

PROVIZIO[®] SEM SCANNER

ゲートウェイシステム

ユーザーマニュアル

Bruin Biometrics, LLC.

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 USA

電話:(310) 268-9494

Eメール : customerservice@bruinbiometrics.com

ウェブサイト : www.sem-scanner.com

目次

1. 警告および安全上のご注意	4
1.1. 警告	4
1.2. 注意事項	5
2. 概要	5
2.1. 目的	5
2.2. 要件	5
2.3. 用語	5
2.4. 使用目的	6
2.5. 禁止事項	6
2.6. 対象ユーザー	6
2.7. 副作用	6
2.8. 保証および免責事項	6
2.8.1. 免責事項	7
2.8.2. 追加保証の免責	7
2.9. シンボルー覧表	8
3. ログイン	9
3.1. 認証情報の入力	9
3.2. 言語の選択	9
4. 臨床的役割	11
4.1. 患者リスト	11
4.2. 患者カルテ	12
4.3. データのエクスポート	13
5. 管理者の役割	15
5.1. ダッシュボード	15
5.2. LDAP マッピング	16
5.3. データマッピング	18
5.4. デバイスステータス	18
5.5. セットアップ	20
5.6. 設定	21

5.7. データのエクスポート	21
6. ハンドヘルドサポート	23
6.1. 電磁環境	23
6.2. 電磁イミュニティ	24
6.3. 分離距離	26
6.4. 仕様	27
7. トラブルシューティング	28

1. 警告および安全上のご注意

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

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

Rx ONLY

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



1.1. 警告

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

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

1.2. 注意事項

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

2. 概要

2.1. 目的

このドキュメントでは、施設でインストールされているゲートウェイアプリケーションに接続する方法について、およびユーザーが使用するさまざまな画面について説明します。

2.2. 要件

The Bruin Biometrics Webserver Virtual Machine (VM).

2.3. 用語

Virtual Machine:施設提供のサーバーにインストールされていて、Bruin Biometrics Web アプリケーションの作業環境を提供する Bruin Biometrics Webserver VM。

褥瘡は、圧迫創傷、褥瘡性潰瘍、床擦れとも呼ばれます。

2.4. 使用目的

Provizio SEM Scanner および Provizio SEM Scanner S は、医療従事者が圧迫褥瘡のリスクが高い患者の踵と仙骨を評価する際に、標準治療の補助として使用されるものです。

