

PROVIZIO[®] SEM SCANNER

SISTEMA GATEWAY

MANUAL DO UTILIZADOR

Bruin Biometrics, LLC.

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 USA

Telephone: (310) 268-9494

E-mail: customerservice@bruinbiometrics.com

Website: www.sem-scanner.com

Índice

I.	AVISOS E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	4
I.1.	Advertências	4
I.2.	Cuidado.....	5
2.	GERAL	5
2.1.	Objetivo	5
2.2.	Requisitos	6
2.3.	Nomenclatura.....	6
2.4.	Indicações para a utilização	6
2.5.	Contraindicações	6
2.6.	Perfil do utilizador previsto.....	6
2.7.	Efeitos adversos	6
2.8.	Garantia e exclusão de responsabilidade	6
2.8.1.	Exclusões	7
2.8.2.	Exclusão de responsabilidade relativamente a garantias adicionais	7
2.9.	Tabela de símbolos.....	8
3.	INICIAR SESSÃO.....	9
3.1.	Inserir as credenciais.....	9
3.2.	Selecione um idioma	9
4.	FUNÇÃO CLÍNICA.....	11
4.1.	Lista de pacientes.....	11
4.2.	Ficha do paciente	12
4.3.	Exportar dados.....	13
5.	FUNÇÃO DE ADMINISTRADOR.....	15
5.1.	Painel de controlo	15
5.2.	Mapeamento LDAP	16
5.3.	Mapeamento de dados.....	18
5.4.	Estado do dispositivo	18
5.5.	Configuração.....	20

5.6.	Definições	21
5.7.	Exportar dados	21
6.	SUPORTE MANUAL	23
6.1.	Ambiente eletromagnético	23
6.2.	Imunidade eletromagnética.....	24
6.3.	Distância de separação	25
6.4.	Especificações	27
7.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	28

I. Avisos e precauções de segurança

O Provizio SEM Scanner e o Provizio SEM Scanner S foram projetados e construídos de acordo com os regulamentos e requisitos aplicáveis dos EUA, bem como de acordo com as normas dos EUA e internacionais para a operação de equipamentos elétricos, compatibilidade eletromagnética e os requisitos de segurança estipulados.

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

Rx ONLY

Precaução: A legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou outro profissional de saúde aprovado ou a seu pedido.



I.1. Advertências

- **AVISO:** Deve ser seguido o padrão de cuidados para reduzir o risco de desenvolver úlceras de pressão. As leituras dos Provizio SEM Scanners podem ser utilizadas para apoiar o aumento da intervenção, mas nunca devem constituir a base para uma diminuição da intervenção.
- **AVISO:** Este dispositivo não se destina a ser usado para detetar ou diagnosticar úlceras de pressão.
- **AVISO:** Não use os Provizio SEM Scanner em pele ferida ou comprometida de qualquer outra forma.
- **AVISO:** Utilize apenas com componentes do sistema Provizio.
- **AVISO:** Para evitar o alastramento de infeções, os Provizio SEM Scanner devem ser devidamente limpos e desinfetados de acordo com as instruções fornecidas nestas instruções para utilização, após ser utilizado num paciente.
- **AVISO:** Para evitar a contaminação cruzada de pacientes, use um novo sensor de utilização única, não aberto, por paciente e por sessão. Podem ser examinadas várias zonas anatómicas usando o mesmo sensor numa sessão, no entanto, certifique-se de que um novo sensor é usado para cada nova sessão.

- **AVISO:** Não tente limpar ou desinfetar um sensor de uso único contaminado.
- **AVISO:** Se o dispositivo entrar em contacto com superfícies contaminadas (por exemplo, se cair no chão), este deve ser limpo e desinfetado antes de obter uma outra leitura do paciente.
- **AVISO:** Não tente desmontar ou de outra forma modificar o Provizio SEM Scanner, pois isso pode resultar em perigos não intencionais. O sistema Provizio SEM Scanner só pode receber manutenção do fabricante (Bruin Biometrics) ou um centro de assistência autorizado pela Bruin Biometrics. Contacte o Técnico do Produto ou o Representante de Assistência ao Cliente, relativamente a qualquer dispositivo que não funcione corretamente.
- **AVISO:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma tomada de alimentação com ligação à terra.
- **AVISO:** Para evitar o risco de explosão, o Provizio SEM Scanner não deve ser utilizado na presença de agentes anestésicos inflamáveis.
- **AVISO:** O Provizio SEM Scanner S não funcionará corretamente sem primeiro instalar uma cabeça de sensor de uso único.
- **AVISO:** Certifique-se de que não existe material estranho na ranhura do hub de carregamento, antes de colocar o scanner no mesmo.

1.2. Cuidado

- **PRECAUÇÃO:** Examine o Provizio SEM Scanner para verificar se existem danos ou extremidades aguçadas antes de cada utilização. Se verificar que existem danos ou extremidades aguçadas, contacte o apoio ao cliente ou o seu especialista de produto. Não tente utilizar o dispositivo.
- **PRECAUÇÃO:** Certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado à rede elétrica e que o dispositivo está totalmente carregado antes da utilização.
- **PRECAUÇÃO:** Não mergulhe o Provizio SEM Scanner. A imersão pode danificar o scanner e impedir que este funcione normalmente.

2. Geral

2.1. Objetivo

Este documento descreve como se ligar à aplicação Gateway instalada numa instituição e guia o utilizador através dos vários ecrãs.

2.2. *Requisitos*

A máquina virtual (VM) do servidor Web da Bruin Biometrics.

2.3. *Nomenclatura*

Máquina virtual: A VM do servidor Web da Bruin Biometrics que está instalada no servidor fornecido pela instituição e fornece um ambiente de trabalho para a aplicação Web DA Bruin Biometrics.

As úlceras de pressão também são chamadas de lesões de pressão, úlceras de decúbito, úlceras do acamado ou escaras de pressão.

