

Skanery Provizio[®] SEM S i Provizio[®] SEM FH

Instrukcja obsługi

Spis treści

I	Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	5
I.1	Ostrzeżenia.....	5
I.2	Uwagi.....	6
2	Informacje ogólne.....	7
2.1	Nomenklatura	7
2.2	Wskazania do stosowania.....	7
2.3	Opis urządzenia.....	7
2.4	Skaner Provizio SEM	8
2.5	Dodatkowe komponenty skanera Provizio SEM.....	9
2.6	Zestaw oryginalnych części	9
2.7	Przeciwwskazania	9
2.8	Profil użytkownika docelowego	9
2.9	Skutki niepożądane.....	9
2.10	Gwarancja.....	10
2.11	Tabela symboli.....	11
3	Skanery Provizio SEM FH i Provizio SEM S Konfiguracja.....	12
3.1	Rozpakowywanie i sprawdzanie.....	12
3.2	Ładowanie urządzenia.....	12
3.3	Podłączanie skanera Provizio SEM do sieci bezprzewodowych instytucji.....	14
4	Działanie skanerów Provizio SEM FH i Provizio SEM S.....	15
4.1	Kluczowe funkcje.....	16
4.2	Kluczowe ikony i oznaczenia	16
4.3	Włączanie skanera Provizio SEM	19
4.4	Tryb uśpienia	20
4.5	Instalacja czujnika jednorazowego — tylko model S.....	20
4.5.1	Instalowanie czujnika.....	21
4.6	Wybór trybu działania	22

4.6.1	Tryb automatycznego przesyłania.....	23
4.6.2	Tryb manualny.....	24
4.6.3	Tryb demonstracyjny	24
4.6.4	Ręczne wpisywanie danych pacjenta	25
4.7	Wybór obszaru ciała	25
5	Dokonywanie pomiarów	27
5.1	Informacje ogólne	27
5.2	Wykonywanie pomiarów okolicy kości krzyżowej	28
5.3	Wykonywanie pomiarów okolicy pięt.....	29
6	Kończenie sesji.....	31
6.1	Wyjąć czujnik jednorazowy (tylko model S).....	31
6.2	Czyszczenie i dezynfekcja	31
6.3	Przesyłanie danych.....	31
6.4	Wyłączanie skanera.....	32
7	Czyszczenie i dezynfekcja	33
7.1	Czyszczenie i dezynfekcja — przegląd.....	33
7.2	Instrukcje dotyczące czyszczenia skanera.....	34
7.3	Instrukcje dotyczące dezynfekcji skanera.....	35
7.3.1	Etapy dezynfekcji przy użyciu chusteczek CaviWipe.....	35
7.4	Czyszczenie stacji ładującej	37
8	Interpretacja kliniczna.....	38
8.1	Określanie wartości delta (Δ) skanera SEM	38
8.1.1	SEM200-008 — populacja badana.....	38
8.1.2	SEM200-008 — wyniki	39
9	Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne.....	42
9.1	Kompatybilność elektromagnetyczna	42
9.2	Odporność elektromagnetyczna.....	43
9.3	Odległość separacji.....	46
10	Specyfikacje	47

11	Utylizacja	48
11.1	Opakowanie.....	48
11.2	Czujnik jednorazowy	48
11.3	Skaner Provizio SEM	48
12	Rozwiązywanie problemów	49

I Ostrzeżenia i środki ostrożności

Skanery Provizio® SEM FH i Provizio® SEM S zaprojektowano i wykonano zgodnie z przepisami i wymaganiami obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych (USA), a także z amerykańskimi i międzynarodowymi normami dotyczącymi działania sprzętu elektrycznego, zgodności elektromagnetycznej oraz określonymi wymaganiami bezpieczeństwa.

Jednakże niewłaściwe użytkowanie lub obsługa mogą spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub obrażenia ciała. Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu, przed użyciem skanerów Provizio SEM należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy zachować tę instrukcję w bezpiecznym miejscu. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu zapewnienia bezpiecznego i bezproblemowego działania systemu.

Rx ONLY



Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza albo innego uprawnionego pracownika służby zdrowia. Skanery Provizio® SEM Scanner FH i Provizio® SEM Scanner S zaprojektowano i wykonano zgodnie z przepisami i wymaganiami europejskich dyrektyw dotyczących urządzeń medycznych oraz obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych (USA), a także z amerykańskimi i międzynarodowymi normami dotyczącymi działania sprzętu elektrycznego, zgodności elektromagnetycznej oraz określonymi wymaganiami bezpieczeństwa.



I.1 Ostrzeżenia

- **OSTRZEŻENIE:** W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia uszkodzeń tkanek spowodowanych uciskiem/odleżyn należy przestrzegać obowiązujących standardów opieki. Odczyty ze skanerów Provizio SEM można wykorzystać do wspierania opieki medycznej, ale nigdy nie powinny być podstawą do jej ograniczenia.
- **OSTRZEŻENIE:** nie używać skanerów Provizio SEM na uszkodzonej skórze.
- **OSTRZEŻENIE:** używać tylko z komponentami systemu Provizio SEM.
- **OSTRZEŻENIE:** aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji, skanery Provizio SEM powinny być odpowiednio czyszczone i dezynfekowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie po ich użyciu na skórze pacjenta.
- **OSTRZEŻENIE:** Aby zapobiec zakażeniom między pacjentami, do każdej sesji należy używać nowego, nieotwartego czujnika jednorazowego. W ramach jednej sesji można zeskanować wiele obszarów anatomicznych jednego pacjenta przy użyciu tego samego czujnika. Należy jednak upewnić się, że do każdej nowej sesji używany jest nowy czujnik.

Sesję można zdefiniować jako skanowanie kości krzyżowej, lewej pięty i prawej pięty dla tego samego pacjenta.

- **OSTRZEŻENIE:** nie należy próbować czyścić ani dezynfekować zanieczyszczonego czujnika jednorazowego.
- **OSTRZEŻENIE:** W przypadku kontaktu urządzenia z zanieczyszczonymi powierzchniami (np. po upadku na podłogę) należy je wyczyścić i zdezynfekować przed ponownym użyciem na skórze pacjenta.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie próbować demontować ani w inny sposób modyfikować skanerów Provizio SEM. Może to spowodować niezamierzone zagrożenia. System skanera Provizio SEM może być serwisowany wyłącznie przez producenta (Bruin Biometrics LLC) lub Autoryzowane Centrum Serwisowe Bruin Biometrics LLC. Prosimy o kontakt ze specjalistą ds. produktu lub działem obsługi klienta w sprawie jakiegokolwiek urządzenia, które nie działa prawidłowo.
- **OSTRZEŻENIE:** aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem.
- **OSTRZEŻENIE:** aby uniknąć ryzyka wybuchu, skanerów Provizio SEM nie należy używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- **OSTRZEŻENIE:** Skaner Provizio SEM S nie będzie działał poprawnie bez uprzedniej instalacji złącza czujnika jednorazowego.
- **OSTRZEŻENIE:** przed umieszczeniem skanera w stacji ładującej należy upewnić się, że w gnieździe ładowarki nie ma innych materiałów.

1.2 Uwagi

- **UWAGA:** przed każdym użyciem skanera Provizio SEM należy sprawdzić go pod kątem uszkodzeń lub ostrych krawędzi. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub ostrych krawędzi należy skontaktować się z obsługą klienta lub specjalistą ds. produktu. Nie korzystać z urządzenia.
- **UWAGA:** przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że przewód zasilający jest podłączony do głównego źródła zasilania, a skaner Provizio SEM jest w pełni naładowany.
- **UWAGA:** Nie zanurzać skanera Provizio SEM w cieczach. Może to spowodować uszkodzenie skanera i uniemożliwić jego normalne działanie.
- **UWAGA:** Upewnić się, że złącze czujnika jest całkowicie suche przed podłączeniem jednorazowego czujnika do urządzenia.

Należy zwrócić użytkownikowi i/lub pacjentowi uwagę, że każdy poważny incydent, który wystąpi w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

2 Informacje ogólne

2.1 Nomenklatura

Odleżyny nazywane są również uszkodzeniami tkanek spowodowanymi uciskiem.

2.2 Wskazania do stosowania

Skanery Provizio SEM mają stanowić uzupełnienie obecnych standardów opieki w zakresie wykrywania przez pracowników służby zdrowia głębokich i wczesnych stadiów odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowanych uciskiem.

2.3 Opis urządzenia

Skaner Provizio SEM to ręczne urządzenie przenośne składające się z czujnika z pojedynczą elektrodą, głowicy z czujnikiem nacisku oraz sprzętu i oprogramowania do uruchamiania interfejsu użytkownika na ekranie, na którym wyświetlany jest stan urządzenia, stan baterii, wartość SEM oraz delta SEM („SEM Δ ”). Skaner Provizio SEM został wstępnie skalibrowany jest wyposażony w stację ładującą i zasilacz do ładowania.

Skaner Provizio SEM ocenia zmiany w pojemności elektrycznej tkanki i wyraża wynik w wartości SEM od 1,0 do 4,5. Wartość SEM nie ma jednostek (nie jest jednostką miary w ramach międzynarodowego systemu jednostek miar). Skaner Provizio SEM wyświetla wartość SEM Δ po co najmniej trzech (3) pomiarach wartości SEM. Wartość SEM Δ może być stosowana jako uzupełnienie standardowej opieki medycznej przy ocenie okolicy pięt i kości krzyżowej pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowanych uciskiem. Patrz sekcja 8, aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące interpretacji wartości SEM Δ .



Rysunek 1. Skaner Provizio SEM S ze stacją ładującą.

Skaner może przysyłać zarejestrowane wartości SEM i SEM Δ , jeśli są powiązane z prawidłowym numerem identyfikacyjnym pacjenta, do scentralizowanego serwera danych w instytucji w celu późniejszej analizy. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi Bramy.

2.4 Skaner Provizio SEM

Skaner Provizio SEM jest dostępny w trzech wersjach:

- Skaner Provizio SEM S z dostarczonym oddzielnie niesterylnym czujnikiem jednorazowym oraz ręcznym wprowadzeniem danych pacjenta
- Skaner Provizio SEM FH ze zintegrowanym złączem czujnika oraz zarówno z ręcznym wprowadzaniem danych pacjenta, jak i ze skanowaniem kodów kreskowych identyfikatora pacjenta; oraz
- Skaner Provizio SEM S z dostarczonym oddzielnie niesterylnym czujnikiem jednorazowym oraz zarówno ręcznym wprowadzeniem danych pacjenta, jak i skanowaniem kodów kreskowych identyfikatora pacjenta

Skaner Provizio SEM FH można rozpoznać po pomarańczowych, koncentrycznych pierścieniach na złączu czujnika.

