



FRANÇAIS (CAN)

SEM SCANNER

POINT OF CARE 200 SERIES

(SW V3.60)

MODE D'EMPLOI

Table des matières

1.	Avertissements et précautions de sécurité.....	3
2.	Généralités.....	4
2.1	Description de l'appareil.....	4
2.1.1	L'appareil.....	4
2.1.2	Affichage du SEM Scanner.....	5
2.2	Accessoires du SEM Scanner.....	6
2.3	Mode d'emploi.....	6
2.4	Contre-indications.....	6
2.5	Profil des utilisateurs visés.....	6
2.6	Effets indésirables.....	6
2.7	Garantie et avis de non-responsabilité.....	6
2.8	Tableau des symboles.....	8
3.	Mode d'emploi.....	9
3.1.	Désemballage et inspection.....	9
3.2.	Chargement de l'appareil.....	9
3.3.	Utilisation de l'appareil.....	10
3.4.	Obtenir des lectures avec le SEM Scanner.....	12
3.5.	Afficher une évaluation à partir d'un ensemble de lectures.....	13
3.6.	Interprétation clinique.....	13
3.6.1.	Séquence recommandée des lectures du SEM Scanner au niveau du sacrum.....	14
3.6.2.	Séquence recommandée des lectures du SEM Scanner au niveau des talons.....	15
3.7.	Réinitialisation du SEM Scanner.....	17
3.8.	Arrêt du SEM Scanner.....	17
3.9.	Résumé des fonctions de la touche d'action.....	17
4.	Nettoyage et désinfection.....	18
4.1.	Présentation du nettoyage et de la désinfection.....	18
4.2.	Instructions pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil.....	18
5.	Dépannage.....	20
6.	Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques.....	21
6.1.	Environnement électromagnétique.....	21
6.2.	Insensibilité électromagnétique.....	22
6.3.	Distance de séparation.....	24
7.	Caractéristiques techniques.....	25

I. Avertissements et précautions de sécurité

Le SEM Scanner Point of Care 200 Series (SEM Scanner) [scanner SEM Point d'intervention de la série 200] a été élaboré conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux règlements et aux normes internationales sur le fonctionnement du matériel électrique, la compatibilité électromagnétique et les dispositions en matière de sécurité.

Toutefois, une utilisation ou manipulation inadéquate pourrait causer des dommages matériels ou des blessures corporelles. Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement avant d'utiliser le système SEM Scanner pour éviter tout dommage à l'équipement. Conservez ce mode d'emploi dans un endroit sûr. Suivez les instructions ci-dessous pour assurer le fonctionnement sécuritaire et sans problèmes de votre système.



- **AVERTISSEMENT** : Afin d'éviter la propagation des infections, le SEM Scanner devrait être adéquatement nettoyé et désinfecté conformément aux instructions fournies dans ce mode d'emploi, et ce, après chaque utilisation sur un patient.
- **AVERTISSEMENT** : Si l'appareil entre en contact avec une surface non stérile (en tombant sur le plancher, par exemple), il doit être nettoyé et désinfecté avant de procéder à la lecture des valeurs SEM d'un autre patient.
- **AVERTISSEMENT** : Toute tentative de démontage ou de modification du SEM Scanner peut mener à des risques imprévisibles. L'entretien du SEM Scanner ne peut être effectué que par le fabricant, à savoir Bruin Biometrics (BBI), ou un centre d'entretien autorisé par BBI. Veuillez communiquer avec votre représentant-conseil ou le service à la clientèle advenant qu'un appareil fonctionne mal.
- **AVERTISSEMENT** : Pour éviter les risques de décharges électriques, cet équipement ne doit être branché qu'à un secteur équipé d'une prise terre.
- **AVERTISSEMENT** : Pour éviter les risques d'explosion, le SEM Scanner ne devrait pas être utilisé en présence d'agents anesthésiques inflammables.
- **MISE EN GARDE** : Avant chaque utilisation du SEM Scanner, assurez-vous que l'appareil est exempt de tout dommage ou de bords coupants. Si des dommages ou des bords coupants sont décelés, veuillez communiquer avec le service à la clientèle ou votre représentant-conseil. Ne tentez pas d'utiliser l'appareil.