2.4. *Indicações para a utilização*

O Provizio SEM Scanner e o Provizio SEM Scanner S destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde como um complemento ao padrão de cuidados ao avaliar os calcanhares e o sacro de pacientes que estão em risco aumentado de úlceras de pressão.

2.5. *Contraindicações*

Não utilizar em pele ferida.

2.6. *Perfil do utilizador previsto*

O sistema destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde.

2.7. *Efeitos adversos*

Não há efeitos adversos conhecidos ao usar o scanner.

2.8. *Garantia e exclusão de responsabilidade*

Este manual destina-se a fornecer instruções sobre o uso adequado do SEM. Devem ser usadas em conjunto com a formação adequada. A Bruin Biometrics LLC assegura a garantia do Provizio SEM Scanner relativamente a defeitos do material e de produção durante três (3) anos a partir da data de aquisição do equipamento à Bruin Biometrics ou uma subsidiária daquela. Esta garantia apenas é concedida ao comprador original do SEM Scanner. Ao abrigo da garantia, a Bruin Biometrics fica obrigada a providenciar a reparação ou, por opção da mesma, a fornecer um produto de substituição. A garantia não obriga a qualquer outra forma de compensação. Todos os danos especiais, acidentais ou imprevistos estão excluídos.

Não há condições associadas ao envernizamento, esmaltagem, oxidação e acabamentos de proteção similares, bem como cobertura com compostos de vedação que podem voltar a plastificar a temperaturas que são esperadas durante o funcionamento normal.

Para solicitar a reparação ou substituição ao abrigo desta garantia, os compradores devem contactar o serviço local de apoio ao cliente.

As condições da garantia podem ser diferentes para alguns países. Entre em contacto com o seu serviço de apoio ao cliente para obter os termos da garantia.

Os riscos de perda ou danos durante o envio, ao abrigo desta garantia, devem ser assumidos pelo parceiro responsável pelo envio do Produto. Os produtos enviados pelo Comprador ao abrigo desta garantia devem estar devidamente embalados de modo a proteger o Produto. Se o Comprador enviar à Bruin Biometrics um produto que não esteja devidamente embalado, quaisquer danos físicos apresentados pelo Produto no momento da receção e inspeção pela Bruin Biometrics e que não tenham sido previamente comunicados, serão presumidos como tendo ocorrido durante a viagem e serão da responsabilidade do Comprador.

2.8.1. Exclusões

A utilização do instrumento de uma forma diferente da descrita neste manual pode resultar num funcionamento incorreto. Esta garantia está limitada a defeitos e materiais que podem ser atribuídos a uma falha ou defeito do interior do SEM Scanner.

Esta garantia não se estende a nenhum Produto ou componentes sob Garantia que: (a) tenham sido submetidos a utilização indevida, a negligência ou a acidente, (b) tenham sofrido danos produzidos por causas externas ao Produto sob Garantia, (c) tenham sido utilizados violando as Instruções de utilização da Bruin Biometrics, (d) cujo número de série tenha sido removido ou se apresente ilegível, (e) tenham sido modificados por alguém que não pertença à Bruin Biometrics ou a um centro de manutenção autorizado pela mesma, a menos que essa prestação de serviços tenha sido autorizada previamente pela BBI, (f) tenham sido vendidos como equipamento usado, ou (g) estejam expostos aos agentes indicados no

Tabela I, em baixo.

Tabela I não é uma lista exaustiva de agentes que podem comprometer a integridade do SEM Scanner.

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

Efeito grave - NÃO Recomendado			
Benzeno	Ciclo-hexano	Querosene	Ácido nítrico - 70%
Tetracloreto de carbono	Cloreto de etilo	Tricloroetileno	Percloroetileno
Clorobenzeno	Fréon	Laca/Verniz	Tolueno
Clorofórmio	Gasolina, sem chumbo	Nafta	Xileno













2.8.2. Exclusão de responsabilidade relativamente a garantias adicionais

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

O conteúdo destas Instruções de utilização não constitui uma garantia.

2.9. Tabela de símbolos

Tabela 2. Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Designação ou número de Catálogo do fabricante
	Número de série
	Número de lote
	Marcação CE de acordo com a diretiva europeia relativa a dispositivos médicos
	Representante autorizado da União Europeia
	PRECAUÇÃO: A legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou outro profissional de saúde aprovado ou a seu pedido
	Estão incluídas instruções que devem ser seguidas
	Precauções ou avisos
	Elimine este equipamento de acordo com as regulamentações locais para eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos
	Fabricado por
	Equipamento à prova de gotas IPX1: O invólucro do Provizio SEM Scanner fornece proteção contra os efeitos prejudiciais da entrada de líquidos. (IPX1, de acordo com a IEC 60529)
	Peça Aplicada tipo BF de acordo com a IEC-60601-I
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e o dispositivo no seu interior se apresentar fisicamente partido, fendido ou não carregar e inicializar de acordo com as Instruções de Utilização
	Limites de temperatura (exemplos de limites apresentados)
	Limites de humidade (exemplos de limites apresentados)
	Conteúdo da embalagem
	Apenas para uso num único paciente
	Não esterilizado

3. Iniciar sessão

Independentemente dos privilégios que tenha dentro do Gateway, o seu início de sessão começa da mesma forma.

3.1. *Inserir as credenciais*

Abra um browser e introduza o URL do Gateway dentro da rede da instituição. Isto deve apresentar o ecrã de início de sessão do Gateway.