Natomiast skaner Provizio SEM S wyróżnia się niebieskim czujnikiem z trzema złotymi złączami.



Skaner Provizio SEM S nie będzie działał poprawnie bez uprzedniej instalacji złącza czujnika jednorazowego.



Upewnić się, że złącze czujnika jest całkowicie suche przed podłączeniem jednorazowego czujnika do urządzenia.



Rysunek 2. Skaner Provizio SEM FH



Rysunek 3. Skaner Provizio SEM S

2.5 Dodatkowe komponenty skanera Provizio SEM

Skaner Provizio SEM jest dostarczany ze stacją ładującą — zasilaczem używanym do ładowania skanera oraz będącym podstawą skanera, gdy nie jest używany. Gdy skaner jest umieszczony w stacji ładującej jego akumulator wewnętrzny jest ładowany za pośrednictwem bezprzewodowego przesyłania energii. Patrz sekcja 3.2, aby zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi ładowania.

2.6 Zestaw oryginalnych części

W przypadku zagubienia lub utraty elementów dostarczonych ze skanerem Provizio SEM, można kupić zestaw oryginalnych części w celu wymiany tych elementów. Zestaw zawiera stację ładującą, kabel zasilający, torebkę z adapterami wtyczki (zawierającą 5 adapterów do użytku w różnych regionach) oraz instrukcję obsługi w kartonowym opakowaniu. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z obsługą klienta.

2.7 Przeciwwskazania

Nie stosować na uszkodzoną skórę. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania u osób dorosłych.

2.8 Profil użytkownika docelowego

System jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia.

2.9 Skutki niepożądane

Nie są znane żadne skutki niepożądane stosowania skanera Provizio SEM.

2.10 Gwarancja

Niniejszy dokument przedstawia instrukcje dotyczące prawidłowego korzystania ze skanera Provizio SEM. Należy go stosować w połączeniu z wiedzą zdobytą podczas odpowiedniego szkolenia.

Aby zażądać naprawy lub wymiany urządzenia w ramach powyższej gwarancji, kupujący powinien skontaktować się z lokalną obsługą klienta. Warunki gwarancji mogą się różnić w niektórych krajach. Aby uzyskać warunki gwarancji, należy się skontaktować z obsługą klienta.

Używanie urządzenia w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji może spowodować jego nieprawidłowe działanie. Niniejsza gwarancja jest ograniczona do wad i materiałów, które można przypisać usterce lub wadzie skanera Provizio SEM.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnych produktów objętych gwarancją ani ich części: (a) które były przedmiotem niewłaściwego użycia, zaniedbania lub wypadku, (b) które zostały uszkodzone z przyczyn zewnętrznych w stosunku do produktu objętego gwarancją, (c) które były używane niezgodnie z Instrukcjami użytkownika Bruin Biometrics LLC, (d) których numer seryjny został usunięty lub jest nieczytelny, (e) które zostały zmodyfikowane przez kogokolwiek innego niż firmę Bruin Biometrics LLC lub jej autoryzowane centrum serwisowe, chyba że zostało to autoryzowane przed takim działaniem serwisowym przez firmę Bruin Biometrics LLC, (f) które są sprzętem sprzedawanym jako używany lub (g) narażone na czynniki wymienione w Tabeli I poniżej. Tabela I nie jest wyczerpującą listą czynników, które mogą zagrozić prawidłowemu działaniu skanera SEM Provizio.

Poważne uszkodzenie — NIEZALECANE

Benzen	Cykloheksan	Nafta oczyszczona	Kwas azotowy 70%
Tetrachlorek węgla	Chlorek etylu	Trichloroetylen	Tetrachloroetylen
Chlorobenzen	Freon	Lakier	Toluen
Chloroform	Benzyna bezołowiowa	Benzyna surowa	Ksylen






Tabela I. Substancje, których nie wolno używać na skanerze Provizio SEM

Uwaga: Żaden dystrybutor, sprzedawca ani inna strona nie ma upoważnienia do udzielania gwarancji w imieniu firmy Bruin Biometrics LLC ani do przyjmowania na rzecz firmy Bruin Biometrics LLC jakiegokolwiek innej odpowiedzialności w odniesieniu do skanera Provizio SEM.

Treść niniejszej instrukcji obsługi nie stanowi gwarancji.

2.11 Tabela symboli

Tabela 1. Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Oznaczenie lub numer katalogowy producenta
	Numer seryjny
	Numer partii
	Znak CE zgodnie z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych
	Autoryzowany przedstawiciel Unii Europejskiej
	UWAGA: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza albo innego uprawnionego pracownika służby zdrowia
	Do zestawu dołączono instrukcje — należy ich przestrzegać
	Uwaga lub ostrzeżenie
	Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych
	Wyprodukowano przez
	Sprzęt kropłoszczelny — IPX1: obudowa skanera Provizio SEM zapewnia ochronę przed wnikaniem płynów. (IPX1, zgodnie z IEC 60529)
	Część zastosowana typu BF z normą IEC-60601-1
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, a znajdujące się w nim urządzenie wygląda na fizycznie zepsute, pęknięte albo nie ładuje się lub nie uruchamia zgodnie z instrukcją obsługi
	Limity temperatur (pokazano przykładowe ograniczenia)
	Limity wilgotności (pokazano przykładowe ograniczenia)
	Zawartość opakowania
	Przeznaczone tylko dla jednego pacjenta
	Niesterylny
	Urządzenie medyczne

3 Skanery Provizio SEM FH i Provizio SEM S Konfiguracja

3.1 Rozpakowywanie i sprawdzanie

Po rozpakowaniu skanera Provizio SEM należy sprawdzić, czy nie ma na nim śladów uszkodzenia. Jeśli widoczne są ślady uszkodzeń, należy skontaktować się z obsługą klienta. Rysunek 4 przedstawia zapakowany skaner Provizio SEM.



Rysunek 4 Opakowanie komponentów

Należy przestrzegać obowiązujących w danej instytucji zasad oraz procedur dotyczących recyklingu i utylizacji opakowań.

3.2 Ładowanie urządzenia



przed umieszczeniem skanera w stacji ładującej należy upewnić się, że w gnieździe ładowarki nie ma innych materiałów.

UWAGA: Podczas ładowania skaner Provizio SEM i/lub stacja ładująca mogą być ciepłe w dotyku. Jest to normalne.

Przed pierwszym użyciem skaner Provizio SEM należy naładować do co najmniej czterech pasków (z maksymalnie pięciu). Aby naładować skaner, należy wykonać poniższe czynności:

1. Stacja ładująca jest dostarczona wraz z adapterem ściennym AC/DC (Rysunek 5). Adapter ma wiele regionalnych konfiguracji wtyków. Wybrać konfigurację odpowiednią dla swojej instytucji, podłączyć wtyki do przedniej części adaptera oraz przekręcić je w prawo. „Kliknięcie” oznacza, że wtyki są włożone i zablokowane.
2. Sprawdzić, czy wtyki są zablokowane, delikatnie obracając je w lewo. Wtyki nie powinny odłączać się od adaptera.
3. Podłączyć cylindryczne złącze adaptera do tylnej strony stacji ładującej.
4. Podłączyć zasilacz do gniazdka elektrycznego.
5. Sprawdzić, czy lampka z przodu stacji ładującej świeci się na pomarańczowo.

Umieścić skaner w stacji ładującej.

6. Sprawdzić, czy lampka zaczyna migać na zielono. Jeśli lampka nie miga na zielono, może to oznaczać, że skaner Provizio SEM nie został prawidłowo umieszczony w stacji dokującej. Kolor pomarańczowy oznacza, że wystąpił błąd.
7. Podczas ustawiania stacji ładującej należy upewnić się, że umieszczono ją tak, aby utrudnić odłączenie skanera Provizio SEM



Rysunek 5. Adapter ścienny AC/DC



Rysunek 6. Prawidłowe ustawienie skanera Provizio SEM w stacji ładującej

8. Gdy skaner znajduje się w stacji ładującej, ekran dotykowy jest wyłączony. Wyświetlacz pokazuje stan przesyłania danych i poziom naładowania akumulatora. (Rysunek 7).
9. UWAGA: Gdy stacja ładująca jest odłączona od zasilania sieciowego, lampka może świecić przez krótki czas. Jest to normalne.
10. Patrz sekcja 6.3, aby uzyskać więcej informacji na temat przesyłania danych pacjentów.



Rysunek 7. Wyświetlacz podczas ładowania

3.3 Podłączanie skanera Provizio SEM do sieci bezprzewodowych instytucji

Więcej informacji dotyczących podłączania skanera Provizio SEM do sieci można uzyskać w dziale IT, instrukcji obsługi Bramy oraz w instrukcji Provizio dotyczącej ekranu konserwacji.

4 Działanie skanerów Provizio SEM FH i Provizio SEM S

Skaner Provizio SEM jest dostępny w trzech wersjach:

- Skaner Provizio SEM S z dostarczonym oddzielnie niesterylnym czujnikiem jednorazowym oraz ręcznym wprowadzeniem danych pacjenta
- Skaner Provizio SEM FH ze zintegrowanym złączem czujnika oraz zarówno z ręcznym wprowadzaniem danych pacjenta, jak i ze skanowaniem kodów kreskowych identyfikatora pacjenta; oraz
- Skaner Provizio SEM S z dostarczonym oddzielnie niesterylnym czujnikiem jednorazowym oraz zarówno ręcznym wprowadzeniem danych pacjenta, jak i skanowaniem kodów kreskowych identyfikatora pacjenta

Skaner Provizio SEM FH można rozpoznać po pomarańczowych, koncentrycznych pierścieniach na złączu czujnika.

Natomiast skaner Provizio SEM S wyróżnia się niebieskim czujnikiem z trzema złotymi złączami.

