



NEDERLANDS

PROVIZIO™ SEM SCANNER / SCANNER S

GATEWAY SYSTEM

HANDLEIDING

Bruin Biometrics, LLC.

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 VS

Tel.: (310) 268-9494

E-mail: customerservice@bruinbiometrics.com

Website: www.sem-scanner.com

Inhoudsopgave

1. WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSMaatregelen	4
1.1. Waarschuwingen	4
1.2. Voorzicht.....	5
2. ALGEMEEN.....	5
2.1. Doel.....	5
2.2. Voorwaarden	5
2.3. Nomenclatuur	5
2.4. Indicaties voor gebruik.....	6
2.5. Contra-indicaties	6
2.6. Beoogd gebruikersprofiel	6
2.7. Nadelige effecten.....	6
2.8. Garantie en disclaimer	6
2.8.1. Uitzonderingen.....	7
2.8.2. Disclaimer van aanvullende garanties	7
2.9. Tabel met symbolen	8
3. INLOGGEN.....	9
3.1. Voer inloggegevens in.....	9
3.2. Selecteer een gebruikersrol.....	9
4. KLINISCHE GEBRUIKERSROL	11
4.1. Patient List (Patiëntenlijst).....	11
4.2. Patient Chart (Patiëntengrafiek)	12
5. ADMIN GEBRUIKERSROL.....	14
5.1. Dashboard.....	14
5.2. LDAP-toewijzing.....	15
5.3. Apparaatstatus	16
5.4. Toepassing instellen.....	17
5.5. Settings (Instellingen).....	20
6. HANDHELD SUPPORT	21

6.1. Elektromagnetische omgeving.....	21
6.2. Elektromagnetische immuniteit.....	22
6.3. Afstand.....	24
6.4. Specificaties.....	25
7. PROBLEMEN OPLOSSEN	26

I. Waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen

De Provizio SEM Scanner en Provizio SEM Scanner S zijn ontworpen en geproduceerd in overeenstemming met de relevante Amerikaanse regelgeving en voorschriften, alsmede de Amerikaanse en internationale normen voor bediening van elektrische apparatuur, elektromagnetische compatibiliteit en gestelde veiligheidseisen.

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

Rx ONLY

Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen door of namens een arts of andere bevoegde zorgverlener worden verkocht.



I.1. Waarschuwingen

- **WAARSCHUWING:** Gebruik de Provizio SEM Scanners niet op een beschadigde of anderszins aangetaste huid.
- **WAARSCHUWING:** Alleen gebruiken met Provizio Systeemcomponenten.
- **WAARSCHUWING:** Om te voorkomen dat de infectie zich verspreidt, moeten de Provizio SEM Scanners na gebruik bij een patiënt goed worden gereinigd en gedesinfecteerd op de wijze zoals beschreven in de instructies in dit document.
- **WAARSCHUWING:** Gebruik per patiënt per sessie een nieuwe, ongeopende sensor voor eenmalig gebruik om besmetting van patiënten te voorkomen. In één sessie kunnen meerdere anatomische locaties kunnen worden gescand met dezelfde sensor. Zorg er echter voor dat voor elke nieuwe sessie een nieuwe sensor wordt gebruikt.
- **WAARSCHUWING:** Probeer een vervuilde sensor voor eenmalig gebruik niet te reinigen of desinfecteren.
- **WAARSCHUWING:** Als het apparaat in contact komt met verontreinigde oppervlakken (als het bijvoorbeeld op de grond valt), moet het worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat de volgende patiëntwaarde wordt gemeten.

- **WAARSCHUWING:** Probeer de Provizio SEM Scanner niet te demonteren of op andere wijze aan te passen, aangezien dit kan leiden tot onbedoelde risico's. Er mag alleen onderhoud aan de Provizio SEM Scanner worden uitgevoerd door de fabrikant (Bruin Biometrics, BBI) of een door BBI erkend servicecentrum. Neem contact op met uw BBI-productspecialist of de klantenservice als een apparaat niet naar behoren werkt.
- **WAARSCHUWING:** Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een wandcontactdoos met randaarde.
- **WAARSCHUWING:** Om het risico op explosies te voorkomen, mag de Provizio SEM Scanner niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare anesthetica.
- **WAARSCHUWING:** De Provizio SEM Scanner S werkt niet correct als niet eerst een sensorkop voor eenmalig gebruik is geïnstalleerd.
- **WAARSCHUWING:** Zorg dat er geen vreemd materiaal in de laadbasisleuf zit voordat u de scanner in de laadbasis plaatst.

1.2. Voorzicht

- **LET OP:** Controleer de Provizio SEM Scanner voor elk gebruik op beschadigingen of scherpe randen. Als er beschadigingen of scherpe randen worden aangetroffen, kunt u contact opnemen met de klantenservice of uw productspecialist. Probeer het apparaat dan niet te gebruiken.
- **LET OP:** Zorg ervoor dat het netsnoer op het stopcontact is aangesloten en dat het apparaat vóór gebruik volledig is opgeladen.
- **LET OP:** Dompel de Provizio SEM Scanner niet onder in vloeistof. Onderdompeling in een vloeistof kan de scanner beschadigen en verhinderen dat deze normaal functioneert.

2. Algemeen

2.1. Doel

Dit document beschrijft hoe u verbinding kunt maken met de Gateway-toepassing die in een instelling is geïnstalleerd en begeleidt een gebruiker door de verschillende schermen.

2.2. Voorwaarden

De BBI Webserver Virtuele Machine (VM).

2.3. Nomenclatuur

Virtuele Machine: De BBI Webserver VM die op de door de instelling geleverde server is geïnstalleerd en een werkomgeving voor de BBI-webtoepassing biedt.

Doorligwonden worden ook wel druknecrose, decubitus, doorligplek, drukwond of bedzeer genoemd.

2.4. Indicaties voor gebruik

De Provizio SEM Scanner en Provizio SEM Scanner S zijn bedoeld als aanvulling op de huidige zorgstandaard voor het in een vroeg stadium opsporen van diepliggende en door druk veroorzaakte verwondingen/zweren door zorgverleners.

2.5. Contra-indicaties

Gebruik het apparaat niet op beschadigde huid.

2.6. Beoogd gebruikersprofiel

Het systeem is bedoeld voor gebruik door bevoegde zorgverleners.

2.7. Nadelige effecten

Er zijn geen nadelige effecten bekend met betrekking tot het gebruik van de scanner.

2.8. Garantie en disclaimer

Deze handleiding biedt instructies voor het juiste gebruik van de SEM. Voor goed gebruik van de SEM moet de juiste training worden gevolgd. Bruin Biometrics LLC (BBI) garandeert dat de Provizio SEM Scanner vrij is van defecten in materiaal en uitvoering gedurende drie (3) jaar vanaf de datum van aankoop bij BBI of diens dochterondernemingen. Deze garantie wordt alleen uitgegeven aan de oorspronkelijke koper van de SEM Scanner. De garantieverplichting van BBI is beperkt tot reparatie of, naar wens, levering van een vervangend product. Deze garantie verplicht tot geen enkele andere schadevergoeding. Alle speciale, incidentele en toevallige schade is uitgesloten.

Er zijn geen voorwaarden verbonden aan het lakken, emailleren, oxideren en soortgelijke beschermende afwerkingen, noch aan het bedekken met afdichtingsmiddelen die opnieuw week kunnen worden bij temperaturen die bij normaal gebruik kunnen worden verwacht.

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

De garantievoorwaarden kunnen per land verschillen. Neem contact op met de klantenservice voor informatie over de garantievoorwaarden.

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

door BBI wordt ontdekt en niet eerder is gemeld, tijdens het transport heeft plaatsgevonden, en deze valt vervolgens onder de verantwoordelijkheid van de koper.

2.8.1. Uitzonderingen

Het gebruik van het instrument op een andere manier dan in deze handleiding staat beschreven kan leiden tot een onjuiste werking. Deze garantie is beperkt tot gebreken en materialen die kunnen worden toegeschreven aan een fout of defect in de SEM Scanner.

Deze garantie geldt niet voor producten die onder de garantie vallen of onderdelen hiervan als: (a) ze zijn blootgesteld aan verkeerd gebruik, nalatigheid of een ongeluk, (b) ze beschadigd zijn geraakt door oorzaken die buiten het product onder garantie zelf vallen, (c) ze gebruikt zijn op een wijze die in strijd is met de gebruiksaanwijzing van BBI, (d) het serienummer is verwijderd of onleesbaar is gemaakt, (e) ze zijn aangepast door iemand anders dan BBI of een door BBI erkend servicecentrum, tenzij dit vooraf is goedgekeurd door BBI, (f) ze als gebruikte apparatuur zijn verkocht, of (g) ze zijn blootgesteld aan de middelen vermeld in Tabel I hieronder.

Tabel I is geen alomvattende lijst met middelen die de integriteit van de SEM Scanner kunnen aantasten.

Tabel I. Middelen die nooit mogen worden gebruikt op de SEM Scanner

Ernstig effect - NIET aanbevolen

Benzeen	Cyclohexaan	Kerosine	Salpeterzuur - 70%
Koolstoftetrachloride	Ethylchloride	Trichloorethyleen	Perchloorethyleen
Chloorbenzeen	Freon	Lak	Tolueen
Chloroform	Benzine, ongelood	Nafta	Xyleen





















2.8.2. Disclaimer van aanvullende garanties

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

De inhoud van deze gebruiksaanwijzing vormt geen garantie.

2.9. Tabel met symbolen

Tabel 2. Tabel met symbolen

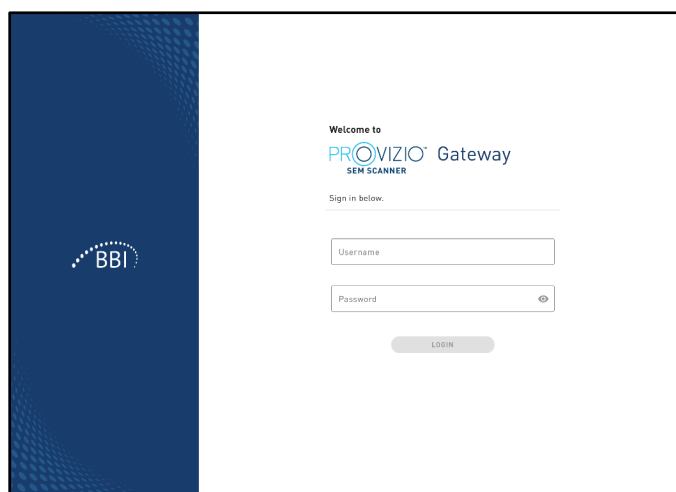
Symbol	Betekenis
	Catalogusaanduiding of -nummer van fabrikant
	Serienummer
	Lotnummer
	CE-keurmerk in overeenstemming met de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen door of namens een arts of andere bevoegde zorgverlener worden gekocht
	Gebruiksaanwijzingen worden meegeleverd en moeten worden opgevolgd
	Voorzorgsmaatregel of waarschuwing
	Gooi deze apparatuur weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor verwijdering van elektrisch en elektronisch afval
	Geproduceerd door
	Druipwaterdichte apparatuur-IPX1: De behuizing van de Provizo SEM Scanner biedt bescherming tegen de schadelijke effecten van binnendringende vloeistoffen. (IPX1, conform IEC 60529)
	Toegepast onderdeel van type BF met IEC-60601-I
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en het apparaat in de verpakking kapot of gebarsten lijkt of bij opvolgen van de gebruiksaanwijzing niet kan worden opgeladen of opgestart
	Temperatuurlimieten (weergegeven voorbeeldlimieten)
	Luchtvochtigheidslimieten (weergegeven voorbeeldlimieten)
	Inhoud van de verpakking
	Alleen voor gebruik voor één patiënt
	Niet-steriel

3. Inloggen

Welke rechten u ook heeft binnen de Gateway, uw aanmelding begint op dezelfde manier.

3.1. Voer inloggegevens in

Open een browser en voer de URL van de gateway in het netwerk van de instelling in. Dit zou het inlogscherf van de Gateway moeten oproepen.



Figuur 1 Gateway-inlogscherf

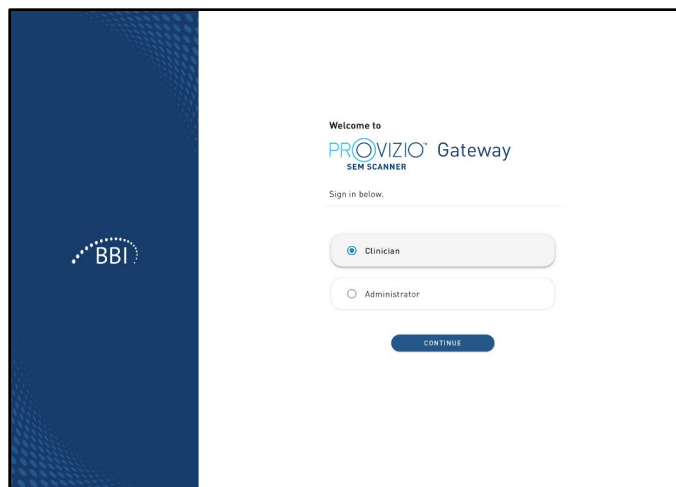
Voer de gebruikersnaam en het wachtwoord in dat u gebruikt voor andere applicaties binnen uw instelling. Klik op de knop LOGIN (INLOGGEN).

Als u een enkele gebruikersrol als klinische gebruiker heeft, gaat u rechtstreeks naar de patiëntenlijst (sectie 4.1).

Als u meerdere gebruikersrollen heeft, wordt u gevraagd om te selecteren welke u voor deze sessie wilt gebruiken (sectie 3.2).

3.2. Selecteer een gebruikersrol

Als uw inloggegevens zijn goedgekeurd door de authenticatieserver van de instelling en u meerdere rechten heeft binnen de Gateway, krijgt u een scherm te zien waarin u kunt selecteren welke gebruikersrol u voor deze sessie gebruikt.



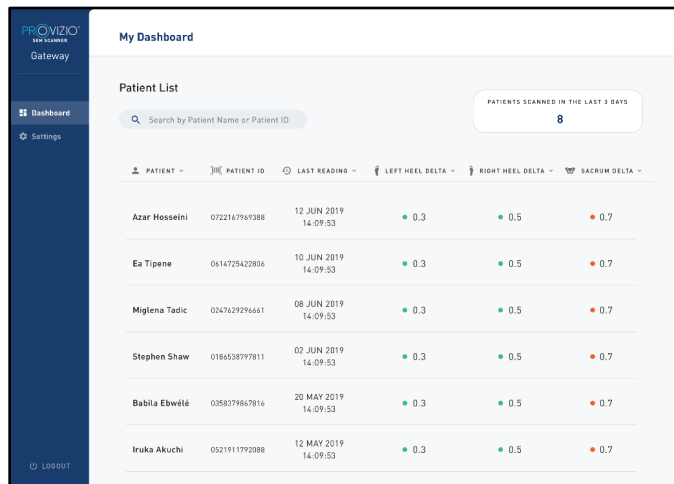
Figuur 2 Selectie van de Gateway Role

Als u op CONTINUE (DOORGAAN) klikt, gaat u naar het eerste scherm van uw geselecteerde gebruikersrol.

4. Klinische gebruikersrol

4.1. Patient List (Patiëntenlijst)

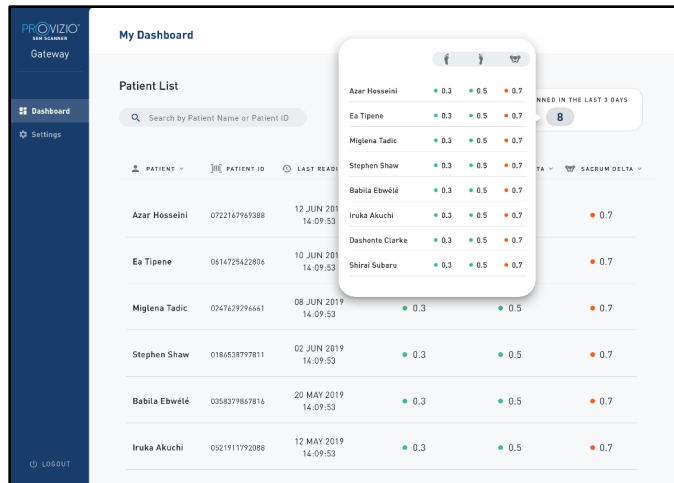
Dit scherm geeft een lijst weer met alle patiënten die momenteel in uw instelling worden verzorgd.



PATIENT	PATIENT ID	LAST READING	LEFT HEEL DELTA	RIGHT HEEL DELTA	SACRUM DELTA
Azar Hosseini	0722167969388	12 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Ea Tipene	0614725422806	10 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Miglana Tadic	0247629294661	08 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Stephen Shaw	0186538797811	02 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Babila Ebwéié	0358379867816	20 MAY 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Iruka Akuchi	0521911792088	12 MAY 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7

Figuur 3 Scherm Patiëntenlijst

De **Patient Chart (Patiëntengrafiek)** geeft kolommen weer met de naam, patiënt-ID, datum van de laatste meting en laatste deltawaarden voor de linkerhiel, rechterhiel en heiligbeen. Elke kolom kan worden gesorteerd door op de kop te klikken. Er is een SEARCH-vak (Zoeken) om de naam en PID-velden te vinden. Beweeg uw muis over de “PATIENTS SCANNED IN THE LAST 3 DAYS” (Gescande patiënten gedurende de afgelopen 3 dagen) en er verschijnt een pop-upvenster



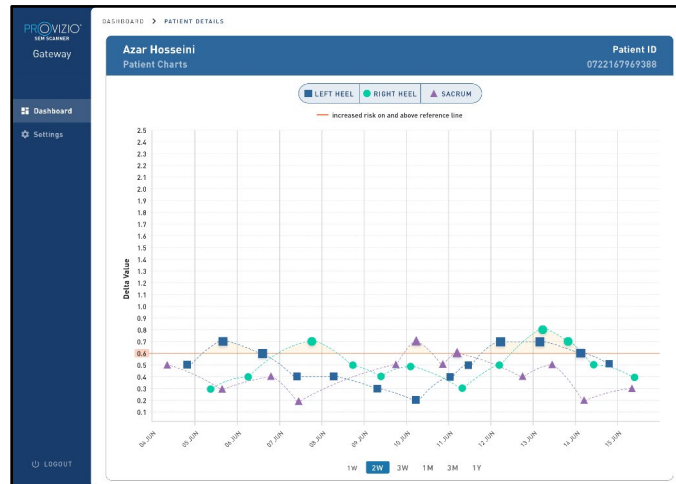
PATIENT	PATIENT ID	LAST READING	LEFT HEEL DELTA	RIGHT HEEL DELTA	SACRUM DELTA
Azar Hosseini	0722167969388	12 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Ea Tipene	0614725422806	10 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Miglana Tadic	0247629294661	08 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Stephen Shaw	0186538797811	02 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Babila Ebwéié	0358379867816	20 MAY 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Iruka Akuchi	0521911792088	12 MAY 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Dashonte Clarke			0.3	0.5	0.7
Shirrel Subaru			0.3	0.5	0.7

Figuur 4 Gescande patiënten gedurende de afgelopen 3 dagen

Klik op de naam van een patiënt om de Patiëntengrafiek te bekijken.

4.2. Patient Chart (Patiëntengrafiek)

De **Patient Chart (Patiëntengrafiek)** pagina toont een plot van de deltawaarden over een tijdsperiode die kan worden geselecteerd met de knop onderaan de pagina. Dit voorbeeld is een plot van 2 weken. De oranje lijn is de drempel van 0,6 voor een bruikbare delta. De pictogramlegenda wordt boven aan de pagina weergegeven.



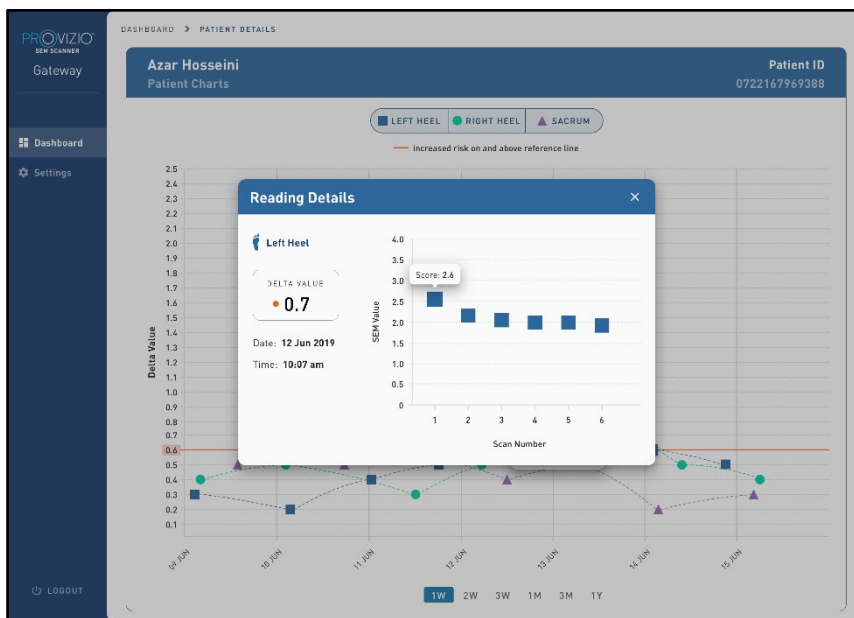
Figuur 5 Patiëntengrafiek

Beweeg over een pictogram om de numerieke details van dat gegevenspunt weer te geven.



Figuur 6 Datapuntgegevens

Als u op een pictogram klikt, verschijnt er een pop-up met een plot van de SEM-waarden die zijn genomen om deze deltawaarde te genereren.

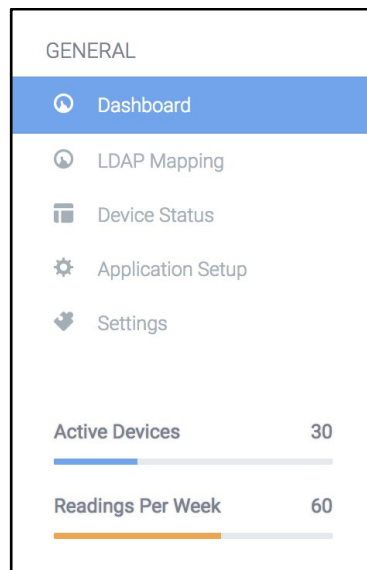


Figuur 7 SEM-waarden voor een gegevenspunt

Sluit het browservenster om de sessie te verlaten.

5. Admin gebruikersrol

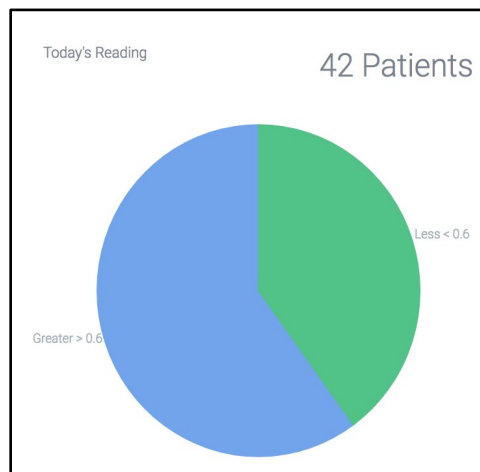
Het eerste scherm toont verschillende subonderwerpen, beschreven in de volgende paragrafen, evenals het totale aantal **Active Devices (Actieve apparaten)** in het veld en het totale aantal **Readings Per Week (Metingen per week)** dat is uitgevoerd.



Figuur 8 Menu subonderwerpen

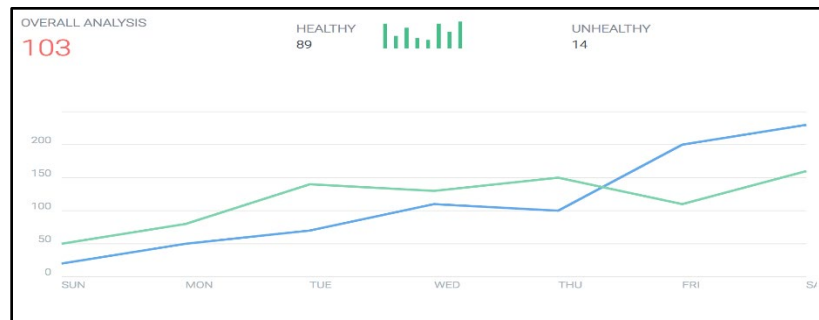
5.1. Dashboard

Het Dashboard toont het percentage patiënten dat boven en onder de drempel van 0,6 ligt.



Figuur 9 Dashboardgrafiek

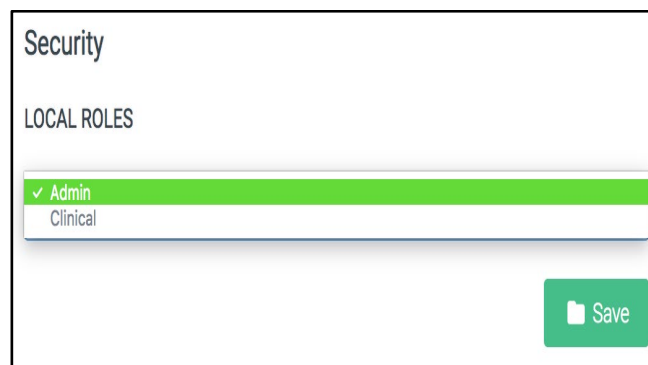
De **Overall Analysis (Totaalanalyse)** lijngrafiek toont het totale aantal metingen gedeeld door SEM-metingen op een dagelijkse basis.



Figuur 10 Analysegrafiek

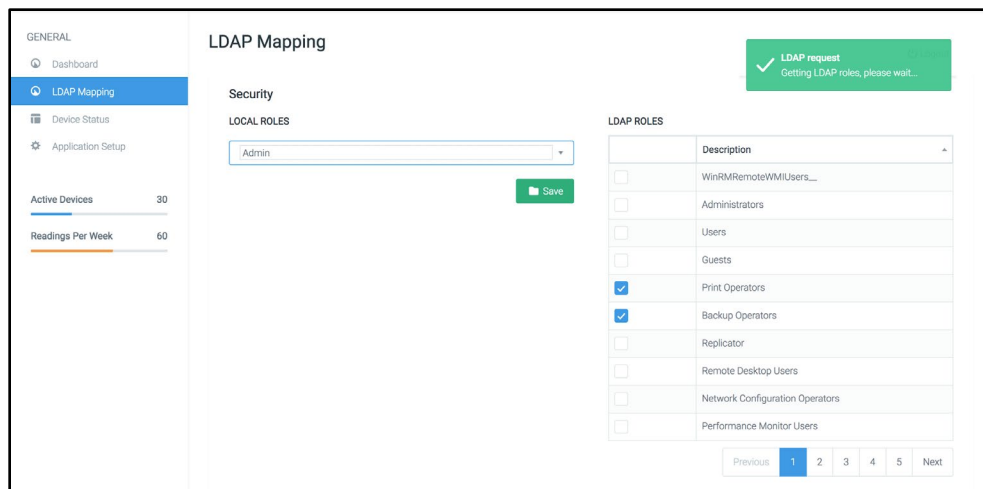
5.2. LDAP-toewijzing

Kies **Admin (Beheer)** of **Clinical (Klinisch)** uit het **Local Roles (Lokale gebruikersrollen)** uitvouwmenu aan de linkerkant.



Figuur 11 Rol selecteren voor toewijzing

Vink de relevante selectievakjes aan om gebruikersrollen te selecteren uit de **LDAP Roles (LDAP-gebruikersrollen)** tabel rechts.

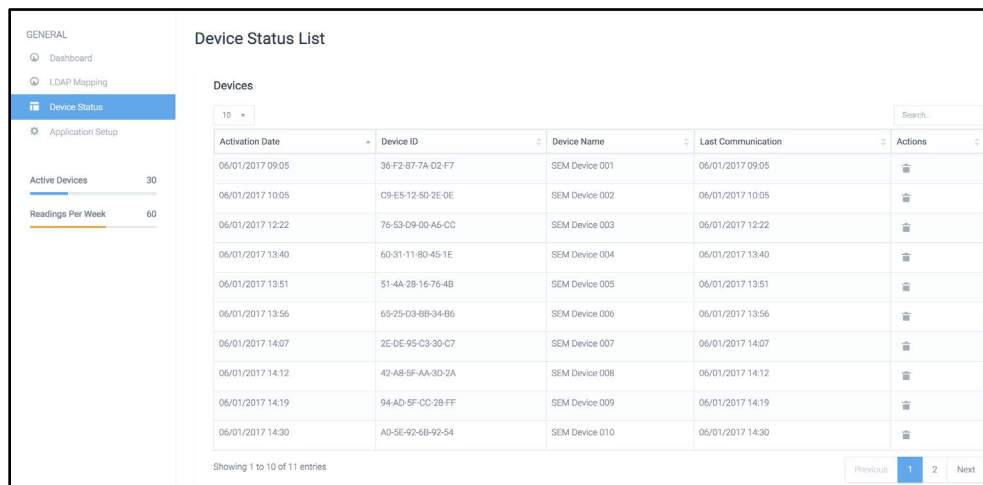


Figuur 12 Toewijzen gebruikersrollen

Klik op de groene **Save (Opslaan)** knop om uw instellingen op te slaan.

5.3. Apparaatstatus

De **Device Status List (Apparaatstatuslijst)** geeft informatie weer voor alle geactiveerde apparaten inclusief **Activation Date (Datum activatie)**, **Device ID (apparaat-ID)**, **Device Name (Apparaatnaam)**, **Last Communication (Laatste communicatie)** en **Actions (Acties)**. Alle kolommen kunnen worden gesorteerd.



Figuur 13 Apparaatstatus

Voer een trefwoord in het **Search (Zoeken)**-vak rechtsboven om informatie weer te geven die overeenkomt met de zoekreeks. Informatie uit alle kolommen kan worden doorzocht.

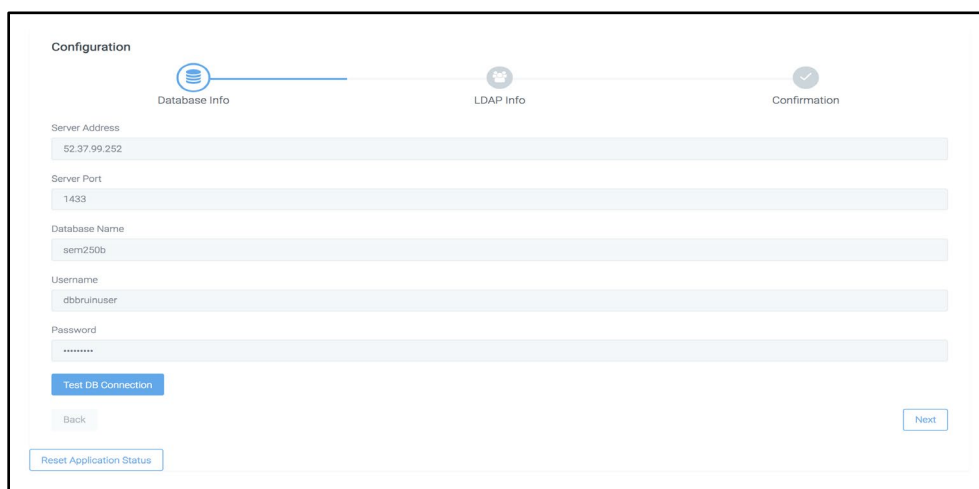
Activation Date	Device ID	Device Name	Last Communication	Actions
06/01/2017 14:30	A0-5E-92-6B-92-54	SEM Device 010	06/01/2017 14:30	
06/01/2017 14:30	A0-5E-92-6B-92-54	SEM Device 010	06/01/2017 14:30	

Showing 1 to 2 of 2 entries (filtered from 11 total entries)

Figuur 14 Resultaten apparaat zoeken

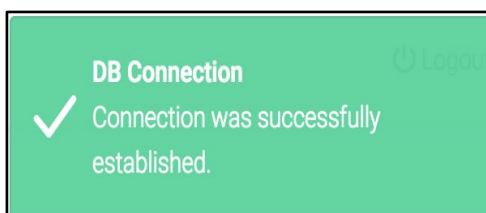
5.4. Toepassing instellen

Het **Database Info (Database-info)** scherm geeft informatie weer voor het **Server Address (Serveradres)**, **Server Port (Serverpoort)**, **Username (Gebruikersnaam)** en het **Password (Wachtwoord)** zoals aanvankelijk ingesteld.



Figuur 15 Database Info Screen

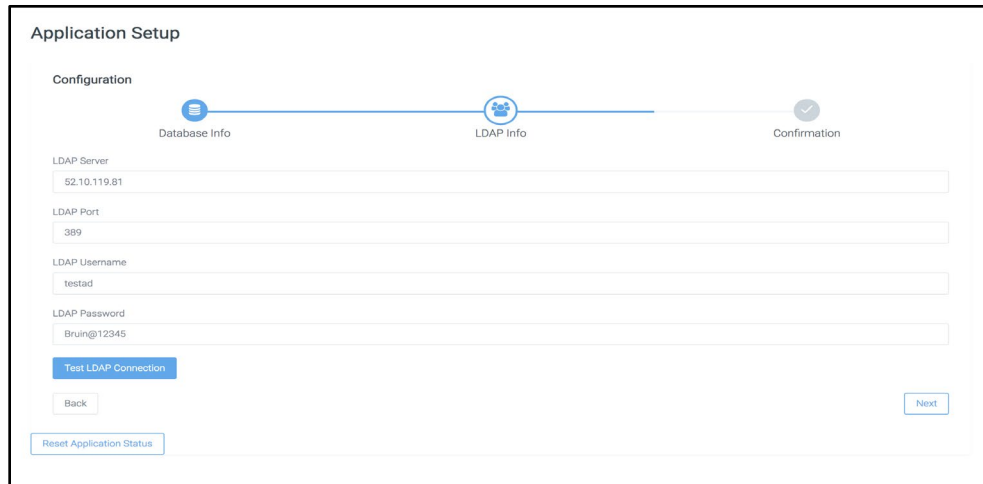
Hier kunnen geen bewerkingen worden uitgevoerd, maar als u zeker wilt weten dat de **Database Info (Database-info)** correct is, klik dan op de blauwe **Test DB Connection (Test DB-verbinding)** knop linksonder. Indien correct, verschijnt rechtsboven een groen bevestigingsbericht.



Figuur 16 Test DB-verbinding geslaagd

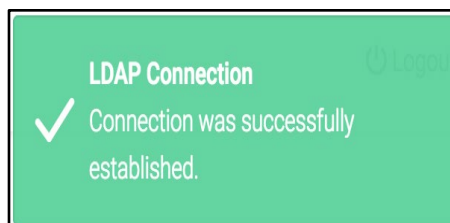
Klik op de **Next (Volgende)** knop rechtsonder om door te gaan naar het **LDAP Info (LDAP-info)** scherm.

Het **LDAP Info (LDAP-info)** scherm geeft informatie weer voor het **LDAP Address (LDAP-adres)**, de **LDAP Port (LDAP-poort)**, **LDAP Username (LDAP-gebruikersnaam)** en het **LDAP Password (LDAP-wachtwoord)** zoals aanvankelijk ingesteld.



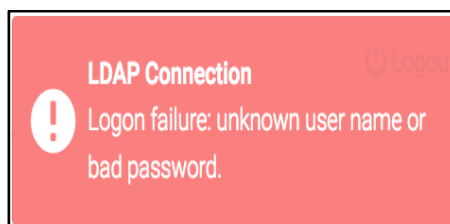
Figuur 17 LDAP-info scherm

Als u ervoor wilt zorgen dat de **LDAP Info (LDAP-info)** correct is, klik op dan op de **Test LDAP Connection (Test LDAP-verbinding)** knop. Indien correct, verschijnt rechtsboven een groen bevestigingsbericht.



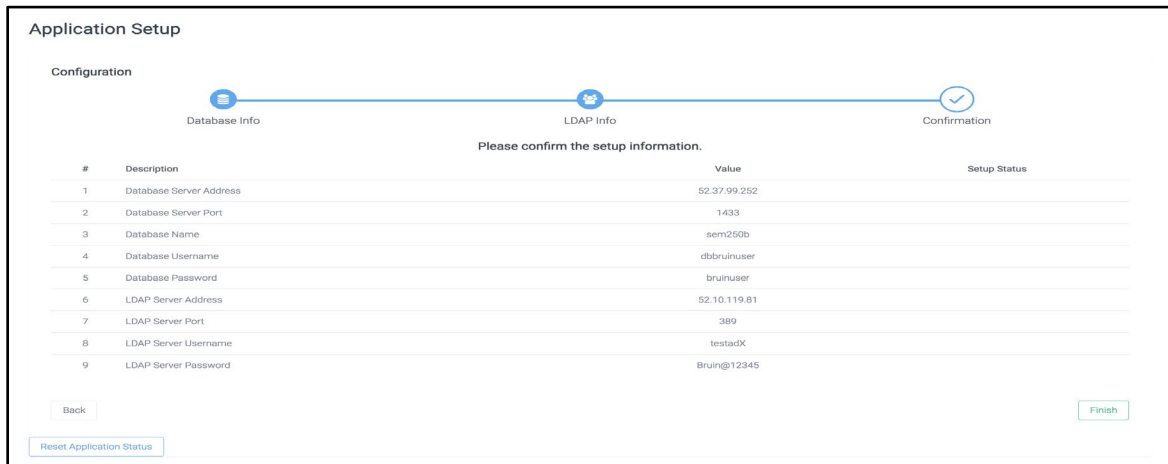
Figuur 18 Test LDAP-verbinding geslaagd

Indien niet correct, verschijnt rechtsboven een rode foutmelding.



Figuur 19 Test LDAP-verbinding mislukt

Breng indien nodig wijzigingen aan en klik op **Next (Volgende)** knop rechtsonder om door te gaan naar het **Confirmation (Bevestiging)** scherm. U kunt ook klikken op de **Back (Terug)** knop links onderaan om terug te keren naar het **Database Info (Database-info)** scherm indien nodig.



Application Setup

Configuration

Database Info LDAP Info Confirmation

Please confirm the setup information.

#	Description	Value	Setup Status
1	Database Server Address	52.37.99.252	
2	Database Server Port	1433	
3	Database Name	sem250b	
4	Database Username	dbbruinuser	
5	Database Password	bruinuser	
6	LDAP Server Address	52.10.119.81	
7	LDAP Server Port	389	
8	LDAP Server Username	testadX	
9	LDAP Server Password	Bruin@12345	

Back Finish

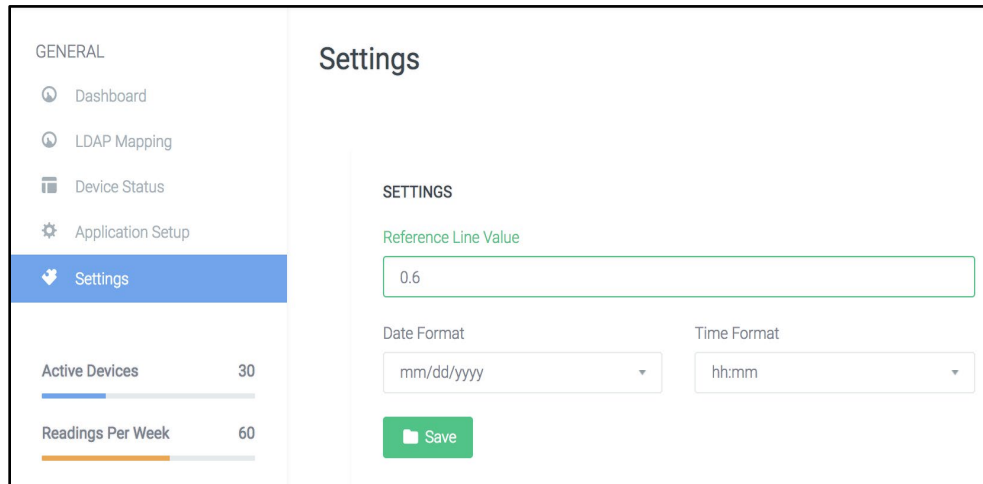
Reset Application Status

Figuur 20 LDAP Set-Up Screen

Bekijk de informatie die wordt weergegeven op het **Confirmation (Bevestiging)** scherm. Klik op de **Finish (Voltooien)** knop rechtsonder om alle wijzigingen op te slaan.

5.5. Settings (Instellingen)

Op de pagina **Settings (Instellingen)** kan een gebruiker de blauwe **Reference Line Value (Referentielijnwaarde)** instellen of wijzigen die bekeken wordt in de **Patient Chart (Patiëntgrafiek)** wanneer hij is ingelogd als **Clinical (Klinisch)** gebruiker en ook toegang heeft tot de globale **Time (Tijd)** en **Date (Datum)** formaten in de hele applicatie.



Figuur 21 Instellingenscherf

Reference Line Value (Referentielijnwaarde): (De standaardwaarde is 0,6 maar kan worden bewerkt.)

Date Format (Datumnotatie): Selecteer “mm/dd/yyyy” or “dd/mm/yyyy” uit het vervolgkeuzemenu.

Time Format (Tijdnotatie): Selecteer “hh:mm:ss” or “hh:mm” uit het vervolgkeuzemenu.

Klik op de groene **Save** knop om de instellingen op te slaan.

Sluit de browser om de sessie te verlaten.

6. Handheld Support

Deze gegevens zijn opgenomen conform de IEC 60601-1 labelingsvereisten.

6.1. Elektromagnetische omgeving

De Provizo SEM Scanner is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals beschreven in Tabel 3. Elektromagnetische omgeving. Gebruikers moeten ervoor zorgen dat de Provizio SEM Scanners in een dergelijke omgeving worden gebruikt.


Tabel 3. Elektromagnetische omgeving

Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR11	Groep 1	De Provizo SEM Scanner 250 gebruikt RF-energie alleen voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en is het risico van interferentie in nabije elektronische apparatuur onwaarschijnlijk.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	De Provizo SEM Scanner 250 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve huishoudens, en voor instellingen met directe aansluiting op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Conform	
Spanningsschommelingen /flickeringen emissies IEC 61000-3-3	Conform	

6.2. Elektromagnetische immuniteit

Tabel 4. Elektromagnetische immuniteit

Immuni- teitstest	IEC 60601 Testniveau	Overeen- stemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/ pieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedings- leidingen ± 1 kV voor ingang-/ uitgangsleidingen	± 2 kV voor netvoedings- leidingen N.v.t. (apparaat bevat geen signaal-, bedienings- of telecomleidingen)	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV van leidingen naar aarde	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV van leidingen naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voltagedips, korte onderbre- kingen en spannings- variaties op netvoeding- ingangsleidingen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% dip in UT) gedurende 30 cycli <5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% dip in UT) gedurende 30 cycli <5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker de SEM Scanner 200 continu moet gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de SEM Scanner 200 van stroom te voorzien met behulp van een ononderbreekbare voeding of accu.

<p>Magnetisch veld stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.</p>
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz tot 80 MHz</p>	<p>3 V_{rms}</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het SEM Scanner 200 systeem en de kabels worden gebruikt dan de aanbevolen afstand, die berekend wordt met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p>
<p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Aanbevolen afstand:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Daarbij is "P" gelijk aan het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en "d" de aanbevolen afstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald aan de hand van een elektromagnetisch onderzoek van de locatie a, moet minder zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de omgeving van apparatuur die gemarkeerd is</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p>met het volgende symbool:</p>

6.3. Afstand

De Provizio SEM Scanner is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van de SEM Scanner kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Provizio SEM Scanner, zoals hieronder is aangegeven, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. De aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de SEM Scanner wordt vermeld in Tabel 5.

Tabel 5. Afstand

Afstand in overeenstemming met de frequentie van de zender (meters)			
Maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

OPMERKING: Voor 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

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

6.4. Specificaties

Tabel 6. Specificaties

Item	Specificaties
Toegepast onderdeel	Type BF
Levensduur batterij	3 uur (typisch)
Reinigings- en desinfectiemethode	Reinig het apparaat zoals beschreven in de Gebruikshandleiding
Bescherming tegen binnendringend water	IPX1
Werkcyclus	Continu gebruik
Stroombron	Apparatuur met interne voeding
SEM-waardebereik	0,3 tot 3,9 SEM-waarde-eenheden
Herhaalbaarheid van SEM-waarden* ¹	+/- 0,2 SEM-waarde-eenheden
Opslag	De Provizio SEM Scanner dient te worden opgeslagen bij een temperatuur tussen -20 °C en 45 °C en een relatieve vochtigheid tussen 5% en 90% (niet-condenserend).
Bedrijfsvoorwaarden	De Provizio SEM Scanner dient te worden bediend bij een temperatuur tussen 15 °C en 35 °C en een relatieve vochtigheid tussen 5% en 90% (niet-condenserend).
Netspanning oplaadmat	100-240 V
Netstroom oplaadmat	0,5 A

¹Herhaalbaarheid is de variatie van een enkel apparaat bij het uitvoeren van een meting op dezelfde locatie door dezelfde persoon wanneer meerdere metingen achter elkaar worden uitgevoerd ("herhaald") op hetzelfde moment.

7. Problemen oplossen

Neem contact op met uw systeembeheerder of de afdeling informatietechnologie als een situatie niet kan worden opgelost. Neem contact op met uw productspecialist of de klantenservice van BBI als de situatie nog steeds niet kan worden opgelost.

Tabel 7. Problemen oplossen

Probleem	Oplossing
Inloggen	
Ik weet de URL niet om verbinding te maken met de Gateway.	Neem contact op met uw systeembeheerder voor de juiste URL voor de installatie bij uw instelling.
Ik heb de Gateway URL, maar mijn browser maakt geen verbinding.	Zorg ervoor dat u de juiste URL van uw systeembeheerder heeft. Zorg er bij uw systeembeheerder voor dat uw computer en intranet zijn geconfigureerd om verbinding te maken met deze URL.
Mijn login werkt niet.	De Gateway gebruikt dezelfde aanmeldingsgegevens die u voor andere activiteiten gebruikt. U heeft misschien geen Gateway role toegewezen gekregen. Vraag uw systeembeheerder om te controleren of u een Gateway role heeft gekregen.

Probleem	Oplossing
Patiëntlijsten en gegevens	
Ik zie geen patiënt in de lijst.	<p>De gegevens zijn mogelijk nog niet geüpload. Gegevens worden alleen geüpload wanneer de scanner terug in de Oplaadhub wordt geplaatst.</p> <p>De Gateway gebruikt de ingevoerde / gescande patiënt-ID om de patiëntnaam te verzamelen. Zorg ervoor dat de patiënt-ID correct is ingevoerd.</p> <p>Elke scanner moet bij de Gateway worden geregistreerd voordat gegevens kunnen worden geregistreerd. Zorg ervoor dat de scanner wordt vermeld in de Device Listings.</p>
Er wordt een patiënt-ID vermeld, maar geen patiëntnaam.	<p>De Gateway gebruikt de ingevoerde / gescande patiënt-ID om de patiëntnaam te verzamelen. Zorg ervoor dat de patiënt-ID correct is ingevoerd.</p>
Een scan voor een patiënt wordt niet vermeld.	<p>De gegevens zijn mogelijk nog niet geüpload. Gegevens worden alleen geüpload wanneer de scanner terug in de Oplaadhub wordt geplaatst.</p> <p>De Gateway gebruikt de ingevoerde / gescande patiënt-ID om de patiëntnaam te verzamelen. Zorg ervoor dat de patiënt-ID correct is ingevoerd.</p> <p>Elke scanner moet bij de Gateway worden geregistreerd voordat gegevens kunnen worden geregistreerd. Zorg ervoor dat de scanner wordt vermeld in de Device Listings.</p>
Device Listings	
Een scanner wordt niet vermeld.	<p>Elke scanner moet bij de Gateway worden geregistreerd voordat gegevens kunnen worden geregistreerd. Zorg ervoor dat de scanner wordt vermeld in de Device Listings.</p>

Probleem	Oplossing
Toepassing instellen	
DB Connection-test is mislukt.	Neem contact op met uw systeembeheerder om te controleren of de gegevens van de databaseverbinding in de Gateway correct en actueel zijn.
LDAP Connection-test is mislukt.	Neem contact op met uw systeembeheerder om te controleren of de LDAP-verbindinginformatie in de Gateway correct en actueel is.



NEDERLANDS

BBI-producten worden beschermd door een of meer patenten. Ga naar <https://sem-scanner.com/patents> voor meer informatie

©2019 Bruin Biometrics LLC of zijn dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.



Bruin Biometrics, LLC.

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 VS

Tel.: (310) 268-9494

E-mail: customerservice@bruinbiometrics.com

Website: www.sem-scanner.com