2. Généralités

2.1 Description de l'appareil

Le SEM Scanner est un appareil mobile portatif sans fil constitué d'une seule électrode circulaire, d'un capteur de pression intégré ainsi que d'un matériel et d'un logiciel faisant fonctionner l'écran d'interface utilisateur de l'appareil qui affiche la valeur SEM en plus de l'état de l'appareil et de la batterie. Le SEM Scanner est précalibré. Le système SEM Scanner comprend l'unité de balayage et un support de recharge doté d'un bloc d'alimentation mural pour recharger l'appareil.

Le SEM Scanner vise à fournir des renseignements pouvant être utilisés par un médecin ou un professionnel de la santé afin de compléter la norme actuelle de soin, qui consiste entre autres en une évaluation visuelle permettant de déceler des lésions tissulaires causées par la pression (telles que les ulcères de pression).

Le SEM Scanner mesure la capacitance électrique du tissu cutané en émettant des signaux de faible amplitude par l'intermédiaire de l'électrode placée sur la peau du patient. Le SEM Scanner est conçu pour mesurer l'humidité sous-épidermique (ou « sub-epidermal moisture » [SEM] en anglais), qui a fait l'objet d'études en tant qu'indicateur de lésions tissulaires causées par la pression, une caractéristique propre aux œdèmes localisés.

Le SEM Scanner évalue les changements observés dans la capacitance électrique du tissu cutané et exprime le résultat en valeur SEM pouvant aller jusqu'à 7.0. Le SEM Scanner permet au personnel médical formé de faire la distinction entre les tissus sains et endommagés.

2.1.1 L'appareil

Touche d'action
(permet de réinitialiser les lectures en plus d'allumer et d'éteindre l'appareil)



Figure 1 – Vue de dessus du SEM Scanner présentant l'affichage et la touche d'action



Figure 2 – Électrode se trouvant de l'autre côté du SEM Scanner



Figure 3 – Vue de profil du SEM Scanner

2.1.2 Affichage du SEM Scanner

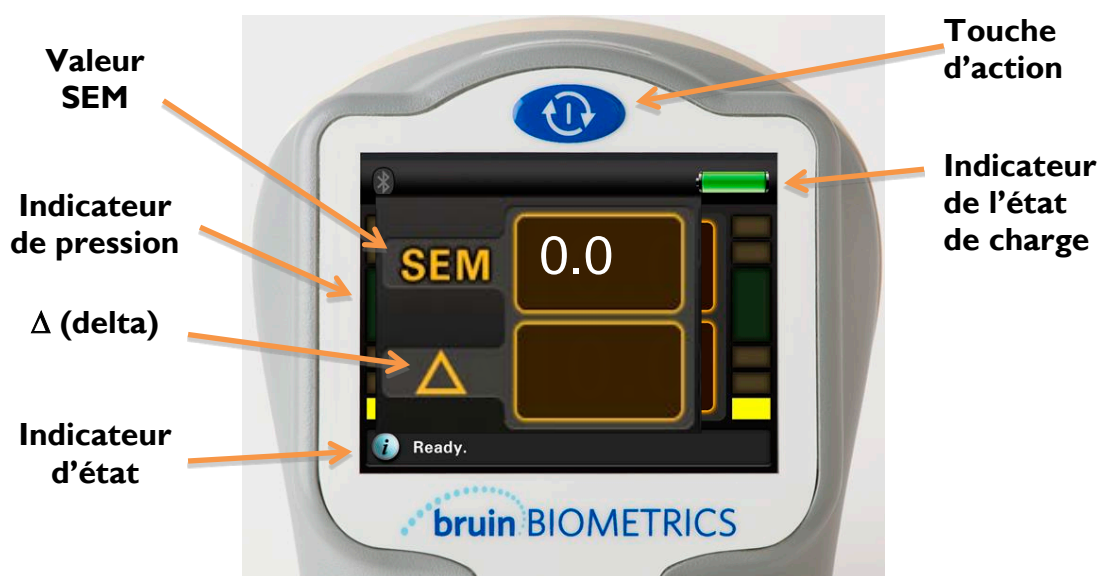


Figure 4 – Affichage du SEM Scanner (V3.60)

