



NEDERLANDS

SEM SCANNER
POINT OF CARE 200 SERIES
(SW V3.60)

GEBRUIKSAANWIJZING

Inhoudsopgave

1.	Waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen	3
2.	Algemeen.....	4
2.1	Beschrijving van het apparaat	4
2.1.1	SEM Scanner	4
2.1.2	Scherm van de SEM Scanner.....	5
2.2	Accessoires van de SEM Scanner.....	6
2.3	Gebruiksindicaties	6
2.4	Contra-indicaties	6
2.5	Beoogd gebruikersprofiel	6
2.6	Bijwerkingen	6
2.7	Garantie en afwijzing	6
2.8	Tabel met symbolen.....	8
3.	Bedieningsinstructies.....	9
3.1.	Uitpakken en controleren.....	9
3.2.	Het apparaat opladen	9
3.3.	Het apparaat gebruiken.....	10
3.4.	Meetwaarden verkrijgen met de SEM Scanner.....	12
3.5.	Een beoordeling uit een set meetwaarden weergeven	13
3.6.	Klinische interpretatie.....	13
3.6.1.	Aanbevolen volgorde van meetwaarden met de SEM Scanner op het heiligbeen.....	14
3.6.2.	Aanbevolen volgorde van meetwaarden met de SEM Scanner op de hielen.....	15
3.7.	De SEM Scanner resetten.....	17
3.8.	Werking van de SEM Scanner beëindigen	17
3.9.	Overzicht van functies van de actieknop.....	17
4.	Reiniging en desinfectie	18
4.1.	Overzicht voor reiniging en desinfectie.....	18
4.2.	Reinigings- en desinfectie-instructies voor de scanner.....	18
5.	Problemen oplossen.....	20
6.	Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies.....	21
6.1.	Elektromagnetische omgeving.....	21
6.2.	Elektromagnetische immuniteit.....	22
6.3.	Afstand.....	24
7.	Specificaties	25

I. Waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen

De SEM Scanner Point of Care 200 Series (SEM Scanner) is geproduceerd in overeenstemming met de Europese richtlijnen met betrekking tot medische hulpmiddelen, alsmede internationale regelgeving en normen wat betreft bediening van elektrische apparatuur, elektromagnetische compatibiliteit en gestelde veiligheidseisen.

Als het apparaat verkeerd wordt gebruikt of gehanteerd, kan dit desalniettemin leiden tot beschadiging en/of letsel. Om beschadiging van de apparatuur te voorkomen, moet u deze bedieningsinstructies zorgvuldig doorlezen voordat u de SEM Scanner gebruikt. Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een veilige locatie. Volg onderstaande instructies voor een veilige en probleemloze bediening van het systeem.



- **WAARSCHUWING:** Om verspreiding van infecties te voorkomen, moet de SEM Scanner na gebruik bij een patiënt correct worden gereinigd en gedesinfecteerd in overeenstemming met de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- **WAARSCHUWING:** Als het apparaat in contact komt met niet-steriele oppervlakken (als het bijvoorbeeld op de vloer valt), moet het worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat de volgende patiëntwaarde wordt gemeten.
- **WAARSCHUWING:** Probeer de SEM Scanner niet te demonteren of op andere wijze te wijzigen, aangezien dit kan leiden tot onbedoelde risico's. Er mag alleen onderhoud aan de SEM Scanner worden uitgevoerd door de fabrikant (Bruin Biometrics, BBI) of een door BBI erkend servicecentrum. Neem contact op met uw productspecialist of de klantenservice als een apparaat niet goed werkt.
- **WAARSCHUWING:** Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een wandcontactdoos met randaarde.
- **WAARSCHUWING:** Om het risico op explosies te voorkomen, mag de SEM Scanner niet worden gebruikt bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
- **LET OP:** Controleer de SEM Scanner voorafgaand aan elk gebruik op beschadigingen of scherpe randen. Als er beschadigingen of scherpe randen worden aangetroffen, moet u contact opnemen met de klantenservice of uw productspecialist. Probeer het apparaat dan niet te gebruiken.

2. Algemeen

2.1 Beschrijving van het apparaat

De SEM Scanner is een draadloos en draagbaar handapparaat dat bestaat uit één ronde elektrode, een geïntegreerde druksensor en hardware en software voor een apparaatscherm met gebruikersinterface, waarop de apparaatstatus van het apparaat, de batterijstatus en de SEM-waarde worden weergegeven. De SEM Scanner wordt gekalibreerd geleverd. Het SEM Scanner-systeem omvat de scanner en een oplaadmat met netsnoer, waarmee het apparaat kan worden opgeladen.

De SEM Scanner verstrekt informatie die door een arts of zorgverlener kan worden gebruikt als aanvulling op de huidige standaard van zorg. Zo kan door druk teweeggebrachte weefselschade (decubitus) worden gedetecteerd aan de hand van een visuele beoordeling.