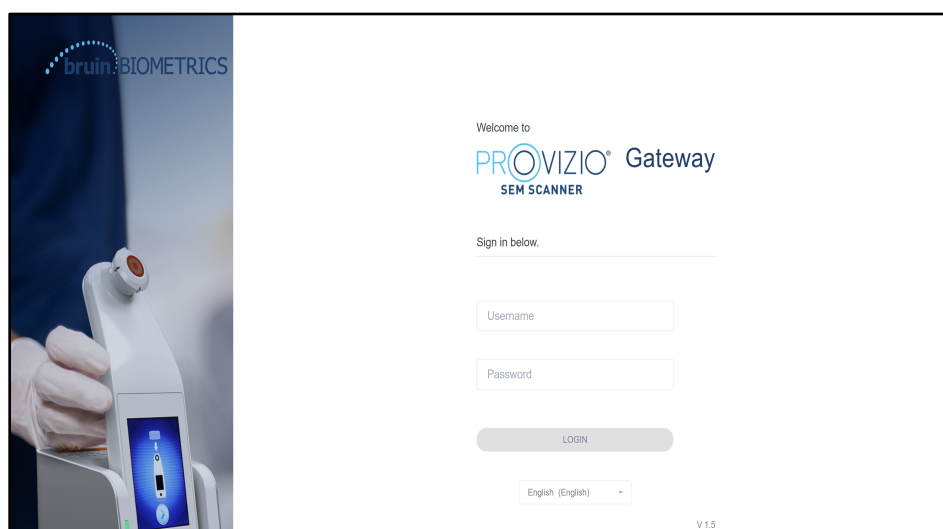


Figura 1 Ecrã de início de sessão do Gateway

Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe que usa para outras aplicações dentro da sua instituição. Clique no botão LOGIN (Iniciar sessão).

3.2. *Selecione um idioma*

A seleção de idioma da Gateway exibe o idioma da configuração da instalação durante a configuração pelo Admin. No entanto, permite que cada utilizador selecione o idioma no Início de sessão para a sua sessão.

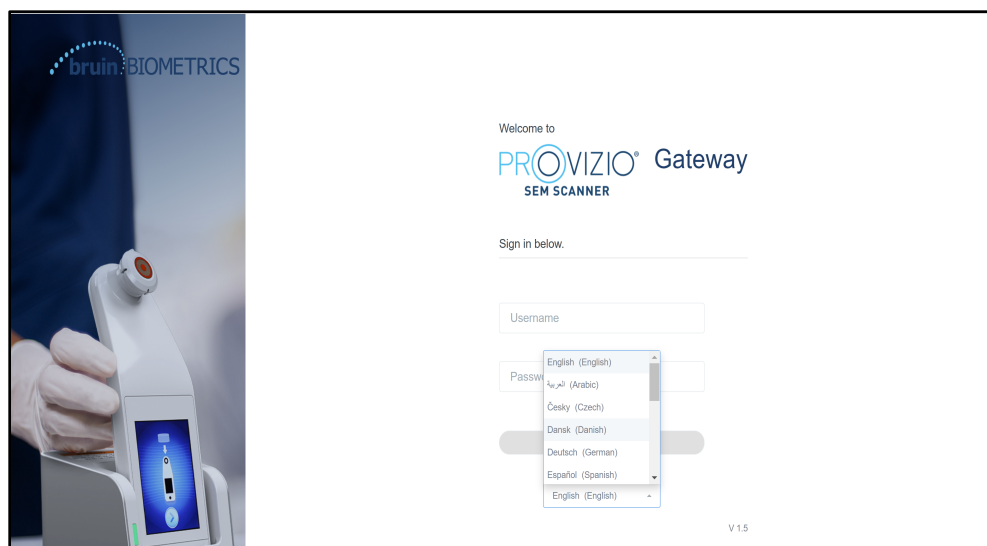


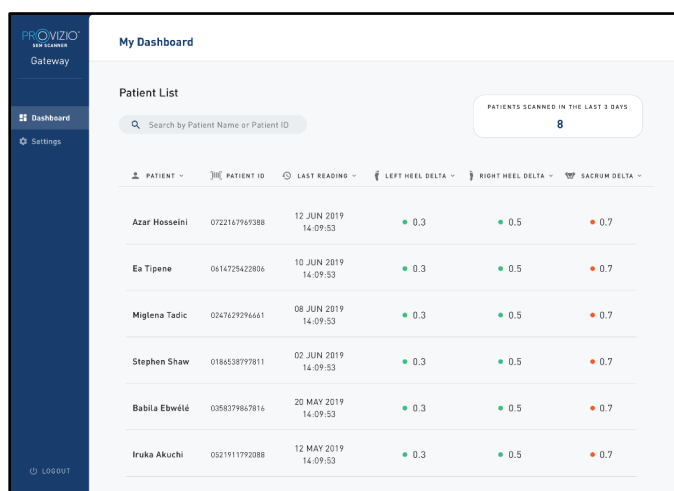
Figura 2 Seleção de idioma do utilizador

Clicar em INICIAR SESSÃO leva-o ao primeiro ecrã da sua Função.

4. Função Clínica

4.1. Lista de pacientes

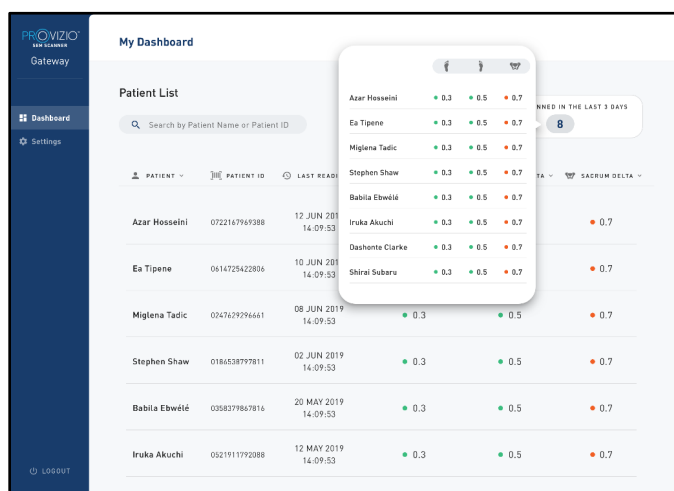
Este ecrã apresenta uma lista de todos os pacientes atualmente sob cuidados na sua instituição.