Élément	Fonction
Touche d'action	Bouton permettant d'effacer les lectures des valeurs SEM en plus d'allumer et d'éteindre l'unité de balayage.
Indicateur de l'état de charge	Icône de batterie indiquant l'état actuel de chargement de la batterie.
Δ (delta)	Écart calculé entre les valeurs SEM minimales et maximales de l'ensemble des lectures effectuées.
SEM	Affichage de la valeur SEM provenant de la lecture en cours.
Indicateur d'état	Nombre de lectures effectuées, indicateur d'état ou messages d'erreur
Indicateur de pression	La couleur des barres indiquant l'augmentation de la pression appliquée passe du jaune au vert, puis du vert au jaune quand la pression appliquée augmente.

Tableau 1 – Légende pour la figure 4

2.2 Accessoires du SEM Scanner

Le SEM Scanner est livré avec un support de recharge à induction ainsi qu'un bloc d'alimentation mural approuvé pour les appareils médicaux et qui doit être utilisé lors du chargement de l'appareil.



Figure 5 – Support de recharge à induction

2.3 Mode d'emploi

Le SEM Scanner est un appareil qui vise à fournir des renseignements pouvant être utilisés par un médecin ou un professionnel de la santé afin de compléter la norme actuelle de soin pour déceler des lésions tissulaires causées par la pression.

2.4 Contre-indications

Ne pas utiliser sur une peau éraflée.

2.5 Profil des utilisateurs visés

Ce système est destiné à l'usage des médecins, des infirmiers et des techniciens formés.

2.6 Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

2.7 Garantie et avis de non-responsabilité

Bruin Biometrics garantit le SEM Scanner contre tout défaut de matériel et de main d'œuvre pour trois (3) ans à compter de la date d'achat auprès de Bruin Biometrics, LLC (« BBI ») ou de ses filiales. Cette garantie s'applique à l'acheteur initial du SEM Scanner seulement. L'obligation de BBI dans le cadre de cette garantie consiste à couvrir le coût des réparations ou, selon son choix, de fournir un produit de remplacement. Aucun autre recours n'est couvert par cette garantie. Tous les dommages spéciaux, indirects et fortuits sont exclus.

Pour obtenir une réparation ou un remplacement en vertu de cette garantie, l'acheteur doit communiquer avec son service à la clientèle local.

Les conditions de la garantie pourraient différer d'un pays à l'autre. Communiquez avec votre service à la clientèle local pour connaître les dispositions de la garantie.

Les risques de perte ou de dommage lors du transport sont à la charge de la partie qui expédie le produit. Les produits expédiés par l'acheteur en vertu de cette garantie doivent être emballés de sorte à protéger le produit. Si un acheteur expédie un produit à BBI dans un emballage inadéquat, tout dommage physique non déclaré antérieurement constaté sur le produit à sa réception et à l'inspection par BBI sera présumé avoir eu lieu lors du transport et sera de la responsabilité de l'acheteur.

Exclusions

Cette garantie ne couvre que les défauts et les matériaux imputables à une défectuosité ou à un défaut dans le SEM Scanner.

Cette garantie ne couvre pas les pièces ou les produits garantis ayant : a) fait l'objet d'un usage abusif, de négligence ou d'un accident; b) été endommagés par des facteurs externes au produit garanti; c) été utilisés d'une manière non conforme au mode d'emploi de BBI; d) un numéro de série qui a été effacé ou rendu illisible; e) été modifiés par une personne ne travaillant pas pour BBI ou son centre de service autorisé, sauf si le service a été préalablement autorisé par BBI; f) été vendus usagés, ou; g) été exposés aux agents énumérés dans le tableau 2 ci-dessous. Le tableau 2 présente certains des agents qui pourraient compromettre l'intégrité du SEM Scanner.

Conséquences graves – Utilisation non recommandée

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

Tableau 2 – Agents qui ne devraient jamais être utilisés sur le SEM Scanner

Limitation de garanties supplémentaires

Aucun distributeur, détaillant ou autre partie n'est autorisé à donner des garanties au nom de BBI ou à assumer une quelconque responsabilité au nom de BBI concernant le SEM Scanner.

