipe™, tisztításra és fertőtlenítésre egyaránt alkalmas. A CaviWipe™ törölkendőt a Bruin Biometrics LLC tesztelte.

7.2 Szkenner tisztítására vonatkozó utasítások

A Provizio SEM Scanner tisztítását nem dörzsölő hatású tisztítókendőkkel és olyan tisztítószerrel kell elvégezni, mint az izopropil-alkohol vagy egyéb kímélő tisztítószer.

- (1) A friss törölkendőt ellenőrizze, hogy nedves-e.
- (2) Alaposan törölje át a Provizio SEM Scanner minden felületét 45 másodpercig, hogy eltávolítsa a szennyeződések és maradványokat a SEM Scannerről, lásd 26. ábra és 27. ábra: . Folytassa a törlést egészen 45 másodpercen keresztül, még akkor is, ha nincs látható szennyeződés vagy maradvány a felületen. Ne használja újra a kendőket.



24. ábra: A Scanner oldalainak és hátuljának tisztítása



25. ábra: A Scanner elülső részének tisztítása

- (3) Vegyen ki egy friss törölkendőt az adagolóból, és ellenőrizze, hogy a törölkendő nedves-e. Alaposan törölje át a szkennert minden felületét legalább 30 másodpercen keresztül, hogy eltávolítsa a maradék látható szennyeződést. Folytassa a törlést egészen 30 másodpercen keresztül, még akkor is, ha nincs látható szennyeződés vagy maradvány a felületen. A műszer felületét teljesen be kell vonni a törölkendő oldatával. Ne használja újra a kendőket.
- (4) Vegyen ki egy friss törölkendőt az adagolóból, és ellenőrizze, hogy nedves-e. Alaposan törölje át a Provizio SEM Scanner minden felületét legalább 30 másodpercen keresztül. Folytassa a törlést egészen 30 másodpercen keresztül, még akkor is, ha nincs látható szennyeződés vagy maradvány a felületen. A műszer felületét teljesen be kell vonni a törölkendő oldatával. Ne használja újra a kendőket.
- (5) A használt törölkendő(ke)t a törölkendő gyártójának utasításai szerint ártalmatlanítsa. Ha nincsenek utasítások, javasoljuk, hogy a használt törölkendő(ke)t egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa; ne húzza le a WC-n.

7.3 Szkenner fertőtlenítésére vonatkozó utasítások

A Provizio SEM Scanner külső felületeinek megfelelő fertőtlenítéséhez használja a Metrex Research CaviWipe™ törlőkendőt; kövesse az alábbi lépéseket. A készülék tisztítása és fertőtlenítése során ajánlott kesztyűt és kötényt viselni. Kérjük, olvassa el a CaviWipe™ címkéjén található használati utasításokat az óvintézkedések és használati útmutatók teljes listájáért: a gyártók ezt rendszeresen frissítik.

Ha más törlőkendőket szeretne használni, válasszon nem dörzsölő hatású, közepes erősségű tisztító és fertőtlenítő törlőkendőket. A felhasználóknak be kell tartaniuk a törlőkendő gyártójának tisztítási és fertőtlenítési utasításait. A kiválasztott törlőkendő nem tartalmazhatja a Garancia és Felelősségkorlátozás szakaszban felsorolt vegyi anyagok egyikét sem.

7.3.1 Fertőtlenítési lépések a CaviWipe használatával

Megjegyzés: Amikor a Provizio SEM Scanner műszert a törlőkendővel áttörli, a tisztító- és fertőtlenítőszert a szkennerre viszi fel.

A fertőtlenítés megkezdése előtt először tisztítsa meg a szkennert a fent leírtak szerint.

- (1) Vegyen ki egy friss CaviWipe™ törlőkendőt az adagolóból, és ellenőrizze, hogy a törlőkendő nedves-e.
- (2) Alaposan törölje át az összes felületet 45 másodpercen keresztül, hogy eltávolítsa a szennyeződések és maradványok a szkennerről, lásd 26. ábra és 27. ábra: . Folytassa a törlést egészen 45 másodpercen keresztül, még akkor is, ha nincs látható szennyeződés vagy maradvány a felületen. Ne használja újra a kendőket.