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	0247679296661	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 Ekwé	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 3 Ecrã Lista de Pacientes

A **Lista de Pacientes** apresenta as colunas do Nome, ID do paciente, Data da última leitura e os últimos valores delta para o calcanhar esquerdo, calcanhar direito e sacro. É possível ordenar cada coluna ao clicar no cabeçalho. Existe uma caixa PESQUISAR para encontrar os campos de nome e PID. Ao passar com o seu rato sobre “PATIENTS SCANNED IN THE LAST 3 DAYS” (PACIENTES EXAMINADOS NOS ÚLTIMOS 3 DIAS) é apresentada uma janela de pop-up



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	0247679296661	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 Ekwé	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
Shirai Sebaru			0.3	0.5	0.7

Figura 4 Pacientes examinados nos últimos três dias

Clique no nome de um paciente para visualizar a ficha do paciente.

4.2. *Ficha do paciente*

A página **Ficha do Paciente** apresenta um gráfico dos valores delta ao longo de um período de tempo que pode ser selecionado pelo botão na parte inferior da página. Este exemplo é de um gráfico de 2 semanas. A linha laranja é o limite de 0,6 para um delta acionável. A legenda do ícone é apresentada na parte superior da página.

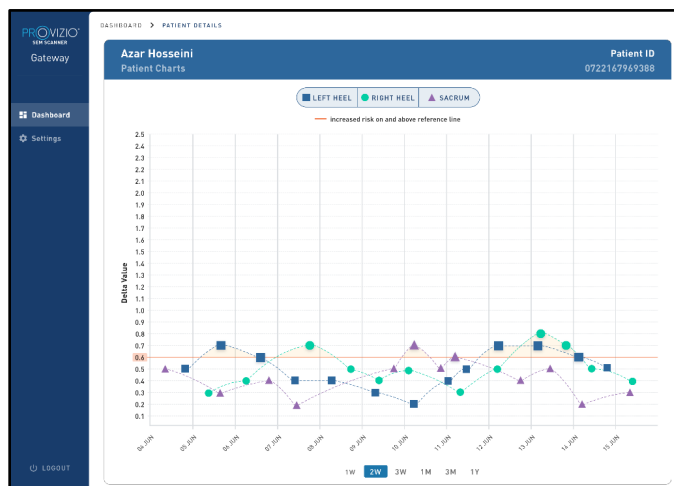


Figura 5 Ficha do paciente

Ao pairar o rato sobre um ícone apresentará os detalhes numéricos desse ponto de dados.



Figura 6 Detalhes do ponto de dados

Clicar num ícone apresentará um pop-up com um gráfico dos valores SEM que foram usados para gerar este valor delta.



Figura 7 Valores SEM para um ponto de dados

Feche a janela do browser para sair da sessão.

4.3. Exportar dados

A funcionalidade **Export Data** (Exportar dados) permite que os utilizadores seleccionem critérios e exportem os dados do SEM em formato CSV para as opções seleccionadas.

The screenshot shows the 'My Dashboard' section with the 'Export Data' tab selected. It includes filters for 'Export Data For All Patients', 'Encrypt Data', 'Filter By Patient ID(s)', 'Filter By Date Range' (06/01/2021 to 06/01/2021), and 'Filter By Reading Type' (Sacrum, Right Heel, Left Heel). Below the filters is a table with columns: PATIENT, PATIENT ID, READING DATE/TIME, SACRUM DELTA, RIGHT HEEL DELTA, and LEFT HEEL DELTA.

PATIENT	PATIENT ID	READING DATE/TIME	SACRUM DELTA	RIGHT HEEL DELTA	LEFT HEEL DELTA
90YRBKJyt	9WfagK06x	6/1/2021 10:50:12 AM	0.0	0.0	54.3
90YRBKJyt	X0LNS-H0TB9	6/1/2021 4:21:44 PM	0.4	0.3	0.1

Figura 8a visualização de exportação de dados SEM

Os filtros e opções disponíveis para exportação de dados são:

- Todos os pacientes ou Pacientes selecionados
- Dados não encriptados (ID do paciente e nome do paciente reais) ou Dados Encriptados (ID do paciente e nome do paciente não identificáveis)
- Para dados não encriptados, o seguinte aviso será apresentado:
 - Os dados exportados do paciente estarão **NÃO ENCRIPADOS**. Devem existir salvaguardas adequadas para proteger os dados.
- Filtrar por intervalo de datas
- Filtrar por tipo de leitura (SEM, calcanhar direito, calcanhar esquerdo)
- Ver dados no ecrã
- Exportar dados em formato CSV

Clicar no menu esquerdo “Exportar Dados” abre o ecrã acima. Selecione as opções desejadas e clique em “Ver Dados” para atualizar os dados no ecrã.

“Transferir CSV” ficará ativado assim que tiver “Atualizado os dados” clicando em “apresentar dados”.

Clicar em “Transferir CSV” fará a transferência do ficheiro (csv ou zip) para o disco rígido do seu computador na pasta de transferências. Também pode ser aberto no Excel.

5. Função de administrador

O Menu Admin lista várias opções para permitir a gestão do **Painel de controlo**, **Dispositivos**, **Definições de idioma**, **Configuração da base de dados** e **Mapeamento de dados**.

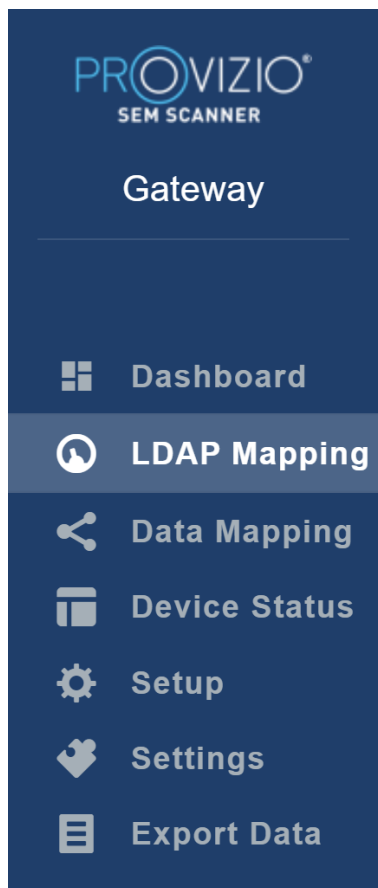


Figura 9 Menu Admin

5.1. Painel de controlo

O Painel de controlo mostra a percentagem de pacientes que foram examinados com o Provizio SEM Scanner e que estão acima ou abaixo do limite de 0,6 naquele dia.

