



FRANÇAIS

SCANNER SEM SERIE POINT OF CARE 200

(SW V3.60)

MODE D'EMPLOI

Table des matières

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Avertissements et précautions de sécurité..... | 3 |
| 2. | Généralités..... | 4 |
| 2.1 | Description du dispositif..... | 4 |
| 2.1.1 | Dispositif du Scanner SEM..... | 4 |
| 2.1.2 | Écran du Scanner SEM..... | 5 |
| 2.2 | Accessoires du Scanner SEM..... | 6 |
| 2.3 | Indications d'utilisation..... | 6 |
| 2.4 | Contre-indications..... | 6 |
| 2.5 | Profil d'utilisateur prévu..... | 6 |
| 2.6 | Effets indésirables..... | 6 |
| 2.7 | Garantie et clause de non-responsabilité..... | 6 |
| 2.8 | Tableau des symboles..... | 8 |
| 3. | Instructions d'utilisation..... | 9 |
| 3.1. | Déballage et inspection..... | 9 |
| 3.2. | Chargement du dispositif..... | 9 |
| 3.3. | Utilisation du dispositif..... | 10 |
| 3.4. | Acquisition de valeurs sur le Scanner SEM..... | 12 |
| 3.5. | Affichage d'une évaluation à partir d'un ensemble de valeurs mesurées..... | 13 |
| 3.6. | Interprétation clinique..... | 13 |
| 3.6.1. | Séquence recommandée de valeurs mesurées par le Scanner SEM au sacrum..... | 14 |
| 3.6.2. | Séquence recommandée de valeurs mesurées par le Scanner SEM aux talons..... | 15 |
| 3.7. | Réinitialisation du Scanner SEM..... | 17 |
| 3.8. | Fin de l'utilisation du Scanner SEM..... | 17 |
| 3.9. | Résumé des fonctions du bouton d'action..... | 17 |
| 4. | Nettoyage et désinfection..... | 18 |
| 4.1. | Nettoyage et désinfection - Généralités..... | 18 |
| 4.2. | Instructions de nettoyage et de désinfection du Scanner..... | 18 |
| 5. | Dépannage..... | 20 |
| 6. | Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques..... | 21 |
| 6.1. | Environnement électromagnétique..... | 21 |
| 6.2. | Immunité électromagnétique..... | 22 |
| 6.3. | Distance de séparation..... | 24 |
| 7. | Spécifications..... | 25 |

I. Avertissements et précautions de sécurité

Le Scanner SEM série Point of Care 200 (Scanner SEM) a été construit conformément aux Directives européennes relatives aux dispositifs médicaux, ainsi qu'aux normes et réglementations internationales relatives à l'utilisation d'équipements électriques, à la compatibilité électromagnétique et aux exigences de sécurité stipulées.

Cependant, une mauvaise utilisation ou une mauvaise manipulation peuvent entraîner des dommages et/ou des lésions. Pour prévenir les dommages occasionnés à l'équipement, lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser votre Scanner SEM. Conserver ces instructions en lieu sûr. Respecter les instructions ci-dessous pour garantir une utilisation sûre et sans problème de votre système.



- **AVERTISSEMENT** : Pour prévenir la propagation d'une infection, le Scanner SEM doit être correctement nettoyé et désinfecté conformément aux instructions fournies dans le présent mode d'emploi après son utilisation sur un patient.
- **AVERTISSEMENT** : Si le dispositif entre en contact avec des surfaces non stériles (par exemple en cas de chute sur le sol), il doit être nettoyé et désinfecté avant de procéder à une nouvelle mesure sur un patient.
- **AVERTISSEMENT** : Ne pas essayer de démonter ou de modifier le Scanner SEM, car cela peut entraîner des risques imprévus. Le Scanner SEM ne peut être entretenu que par le fabricant (Bruin Biometrics, BBI) ou par un Centre d'Entretien Agréé BBI. En cas de dysfonctionnement d'un dispositif, veuillez contacter votre spécialiste produit ou le service client.
- **AVERTISSEMENT** : Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement ne doit être raccordé qu'à une prise reliée à la terre.
- **AVERTISSEMENT** : Pour éviter le risque d'explosion, le Scanner SEM ne doit pas être utilisé en présence d'agents anesthésiques inflammables.
- **ATTENTION** : Vérifier l'absence de dommages ou de bords tranchants sur le Scanner SEM avant de l'utiliser. Si des dommages ou des bords tranchants sont observés, contacter le service client ou votre spécialiste produit. Ne pas essayer d'utiliser le dispositif.

2. Généralités

2.1 Description du dispositif

Le Scanner SEM est un dispositif portable, à main, sans fil, constitué d'une électrode circulaire unique, d'un capteur de pression intégré, ainsi que d'un matériel et d'un logiciel pour utiliser un écran d'interface utilisateur qui affiche l'état du dispositif, l'état de la batterie et la Valeur SEM. Le Scanner SEM est pré-étalonné. Le système de Scanner SEM comprend une unité de Scanner et un tapis de recharge avec un bloc d'alimentation mural permettant de recharger le dispositif.