26. ábra: A Scanner oldalainak és hátuljának fertőtlenítése



27. ábra: A Scanner előlő részének fertőtlenítése

- (3) Vegyen ki egy friss törlőkendőt az adagolóból, és ellenőrizze, hogy a törlőkendő nedves-e. Alaposan törölje át a szkennert minden felületét legalább 30 másodpercen keresztül, hogy eltávolítsa a maradék látható szennyeződést. Folytassa a törlést egészen 30 másodpercen keresztül, még akkor is, ha nincs látható szennyeződés vagy maradvány a felületen. A szkennert teljesen be kell vonni a törlőkendő oldalával. Ne használja újra a kendőket.

- (4) Vegyen ki egy friss törölkendőt az adagolóból, és ellenőrizze, hogy nedves-e. Alaposan törölje át a szkennert minden felületét legalább 30 másodpercen keresztül. Folytassa a törlést egészen 30 másodpercen keresztül, még akkor is, ha nincs látható szennyeződés vagy maradvány a felületen. A műszer felületét teljesen be kell vonni a törölkendő oldalával. Ne használja újra a kendőket.
- (5) A használt törölkendő(ke)t a törölkendő gyártójának utasításai szerint ártalmatlanítsa. Ha nincsenek utasítások, javasoljuk, hogy a használt törölkendő(ke)t egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa; ne húzza le a WC-n.

A második lépés a fertőtlenítés:

- (6) A tisztítás 1-5. lépéseinek elvégzése után ismételje meg ezeket a lépéseket a fertőtlenítéshez.
- (7) Helyezze a megtisztított szkennert aszeptikus vagy fertőtlenített felületre legalább 2 percig a törlés után, hogy megfelelően fertőtlenítse a szkennert, mielőtt visszahelyezné azt a töltőállomásra vagy mielőtt egy másik betegen használná.
 - Megjegyzés: Ne helyezze a szkennert az érzékelővel lefelé piszkos felületre. Ez „összepiszkolja” a már megtisztított szkennert.
 - A legmagasabb szintű fertőtlenítés érdekében a CaviWipe™ címke utasításai szerint a fertőtlenítés során a felületnek 3 percig folyamatosan érintkeznie kell a vegyszerrel. A felületeknek 3 percig szemmel láthatóan nedvesnek kell lenniük.
 - Nem szükséges a szkennert folyamatosan törölni.
 - Ha még több törölkendőkre van szükség a felületek nedvesen tartásához, törölje át a szkennert egy friss törölkendővel. Ne használjon újra kendőket.
- (8) Mielőtt egy betegen használná a szkennert, hagyja, hogy a tisztítás és fertőtlenítés után teljesen megszáradjon.

A Metrex CaviWipe EPA Master Label (2018. augusztusi kiadás) szerint „az ismétlődő érintkezés enyhe irritációt okozhat”, és ha a felhasználó érintkezésbe kerül a fertőtlenítőszerrel, akkor „szappannal és vízzel mosson le minden érintkezésbe került és a vegyszernek kitett területet”.

A törölkendők felhasználói közvetlenül érintkezhetnek a nedves folyékony fertőtlenítő oldattal. A törölkendő felhasználója többféle módon is érintkezhet a nedves folyadékkal, többek között érintés, fröccsenés és cseppek útján. A felhasználónak kesztyűt és kötenyt kell viselnie, és ha nem, akkor ajánlatos kezet mosni.

7.4 A töltőállomás tisztítása

A töltőállomást általában tiszta irodai környezetben vagy tiszta és fertőtlenített Provizio SEM Scannerrel felszerelt munkaállomáson kell elhelyezni, és csak szükség esetén szabad tisztítani.

Kövesse a fenti tisztítási és fertőtlenítési utasításokat az alaposabb tisztításhoz, ha a rendszer véletlenül beszennyeződött vagy bepiszkolódott.

8 Klinikai elemzés

A Provizio SEM Scanner műszerrel készült felvételek klinikai elemzése az egyes vizsgált anatómiai részekben elvégzett, az 5. bekezdésben leírt mérések összegyűjtésével kezdődik. A mérési sorozat összegyűjtése után megjelenik a SEM Δ -érték.

Az egy adott anatómiai részen mért 0,6-es vagy annál nagyobb SEM Δ -érték a felfekvések/fekélyek fokozott kockázatára utal.

A SEM Δ -értéket a szabványos ellátás és a klinikai értékelés más mérőszámaival együtt kell figyelembe venni.