De SEM Scanner meet de elektrische capaciteit op het weefseloppervlak door de elektrode op de huid van de patiënt aan te brengen en signalen met lage amplitude af te geven. De SEM Scanner is ontworpen om subepidermaal vocht ("SEM" genoemd) te meten. SEM is onderzocht als een indicator van plaatselijk oedeem kenmerkend voor door druk teweeggebrachte weefselschade.

De SEM Scanner beoordeelt wijzigingen in de elektrische capaciteit van het oppervlak en het resultaat hiervan wordt uitgedrukt in een SEM-waarde tot maximaal 7,0. Met behulp van de SEM Scanner kan hiertoe opgeleid medisch personeel onderscheid maken tussen gezond weefsel en beschadigd weefsel.

2.1.1 SEM Scanner

Actieknop
(hiermee wordt het apparaat in- en uitgeschakeld en worden waarden gereset)



Afbeelding 1. Bovenaanzicht SEM Scanner met scherm en actieknop

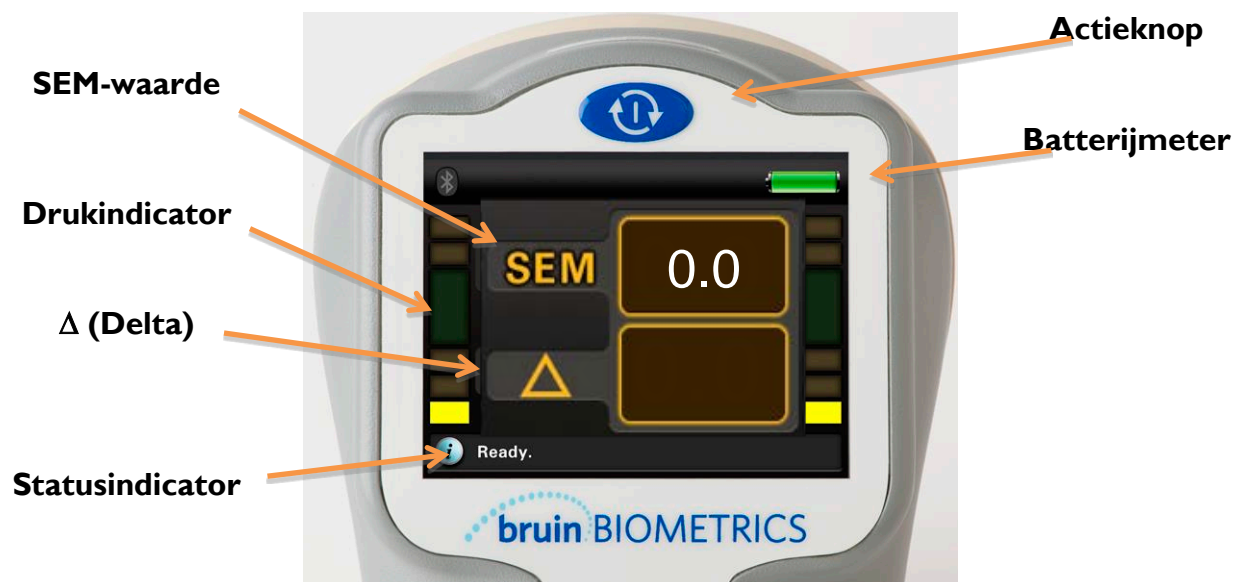


Afbeelding 2. De elektrode aan de onderkant van de SEM Scanner



Afbeelding 3. Zijaanzicht SEM Scanner

2.1.2 Scherm van de SEM Scanner



Afbeelding 4. Scherm van de SEM Scanner (V3.60)

Item	Functie
Actieknop	Hiermee worden SEM-waarden gewist en wordt de scanner in/-uitgeschakeld.
Batterijmeter	Batterijpictogram dat de huidige batterijstatus aangeeft
Δ (Delta)	Het berekende verschil tussen de minimale en maximale SEM-waarden in de set meetwaarden
SEM	Weergave van de momenteel gemeten SEM-waarde
Statusindicator	Aantal verkregen meetwaarden, statusindicator of foutberichten
Drukindicator	Balkjes die een verhoogde druk aangeven, veranderen van geel naar groen naar geel naarmate de uitgeoefende druk toeneemt.

Tabel I. Legenda voor afbeelding 4

2.2 *Accessoires van de SEM Scanner*

De SEM Scanner wordt geleverd met een geleidende oplaadmat met netsnoer die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen. Met deze accessoires wordt het apparaat opgeladen.



Afbeelding 5. Geleidende oplaadmat

2.3 *Gebruiksindicaties*

De SEM Scanner is een apparaat dat is bedoeld om informatie te verstrekken die door een arts of zorgverlener kan worden gebruikt als aanvulling op de huidige standaard van zorg voor detectie van door druk teweeggebrachte weefselschade.

2.4 *Contra-indicaties*

Gebruik het apparaat niet op beschadigde huid.

2.5 *Beoogd gebruikersprofiel*

Het systeem is bestemd voor gebruik door hiertoe opgeleide artsen, verpleegkundigen en technici.

