



PORTUGUÊS

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

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Índice

1.	Avisos e precauções de segurança	3
2.	Geral	4
2.1	Descrição do dispositivo	4
2.1.1	O dispositivo SEM Scanner	4
2.1.2	O ecrã do SEM Scanner	5
2.2	Acessórios para o SEM Scanner	6
2.3	Indicações para a utilização	6
2.4	Contraindicações.....	6
2.5	Perfil de utilização prevista.....	6
2.6	Efeitos adversos	6
2.7	Garantia e exclusão de responsabilidade.....	6
2.8	Tabela de símbolos.....	8
3.	Instruções de operação.....	9
3.1.	Desempacotamento e inspeção	9
3.2.	Carregamento do dispositivo	9
3.3.	Utilização do dispositivo.....	10
3.4.	Realizar leituras com o SEM Scanner	12
3.5.	Apresentação de uma avaliação a partir de um conjunto de leituras.....	13
3.6.	Interpretação clínica	13
3.6.1.	Recomendação da sequência de realização de leituras com o SEM Scanner na zona do sacro	14
3.6.2.	Recomendação da sequência de realização de leituras com o SEM Scanner na zona do calcanhar	15
3.7.	Repor o SEM Scanner.....	17
3.8.	Terminar a operação do SEM Scanner.....	17
3.9.	Resumo das funções do botão de ação	17
4.	Limpeza e desinfeção	18
4.1.	Generalidades sobre limpeza e desinfeção.....	18
4.2.	Instruções para limpeza e desinfeção do Scanner	18
5.	Resolução de problemas	20
6.	Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas.....	21
6.1.	Ambiente eletromagnético.....	21
6.2.	Imunidade eletromagnética	22
6.3.	Distância de separação.....	24
7.	Especificações	25

I. Avisos e precauções de segurança

O sistema de análises no local de prestação de cuidados SEM Scanner Point of Care 200 Series (SEM Scanner) foi concebido de acordo com as diretivas europeias para os dispositivos médicos, bem como de acordo com os regulamentos e padrões de operação de equipamentos elétricos, de compatibilidade eletromagnética e os requisitos de segurança definidos.

A utilização imprópria pode, no entanto, resultar em danos e/ou ferimentos. Para evitar causar danos no equipamento, leia cuidadosamente estas instruções de operação antes de utilizar o seu sistema SEM Scanner. Conserve estas instruções num local seguro. Siga as instruções seguintes para assegurar a operação do seu sistema em segurança e sem problemas.



- **AVISO:** Para evitar o contágio de infeções, o SEM Scanner deve ser devidamente limpo e desinfetado de acordo com as instruções fornecidas nestas instruções para utilização, após ser utilizado para um paciente.
- **AVISO:** Se o dispositivo contactar com superfícies não-estéreis (por exemplo, se cair ao chão) deve ser limpo e desinfetado antes de obter uma leitura de outro paciente.
- **AVISO:** Não tente desmontar ou modificar de qualquer outro modo o SEM Scanner, pois isso pode resultar em perigos que não estão previstos. Somente o fabricante (Bruin Biometrics, BBI) ou um centro de manutenção autorizado pela BBI podem prestar serviços de manutenção do SEM Scanner. Contacte o apoio ao cliente ou o seu técnico para o produto, relativamente a qualquer dispositivo que não funcione corretamente.
- **AVISO:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente pode ser ligado a uma tomada com ligação protetora à terra.
- **AVISO:** Para evitar o risco de explosão, o SEM Scanner não deve ser utilizado na presença de agentes anestésicos inflamáveis.
- **CUIDADO:** Examine o SEM Scanner para verificar se existem danos ou extremidades aguçadas antes de cada utilização. Se verificar que existem danos ou extremidades aguçadas, contacte o apoio ao cliente ou o seu técnico para o produto. Não tente utilizar o dispositivo.

2. Geral

2.1 Descrição do dispositivo

O SEM Scanner é um dispositivo de mão, sem fios, portátil, que consiste em um único eletrodo circular, um sensor de pressão integrado e hardware e software para o utilizador operar um ecrã do dispositivo de interface que apresenta o estado do dispositivo, o estado da bateria e o Valor SEM. O SEM Scanner foi previamente calibrado. O sistema SEM Scanner inclui a unidade de scanner e uma base para carregamento com uma fonte de alimentação montada na parede para recarregar a unidade do dispositivo.