A felfekvések/fekélyek kialakulásának kockázatát a szokásos ellátási szabványok betartásával kell csökkenteni. A Provizio SEM Scanner műszerek leolvasásai felhasználhatók egy nagyobb mértékű beavatkozás támogatására, de soha nem szolgálhatnak a beavatkozás mértéke csökkentésének alapjául.

8.1 A SEM Scanner Delta (Δ) értékeinek származtatása

A Provizio SEM Scanner mérési technológiája megegyezik a SEM Scanner 200 mérési technológiájával, és a SEM Scanner 200 klinikai értékelési eredményei a Provizio SEM Scanner rendszerre is alkalmazhatók.

Klinikai vizsgálat (SEM200-008 vagy „008”) (Hivatkozás: Okonkwo H. et al. (2020). Vak klinikai vizsgálat egy subepidermális nedvesség-biokapacitást mérő eszközzel a felfekvések korai felismerésére. Wound Repair and Reg.) 182 vizsgálati alany 437 anatómiai részről származó eredményeit használták fel a SEM Δ -értékek klinikai validitásának megállapításához. A 008-as klinikai vizsgálat egy prospektív, vak vizsgálat volt, amely a SEM Scanner műszert a jelenlegi szabványos ellátási módszerrel, a vizuális bőrvizsgálattal (VSA) hasonlította össze a sarkon vagy a keresztcsonton kialakuló felfekvések/fekélyek fokozott kockázatának kitett betegek azonosítása érdekében. A Provizio SEM Scanner a beteg bőrére helyezett elektróda alatt lévő bőr és szövetek elektromos kapacitását értékeli. A VSA az (I. stádiumú és azon túli) felfekvések/fekélyek azonosítására törekszik, amint azok a bőr szintjén láthatóvá válnak.

8.1.1 SEM200-008 – Vizsgálati populáció

A 008-as vizsgálatban 12 különböző klinikai vizsgálohely vett részt az Egyesült Államokban és az Egyesült Királyságban. Mindegyiknek saját vizsgálatvezetője volt. A 008-as vizsgálatban részt vevő

alanyok a felfekvési fekélyek megelőzésére és kezelésére irányuló szabványos ellátási beavatkozásokban részesültek. Ezek az alanyok különböző mértékben voltak kitéve a felfekvések/fekélyek kialakulási kockázatának (a jelenlegi kockázatértékelési módszerek szerint), ezért beavatkozásokra került sor.

A vizsgálati terv felvételi kritériumai szerint ezek a betegek akkor minősültek „veszélyeztetettnek”, ha megfeleltek az alábbi kritériumok egyikének:

- Felfekvések/fekély kockázati pontszám – Braden < 15 ; Waterlow ≥ 10 ; vagy Norton ≤ 18 ;
- Gyenge mozgásképesség; pl. Braden mobilitási részpontszám ≤ 2 ; Waterlow mobilitási részpontszám > 2 ; Norton mobilitási részpontszám ≤ 2 ; vagy gyenge mozgásképesség a klinikai megítélés szerint (székhez vagy ágyhoz kötött);
- Rossz táplálkozás; pl. Braden táplálkozási részpontszám ≤ 2 ; Waterlow táplálkozási részpontszám > 2 ; vagy a rossz táplálkozás egyéb mutatója; és/vagy
- Legalább 4 órán át tartó, mozgásképtelenséggel és helyzetváltoztatásra való képtelenséggel járó orvosi beavatkozás (pl. műtét, röntgen stb.).

Száznyolcvankét (182) alany került a kezelési szándék szerinti (ITT) listára. Ezek közül 170-et vontak be az érzékenységi és specifikációs számításokba, és 36 alanyból 48 felfekvési fekély alakult ki.

Az alanyok felvétele többféle típusú tanulmányi intézményben történt:

1. Ortopédiai sérülés: 14% (n = 26 alany)
2. Orvosi műtét: 27% (n = 50 alany)
3. Hosszú távú ápolás: 32% (n = 58 alany)
4. ICU: 9% (n = 17 alany)
5. Rehabilitáció: 4% (n = 7 alany)
6. Neurológiai ellátás: 8% (n = 15 alany)
7. Egyéb/Vegyes: 5% (n = 9 alany)

8.1.2 SEM200-008 – Eredmények

A 10. táblázat és 11. táblázat érzékenységi és specifikációs adatai alapján látható, hogy a SEM Scanner 200 hogyan hasonlítható össze a vizuális bőrvizsgálattal a sarkon vagy a keresztcsonton kialakuló felfekvések/fekélyek kockázatának kitett betegek azonosításában.

10. táblázat: Végző eredmények az egyes anatómiai részekre vonatkozóan

Összes beteg az ITT-populációban (182) / Összes anatómiai rész (437)	Látható felfekvési fekély	Nem látható felfekvési fekély
SEMΔ ≥ 0,6	42	261
SEMΔ < 0,6	6	128

11. táblázat: A SEMΔ tartománya és konfidenciaintervallumok bootstrap-módszerrel

SEMΔ	Érzékenység¹			Specifikusság¹		
	n	%	95% CI	n	%	95% CI
≥0,6	42	87,4%	77,8%, 96,7%	124	33,0%	27,6%, 38,7%
¹ Az érzékenységi és specifikussági elemzést a vizsgálatból való kilépéstől számított ötnapos időszakban, vagy amikor a felfekvési fekélyt vizuális bőrértékeléssel azonosították, 3 egymást követő megfigyelés közül 2, 0,6-es vagy annál nagyobb SEM delta („SEM pozitív”) vagy 0,6-nél kisebb SEM delta („SEM negatív”) elemzési szabály alapján végezték el. Ezt az elemzési szabályt a vizsgálati elemzés elvégzése előtt határozták meg.						

A kezelési célcsoportban 36 betegnél negyvennyolc (48) nyomási fekély alakult ki (26%-os előfordulási gyakoriság az ITT-populációban), azaz több betegnél legalább egy felfekvés/fekély alakult ki különböző anatómiai részekben.

Az egészségügyi szolgáltatók 437 egyedi anatómiai részt értékelték a 182 vizsgálati alanyokon az ITT-ben. Ezeket a testrészeket a 10. táblázat szerint osztályoztuk. Az eredmények osztályai a következők:

- Valódi pozitív eredmények – látható felfekvés/fekély és 0,6-es vagy annál nagyobb SEM delta („kóros SEM-szint”). Ebbe a kategóriába 42 anatómiai rész tartozott.
- Valódi negatív eredmények – nincs látható felfekvés/fekély, és a SEM delta értéke 0,6 alatt van („átalányértékek”). Ebbe a kategóriába 128 anatómiai rész tartozott.
- Álnegatív eredmények - látható felfekvés/fekély és 0,6 alatti SEM delta („átalányértékek”). Ebbe a kategóriába hat anatómiai rész tartozott.

- Álpozitív eredmények – nincs látható felfekvés/fekély és a SEM delta 0,6-es vagy annál nagyobb („kóros SEM-szint”). Ebbe a kategóriába 261 anatómiai rész tartozott.

Annak érdekében, hogy az érzékenység és a specifikusság 95%-os konfidenciaintervallumának becslésében megfelelően figyelembe lehessen venni a vizsgált alanyokon belüli korrelációt, a bootstrap-módszert alkalmazták. A bootstrap-módszert úgy alkalmaztuk, hogy az eredeti adatállományból helyettesítéssel történő mintavételezést alkalmaztunk. A mintavétel alanyonként történt, úgy, hogy egy véletlenszerűen kiválasztott alany összes adatát kivonták. Ezzel a módszerrel ezer adathalmazt hoztak létre; mindegyikben ugyanannyi alany volt, mint az eredeti adathalmazban.

Az érzékenység és a specifikusság becslését ezután az adatkészletekre vonatkozóan a medián alapján számították ki. A konfidenciahatárokat a 2,5. és a 97,5. százalékból generálták. Ez a következő becsléseket eredményezte (I I. táblázat).

9 Útmutató és Gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzások

Ezek az adatok az IEC 60601-1 címkézési követelményeinek megfelelően kerültek feltüntetésre.

A Provizio SEM Scanner a 12. táblázat által meghatározott elektromágneses környezetekben való használatra készült. A felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy a Provizio SEM Scanner műszereket ilyen környezetben használják.

9.1 Elektromágneses környezet

12. táblázat: Elektromágneses környezet


Sugárzásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutató
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	I. csoport	A Provizio SEM Scanner műszer kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	B osztály	A Provizio SEM Scanner minden olyan létesítményben használható, amely nem háztartási célú, valamint olyan létesítményekben, amelyek a háztartási célú épületeket ellátó kisfeszültségű elektromos hálózatra vannak csatlakoztatva.
Felharmonikus sugárzás IEC 61000-3-2	Megfelel	
Feszültség-ingadozási/ villogási sugárzás IEC 61000-3-3	Megfelel	

9.2 Elektromágneses zavarvédelem

13. táblázat: Elektromágneses zavarvédelem – I. rész

Védelmi vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell készülnie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékeknél	±2 kV tápvezetékeknél n/a (a készülék nem tartalmaz jeladó-, vezérlő- vagy távközlési vezetékeket)	A tápegység minőségének meg kell felelnie egy általános kereskedelmi vagy intézményi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV kábel-kábel ±2 kV kábel-föld	±1 kV kábel-kábel ±2 kV kábel-föld	A tápegység minőségének meg kell felelnie egy általános kereskedelmi vagy intézményi környezetnek.
Feszülteségések, rövid megszakadások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti kábelein IEC 61000-4-11	<5% UT (>95%-os UT-esés) 0,5 cikluson keresztül 40% UT (60%-os UT-esés) 5 cikluson keresztül 70% UT (30%-os UT-esés) 30 cikluson keresztül <5% UT (>95%-os UT-esés) 5 másodpercig	<5% UT (>95%-os UT-esés) 0,5 cikluson keresztül 40% UT (60%-os UT-esés) 5 cikluson keresztül 70% UT (30%-os UT-esés) 30 cikluson keresztül <5% UT (>95%-os UT-esés) 5 másodpercig	Az áramhálózat minőségének meg kell felelnie egy általános kereskedelmi vagy intézményi környezetnek. Ha a Provizio SEM Scanner töltőállomás felhasználójának folyamatos üzemeltetésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, akkor ajánlott a töltőállomást szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.

14. táblázat: Elektromágneses zavarvédelem – 2. rész

Védelmi vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutató
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mezeje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezejének átlagos kereskedelmi vagy intézményi környezetre vonatkozó szintet kell elérnie.
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz-től 80 MHz-ig	3 V _{rms}	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket ne használja a Provizio SEM Scanner rendszer egyetlen részének közelében sem, beleértve a kábeleket is, a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolságnál közelebbi távolságból.
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig	3 V/m	<p>Ajánlott elkülönítési távolság:</p> $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz-től } 80 \text{ MHz-ig}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz-től } 800 \text{ MHz-ig}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz-től } 2,7 \text{ GHz-ig}$ <p>ahol P a jeladó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) megadva a jeladó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m) megadva.</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás jeladóból származó, az elektromágneses helyszíni a) vizsgálat által meghatározott térerősségnek minden b) frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.</p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>léphet fel:</p>

9.3 Elkülönítési távolság

A Provizio SEM Scanner műszert olyan elektromágneses környezetben való használatra szánták, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat ellenőrzés alatt tartják. A Provizio SEM Scanner felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és a Provizio SEM Scanner között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot fenntartja, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a Provizio SEM Scanner közötti ajánlott távolság itt található: 15. táblázat.

15. táblázat: Elkülönítési távolság

Elkülönítési távolság a jeladó frekvenciája szerint (méter)			
A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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
<p>A fentebb fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű jeladók esetében az ajánlott d távolságot méterben (m) lehet megbecsülni a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P a jeladó gyártója szerint a jeladó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).</p> <p>MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.</p>			

I 0 Specifikációk

I 6. táblázat: Specifikációk

Tétel	Specifikációk
Érintkező rész	BF típus
Akkumulátor élettartama	3 óra (általában)
Tisztítás és fertőtlenítés módszere	A műszer tisztítását a 7. részben részleteztük
Vízbehatolás elleni védelem	IPX I
Üzemi ciklus	Folyamatos működés
Áramforrás	Belső működtetésű berendezések
SEM-tartomány	1,0–4,5 SEM-értékegység [†]
SEM-érték ismételhetősége ^{*†}	+/- 0,2 SEM-értékegység
Tárolás	A Provizio SEM Scanner csak -20 °C (-4 °F) és 45 °C (113 °F) közötti hőmérsékleten, 5–90% (nem kondenzálódó) relatív páratartalom mellett tárolható.
Üzemeltetési feltételek	A Provizio SEM Scanner csak 15 °C (59 °F) és 35 °C (95 °F) közötti hőmérsékleten, 5% és 90% közötti (nem kondenzálódó) relatív páratartalom mellett üzemeltethető.
Töltőalátét AC hálózati feszültség	100–240 V
Töltőalátét hálózati áramerősség	0,5 A

[†] Az ismételhetőség azt jelenti, hogy egy eszköz ugyanazon helyen és ugyanazon személyen történő mérései során milyen eltéréseket mutat, amikor az adott időpontban több mérést („ismétlést”) végeznek egymás után.