Por exemplo: Na imagem abaixo, foi examinado um único paciente, o SACRUM foi examinado como superior a 0,6, enquanto os calcanhares direito e esquerdo foram examinados como inferior a 0,6

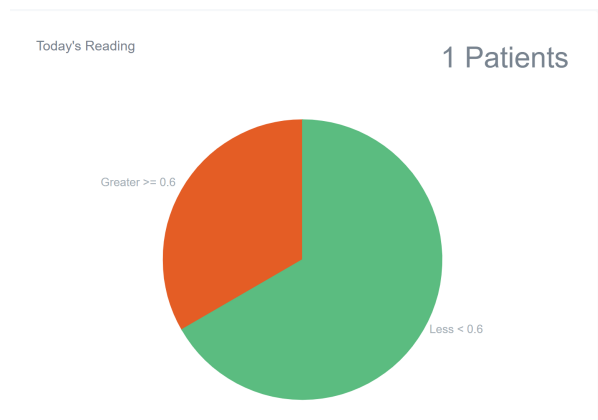


Figura 10 Gráfico do painel de controlo

O gráfico de linhas de **Análise Geral** apresenta o número total de leituras delta para o período de 7 dias anterior, categorizado como baixo risco (<0,6) ou alto risco (≥ 0,6) numa base diária.

Por exemplo: Na Figura abaixo, o Gráfico foi criado no dia 09 de julho. Não houve leituras a 03 de julho, 04 de julho e 05 de julho. Depois, no dia 06 de julho, houve um total de 5 leituras. 01 leitura foi superior a 0,6, ao passo que 4 leituras foram inferiores a 0,6. Não houve leituras a 07 de julho, 08 de julho e 09 de julho.



Figura 11 Gráfico de análise

5.2. Mapeamento LDAP

Selecione **Admin** (Administrador) ou **Clinical** (Clínico) a partir do menu pendente **Local Roles** (Funções locais).

LOCAL ROLES

Admin

Save

Figura 12 Selecionar a função a mapear

Pesquise a tabela de **Funções LDAP** à direita ou desloque-se até à função LDAP certa. Selecione as caixas de seleção aplicáveis para selecionar as funções a partir da tabela **LDAP Roles** (Funções LDAP) à direita.

PROVIZIO

SEM SCANNER

Gateway

Dashboard

LDAP Mapping

Data Mapping

Device Status

Setup

Settings

Export Data

Logout

My Dashboard

LDAP Mapping

Security

Search by Role Name

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 13a Mapeamento de funções

Clique no botão **Save** (Guardar) para guardar as suas definições.

5.3. Mapeamento de dados

O **Mapeamento de dados** permite que o utilizador corrija qualquer ID de paciente que possa ter sido inserida incorretamente ou atualizada após o exame, como a partir de uma ID temporária para uma ID permanente.

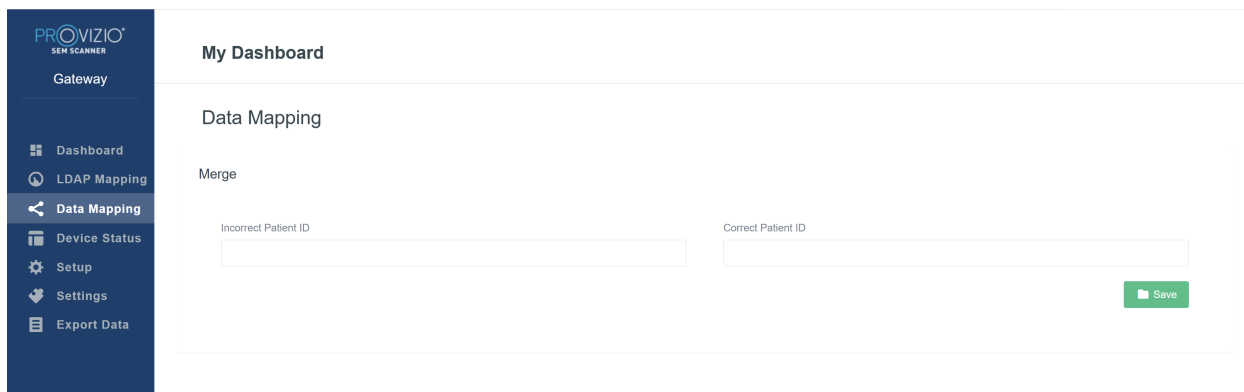
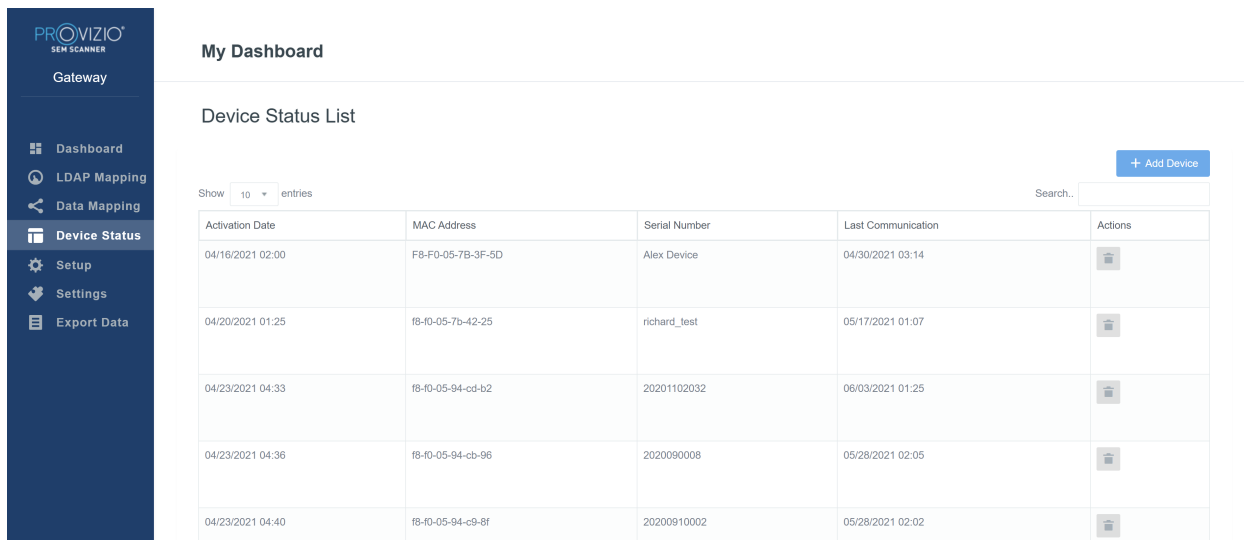