Le contenu de ce mode d'emploi ne constitue pas une garantie.

2.8 Tableau des symboles















Symbole	Signification
	Numéro de catalogue du fabricant
	Contact ou représentant européen du fabricant
	Jetez cet équipement conformément aux règlements locaux quant à l'élimination des déchets électriques et électroniques.
	Les instructions comprises doivent être suivies.
	Numéro de série
IPX1	Équipement protégé contre les gouttes de liquide – indice IPX1: Le boîtier du SEM Scanner assure une protection contre les effets néfastes de la pénétration des liquides. (indice IPX1, selon la norme CEI 60529)
	Mise en garde ou avertissement
	Marquage CE conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux
	Fabriqué par
	Pièce appliquée type BF conformément à la norme CEI 60601-1
Rx ONLY	MISE EN GARDE: La loi fédérale américaine réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale.
	Tenir à l'abri du soleil
	Garder au sec
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé, si l'appareil semble cassé, craqué ou s'il ne recharge ou ne s'initialise pas conformément au mode d'emploi.
	Limite de température
	Limite d'humidité

Tableau 3 – Tableau des symboles

3. Mode d'emploi

3.1. Déballage et inspection

Une fois le SEM Scanner sorti de son emballage, vérifiez que l'appareil ne présente pas de signes d'endommagement. Si des signes d'endommagement sont présents, communiquez avec votre représentant-conseil ou le service à la clientèle.

3.2. Chargement de l'appareil


Il faut recharger l'appareil avant sa première utilisation.

Il faut également recharger l'appareil si l'écran du SEM Scanner affiche une icône d'indication de batterie faible rouge (figure 6).



Figure 6 – L'indicateur de l'état de charge se trouve dans le coin supérieur droit de l'écran du SEM Scanner

Suivez les étapes suivantes pour recharger le SEM Scanner :

1. Branchez le bloc d'alimentation du support de recharge à la prise de courant.
2. Assurez-vous que le SEM Scanner est éteint. Pour ce faire, appuyez sur la touche d'action  pendant 6 secondes jusqu'à ce que l'écran devienne complètement noir.
3. Retournez le SEM Scanner (de sorte que l'électrode soit sur le dessus) et enfoncez-le fermement dans le socle prévu à cet effet sur le support de recharge (figure 7).
4. Un témoin lumineux bleu sur le support indique que le SEM Scanner se recharge. Si la lumière bleue ne s'allume pas, il se peut que le SEM Scanner ne soit pas bien inséré dans son socle. N'appuyez pas sur la touche d'action pour allumer le SEM Scanner lorsqu'il se trouve sur le support de recharge.

5. Laissez l'appareil sur le support de recharge pendant au moins 6 heures afin qu'il se recharge complètement.

Une fois pleine, la batterie permet au SEM Scanner un temps de fonctionnement cumulé d'environ trois heures.



Figure 7 – Positionnement correct du SEM Scanner sur le support de recharge

3.3. Utilisation de l'appareil

Le SEM Scanner devrait être adéquatement nettoyé et désinfecté après chaque utilisation sur un patient. Voir la section 4 pour les instructions détaillées de nettoyage.

Suivez les étapes suivantes pour commencer une séance:


1. Enlevez le SEM Scanner du support de recharge.
2. Vérifiez que l'appareil ne présente pas de signes d'endommagement ou de bords coupants visibles et que l'électrode est bien scellée à la base de l'appareil. N'utilisez pas l'appareil si le sceau de l'électrode est brisé ou s'il présente des signes d'endommagement ou des bords coupants.
3. Allumez le SEM Scanner en appuyant sur la touche d'action  pendant environ une seconde (figure 8).



Figure 8 – Commencer une séance

Après avoir allumé le SEM Scanner, l'appareil émettra un signal sonore et affichera l'écran d'initialisation (figure 9). Il faudra approximativement 45 secondes à l'appareil pour s'initialiser et être prêt à l'emploi.



Figure 9 – Écran d'initialisation du SEM Scanner

Il est important de ne pas toucher l'électrode du SEM Scanner pendant l'initialisation. Si l'électrode est touchée pendant l'initialisation, éteignez l'appareil et réinitialisez-le.