Le Scanner SEM a pour but de fournir des informations qu'un médecin ou un professionnel de santé peuvent utiliser en plus du traitement standard actuel, notamment une évaluation visuelle, pour la détection des lésions tissulaires induites par la pression (par ex. les escarres).

Le Scanner SEM mesure la capacité électrique de surface des tissus par l'application de signaux de faible amplitude à partir de l'électrode quand celle-ci est placée sur la peau du patient. Le Scanner SEM est conçu pour mesurer l'humidité sous-épidermique (« SEM »), qui a été étudiée comme indicateur d'un œdème localisé caractéristique d'une lésion tissulaire induite par la pression.

Le Scanner SEM évalue les changements de capacité électrique de surface et exprime le résultat sous la forme d'une Valeur SEM allant jusqu'à 7,0. Le Scanner SEM permet au personnel médical formé de distinguer les tissus sains des tissus endommagés.

2.1.1 Dispositif du Scanner SEM

Bouton d'action
(allume et éteint le dispositif et réinitialise les valeurs mesurées)



Figure 1. Scanner SEM, vue de dessus montrant l'écran et le bouton d'action



Figure 2. L'électrode à la base du Scanner SEM



Figure 3. Scanner SEM, vue de côté

2.1.2 Écran du Scanner SEM

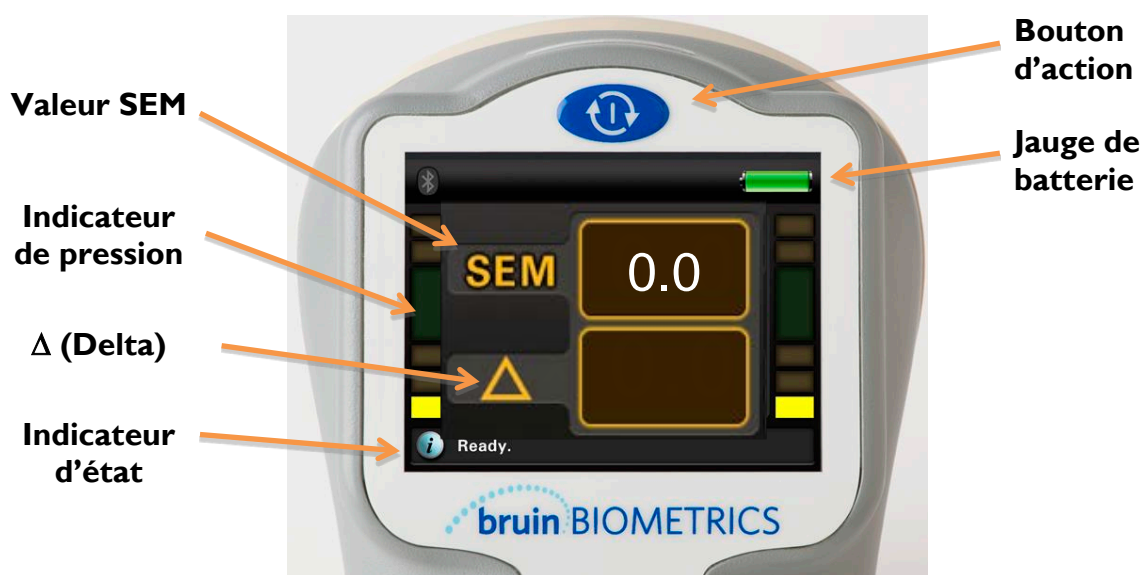


Figure 4. Écran du Scanner SEM (V3.60)

| Élément | Fonction |
|------------------------|---|
| Bouton d'action | Efface les valeurs mesurées et met le Scanner en MARCHÉ/ARRÊT (on/off). |
| Jauge de batterie | Icône de batterie indiquant l'état de charge de la batterie |
| Δ (Delta) | Différence calculée entre les valeurs SEM minimale et maximale dans l'ensemble des valeurs mesurées |
| SEM | Affichage de la valeur SEM de la mesure en cours |
| Indicateur d'état | Nombre de valeurs mesurées, indicateur d'état ou messages d'erreur |
| Indicateur de pression | Barres indiquant un changement de couleur en fonction de la pression appliquée de jaune à vert à jaune à mesure que la pression appliquée augmente. |

Tableau 1. Légende de la Figure 4

2.2 Accessoires du Scanner SEM

Le Scanner SEM est fourni avec un tapis de recharge à induction et un bloc d'alimentation mural homologué pour les dispositifs médicaux utilisé pour recharger le dispositif.



Figure 5. Tapis de recharge à induction

2.3 Indications d'utilisation

Le Scanner SEM est un dispositif ayant pour but de fournir des informations qu'un médecin ou un professionnel de santé peuvent utiliser en plus du traitement standard actuel pour la détection des lésions tissulaires induites par la pression.