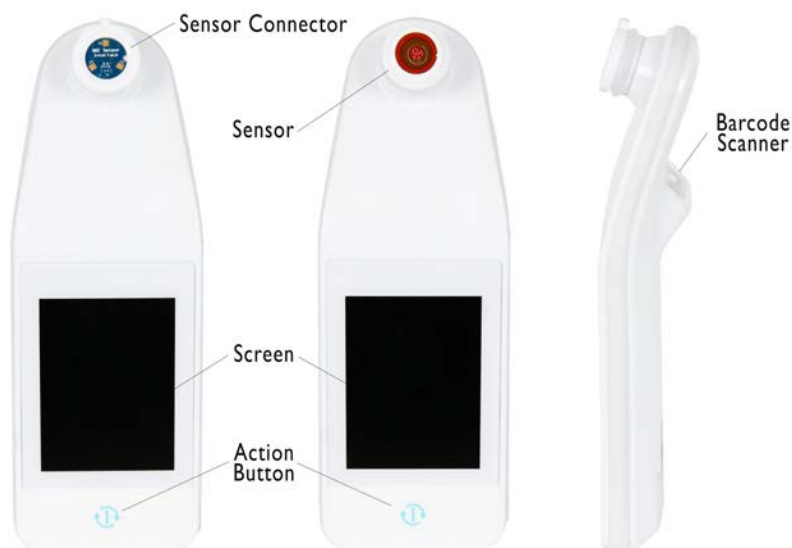


Skaner Provizio SEM S nie będzie działał poprawnie bez uprzedniej instalacji jednorazowego czujnika.

Obie wersje działają w ten sam sposób oraz mają te same tryby, metody skanowania i interpretacji klinicznej. Skaner Provizio SEM S wymaga dodatkowych kroków instalacji i demontażu czujnika jednorazowego. Te kroki będą oznaczone w niniejszej instrukcji jako „Tylko model S”.

Patrz sekcja 7, aby zapoznać się z procedurach czyszczenia i dezynfekcji.

4.1 Kluczowe funkcje



Rysunek 8. Kluczowe funkcje skanera Provizio SEM S (po lewej) i Provizio SEM FH (pośrodku)

4.2 Kluczowe ikony i oznaczenia

W poniższych tabelach opisano oznaczenia i ikony używane w niniejszym podręczniku oraz skanerach Provizio SEM.

Tabela 2. Fizyczne oznaczenia


Ikona	Nazwa	Opis
	Przycisk akcji	Włącza lub wyłącza skaner

Tabela 3. Wybór trybu pracy - oznaczenia






Ikona	Nazwa	Opis
	Ustawienia	Otwiera ekrany ustawień i konfiguracji
	Przesyłanie automatyczne	Przejdzie w tryb skanowania kodów kreskowych (jeśli jest dostępny) i przesyłania automatycznego
	Tryb manualny	Przejdzie w tryb manualny
	Wpisywanie danych pacjenta	Ręczne wprowadzenie danych pacjenta
	Szkolenie	Przejdzie w tryb demonstracyjny

Tabela 4. Oznaczenia sterowania








Ikona	Nazwa	Opis
	Ekran główny	Powrót do ekranu głównego i rozpoczęcie nowej sesji skanowania
	Następny ekran	Przejdzie do następnego ekranu
	Poprzedni ekran	Przejdzie do poprzedniego ekranu
	Wybierz	Wybór obszaru ciała
	Obszar ciała	Powrót do wyboru obszaru ciała
	Skasuj	Na ekranie wyboru obszaru ciała — skasowanie pomiaru tego obszaru ciała
		Na ekranach skanowania — skasowanie ostatniego odczytu
	OK	Akceptuj ustawienie/wybór i

Tabela 5. Inne oznaczenia



Ikona	Nazwa	Opis
	Dźwięk	Przejdźcie do ekranu ustawień dźwięku
	Odśwież	W trybie demonstracyjnym — wyczyszczenie bieżącego zestawu skanów i pomiarów delta

Tabela 6. Ikony poziomu naładowania akumulatora






Ikona	Nazwa	Opis
	Wskaźnik akumulatora	Skaner jest zadokowany, ale się nie ładuje
	Wskaźnik akumulatora	Niski poziom naładowania akumulatora
	Wskaźnik akumulatora	Średni poziom naładowania akumulatora
	Wskaźnik akumulatora	Średni poziom naładowania akumulatora, minimalny dla początkowego uruchomienia urządzenia
	Wskaźnik akumulatora	Akumulator jest w pełni naładowany

Tabela 7. Ikony przesyłania danych





Ikona	Nazwa	Opis
	Przesyłanie danych	Trwa przesyłanie danych
	Przesyłanie danych	Zakończono przesyłanie danych
	Przesyłanie danych	Przesyłanie danych nie powiodło się

Tabela 8. Inne ikony

Ikona	Nazwa	Opis
	Błąd kalibracji	Autokalibracja skanera nie powiodła się

4.3 Włączanie skanera Provizio SEM



Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji, skaner Provizio SEM powinien być odpowiednio czyszczony i dezynfekowany zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie po jego użyciu na skórze pacjenta.



Aby zapobiec zakażeniom między pacjentami, do każdej sesji należy używać nowego, nieotwartego czujnika jednorazowego. W ramach jednej sesji można zeskanować wiele obszarów anatomicznych jednego pacjenta przy użyciu tego samego czujnika. Należy jednak upewnić się, że do każdej nowej sesji używany jest nowy czujnik. Sesję definiuje się jako skanowanie kości krzyżowej, lewej pięty i prawej pięty u tego samego pacjenta.



Nie należy próbować czyścić ani dezynfekować zanieczyszczonego czujnika jednorazowego.

Wykonać poniższe czynności, aby rozpocząć sesję z dowolną wersją skanera Provizio SEM:

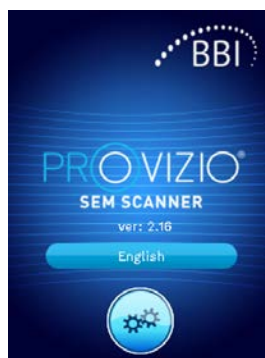
1. Nie dotykać obszaru czujnika (Tabela 9) skanera podczas jego uruchamiania, ponieważ skaner przeprowadza wtedy autokalibrację, a dotknięcie czujnika może unieważnić wyniki. Nie ma niebezpieczeństwa porażenia prądem ani uszkodzenia skanera. Jeśli czujnik zostanie dotknięty podczas uruchamiania, należy wyłączyć i włączyć skaner, aby go ponownie uruchomić.




Tabela 9. Czujnik skanera Provizio SEM

2. Jeśli skaner Provizio SEM znajduje się w stacji ładującej, należy go z niej wyjąć. Urządzenie powinno włączyć się automatycznie. Jeśli ekran jest ciemny, należy nacisnąć przycisk akcji (ⓘ) i przytrzymać go aż do zaświecenia się ekranu.
3. Jeśli skaner nie znajduje się w stacji ładującej, należy nacisnąć przycisk akcji (ⓘ) i przytrzymać go aż do zaświecenia się ekranu.
4. Sprawdzić, czy skaner nie ma widocznych uszkodzeń ani ostrych krawędzi.
UWAGA: NIE UŻYWAĆ SKANERA, jeśli jest uszkodzony lub jeśli zauważono na nim jakiegokolwiek ostre krawędzie.
5. W razie potrzeby wyczyścić i/lub zdezynfekować urządzenie zgodnie z sekcją 7.

Po włączeniu skanera Provizio SEM pojawi się ekran powitalny (Rysunek 10).



Rysunek 10. Ekran powitalny skanera Provizio SEM

Dotknięcie przycisku Ustawienia () spowoduje przejście do ekranów ustawień i konfiguracji, które umożliwią użytkownikowi skonfigurowanie ustawień bezprzewodowych oraz innych ustawień skanera.

Dotknięcie przycisku Język () pozwoli na zmianę języka.

Po kilku sekundach skaner przejdzie do następnego kroku w trybie pracy.

4.4 Tryb uśpienia

W czasie bezczynności urządzenie może przejść w tryb uśpienia w celu oszczędzania energii. W trybie uśpienia urządzenie nie będzie uzyskiwać odczytów, a ekran będzie wyłączony.

Skaner w trybie uśpienia można przywrócić do trybu działania, naciskając przycisk akcji. Jeśli sesja skanowania była w toku, skaner powróci do ostatniego używanego ekranu i wznowi pracę od tego momentu.

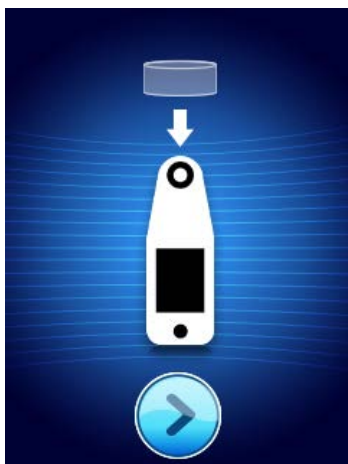
4.5 Instalacja czujnika jednorazowego — tylko model S.

Ta sekcja dotyczy tylko skanera Provizio SEM S.

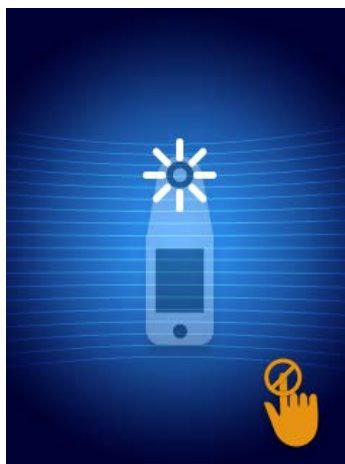


Aby zapobiec zakażeniom między pacjentami, do każdej sesji należy używać nowego, nieotwartego czujnika jednorazowego. W ramach jednej sesji można zeskanować wiele obszarów anatomicznych jednego pacjenta przy użyciu tego samego czujnika. Należy jednak upewnić się, że do każdej nowej sesji używany jest nowy czujnik. Sesję definiuje się jako skanowanie kości krzyżowej, lewej pięty i prawej pięty u tego samego pacjenta.

Wyświetlony zostanie ekran instalacji czujnika (Rysunek 11), proszący o instalację czujnika jednorazowego.