Une fois l'initialisation terminée, l'indicateur d'état affichera « Prêt » (figure 10).



Figure 10 – Scanner SEM complètement chargé, initialisé et prêt à l'emploi

3.4. Obtenir des lectures avec le SEM Scanner

Le SEM Scanner obtient automatiquement des lectures lorsque l'électrode est appliquée sur une zone anatomique en exerçant une pression adéquate (figure 11).

Suivez les étapes suivantes pour obtenir des lectures avec le SEM Scanner:

1. Assurez-vous que la région de peau à évaluer est exempte d'humidité superficielle ou de toute substance.
2. Appliquez l'électrode sur la zone anatomique désirée en exerçant une pression suffisante pendant environ une seconde, comme l'indiquent les barres vertes de l'indicateur de pression. L'électrode doit être complètement aplatie contre la peau pour obtenir une lecture adéquate.
3. Afin de confirmer qu'une lecture a bien été prise, le SEM Scanner émettra un court signal sonore.
4. Dès l'obtention d'une lecture, l'indicateur d'état de l'écran du SEM Scanner affichera « 1 lecture prise ».
5. Répétez les étapes deux et trois pour obtenir des lectures supplémentaires avec le SEM Scanner et compléter un ensemble d'évaluation de lectures à évaluer. Pour chaque lecture supplémentaire obtenue, l'indicateur d'état de l'écran du SEM Scanner actualisera le nombre de lectures.
6. Voir la section 3.5 pour de plus amples détails sur l'affichage lorsque vous complétez un ensemble d'évaluation de lectures.

7. Voir la section 3.6 pour connaître le nombre de lectures SEM qu'il est recommandé d'obtenir pour une évaluation.
8. Exécutez les procédures de nettoyage et de désinfection de l'appareil avant chaque lecture d'une zone anatomique différente d'un patient. Voir la section 4 relative aux instructions pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil.



Figure 11 – Obtention d'une lecture du talon avec le SEM Scanner

3.5. Afficher une évaluation à partir d'un ensemble de lectures

Le SEM Scanner enregistre les valeurs d'un ensemble d'échantillons en fonction du nombre de lectures prises pendant une évaluation. Dans un ensemble d'évaluation de lectures, la différence entre la lecture la plus élevée et la plus basse est affichée sur l'écran du SEM Scanner à l'aide du « Δ » (delta). Chaque fois qu'une nouvelle lecture est obtenue, la valeur Δ et le nombre de lectures seront actualisés avant d'être affichés sur l'écran du SEM Scanner.

Le symbole Δ affichera une valeur dès que le SEM Scanner aura obtenu un minimum de trois (3) lectures pour le patient. Voir la section 3.6 pour connaître les recommandations quant à l'interprétation clinique.

3.6. Interprétation clinique

L'interprétation clinique des lectures du SEM Scanner commence par la collecte d'un ensemble de lectures, comme le décrit la section 3.4, obtenues à partir de chaque zone anatomique à évaluer. Une fois l'ensemble de lectures obtenues pour l'évaluation, le symbole Δ affichera une valeur, comme l'indique la section 3.5.

Interprétation du symbole Δ :

- Un $\Delta \leq 0.5$ sur une zone anatomique pourrait suggérer que le tissu est sain.
- Un $\Delta > 0.5$ sur une zone anatomique pourrait suggérer la présence de lésions tissulaires causées par la pression.

La valeur Δ devrait être prise en considération conjointement avec d'autres mesures de soins normalisées et un jugement clinique.

3.6.1. Séquence recommandée des lectures du SEM Scanner au niveau du sacrum

La séquence recommandée des lectures du SEM Scanner pour obtenir une évaluation complète du sacrum est illustrée à la figure 12. Les lectures sont prises en déplaçant l'appareil autour de la protubérance osseuse de sorte à détecter les tissus sains et les tissus endommagés de cette partie du corps.

En ce qui concerne le sacrum, les lectures du SEM Scanner nécessaires à une interprétation clinique sont prises à six (6) endroits différents à l'intérieur de l'ovale illustré sur la figure 12 et expliqué ci-dessous. .