2.4 Contre-indications

Ne pas utiliser sur une peau présentant des lésions.

2.5 Profil d'utilisateur prévu

Le système est prévu pour être utilisé par des médecins, des infirmières ou des techniciens formés.

2.6 Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

2.7 Garantie et clause de non-responsabilité

Bruin Biometrics garantit le Scanner SEM contre les défauts matériels et les défauts de fabrication pendant trois (3) ans à partir de la date d'achat auprès de Bruin Biometrics LLC (BBI) ou de ses filiales. Cette garantie est fournie exclusivement à l'acheteur d'origine du Scanner SEM. BBI a pour obligation aux termes de la garantie d'assurer la réparation, ou en option de fournir un produit de remplacement. Aucun autre engagement n'est exigé par la présente garantie. Tous les dommages spéciaux, indirects et fortuits sont exclus.

Pour demander la réparation ou le remplacement au titre de la présente garantie, les Acheteurs doivent contacter leur Service Client local.

Les conditions de garantie peuvent différer dans certains pays. Contactez votre Service Client local pour obtenir les conditions de garantie.

Le risque de perte ou de dommage lors des expéditions dans le cadre de la présente garantie doit être supporté par la Partie expédiant le Produit. Les Produits expédiés par l'Acheteur dans le cadre de la présente garantie doivent être correctement emballés pour protéger le Produit. Si l'Acheteur envoie un produit à BBI dans un emballage inadapté, tout dommage physique constaté sur le Produit à la réception et à l'examen par BBI et non signalé au préalable sera présumé comme étant survenu lors du transport et sera de la responsabilité de l'Acheteur.

Exclusions

La présente garantie est limitée aux défauts matériels qui peuvent être attribués à un vice ou à une défectuosité dans le Scanner SEM.

La présente garantie ne s'étend à aucun Produit Garanti ou parties de celui-ci : (a) ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident, (b) ayant été endommagés par des causes externes au Produit Garanti, (c) ayant été utilisés en violation du Mode d'Emploi de BBI, (d) sur lesquels le numéro de série a été retiré ou rendu illisible, (e) ayant été modifiés par toute autre entité que BBI ou son centre d'entretien agréé, sauf autorisation préalable avant cet entretien par BBI, (f) étant un équipement vendu d'occasion ou (g) exposés aux agents indiqués dans le Tableau 2 ci-dessous. Le Tableau 2 n'est pas une liste exhaustive d'agents qui peuvent mettre en péril l'intégrité du Scanner SEM.

Effet grave, NON recommandé

| | | | |
|----------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| 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 doivent jamais être utilisés sur le Scanner SEM

Exclusion de Garanties Supplémentaires

Aucun distributeur, revendeur ou autre partie n'est autorisé à proposer une garantie au nom de BBI ou à assumer pour BBI toute autre responsabilité concernant le Scanner SEM.

Le contenu du présent Mode d'Emploi ne doit pas constituer une garantie.

2.8 Tableau des symboles















| Symbole | Signification |
|---|--|
|  | Désignation ou référence sur le catalogue du fabricant |
|  | Contact/représentant européen du fabricant |
|  | Éliminer cet équipement conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets électriques et électroniques |
|  | Des instructions sont fournies et doivent être respectées |
|  | Numéro de série |
| IPX1 | Équipement étanche IPX1 : le boîtier du Scanner SEM fournit une protection contre les effets néfastes de la pénétration de liquides. (IPX1, selon la norme CEI 60529) |
|  | Attention ou avertissement |
|  | Marquage CE conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux |
|  | Fabriqué par |
|  | Pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI-60601-1 |
| Rx ONLY | ATTENTION : la loi fédérale (américaine) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur commande d'un médecin |
|  | Conserver à l'abri du soleil |
|  | Conserver au sec |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et si l'intérieur du dispositif semble physiquement cassé, fissuré ou si le dispositif ne se charge pas ou ne s'initialise pas en respectant le mode d'emploi |
|  | Limite de température |
|  | Limite d'humidité |

Tableau 3. Tableau des symboles

3. Instructions d'utilisation

3.1. Déballage et inspection

Après avoir déballé le Scanner SEM, vérifier que le scanner ne présente aucun signe de dommages. En cas de signes de dommages, contacter votre spécialiste produit ou votre service client.

3.2. Chargement du dispositif


Le dispositif doit être chargé avant de l'utiliser pour la première fois.

Le dispositif doit également être chargé si l'écran du Scanner SEM affiche une icône de batterie faible en rouge (Figure 6).