2.5. 禁止事項

傷んだ皮膚には使用しないでください。

2.6. 対象ユーザー

このシステムは、専門的な医療従事者が使用することを目的としています。

2.7. 副作用

このスキャナーの使用による既知の副作用はありません。

2.8. 保証および免責事項

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

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

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

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

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

2.8.1. 免責事項

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

この保証は、以下に該当する保証対象製品またはその部品には適用されません。

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

表 I. SEM Scanner への使用が禁止されている化学物質

重度の影響 – 非推奨

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






2.8.2. 追加保証の免責

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

これらの使用説明書の内容は、保証を意味するものではありません。

2.9. シンボル一覧表

表 2.シンボル一覧表

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

3. ログイン

ゲートウェイ内で付与されている特権にかかわらず、ログインの開始方法はすべて同じです。

3.1. 認証情報の入力

ブラウザを開き、施設ネットワークのゲートウェイの URL を入力します。ゲートウェイからログイン画面が表示されます。

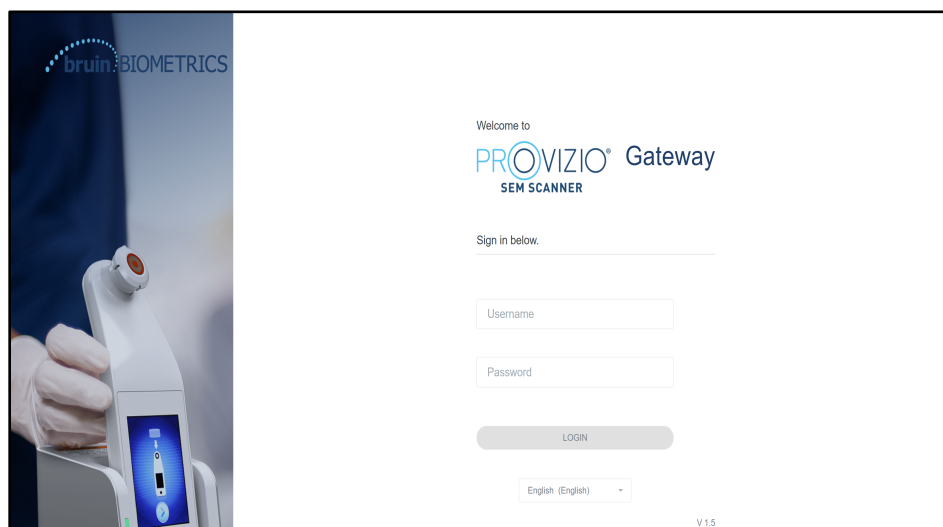


図 1 ゲートウェイのログイン画面

施設内の他のアプリケーションに使用するユーザー名とパスワードを入力します。
[LOGIN]ボタンをクリックします。

3.2. 言語の選択

ゲートウェイの言語のドロップダウンには、管理者が構成中に設定した、施設の言語が表示されます。しかしユーザーごとに、セッションのログイン時に言語を選択できます。

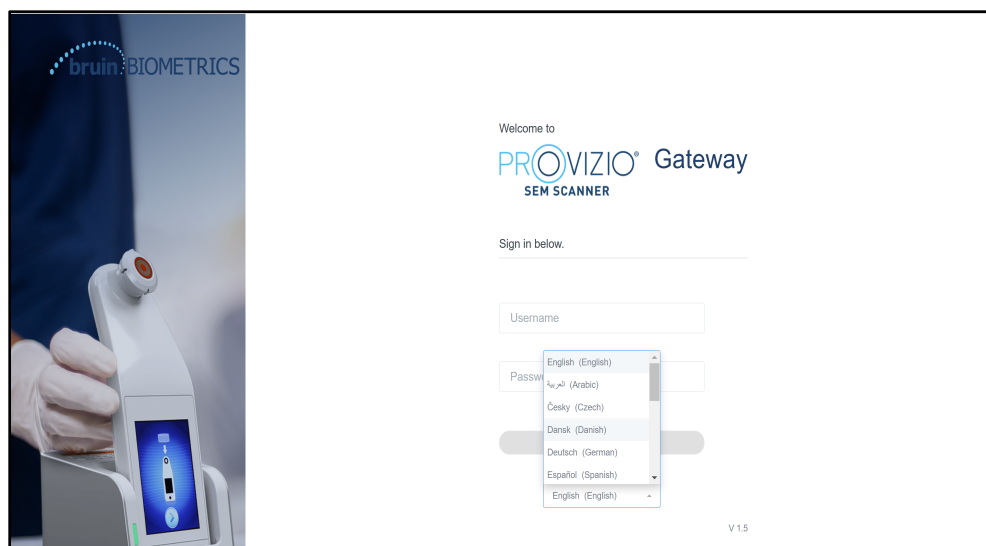


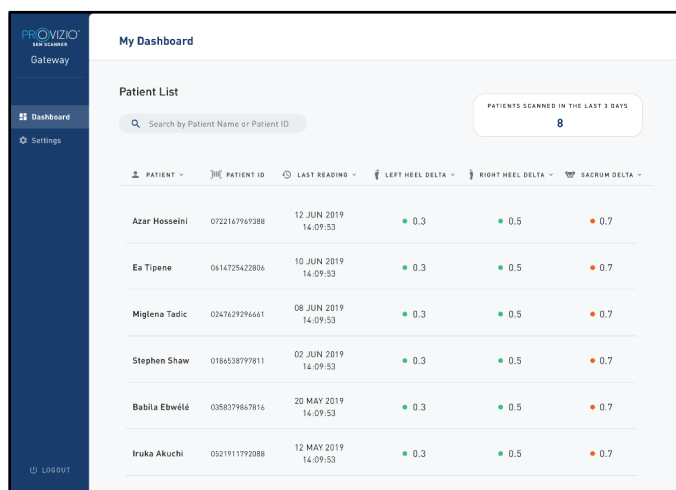
図 2 ユーザー言語の選択

[LOGIN]をクリックすると、自分のロールの最初の画面に移動します。

4. 臨床的役割

4.1. 患者リスト

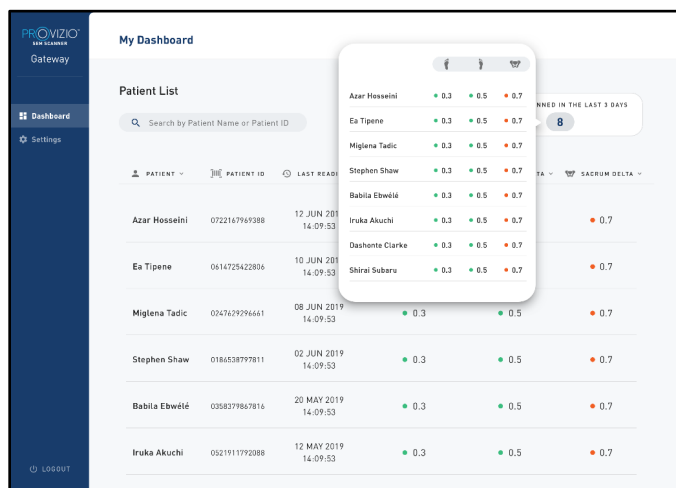
この画面には、施設内で現在治療を受けているすべての患者のリストが表示されます。



PATIENT	PATIENT ID	LAST READING	LEFT HEEL DELTA	RIGHT HEEL DELTA	SACRUM DELTA
Azar Hosseini	0722167969388	12 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Ea Tipene	0614725422806	10 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Miglena Tadic	0247629296661	08 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Stephen Shaw	0186538797811	02 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Babila Ehwéle	035837967816	20 MAY 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Iruka Akuchi	0321911792388	12 MAY 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7

図 3 患者リスト画面

患者リストには、名前、患者 ID、最終読み取り日に加えて、左踵、右踵、および仙骨の最終デルタ値の列が表示されます。どの列についても、その見出しをクリックすることにより、その値の順に並べ替えることができます。検索ボックスがあり、名前と PID のフィールドで検索することができます。「過去 3 日間にスキャンされた患者」にマウスを合わせると、ポップアップウィンドウが表示されます。



PATIENT	PATIENT ID	LAST READING	LEFT HEEL DELTA	RIGHT HEEL DELTA	SACRUM DELTA
Azar Hosseini	0722167969388	12 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Ea Tipene	0614725422806	10 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Miglena Tadic	0247629296661	08 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Stephen Shaw	0186538797811	02 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Babila Ehwéle	035837967816	20 MAY 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Iruka Akuchi	0321911792388	12 MAY 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7

図 4 過去 3 日間にスキャンされた患者

患者の名前をクリックすると、患者カルテが表示されます。

4.2. 患者カルテ

患者カルテのページには、一定期間のデルタ値のプロットが表示されます。期間はページの下部にあるボタンで選択できます。これは2週間のプロットの例です。オレンジ色の線は、処置対象となるデルタ値の0.6しきい値です。ページ上部にアイコンの凡例が表示されます。