Rysunek 11. Ekran instalacji czujnika



Rysunek 12. Kalibracja czujnika



Rysunek 13. Niepowodzenie kalibracji

Po zainstalowaniu czujnika (sekcja 4.5) nacisnąć przycisk Następny ekran (🔵). Skaner następnie dokona ponownej kalibracji pod kątem zainstalowanego czujnika (Rysunek 12). Jeśli skaner nie przejdzie kalibracji (Rysunek 13) należy wyjąć i wyrzucić czujnik. Spróbuj ponownie przeprowadzić kalibrację po zainstalowaniu nowego czujnika.

Jeśli kalibracja skanera nadal kończy się niepowodzeniem, należy skontaktować się z obsługą klienta.

4.5.1 Instalowanie czujnika



Aby zapobiec zakażeniom między pacjentami, do każdej sesji należy używać nowego, nieotwartego czujnika jednorazowego. W ramach jednej sesji można zeskanować wiele obszarów anatomicznych jednego pacjenta przy użyciu tego samego czujnika. Należy jednak upewnić się, że do każdej nowej sesji używany jest nowy czujnik. Sesję definiuje się jako skanowanie kości krzyżowej, lewej pięty i prawej pięty u tego samego pacjenta.



Nie należy próbować czyścić ani dezynfekować zanieczyszczonego czujnika jednorazowego.

Czujniki jednorazowe są dostarczane czyste i niejałowe w zamkniętych osobnych torebkach. Czujniki nie są jałowe, więc należy uważać, aby niepotrzebnie nie zanieczyścić czujnika.

Wyjąć czujnik z torebki i umieścić go w złączu skanera Provizio SEM (Rysunek 14). W czujniku znajduje się wycięcie, a na złączu skanera jest odpowiednia wypustka, które ułatwiają dopasowanie czujnika. Gdy czujnik zostanie prawidłowo umieszczony w złączu, słychać będzie kliknięcie. Do instalacji lub demontażu czujnika jednorazowego nie potrzeba nadmiernej siły, urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby proces ten był prosty a połączenie było bezpieczne po przeprowadzeniu montażu.



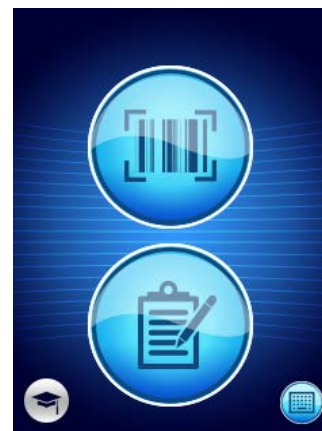
Rysunek 14. Instalacja czujnika jednorazowego

Po zainstalowaniu czujnika należy nacisnąć przycisk Następny ekran (➡), aby przejść do następnego kroku, jak opisano powyżej.

4.6 Wybór trybu działania

Po pomyślnej kalibracji skaner Provizio SEM zaoferuje trzy możliwe tryby pracy (Rysunek 15):

1. Naciśnięcie przycisku kodu kreskowego (📊) spowoduje uruchomienie trybu z pełnym przesyłaniem danych. Tego trybu należy użyć, jeśli pacjent ma opaskę z kodem kreskowym, a oprogramowanie Gateway jest zainstalowane w sieci WI-FI instytucji.
2. Naciśnięcie przycisku Tryb manualny (📝) spowoduje uruchomienie ręcznego trybu pracy. Ten tryb jest odpowiedni, gdy pacjent nie ma opaski z kodem kreskowym lub instytucja nie ma zainstalowanego oprogramowania Gateway.
3. Naciśnięcie przycisku Wpisywanie danych pacjenta (👤) w prawym dolnym rogu umożliwi użytkownikowi ręczne wprowadzenie danych pacjenta. Po wprowadzeniu danych pacjenta system przejdzie do ekranu wyboru lokalizacji ciała.



Rysunek 15. Wybór trybu

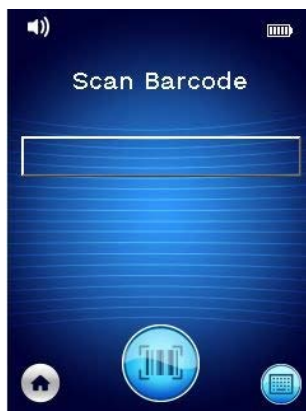
Uwaga: Naciśnięcie przycisku Szkolenie (🎓) w lewym dolnym rogu spowoduje uruchomienie trybu testowego w celu prowadzenia szkoleń i demonstracji.

W każdym z tych trybów dotknięcie ikony ekranu głównego (🏠) spowoduje powrót do ekranu instalacji czujnika (tylko skaner Provizio SEM S, sekcja 4.5) lub ekranu wyboru trybu (tylko skaner Provizio SEM) i rozpocznie się nowa sesja pacjenta.

4.6.1 Tryb automatycznego przesyłania

Po przejściu do trybu automatycznego przesyłania, jeśli skaner nie jest wyposażony w czytnik kodów kreskowych, wyświetlony zostanie ekran Wpisywanie danych pacjenta (sekcja 4.6.4). Umożliwi to wprowadzenie danych pacjenta.

Jeśli skaner jest wyposażony w czytnik kodów kreskowych, wyświetlacz pokaże ekran(y) skanowania kodów kreskowych (Rysunek 16). Czytnik kodów kreskowych rozpoznaje zarówno jednowymiarowe, jak i dwuwymiarowe kody kreskowe.



Rysunek 16. Ekran skanowania kodów kreskowych

Nacisnąć przycisk kodu kreskowego (📊), aby aktywować skaner. Użyć światła zielonego, aby nakierować czytnik na kod kreskowy (Rysunek 17).



Rysunek 17. Skanowanie identyfikatora pacjenta

Gdy skaner zidentyfikuje kod kreskowy, zostanie wyświetlony ekran wyboru obszaru ciała (sekcja 4.7).

Jeśli kod kreskowy nie zostanie zidentyfikowany, można spróbować ponownie, zmieniając położenie skanera, dodając dodatkowe światło lub skanując inny kod kreskowy pacjenta.

Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego, naciśnięcie przycisku Wprowadzanie danych pacjenta (📄) w prawym dolnym rogu umożliwi ręczne wprowadzenie danych pacjenta (sekcja 4.6.4). Po wprowadzeniu danych pacjenta system przejdzie do ekranu wyboru obszaru ciała.

4.6.2 Tryb manualny

Po przejściu w tryb manualny zostanie wyświetlony ekran wyboru obszaru ciała (sekcja 4.7).

UWAGA: w tym trybie, nawet jeśli skaner jest skonfigurowany do łączenia się z serwerem Gateway, żadne dane pacjenta nie zostaną przesłane ani zapisane w skanerze.

UWAGA: indywidualne wyniki SEM i SEM Δ należy odnotować w papierowej lub elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta zgodnie z polityką i procedurami instytucji.

4.6.3 Tryb demonstracyjny

Po przejściu w tryb demonstracyjny zostanie wyświetlony ekran trybu demonstracyjnego (Rysunek 18).



Rysunek 18. Ekran trybu demonstracyjnego

Zeskanować każdy obszar ciała zgodnie z wymaganiami i opisem w sekcji 5.

Dotknąć ikony Odśwież (🔄), aby usunąć bieżące dane i rozpocząć nowe skanowanie.

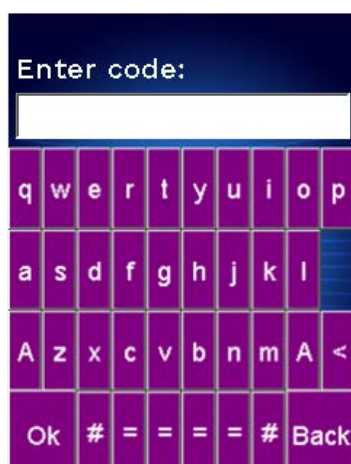
Dotknięcie ikony ekranu głównego (🏠) spowoduje powrót do ekranu instalacji czujnika (tylko skaner Provizio SEM S, sekcja 4.5) lub ekranu wyboru trybu (tylko skaner Provizio SEM) i rozpocznie się nowa sesja pacjenta.

UWAGA: w tym trybie, nawet jeśli skaner jest skonfigurowany do łączenia się z serwerem Gateway, żadne dane pacjenta nie zostaną przesłane ani zapisane w skanerze.

UWAGA: indywidualne wyniki SEM i SEM Δ należy odnotować w papierowej lub elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta zgodnie z polityką i procedurami instytucji.

4.6.4 Ręczne wpisywanie danych pacjenta

Rysunek 19 przedstawia ekran umożliwiający ręczne wprowadzenie danych pacjenta.



Rysunek 19. Ekran ręcznego wprowadzania danych pacjenta

Korzystając z noszonego przez pacjenta kodu kreskowego, wprowadzić wszystkie znaki danych (kod lub nazwisko).

Użyć klawisza usuwania (<), aby usunąć błędy.

W celu uzyskania dostępu do cyfr, nacisnąć klawisz numeryczny (#).

Po zakończeniu nacisnąć klawisz OK, aby przejść do wyboru obszaru ciała.

Aby zrezygnować z ręcznego wprowadzania danych i zacząć od nowa, nacisnąć przycisk Wstecz.

4.7 Wybór obszaru ciała

W trybie skanowania kodów kreskowych i manualnym zostanie wyświetlony ekran wyboru lokalizacji ciała (Rysunek 20). Na tym ekranie można skanować okolice kości krzyżowej oraz lewą i prawą piętę, a także wyświetlać ostateczne wartości SEM Δ dla każdego obszaru.

Dotknij ikonę wyboru (+) nad okolicą ciała do zeskanowania. Okolice ciała można przeskanować w dowolnej kolejności lub pominąć skanowanie na podstawie oceny klinicznej.

Po wykonaniu zestawu pomiarów SEM dla wybranej okolicy ciała ikona Wybierz (+) zmieni się i pokaże zmierzoną wartość SEM Δ w przypadku tej okolicy ($\Delta 0.2$). Istnieje możliwość usunięcia wartości SEM Δ w przypadku każdego obszaru ciała, dotykając ikony Usuń (x) obok wartości SEM Δ .



Rysunek 20. Ekran wyboru obszaru ciała

Dotknięcie ikony ekranu głównego (🏠) spowoduje powrót do ekranu instalacji czujnika (tylko skaner Provizio SEM S, sekcja 4.5) lub ekranu wyboru trybu (tylko skaner Provizio SEM) i rozpocznie się nowa sesja pacjenta.