Figure 6. La jauge de batterie se situe en haut à droite sur l'écran du Scanner SEM

Suivre les étapes ci-dessous pour charger le dispositif :

1. Connecter l'adaptateur d'alimentation du tapis de recharge à la prise secteur.
2. S'assurer que le Scanner SEM est en ARRÊT (OFF) en appuyant sur le bouton d'action  pendant 6 secondes jusqu'à ce que l'écran soit vierge.
3. Retourner le Scanner SEM (de façon que l'électrode soit en haut) et appuyer fermement sur le scanner afin de l'insérer sur le socle sur le tapis de recharge (Figure 7).
4. Un voyant bleu sur le tapis de recharge indique que le Scanner SEM est en charge. Si le voyant bleu n'est pas allumé, il se peut que le Scanner SEM ne soit pas correctement positionné sur le socle. Ne pas appuyer sur le bouton d'action pour allumer le Scanner SEM lorsqu'il se trouve sur le tapis de recharge.
5. Laisser le dispositif sur le tapis de recharge pendant au moins 6 heures pour recharger totalement la batterie.

Entièrement chargée, la batterie permet une utilisation cumulée du Scanner SEM pendant environ trois heures.



Figure 7. Positionnement correct du Scanner SEM sur le tapis de recharge

3.3. Utilisation du dispositif

Le Scanner SEM doit être correctement nettoyé et désinfecté après son utilisation sur un patient. Voir les instructions de nettoyage détaillées à la Section 4.

Suivre les étapes ci-dessous pour démarrer une session :


1. Retirer le Scanner SEM du tapis de recharge.
2. Vérifier que le scanner ne présente pas de dommages visibles ou de bords tranchants et que l'électrode est fixée à la base. Ne pas utiliser le dispositif si le joint d'électrode est cassé ou si des dommages ou des bords tranchants sont observés.
3. Allumer le Scanner SEM en appuyant sur le bouton d'action  pendant environ une seconde (Figure 8).



Figure 8. Démarrer une session

Après avoir allumé le Scanner SEM, un signal sonore retentira et l'écran d'initialisation s'affichera (Figure 9). Il faudra environ 45 secondes pour que le dispositif s'initialise et soit prêt à être utilisé.



Figure 9. Écran d'initialisation du Scanner SEM

Il est important de ne pas toucher l'électrode du Scanner SEM pendant l'initialisation. En cas de contact avec l'électrode pendant l'initialisation, éteindre le dispositif et le réinitialiser.

Une fois l'initialisation terminée, l'indicateur d'état affiche « Ready » (prêt) (Figure 10).

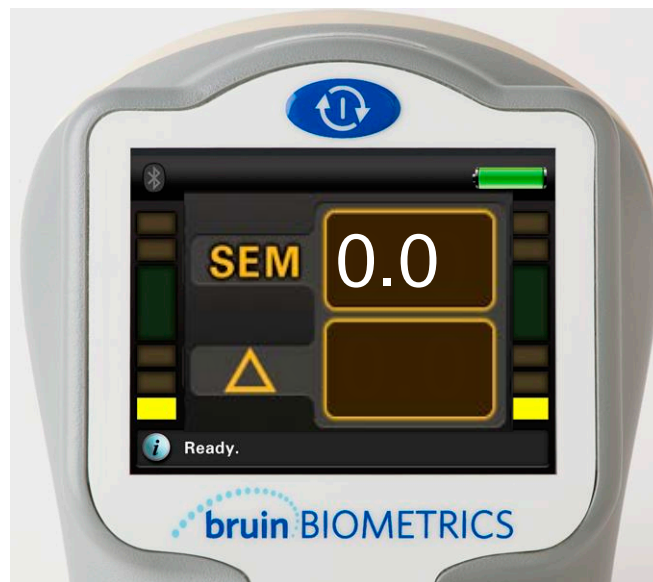


Figure 10. Le Scanner SEM est entièrement chargé, initialisé et prêt à être utilisé

3.4. Acquisition de valeurs sur le Scanner SEM

Le Scanner SEM obtient automatiquement des valeurs de mesure quand l'électrode est appliquée avec une pression adaptée sur un site anatomique (Figure 11).

Suivre les étapes ci-dessous pour acquérir des valeurs sur le Scanner SEM :

1. S'assurer que toute matière ou toute humidité de surface soient retirées de la zone de la peau évaluée.
2. Appliquer l'électrode sur le site anatomique souhaité avec une pression suffisante pendant environ une seconde, comme indiqué par les barres vertes sur l'indicateur de pression. L'électrode doit être en contact total avec la peau pour acquérir une valeur de mesure correcte.
3. Confirmer qu'une valeur de mesure a été prise en écoutant le Scanner SEM émettre un court signal sonore.
4. Lors de l'acquisition d'une valeur de mesure, l'indicateur d'état sur l'écran du Scanner SEM affichera « 1 Reading Taken » (une valeur mesurée).
5. Répéter les étapes deux et trois pour obtenir des valeurs de mesure supplémentaires sur le Scanner SEM afin de terminer un ensemble de valeurs mesurées à évaluer. Avec les valeurs de mesure supplémentaires obtenues, l'indicateur d'état sur l'écran du Scanner SEM s'actualisera pour indiquer le nombre total de valeurs mesurées.