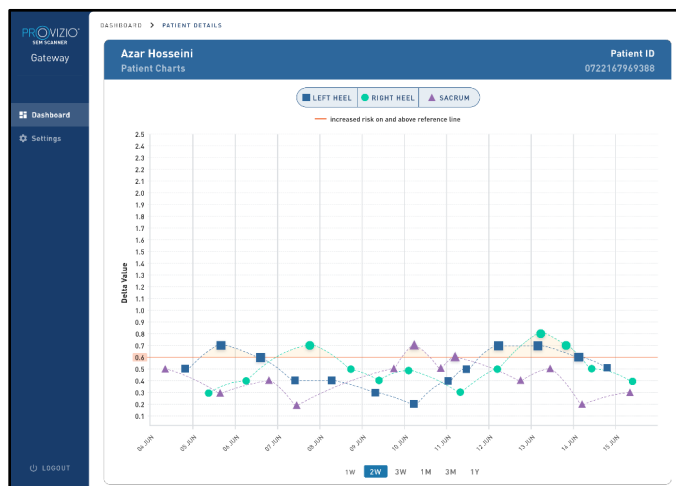


図 5 患者カルテ

アイコンにカーソルを合わせると、そのデータポイントの数値の詳細が表示されます。



図 6 データポイントの詳細

アイコンをクリックすると、このデルタ値を生成するのに使用された SEM 値のプロットを含むポップアップが表示されます。

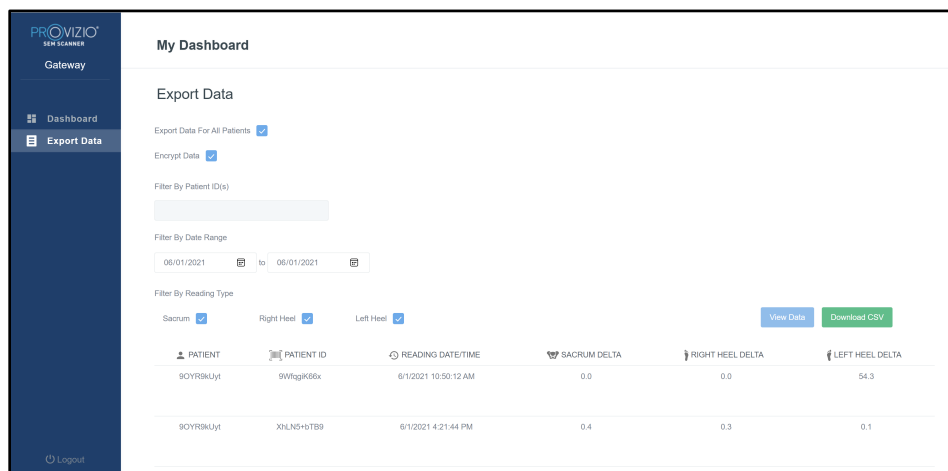


図 7 データポイントの SEM 値

ブラウザウィンドウを閉じると、セッションが終了します。

4.3. データのエクスポート

ユーザーはデータのエクスポート機能を使用して、基準を選択し、選択したオプションが反映された SEM データを CSV 形式でエクスポートすることができます。



PATIENT	PATIENT ID	READING DATE/TIME	SACRUM DELTA	RIGHT HEEL DELTA	LEFT HEEL DELTA
90YRBKJyt	9WfagK96lx	6/1/2021 10:50:12 AM	0.0	0.0	54.3
90YRBKJyt	XOLNS+8TB9	6/1/2021 4:21:44 PM	0.4	0.3	0.1

図 8 SEM データエクスポートの画面

データのエクスポートに使用できるフィルターとオプションは次のとおりです。

- すべての患者または選択された患者
- 暗号化されていないデータ (実際の患者 ID と患者名) または暗号化データ (識別できない患者 ID と患者名)
- 暗号化されていないデータの場合、次の警告が表示されます。
 - Exported patient data will be UNENCRYPTED. Proper safeguards should be in place to secure data. (エクスポートされる患者データは暗号化されていません。データを保護するために、適切な保護手段を講じる必要があります。)
- 日付範囲によるフィルタリング
- 読み取りタイプ (SEM、右踵、左踵) によるフィルタリング
- 画面上のデータを表示
- データを CSV 形式でエクスポート

左側のメニュー[Export Data (データのエクスポート)]をクリックすると、上記の画面が表示されます。必要なオプションを選択して[View Data (データの表示)]をクリックすると、画面上のデータが更新されます。

[View Data (データの表示)]をクリックして「データの更新」が実行されると、[Download CSV (CSV のダウンロード)]が有効になります。

[Download CSV (CSV のダウンロード)]をクリックすると、ファイル (csv または zip) がコンピューターのハードドライブのダウンロードフォルダーにダウンロードされます。これは Excel でも開くことができます。

5. 管理者の役割

管理メニューには、[Dashboard (ダッシュボード)]、[Devices (デバイス)]、[Language Settings (言語設定)]、[Database Setup (データベース設定)]、および[Data Mapping (データマッピング)]を管理するためのオプションが一覧表示されます。

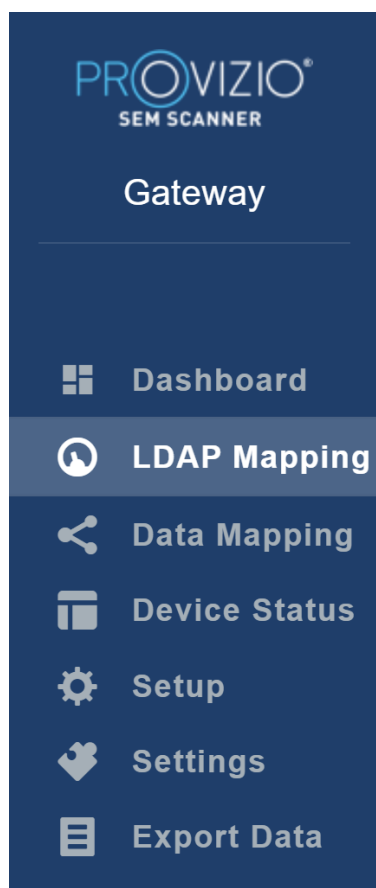


図 9 管理メニュー

5.1. ダッシュボード

ダッシュボードには、その日に Provizio SEM Scanner を使用してスキャンされた患者のうち、しきい値の 0.6 を上回った人と下回った人の割合が表示されます。

例：下に示される画像では、一人の患者がスキャンされています。仙骨は 0.6 より高く、右踵と左踵はいずれも 0.6 より低くなっているという結果が示されています。