O SEM Scanner destina-se a fornecer informações que um médico ou profissional de saúde poderão utilizar como complemento do padrão de cuidados atual, incluindo a avaliação visual para deteção de danos causados nos tecidos devido à pressão (p. ex., úlceras de pressão).

O SEM Scanner mede a capacitância elétrica da superfície do tecido através da aplicação de sinais de amplitude reduzida emitidos pelo eletrodo posicionado sobre a pele do paciente. O SEM Scanner foi concebido para medir a humidade subepidérmica (sub-epidermal moisture, SEM), que tem sido estudada como indicador de edemas localizados característicos dos danos causados em tecidos devido à pressão.

O SEM Scanner avalia alterações da capacitância elétrica da superfície do tecido e exprime o resultado na forma de um Valor SEM até 7,0. O SEM Scanner possibilita a distinção entre tecido saudável e tecido danificado por pessoal médico com formação adequada.

2.1.1 O dispositivo SEM Scanner

Botão de ação
(liga e desliga o dispositivo e repõe leituras)



Figura 1. Vista superior do SEM Scanner
Apresenta o dispositivo e o botão de ação



Figura 2. O eletrodo na zona inferior do SEM Scanner



Figura 3. Vista lateral do SEM Scanner

2.1.2 O ecrã do SEM Scanner

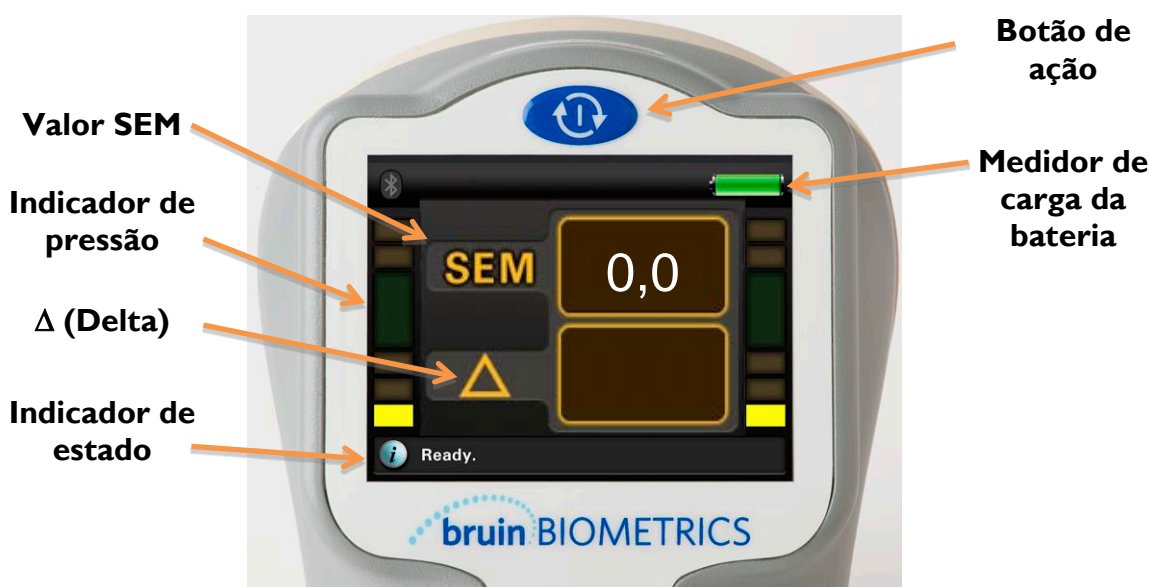


Figura 4. Ecrã SEM Scanner (V3.60)

Item	Função
Botão de ação	Apaga leituras SEM e liga/desliga a unidade de Scanner.
Medidor de carga da bateria	Ícone da bateria que indica o estado atual de carga da bateria
Δ (Delta)	Diferença calculada entre os valores SEM mínimo e máximo do conjunto de leituras realizadas
SEM	Apresentação do valor SEM correspondente à leitura que acabou de ser realizada
Indicador de estado	Número de leituras realizadas, indicador de estado ou mensagens de erro
Indicador de pressão	As barras que indicam aumento da pressão aplicada mudam de cor, passando de amarelo para verde à medida que a pressão aplicada aumenta.