6. Voir à la Section 3.5 les détails concernant l'affichage quand un ensemble de valeurs mesurées pour évaluation est terminé.
7. Voir à la Section 3.6 les recommandations concernant le nombre de valeurs SEM à mesurer pour une évaluation.
8. Exécuter la procédure de nettoyage et de désinfection entre chaque site anatomique sur un patient. Voir à la Section 4 les Instructions de nettoyage et de désinfection.



Figure 11. Acquisition de valeur au talon sur le Scanner SEM

3.5. Affichage d'une évaluation à partir d'un ensemble de valeurs mesurées

Le Scanner SEM enregistre des valeurs dans des ensembles d'échantillons en fonction du nombre de valeurs mesurées pendant une évaluation. Dans un ensemble de valeurs pour évaluation, la différence entre la plus grande valeur (élevée) et la plus petite valeur (basse) est affichée sur l'écran du Scanner SEM sous la forme d'un symbole « Δ » (delta). À chaque fois qu'une nouvelle valeur est mesurée, la valeur Δ et le nombre de valeurs mesurées seront mis à jour et affichés par le Scanner SEM.

Le symbole Δ affichera une valeur quand un minimum de trois (3) valeurs auront été mesurées chez un patient avec le Scanner SEM. Voir les recommandations d'interprétation clinique à la Section 3.6.

3.6. Interprétation clinique

L'interprétation clinique des valeurs de mesure du Scanner SEM commence par la collecte d'un ensemble de valeurs décrit à la Section 3.4 mesurées sur chaque site anatomique soumis à une évaluation. Après la collecte de l'ensemble de valeurs de mesure pour l'évaluation, le symbole Δ affichera une valeur comme indiqué à la Section 3.5.

Interprétation du Symbole Δ :

- Un $\Delta \leq 0,5$ à un site anatomique peut suggérer que le tissu est sain.
- Un $\Delta > 0,5$ à un site anatomique peut suggérer la présence d'une lésion tissulaire induite par la pression.

La valeur Δ doit être prise en compte en association avec d'autres mesures de traitement standard et un avis clinique.

3.6.1. Séquence recommandée de valeurs mesurées par le Scanner SEM au sacrum

La séquence recommandée de valeurs de mesure à réaliser avec le Scanner SEM pour une évaluation du sacrum est indiquée sur la Figure 12. Les valeurs sont mesurées en se déplaçant directement autour de la proéminence osseuse pour identifier le tissu plus sain et les autres zones lésées autour de la proéminence osseuse.

Pour le sacrum, les valeurs de mesure du Scanner SEM nécessaires pour l'interprétation clinique sont réalisées à six (6) points dans l'ovale montré sur la Figure 12 et ainsi que décrit ci-dessous.

- a. La première mesure de valeur commence juste au-dessus du sillon interfessier du sacrum (indiqué par le numéro 1 sur la Figure 12).
- b. Les deuxième, troisième et quatrième valeurs sont mesurées à égale distance sur la proéminence osseuse du sacrum (indiquées par les numéros 2, 3 et 4 sur la Figure 12) à 2 centimètres de la première valeur mesurée. Ces valeurs ne doivent pas être mesurées plus haut qu'en S5 sur le sacrum.
- c. Les cinquième et sixième valeurs sont mesurées hors de la région du sacrum à une distance de 5 centimètres à gauche et à droite de la première valeur (indiquées par les numéros 5 et 6 sur la Figure 12). Ces valeurs fournissent une comparaison entre les tissus sur le sacrum où les lésions dues à la pression apparaissent généralement et ceux éloignés du sacrum où les lésions tissulaires progressent.

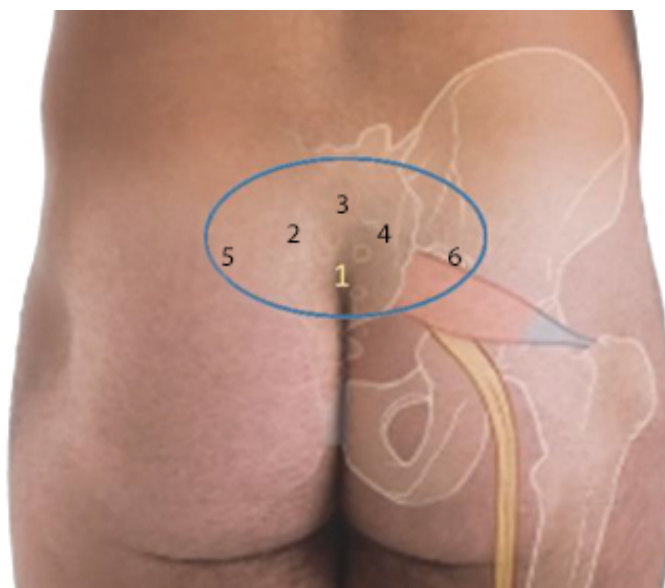


Figure 12. Valeurs mesurées par le Scanner SEM sur et autour du sacrum

La Figure 13 présente un exemple de valeurs collectées par le Scanner SEM.