- a. La première lecture commence juste au-dessus du sillon interfessier (chiffre 1 dans la figure 12).
- b. La deuxième, la troisième et la quatrième lecture sont prises à égale distance au-dessus de la protubérance osseuse du sacrum (chiffres 2, 3, 4 dans la figure 12) à deux centimètres de distance de la première lecture. Ces lectures ne devraient pas être prises plus haut que la vertèbre S5 du sacrum.
- c. La cinquième et la sixième lecture sont prises à l'extérieur de la région du sacrum, à cinq centimètres à gauche et à droite de la première lecture (chiffres 5 et 6 dans la figure 12). Ces lectures permettent de faire une comparaison entre les tissus couvrant les os du sacrum, où naissent habituellement les lésions causées par la pression, et les tissus plus éloignés du sacrum, où se développent les lésions tissulaires.

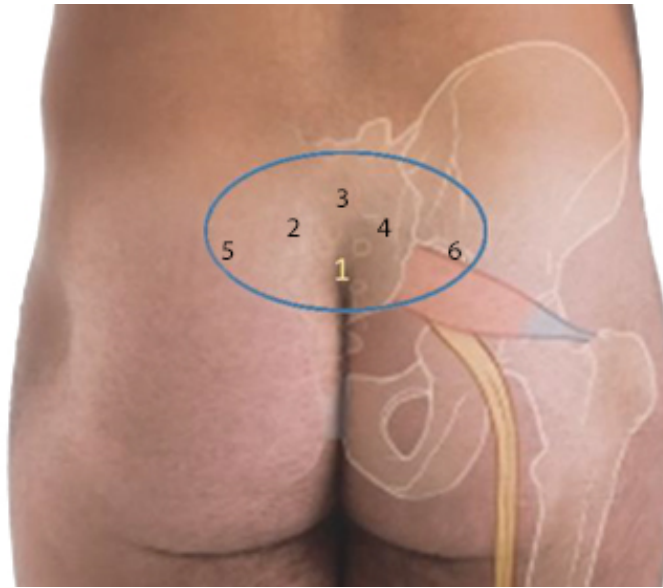


Figure 12 – Lectures du SEM Scanner sur le dessus et autour du sacrum

La figure 13 est un exemple de lectures du SEM Scanner.

Lectures du SEM Scanner – Sacrum			
		<u>3</u> 2.0	
	<u>2</u> 2.7		<u>4</u> 2.6
5 2.4	<u>1</u> 1.8		<u>6</u> 2.0
			Calculs de Δ
			Élevé 2.7
			Bas 1.8
			Δ 0.9

Figure 13 – Exemples de lectures du SEM Scanner pour le sacrum

3.6.2. Séquence recommandée des lectures du SEM Scanner au niveau des talons

La séquence recommandée des lectures du SEM Scanner pour obtenir une évaluation complète des talons est illustrée à la figure 14. Les lectures sont prises en déplaçant l'appareil autour de la protubérance osseuse de sorte à détecter les tissus sains et les tissus endommagés de cette partie du corps.

En ce qui concerne le ou les talons, les lectures du SEM Scanner nécessaires à une interprétation clinique sont prises à quatre (4) endroits différents, comme illustré sur la figure 14 et expliqué ci-dessous.



Figure 14 – Lectures du SEM Scanner sur le dessus et autour du talon

La figure 15 est un exemple de lectures du SEM Scanner.

Lectures du SEM Scanner – Talon	
$\frac{2}{2.2}$ $\frac{4}{2.4}$ $\frac{3}{2.4}$ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin: 10px auto;"> $\frac{1}{2.1}$ </div>	Calculs de Δ <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> Élevé 2.4 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> Bas 2.1 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> Δ 0.3

Figure 15 – Exemples de lectures du SEM Scanner pour le talon

3.7. Réinitialisation du SEM Scanner



Pour effacer l'ensemble d'échantillons et commencer à enregistrer des lectures pour un nouvel ensemble d'échantillons, appuyez sur la touche d'action  et maintenez-la durant une seconde (figure 16).