Tabela I. Legenda da Figura 4

2.2 *Acessórios para o SEM Scanner*

O SEM Scanner é enviado com uma base para carregamento por indução e com uma fonte de alimentação montada na parede, aprovada para dispositivos médicos e que será utilizada quando o dispositivo estiver a carregar.



Figura 5. Base para carregamento por indução

2.3 *Indicações para a utilização*

O SEM Scanner é um dispositivo destinado a fornecer informações que um médico ou profissional de saúde poderão utilizar como complemento do padrão de cuidados atual, para deteção de danos causados nos tecidos devido à pressão.

2.4 *Contraindicações*

Não utilizar em pele que se apresenta descontínua.

2.5 *Perfil de utilização prevista*

O sistema destina-se à utilização por médicos, enfermeiros ou técnicos com formação adequada.

2.6 *Efeitos adversos*

Não são conhecidos efeitos adversos.

2.7 *Garantia e exclusão de responsabilidade*

A Bruin Biometrics assegura a garantia do SEM Scanner relativamente a defeitos do material e de produção durante três (3) anos a partir da data de aquisição do equipamento à Bruin Biometrics LLC (BBI) ou uma subsidiária daquela. Esta garantia apenas é concedida ao comprador original do SEM Scanner. Através da garantia, a BBI fica obrigada a fornecer a reparação ou, por opção da mesma, a fornecer um produto de substituição. A garantia não obriga a qualquer outra forma de compensação. Todos os danos especiais, acidentais ou coincidentes estão excluídos.

Para solicitar a reparação ou substituição asseguradas pela garantia, o Comprador deve contactar o serviço local de apoio ao cliente.

As condições da garantia podem ser diferentes para alguns países. Contacte o serviço local de apoio ao cliente relativamente aos termos da garantia.

Os riscos de perda ou dano durante o envio, incluídos nesta garantia, devem ser assumidos pelo parceiro responsável pelo envio do Produto. Os produtos enviados pelo Comprador ao abrigo desta garantia devem estar devidamente empacotados de modo a proteger o Produto. Se o Comprador enviar à BBI um produto que não esteja devidamente empacotado, quaisquer danos apresentados pelo Produto no momento da recepção e inspeção pela BBI, e que não tenham sido previamente reportados, serão assumidos como tendo ocorrido na viagem e serão da responsabilidade do Comprador.

Exclusões

Esta garantia está limitada a defeitos e materiais que podem ser atribuídos a uma falha ou defeito do interior do SEM Scanner.

Esta garantia não se estende a nenhum Produto ou componentes sob Garantia que: (a) tenham sido submetidos a utilização indevida, a negligência ou a acidente, (b) tenham sofrido danos produzidos por causas externas ao Produto sob Garantia, (c) tenham sido utilizados violando as Instruções para utilização fornecidas pela BBI, (d) cujo número de série tenha sido removido ou se apresente ilegível, (e) tenham sido modificados por alguém que não pertença à BBI ou a um centro de manutenção autorizado pela mesma, a menos que a BBI tenha autorizado previamente essa prestação de serviço, (f) que tenham sido vendidos como equipamento usado, ou (g) que estejam expostos aos agentes listados na Tabela 2, aqui incluída. A Tabela 2 não é uma listagem exhaustiva de agentes que podem comprometer a integridade do SEM Scanner.

Efeitos graves – NÃO recomendado

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

Tabela 2. Agentes que nunca devem ser utilizados no SEM Scanner

Exclusão de responsabilidade relativamente a garantias adicionais

Nenhum distribuidor, vendedor ou outra entidade está autorizado a oferecer qualquer garantia em nome da BBI, ou a assumir pela BBI qualquer outra responsabilidade relativamente ao SEM Scanner.

O conteúdo destas Instruções para utilização não constitui uma garantia.