| Valeurs mesurées par le Scanner SEM - Sacrum | | | |
|--|----------|----------|-------------------------------|
| | | 3 2,0 | Calculs de valeur Δ |
| | 2 2,7 | | |
| 5 2,4 | 1 1,8 | 4 2,6 | Basse 1,8 |
| | | 6 2,0 | Δ 0,9 |

Figure 13. Exemple de valeurs mesurées par le Scanner SEM pour le sacrum

3.6.2. Séquence recommandée de valeurs mesurées par le Scanner SEM aux talons

La séquence recommandée de valeurs de mesure à réaliser avec le Scanner SEM pour une évaluation du talon est indiquée sur la Figure 14. Les valeurs sont mesurées en se déplaçant directement autour de la proéminence osseuse pour identifier le tissu plus sain et les autres zones lésées autour de la proéminence osseuse.

Pour le(s) talon(s), les valeurs de mesure du Scanner SEM nécessaires pour l'interprétation clinique sont réalisées à quatre (4) points comme indiqué sur la Figure 14 et ainsi que décrit ci-dessous.

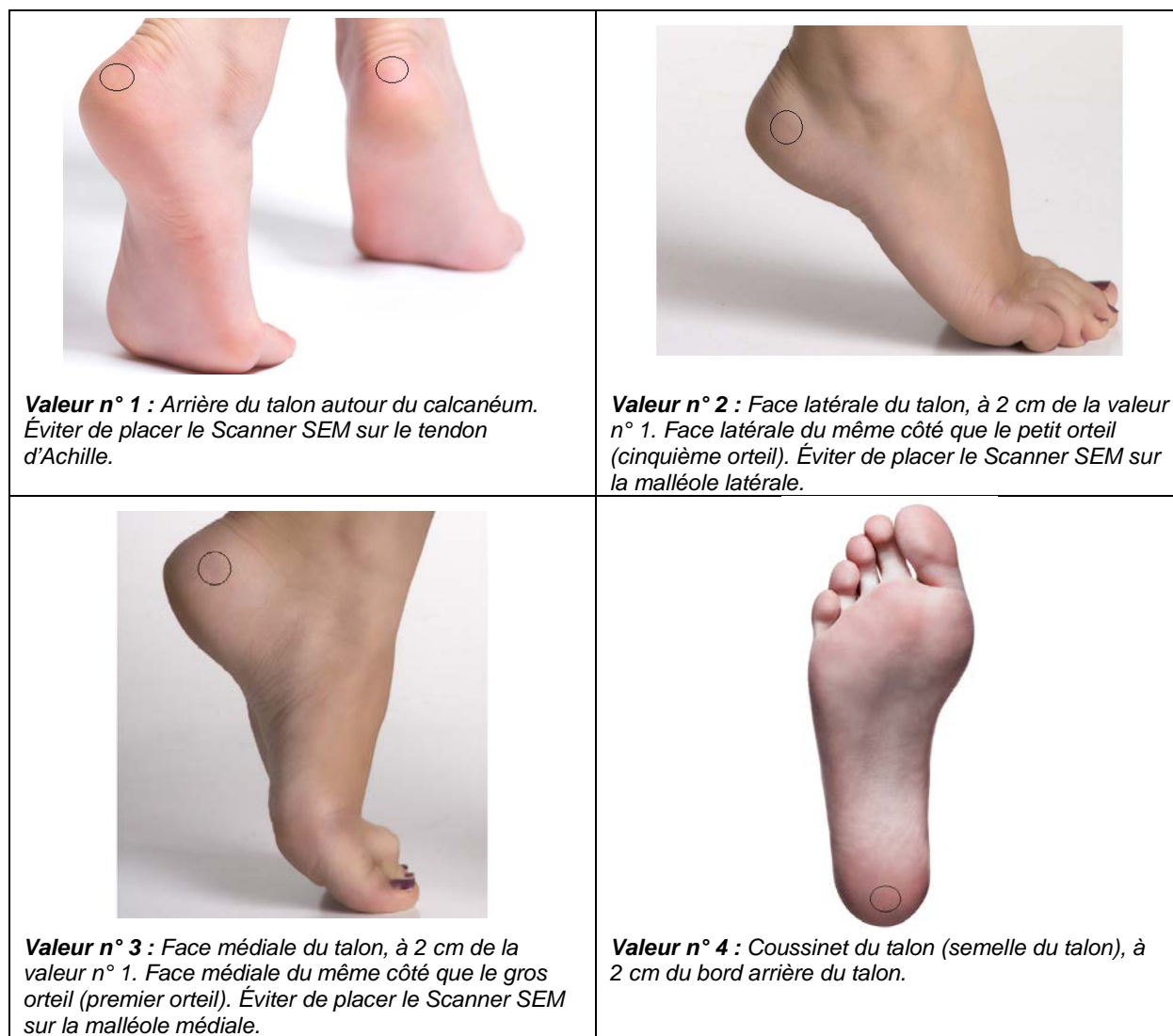


Figure 14. Valeurs mesurées par le Scanner SEM sur et autour du talon

La Figure 15 présente un exemple de valeurs collectées par le Scanner SEM.