Figure 16 – Réinitialisation du SEM Scanner

3.8. Arrêt du SEM Scanner

Pour éteindre le SEM Scanner, appuyez sur la touche d'action  et maintenez-la durant approximativement six secondes, jusqu'à ce que l'écran devienne complètement noir. Le SEM Scanner est désormais éteint et hors tension.

3.9. Résumé des fonctions de la touche d'action

Action désirée sur le SEM Scanner	Temps approximatif de maintien de la touche d'action	Résultat
Démarrage	1 seconde	Met le SEM Scanner sous tension. L'appareil commence l'initialisation lorsque vous retirez votre doigt de la touche.
Effacement des résultats	1 seconde	Réinitialise les valeurs SEM et Δ affichées sur l'écran.
Arrêt	6 secondes	Met le SEM Scanner hors tension. L'écran de l'appareil devient noir.

Tableau 4 – Résumé des fonctions de la touche d'action

4. Nettoyage et désinfection

4.1. Présentation du nettoyage et de la désinfection

BBI a effectué des tests à l'aide de CaviWipesMC de Metrex (moins de 20 % d'alcool) et a déterminé que les lingettes à basse teneur en alcool sont en mesure de nettoyer le SEM Scanner et d'éliminer en moins de trois minutes les cinq micro-organismes suivants :

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

Le SEM Scanner ne devrait jamais être exposé aux agents énumérés dans la section Garantie et avis de non-responsabilité. L'utilisation de ces agents rendra caduque la garantie du produit.

4.2. Instructions pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil

Pour nettoyer et désinfecter adéquatement le SEM Scanner, frottez-le durant au moins 1 minute et 45 secondes et laissez-le sécher durant au moins 2 minutes.

Suivez les étapes suivantes pour nettoyer et désinfecter le SEM Scanner :

1. Procurez-vous 3 lingettes nettoyantes et désinfectantes. Nettoyez l'appareil avec la première lingette durant 45 secondes. Passez sur toutes les surfaces du SEM Scanner en vous assurant de ne pas oublier les fissures sur les côtés de l'appareil (figures 17 à 19).



Figure 17 – Nettoyage du dessous du SEM Scanner



Figure 18 – Nettoyage du dessus du SEM Scanner



Figure 19 – Nettoyage des côtés du SEM Scanner

2. À l'aide de la deuxième lingette, nettoyez entièrement l'appareil une seconde fois pendant 30 secondes.
3. À l'aide de la troisième lingette, nettoyez une dernière fois l'appareil durant 30 secondes. L'appareil devrait être entièrement recouvert de la solution des lingettes après son nettoyage.
4. Laissez sécher l'appareil durant au moins 2 minutes afin qu'il soit adéquatement désinfecté avant de le ranger ou de l'utiliser sur un autre patient.
5. Le support de recharge est généralement employé dans un bureau propre pour recharger des appareils propres et désinfectés. Le support de recharge ne devrait être nettoyé qu'au besoin afin qu'il conserve une belle apparence et demeure fonctionnel. Un nettoyage méticuleux peut s'avérer nécessaire si le système est accidentellement sali ou contaminé. Dans ces cas, suivez les recommandations pour le nettoyage et la désinfection ci-dessus.

5. Dépannage

Problème	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	Chargez le SEM Scanner en suivant les instructions de la section 3.2.
L'appareil s'éteint avant d'enregistrer une lecture.	Chargez le SEM Scanner en suivant les instructions de la section 3.2.
Rien ne s'affiche sur l'écran quand la touche d'action est pressée, et ce, même après que l'appareil ait été branché durant six heures.	Communiquez avec votre représentant-conseil ou le service à la clientèle.
Le nombre de barres de pression illuminées ne change pas lorsque le capteur subit une pression.	Communiquez avec votre représentant-conseil ou le service à la clientèle.
L'indicateur de charge (témoin bleu) ne s'allume pas lorsque le SEM Scanner est placé sur le chargeur.	<p>Assurez-vous que le support de recharge est bien branché à une source d'énergie et que tous les câbles sont bien branchés.</p> <p>Assurez-vous que le SEM Scanner est fermement positionné dans le socle du support de recharge.</p> <p>Si le support ne recharge toujours pas l'appareil, communiquez avec votre représentant-conseil ou le service à la clientèle.</p>
L'affichage est altéré.	Cessez d'utiliser l'appareil. Essayez d'éteindre le SEM Scanner puis de le rallumer. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant-conseil ou le service à la clientèle.
Il y a des fissures visibles partout sur l'appareil.	Cessez d'utiliser l'appareil. Communiquez avec le service à la clientèle.
La mince couche sur l'électrode s'enlève, ou l'électrode se détache de la membrane flexible.	Cessez d'utiliser l'appareil. Communiquez avec le service à la clientèle.