Figura I3b Mapeamento de dados

Clique no botão **Save** (Guardar) para guardar o mapeamento de dados.

5.4. Estado do dispositivo

A **Device Status List** (Lista de estado do dispositivo) apresenta informações para todos os dispositivos ativados, incluindo a **Activation Date** (Data de Ativação), o **Mac Address** (Endereço MAC), o **Serial Number** (Número de série), a **Last Communication** (Última comunicação) e as **Actions** (Ações). Todas as colunas podem ser ordenadas.








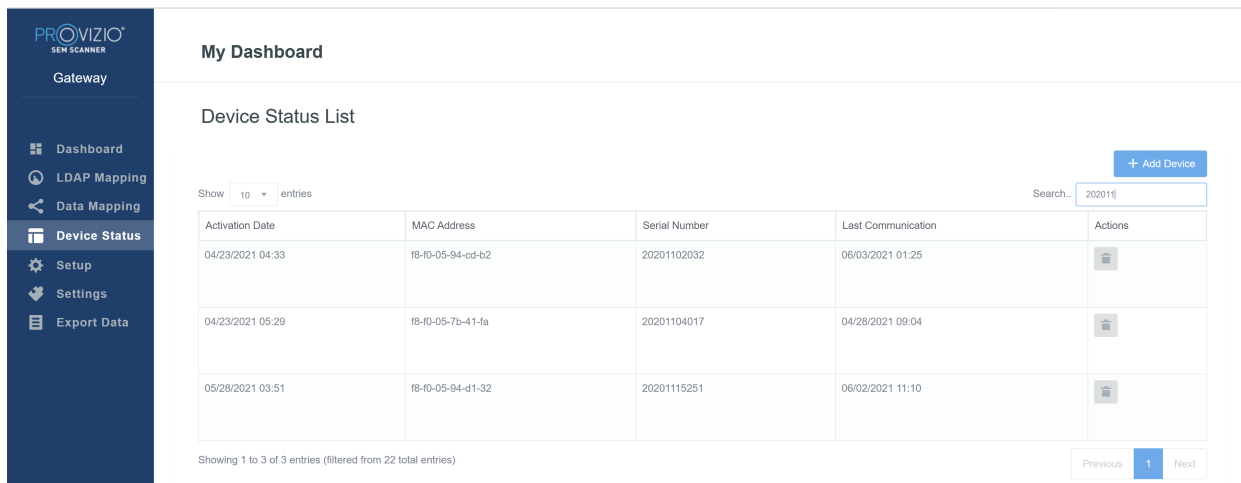
Activation Date	MAC Address	Serial Number	Last Communication	Actions
04/16/2021 02:00	F8-F0-05-7B-3F-5D	Alex Device	04/30/2021 03:14	
04/20/2021 01:25	f8-f0-05-7b-42-25	richard_test	05/17/2021 01:07	
04/23/2021 04:33	f8-f0-05-94-cd-b2	20201102032	06/03/2021 01:25	
04/23/2021 04:36	f8-f0-05-94-cb-96	2020090008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

Figura I4 Estado do dispositivo

Introduza uma palavra-chave na caixa **Search** (Pesquisar) no canto superior direito para apresentar as informações correspondentes à cadeia de pesquisa. É possível pesquisar informações de todas as colunas.



My Dashboard

Device Status List

Show 10 entries

Search 202011

+ Add Device

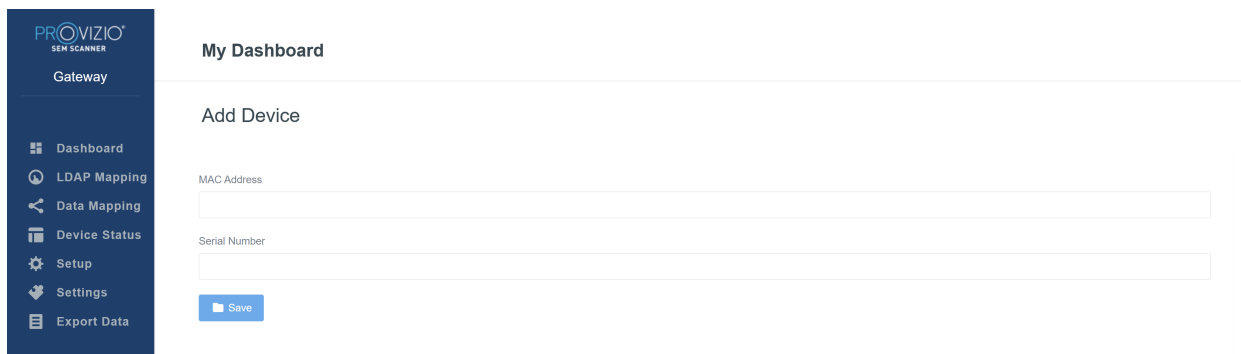
Activation Date	MAC Address	Serial Number	Last Communication	Actions
04/23/2021 04:33	f8-f0-05-94-cd-b2	20201102032	06/03/2021 01:25	
04/23/2021 05:29	f8-f0-05-7b-41-fa	20201104017	04/28/2021 09:04	
05/28/2021 03:51	f8-f0-05-94-d1-32	20201115251	06/02/2021 11:10	

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

Previous 1 Next

Figura 15 Resultados da pesquisa de dispositivos

Clique em **Add Device** (Adicionar dispositivo) para inserir um novo SEM Scanner com endereço MAC e número de série.