5 Dokonywanie pomiarów

5.1 Informacje ogólne



Nie używać skanera Provizio SEM na uszkodzonej skórze.



Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji, skaner Provizio SEM powinien być odpowiednio czyszczony i dezynfekowany zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie po jego użyciu na skórze pacjenta.



Aby zapobiec zakażeniom między pacjentami, do każdej sesji należy używać nowego, nieotwartego czujnika jednorazowego. W ramach jednej sesji można zeskanować wiele obszarów anatomicznych jednego pacjenta przy użyciu tego samego czujnika. Należy jednak upewnić się, że do każdej nowej sesji używany jest nowy czujnik.



Nie należy próbować czyścić ani dezynfekować zanieczyszczonego czujnika jednorazowego.

Wartość SEM Δ większa lub równa 0,6 w miejscu badania sugeruje wykrycie głębokich i wczesnych stadiów odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowanych uciskiem.

Rysunek 21 przedstawia ogólny układ ekranu pomiaru.



Rysunek 21. Ekran pomiaru (lewa pięta)

Liczba na górze to dane/kod kreskowy pacjenta, który został zeskanowany, jeśli był włączony tryb kodu kreskowego. W trybie manualnym wyświetli się komunikat „Brak danych pacjenta”. W trybie demonstracyjnym to pole jest puste.

W trybie wprowadzania kodów kreskowych i manualnym zaznaczony obszar ciała pojawi się obok. W trybie demonstracyjnym to pole jest puste.

Poniżej znajdują się wskaźniki liczby wykonanych skanów. Kręgi oznaczają skanowanie, które jeszcze nie zostało jeszcze wykonane, natomiast kropka wskazuje, że skanowanie miało miejsce. W przypadku okolicy kości krzyżowej początkowo pokazanych jest sześć okręgów. Na piętach początkowo pokazane są cztery okręgi. W trybie demonstracyjnym początkowo nie są wyświetlane żadne okręgi, a podczas wykonywania pomiarów kropki wskazują ich liczbę. Po dziewięciu (9) pomiarach każdy kolejny pomiar będzie miał znak „plus” (+), który oznacza, że wykonano więcej niż dziewięć pomiarów.

Duży okrąg na lewym rysunku (🟢) to wartość SEM Δ . Początkowo będzie wyświetlana jako „-.-”. Po wykonaniu co najmniej trzech lub pomiarów wyświetli się wartość SEM Δ .

Wartość SEM Δ mniejsza niż 0,6 ma kolor **zielony**. Wartość SEM Δ większa lub równa 0,6 będzie oznaczona kolorem **pomarańczowym**, oznaczającym wykrycie głębokich i wczesnych stadiów odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowanych uciskiem.

Mniejszy okrąg na prawym rysunku (🟡) wyświetla aktualny pomiar wartości SEM. Ten pomiar można usunąć, dotykając ikony Delete (Usuń) (🗑️). Liczba okręgów/kropek pomiarów odpowiednio się zmieni.

W prawym dolnym rogu ekranu w trybie skanowania kodów kreskowych lub manualnym przycisk Poprzedni ekran (⬅️) spowoduje powrót do ekranu wyboru obszaru ciała. W trybie demonstracyjnym wybór ikony Odśwież (🔄) spowoduje usunięcie bieżących danych i rozpoczęcie nowego skanowania.

Upewnić się, że skóra w wybranym miejscu jest sucha i czysta.

Upewnić się, że czujnik przylega płasko do skóry pacjenta w okolicy, która ma być zeskanowana.

Ciągle zwiększać nacisk na skórę, aż do uruchomienia skanowania.

Po wykonaniu pomiaru skaner zacznie migać i wyda sygnał dźwiękowy. Po usłyszeniu sygnału należy zdjąć skaner ze skóry pacjenta.

5.2 Wykonywanie pomiarów okolicy kości krzyżowej

Upewnić się, że skóra w wybranym miejscu jest sucha i czysta.

Upewnić się, że czujnik przylega płasko do skóry pacjenta w okolicy, która ma być zeskanowana.

Ciągle zwiększać nacisk na skórę, aż do uruchomienia skanowania.

Po wykonaniu pomiaru skaner zacznie migać i wyda sygnał dźwiękowy. Po usłyszeniu sygnału należy zdjąć skaner ze skóry pacjenta.

W przypadku okolicy kości krzyżowej zaleca się wykonanie co najmniej sześciu (6) pomiarów wartości SEM. Wykonuje się je, przesuwając skaner kierunkowo wokół wypukłości kostnej w celu zidentyfikowania zdrowszej tkanki oraz innych uszkodzonych obszarów wokół wypukłości kostnej. Zalecane pozycje odczytów za pomocą skanera Provizio SEM, które należy wykonać w celu oceny okolicy kości krzyżowej, przedstawiono niżej (Rysunek 22).



Rysunek 22. Zalecane miejsca pomiaru kości krzyżowej

1. Punkt wyjścia, czyli punkt nr 1, znajduje się tuż nad bruzdą pośladkową kości krzyżowej, wokół kręgu S3 kości krzyżowej.
2. Punkty od nr 2 do nr 6 są umieszczone obok siebie, zaczynając od punktu nr 1. Różnice w odległościach między nimi mogą wynikać z ułożenia pacjenta i ograniczeń zakazujących pomiarów w pozycjach nr 5 i nr 6.
3. Punkt nr 3 nie powinien znajdować się wyżej niż kręgi S1 kości krzyżowej.

5.3 Wykonywanie pomiarów okolicy pięt

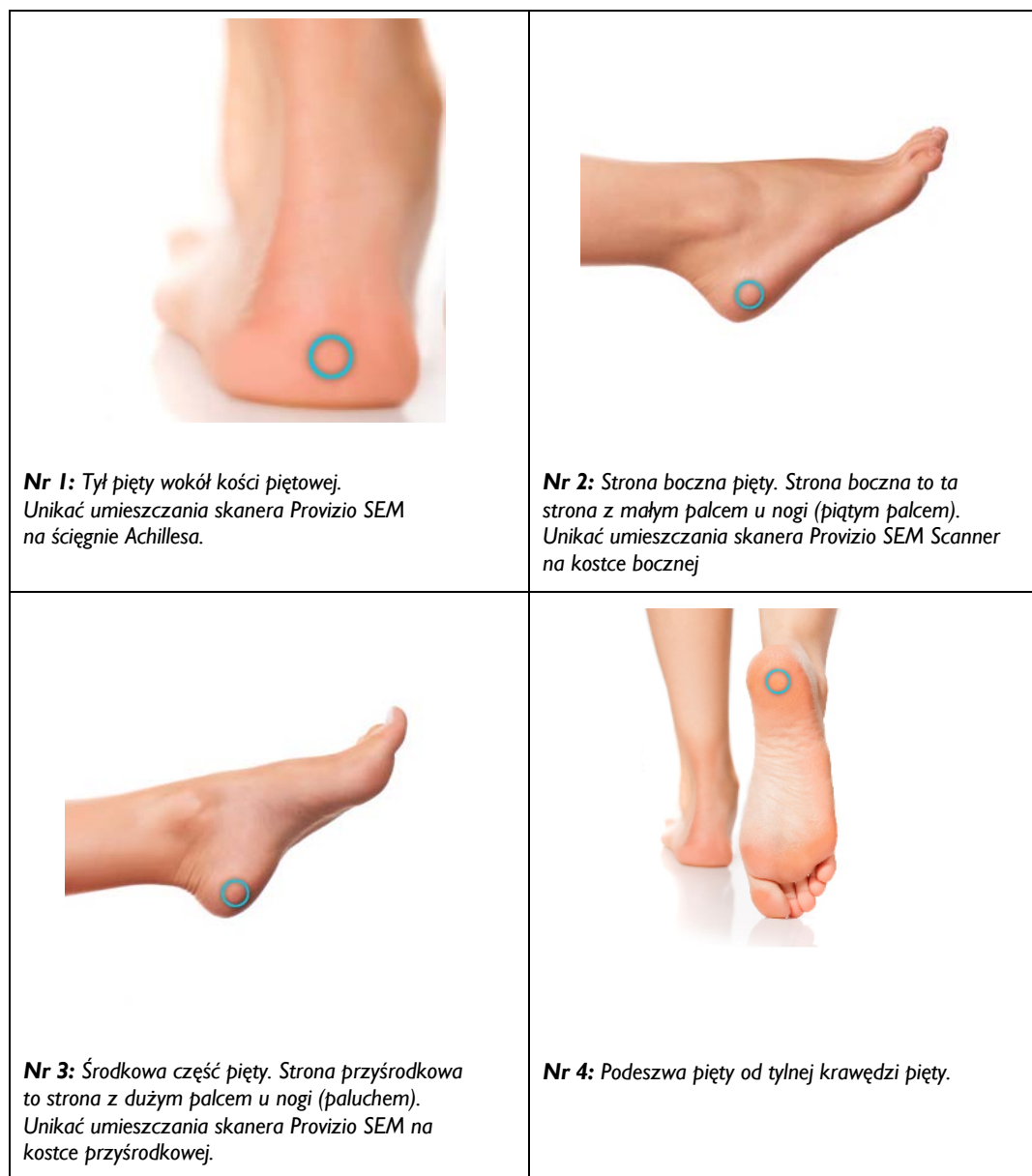
Upewnić się, że skóra w wybranym miejscu jest sucha i czysta.

Upewnić się, że czujnik przylega płasko do skóry pacjenta w okolicy, która ma być zeskanowana.

Ciągle zwiększać nacisk na skórę, aż do uruchomienia skanowania.

Po wykonaniu pomiaru skaner zacznie migać i wyda sygnał dźwiękowy. Po usłyszeniu sygnału należy zdjąć skaner ze skóry pacjenta.

Do skanowania pięt zalecane są co najmniej cztery (4) pomiary. Te pomiary wykonuje się, przesuwając skaner kierunkowo wokół wypukłości kostnej w celu zidentyfikowania zdrowszej tkanki oraz innych uszkodzonych obszarów wokół wypukłości kostnej. Zalecane pozycje odczytów za pomocą skanera Provizio SEM, które należy wykonać w celu oceny lewej pięty, przedstawiono niżej (Rysunek 23).



Rysunek 23. Zalecane miejsca pomiaru pięty

1. Punkt nr 1 zaczyna się w odległości x od lewej pięty.
2. Punkty od nr 2 do nr 4 są umieszczone obok siebie, zaczynając od punktu nr 1.
3. Jeśli jedno z miejsc pomiaru jest zrogowaciałe, nie należy wykonywać tam pomiaru.