| Valeurs mesurées par le Scanner SEM - Talon | |
|--|-----------------|
| $\frac{2}{2,2}$ | $\frac{4}{2,4}$ |
| $\frac{1}{2,1}$ | $\frac{3}{2,4}$ |
| Calculs de valeur Δ | |
| Élevée | 2,4 |
| Basse | 2,1 |
| Δ | 0,3 |

Figure 15. Exemple de valeurs mesurées par le Scanner SEM pour le talon

3.7. Réinitialisation du Scanner SEM



Pour effacer l'ensemble d'échantillons et démarrer l'enregistrement de valeurs de mesure pour un nouvel ensemble d'échantillons, sélectionner et maintenir le bouton d'action enfoncé  pendant une seconde (Figure 16).



Figure 16. Réinitialisation du Scanner SEM

3.8. Fin de l'utilisation du Scanner SEM

Pour terminer l'utilisation du Scanner SEM, appuyer sur le bouton d'action  et le maintenir enfoncé pendant environ 6 secondes jusqu'à ce que l'écran du Scanner SEM devienne vierge. Le fonctionnement du Scanner SEM est désormais terminé et l'appareil est hors tension.

3.9. Résumé des fonctions du bouton d'action

| Action du Scanner SEM souhaitée | Durée approximative du maintien du bouton d'action | Résultat |
|---------------------------------|--|---|
| Démarrer l'utilisation | 1 seconde | Met l'appareil sous tension. Le Scanner SEM commencera l'initialisation quand le bouton sera relâché. |
| Effacer les Résultats | 1 seconde | Réinitialise les valeurs SEM et Δ affichées sur l'écran. |
| Arrêter l'utilisation | 6 secondes | Met l'appareil hors tension. L'écran du Scanner SEM sera vierge. |

Tableau 4. Résumé des fonctions du bouton d'action

4. Nettoyage et désinfection

4.1. Nettoyage et désinfection - Généralités

BBI a réalisé des tests en utilisant des lingettes Metrex CaviWipes™ (<20 % d'alcool) et a déterminé que les lingettes à faible concentration en alcool peuvent nettoyer et désinfecter le Scanner SEM et tuer les 5 micro-organismes suivants en moins de 3 minutes :

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

Le Scanner SEM ne doit jamais être exposé aux agents indiqués dans la section Garantie et clause de non-responsabilité. L'utilisation de ces agents annulera la garantie du produit.

4.2. Instructions de nettoyage et de désinfection du Scanner

Pour nettoyer et désinfecter correctement le Scanner SEM, l'essuyer pendant au moins 1 minute et 45 secondes et le laisser sécher pendant au moins 2 minutes.

Suivre les étapes ci-dessous pour nettoyer et désinfecter le Scanner SEM :

- I. Prendre 3 lingettes nettoyantes/désinfectantes. Utiliser la première lingette pendant 45 secondes pour nettoyer le scanner. Essuyer toutes les surfaces du Scanner SEM, s'assurer de nettoyer également les fentes sur les côtés du dispositif (Figures 17 à 19).



Figure 17. Nettoyage de la base du Scanner SEM



Figure 18. Nettoyage du dessus du Scanner SEM



Figure 19. Nettoyage des côtés du Scanner SEM

2. Utiliser la deuxième lingette pour nettoyer totalement le scanner de nouveau pendant 30 secondes.
3. Utiliser la troisième lingette pour réaliser un essuyage final complet du dispositif pendant 30 secondes supplémentaires. La surface du dispositif doit être entièrement recouverte de la solution de la lingette après le nettoyage.
4. Laisser le dispositif au repos pendant au moins 2 minutes pour le désinfecter correctement avant de le ranger ou de l'utiliser sur un autre patient.
5. Le tapis de recharge est généralement utilisé dans un environnement du bureau propre avec des scanners propres et désinfectés. Le tapis de recharge doit être nettoyé uniquement si nécessaire pour maintenir un bon aspect et un bon fonctionnement. Un nettoyage plus approfondi peut être nécessaire si le système est accidentellement souillé ou contaminé. Suivre les recommandations de nettoyage et de désinfection ci-dessus.