My Dashboard

Add Device

MAC Address

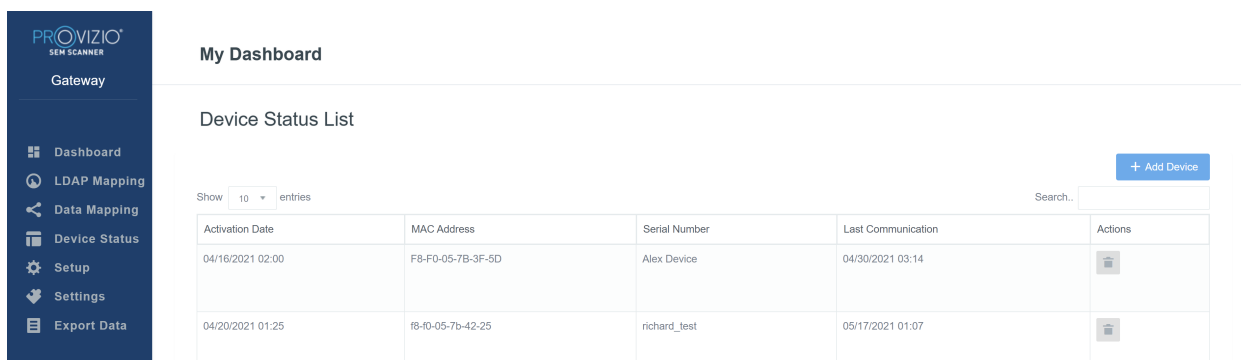
Serial Number

Save

Figura 16 Adicionar dispositivo

Clique no botão **Save** (Guardar) para guardar o novo dispositivo.



Aviso! Irreversível: Clique em **Actions** (Ações) para remover um dispositivo da Gateway.



My Dashboard

Device Status List

Show 10 entries

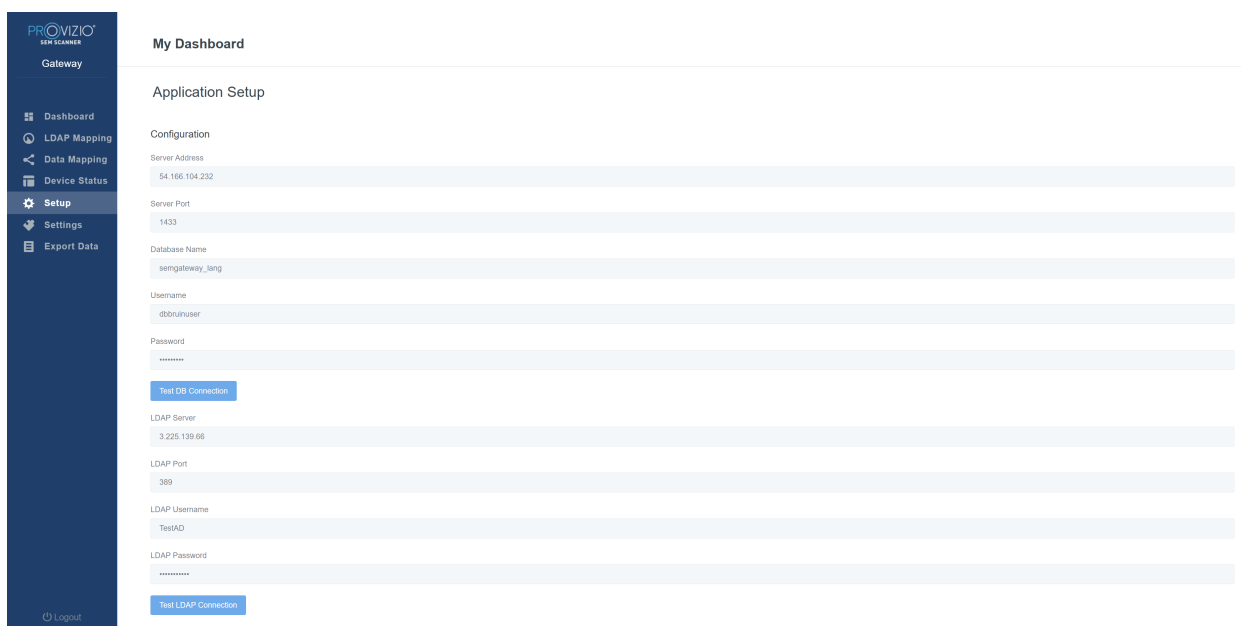
Activation Date	MAC Address	Serial Number	Last Communication	Actions
04/16/2021 02:00	F8-F0-05-7B-3F-5D	Alex Device	04/30/2021 03:14	
04/20/2021 01:25	f8-f0-05-7b-42-25	richard_test	05/17/2021 01:07	

[+ Add Device](#)

Figura 17 Remover Dispositivo

5.5. Configuração

O ecrã de Configuração apresenta **Database Info** (Informações da base de dados) e **LDAP info** (Informações LDAP) para o **Server Address** (Endereço do servidor), **Server Port** (Porta do servidor), **Username** (Nome de utilizador) e **Password** (Palavra-passe) definidas inicialmente.