2.6 *Bijwerkingen*

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

2.7 *Garantie en afwijzing*

Bruin Biometrics garandeert dat de SEM Scanner vrij is van defecten in materiaal en uitvoering gedurende drie (3) jaar vanaf de datum van aankoop bij Bruin Biometrics LLC (BBI) of zijn dochterondernemingen. Deze garantie wordt alleen uitgegeven aan de oorspronkelijke koper van de SEM Scanner. De verplichting van BBI uit hoofde van de garantie is beperkt tot reparatie of, naar eigen keuze, levering van een vervangend product. Deze garantie verplicht tot geen enkele andere remedie. Alle speciale, incidentele en toevallige schade is uitgesloten.

Om reparatie of vervanging onder deze garantie aan te vragen, moet de koper contact opnemen met de plaatselijke klantenservice.

De garantievoorwaarden kunnen per land verschillen. Neem contact op met de plaatselijke klantenservice voor de geldende garantievoorwaarden.

Het risico van verlies of beschadiging tijdens verzendingen onder deze garantie komen ten laste van de partij die het product verzendt. Producten die door de koper onder deze garantie worden verzonden, dienen op geschikte wijze te worden verpakt om het product te beschermen. Als de koper een product in een ongeschikte verpakking naar BBI verzendt, wordt aangenomen dat alle fysieke schade aan het product die bij ontvangst en inspectie door BBI wordt ontdekt en niet eerder is gemeld, tijdens het transport heeft plaatsgevonden en deze valt vervolgens onder de verantwoordelijkheid van de koper.

Uitsluitingen

Deze garantie is beperkt tot gebreken en materialen die kunnen worden toegeschreven aan een fout of defect in de SEM Scanner.

Deze garantie geldt niet voor producten onder de garantie of onderdelen daarvan: (a) die onderworpen zijn geweest aan verkeerd gebruik, nalatigheid of een ongeluk, (b) die beschadigd zijn geraakt door oorzaken die buiten het product onder de garantie vallen, (c) die zijn gebruikt in strijd met de gebruiksaanwijzing van BBI, (d) waarvan het serienummer is verwijderd of onleesbaar is gemaakt, (e) die zijn gewijzigd door iemand anders dan BBI of een door BBI erkend servicecentrum, tenzij dit vooraf is goedgekeurd door BBI, (f) die als gebruikte apparatuur zijn verkocht, of (g) die zijn blootgesteld aan de middelen zoals vermeld in tabel 2 hieronder. Tabel 2 is geen alomvattende lijst met middelen die de integriteit van de SEM Scanner kunnen aantasten.

Ernstig effect-NIET aanbevolen

Benzene	Cyclohexane	Kerosene	Nitric acid- 70%
Carbon tetrachloride	Ethyl chloride	Trichloroethylene	Perchloroethylene
Chlorobenzene	Freon	Lacquer	Toluene
Chloroform	Gasoline, unleaded	Naphtha	Xylene















Tabel 2: Middelen die nooit mogen worden gebruikt op de SEM Scanner

Afwijzing van aanvullende garanties

Geen enkele distributeur, leverancier of andere partij is bevoegd om enige garantie te geven ten behoeve van BBI of om voor BBI enige andere aansprakelijkheid met betrekking tot de SEM Scanner te aanvaarden.

De inhoud van deze gebruiksaanwijzing vormt geen garantie.

2.8 Tabel met symbolen

Symbol	Betekenis
	Catalogusaanduiding of -nummer van fabrikant
	Contactpersoon/Europese vertegenwoordiger van fabrikant
	Werp deze apparatuur weg volgens de plaatselijke regelgeving wat betreft afvoer van elektrisch en elektronisch afval
	Gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd en moet worden gevolgd
	Serienummer
IPX1	Druipwaterdichte apparatuur-IPX1: De behuizing van de SEM Scanner biedt bescherming tegen de schadelijke effecten van binnendringende vloeistoffen. (IPX1, conform IEC 60529)
	Vorzorgsmaatregel of waarschuwing
	CE-keurmerk in overeenstemming met de Europese richtlijn met betrekking tot medische hulpmiddelen
	Geproduceerd door
	Toegepast onderdeel van type BF met IEC-60601-I
Rx ONLY	LET OP: De federale wetgeving van de VS bepaalt dat dit apparaat alleen door of namens een arts mag worden gekocht
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en het apparaat in de verpakking kapot of gebarsten lijkt of niet volgens de gebruiksaanwijzing kan worden opgeladen of geïnitieerd
	Temperatuurgrens
	Vochtigheidsgrens