6 Kończenie sesji

6.1 Wyjąć czujnik jednorazowy (tylko model S).

Ta sekcja dotyczy tylko skanera Provizio SEM S.



Aby zapobiec zakażeniom między pacjentami, do każdej sesji należy używać nowego, nieotwartego czujnika jednorazowego. W ramach jednej sesji można zeskanować wiele obszarów anatomicznych jednego pacjenta przy użyciu tego samego czujnika. Należy jednak upewnić się, że do każdej nowej sesji używany jest nowy czujnik. Sesję definiuje się jako skanowanie lewej pięty i prawej pięty u tego samego pacjenta.

Czujnik wyjmuje się w kolejności odwrotnej do montażu. Mocno chwycić skaner jedną ręką i delikatnie wyciągnąć czujnik ze złącza. Do instalacji lub demontażu czujnika jednorazowego użytku nie potrzeba nadmiernej siły, urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby proces ten był prosty. Czujnik wyjmuje się w kolejności odwrotnej do montażu. Sam manewr jest podobny do rozłączenia przegubu. Mocno chwycić skaner jedną ręką i delikatnie wyciągnąć czujnik ze złącza czujnika.

Przestrzegać obowiązujących w danej instytucji zasad oraz procedur dotyczących recyklingu i utylizacji czujnika.

6.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Wyczyścić i w razie potrzeby zdezynfekować skaner zgodnie z instrukcjami w sekcji 7.



Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji, skaner Provizio SEM powinien być odpowiednio czyszczony i dezynfekowany zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie po jego użyciu na skórze pacjenta.



Aby zapobiec zakażeniom między pacjentami, do każdej sesji należy używać nowego, nieotwartego czujnika jednorazowego. W ramach jednej sesji można zeskanować wiele obszarów anatomicznych jednego pacjenta przy użyciu tego samego czujnika. Należy jednak upewnić się, że do każdej nowej sesji używany jest nowy czujnik.



Nie należy próbować czyścić ani dezynfekować zanieczyszczonego czujnika jednorazowego.

6.3 Przesyłanie danych



Przed umieszczeniem skanera Provizio SEM w stacji ładującej należy upewnić się, że w gnieździe ładowarki nie ma innych materiałów.

Po umieszczeniu w stacji ładowania skaner przełącza się w tryb ładowania i inicjuje komunikację bezprzewodową ze skonfigurowaną siecią bezprzewodową, a następnie łączy się z serwerem Gateway. Komunikacja jest szyfrowana i bezpieczna.

Gdy skaner Provizio SEM połączy się z serwerem Gateway, wszystkie zapisane sesje danych są przesyłane do serwera, a następnie usuwane ze skanera. Występowały sporadyczne przypadki braku automatycznego przesyłu danych. Zwykle jest to spowodowane tym, że sieć Wi-Fi w obiekcie nie została zainicjowana — pojawi się czerwony znak X — w takim przypadku:

- Należy po prostu wyjąć urządzenie ze stacji ładującej i ponownie je tam umieścić — jeśli problem nie ustępuje
- Należy upewnić się, że nie występują znane problemy z siecią Wi-Fi w obiekcie. Jeśli faktycznie nie występują
- Należy zasięgnąć informacji w dziale IT budynku, który jest w posiadaniu instrukcji umożliwiającej odczytanie kodu błędów i znalezienie rozwiązania

Jeśli przesył danych zostanie przerwany, skaner ponownie wyśle przerwane i niewysłane dane następnym razem, gdy zostanie umieszczony w ładowarce.

6.4 Wyłączanie skanera

Skaner można wyłączyć, naciskając i przytrzymując przycisk akcji.

Po wyłączeniu i włączeniu skaner uruchomi się ponownie i rozpocznie nową sesję skanowania pacjenta.

7 Czyszczenie i dezynfekcja



Nie należy ponownie używać czujników jednorazowych na wielu pacjentach ani podczas wielu sesji.



Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji, skaner Provizio SEM powinien być odpowiednio czyszczony i dezynfekowany zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji obsługi po jego użyciu na skórze pacjenta.



Aby zapobiec zakażeniom między pacjentami, do każdej sesji należy używać nowego, nieotwartego czujnika jednorazowego. W ramach jednej sesji można zeskanować wiele obszarów anatomicznych jednego pacjenta przy użyciu tego samego czujnika. Należy jednak upewnić się, że do każdej nowej sesji używany jest nowy czujnik.



W przypadku kontaktu urządzenia z zanieczyszczonymi powierzchniami (np. po upadku na podłogę) należy je wyczyścić i zdezynfekować przed ponownym użyciem na skórze pacjenta.



Nie zanurzać skanera Provizio SEM w cieczach. Może to spowodować uszkodzenie skanera i uniemożliwić jego normalne działanie.

7.1 Czyszczenie i dezynfekcja — przegląd

Firma Bruin Biometrics LLC zaleca ręczne czyszczenie i dezynfekcję skanera Provizio SEM pomiędzy użyciem u różnych pacjentach za pomocą nieściernych chusteczek czyszczących i dezynfekujących zarejestrowanych przez Agencję Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych, które opisano poniżej w instrukcji. Skaner Provizio SEM nigdy nie powinien być narażony na działanie środków chemicznych wymienionych w sekcji Gwarancja i wyłączenie odpowiedzialności. Użycie tych środków spowoduje unieważnienie gwarancji produktu i może spowodować uszkodzenie skanera.

Skaner Provizio SEM należy czyścić i dezynfekować przy użyciu nieściernych chusteczek czyszczących i dezynfekujących zawierających środki chemiczne średniego poziomu. Czyszczenie i dezynfekcja to procesy sekwencyjne. Aby spełnić wymagania dotyczące czyszczenia i dezynfekcji urządzeń o średnim poziomie ryzyka, firma Bruin Biometrics LLC przetestowała użycie ściereczek przeznaczonych do wykonywania obu tych procesów: środka czyszczącego i chemicznego środka dezynfekującego w postaci jednej ściereczki.

Cała obudowa skanera może być bezpiecznie czyszczona i dezynfekowana wraz ze złączem czujnika (tylko Provizio SEM S) i czujnikiem (tylko Provizio SEM FH).

Czujniki jednorazowe należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji zasadami i procedurami dotyczącymi materiałów mających kontakt z ciałem pacjenta.

Usunąć wszelkie środki do czyszczenia lub dezynfekcji zgodnie z instrukcjami producenta.

Większość chusteczek do użytku medycznego, na przykład CaviWipe™ firmy Metrex Research, jest przeznaczona zarówno do czyszczenia, jak i do dezynfekcji. Chusteczki CaviWipe™ zostały przetestowane przez firmę Bruin Biometrics LLC.

7.2 Instrukcje dotyczące czyszczenia skanera

Skaner Provizio SEM należy czyścić nieściernymi chusteczkami czyszczącymi, a następnie zwilżyć takimi środkami, jak alkohol izopropylowy czy łagodne detergenty.

- (1) Użyć świeżej chusteczki i sprawdzić, czy jest wilgotna.
- (2) Dokładnie wycierać wszystkie powierzchnie skanera Provizio SEM przez 45 sekund, aby usunąć z niego brud i zanieczyszczenia, jak przedstawia Rysunek 26 i Rysunek 27. Kontynuować wycieranie przez całe 45 sekund, nawet jeśli nie ma widocznego brudu ani zanieczyszczeń. Nie używać chusteczek ponownie.



Rysunek 24 Czyszczenie boków i tyłu skanera



Rysunek 25 Czyszczenie przodu skanera

- (3) Wyciągnąć świeżą chusteczkę z dozownika i sprawdzić, czy jest wilgotna. Dokładnie wycierać wszystkie powierzchnie skanera przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć wszelkie pozostałe widoczne zabrudzenia. Kontynuować wycieranie przez całe 30 sekund, nawet jeśli nie ma widocznego brudu ani zanieczyszczeń. Powierzchnię urządzenia należy całkowicie pokryć roztworem z chusteczki. Nie używać chusteczek ponownie.
- (4) Wyciągnąć świeżą chusteczkę z dozownika i sprawdzić, czy jest wilgotna. Dokładnie wycierać wszystkie powierzchnie skanera Provizio SEM przez co najmniej 30 sekund. Kontynuować wycieranie przez całe 30 sekund, nawet jeśli nie ma widocznego brudu ani zanieczyszczeń. Powierzchnię urządzenia należy całkowicie pokryć roztworem z chusteczki. Nie używać chusteczek ponownie.
- (5) Zużyte chusteczki należy wyrzucić zgodnie z instrukcjami producenta. W przypadku braku instrukcji zalecaną metodą wyrzucania zużytych chusteczek jest utylizowanie ich wraz z odpadami medycznymi. Nie spłukiwać do toalety.

7.3 Instrukcje dotyczące dezynfekcji skanera

Aby prawidłowo zdezynfekować powierzchnie zewnętrzne skanera Provizio SEM za pomocą chusteczki CaviWipe™ firmy Metrex Research, należy wykonać poniższe czynności. Podczas czyszczenia i dezynfekowania urządzenia zaleca się noszenie rękawiczek i fartucha. Zapoznać się z instrukcjami na etykiecie chusteczek CaviWipe™, aby uzyskać pełną listę środków ostrożności i wytycznych dotyczących użytkowania: producenci są okresowo aktualizowani.

Jeśli preferowane są inne chusteczki, należy wybrać nieścierne chusteczki do czyszczenia i dezynfekcji średniego poziomu. Użytkownicy muszą przestrzegać określonych przez producenta chusteczek instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Wybrana chusteczka nie powinna zawierać żadnych środków chemicznych wymienionych w części Gwarancja i wyłączenie odpowiedzialności.

7.3.1 Etapy dezynfekcji przy użyciu chusteczek CaviWipe

Uwaga: Podczas wycierania skanera Provizio SEM ściereczką środek czyszczący i dezynfekujący nakładany jest na powierzchnię urządzenia.

Przed rozpoczęciem dezynfekcji należy najpierw wyczyścić skaner zgodnie z powyższymi instrukcjami.