Tableau 5 – Dépannage

6. Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

6.1. Environnement électromagnétique

Ces données sont fournies conformément aux exigences d'étiquetage CEI 60601.

Le SEM Scanner est conçu pour être employé dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau 6. L'utilisateur du SEM Scanner doit s'assurer de s'en servir dans un tel environnement.

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe I	Le SEM Scanner n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe A	Le SEM Scanner peut être utilisé dans tous les établissements utilisés à des fins non domestiques et dans tous ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension et scintillements selon la norme CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 6 – Environnement électromagnétique

6.2. Insensibilité électromagnétique

Essai de contrôle de l'insensibilité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique selon la norme CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les planchers doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des planchers est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de transport d'électricité ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes de transport d'électricité S.O. (l'appareil ne contient aucune ligne de signal, de contrôle, ni de télécommunication)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension selon la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne sur ligne ± 2 kV des lignes à la terre	± 1 kV ligne sur ligne ± 2 kV des lignes à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	< 5 % U_t (95 % de baisse en U_t) pendant 0,5 cycle 40 % U_t (60 % de baisse en U_t) pendant 5 cycles 70 % U_t (30 % de baisse en U_t) pendant -25 cycles < 5 % U_t (95 % de baisse en U_t) pendant 5 secondes	< 5 % U_t (95 % de baisse en U_t) pendant 0,5 cycle 40 % U_t (60 % de baisse en U_t) pendant 5 cycles 70 % U_t (30 % de baisse en U_t) pendant 25 cycles < 5 % U_t (95 % de baisse en U_t) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du système de recharge du SEM Scanner a besoin d'un fonctionnement sans coupure advenant une panne de l'alimentation secteur, il est recommandé de brancher l'appareil à une source d'alimentation ininterrompible ou à une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.


Essai de contrôle de l'insensibilité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF transmises par conduction selon la norme CEI 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz	3 VRMS	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du SEM Scanner, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par radiation selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le <div style="text-align: right;">  </div>

Tableau 7 – Insensibilité électromagnétique

6.3. Distance de séparation

Le SEM Scanner est conçu pour être employé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales de séparation recommandées ci-dessous entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le SEM Scanner, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication. Les distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le SEM Scanner se trouvent dans le tableau 8.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

NOTA : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

NOTA : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau 8 – Distance de séparation

7. Caractéristiques techniques

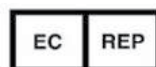
Élément	Caractéristiques techniques
Pièce appliquée sur le malade	Type BF
Autonomie	3 heures (généralement)
Méthode de nettoyage et de désinfection	Nettoyage de l'appareil selon les instructions de la section 4
Protection contre l'infiltration d'eau	indice IPX1
Cycle de service	Fonctionnement continu
Source d'énergie	Équipement alimenté de façon interne
Portée de la valeur SEM	Unités de valeur SEM de 0.5 à 7.0
Précision de la valeur SEM	+/- 0,4 unité de valeur SEM
Rangement	Le SEM Scanner ne devrait être rangé qu'à des températures allant de -20°C (-4°F) à 45°C (113°F) à une humidité relative de 5 à 90 % (sans condensation).
Conditions d'emploi	Le SEM Scanner ne devrait être employé qu'à des températures allant de 15°C (59°F) à 35°C (95°F) à une humidité relative de 5 à 90% (sans condensation).
Tension de secteur CA pour le support de recharge	100-240 V
Courant du secteur pour le support de recharge	0,35 A

Tableau 9 – Caractéristiques techniques

© Bruin Biometrics LLC ou ses sociétés affiliées, 2014. Tous droits réservés.



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