Tabel 3. Tabel met symbolen

3. Bedieningsinstructies

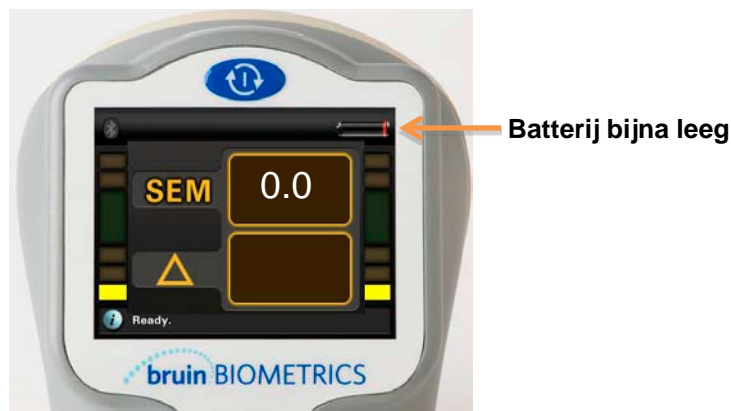
3.1. Uitpakken en controleren

Nadat de SEM Scanner is uitgepakt, moet u controleren of de scanner geen tekenen van beschadiging vertoont. Als er tekenen van beschadiging aanwezig zijn, moet u contact opnemen met uw productspecialist of de klantenservice.

3.2. Het apparaat opladen


Voordat het apparaat voor de eerste keer wordt gebruikt, moet het worden opgeladen.

Daarnaast moet het apparaat worden opgeladen wanneer er op het scherm van de SEM Scanner een rood pictogram voor bijna lege batterij wordt weergegeven (afbeelding 6).



Afbeelding 6. De batterijmeter bevindt zich rechtsboven op het scherm van de SEM Scanner

Volg onderstaande stappen om het apparaat op te laden:

1. Sluit de adapter van de oplaadmat aan op een wandcontactdoos.
2. Controleer of de SEM Scanner is uitgeschakeld door de actieknop  gedurende 6 seconden ingedrukt te houden tot het scherm zwart wordt.
3. Draai de SEM Scanner ondersteboven (zodat de elektrode zich bovenop bevindt) en druk het apparaat stevig in de houder van de oplaadmat (afbeelding 7).
4. Een blauw indicatorlampje op de oplaadmat geeft aan dat de SEM Scanner wordt opgeladen. Als het blauwe lampje niet brandt, is de SEM Scanner wellicht niet correct in de houder geplaatst. Druk niet op de actieknop om de SEM Scanner in te schakelen wanneer het apparaat zich op de oplaadmat bevindt.
5. Het apparaat moet minstens 6 uur op de oplaadmat geplaatst blijven om de batterij volledig op te laden.

Wanneer de batterij volledig is opgeladen, kan de SEM Scanner ongeveer drie uur lang werken.




Afbeelding 7. Correcte positie van de SEM Scanner op de oplaadmat

3.3. Het apparaat gebruiken

De SEM Scanner moet na gebruik bij een patiënt op correcte wijze worden gereinigd en gedesinfecteerd. Zie paragraaf 4 voor gedetailleerde reinigingsinstructies.

Volg onderstaande stappen om een sessie te starten:

1. Neem de SEM Scanner van de oplaadmat.
2. Controleer of de scanner geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen heeft en of de elektrode goed is afgesloten tegen de voet. Gebruik het apparaat niet als de afsluiting van de elektrode defect is of als er beschadigingen of scherpe randen zijn aangetroffen.
3. Schakel de SEM Scanner in door ongeveer één seconde op de actieknop  te drukken (afbeelding 8).



Afbeelding 8. Een sessie starten

Nadat de SEM Scanner is ingeschakeld, klinkt er een geluidssignaal en wordt het initialisatiescherm weergegeven (afbeelding 9). Het duurt ongeveer 45 seconden voordat het apparaat geïntialiseerd en gebruiksklaar is.



Afbeelding 9. Initialisatiescherm van de SEM Scanner

Het is belangrijk dat de elektrode van de SEM Scanner tijdens de initialisatie niet wordt aangeraakt. Als de elektrode tijdens de initialisatie wordt aangeraakt, moet u het apparaat uitschakelen en opnieuw initialiseren.

Zodra de initialisatie is voltooid, geeft de statusindicator het bericht "Ready" (Gereed) weer (afbeelding 10).



Afbeelding 10. SEM Scanner is volledig opgeladen, geïntialiseerd en gebruiksklaar

3.4. Meetwaarden verkrijgen met de SEM Scanner

De SEM Scanner legt automatisch meetwaarden vast wanneer de elektrode met geschikte druk op een anatomische locatie is aangebracht (afbeelding 11).

Volg onderstaande stappen om meetwaarden te verkrijgen met de SEM Scanner:

1. Zorg ervoor dat er zich geen vocht of verontreiniging op de huid bevindt op de locatie waar de huid wordt beoordeeld.
2. Breng de elektrode aan op de gewenste anatomische locatie door gedurende een seconde voldoende druk uit te oefenen, zoals aangegeven met behulp van de groene balkjes op de drukindicator. Om een correcte meetwaarde te verkrijgen, moet de elektrode volledig contact maken met de huid.
3. Controleer of de SEM Scanner een geluidssignaal afgeeft ter bevestiging dat er een meetwaarde is verkregen.
4. Nadat een meetwaarde is verkregen, wordt “1 Reading Taken” (1 waarde verkregen) weergegeven bij de statusindicator op het scherm van de SEM Scanner.
5. Herhaal stap twee en drie om meer meetwaarden te verkrijgen met de SEM Scanner en zo een beoordelingsset te voltooien. Als er meer meetwaarden zijn verkregen, wordt de statusindicator op het scherm van de SEM Scanner bijgewerkt naar het totale aantal vastgelegde meetwaarden.