- (1) Wyciągnąć z dozownika świeżą chusteczkę CaviWipe™ i sprawdzić, czy jest wilgotna.
- (2) Dokładnie wycierać wszystkie powierzchnie skanera przez 45 sekund, aby usunąć z niego brud i zanieczyszczenia, jak przedstawia Rysunek 26 i Rysunek 27. Kontynuować wycieranie przez całe 45 sekund, nawet jeśli nie ma widocznego brudu ani zanieczyszczeń. Nie używać chusteczek ponownie.



Rysunek 26. Dezynfekowanie boków i tyłu skanera



Rysunek 27. Czyszczenie przodu skanera

- (3) Wyciągnąć świeżą chusteczkę z dozownika i sprawdzić, czy jest wilgotna. Dokładnie wycierać wszystkie powierzchnie skanera przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć wszelkie pozostałe widoczne zabrudzenia. Kontynuować wycieranie przez całe 30 sekund, nawet jeśli nie ma widocznego brudu ani zanieczyszczeń. Powierzchnię skanera należy całkowicie pokryć roztworem z chusteczki. Nie używać chusteczek ponownie.

- (4) Wyciągnąć świeżą chusteczkę z dozownika i sprawdzić, czy jest wilgotna. Dokładnie wycierać wszystkie powierzchnie skanera przez co najmniej 30 sekund. Kontynuować wycieranie przez całe 30 sekund, nawet jeśli nie ma widocznego brudu ani zanieczyszczeń. Powierzchnię urządzenia należy całkowicie pokryć roztworem z chusteczki. Nie używać chusteczek ponownie.
- (5) Zużyte chusteczki należy wyrzucić zgodnie z instrukcjami producenta. W przypadku braku instrukcji zalecaną metodą wyrzucania zużytych chusteczek jest utylizowanie ich wraz z odpadami medycznymi. Nie spłukiwać do toalety.

Drugim etapem jest dezynfekcja:

- (6) Po wykonaniu kroków 1–5 czyszczenia należy je powtórzyć, aby przeprowadzić dezynfekcję.
- (7) Umieścić wyczyszczony skaner na aseptycznej lub zdezynfekowanej powierzchni przecieranej przez co najmniej 2 minuty, aby go prawidłowo zdezynfekować przed ponownym umieszczeniem go w stacji ładującej lub użyciem na ciele innego pacjenta.
 - Uwaga: Nie kłaść skanera czujnikiem w dół na brudnej powierzchni. Spowoduje to „zabrudzenie” wyczyszczonego skanera.
 - Aby zagwarantować najwyższy poziom dezynfekcji, należy postępować zgodnie z instrukcjami na etykiecie chusteczek CaviWipe™, zgodnie z którymi podczas dezynfekcji należy zapewnić 3 minuty ciągłego kontaktu powierzchni ze środkiem chemicznym. Powierzchnie powinny być widocznie mokre przez 3 minuty.
 - Nie jest wymagane ciągłe przecieranie skanera.
 - Jeśli potrzebne są dodatkowe chusteczki w celu utrzymania mokrych powierzchni, skaner należy przetrzeć świeżą chusteczką. Nie używać chusteczek ponownie.
- (8) Przed użyciem na ciele pacjenta skaner należy wyczyścić i zdezynfekować, a następnie całkowicie wysuszyć.

Na etykiecie głównej EPA firmy Metrex CaviWipe (wydanej w sierpniu 2018 r.) podano, że „wielokrotny kontakt ze środkiem może powodować łagodne podrażnienie” oraz że jeśli użytkownik będzie miał kontakt ze środkiem dezynfekującym, powinien „umyć wszystkie dotknięte i narażone miejsca mydłem i wodą”.

Użytkownicy chusteczek mogą być bezpośrednio narażeni na działanie mokrego płynu dezynfekującego. Użytkownik chusteczki jest narażony na działanie mokrego płynu na kilka sposobów, w tym poprzez dotyk, rozpryski i krople. Użytkownik powinien nosić rękawiczki i fartuch. Jeśli te środki zabezpieczające nie są dostępne, zaleca się mycie rąk.

7.4 Czyszczenie stacji ładującej

Stacja ładująca jest zwykle umieszczana w czystym środowisku biurowym lub stacji roboczej z czystym i zdezynfekowanym skanerem Provizio SEM. Należy ją czyścić tylko w razie potrzeby.

Należy postępować zgodnie z powyższymi zaleceniami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji, aby przeprowadzić dokładniejsze czyszczenie, jeśli system zostanie przypadkowo zabrudzony lub zanieczyszczony.

8 Interpretacja kliniczna

Interpretacja kliniczna skanów wykonanych za pomocą skanera Provizio SEM rozpoczyna się od zebrania opisanych w sekcji 5 zestawu pomiarów wykonanych na każdym badanym miejscu anatomicznym. Po zebraniu zestawu pomiarów wyświetlona zostanie wartość SEM Δ .

Wartość SEM Δ większa lub równa 0,6 w miejscu badania sugeruje wykrycie głębokich i wczesnych stadiów odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowanych uciskiem.

Wartość SEM Δ należy rozważać w połączeniu z innymi miarami standardu opieki i oceny klinicznej.



W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia uszkodzeń tkanek spowodowanych uciskiem/odleżyn należy przestrzegać obowiązujących standardów opieki. Odczyty ze skanera Provizio SEM można wykorzystać do wspierania opieki medycznej, ale nigdy nie powinny być podstawą do jej ograniczenia.

8.1 Określanie wartości delta (Δ) skanera SEM

Technologia pomiarowa skanerów Provizio SEM jest taka sama, co skanera SEM 200, a wyniki oceny klinicznej skanera SEM Scanner 200 mają zastosowanie do skanerów Provizio SEM.

Badanie kliniczne (SEM200-008 lub „008”) (Źródło: Okonkwo H. et al. (2020). A blinded clinical study using a subepidermal moisture biocapacitance measurement device for early detection of pressure injuries. Wound Repair and Reg.) jest wynikiem badań 182 uczestników obejmujących 437 obszarów anatomicznych przeprowadzonych w celu uzyskania klinicznej poprawności wartości SEM Δ . Badanie kliniczne 008 było prowadzonym metodą ślepej próby badaniem prospektywnym, porównującym skaner SEM z bieżącym standardem opieki oraz wizualną oceną skóry (VSA) w celu identyfikacji pacjentów z tkankami o zwiększonym ryzyku wystąpienia odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowanych naciskiem na piętach lub kości krzyżowej. Umieszczony na skórze pacjenta skaner Provizio SEM ocenia pojemność elektryczną skóry i tkanki pod elektrodą. Celem VSA jest zidentyfikowanie odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowane naciskiem (stopnia I lub wyższego), gdy są widoczne na powierzchni skóry.

8.1.1 SEM200-008 — populacja badana

W badaniu 008 wzięło udział 12 ośrodków badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii. Każdy z ośrodków miał swojego badacza głównego. Pacjenci biorący udział

w badaniu 008 otrzymali standardową opiekę w zakresie profilaktyki i leczenia odleżyn. Osobom tym zapewniono opiekę medyczną, ponieważ były w różnym stopniu narażone na odleżyny/uszkodzenia tkanek spowodowane naciskiem (zgodnie z bieżącymi narzędziami oceny ryzyka).

Zgodnie z kryteriami włączania protokołu badania pacjentów tych zdefiniowano jako „zagrożonych”, jeśli spełniali jedno z następujących kryteriów:

- Skala ryzyka odleżyn//uszkodzeń tkanek spowodowanych naciskiem: Braden < 15; Waterlow \geq 10 lub Norton \leq 18;
- Słaba mobilność; np. wynik cząstkowy mobilności Braden \leq 2, wynik cząstkowy mobilności Waterlow > 2, wynik cząstkowy mobilności Norton \leq 2 albo słaba mobilność według oceny klinicznej (pacjent przykuty do krzesła lub łóżka);
- Złe odżywianie; np. wynik cząstkowy odżywiania Braden \leq 2; wynik cząstkowy odżywiania Waterlow > 2 albo inny wskaźnik złego odżywiania; i/lub
- Zabieg medyczny (np. zabieg chirurgiczny, prześwietlenie itp.) obejmujący unieruchomienie i brak możliwości zmiany pozycji trwający co najmniej 4 godziny.

Stu osiemdziesięciu dwóch (182) pacjentów zostało zidentyfikowanych do leczenia (ang. Intent to Treat, ITT). Spośród nich 170 uwzględniono w obliczeniach czułości i swoistości, a u 36 pacjentów wystąpiło łącznie 48 odleżyn.

Rejestracja pacjentów odbywała się w różnych typach instytucji badawczych:

1. Uraz ortopedyczny: 14% (n = 26 pacjentów)
2. Chirurgia: 27% (n = 50 pacjentów)
3. Opieka długoterminowa: 32% (n = 58 pacjentów)
4. OIT: 9% (n = 17 pacjentów)
5. Rehabilitacja: 4% (n = 7 pacjentów)
6. Opieka neurologiczna: 8% (n = 15 pacjentów)
7. Inne/mieszane: 5% (n = 9 pacjentów)

8.1.2 SEM200-008 — wyniki

Dane dotyczące czułości i swoistości, jakie zawiera Tabela 9 i Tabela 10, pokazują sposób, w jaki skaner SEM 200 wypada w porównaniu z wizualną oceną skóry w identyfikacji pacjentów z tkankami zagrożonymi odleżynami/uszkodzeniami tkanek spowodowanych naciskiem na piętach lub kości krzyżowej.

Tabela 9. Wyniki końcowe dla poszczególnych obszarów anatomicznych

Całkowita liczba pacjentów w populacji ITT (182)/wszystkie obszary anatomiczne (437)	Widoczne odleżyny	Brak widocznych odleżyń
SEMΔ ≥ 0,6	42	261
SEMΔ < 0,6	6	128

Tabela 10. Zakres wartości SEMΔ i przedziałów ufności przy użyciu metody Bootstrap

SEMΔ	Czułość¹			Swoistość¹		
	n	%	95% CI	n	%	95% CI
≥ 0,6	42	87,4%	77,8%, 96,7%	124	33,0%	27,6%, 38,7%
¹ Analizę czułości i swoistości przeprowadzono zgodnie z zasadą analizy 2 z 3 kolejnych obserwacji wartości delty SEM wynoszącej co najmniej 0,6 („SEM dodatni”) lub mniej niż 0,6 („SEM ujemny”) z pięciodniowego okresu od końca badania lub gdy zidentyfikowano odleżynę na podstawie wizualnej oceny skóry. Tę zasadę analizy zdefiniowano przed przeprowadzeniem analizy badania.						