2.8 Tabela de símbolos















Símbolo	Significado
	Designação ou número segundo o Catálogo do fabricante
	Contacto/Representante para a Europa ou fabricante
	Descarte este equipamento de acordo com as regulamentações locais para descarte de resíduos elétricos e eletrónicos.
	As instruções foram fornecidas e devem ser seguidas
	Número de série
IPX1	Equipamento à prova de gotas IPX1: O revestimento do SEM Scanner proporciona proteção contra os efeitos prejudiciais da entrada de líquidos. (IPX1, segundo a IEC 60529)
	Precauções e avisos
	Marca CE de acordo com as diretivas europeias para os dispositivos médicos
	Fabricado por
	Parte Aplicada tipo BF segundo a IEC-60601-I
Rx ONLY	CUIDADO: De acordo com a Lei dos EUA, este dispositivo apenas pode ser vendido a ou por ordem de um médico
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e o dispositivo no seu interior se apresentar partido, fendido ou não carregar e inicializar de acordo com as Instruções para utilização
	Limite de temperatura
	Limite de humidade

Tabela 3. Tabela de símbolos

3. Instruções de operação

3.1. Desempacotamento e inspeção

Após desempacotar o SEM Scanner, verifique se o scanner não apresenta sinais de danos. Se existirem sinais de dano, contacte o apoio ao cliente ou o seu técnico para o produto.

3.2. Carregamento do dispositivo


O dispositivo deve ser carregado antes da primeira utilização.

O dispositivo também necessita de ser carregado se o ecrã do SEM Scanner apresentar um ícone vermelho, indicador de bateria com carga reduzida (Figura 6).



Figura 6. O medidor de carga da bateria situa-se no canto superior direito do ecrã do SEM Scanner

Siga os passos seguintes para carregar o dispositivo:

1. Conecte o adaptador da base para carregamento à tomada.
2. Certifique-se de que o SEM Scanner está desligado (OFF), pressionando e mantendo premido o Botão de Ação  durante 6 segundos, até o visor do ecrã se apresentar vazio.
3. Vire o SEM Scanner ao contrário (para o eletrodo ficar na parte de cima) e pressione firmemente o scanner contra o suporte para o scanner, na base para carregamento (Figura 7).
4. A luz indicadora azul, que se torna visível na base para carregamento, indica que o SEM Scanner está a ser carregado. Se a luz azul não se iluminar, o SEM Scanner poderá não se encontrar devidamente posicionado na base. Não pressione o Botão de Ação para ligar o SEM Scanner enquanto aquele se encontrar sobre a base para carregamento.

- Deixe o dispositivo sobre na base para carregamento durante, pelo menos, 6 horas para carregar completamente a bateria.

Quando estiver totalmente carregada, a bateria permite operar o SEM Scanner ao longo de um total de, aproximadamente, três horas.



Figura 7. Posicionamento correto do SEM Scanner sobre a base para carregamento

3.3. Utilização do dispositivo

O SEM Scanner deve ser devidamente limpo e desinfetado após ser utilizado para um paciente. Consulte a Seção 4 para obter instruções de limpeza detalhadas.

Siga os passos seguintes para iniciar uma sessão:


- Remova o SEM Scanner da base para carregamento.
- Verifique se existem danos observáveis ou extremidades aguçadas e se o eléctrodo se encontra selado na base. Não utilizar o dispositivo se o selo do eléctrodo estiver partido ou se verificar a existência de danos ou extremidades aguçadas.
- Ligue o SEM Scanner pressionando o Botão de ação  durante, aproximadamente, um segundo (Figura 8).



Figura 8. Iniciar uma sessão

Após ligar o SEM Scanner pressionando o Botão de ação, irá ouvir um sinal auditivo e o ecrã de inicialização irá ser apresentado (Figura 9). Demorará cerca de 45 segundos até o dispositivo ser inicializado e estar pronto a utilizar.



Figura 9. Ecrã de inicialização do SEM Scanner

É importante que nada toque no elétrodo do SEM Scanner durante a inicialização. Se algo tocar no elétrodo durante a inicialização, desligue o dispositivo e reinicialize.

Após a inicialização estar terminada, o Indicador de Estado irá apresentar a mensagem "Ready" (Pronto) (Figura 10).



Figura 10. O SEM Scanner está totalmente carregado, inicializado e pronto a ser utilizado

3.4. Realizar leituras com o SEM Scanner

O SEM Scanner executa automaticamente leituras quando o elétrodo é aplicado com a pressão adequada sobre uma localização anatómica (Figura 11).