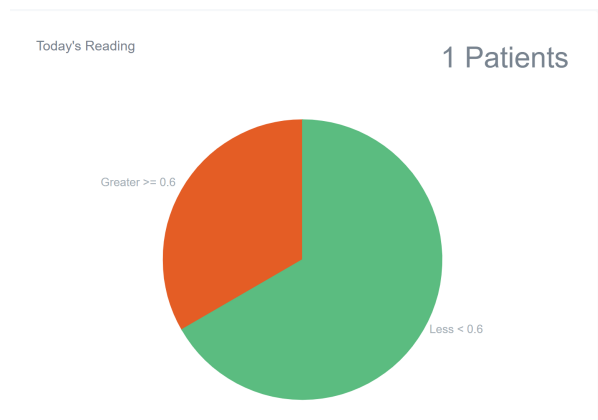


図 10 ダッシュボードグラフ

全体的分析の折れ線グラフには、過去 7 日間のデルタ測定値の総数が表示され、測定値は一日ごとに低リスク (<0.6) または高リスク (≥ 0.6) のいずれかに分類されています。

例：下の画像のグラフは 7 月 9 日に作成されました。7 月 3 日、7 月 4 日、7 月 5 日の測定値はありませんでした。そして 7 月 6 日には合計 5 回の測定がありました。1 回分の読み取り値は 0.6 よりも高く、4 回の読み取り値は 0.6 よりも低くなっています。7 月 7 日、7 月 8 日、7 月 9 日の測定値はありませんでした。



図 11 分析グラフ

5.2. LDAP マッピング

[ローカルロール] ドロップダウンメニューから [管理者] または [臨床] を選択します。

LOCAL ROLES

Admin ▼


 Save

図 12 マッピングするロールの選択

右側の **LDAP** ロール表で検索するか、右側の LDAP ロールまでスクロールします。
該当するチェックボックスをオンにして、右側の **LDAP** ロール表からロールを選択します。

PROVIZIO
SEM SCANNER

Gateway

Dashboard

LDAP Mapping

Data Mapping

Device Status

Setup

Settings

Export Data

Logout

My Dashboard


LDAP Mapping

Security

Q Search by Role Name

LOCAL ROLES

Admin ▼

 Save

LDAP ROLES

	Description
<input type="checkbox"/>	Administrators
<input type="checkbox"/>	Users
<input type="checkbox"/>	Guests
<input type="checkbox"/>	Print Operators
<input type="checkbox"/>	Backup Operators

図 13 ロールのマッピング

[保存]ボタンをクリックして、設定を保存します。

5.3. データマッピング

データマッピングによりユーザーは、誤って入力されたりスキャン後に更新されたり（一時 ID から永続 ID に更新されるなど）した可能性のある患者 ID を修正することができます。

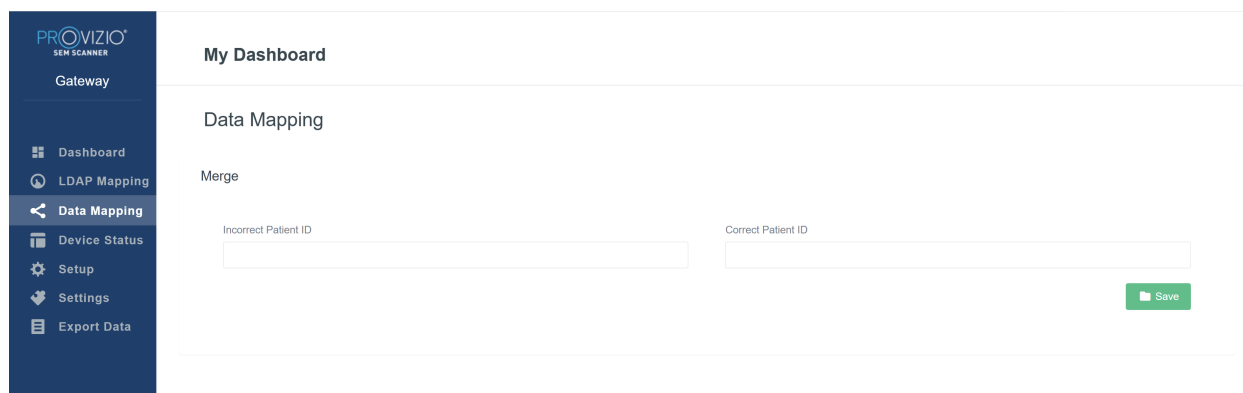
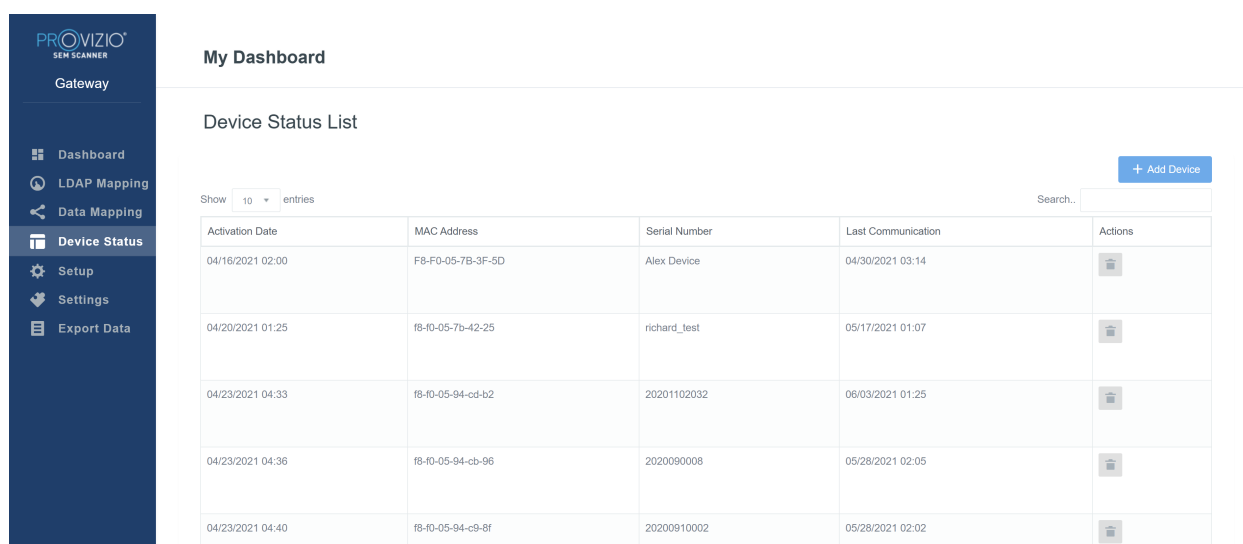