I I Ártalmatlanítás

I I.1 Csomagolás

Kövesse az intézményi irányelveket és eljárásokat a csomagolás újrahasznosításával és ártalmatlanításával kapcsolatban.

I I.2 Egyszer használatos érzékelő

Az egyszer használatos érzékelőket a beteggel érintkező anyagokra vonatkozó intézményi irányelvek és eljárások szerint kell ártalmatlanítani.

I I.3 Provizio SEM Scanner

A megtisztított és fertőtlenített Provizio SEM Scanner műszert az elektromos és elektronikus hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

I 2 Hibaelhárítás

Ha bármely probléma tartósan fennáll, kérjük, forduljon a termékszakértőhöz vagy az ügyfélszolgálathoz.

I 7. táblázat: Hibaelhárítás

Probléma	Megoldás
A szkennер nem kapcsol be.	Ellenőrizze, hogy a Provizio SEM Scanner teljesen fel van-e töltve a 3.2. résznek megfelelően.
A szkennер a leolvasás rögzítése előtt kikapcsol.	Ellenőrizze, hogy a Provizio SEM Scanner teljesen fel van-e töltve a 3.2. résznek megfelelően.
A kijelzőn nem jelenik meg semmi, ha a Műveleti gombot megnyomja, és ezelőtt a készülék 6 órán keresztül folyamatosan töltődött.	Forduljon a termékszakértőhöz vagy az ügyfélszolgálathoz.
A töltésjelző (zöld fény) nem világít, amikor a szkennер a töltőállomásra van helyezve.	Ellenőrizze, hogy a töltőállomás csatlakoztatva van-e áramforráshoz, és minden kábel biztonságosan csatlakoztatva van-e. Ellenőrizze, hogy a Provizio SEM Scanner megfelelően van-e elhelyezve a töltőállomáson. Ellenőrizze, hogy az áramhálózat be van-e kapcsolva.
A kijelző meghibásodott.	Ne használja tovább a műszert. Próbálja meg kikapcsolni, majd újra bekapcsolni a műszert.
A műszeren szemmel látható repedések vagy sérülések vannak.	Ne használja tovább a műszert. Forduljon a termékszakértőhöz vagy az ügyfélszolgálathoz.
Az elektróda feletti vékony burkolat leválik, vagy az elektróda lejön a rugalmas membránról.	Ne használja tovább a műszert. Forduljon a termékszakértőhöz vagy az ügyfélszolgálathoz.
A kezelés során a SEM-mérést nem jelzi látható villanás, hang vagy változás a képernyőn.	Ellenőrizze, hogy a Provizio SEM Scanner be van-e kapcsolva. Ellenőrizze, hogy a szkennер a kiválasztott üzemmód mérési képernyőjén van-e. Ellenőrizze, hogy az egyszer használatos érzékelő megfelelően van-e elhelyezve (csak Provizio SEM Scanner S esetében).

Probléma	Megoldás
Az egyszer használatos érzékelő nem csatlakozik az érzékelőcsatlakozóhoz.	Ellenőrizze, hogy Provizio SEM Scanner S verziójú szkennerral rendelkezik-e. Ellenőrizze, hogy az egyszer használatos érzékelő helyesen van-e elhelyezve.
A beteg adatai nincsenek feltöltve.	Ellenőrizze, hogy a szkennert megfelelően van-e konfigurálva a Gateway-kiszolgálóhoz való csatlakozáshoz. Forduljon az informatikai osztályhoz.

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

©2023 Bruin Biometrics LLC vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

**Bruin Biometrics, LLC**

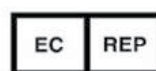
10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 USA

Telefon: +1 310 268-9494

E-mail: info@bruinbiometrics.com

Weboldal: <http://sem-scanner.com/>
<http://bruinbiometrics.com/>

**Emergo Europe B. V.**

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

THE NETHERLANDS

Tel: +31 70 345 8570

**Ausztrál megbízó:**

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Ausztrália