Siga os passos seguintes para realizar leituras com o SEM Scanner:

1. Certifique-se de que a área de pele que está a ser avaliada se encontra totalmente limpa, sem qualquer tipo de humidade ou materiais na sua superfície.
2. Aplique o elétrodo no local anatómico pretendido, com pressão suficiente e durante aproximadamente um segundo, conforme indicado pelas barras verdes visíveis no Indicador de Pressão. O elétrodo tem de ficar totalmente em contacto com a pele para realizar uma leitura correta.
3. A realização de uma leitura é confirmada ao soar um sinal sonoro curto emitido pelo SEM Scanner.
4. Ao realizar uma leitura, o Indicador de Estado no ecrã do SEM Scanner irá apresentar a mensagem “1 Reading Taken” (1 leitura realizada)
5. Repita os passos dois e três para obter leituras adicionais com o SEM Scanner, para completar um conjunto de leituras para avaliação. À medida que for realizando leituras, o Indicador de Estado no ecrã do SEM Scanner irá atualizar o total de leituras realizadas.
6. Consulte a Seção 3.5 para obter detalhes sobre apresentação após realizar um conjunto de leituras para avaliação.

7. Consulte a Seção 3.6 para obter recomendações relativas ao número de leituras SEM a realizar para fazer uma avaliação.
8. Execute o procedimento de limpeza e desinfeção entre as localizações anatómicas, para cada paciente. Consulte a Seção 4 para obter instruções para limpeza e desinfeção.



Figura 11. Recolha de leitura do calcanhar pelo SEM Scanner

3.5. Apresentação de uma avaliação a partir de um conjunto de leituras

O SEM Scanner regista valores em conjuntos de amostras, de acordo com o número de leituras realizadas durante uma avaliação. Para um conjunto de leituras para avaliação, a diferença entre a leitura maior (alta) e a leitura mais pequena (baixa) é apresentada no ecrã do SEM Scanner com o símbolo “ Δ ” (delta). Para cada nova leitura, o SEM Scanner atualiza e apresenta o valor Δ e a quantidade de leituras.

O símbolo Δ apresenta um valor após o SEM Scanner realizar um mínimo de três leituras (3) para um paciente. Consulte a Seção 3.6 para obter recomendações relativas à interpretação clínica.

3.6. Interpretação clínica

A interpretação clínica das leituras com o SEM Scanner começa pela realização de um conjunto de leituras efetuadas para cada local anatómico sob avaliação, como descrito na Seção 3.4. Após ter sido realizado um conjunto de leituras para avaliação, o símbolo Δ apresenta um valor como descrito na Seção 3.5.

Interpretação do símbolo Δ :

- Um valor de $\Delta \leq 0,5$ para um local anatómico pode sugerir que o tecido é saudável.
- Um valor de $\Delta > 0,5$ para um local anatómico pode sugerir que a presença de pressão induziu danos no tecido.

O valor Δ deve ser considerado em conjunto com outras medições do padrão de cuidados e critérios clínicos.

3.6.1. Recomendação da sequência de realização de leituras com o SEM Scanner na zona do sacro

A sequência de leituras a realizar com o SEM Scanner, recomendada para avaliação da zona do sacro, é apresentada na Figura 12. As leituras são realizadas por movimentos direcionados, em redor da proeminência óssea, para identificar tecido mais saudável e outras áreas danificadas em redor da proeminência óssea.

Para o sacro, as leituras do SEM Scanner necessárias para interpretação clínica são realizadas em seis (6) pontos no interior da oval apresentada na Figura 12 e do modo que a seguir é descrito.

- a. A primeira leitura começa imediatamente acima da fenda glútea do sacro (marcada com o número 1 na Figura 12).
- b. A segunda, terceira e quarta leituras realizam-se, com igual espaçamento, sobre a proeminência óssea do sacro (marcadas com os números 2, 3, 4 na Figura 12), distanciadas de 2 centímetros, a começar na primeira leitura. Estas leituras não devem ser efetuadas acima da vértebra S5 do osso sacral.
- c. A quinta e sexta leituras são efetuadas na região exterior ao osso sacral, distanciadas de 5 centímetros à esquerda e à direita da primeira leitura (marcadas com os números 5 e 6 na Figura 12). Estas leituras possibilitam a comparação entre tecidos situados sobre as vértebras sacras, onde geralmente começam a manifestar-se os danos causados pela pressão, e os que se encontram distanciados das vértebras sacras, para onde progridem posteriormente os danos causados pela pressão.

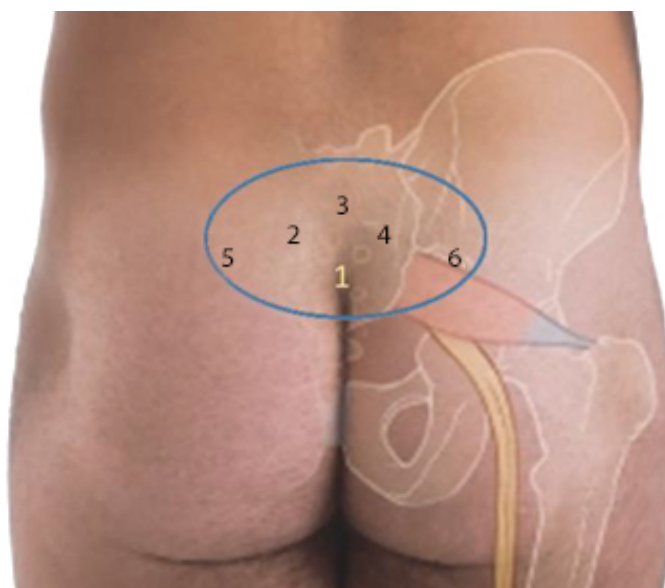


Figura 12. Leituras com o SEM Scanner sobre e em redor do sacro

A Figura 13 apresenta um exemplo de leituras realizadas com o SEM Scanner.

Leituras com o SEM Scanner - sacro			
		3 2,0	
	2 2,7		4 2,6
5 2,4	1 1,8		6 2,0
			Cálculo de Δ
			Elevado 2,7
			Reduzido 1,8
			Δ 0,9

Figura 13. Exemplo de leituras com o SEM Scanner para o sacro

3.6.2. Recomendação da sequência de realização de leituras com o SEM Scanner na zona do calcanhar

A sequência de leituras a realizar com o SEM Scanner, recomendada para avaliação da zona do calcanhar, é apresentada na Figura 14. As leituras são realizadas por movimentos direccionados, em redor da proeminência óssea, para identificar tecido mais saudável e outras áreas danificadas em redor da proeminência óssea.

Para o(s) calcanhar(es), as leituras do SEM Scanner necessárias para interpretação clínica são realizadas em quatro (4) pontos como se apresenta na Figura 14 e a seguir se descreve.



Figura 14. Leituras com o SEM Scanner sobre e em redor do calcanhar

A Figura 15 apresenta um exemplo de leituras realizadas com o SEM Scanner.

Leituras com o SEM Scanner - Calcanhar							
$\frac{2}{2,2}$ $\frac{4}{2,4}$ $\frac{3}{2,4}$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 5px;"> $\frac{1}{2,1}$ </div>	Cálculo de Δ						
	<table border="1"> <tr> <td>Elevado</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>Reduzido</td> <td>2,1</td> </tr> <tr> <td>Δ</td> <td>0,3</td> </tr> </table>	Elevado	2,4	Reduzido	2,1	Δ	0,3
Elevado	2,4						
Reduzido	2,1						
Δ	0,3						

Figura 15. Exemplo de leituras com o SEM Scanner para o calcanhar

3.7. Repor o SEM Scanner



Para apagar o conjunto de amostras e iniciar as leituras de um novo conjunto de amostras, selecione e mantenha pressionado o Botão de Ação  durante, aproximadamente, um segundo (Figura 16).



Figura 16. Repor o SEM Scanner

3.8. Terminar a operação do SEM Scanner

Para terminar a operação do SEM Scanner, pressione e mantenha pressionado o Botão de Ação  durante, aproximadamente, 6 segundos até o ecrã do SEM Scanner ficar vazio. A operação do SEM Scanner encontra-se agora terminada e a energia é desligada.

3.9. Resumo das funções do botão de ação

Ação do SEM Scanner pretendida	Botão de ação "Tempo de espera aproximado"	Resultado
Iniciar a operação	1 segundo	A corrente elétrica é ligada. O SEM Scanner dará início à inicialização quando o botão for libertado.
Apagar os resultados	1 segundo	Os valores SEM e Δ apresentados no ecrã são repostos.
Terminar a operação	6 segundos	A corrente elétrica é desligada. O ecrã do SEM Scanner fica vazio.