図 13b データマッピング

[保存]ボタンをクリックすると、データマッピングが保存されます。

5.4. デバイスステータス

デバイスステータスリストには、アクティベーション日、**MAC** アドレス、シリアルナンバー、最後の通信、アクションなど、アクティベーションされているすべてのデバイスの情報が表示されます。すべての列について並べ替えが可能です。








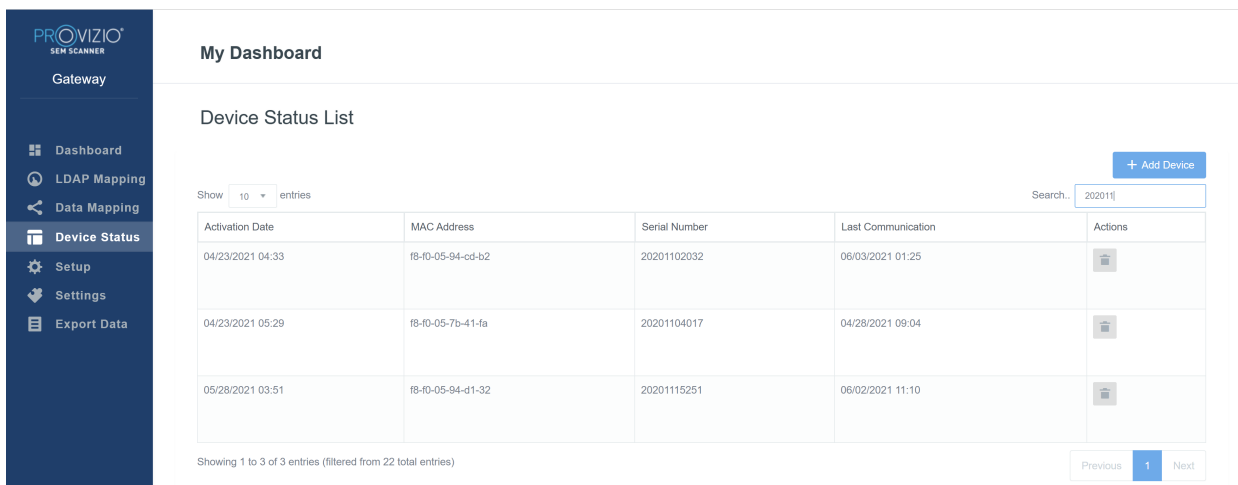
Activation Date	MAC Address	Serial Number	Last Communication	Actions
04/16/2021 02:00	F8-F0-05-7B-3F-5D	Alex Device	04/30/2021 03:14	
04/20/2021 01:25	f8-f0-05-7b-42-25	richard_test	05/17/2021 01:07	
04/23/2021 04:33	f8-f0-05-94-cd-b2	20201102032	06/03/2021 01:25	
04/23/2021 04:36	f8-f0-05-94-cb-96	2020090008	05/28/2021 02:05	
04/23/2021 04:40	f8-f0-05-94-c9-8f	20200910002	05/28/2021 02:02	

図 14 デバイスステータス

右上の検索ボックスにキーワードを入力すると、検索文字列に一致する情報が表示されます。すべての列の情報を検索できます。



My Dashboard

Device Status List

Show 10 entries

Search: 202011

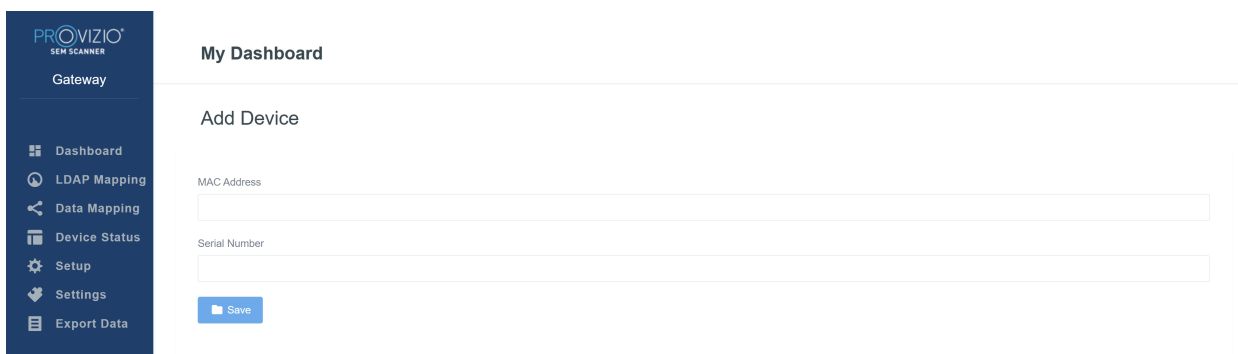
Activation Date	MAC Address	Serial Number	Last Communication	Actions
04/23/2021 04:33	f8-f0-05-94-cd-b2	20201102032	06/03/2021 01:25	
04/23/2021 05:29	f8-f0-05-7b-41-fa	20201104017	04/28/2021 09:04	
05/28/2021 03:51	f8-f0-05-94-d1-32	20201115251	06/02/2021 11:10	

Showing 1 to 3 of 3 entries (filtered from 22 total entries)

Previous 1 Next

図 15 デバイス検索結果

新しい SEM スキャナーの MAC アドレスとシリアル番号を入力するには、[デバイスを追加]をクリックします。



My Dashboard

Add Device

MAC Address

Serial Number

Save

図 16 デバイスの追加

[保存]ボタンをクリックすると、新しいデバイスが保存されます。

警告：ゲートウェイからデバイスを削除するには、[アクション]をクリックします。この操作は元に戻すことはできません。

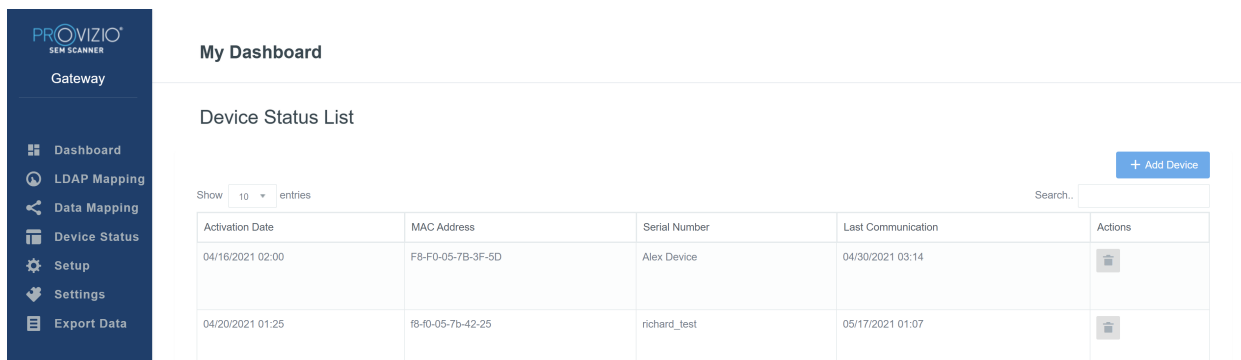


図 17 デバイスの取り外し

5.5. セットアップ

セットアップ画面には、最初に設定されたサーバーアドレス、サーバーポート、ユーザー名、パスワードのデータベース情報と **LDAP** 情報が表示されます。

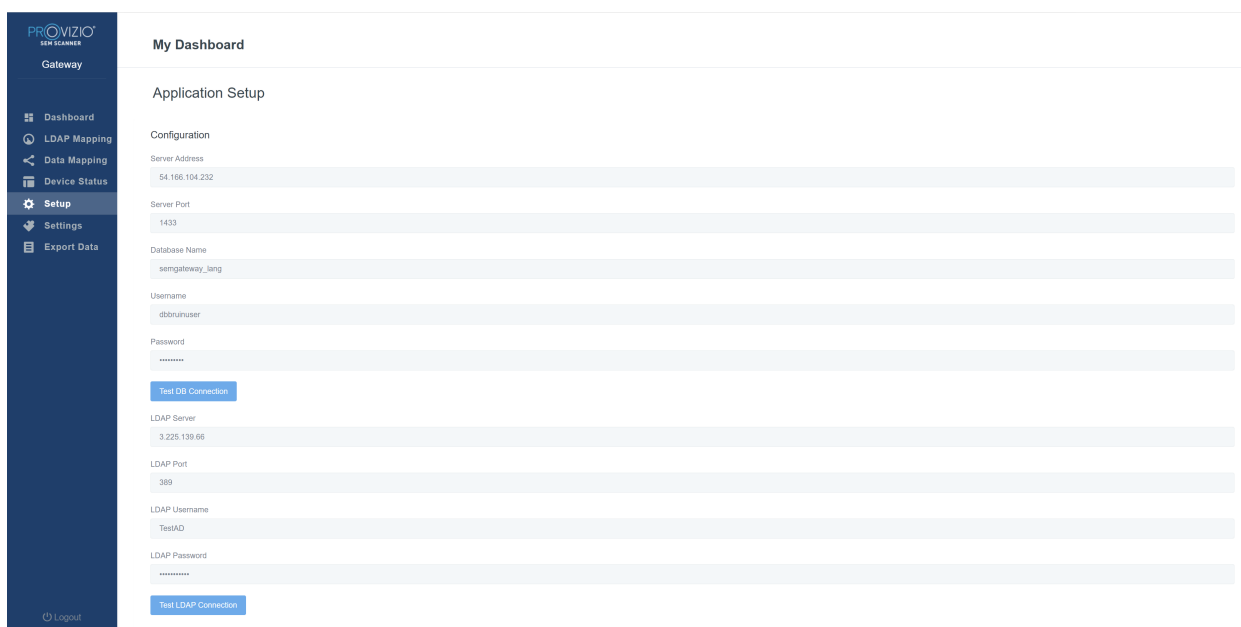


図 18 データベース情報と LDAP 情報の画面

ここで編集はできませんが、データベース情報が正しいことを確認するには、左下にある青い[DB 接続をテスト]や[LDAP 接続をテスト]ボタンをクリックします。正しければ、確認メッセージが右上に表示されます。

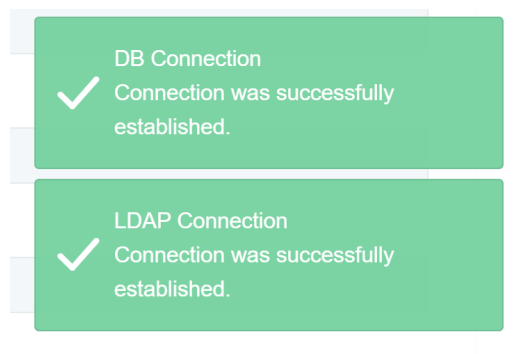


図 19 DB 接続および LDAP 接続のテストが成功した画面

注:これは読み取り専用画面であり、管理者ユーザーは接続を確認できますが、ユーザーがセットアップデータを変更することはできません。

5.6. 設定

[設定]ページでは、ユーザーがゲートウェイのデフォルト言語を設定できます。これは、ログインセッションでユーザーが変更するのでない限り、すべてのユーザーに対してサイト全体で使用されます。