5. Dépannage

| Problème | Résolution |
|--|---|
| Le dispositif ne s'allume pas. | Charger le Scanner SEM conformément à la Section 3.2. |
| Le dispositif s'éteint avant d'enregistrer une valeur de mesure. | Charger le Scanner SEM conformément à la Section 3.2.1. |
| Rien ne s'affiche en appuyant sur le bouton d'action et l'appareil a été chargé activement pendant 6 heures. | Contactez votre spécialiste produit ou votre service client. |
| Le nombre de barres de pression éclairées ne change pas en appuyant sur le capteur. | Contactez votre spécialiste produit ou votre service client. |
| L'indicateur de charge (voyant bleu) ne s'allume pas quand le Scanner SEM est placé sur le chargeur. | <p>S'assurer que le tapis de recharge est connecté à une alimentation et que tous les câbles sont correctement raccordés.</p> <p>S'assurer que le Scanner SEM est correctement placé sur le socle du tapis de recharge.</p> <p>Si le tapis de recharge continue à ne pas recharger le scanner, contactez votre spécialiste produit ou votre service client.</p> |
| L'écran est endommagé. | <p>Ne pas continuer à utiliser le dispositif.</p> <p>Essayer de mettre le dispositif hors tension, puis de le remettre sous tension. Si cela ne résout pas le problème, contactez votre spécialiste produit ou votre service client.</p> |
| Des fissures visibles sont observées sur le dispositif. | <p>Ne pas continuer à utiliser le dispositif.</p> <p>Contactez le service client.</p> |
| La fine pellicule recouvrant une électrode se décolle ou une électrode se sépare de la membrane souple. | <p>Ne pas continuer à utiliser le dispositif.</p> <p>Contactez le service client.</p> |

Tableau 5. Dépannage

6. Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

6.1. Environnement électromagnétique

Ces données sont incluses conformément à la norme CEI 60601 relative aux exigences d'étiquetage.

Le Scanner SEM est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le Tableau 6. L'utilisateur du Scanner SEM doit s'assurer que le scanner est utilisé dans un environnement de ce type.

| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|------------|---|
| Émissions RF CISPR I I | Groupe I | Le Scanner SEM utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences à proximité d'appareils électroniques. |
| Émissions RF CISPR I I | Classe A | Le Scanner SEM convient à tous les établissements autres que domestiques et aux établissements connectés à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique |
| Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2 | Conforme | |
| Fluctuation de tension/émissions CEI 61000-3-3 | Conforme | |

Tableau 6. Environnement électromagnétique

6.2. Immunité électromagnétique

| Test d'immunité | CEI 60601 Niveau de test | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|--|--|---|---|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Les sols doivent être en plancher, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation n/a (l'appareil ne contient aucune ligne de signaux, de commande ou de télécommunication) | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Surtension CEI 61000-4-5 | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV lignes à la terre | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV lignes à la terre | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation en entrée CEI 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % de baisse de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse de UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% de baisse de UT) pendant -25 cycles <5 % UT (>95 % de baisse de UT) pendant 5 s | <5 % UT (>95 % de baisse de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse de UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % de baisse de UT) pendant 5 s | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du système de chargement du Scanner SEM nécessite un fonctionnement continu lors des interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le système Scanner SEM soit alimenté par une source d'alimentation sans coupure ou une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique. |


| Test d'immunité | CEI 60601 Niveau de test | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|----------------------------|------------|--|
| RF transmises par conduction 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 une distance par rapport à toute partie du Scanner SEM, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| RF transmises par radiation 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 est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ magnétique de l'émetteur RF fixe, déterminée par une étude électromagnétique sur site a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences b. Des interférences peuvent survenir à proximité de l'équipement sur lequel est apposé le symbole suivant :  |

Tableau 7. Immunité électromagnétique

6.3. Distance de séparation

Le Scanner SEM est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF transmises par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Scanner SEM peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Scanner SEM selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication. La distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Scanner SEM est indiquée dans le Tableau 8.

| Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (mètres) | | | |
|---|--|--|---|
| Puissance de sortie nominale 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 ayant une puissance de sortie nominale ne figurant pas sur la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.

La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Tableau 8. Distance de séparation

7. Spécifications

| Élément | Spécifications |
|---|--|
| Pièce appliquée | Type BF |
| Autonomie de la batterie | 3 heures (utilisation classique) |
| Méthode de nettoyage et de désinfection | Nettoyer le dispositif comme défini à la Section 4 |
| Protection contre la pénétration d'eau | IPX1 |
| Cycle de travail | Fonctionnement continu |
| Alimentation | Alimentation interne |
| Plage de valeurs SEM | 0,5 à 7,0 unités de Valeur SEM |
| Précision des Valeurs SEM | +/- 0,4 unité de valeur SEM |
| Stockage | Le Scanner SEM ne doit être stocké qu'à des températures situées dans la plage de -4 °F (-20 °C) à 113 °F (45 °C) de 5 % à 90 % d'humidité relative (sans condensation). |
| Conditions de Fonctionnement | Le Scanner SEM ne doit être utilisé qu'à des températures situées dans la plage de 15 °C (59 °F) à 35 °C (95 °F) de 5 % à 90 % d'humidité relative (sans condensation). |
| Tension d'alimentation du tapis de recharge | 100-240 V |
| Intensité d'alimentation du tapis de recharge | 0,35 A |

Tableau 9. Spécifications

©2014 Bruin Biometrics LLC ou ses filiales. Tous droits réservés.



Bruin Biometrics, LLC

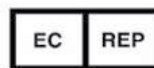
10960 Wilshire Blvd, Suite 950

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