6. Zie paragraaf 3.5 voor meer informatie over het scherm wanneer een beoordelingsset wordt vastgelegd.
7. Zie paragraaf 3.6 voor aanbevelingen wat betreft het aantal vast te leggen SEM-meetwaarden voor een beoordeling.
8. Tussen elke anatomische locatie bij een patiënt moet de reinigings- en desinfectieprocedure worden uitgevoerd. Zie paragraaf 4 voor de reinigings- en desinfectie-instructies.



Afbeelding 11. Hielmeetwaarde verkrijgen met de SEM Scanner

3.5. Een beoordeling uit een set meetwaarden weergeven

De SEM Scanner registreert waarden in monstersets naargelang het aantal meetwaarden dat tijdens een beoordeling is verkregen. In een beoordelingsset met meetwaarden wordt het verschil tussen de grootste (hoog) en kleinste (laag) meetwaarde weergegeven op het scherm van de SEM Scanner als het symbool “ Δ ” (delta). Elke keer dat er een nieuwe meetwaarde wordt verkregen, wordt de waarde Δ en het aantal meetwaarden bijgewerkt en weergegeven op de SEM Scanner.

Het symbool Δ geeft een waarde weer wanneer er minimaal drie (3) patiëntwaarden zijn verkregen met de SEM Scanner. Zie paragraaf 3.6 voor aanbevelingen wat betreft de klinische interpretatie.

3.6. Klinische interpretatie

Klinische interpretatie van de meetwaarden van de SEM Scanner begint door een set meetwaarden te verzamelen zoals beschreven in paragraaf 3.4 op elke anatomische locatie die moet worden beoordeeld. Nadat er een set meetwaarden is verzameld voor de beoordeling, geeft het symbool Δ een waarde weer, zoals beschreven in paragraaf 3.5.

Interpretatie van het symbool Δ :

- $\Delta \leq 0,5$ op een anatomische locatie kan wijzen op gezond weefsel.
- $\Delta > 0,5$ op een anatomische locatie kan wijzen op aanwezigheid van door druk teweeggebrachte weefselschade.

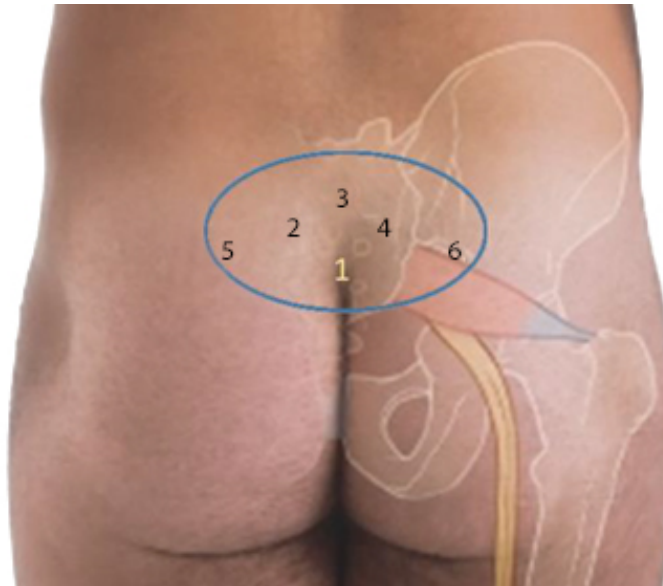
De waarde van Δ moet in aanmerking worden genomen in combinatie met andere meetwaarden binnen de standaard van zorg en het klinische oordeel.

3.6.1. Aanbevolen volgorde van meetwaarden met de SEM Scanner op het heiligbeen

De aanbevolen volgorde van meetwaarden met de SEM Scanner voor een beoordeling van het heiligbeen wordt getoond in afbeelding 12. Meetwaarden worden verkregen door rond het botuitsteeksel te bewegen en zo gezond weefsel en andere beschadigde gebieden rond het botuitsteeksel te identificeren.

Voor het heiligbeen worden de voor klinische interpretatie benodigde meetwaarden met de SEM Scanner verkregen op zes (6) punten in het ovaal zoals getoond in afbeelding 12 en zoals hieronder beschreven.