Czterdzieści osiem (48) odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowanych naciskiem wystąpiło u 36 pacjentów w populacji zakwalifikowanej do leczenia (26% występowania w populacji ITT). U wielu pacjentów wystąpiło co najmniej jedno uszkodzenie tkanek spowodowane naciskiem w różnych obszarach anatomicznych.

Pracownicy służby zdrowia ocenili 437 indywidualnych okolic anatomicznych u 182 pacjentów w populacji ITT. Te lokalizacje sklasyfikowano tak, jak podaje Tabela 9. Wyniki sklasyfikowano jako:

- Wyniki prawdziwie dodatnie — widoczne odleżyny/uszkodzenia tkanek spowodowane naciskiem i delta SEM wynosząca co najmniej 0,6 („nieprawidłowe poziomy SEM”). W tej kategorii były 42 obszary anatomiczne.
- Wyniki prawdziwie ujemne — brak widocznych odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowanych naciskiem oraz delta SEM wynosząca poniżej 0,6 („wartości płaskie”). W tej kategorii było 128 obszarów anatomicznych.
- Wyniki fałszywie ujemne — widoczne odleżyny/uszkodzenia tkanek spowodowane naciskiem i delta SEM wynosząca poniżej 0,6 („wartości płaskie”). W tej kategorii było 6 obszarów anatomicznych.

- Wyniki fałszywie dodatnie — brak widocznych odleżyn/uszkodzeń tkanek spowodowanych naciskiem i delta SEM wynosząca co najmniej 0,6 („nieprawidłowe poziomy SEM”). W tej kategorii było 261 obszarów anatomicznych.

W celu odpowiedniego uwzględnienia korelacji wewnętrznej u pacjentów w szacowanych wartościach 95-procentowych przedziałów ufności dla czułości i swoistości zastosowano metodę Bootstrap. Zrobiono to poprzez próbkowanie z zastąpieniem na podstawie oryginalnego zestawu danych. Próbkę pobierano od poszczególnych pacjentów w taki sposób, aby wyodrębnić wszystkie rekordy dla losowo wybranego pacjenta. Przy użyciu tej metody wygenerowano tysiąc zbiorów danych. Każdy z nich miał taką samą liczbą pacjentów, co oryginalny zbiór danych.

Następnie obliczono szacowane wartości czułości i swoistości w przypadku wszystkich zbiorów danych z wykorzystaniem mediany. Granice ufności wygenerowano na podstawie 2,5 i 97,5 centyla. Doprowadziło to do następujących szacunków (Tabela 10).

9 Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Dane te uwzględniono zgodnie z wymogami oznaczeń IEC 60601-1.

Skanery Provizio SEM są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, jakie określa Tabela 11. Użytkownicy powinni upewnić się, że skanery Provizio SEM są używane tylko w takim środowisku.

9.1 Kompatybilność elektromagnetyczna

Tabela 11. Kompatybilność elektromagnetyczna


Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa I	Urządzenie Provizio SEM Scanner wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie w swoich funkcjach wewnętrznych. Jego emisje RF są więc bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Skaner Provizio SEM nadaje się do użytku we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne lub placówki podłączone do sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

9.2 Odporność elektromagnetyczna

Tabela 12. Odporność elektromagnetyczna, część I

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV	Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane lub betonowe albo wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV w przypadku linii zasilających ± 1 kV w przypadku linii wejścia/wyjścia	± 2 kV w przypadku linii zasilających Nie dotyczy (urządzenie nie zawiera żadnych linii sygnałowych, sterujących ani telekomunikacyjnych)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub instytucjonalnemu.
Przebiecie IEC 61000-4-5	± 1 kV między liniami ± 2 kV między linią a uziemieniem	± 1 kV między liniami ± 2 kV między linią a uziemieniem	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub instytucjonalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ spadku UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadku UT) przez 30 cykli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ spadku UT) przez 5 s	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ spadku UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadku UT) przez 30 cykli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ spadku UT) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub instytucjonalnemu. Jeśli użytkownik stacji ładującej skanera Provizio SEM wymaga nieprzerwanej pracy urządzenia podczas przerw w dostawie zasilania sieciowego, zaleca się, aby stacja ładująca była zasilana z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Tabela 13. Odporność elektromagnetyczna — część 2

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub instytucjonalnym.
Zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms}	Przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części urządzeń systemu Provizio SEM, w tym ich okablowania, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.
Pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	<p>Zalecana odległość separacji:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad \text{Od 150 kHz do 80 MHz}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad \text{Od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad \text{Od 800 MHz do 2,7 GHz}$ <p>gdzie P to podana przez producenta nadajnika maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W), a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola z nadajnika o stałej częstotliwości radiowej, określone na podstawie pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu a, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b.</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> 

9.3 Odległość separacji

Skaner Provizio SEM jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Użytkownik skanera Provizio SEM może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a skanerem Provizio SEM, zgodnie z poniższymi zaleceniami oraz maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego. Zalecaną odległość separacji między przenośnym sprzętem do komunikacji radiowej a skanerem Provizio SEM przedstawia Tabela 14.

Tabela 14. Odległość separacji

Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (w metrach)			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ budynki, przedmioty i ludzie.</p>			

I 0 Specyfikacje

Tabela I 5. Specyfikacje

Element	Specyfikacja
Część zastosowana	Typ BF
Żywotność akumulatora	3 godziny (zwykle)
Metoda czyszczenia i dezynfekcji	Czyścić urządzenie zgodnie z opisem w sekcji 7
Stopień ochrony przed zalaniem	IPX I
Tryb pracy	Praca ciągła
Źródło zasilania	Sprzęt zasilany wewnętrznie
Zakres wartości SEM	Od 1,0 do 4,5 jednostek wartości SEM
Powtarzalność wartości SEM [†]	+/- 0,2 jednostki wartości SEM
Przechowywanie	Skaner Provizio SEM powinien być przechowywany wyłącznie w temperaturach od -20°C (-4°F) do 45°C (113°F) przy wilgotności względnej od 5% do 90% (bez kondensacji).
Warunki pracy	Skaner Provizio SEM powinien być używany tylko w temperaturach od 15°C (59°F) do 35°C (95°F) przy wilgotności względnej od 5% do 90% (bez kondensacji).
Napięcie sieciowe AC stacji ładującej	100–240 V
Natężenie prądu sieciowego stacji ładującej	0,5 A

[†] Powtarzalność to zmienność wykonywania pomiarów przez pojedyncze urządzenie w tym samym miejscu przez tę samą osobę, gdy wykonywanych jest wiele pomiarów pod rząd („powtórki”).

II Utylizacja

II.1 Opakowanie

Należy przestrzegać obowiązujących w danej instytucji zasad oraz procedur dotyczących recyklingu i utylizacji opakowań.

II.2 Czujnik jednorazowy

Czujniki jednorazowe należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji zasadami i procedurami dotyczącymi materiałów mających kontakt z ciałem pacjenta.

II.3 Skaner Provizio SEM

Oczyszczony i zdezynfekowany skaner Provizio SEM należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów elektrycznych i elektronicznych.

I 2 Rozwiązywanie problemów

Jeśli jakakolwiek sytuacja nie może być rozwiązana, należy się skontaktować ze swoim specjalistą ds. produktu lub obsługą klienta.

Tabela I6. Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Skaner się nie włącza	Upewnić się, że skaner Provizio SEM jest w pełni naładowany zgodnie z sekcją 3.2.
Skaner wyłącza się przed zarejestrowaniem odczytu	Upewnić się, że skaner Provizio SEM jest w pełni naładowany zgodnie z sekcją 3.2.
Po naciśnięciu przycisku działania wyświetlacz nie jest widoczny, a urządzenie było aktywnie ładowane przez 6 godzin.	Skontaktować się ze swoim specjalistą ds. produktu lub działem obsługi klienta.
Wskaźnik ładowania (zielone światło) nie świeci się, gdy skaner jest umieszczony w stacji ładującej.	Upewnić się, że stacja ładująca jest podłączona do źródła zasilania, a wszystkie kable są prawidłowo podłączone. Upewnić się, że skaner Provizio SEM jest bezpiecznie umieszczony w stacji ładującej. Upewnić się, że zasilanie sieciowe jest włączone.
Wyświetlacz jest uszkodzony.	Przerwać korzystanie z urządzenia. Spróbować wyłączyć, a następnie ponownie włączyć urządzenie.
Na urządzeniu widoczne są pęknięcia lub uszkodzenia.	Przerwać korzystanie z urządzenia. Skontaktować się ze swoim specjalistą ds. produktu lub działem obsługi klienta.
Cienka powłoka odrywa się od elektrody lub elektroda oddziela się od elastycznej membrany.	Przerwać korzystanie z urządzenia. Skontaktować się ze swoim specjalistą ds. produktu lub działem obsługi klienta.
Nie ma żadnego wskazania uzyskania pomiaru wartości SEM podczas sesji za pośrednictwem wizualnego błysku, dźwięku lub zmiany na ekranie	Upewnić się, że skaner Provizio SEM jest włączony. Upewnić się, że skaner znajduje się na ekranie pomiaru wybranego trybu. Upewnić się, że czujnik jednorazowy jest zamontowany prawidłowo (tylko skaner Provizio SEM S).

Problem	Rozwiązanie
Czujnik jednorazowy nie chce się podłączyć do złącza czujnika	Upewnić się, że używa się skanera Provizio SEM S. Upewnić się, że czujnik jednorazowy jest prawidłowo zamontowany.
Dane pacjenta nie są przesyłane	Upewnić się, że skaner jest poprawnie skonfigurowany do łączenia się z serwerem Gateway. Skonsultować się z działem IT.

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

© 2023 Bruin Biometrics LLC lub podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

**Bruin Biometrics, LLC**

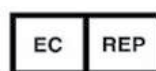
10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024, USA

Telefon: (310) 268-9494

Adres e-mail: info@bruinbiometrics.com

Strona internetowa: <http://sem-scanner.com/>
<http://bruinbiometrics.com/>

**Emergo Europe B. V.**

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

THE NETHERLANDS

Tel: +31 70 345 8570

**Sponsor australijski:**

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia