



ESPAÑOL

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

## Índice

1.	Advertencias y precauciones de seguridad.....	3
2.	General.....	4
2.1	Descripción del dispositivo.....	4
2.1.1	Dispositivo SEM Scanner.....	4
2.1.2	Pantalla de SEM Scanner.....	5
2.2	Accesorios de SEM Scanner.....	6
2.3	Indicaciones de uso.....	6
2.4	Contraindicaciones.....	6
2.5	Perfil del usuario.....	6
2.6	Eventos adversos.....	6
2.7	Garantía y descargo de responsabilidad.....	6
2.8	Tabla de símbolos.....	8
3.	Instrucciones de funcionamiento.....	9
3.1.	Desembalaje e inspección.....	9
3.2.	Carga del dispositivo.....	9
3.3.	Uso del dispositivo.....	10
3.4.	Cómo obtener las lecturas de SEM Scanner.....	12
3.5.	Visualización de una evaluación a partir de un conjunto de lecturas.....	13
3.6.	Interpretación clínica.....	13
3.6.1.	Secuencia recomendada de lecturas de SEM Scanner en el sacro.....	14
3.6.2.	Secuencia recomendada de lecturas de SEM Scanner en los talones.....	15
3.7.	Reinicio del dispositivo SEM Scanner.....	17
3.8.	Desactivación de SEM Scanner.....	17
3.9.	Resumen de funciones del Botón Acción.....	17
4.	Limpieza y desinfección.....	18
4.1.	Generalidades de limpieza y desinfección.....	18
4.2.	Instrucciones de limpieza y desinfección del dispositivo SEM Scanner.....	18
5.	Resolución de problemas.....	20
6.	Asesoramiento y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas.....	21
6.1.	Ambiente electromagnético.....	21
6.2.	Inmunidad electromagnética.....	22
6.3.	Distancia de separación.....	24
7.	Especificaciones.....	25

## I. Advertencias y precauciones de seguridad

El dispositivo SEM Scanner Point of Care 200 Series (SEM Scanner) fue construido conforme las Directivas Europeas de Dispositivos Médicos, además de las normas y disposiciones internacionales para el funcionamiento de equipos eléctricos, compatibilidad electromagnética y requisitos de seguridad estipulados.

Sin embargo, el uso o la manipulación inadecuada pueden causar daños o lesiones. A fin de evitar daños en el equipo, lea cuidadosamente estas instrucciones de funcionamiento antes de usar el sistema SEM Scanner. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro. Siga las instrucciones a continuación para garantizar que el sistema funcione de manera segura y sin inconvenientes.



- **ADVERTENCIA:** A fin de evitar el contagio de infecciones, limpie y desinfecte correctamente el SEM Scanner según las instrucciones proporcionadas con estas Instrucciones de uso después de utilizarlo en un paciente.
- **ADVERTENCIA:** Si el dispositivo entra en contacto con superficies no estériles (por ejemplo, si cae al suelo), se debe limpiar y desinfectar antes de tomar la lectura de otro paciente.
- **ADVERTENCIA:** No intente desarmar ni modificar el SEM Scanner ya que podría generar situaciones de peligro no previstas. Solo el fabricante (Bruin Biometrics, BBI) o un centro de servicio autorizado por BBI deben reparar el SEM Scanner. Si tiene un dispositivo que no funciona correctamente, póngase en contacto con su especialista del producto o con el Servicio de Atención al Cliente.
- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una fuente de alimentación con conexión de puesta a tierra de protección.
- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de explosión, no debe utilizar SEM Scanner en presencia de agentes anestésicos inflamables.
- **PRECAUCIÓN:** Antes de cada uso, examine el SEM Scanner a fin de verificar que no tiene daños ni bordes afilados. Si detecta daños o bordes afilados, póngase en contacto con su especialista del producto o con el Servicio de Atención al Cliente. No intente utilizar el dispositivo.

## 2. General

### 2.1 Descripción del dispositivo

El SEM Scanner es un dispositivo sin cables, manual y portátil compuesto por un único electrodo circular, un sensor de presión integrado y hardware y software para ejecutar una pantalla del dispositivo de interfaz que muestra el estado del dispositivo, el estado de la batería y el valor del SEM. El SEM Scanner ya está calibrado. El sistema SEM Scanner incluye la unidad del Scanner y un soporte de carga con una fuente de alimentación de pared para recargar la unidad del dispositivo.

El SEM Scanner tiene como finalidad proporcionar información que el médico o profesional de la salud pueden utilizar como complemento del estándar de atención actual, tales como evaluación visual para detectar daños en los tejidos ocasionados por presión (por ejemplo, úlceras por presión).

El SEM Scanner mide la capacitancia eléctrica de la superficie de los tejidos mediante la aplicación de señales de baja amplitud del electrodo cuando este se coloca sobre la piel del paciente. El SEM Scanner ha sido diseñado para medir la humedad subepidermal («SEM»), estudiada como indicador de edemas localizados característicos del daño a los tejidos inducido por presión.

El SEM Scanner evalúa los cambios en la capacitancia eléctrica de la superficie y expresa el resultado en un valor de SEM de hasta 7,0. El SEM Scanner permite al personal médico cualificado distinguir entre tejido sano y tejido dañado.

#### 2.1.1 Dispositivo SEM Scanner

**Botón  
Acción**  
(enciende y  
apaga el  
dispositivo y  
reinicia las  
lecturas)



**Figura 1. Vista superior de SEM Scanner**  
Muestra la pantalla y el Botón Acción



**Figura 2. Electrodo en la parte inferior de SEM Scanner**



Figura 3. Vista lateral de SEM Scanner

### 2.1.2 Pantalla de SEM Scanner

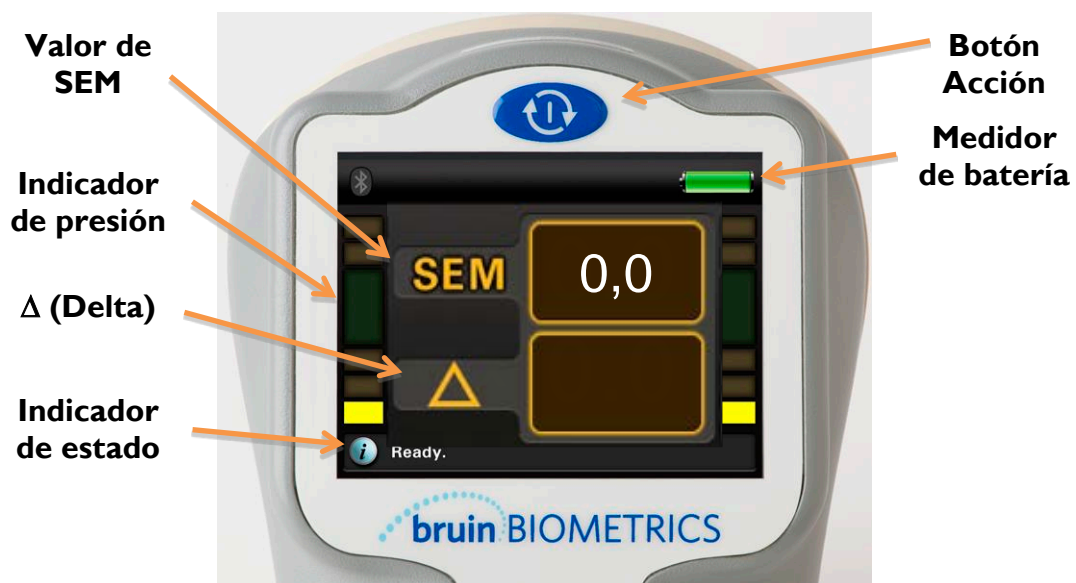


Figura 4. Pantalla de SEM Scanner (V3.60)

Elemento	Función
Botón Acción	Borra las lecturas de SEM y enciende/apaga la unidad del Scanner.
Medidor de batería	Icono de batería que indica el estado actual de carga de la batería
$\Delta$ (Delta)	Diferencia calculada entre los valores máximos y mínimos de SEM en el conjunto de lecturas tomadas
SEM	Pantalla del valor de SEM a partir de la lectura actual tomada
Indicador de estado	Cantidad de lecturas adquiridas, indicador de estado o mensajes de error
Indicador de presión	Barras que indican mayor presión aplicada; cambian el color de amarillo a verde a amarillo a medida que aumenta la presión aplicada.

Tabla 1. Leyenda para la Figura 4

## 2.2 Accesorios de SEM Scanner

El dispositivo SEM Scanner contiene un soporte para carga inductiva y una fuente de alimentación de pared aprobada para dispositivos médicos para recargar el dispositivo.



**Figura 5. Soporte para carga inductiva**

## 2.3 Indicaciones de uso

El SEM Scanner es un dispositivo que tiene como finalidad proporcionar información que el médico o profesional de la salud pueden utilizar como complemento al estándar de atención actual para detectar daños a los tejidos ocasionados por presión.

## 2.4 Contraindicaciones

No utilizar sobre piel lesionada.

## 2.5 Perfil del usuario

El sistema ha sido diseñado para ser utilizado por médicos, enfermeras o técnicos cualificados.

## 2.6 Eventos adversos

No se conocen eventos adversos.

## 2.7 Garantía y descargo de responsabilidad

Bruin Biometrics garantiza SEM Scanner contra defectos de materiales y mano de obra durante tres (3) años a partir de la fecha de compra de Bruin Biometrics LLC (BBI) o sus subsidiarias. Esta garantía solo se otorga al comprador original del dispositivo SEM Scanner. La obligación de BBI conforme a la garantía implica reparar o, a su elección, entregar un producto de reemplazo. Esta garantía no genera obligación de ningún otro recurso. Se excluyen los daños especiales, incidentales y fortuitos.

Para solicitar reparación o reemplazo conforme a esta garantía, los Compradores deben ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local.

Las condiciones de la garantía pueden diferir en algunos países. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente local para conocer los términos de la garantía.

El riesgo de pérdida o daños durante los envíos conforme a esta garantía correrá a cargo de la parte que envía el Producto. Los Productos enviados por el Comprador conforme a esta garantía se deberán embalar correctamente a fin de proteger el producto. Si un Comprador envía un producto a BBI con un embalaje no adecuado, cualquier daño físico presente en el Producto al momento de la recepción e inspección por parte de BBI, y no comunicado previamente, se presumirá como ocurrido en tránsito y será responsabilidad del Comprador.

### Exclusiones

Esta garantía se limita a los defectos y materiales atribuidos a un fallo o defecto del dispositivo SEM Scanner.

Esta garantía no se extiende a Productos Garantizados o partes de estos que: (a) han sido objeto de uso indebido, abandono o accidente, (b) han sufrido daños por causa externas al Producto Garantizado, (c) se han utilizado en incumplimiento de las Instrucciones de Uso de BBI, (d) se les ha quitado el número de serie o son ilegibles, (e) han sido modificados por cualquier persona diferente a BBI o su centro de servicio autorizado, a menos que fuera autorizado antes de realizar dicha modificación por parte de BBI, (f) fueran equipos vendidos como usados, o (g) que estuvieran expuestos a los agentes enumerados en la Tabla 2 a continuación. La Tabla 2 no es una lista exhaustiva de agentes que podrían comprometer la integridad del dispositivo SEM Scanner.

Efecto severo – NO recomendado

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














**Tabla 2: Agentes que nunca se deben utilizar con SEM Scanner**

### Descargo de responsabilidad de garantías adicionales

Ningún distribuidor, mayorista o cualquier otra parte tiene autorización para otorgar garantías en representación de BBI ni para asumir otra responsabilidad relacionada con SEM Scanner.

El contenido de estas instrucciones de uso no constituye una garantía.

## 2.8 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número o designación del catálogo del fabricante
	Contacto/Representante europeo del fabricante
	Deseche este equipo según las normativas locales para el desecho de residuos eléctricos y electrónicos
	Se deben cumplir en todo momento las instrucciones incluidas
	Número de serie
<b>IPX1</b>	Equipo a prueba de goteo-IPX1: El cierre del dispositivo SEM ofrece protección contra los efectos perjudiciales causados por la entrada de líquidos. (IPX1, según IEC 60529)
	Precaución o advertencia
<b>CE</b>	Marca de CE conforme la Directiva Europea de Dispositivos Médicos
	Fabricado por
	Pieza aplicada de tipo BF con IEC-60601-I
<b>Rx ONLY</b>	PRECAUCIÓN: Conforme la legislación federal (Estados Unidos), la venta de este dispositivo solo está permitida con orden de un médico
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No lo utilice si el paquete está dañado y el dispositivo dentro parece estar físicamente roto, agrietado o no carga ni se inicia conforme a las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Límite de humedad

**Tabla 3. Tabla de símbolos**



### 3. Instrucciones de funcionamiento

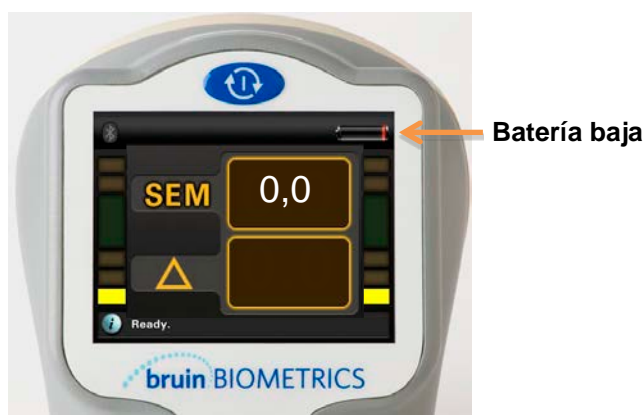
#### 3.1. Desembalaje e inspección

Después de desembalar el dispositivo SEM Scanner, verifique que no tenga signos de daño. Si hubiera signos de daño, debe ponerse en contacto con el especialista del producto o el Servicio de Atención al Cliente.

#### 3.2. Carga del dispositivo


Es necesario cargar el dispositivo antes de usarlo por primera vez.

Además deberá cargar el dispositivo si la pantalla de SEM Scanner muestra un icono rojo de batería baja (Figura 6).



**Figura 6. El medidor de la batería se encuentra en el extremo superior derecho de la pantalla de SEM Scanner**

Siga los pasos a continuación para cargar el dispositivo:

1. Conecte el adaptador de alimentación de soporte de carga a una toma de corriente.
2. Asegúrese de que SEM Scanner está apagado; para ello, presione y mantenga presionado el Botón Acción  durante 6 segundos hasta que la pantalla se ponga en blanco.
3. Gire hacia abajo el dispositivo SEM Scanner (para que el electrodo quede hacia arriba) y presiónelo con firmeza en el receptáculo del soporte de carga (Figura 7).
4. La luz indicadora azul del soporte de carga indica que SEM Scanner se está cargando. Si la luz azul no está iluminada, es posible que SEM Scanner no esté colocado de manera segura en el soporte. No presione el Botón Acción para encender SEM Scanner mientras se encuentra en el soporte de carga.
5. Deje el dispositivo en el soporte de carga durante al menos 6 horas para cargar la batería por completo.

Cuando esté cargado completamente, la batería proporciona aproximadamente tres horas de funcionamiento total de SEM Scanner.




**Figura 7. Colocación correcta de SEM Scanner sobre el soporte de carga**

### 3.3. *Uso del dispositivo*

Limpie y desinfecte el dispositivo SEM Scanner después de usarlo con un paciente. Para obtener instrucciones detalladas de limpieza, consulte la Sección 4.

Siga los pasos a continuación para iniciar una sesión:

1. Quite el dispositivo SEM del soporte de carga,
2. Verifique que el Scanner no tenga daños visibles ni bordes afilados y que el electrodo está sellado contra la base. No utilice el dispositivo si el sello del electrodo está roto o si observa daños o bordes afilados.
3. Para encender el SEM Scanner, presione el Botón Acción  durante aproximadamente un segundo (Figura 8).



**Figura 8. Cómo iniciar una sesión**

Después de encender el SEM Scanner, sonará un tono de audio y se mostrará la pantalla de inicialización (Figura 9). Tardará aproximadamente 45 segundos en inicializarse y estar preparado para su uso.



**Figura 9. Pantalla de inicio de SEM Scanner**

Es importante no tocar el electrodo de SEM Scanner durante el inicio. Si toca el electrodo durante el inicio, apague el dispositivo y vuelva a inicializarlo.

Una vez finalizada la inicialización, el indicador de estado mostrará la palabra “Ready” (Listo) (Figura 10).



**Figura 10. SEM Scanner está completamente cargado, inicializado y listo para usar**

### **3.4. *Cómo obtener las lecturas de SEM Scanner***

SEM Scanner obtiene automáticamente las lecturas cuando se aplica el electrodo con presión adecuada sobre una ubicación anatómica (Figura 11).

Siga los pasos a continuación para obtener lecturas de SEM Scanner:

1. Asegúrese de quitar la humedad de la superficie o materia del área de la piel que evaluará.
2. Aplique el electrodo al sitio anatómico que desee con presión suficiente durante aproximadamente un segundo tal como lo indican las barras verdes en el indicador de presión. El electrodo debe estar en completo contacto con la piel para adquirir una lectura correcta.
3. Para confirmar la lectura tomada, deberá escuchar al SEM Scanner emitir un breve tono de audio.
4. Al tomar la lectura, el indicador de estado en SEM Scanner mostrará la frase "1 Reading Taken" (1 lectura tomada).
5. Repita los pasos 2 y 3 para obtener más lecturas adicionales de SEM Scanner a fin de completar un conjunto de evaluaciones de lectura para evaluar al paciente. Cuando haya obtenido lecturas adicionales, el indicador de estado en la pantalla de SEM Scanner se actualizará para mostrar la cantidad total de lecturas finalizadas.
6. Consulte la Sección 3.5 para conocer la información en pantalla cuando completa un conjunto de lecturas de evaluación.

7. Consulte la Sección 3.6 para conocer las recomendaciones de diversas lecturas de SEM para completar una evaluación.
8. Realice el procedimiento de limpieza y desinfección entre cada ubicación anatómica en el paciente. Consulte la Sección 4 para obtener instrucciones de limpieza y desinfección.



**Figura 11. Uso de SEM Scanner para adquirir lecturas en talones**

### **3.5. Visualización de una evaluación a partir de un conjunto de lecturas**

SEM Scanner registra los valores en conjuntos de muestras según la cantidad de lecturas tomadas durante una evaluación. En un conjunto de evaluación de lecturas, se muestra la diferencia entre la lectura más grande (alta) y la más pequeña (baja) en la pantalla de SEM Scanner como un símbolo “ $\Delta$ ” (delta). Cada vez que toma una nueva lectura, SEM Scanner actualizará y mostrará el valor  $\Delta$  y la cantidad de lecturas.

El símbolo  $\Delta$  mostrará un valor cuando se toman como mínimo tres (3) lecturas del paciente con SEM Scanner. Para obtener recomendaciones de interpretación clínica, consulte la Sección 3.6.

### **3.6. Interpretación clínica**

La interpretación clínica de las lecturas de SEM Scanner comienza mediante la recopilación de un conjunto de lecturas descritas en la Sección 3.4 que se realizan en cada sitio anatómico en evaluación. Después de recopilar el conjunto de lecturas para la evaluación, el símbolo  $\Delta$  mostrará un valor tal como se describe en la Sección 3.5.

### Interpretación del símbolo $\Delta$ :

- El símbolo  $\Delta \leq 0,5$  en un sitio anatómico puede sugerir que el tejido está sano.
- El símbolo  $\Delta > 0,5$  en un sitio anatómico puede sugerir la presencia de daño en los tejidos ocasionado por presión.

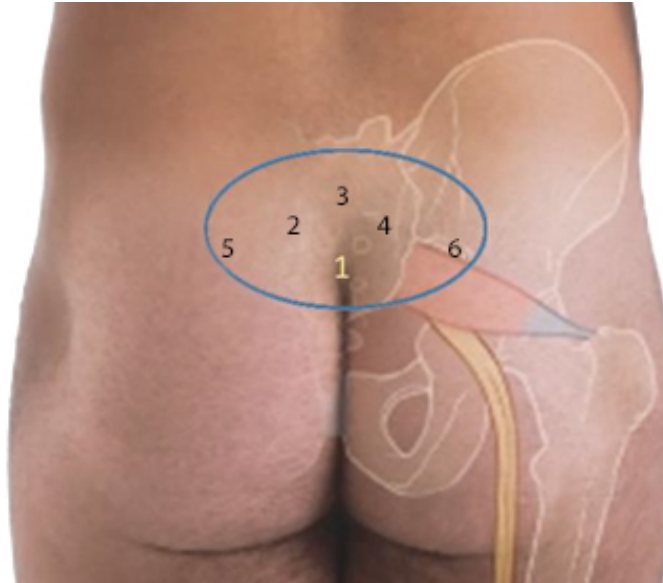
El valor del símbolo  $\Delta$  se debe considerar en conjunto con otras medidas relacionadas con el estándar de cuidados y la apreciación clínica.

### 3.6.1. Secuencia recomendada de lecturas de SEM Scanner en el sacro

La secuencia recomendada de lecturas de SEM Scanner que se debe completar para realizar una evaluación del sacro se muestra en la Figura 12. Para tomar las lecturas, se debe mover direccionalmente alrededor de la prominencia ósea para identificar el tejido más sano y otras áreas dañadas alrededor de dicha prominencia ósea.

Para el sacro, las lecturas de SEM Scanner necesarias para la interpretación clínica se toman a seis (6) puntos dentro del óvalo que se muestra en la Figura 12 y tal como se describe a continuación.

- a. La primera lectura comienza justo encima de la hendidura glútea del sacro (marcada con el número 1 en la figura 12).
- b. La segunda, tercera y cuarta lectura se toman con el mismo espacio sobre la prominencia ósea del sacro (marcadas con los números 2, 3 y 4 en la Figura 12) a distancias de 2 centímetros desde la primera lectura. Estas lecturas no se deben tomar más arriba de la quinta vértebra sacra (S5).
- c. La quinta y sexta lectura se toman fuera de la región del hueso sacro a distancias de 5 centímetros hacia la izquierda y derecha de la primera lectura (marcadas con los números 5 y 6 en la Figura 12). Estas lecturas permiten comparar los tejidos sobre los huesos sacros, donde generalmente comienza el daño por presión, con los tejidos alejados de los huesos sacros donde progresa el daño del tejido.



**Figura 12. Lecturas de SEM Scanner sobre el sacro y alrededor de este**

La Figura 13 presenta un ejemplo de la recopilación de lecturas de SEM Scanner.

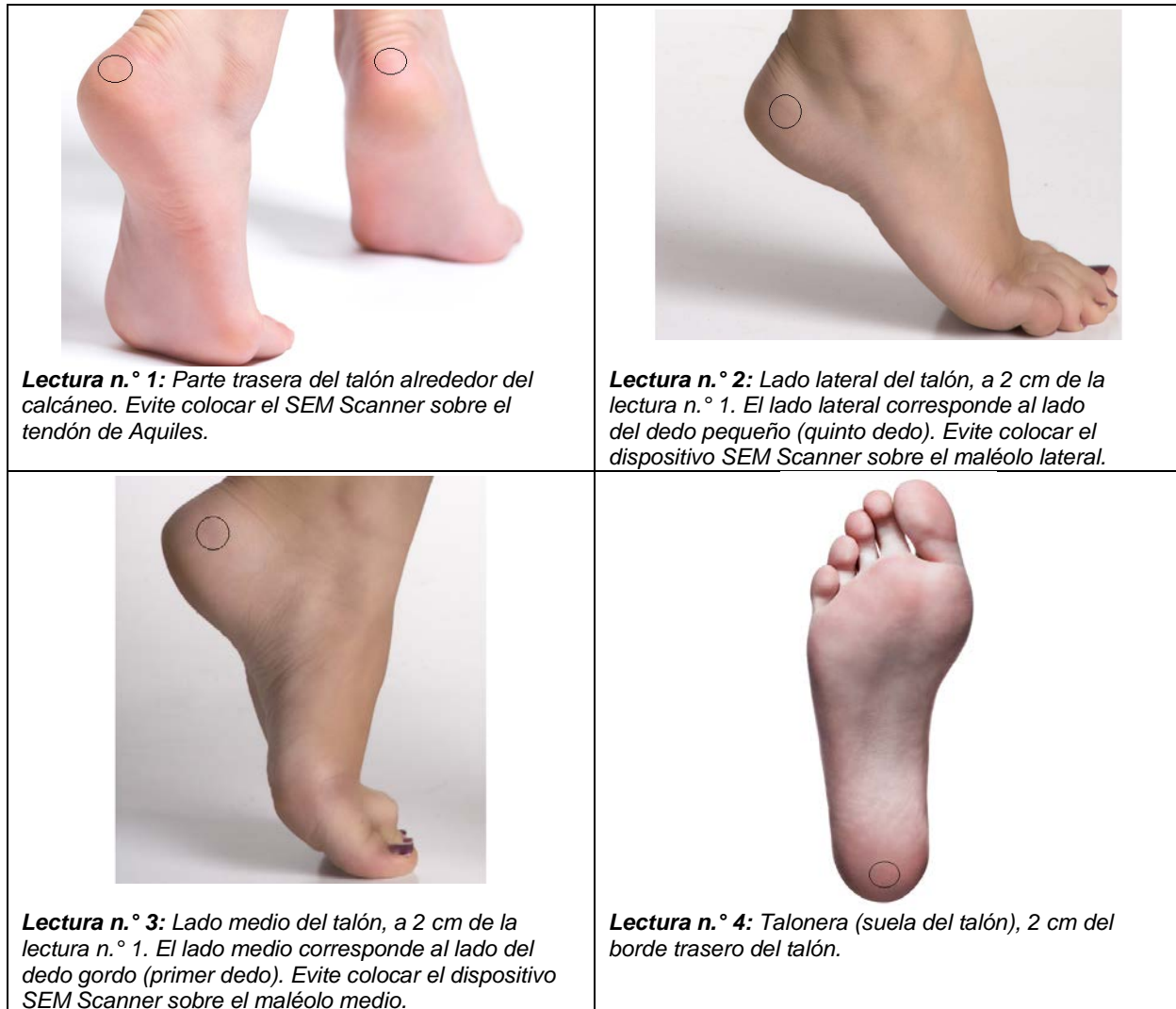
Lecturas de SEM Scanner - Sacro	
$\frac{3}{2,0}$	$\Delta$ Cálculos
$\frac{2}{2,7}$	Alto 2,7
$\frac{4}{2,6}$	Bajo 1,8
$\frac{5}{2,4}$	$\Delta$ 0,9
$\frac{1}{1,8}$	
$\frac{6}{2,0}$	

**Figura 13. Ejemplo de lecturas de SEM Scanner para el hueso sacro**

### 3.6.2. Secuencia recomendada de lecturas de SEM Scanner en los talones

La secuencia recomendada de lecturas de SEM Scanner que se debe completar para realizar una evaluación del talón se muestra en la Figura 14. Para tomar las lecturas, se debe mover direccionalmente alrededor de la prominencia ósea para identificar el tejido más sano y otras áreas dañadas alrededor de dicha prominencia ósea.

Para los talones, las lecturas de SEM Scanner necesarias para la interpretación clínica se toman a cuatro (4) puntos que se muestran en la Figura 14 y tal como se describe a continuación.



**Figura 14. Lecturas de SEM Scanner sobre el talón y alrededor de este**

La Figura 15 presenta un ejemplo de la recopilación de lecturas de SEM Scanner.

Lecturas de SEM Scanner - Talón		
$  \begin{array}{ccc}  & \underline{4} & \\  \underline{2} & \frac{4}{2,4} & \underline{3} \\  \frac{2,2}{\boxed{\frac{1}{2,1}}} & & \frac{2,4}{}  \end{array}  $	Δ Cálculos	
	Alto	2,4
	Bajo	2,1
	Δ	0,3

**Figura 15. Ejemplo de lecturas de SEM Scanner para el talón**



### 3.7. Reinicio del dispositivo SEM Scanner



Para limpiar el conjunto de muestra y comenzar a registrar lecturas para el nuevo conjunto de muestras, seleccione y mantenga presionado el Botón Acción  durante 1 segundo (Figura 16).



Figura 16. Reinicio del dispositivo SEM Scanner

### 3.8. Desactivación de SEM Scanner

Para desactivar el dispositivo SEM Scanner, presione y mantenga presionado el Botón Acción  durante aproximadamente 6 segundos hasta que la pantalla de SEM Scanner se ponga en blanco. De esta manera, ha desactivado SEM Scanner y se ha apagado.

### 3.9. Resumen de funciones del Botón Acción

Acción deseada del dispositivo SEM Scanner	Tiempo aproximado que debe presionar el Botón Acción	Resultado
Activar funcionamiento	1 segundo	Enciende el dispositivo. SEM Scanner comenzará la inicialización al soltar el botón.
Borrar resultados	1 segundo	Reinicia los valores SEM y $\Delta$ que se muestran en pantalla.
Detener funcionamiento	6 segundos	Apaga el dispositivo. La pantalla de SEM Scanner quedará en blanco.

Tabla 4. Resumen de funciones del Botón Acción

## 4. Limpieza y desinfección

### 4.1. Generalidades de limpieza y desinfección

BBI ha realizado pruebas con Metrex CaviWipes™ (< 20 % alcohol), y ha determinado que los paños a base de alcohol son capaces de limpiar y desinfectar SEM Scanner contra los siguientes 5 microorganismos, a los que combate en menos de 3 minutos:

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

No exponga nunca el dispositivo SEM Scanner a los agentes enumerados en la sección Garantía y descargo de responsabilidad. El uso de dichos agentes anulará la garantía del producto.

### 4.2. Instrucciones de limpieza y desinfección del dispositivo SEM Scanner

Para limpiar y desinfectar SEM Scanner correctamente, pase el paño durante al menos 1 minuto y 45 segundos y deje secar durante al menos 2 minutos.

Siga los pasos a continuación para limpiar y desinfectar el dispositivo SEM Scanner:

- I. Tome 3 paños de limpieza/desinfectantes. Use el primer paño durante 45 segundos para limpiar el dispositivo SEM Scanner. Limpie todas las superficies de SEM Scanner y asegúrese de limpiar las grietas a los costados del dispositivo (Figura 17-19).



**Figura 17. Limpieza de la parte inferior de SEM Scanner**



**Figura 18. Limpieza de la parte superior de SEM Scanner**



**Figura 19. Limpieza de los costados de SEM Scanner**

2. Utilice el segundo paño para limpiar completamente el dispositivo nuevamente durante 30 segundos.
3. Utilice el tercer paño para realizar otra limpieza final general del dispositivo durante 30 segundos. La superficie del dispositivo deberá estar completamente cubierta con la solución del paño después de la limpieza.
4. Deje reposar el dispositivo durante al menos 2 minutos para desinfectarlo correctamente antes de almacenarlo o usarlo en otro paciente.
5. El soporte de carga generalmente se utiliza en un ambiente limpio de oficina con dispositivos limpios y desinfectados. El soporte de carga se debe limpiar según fuera necesario para mantener un buen aspecto y funcionalidad adecuada. Si el sistema se ensucia o contamina de manera accidental, se deberá realizar una limpieza más intensiva. Para ello, siga las recomendaciones de limpieza y desinfección descritas anteriormente.

## 5. Resolución de problemas

Problema	Resolución
El dispositivo no enciende.	Cargue el dispositivo SEM Scanner según las instrucciones de la Sección 3.2.
El dispositivo se apaga antes de registrar una lectura.	Cargue el dispositivo SEM Scanner según las instrucciones de la Sección 3.2.1.
No se visualiza la pantalla al presionar el Botón Acción y la unidad ha estado cargada de manera activa durante 6 horas.	Póngase en contacto con el especialista del producto o el Servicio de Atención al Cliente.
La cantidad de barras de presión iluminadas no cambia al presionar el sensor.	Póngase en contacto con el especialista del producto o el Servicio de Atención al Cliente.
El indicador de carga (celeste) no se ilumina al posicionar la unidad SEM Scanner sobre el cargador.	<p>Asegúrese que el soporte de carga está conectado a una fuente de alimentación y que todos los cables están conectados de manera segura.</p> <p>Asegúrese que SEM Scanner está posicionado de manera segura sobre el receptáculo del soporte de carga.</p> <p>Si el soporte de carga continúa sin cargar, póngase en contacto con el especialista del producto o el Servicio de Atención al Cliente.</p>
La pantalla no funciona.	Deje de utilizar el dispositivo. Intente apagarlo y encenderlo. Si no resuelve el problema, póngase en contacto con el especialista del producto o el Servicio de Atención al Cliente.
Se observan grietas visibles en el dispositivo.	Deje de utilizar el dispositivo. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente.
Se está pelando la cubierta delgada sobre el electrodo o el electrodo se está separando de la membrana flexible.	Deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

**Tabla 5. Resolución de problemas**

## 6. Asesoramiento y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

### 6.1. Ambiente electromagnético

Los datos forman parte de los requisitos de etiquetado de IEC 60601.

El dispositivo SEM Scanner ha sido diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado en la Tabla 6. El usuario de SEM Scanner se debe asegurar de usarlo en dicho ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – Asesoramiento
Emisiones de RF CISPR I I	Grupo I	El dispositivo SEM Scanner utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no existe probabilidad que generen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR I I	Clase A	El dispositivo SEM Scanner es adecuado para usar en todo tipo de establecimientos excepto el ámbito doméstico y establecimientos conectados a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que se suministra a edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

**Tabla 6. Ambiente electromagnético**

## 6.2. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de la prueba	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – Asesoramiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Contacto de $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, debe haber una humedad relativa de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico n/a (la unidad no contiene señales, líneas de telecomunicaciones o control)	La calidad de potencia debe ser equivalente a un ambiente hospitalario o comercial típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Línea(s) de $\pm 1$ kV hacia línea(s) Líneas $\pm 2$ kV a puesta a tierra	Línea(s) de $\pm 1$ kV hacia línea(s) Líneas $\pm 2$ kV a puesta a tierra	La calidad de potencia debe ser equivalente a un ambiente hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (caída de >95% en UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (caída de 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante -25 ciclos <5% UT (caída de >95% en UT) durante 5 segundos	<5% UT (caída de >95% en UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (caída de 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (caída de >95% en UT) durante 5 segundos	La calidad de potencia debe ser equivalente a un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del sistema de carga de SEM Scanner desea continuar utilizando el dispositivo durante interrupciones de energía, se recomienda alimentar el sistema de SEM Scanner desde un suministro eléctrico sin interrupciones o batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente hospitalario o comercial típico.


Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de la prueba	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – Asesoramiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No se deben usar equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles más cerca de ninguna pieza del sistema SEM Scanner, incluso los cables, que la distancia de separación calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150kHz a 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las resistencias de campo del transmisor de RF fijo, determinadas por encuesta del sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia b. Se podrían producir interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Tabla 7. Inmunidad electromagnética

### 6.3. Distancia de separación

SEM Scanner ha sido diseñado para utilizar en un ambiente electromagnético donde las alteraciones de RF radiadas están controladas. El cliente de SEM Scanner puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y SEM Scanner según se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones. La Tabla 8 contiene la distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el SEM Scanner.

<b>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)</b>			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 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

En el caso de los transmisores con una potencia nominal no especificada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede medir mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.  
 NOTA: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica un rango de mayor frecuencia.  
 NOTA: es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

**Tabla 8. Distancia de separación**



## 7. Especificaciones

Elemento	Especificaciones
Pieza aplicada	Tipo de BF
Duración de la batería	3 horas (típica)
Método de limpieza y desinfección	Limpie el dispositivo tal como se define en la Sección 4
Protección del ingreso de agua	IPX1
Ciclo de funcionamiento	Operación continua
Fuente de alimentación	Equipo de alimentación interna
Rango de valor medido	Unidades de valor medido de 0,5 a 7,0
Exactitud del valor medido	Unidades de valor de +/- 0,4 medido
Almacenamiento	Guarde el dispositivo SEM Scanner en temperaturas comprendidas entre -4° F (-20° C) y 113° F (45° C) con humedad relativa de 5% a 90% (sin condensación).
Condiciones de funcionamiento	Utilice el dispositivo SEM Scanner en temperaturas comprendidas entre 59° F (15° C) y 95° F (35° C) con humedad relativa de 5% a 90% (sin condensación).
Voltaje principal CA del soporte de carga	100-240 V
Corriente principal del soporte de carga	0,35 A

**Tabla 9. Especificaciones**

©2014 Bruin Biometrics LLC o sus filiales. Todos los derechos reservados.



**Bruin Biometrics, LLC**

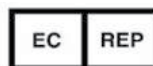
10960 Wilshire Blvd, Suite 950

Los Angeles, CA 90024 USA

Phone: (310) 268-9494

E-mail: [info@bruinbiometrics.com](mailto:info@bruinbiometrics.com)

Website: [www.bruinbiometrics.com](http://www.bruinbiometrics.com)



**Emergo Europe B. V.**

Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague

THE NETHERLANDS

Tel: +31 70 345 8570