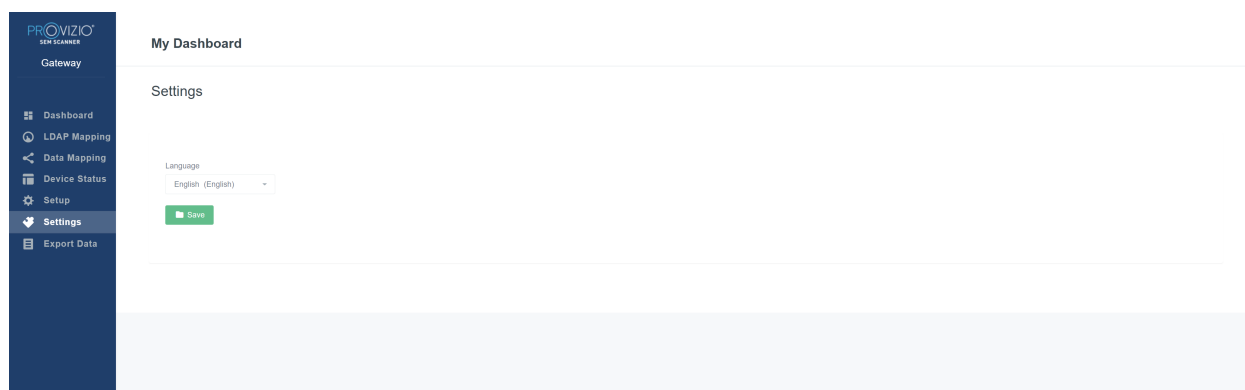


図 20 設定画面

希望する言語の選択

[保存]ボタンをクリックすると、設定が保存されます。

5.7. データのエクスポート

ユーザーはデータのエクスポート機能を使用して、基準を選択し、選択したオプションが反映された SEM データを CSV 形式でエクスポートすることができます。

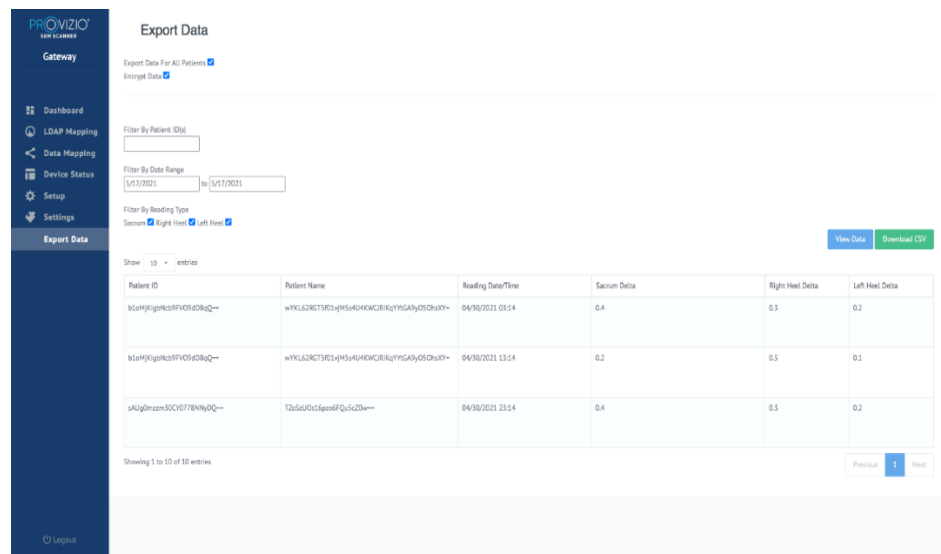


図 21 SEM データのエクスポートの画面

データのエクスポートに使用できるフィルターとオプションは次のとおりです。

- すべての患者または選択された患者
- 暗号化されていないデータ (実際の患者 ID と患者名) または暗号化データ (識別できない患者 ID と患者名)
- 暗号化されていないデータの場合、次の警告が表示されます。
 - Exported patient data will be UNENCRYPTED. Proper safeguards should be in place to secure data. (エクスポートされる患者データは暗号化されていません。データを保護するために、適切な保護手段を講じる必要があります。)
- 日付範囲によるフィルタリング
- 読み取りタイプ (SEM、右踵、左踵) によるフィルタリング
- 画面上のデータを表示
- データを CSV 形式でエクスポート

左側のメニュー[Export Data (データのエクスポート)]をクリックすると、上記の画面が表示されます。必要なオプションを選択して[View Data (データの表示)]をクリックすると、画面上のデータが更新されます。

[View Data (データの表示)]をクリックして「データの更新」が実行されると、[Download CSV (CSV のダウンロード)]が有効になります。

[Download CSV (CSV のダウンロード)]をクリックすると、ファイル (csv または zip) がコンピューターのハードドライブのダウンロードフォルダーにダウンロードされます。これは Excel でも開くことができます。

ブラウザを閉じると、セッションが終了します。

6. ハンドヘルドサポート

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

6.1. 電磁環境

Provizio SEM Scanner は、表 3.電磁環境の中で指定されている電磁環境での使用を意図しています。 使用者は、Provizio SEM Scanner がこのような環境で使用されることを確認してください。


表 3.電磁環境

エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	Provizio SEM Scanner 250 装置は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	適合	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	Provizio SEM Scanner 250 は、住宅以外のすべての施設、および住宅用の建物に電力を供給する低電圧用電力供給網に直接接続された施設での使用に適している。

6.2. 電磁イミュニティ

表 4. 電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性	電磁環境 – ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルでなければならない。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は30%以上でなければならない。
電氣的ファースト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	± 2 kV 電源ライン 非適用 (装置には 信号線、制御線、 または通信回線が 含まれていない)	主電源の品質は、一般的な商業環境または施設環境の品質である必要がある。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-アース間	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-アース間	主電源の品質は、一般的な商業環境または施設環境の品質である必要がある。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間の停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60% UT のディップ) 5 サイクル間 70% UT (30% UT のディップ) 30 サイクル間 <5% UT (>95% UT のディップ) 5 秒間	<5% UT (>95% UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60% UT のディップ) 5 サイクル間 70% UT (30% UT のディップ) 30 サイクル間 <5% UT (>95% UT のディップ) 5 秒間	主電源の品質は、一般的な商業環境または施設環境の品質である必要がある。 SEM Scanner 200 の充電システムの使用者が、主電源が中断しても充電ハブを継続的に運用する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから SEM Scanner 200 システムに電力を供給することが推奨される。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または施設環境における一般的な場所と同じレベルの特性を持っている必要がある。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz ~ 80 MHz	3 V _{rms}	携帯形および移動形 RF 通信機器を使用する際には、ケーブルを含む SEM Scanner 200 システムのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式が