Tabela 4. Resumo das funções do botão de ação

4. Limpeza e desinfecção

4.1. Generalidades sobre limpeza e desinfecção

A BBI realizou testes de utilização das toalhetas Metrex CaviWipes™ (< 20 % álcool), e determinou que as toalhetas com baixo teor de álcool conseguem limpar e desinfetar o SEM Scanner face aos 5 microorganismos seguintes, cuja morte em menos de 3 minutos ficou comprovada:

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

O SEM Scanner nunca deve ser exposto aos agentes listados na seção de Garantia e exclusão de responsabilidade. A utilização de tais agentes irá anular a garantia.

4.2. Instruções para limpeza e desinfecção do Scanner

Para limpar e desinfetar o SEM Scanner devidamente, esfregue com a toalhita durante, pelo menos, 1 minuto e 45 segundos e deixe secar durante, pelo menos, 2 minutos.

Siga os passos seguintes para limpar e desinfetar o SEM Scanner:

1. Pegue em 3 toalhetas de limpeza/desinfecção. Utilize a primeira para esfregar o scanner durante 45 segundos. Esfregue todas as superfícies do SEM Scanner, certificando-se de que também limpa as saliências situadas lateralmente no dispositivo (Figuras 17-19).



Figura 17. Limpeza da zona inferior do SEM Scanner



Figura 18. Limpeza da zona superior do SEM Scanner



Figura 19. Limpeza das zonas laterais do SEM Scanner

2. Utilize a segunda toalhita para limpar novamente todo o scanner durante 30 segundos.
3. Utilize a terceira toalhita para uma nova limpeza de todo o dispositivo durante 30 segundos. A superfície do dispositivo deverá então ficar totalmente coberta pela solução de limpeza.
4. Permita que o dispositivo seque durante, pelo menos, 2 minutos para ficar devidamente desinfetado, antes de ser devolvido à zona de armazenamento ou utilizado para outro paciente.
5. A base para carregamento é tipicamente utilizada em ambientes de escritório limpos, com scanners limpos e desinfetados. A base para carregamento deverá ser limpa apenas quando necessário para manter um bom aspeto e funcionar convenientemente. Pode ser necessário proceder a uma limpeza mais intensiva se o sistema acidentalmente ficar sujo ou contaminado. Siga as recomendações fornecidas para a limpeza e a desinfecção.

5. Resolução de problemas

Problema	Resolução
O dispositivo não se liga.	Carregue o SEM Scanner de acordo com a Seção 3.2.
O dispositivo desliga-se antes de registar uma leitura.	Carregue o SEM Scanner de acordo com a Seção 3.2 I.
Não se observa qualquer apresentação quando o Botão de Ação é pressionado e a unidade tiver sido carregada efetivamente durante 6 horas.	Contacte o apoio ao cliente ou o seu técnico para o produto.
O número de barras de pressão iluminadas não se altera quando o sensor é pressionado.	Contacte o apoio ao cliente ou o seu técnico para o produto.
A luz indicadora de carregamento (luz azul) não se ilumina quando a unidade de SEM Scanner se encontra posicionada sobre o carregador.	<p>Certifique-se de que a base para carregamento se encontra conectada a uma fonte de energia e que todos os cabos se encontram devidamente ligados.</p> <p>Certifique-se de que o SEM Scanner se encontra devidamente posicionado no suporte adequado, sobre a base para carregamento.</p> <p>Se a base para carregamento continuar a não carregar, contacte o apoio ao cliente ou o seu técnico para o produto.</p>
O ecrã encontra-se danificado.	Não continue a utilizar o dispositivo. Experimente desligar o dispositivo e depois ligá-lo novamente. Se isto não resolver o problema, contacte o apoio ao cliente ou o seu técnico para o produto.
O dispositivo apresenta fissuras.	Não continue a utilizar o dispositivo. Contacte o apoio ao cliente.
O revestimento fino que envolve um eletrodo está a descamar ou um eletrodo está a separar-se da membrana flexível.	Não continue a utilizar o dispositivo. Contacte o apoio ao cliente.