- a. De eerste meetwaarde begint net boven de bilspleet (gemarkeerd met nummer 1 in afbeelding 12).
- b. De tweede, derde en vierde meetwaarden worden met gelijke afstand op het botuitsteeksel van het heiligbeen verkregen (gemarkeerd met nummer 2, 3 en 4 in afbeelding 12) op afstanden van 2 centimeter vanaf de eerste meetwaarde. Deze meetwaarden dienen niet hoger dan S5 van het heiligbeen te worden verkregen.
- c. De vijfde en zesde meetwaarden worden buiten het heiligbeengebied verkregen op afstanden van 5 centimeter naar links en rechts ten opzichte van de eerste meetwaarde (gemarkeerd met nummer 5 en 6 in afbeelding 12). Deze meetwaarden bieden een vergelijking tussen weefsel op het heiligbeen, waar drukschade doorgaans begint, en weefsel buiten het heiligbeen, waarnaar de weefselschade zich uitbreidt.



Afbeelding 12. Meetwaarden met de SEM Scanner op en rond het heiligbeen

Afbeelding 13 geeft een voorbeeld van verzamelde meetwaarden met de SEM Scanner.

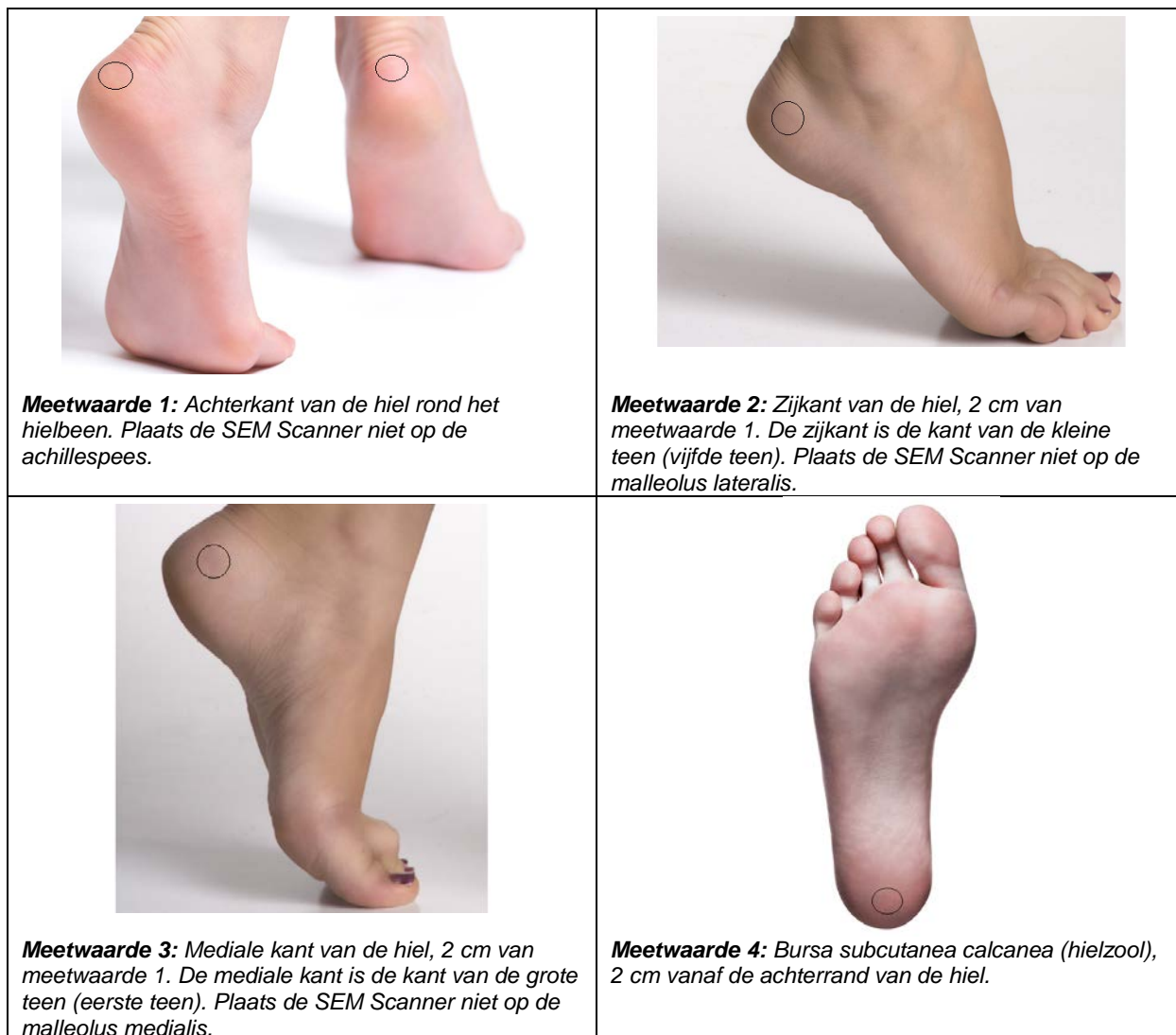
Meetwaarden met de SEM Scanner - heiligbeen			
		$\frac{3}{2,0}$	Δ -berekeningen
	$\frac{2}{2,7}$		Hoog 2,7
		$\frac{4}{2,6}$	
5 2,4	$\frac{1}{1,8}$	6 2,0	Laag 1,8
			Δ 0,9

Afbeelding 13. Voorbeeld van meetwaarden met de SEM Scanner voor het heiligbeen

3.6.2. Aanbevolen volgorde van meetwaarden met de SEM Scanner op de hielen

De aanbevolen volgorde van meetwaarden met de SEM Scanner voor een beoordeling van de hiel wordt getoond in afbeelding 14. Meetwaarden worden verkregen door rond het botuitsteeksel te bewegen en zo gezond weefsel en andere beschadigde gebieden rond het botuitsteeksel te identificeren.

Voor de hielen worden de voor klinische interpretatie benodigde meetwaarden met de SEM Scanner verkregen op vier (4) punten zoals getoond in afbeelding 14 en zoals hieronder beschreven.



Afbeelding 14. Meetwaarden met de SEM Scanner op en rond de hiel

Afbeelding 15 geeft een voorbeeld van verzamelde meetwaarden met de SEM Scanner.

Meetwaarden met de SEM Scanner – hiel		
$ \begin{array}{ccc} & 4 & \\ & 2,4 & \\ 2 & & 3 \\ 2,2 & \boxed{1} & 2,4 \\ & 2,1 & \end{array} $	Δ- berekningen	
	Hoog	2,4
	Laag	2,1
	Δ	0,3

Afbeelding 15. Voorbeeld van meetwaarden met de SEM Scanner voor de hiel


3.7. De SEM Scanner resetten

Als u de monsterset wilt wissen en meetwaarden voor een nieuwe monsterset wilt gaan registreren, selecteert u de actieknop  en houdt u deze één seconde ingedrukt (afbeelding 16).



Afbeelding 16. De SEM Scanner resetten

3.8. Werking van de SEM Scanner beëindigen

Als u de werking van de SEM Scanner wilt beëindigen, houdt u de actieknop  ongeveer 6 seconden ingedrukt tot het scherm van de SEM Scanner zwart wordt. De werking van de SEM Scanner is nu beëindigd en het apparaat is uitgeschakeld.

3.9. Overzicht van functies van de actieknop

Gewenste actie van de SEM Scanner	Duur (bij benadering) dat de actieknop ingedrukt moet worden gehouden	Resultaat
Werking starten	1 seconde	Het apparaat wordt ingeschakeld. De SEM Scanner begint de initialisatie wanneer de knop wordt losgelaten.
Resultaten wissen	1 seconde	De SEM en Δ waarden op het scherm worden gereset.
Werking stoppen	6 seconden	Het apparaat wordt uitgeschakeld. Het scherm van de SEM Scanner wordt zwart.

Tabel 4. Overzicht van functies van de actieknop

4. Reiniging en desinfectie

4.1. Overzicht voor reiniging en desinfectie

BBI heeft tests uitgevoerd met gebruik van Metrex CaviWipes™ (<20% alcohol) en hieruit is gebleken dat de SEM Scanner met deze alcoholdoekjes kan worden gereinigd en gedesinfecteerd tegen de volgende 5 micro-organismen, die binnen 3 minuten worden vernietigd:

- Mycobacterium terrae
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Escherichia coli
- Klebsiella pneumoniae

De SEM Scanner mag nooit worden blootgesteld aan de middelen die worden vermeld in de paragraaf Garantie en afwijzing. Als deze middelen worden gebruikt, vervalt de garantie.

4.2. Reinigings- en desinfectie-instructies voor de scanner

Voor een gedegen reiniging en desinfectie van de SEM Scanner moet deze gedurende minstens 1 minuut en 45 seconden worden afgenomen en vervolgens minstens 2 minuten drogen.

Volg onderstaande stappen om de SEM Scanner te reinigen en desinfecteren:

- I. Neem 3 reinigings-/desinfectiedoekjes. Reinig de scanner gedurende 45 seconden met het eerste doekje. Neem alle oppervlakken van de SEM Scanner af en zorg dat u ook de gleuven aan de zijkanten van het apparaat reinigt (afbeelding 17-19).



Afbeelding 17. De onderkant van de SEM Scanner reinigen



Afbeelding 18. De bovenkant van de SEM Scanner reinigen



Afbeelding 19. De zijkanten van de SEM Scanner reinigen

2. Reinig de gehele scanner opnieuw gedurende 30 seconden met het tweede doekje.
3. Neem het gehele apparaat gedurende 30 seconden nogmaals af met het derde doekje. Na het reinigen moet het oppervlak van het apparaat volledig bedekt zijn met het reinigingsmiddel.
4. Laat het apparaat gedurende minstens 2 minuten staan voor een correcte desinfectie voordat u het apparaat weer opbergt of bij een andere patiënt gebruikt.
5. De oplaadmat moet in de regel in een schone ruimte worden gebruikt met schone en gedesinfecteerde scanners. De oplaadmat dient alleen te worden gereinigd wanneer dit nodig is om het uiterlijk en de werking te behouden. Uitgebreidere reiniging kan nodig zijn wanneer het systeem onverhoopt vervuild of verontreinigd raakt. Volg bovenstaande aanbevelingen voor reiniging en desinfectie.