			ら計算された推奨分離距離より近づけてはならない。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	<p>推奨分離距離:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 150\text{kHz} \sim 80 \text{ MHz} \sim$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$ <p>ここで P は、送信機製造業者によるワット (W) で表わした送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル (m) で表わした推奨分離距離である。</p> <p>電磁界の現地調査 a によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b における適合レベルよりも低い必要がある。</p> <p>次の記号が表示されている機器の近傍で</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p>は、干渉が生じることがある。</p>

6.3. 分離距離

Provizio SEM Scanner は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。 Provizio SEM Scanner の使用者が電磁妨害を抑制するには、送信機器の最大出力に基づいて下記のとおり推奨される、携帯形および移動形 RF 通信機器 (送信機) と Provizio SEM Scanner との間の最小距離を維持するのが適切です。 携帯形および移動形 RF 通信機器と Provizio SEM Scanner の間の推奨される分離距離を表 5 に示します。

表 5. 分離距離

送信機の周波数に基づく分離距離 (メートル)			
送信機の定格最大出力 電力 (W)	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>上記にリストしていない最大出力電力の定格の送信機に関しては、送信機の周波数に対応する方程式を使用することで、メートル (m) で表した推奨分離距離 d を推定できます。ここで P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力です。</p> <p>注: 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲が適用される。</p> <p>注: これらのガイドラインはすべての状況に適用されるとは限りません。 建築物、物、人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響します。</p>			

6.4. 仕様

表 6.仕様

項目	仕様
装着部	BF 形
バッテリー駆動時間	3 時間 (通常)
清拭消毒方法	ユーザーマニュアルの説明に従って装置を清拭する
防水保護	IPX1
デューティー比	連続運転
電源	内部電源器
SEM 値範囲	0.3～3.9 SEM 値単位
SEM 値の併行精度* ¹	+/- 0.2 SEM 値単位
保管	Provizio SEM Scanner を保管する際には、温度が-4°F (-20°C) ～113°F (45°C)、相対湿度 (結露なし) が 5%～90%の場所で必ず保管してください。
動作条件	Provizio SEM Scanner は、温度が 59°F (15°C) ～95°F (35°C)、相対湿度 (結露なし) が 5%～90%の環境でのみ使用してください。
充電マットの AC 主電源電圧	100～240 V
充電マット主電源電流	0.5 A

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

7. トラブルシューティング

何らかの状況を解決できない場合は、ご自分の組織のシステム管理者または施設の IT 部門にお問い合わせください。それでも状況を解決できない場合は、製品スペシャリストまたは Bruin Biometrics カスタマーサービスにお問い合わせください。

表 7.トラブルシューティング

問題	解決方法
ログイン	
ゲートウェイに接続するための URL がわかりません。	施設のインストールされたシステムの正しい URL については、システム管理者にお問い合わせください。
ゲートウェイ URL はあるのですが、私のブラウザでは接続できません。	システム管理者から正しい URL を受け取っていることを確認してください。 システム管理者に問い合わせ、コンピューターとイントラネットがこの URL に接続するように構成されていることを確認してください。
ログイン情報が使えません。	ゲートウェイでは、他のアクティビティに使用することと同じログイン情報が使用されます。 ゲートウェイのロールが割り当てられていない可能性があります。システム管理者に問い合わせ、ゲートウェイのロールが割り当てられていることを確認してもらうよう依頼してください。

問題	解決方法
患者リストとデータ	
患者がリストに表示されません。	<p>データがまだアップロードされていない可能性があります。データは、スキャナーが充電ハブに戻るまではアップロードされません。</p> <p>ゲートウェイは、入力/スキャンされた患者IDを使用して患者名を収集します。患者IDが正しく入力されていることを確認してください。</p> <p>データを登録する前に、各スキャナーをゲートウェイに登録する必要があります。スキャナーがデバイスリストに含まれていることを確認します。</p>
患者IDはリストに表示されていますが、患者名が表示されていません。	<p>ゲートウェイは、入力/スキャンされた患者IDを使用して患者名を収集します。患者IDが正しく入力されていることを確認してください。</p>
患者のスキャンがリストに含まれていません。	<p>データがまだアップロードされていない可能性があります。データは、スキャナーが充電ハブに戻るまではアップロードされません。</p> <p>ゲートウェイは、入力/スキャンされた患者IDを使用して患者名を収集します。患者IDが正しく入力されていることを確認してください。</p> <p>データを登録する前に、各スキャナーをゲートウェイに登録する必要があります。スキャナーがデバイスリストに含まれていることを確認します。</p>
デバイスリスト	
スキャナーがリストに含まれていません。	<p>データを登録する前に、各スキャナーをゲートウェイに登録する必要があります。スキャナーがデバイスリストに含まれていることを確認します。</p>

問題	解決方法
アプリケーションのセットアップ	
DB 接続テストに失敗しました。	システム管理者に問い合わせて、ゲートウェイのデータベース接続情報が最新の正しいものであることを確認してください。
LDAP 接続テストに失敗しました。	システム管理者に問い合わせて、ゲートウェイの LDAP 接続情報が最新の正しいものであることを確認してください。

Bruin Biometrics の製品は、1 つ以上の特許によって保護されています。 詳細については、<https://sem-scanner.com/patents> をご覧ください。

©2019 Bruin Biometrics LLC or its affiliates. All rights reserved.



Bruin Biometrics, LLC.

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 USA

電話:(310) 268-9494

E メール : customerservice@bruinbiometrics.com

ウェブサイト : www.sem-scanner.com