

SCANNER SEM PROVIZIO®

SISTEMA GATEWAY

MANUALE UTENTE

Bruin Biometrics, LLC.

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 Stati Uniti

Telefono: (310) 268-9494

E-mail: customerservice@bruinbiometrics.com

Sito Web: www.sem-scanner.com

Sommario

I.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA	4
I.1.	Avvertenze	4
I.2.	Precauzioni	5
2.	GENERALE.....	5
2.1.	Finalità.....	5
2.2.	Requisiti.....	6
2.3.	Nomenclatura.....	6
2.4.	Indicazioni per l'uso.....	6
2.5.	Controindicazioni	6
2.6.	Profilo utente previsto.....	6
2.7.	Effetti collaterali	6
2.8.	Garanzia ed esclusione di responsabilità	6
2.8.1.	Esclusioni	7
2.8.2.	Esclusione di responsabilità per garanzie aggiuntive.....	7
2.9.	Tabella dei simboli	8
3.	AUTENTICAZIONE	9
3.1.	Inserire le credenziali.....	9
3.2.	Seleziona una Lingua.....	9
4.	RUOLO CLINICO	11
4.1.	Elenco pazienti.....	11
4.2.	Grafico paziente	12
4.3.	Esportazione dati	13
5.	RUOLO AMMINISTRATORE.....	15
5.1.	Dashboard	15
5.2.	Mappatura LDAP.....	16
5.3.	Mappatura dati.....	18
5.4.	Stato del dispositivo	18
5.5.	Impostazione.....	20

5.6.	Impostazioni	21
5.7.	Esportazione dati	21
6.	SUPPORTO PALMARE.....	23
6.1.	Ambiente elettromagnetico	23
6.2.	Immunità elettromagnetica.....	24
6.3.	Distanza di separazione.....	26
6.4.	Specifiche	27
7.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	28

I. Avvertenze e precauzioni di sicurezza

Lo scanner SEM Provizio e lo scanner S SEM Provizio sono stati progettati e costruiti in conformità con le normative e i requisiti applicabili negli Stati Uniti (USA), nonché secondo gli standard statunitensi e internazionali riguardanti il funzionamento di apparecchiature elettriche, la compatibilità elettromagnetica e i requisiti di sicurezza concordati.

Tuttavia, l'uso o la manipolazione impropri possono provocare danni e/o lesioni. Per evitare danni all'apparecchiatura, leggere attentamente queste istruzioni operative prima di utilizzare il sistema scanner SEM Provizio. Conservare queste istruzioni in un luogo sicuro. Attenersi alle istruzioni seguenti per garantire un funzionamento sicuro e senza problemi del sistema.

Rx ONLY

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo su prescrizione di un medico o altro operatore sanitario autorizzato.



I.1. Avvertenze

- **AVVERTENZA:** Per ridurre al minimo il rischio di ulcere da pressione è necessario seguire lo standard di cura. Le letture degli scanner SEM Provizio possono essere utilizzate a supporto di un intervento maggiore, ma non dovrebbero mai essere la base per ridurre l'intervento.
- **AVVERTENZA:** Questo dispositivo non deve essere utilizzato per rilevare o diagnosticare ulcere da pressione.
- **AVVERTENZA:** Non utilizzare gli scanner SEM Provizio su pelle lacerata o altrimenti compromessa.
- **AVVERTENZA:** Utilizzare solo con i componenti del sistema Provizio.
- **AVVERTENZA:** Per prevenire la diffusione dell'infezione, gli scanner SEM Provizio devono essere adeguatamente puliti e disinfettati secondo le istruzioni fornite in questo documento dopo essere stati utilizzati su un paziente.
- **AVVERTENZA:** Per prevenire la contaminazione crociata dei pazienti, utilizzare un nuovo sensore monouso non aperto per paziente, per sessione. È possibile eseguire la scansione di più posizioni anatomiche utilizzando lo stesso sensore in una sessione, tuttavia, assicurarsi che venga utilizzato un nuovo sensore per ogni nuova sessione.

- **AVVERTENZA:** Non tentare di pulire o disinfettare un sensore monouso contaminato.
- **AVVERTENZA:** Se il dispositivo dovesse entrare in contatto con superfici contaminate (ad esempio, se cade sul pavimento), dovrà essere pulito e disinfettato prima di effettuare un'altra lettura sul paziente.
- **AVVERTENZA:** Non tentare di smontare o modificare in altro modo lo scanner SEM Provizio poiché ciò può causare pericoli non intenzionali. Il sistema di scansione SEM Provizio può essere riparato solo dal produttore (Bruin Biometrics) o da un centro di assistenza autorizzato Bruin Biometrics. Si prega di contattare il proprio specialista prodotto o il rappresentante del servizio clienti in merito a qualsiasi dispositivo che non funziona correttamente.
- **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete elettrica con messa a terra di protezione.
- **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di esplosione, lo scanner SEM Provizio non deve essere utilizzato in presenza di agenti anestetici infiammabili.
- **AVVERTENZA:** Lo Scanner S SEM Provizio non funziona correttamente se non viene prima installata una testina sensore monouso.
- **AVVERTENZA:** Assicurarsi che non vi siano materiali estranei nell'alloggiamento dell'hub di ricarica prima di posizionarvi lo scanner.

1.2. *Precauzioni*

- **ATTENZIONE:** Esaminare lo scanner SEM Provizio per eventuali danni o bordi taglienti prima di ogni utilizzo. In caso di danni o bordi taglienti, contattare il servizio clienti o il proprio specialista del prodotto. Non tentare di utilizzare il dispositivo.
- **ATTENZIONE:** Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato alla rete elettrica e che il dispositivo sia completamente carico prima dell'uso.
- **ATTENZIONE:** Non immergere lo scanner SEM Provizio. L'immersione può danneggiare lo scanner e impedirne il normale funzionamento.

2. Generale

2.1. *Finalità*

Questo documento descrive come connettersi all'applicazione Gateway installata presso un istituto e guida l'utente attraverso le varie schermate di visualizzazione.

2.2. *Requisiti*

La macchina virtuale (VM) del server Web Bruin Biometrics.

2.3. *Nomenclatura*

Macchina virtuale: Si tratta della VM del server Web Bruin Biometrics installata sul server fornito dall'istituto e fornisce un ambiente di lavoro adatto per l'applicazione Web Bruin Biometrics.

Le ulcere da pressione sono anche chiamate lesioni da pressione, ulcere da decubito, piaghe da decubito o lesioni da decubito.

2.4. *Indicazioni per l'uso*

Lo scanner SEM Provizio e lo scanner SEM S Provizio sono destinati all'uso da parte degli operatori sanitari in aggiunta allo standard di cura quando si valutano i talloni e l'osso sacro dei pazienti che sono a maggior rischio di ulcere da pressione.

2.5. *Controindicazioni*

Non utilizzare su pelle lacerata.

2.6. *Profilo utente previsto*

Il sistema è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari.

2.7. *Effetti collaterali*

Non si è a conoscenza di effetti collaterali dati dall'uso dello scanner.

2.8. *Garanzia ed esclusione di responsabilità*

Questo manuale ha lo scopo di fornire istruzioni sul corretto utilizzo dello scanner SEM. Dovrebbe essere utilizzato insieme a una formazione appropriata. Bruin Biometrics LLC fornisce una garanzia sullo scanner SEM Provizio contro difetti nei materiali e nella lavorazione per tre (3) anni dalla data di acquisto da Bruin Biometrics o dalle sue filiali. Questa garanzia viene concessa solo all'acquirente originale dello scanner SEM. L'obbligo di Bruin Biometrics in garanzia è di fornire la riparazione o, a sua discrezione, di fornire un prodotto sostitutivo. Nessun altro provvedimento è dovuto in base a questa garanzia. Sono esclusi tutti i danni speciali, incidentali e accidentali.

Non esistono condizioni associate a verniciatura, smaltatura, ossidazione e simili finiture protettive nonché copertura con sigillanti che possano comportare la riplastificazione alle temperature previste durante il normale funzionamento.

Per richiedere la riparazione o la sostituzione in base alla presente garanzia, gli acquirenti devono contattare il proprio fornitore del servizio clienti locale.

Le condizioni di garanzia possono variare in alcuni paesi. Contattare il fornitore del servizio clienti per i termini di garanzia.

Il rischio di perdita o danno durante le spedizioni in garanzia è a carico della parte che spedisce il Prodotto. I prodotti spediti dall'Acquirente in base alla presente garanzia devono essere adeguatamente imballati per proteggere il Prodotto. Se l'acquirente spedisce un prodotto a Bruin Biometrics in una confezione non idonea, si presume che qualsiasi danno fisico presente nel Prodotto al ricevimento e all'ispezione da parte di Bruin Biometrics, e non precedentemente segnalato, si sia verificato durante il trasporto e sarà responsabilità dell'Acquirente.

2.8.1. Esclusioni

L'uso dello strumento in un modo diverso da quello descritto in questo manuale può provocare un funzionamento non corretto. Questa garanzia è limitata ai difetti e ai materiali che possono essere attribuiti a un guasto o difetto all'interno dello scanner SEM.

La presente garanzia non si estende ai Prodotti in garanzia o parti di essi: (a) che sono stati soggetti ad uso improprio, negligenza o incidente, (b) che sono stati danneggiati da cause esterne al Prodotto in garanzia, (c) che sono stati utilizzati in violazione delle Istruzioni per l'uso fornite da Bruin Biometrics, (d) in cui il numero di serie è stato rimosso o reso illeggibile, (e) che sono stati modificati da persone diverse da Bruin Biometrics o dal suo centro di assistenza autorizzato, a meno che non siano state autorizzate prima di tale servizio da Bruin Biometrics, (f) che sono apparecchiature vendute come usate o (g) che sono esposti agli agenti elencati nella

Tabella I, qui sotto.

Tabella I non è un elenco esaustivo degli agenti che possono compromettere l'integrità dello scanner SEM.

Tabella I. Agenti che non devono mai essere utilizzati sullo scanner SEM

Effetto grave - NON consigliato

Benzene	Cicloesano	Cherosene	Acido nitrico - 70%
Tetracloruro di carbonio	Cloruro di etile	Tricloroetilene	Percloroetilene
Clorobenzene	Freon	Lacca	Toluene
Cloroformio	Benzina, senza piombo	Nafta	Xilene





















2.8.2. Esclusione di responsabilità per garanzie aggiuntive

Nessun distributore, rivenditore o altra parte è autorizzato a fornire alcuna garanzia per conto di Bruin Biometrics o ad assumersi per conto di Bruin Biometrics qualsiasi altra responsabilità in relazione allo scanner SEM.

Il contenuto di queste istruzioni per l'uso non costituisce una garanzia.

2.9. Tabella dei simboli

Tabella 2. Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Designazione o numero di catalogo del produttore
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Marchio CE in conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo su prescrizione di un medico o altro operatore sanitario autorizzato.
	Le istruzioni sono incluse e devono essere seguite
	Attenzione o avvertenza
	Smaltire questa apparecchiatura secondo le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici
	Prodotto da
	Apparecchiatura antigoccia-IPX1: L'involucro dello scanner SEM Provizio fornisce protezione contro gli effetti dannosi dell'ingresso di liquidi. (IPX1, in base allo standard IEC 60529)
	Parte applicata di tipo BF con IEC-60601-I
	Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e il dispositivo all'interno appare fisicamente rotto, incrinato o non si carica né si avvia seguendo le Istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura (limiti di esempio mostrati)
	Limiti di umidità (limiti di esempio mostrati)
	Contenuto della confezione
	Uso su un solo paziente
	Non sterile

3. Autenticazione

Indipendentemente dai privilegi che si hanno all'interno del Gateway, la procedura di autenticazione inizia sempre allo stesso modo.

3.1. *Inserire le credenziali*

Aprire un browser e inserire l'URL del Gateway all'interno della rete istituzionale. Questo permette la visualizzazione della schermata di accesso dal Gateway.

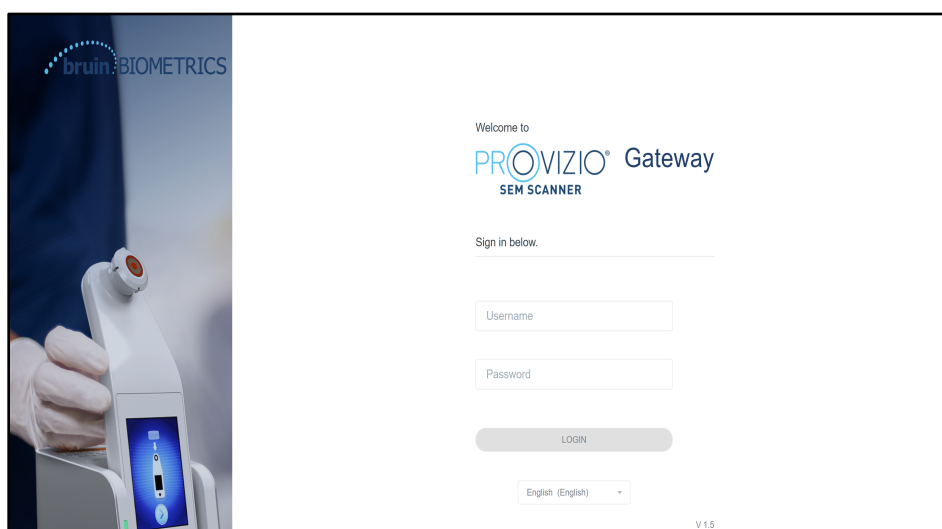


Figura 1 Schermata di accesso al Gateway

Inserire il nome utente e la password che si utilizzano anche per altre applicazioni all'interno dell'istituto. Fare clic sul pulsante **ACCESSO**.

3.2. *Seleziona una Lingua*

La selezione della lingua del Gateway mostra la lingua della configurazione della struttura durante l'impostazione da parte dell'amministratore. Tuttavia, consente a ciascun utente di selezionare la lingua al proprio accesso alla sessione.

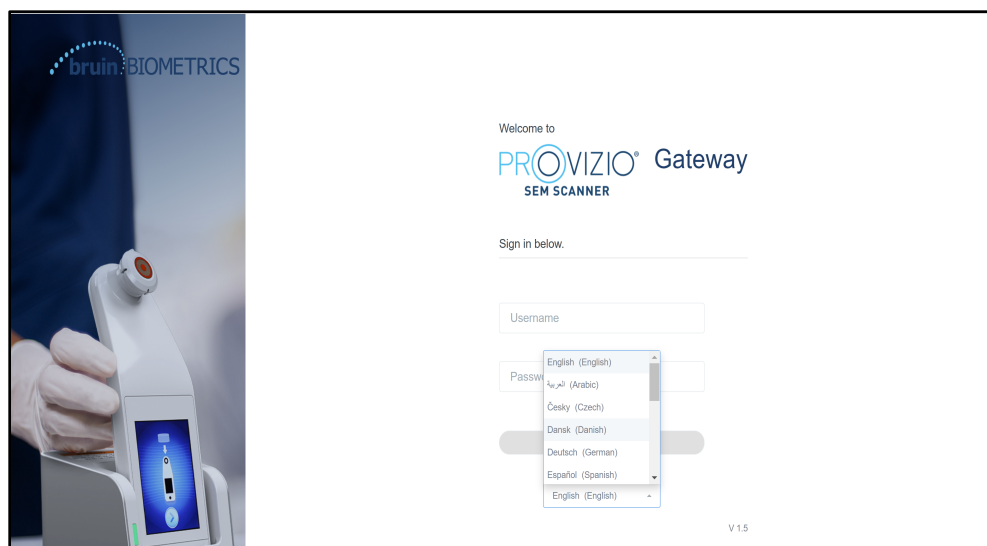


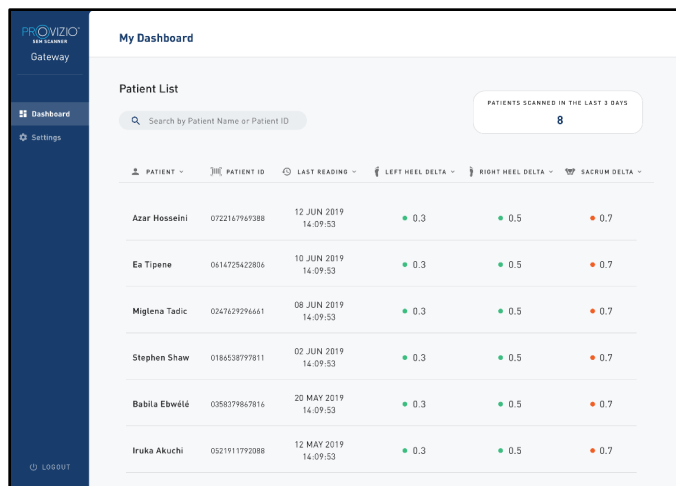
Figura 2 Selezione lingua utente

Facendo clic su **ACCESSO** si apre la prima schermata del Ruolo utente.

4. Ruolo clinico

4.1. Elenco pazienti

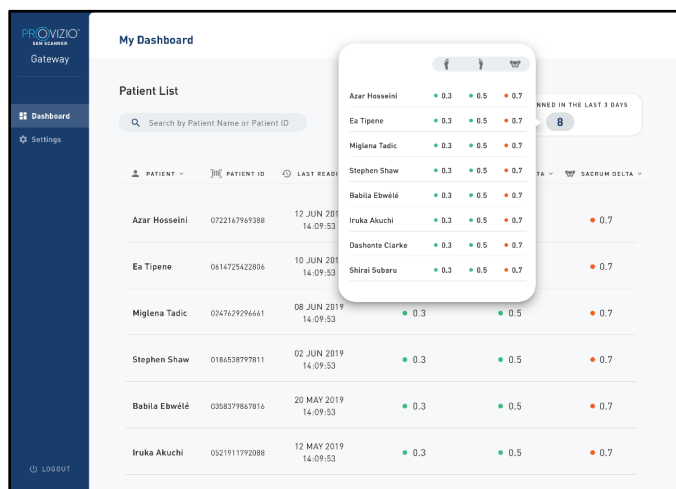
Questa schermata mostra un elenco di tutti i pazienti attualmente in cura all'interno dell'istituto.



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	0247629296661	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 Elwélé	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

Figura3 Schermata Elenco pazienti

L'**Elenco pazienti** mostra le colonne del nome, dell'ID paziente, della data dell'ultima lettura e dell'ultimo valore delta per il tallone sinistro, il tallone destro e l'osso sacro. È possibile mettere in ordine le varie colonne facendo clic sull'intestazione. C'è una casella di RICERCA per effettuare una ricerca per i campi nome e PID. Passando il mouse su "PAZIENTI SCANSIONATI NEGLI ULTIMI 3 GIORNI" viene visualizzata una finestra a comparsa



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	0247629296661	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 Elwélé	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

Figura 4 Pazienti scansionati negli ultimi tre giorni

Fare clic sul nome di un paziente per visualizzare il Grafico paziente.

4.2. Grafico paziente

La pagina **Grafico paziente** mostra un grafico dei valori delta in un periodo di tempo che può essere selezionato mediante il pulsante nella parte inferiore della pagina. Nell'esempio è possibile vedere un grafico di due settimane. La linea arancione è la soglia di 0,6 per un delta utilizzabile. La legenda delle icone è mostrata nella parte superiore della pagina.

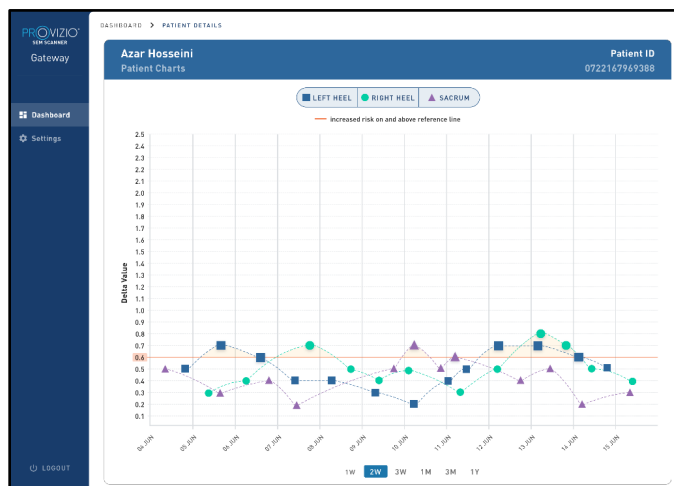


Figura 5 Grafico paziente

Passando il mouse su un'icona verranno visualizzati i dettagli numerici di quel punto dati.



Figura 6 Dettagli punto dati

Facendo clic su un'icona verrà visualizzato una finestra a comparsa con un grafico dei valori SEM che sono stati rilevati per generare il corrispondente valore delta.



Figura 7 Valori SEM per un punto dati

Chiudere la finestra del browser per uscire dalla sessione.

4.3. Esportazione dati

La funzione **Esporta dati** consente agli utenti di selezionare criteri ed esportare dati SEM in formato CSV per le opzioni selezionate.

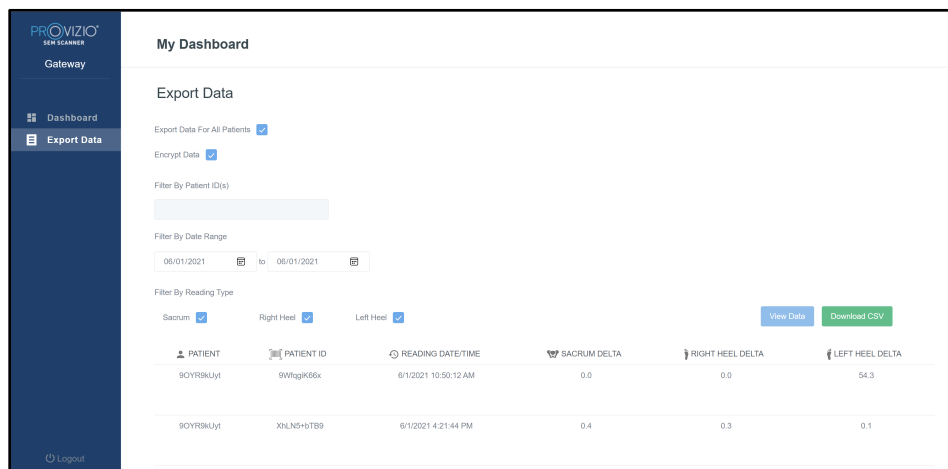


Figura 8 Una visualizzazione di un'esportazione di dati SEM

I filtri e le opzioni disponibili per l'Esportazione dei dati sono:

- Tutti i pazienti o Pazienti selezionati
- Non crittografato (ID e nome del paziente reali) o
Dati Crittografati (ID e nome paziente non identificabili)
- Per i Dati non crittografati, verrà visualizzato il seguente avviso:
 - I dati del paziente esportati NON saranno CRITTOGRAFATI. Devono essere predisposte misure di sicurezza adeguate a proteggere i dati.
- Filtra per Intervallo di date
- Filtra per Tipo di lettura (SEM, Tallone destro, Tallone sinistro)
- Visualizza Dati sullo schermo
- Esporta Dati in formato CSV

Facendo clic sul menu di sinistra "Esporta dati" verrà visualizzata la schermata qui sopra. Selezionare le opzioni desiderate e fare clic su "Visualizza dati" per aggiornare i dati sullo schermo.

"Scarica CSV" verrà abilitato una volta che i "Dati aggiornati" verranno visualizzati, facendo clic su "Visualizza dati".

Facendo clic su "Scarica CSV" verrà scaricato il file (formato csv o zip) sul disco rigido del computer nella cartella dei download. Questo può essere aperto anche con Excel.

5. Ruolo amministratore

Il Menu amministratore elenca diverse opzioni per consentire la gestione di **Dashboard**, **Dispositivi**, **Impostazioni della lingua**, **Impostazione del database** e **Mappatura dei dati**.

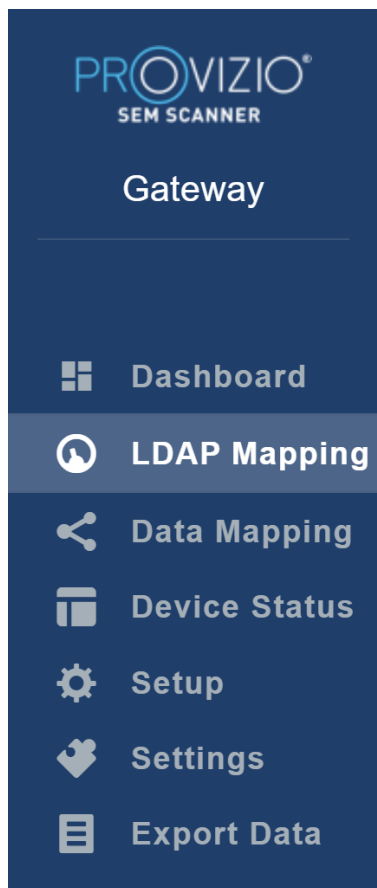


Figura 9 Menu amministratore

5.1. *Dashboard*

La Dashboard mostra la percentuale di pazienti che sono stati scansionati utilizzando lo scanner Sem Provizio e che in quel giorno sono passati al di sopra o al di sotto della soglia di 0,6.

Per esempio: Nell'immagine sottostante, è stato scansionato un singolo paziente, L'OSSO SACRO è stato scansionato come superiore a 0,6 mentre entrambi i Talloni, destro e sinistro sono stati scansionati come inferiori a 0,6

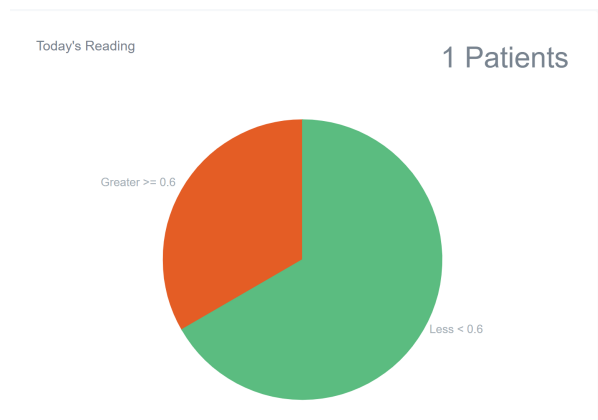


Figura 10 Grafico Dashboard

Il grafico a linee dell'**Analisi complessiva** mostra il numero totale di letture delta degli ultimi 7 giorni, classificati come a basso rischio ($<0,6$) o ad alto rischio ($\geq 0,6$), giorno per giorno.

Per esempio: Nell'immagine sottostante, il Grafico è stato creato il 09 luglio. Non ci sono state letture il 03, il 04 e il 05 luglio. Poi, il 06 luglio, ci sono state 5 letture in totale. Una sola lettura era superiore a 0,6 mentre 4 letture erano inferiori al medesimo valore. Non ci sono state letture il 07, l'08 e il 09 luglio.



Figura 11 Grafico di analisi

5.2. Mappatura LDAP

Selezionare **Amministratore** o **Clinico** dal menu a discesa **Ruoli locali**.

LOCAL ROLES

Admin

Save

Figura I2 Seleziona Ruolo da mappare

Cercare la tabella dei **Ruoli LDAP** a destra o scorrere fino al ruolo LDAP giusto.

Selezionare le caselle di verifica applicabili per scegliere i ruoli dalla tabella **Ruoli LDAP** sulla destra.

PROVIZIO

SEM SCANNER

Gateway

Dashboard

LDAP Mapping

Data Mapping

Device Status

Setup

Settings

Export Data

Logout

My Dashboard

LDAP Mapping

Security

LOCAL ROLES

Admin

Save

LDAP ROLES

	Description
<input type="checkbox"/>	Administrators
<input type="checkbox"/>	Users
<input type="checkbox"/>	Guests
<input type="checkbox"/>	Print Operators
<input type="checkbox"/>	Backup Operators

Figura I3Una Mappatura dei ruoli

Fare clic sul pulsante **Salva** per salvare le impostazioni.

5.3. Mappatura dati

La **Mappatura dati** consente all'utente di correggere qualsiasi ID paziente che potrebbe essere stato inserito in modo errato o aggiornato dopo la scansione, ad esempio, da un ID temporaneo a un ID permanente.

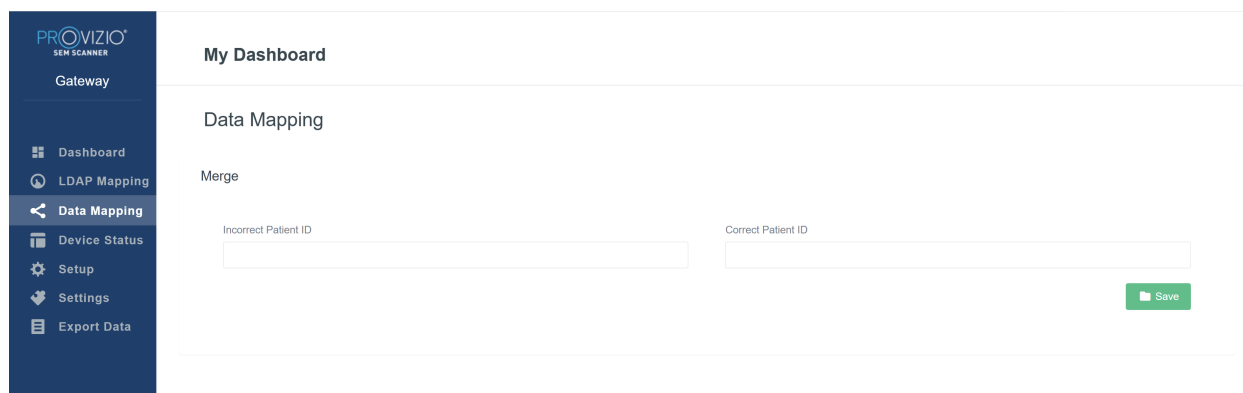
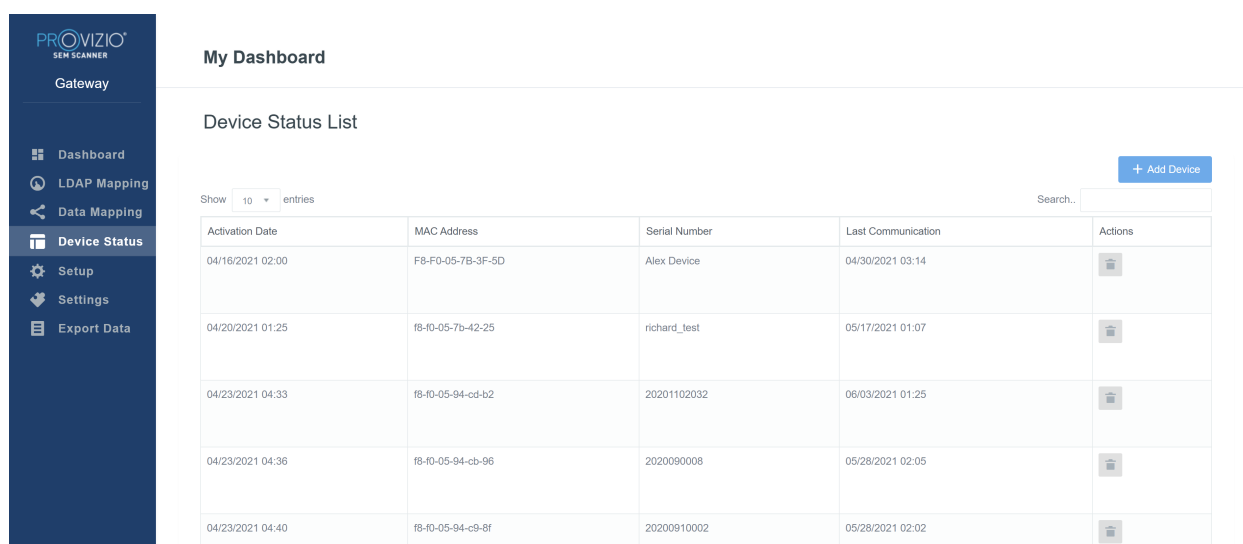


Figura I3b Mappatura dei dati

Fare clic sul pulsante **Salva** per salvare la Mappatura dati.

5.4. Stato del dispositivo

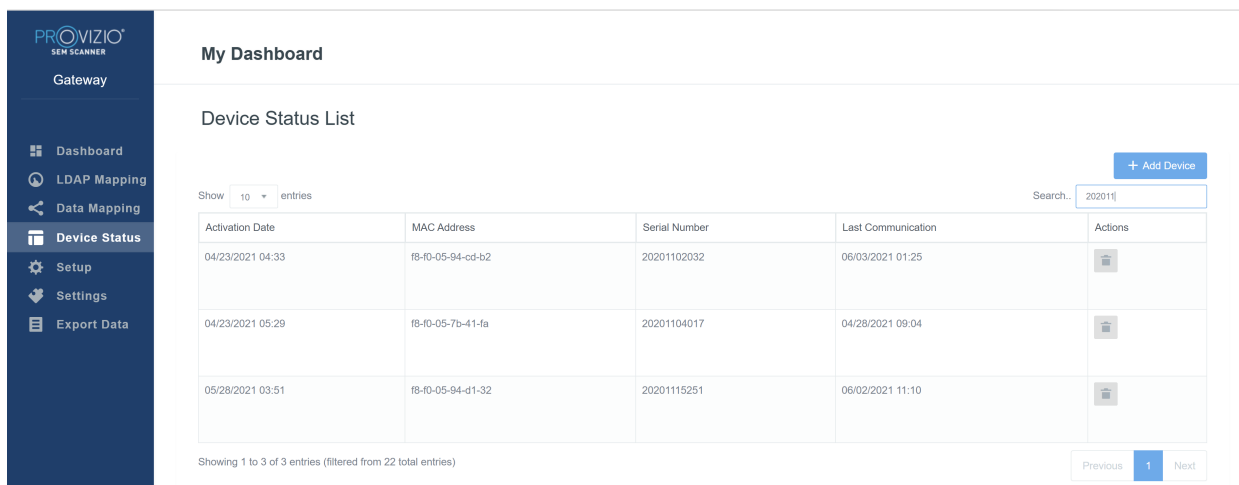
L'**Elenco dello stato del dispositivo** mostra le informazioni per tutti i dispositivi attivati, tra cui **Data di attivazione**, **Indirizzo MAC**, **Numero di serie**, **Ultima comunicazione** e **Azioni**. Tutte le colonne possono essere filtrate.



Activation Date	MAC Address	Serial Number	Last Communication	Actions
04/16/2021 02:00	F8-F0-05-7B-3F-5D	Alex Device	04/30/2021 03:14	
04/20/2021 01:25	f8-f0-05-7b-42-25	richard_test	05/17/2021 01:07	
04/23/2021 04:33	f8-f0-05-94-cd-b2	20201102032	06/03/2021 01:25	
04/23/2021 04:36	f8-f0-05-94-cb-96	2020090008	05/28/2021 02:05	
04/23/2021 04:40	f8-f0-05-94-c9-8f	20200910002	05/28/2021 02:02	

Figura I4 Stato del dispositivo

Inserisci una parola chiave nella casella di **ricerca** in alto a destra per visualizzare le informazioni corrispondenti alla stringa di ricerca. È possibile cercare informazioni in tutte le colonne.



My Dashboard

Device Status List

Show 10 entries

Search: 202011

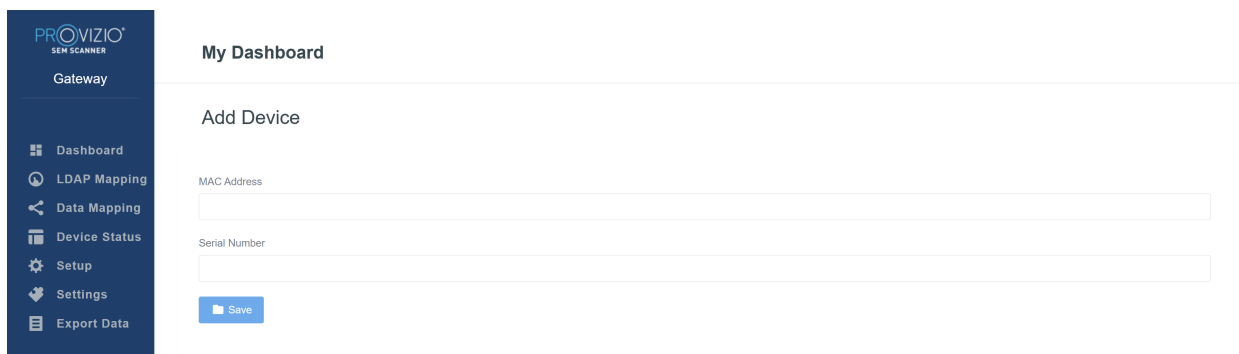
Activation Date	MAC Address	Serial Number	Last Communication	Actions
04/23/2021 04:33	f8-f0-05-94-cd-b2	20201102032	06/03/2021 01:25	
04/23/2021 05:29	f8-f0-05-7b-41-fa	20201104017	04/28/2021 09:04	
05/28/2021 03:51	f8-f0-05-94-d1-32	20201115251	06/02/2021 11:10	

Showing 1 to 3 of 3 entries (filtered from 22 total entries)

Previous 1 Next

Figura I5 Risultati ricerca dispositivo

Fare clic su **Aggiungi dispositivo** per inserire un nuovo scanner SEM con Indirizzo MAC e Numero di serie.



My Dashboard

Add Device

MAC Address

Serial Number

Save

Figura I6 Aggiunta dispositivo

Fare clic sul pulsante **Salva** per salvare il nuovo dispositivo.

Avvertenza! Irreversibile: Fare clic su **Azioni** per rimuovere un dispositivo dal Gateway.

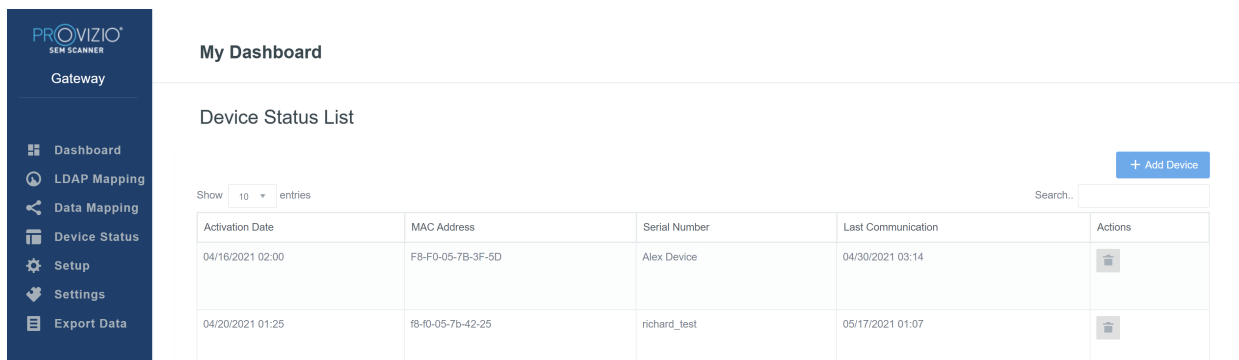


Figura I7 Rimozione dispositivo

5.5. Impostazione

La schermata Configurazione mostra le **Informazioni sul database** e le **Informazioni LDAP** per **Indirizzo server**, **Porta server**, **Nome utente** e **Password** inizialmente impostati.

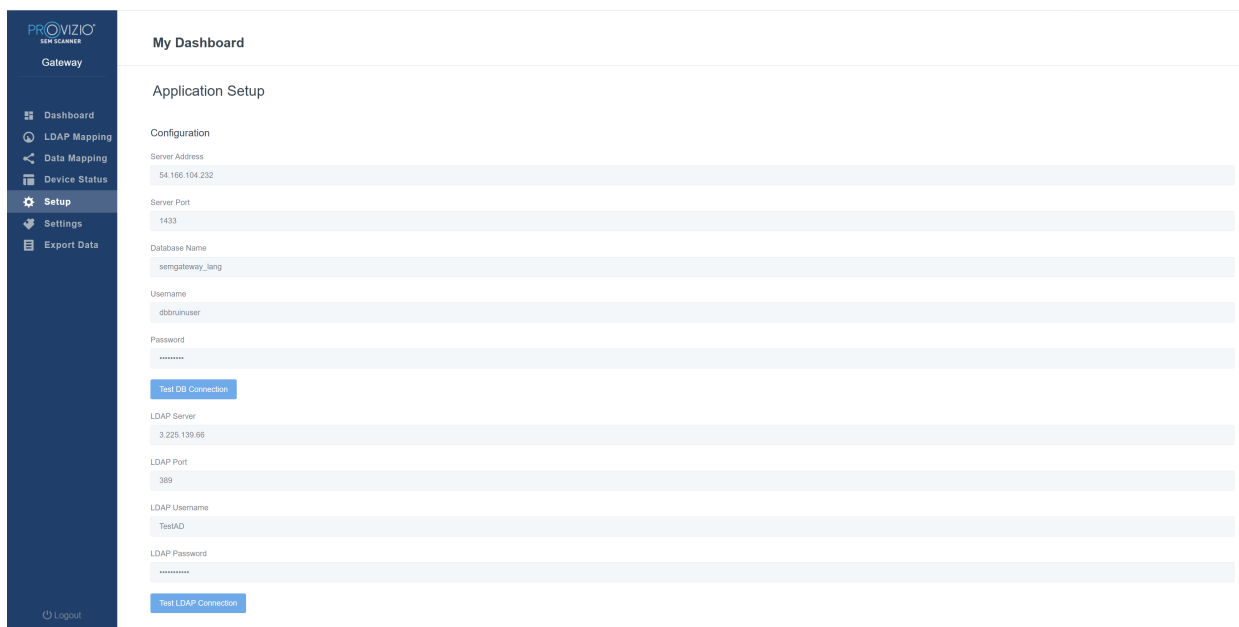


Figura I8 Schermata Informazioni sul database e su LDAP

Non è possibile apportare modifiche qui, ma se si desidera assicurarsi che le **Informazioni sul database** siano corrette, fare clic sul pulsante blu **Verifica connessione DB e/o Verifica connessione LDAP** in basso a sinistra. Se corrette, verrà visualizzato un messaggio di conferma in alto a destra.

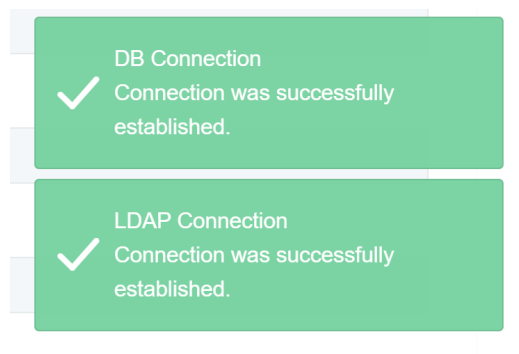


Figura 19 Test DB e connessione LDAP riusciti

Nota: Questa è una schermata di sola lettura da cui un **Utente amministratore** può verificare la connessione, senza però apportare alcuna modifica ai dati di configurazione.

5.6. Impostazioni

La pagina **Impostazioni** consente a un utente di impostare la lingua predefinita del Gateway. Questa verrà adottata a livello di sito per qualsiasi utente a meno che l'utente non la modifichi per una sessione di accesso.

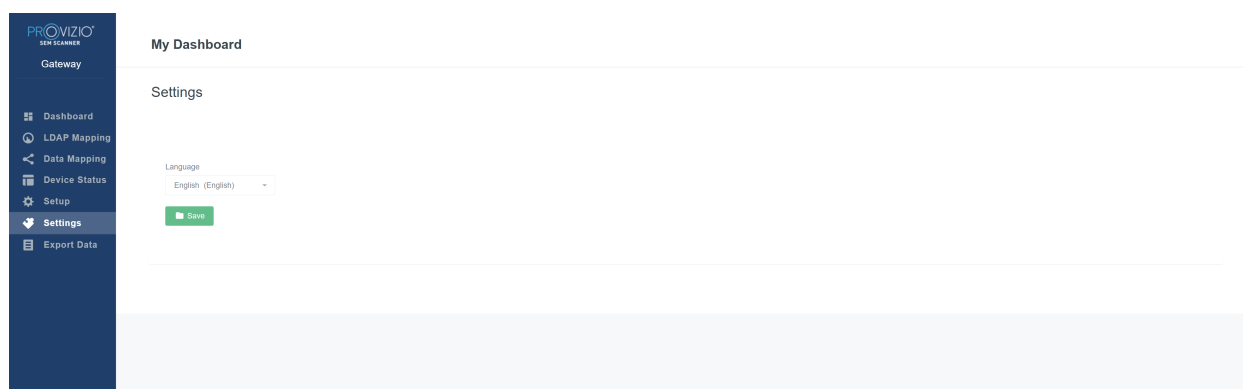


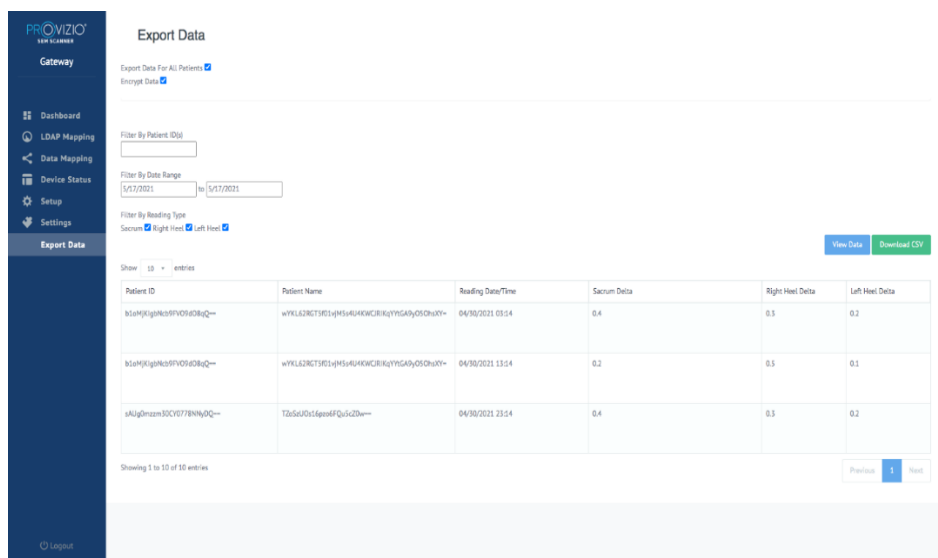
Figura 20 Schermata Impostazioni

Selezionare la Lingua desiderata

Fare clic sul pulsante **Salva** per salvare le impostazioni.

5.7. Esportazione dati

La funzione **Esporta dati** consente agli utenti di selezionare criteri ed esportare dati SEM in formato CSV per le opzioni selezionate.



Patient ID	Patient Name	Reading DateTime	Sacrum Delta	Right Heel Delta	Left Heel Delta
h5aHjlgmKdFV0i4D8qQ==	wYKL42NCT3M1d4H5u4KXWCR8qYVYGAY0XChuYX=	04/19/2021 09:54	0.4	0.5	0.2
h5aHjlgmKdFV0i4D8qQ==	wYKL42NCT3M1d4H5u4KXWCR8qYVYGAY0XChuYX=	04/19/2021 13:54	0.2	0.5	0.1
sAlqgImzm3OCY0778NhyDQ==	T2d5d0d1d9e0dFQuic2Dh=	04/19/2021 23:54	0.4	0.5	0.2

Figura 21 Visualizzazione Dati esportazione SEM

I filtri e le opzioni disponibili per l'Esportazione dei dati sono:

- Tutti i pazienti o Pazienti selezionati
- Non crittografato (ID e nome del paziente reali) o Dati Crittografati (ID e nome paziente non identificabili)
- Per i Dati non crittografati, verrà visualizzato il seguente avviso:
 - I dati del paziente esportati NON saranno CRITTOGRAFATI. Devono essere predisposte misure di sicurezza adeguate a proteggere i dati.
- Filtra per Intervallo di date
- Filtra per Tipo di lettura (SEM, Tallone destro, Tallone sinistro)
- Visualizza Dati sullo schermo
- Esporta Dati in formato CSV

Facendo clic sul menu di sinistra "Esporta dati" verrà visualizzata la schermata qui sopra. Selezionare le opzioni desiderate e fare clic su "Visualizza dati" per aggiornare i dati sullo schermo.

"Scarica CSV" verrà abilitato una volta che i "Dati aggiornati" verranno visualizzati, facendo clic su "Visualizza dati".

Facendo clic su "Scarica CSV" verrà scaricato il file (formato csv o zip) sul disco rigido del computer nella cartella dei download. Questo può essere aperto anche con Excel.

Chiudere il browser per uscire dalla sessione.

6. Supporto palmare

Questi dati sono inclusi in conformità ai requisiti di etichettatura IEC 60601-1.

6.1. Ambiente elettromagnetico

Gli scanner SEM Provizio sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella Tabella 3. Ambiente elettromagnetico. Gli utenti devono assicurarsi che gli scanner SEM Provizio siano utilizzati in tale ambiente.


Tabella 3. Ambiente elettromagnetico

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo scanner 250 SEM Provizio utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Lo scanner 250 SEM Provizio è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quello domestico e negli ambienti collegati ad una rete di alimentazione a bassa tensione che serve edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

6.2. Immunità elettromagnetica

Tabella 4. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	± 2 kV per linee di alimentazione n/a (l'unità non contiene linee di segnale, controllo o telecomunicazione)	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o istituzionale.
Picco IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linee a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linee a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o istituzionale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 30 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 30 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o istituzionale. Se l'utente dell'hub di ricarica per lo scanner 200 SEM richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema scanner 200 SEM con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livello caratteristico di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale o istituzionale.

RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del sistema scanner 200 SEM, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \text{ Da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \text{ Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \text{ Da 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo del trasmettitore RF fisso, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito a, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente</p> <p>simbolo: </p>

6.3. Distanza di separazione

Lo scanner SEM Provizio è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente dello scanner SEM Provizio può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo scanner SEM Provizio come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione. La distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo scanner SEM Provizio è riportata nella Tabella 5.

Tabella 5. Distanza di separazione

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (metri)			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	Da 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
<p>Per i trasmettitori classificati a una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			

6.4. Specifiche

Tabella 6. Specifiche

Elemento	Specifiche
Parte applicata	Tipo BF
Durata della batteria	3 ore (tipico)
Metodo di pulizia e disinfezione	Pulire il dispositivo come riportato nel Manuale Utente
Protezione dall'ingresso di acqua	IPX1
Ciclo di lavoro	Funzionamento continuo
Fonte di alimentazione	Apparecchiatura alimentata internamente
Intervallo di valori SEM	Da 0,3 a 3,9 unità di valore SEM
Ripetibilità del valore SEM* ¹	+/- 0,2 unità di valore SEM
Conservazione	Lo scanner SEM Provizio deve essere conservato solo a temperature comprese tra -4°F (-20°C) e 113°F (45°C) con un'umidità relativa compresa tra il 5% e il 90% (senza condensa).
Condizioni operative	Lo scanner SEM Provizio deve essere utilizzato solo a temperature comprese tra 15 °C (59 °F) e 35 °C (95 °F) con un'umidità relativa compresa tra il 5% e il 90% (senza condensa).
Tensione di rete CA della base di ricarica	100-240 V
Corrente di rete della base di ricarica	0,5 A

¹ La ripetibilità è la variazione di un singolo dispositivo nella misurazione della stessa posizione da parte della stessa persona quando vengono eseguite più misurazioni una dopo l'altra ("ripetizione") in quel momento.

7. Risoluzione dei problemi

Se una qualsiasi situazione non può essere risolta, contattare l'amministratore di sistema o l'ufficio IT istituzionale. Se la situazione non può ancora essere risolta, contatta lo specialista prodotto o il servizio clienti di Bruin Biometrics.

Tabella 7. Risoluzione dei problemi

Problema	Risoluzione
Autenticazione	
Non conosco l'URL per connettermi al Gateway.	Contattare l'amministratore di sistema per l'URL corretto per l'installazione del tuo istituto.
Ho l'URL del Gateway, ma il mio browser non si connette.	Assicurarsi di avere l'URL corretto chiedendo al proprio amministratore di sistema. Assicurarsi con il proprio amministratore di sistema che il computer e l'intranet siano configurati per connettersi a questo URL.
Le mie credenziali d'accesso non funzionano.	Il Gateway utilizza le stesse informazioni di accesso utilizzate per altre attività. Potrebbe non essere stato assegnato un ruolo Gateway. Chiedere al proprio amministratore di sistema di verificare che sia stato assegnato un ruolo Gateway.

Problema	Risoluzione
Elenchi e dati dei pazienti	
Non vedo un paziente nell'elenco.	<p>I dati potrebbero non essere stati ancora caricati. I dati vengono caricati solo quando lo scanner viene ricollocato nell'hub di ricarica.</p> <p>Il Gateway utilizza l'ID paziente immesso/scansionato per raccogliere il nome del paziente. Assicurarsi che l'ID paziente sia stato inserito correttamente.</p> <p>Ogni scanner deve essere registrato con il Gateway prima che i dati possano essere inseriti. Assicurarsi che lo scanner sia presente negli Elenchi dispositivi.</p>
C'è un ID paziente nell'elenco, ma nessun nome paziente.	<p>Il Gateway utilizza l'ID paziente immesso/scansionato per raccogliere il nome del paziente. Assicurarsi che l'ID paziente sia stato inserito correttamente.</p>
Una scansione per un paziente non è presente.	<p>I dati potrebbero non essere stati ancora caricati. I dati vengono caricati solo quando lo scanner viene ricollocato nell'hub di ricarica.</p> <p>Il Gateway utilizza l'ID paziente immesso/scansionato per raccogliere il nome del paziente. Assicurarsi che l'ID paziente sia stato inserito correttamente.</p> <p>Ogni scanner deve essere registrato con il Gateway prima che i dati possano essere inseriti. Assicurarsi che lo scanner sia presente negli Elenchi dispositivi.</p>
Elenco dispositivi	
Uno scanner non è presente nell'elenco.	<p>Ogni scanner deve essere registrato con il Gateway prima che i dati possano essere inseriti. Assicurarsi che lo scanner sia presente negli Elenchi dispositivi.</p>

Problema	Risoluzione
Impostazione applicazione	
Test di connessione DB non riuscito.	Contattare l'amministratore di sistema per assicurarsi che le informazioni sulla connessione al database nel Gateway siano corrette e aggiornate.
Test connessione LDAP non riuscito.	Contattare l'amministratore di sistema per assicurarsi che le informazioni sulla connessione LDAP nel Gateway siano corrette e aggiornate.

I prodotti Bruin Biometrics sono protetti da uno o più brevetti. Fare riferimento a <https://sem-scanner.com/patents> per ulteriori informazioni

©2023 Bruin Biometrics LLC o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.



Bruin Biometrics, LLC.

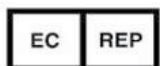
10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024, USA

Phone (310) 268-9494

E-mail: info@bruinbiometrics.com

Website: www.sem-scanner.com



Emergo Europe B. V.

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem,

The Netherlands

Tel: +31 70 345 8570



1639

Australian Sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