5. Problemen oplossen

Probleem	Oplossing
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	Laad de SEM Scanner op in overeenstemming met paragraaf 3.2.
Het apparaat wordt uitgeschakeld voordat een meetwaarde is geregistreerd.	Laad de SEM Scanner op in overeenstemming met paragraaf 3.2 l.
Het scherm blijft zwart nadat op de actieknop is gedrukt en het apparaat gedurende 6 uur actief is opgeladen.	Neem contact op met uw productspecialist of de klantenservice.
Het aantal verlichte drukbalkjes verandert niet wanneer op de sensor wordt gedrukt.	Neem contact op met uw productspecialist of de klantenservice.
De oplaadindicator (blauw lampje) gaat niet branden wanneer de SEM Scanner op de oplader wordt geplaatst.	Controleer of de oplaadmat op een stroombron is aangesloten en of alle kabels goed zijn aangesloten. Controleer of de SEM Scanner goed in de houder van de oplaadmat is geplaatst. Neem contact op met uw productspecialist of de klantenservice als de oplaadmat dan nog steeds niet oplaadt.
Het scherm is beschadigd.	Gebruik het apparaat niet meer. Probeer het apparaat uit en weer in te schakelen. Als dit het probleem niet verhelpt, neem dan contact op met uw productspecialist of de klantenservice.
Er zijn scheuren zichtbaar op het apparaat.	Gebruik het apparaat niet meer. Neem contact op met de klantenservice.
De dunne afdeklaag over een elektrode raakt los of een elektrode raakt los van het flexibele membraan.	Gebruik het apparaat niet meer. Neem contact op met de klantenservice.

Tabel 5. Problemen oplossen

6. Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies

6.1. Elektromagnetische omgeving

Deze gegevens zijn opgenomen conform de IEC 60601 labellingsvereisten.


De SEM Scanner is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals beschreven in tabel 6. De gebruiker van de SEM Scanner moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep I	De SEM Scanner gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en is het risico van interferentie in nabije elektronische apparatuur onwaarschijnlijk.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De SEM Scanner is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve voor huishoudelijk gebruik, en voor instellingen met directe aansluiting op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Conform	
Spanningsfluctuaties / pulsemissies IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 6. Elektromagnetische omgeving

6.2. Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor netvoedingsleidingen N.v.t. (apparaat bevat geen signaal-, bedienings- of telecomleidingen)	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Puls IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV van leidingen naar aarde	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV van leidingen naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netvoedingsingangsleidingen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 s	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de SEM Scanner continu gebruik vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de SEM Scanner van stroom te voorzien uit een ononderbreekbare voeding of accu.
Magnetisch veld stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de SEM Scanner, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand aan de hand van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>Aanbevolen afstand:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ <p>150 kHz tot 80 MHz</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ <p>800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Daarbij is “P” gelijk aan het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en “d” de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald aan de hand van een elektromagnetisch onderzoek van de locatie a, moet minder zijn dan het overeenstemming-sniveau in elk frequentiebereik b. Er kan interferentie optreden in de omgeving van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

Tabel 7. Elektromagnetische immunititeit

6.3. Afstand

De SEM Scanner is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van de SEM Scanner kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de SEM Scanner, zoals hieronder is aangegeven, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. De aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de SEM Scanner wordt vermeld in tabel 8.

Afstand in overeenstemming met de frequentie van de zender (meters)			
Maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan een schatting worden gemaakt van de aanbevolen afstand d in meters (m) met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

Tabel 8. Afstand

7. Specificaties

Item	Specificaties
Toegepast onderdeel	Type BF
Levensduur batterij	3 uur (typisch)
Reinigings- en desinfectiemethode	Reinig het apparaat zoals beschreven in paragraaf 4
Bescherming tegen binnendringend water	IPX I
Werkcyclus	Continu bedrijf
Stroombron	Apparatuur met interne voeding
SEM-waardebereik	0,5 tot 7,0 SEM-waarde-eenheden
Nauwkeurigheid van SEM-waarden	+/- 0,4 SEM-waarde-eenheden
Bewaren	De SEM Scanner dient te worden bewaard bij een temperatuur tussen -20 °C en 45 °C en een relatieve vochtigheid tussen 5% en 90% (niet-condenserend).
Bedrijfsvoorwaarden	De SEM Scanner dient te worden bediend bij een temperatuur tussen 15 °C en 35 °C en een relatieve vochtigheid tussen 5% en 90% (niet-condenserend).
Netspanning oplaadmat	100-240 V
Netstroom oplaadmat	0,35 A

Tabel 9. Specificaties

©2014 Bruin Biometrics LLC of zijn dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.



Bruin Biometrics, LLC

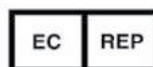
10960 Wilshire Blvd, Suite 950

Los Angeles, CA 90024 USA

Phone: (310) 268-9494

E-mail: info@bruinbiometrics.com

Website: www.bruinbiometrics.com



Emergo Europe B. V.

Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague

THE NETHERLANDS

Tel: +31 70 345 8570