Tabela 5. Resolução de problemas

6. Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

6.1. Ambiente eletromagnético

Estes dados foram incluídos ao abrigo dos requisitos de rotulagem incluídos na IEC 60601

O SEM Scanner destina-se a utilização em ambientes eletromagnéticos especificados na Tabela 6. O utilizador do O SEM Scanner deve assegurar que o mesmo é utilizado em ambientes como os referidos.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões de RF CISPR I I	Grupo I	O SEM Scanner é um dispositivo que utiliza apenas energia de RF para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que provoquem qualquer interferência no equipamento eletrónico mais próximo.
Emissões de RF CISPR I I	Classe A	O SEM Scanner é adequado para usar em todos os edifícios que não sejam para fins residenciais e em edifícios ligados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins residenciais.
Emissão de harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão/ Emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 6. Ambiente eletromagnético

6.2. Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível do teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Descarga eletroestática (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira ou lajes cerâmicas ou de betão. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas de alimentação ± 1 kV para linhas elétricas de alimentação/saída	± 2 kV para linhas elétricas de alimentação n/a (a unidade não tem qualquer sinal, controlo ou linhas de telecomunicação)	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Onda IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linhas para a terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linhas para a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas elétricas de entrada IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de queda em UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de queda em UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de queda em UT) durante -25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de queda em UT) durante 5 segundos	< 5 % UT (> 95 % de queda em UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de queda em UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de queda em UT) durante 5 segundos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema de carregamento do SEM Scanner necessitar de operar o mesmo de forma contínua durante interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o sistema Scanner SEM seja alimentado por uma fonte de alimentação sem possibilidade de sofrer interrupções ou por uma bateria.
Campo magnético gerado por corrente com frequência de 50/60 Hz	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos gerados por corrente elétrica devem apresentar níveis característicos da frequência verificada em locais situados em ambientes


Teste de imunidade	IEC 60601 Nível do teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-8			comerciais ou hospitalares típicos.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer componente do sistema SEM Scanner, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ <p>150 kHz até 80 MHz</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ <p>80 MHz até 800 MHz</p> $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ <p>800MHz até 2,5 GHz</p> <p>em que P é a classificação da potência máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m).</p> <p>A intensidade de campos de transmissão de RF fixa, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local a, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança de equipamento que apresente o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

Tabela 7. Imunidade eletromagnética

6.3. Distância de separação

O SEM Scanner destina-se à utilização em ambientes eletromagnéticos em que as perturbações de RF irradiada estejam controladas. O cliente ou utilizador do SEM Scanner pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o SEM Scanner, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação. A distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o SEM Scanner encontra-se listada na Tabela 8.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros)			
Potência máxima de saída atribuída ao transmissor (W)	150 kHz até 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz até 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

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída que não se encontra na lista, a distância de separação d recomendada, em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é o valor máximo de saída medido no transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
 NOTA: Para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada.
 NOTA: Estas linhas orientadoras poderão não se aplicar em todas as situações. A absorção eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 8. Distância de separação

7. Especificações

Item	Especificações
Parte Aplicada	Tipo BF
Duração da bateria	3 horas (típica)
Método de limpeza e desinfeção	Limpar o dispositivo como definido na Seção 4
Proteção contra entrada de água	IPX1
Ciclo de operação	Operação contínua
Fonte de energia	Equipamento alimentado internamente
Intervalo de valores SEM	0,5 até 7,0 unidades de valor SEM
Precisão de valores SEM	+/- 0,4 unidades de valor SEM
Armazenamento	O SEM Scanner deverá ser armazenado sob condições de temperatura entre -20 C e 45 C e humidade relativa (sem condensação) de 5% a 90%.
Condições de operação	O SEM Scanner deverá ser operado sob condições de temperatura entre 15 C e 35 C e humidade relativa (sem condensação) de 5% a 90%.
Voltagem da rede elétrica CA da base para carregamento	100-240 V
Corrente da rede elétrica da base para carregamento	0,35 A

Tabela 9. Especificações

©2014 Bruin Biometrics LLC ou afiliadas. Todos os direitos estão reservados.



Bruin Biometrics, LLC

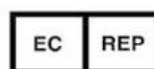
10960 Wilshire Blvd, Suite 950

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