My Dashboard

Application Setup

Configuration

Server Address
54.166.104.232

Server Port
1433

Database Name
semgateway_log

Username
dbornuser

Password

[Test DB Connection](#)

LDAP Server
3.225.139.66

LDAP Port
389

LDAP Username
TestAD

LDAP Password

[Test LDAP Connection](#)

Figura 18 Ecrã de informações da base de dados e LDAP

Não é possível efetuar aqui qualquer edição, mas se pretender certificar-se de que as **Database Info** (Informações da base de dados) estão corretas, clique no botão azul **Test DB Connection** (Testar ligação à base de dados) e/ou **Test LDAP Connection**

(Testar ligação LDAP) no canto inferior esquerdo. Se as informações estiverem corretas, será apresentada uma mensagem de confirmação no canto superior direito.

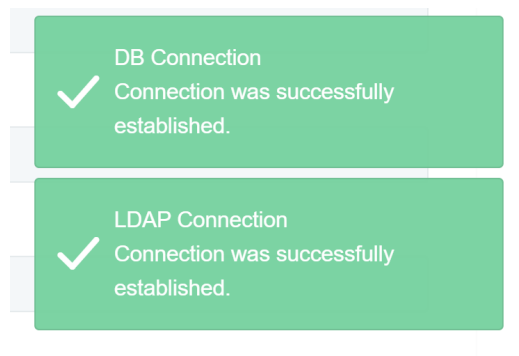


Figura 19 Teste de Ligação da BD e LDAP com êxito

Nota: Este é um ecrã apenas de leitura onde um utilizador Admin pode verificar a ligação, mas o utilizador não pode alterar nenhuns dados de configuração.

5.6. Definições

A página **Settings** (Definições) permite que um utilizador defina o idioma padrão do Gateway. Isto será usado em todo o site para qualquer utilizador, a menos que o utilizador o altere para uma sessão de início de sessão.

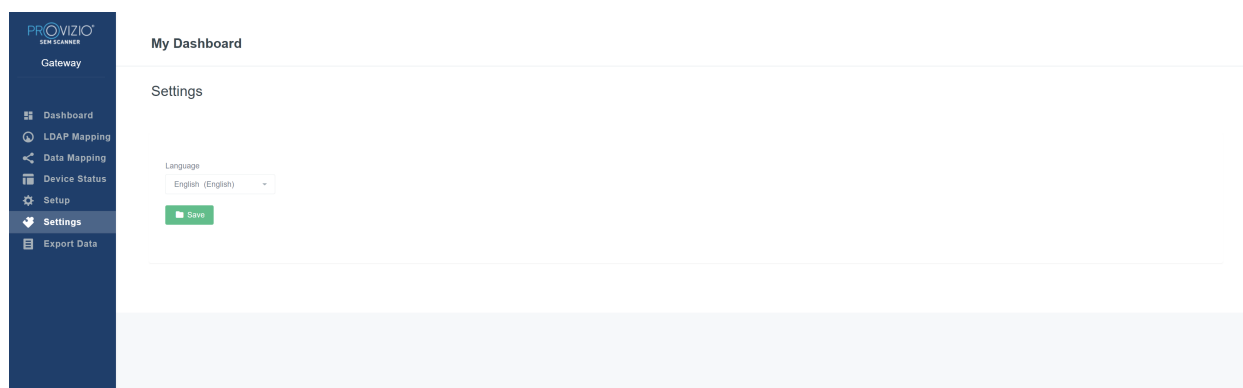


Figura 20 Ecrã de definições

Selecione o idioma desejado

Clique no botão **Save** (Guardar) para guardar as definições.

5.7. Exportar dados

A funcionalidade **Export Data** (Exportar dados) permite que os utilizadores selecionem critérios e exportem os dados do SEM em formato CSV para as opções selecionadas.

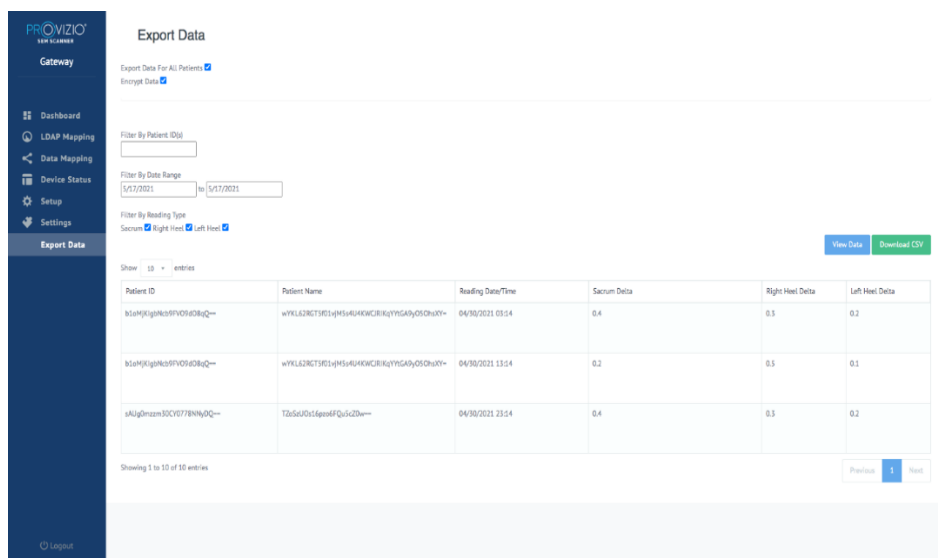


Figura 21 Vista de Exportar dados SEM

Os filtros e opções disponíveis para exportação de dados são:

- Todos os pacientes ou Pacientes selecionados
- Dados não encriptados (ID do paciente e nome do paciente reais) ou Dados Encriptados (ID do paciente e nome do paciente não identificáveis)
- Para dados não encriptados, o seguinte aviso será apresentado:
 - Os dados exportados do paciente estarão **NÃO ENCRIPADOS**. Devem existir salvaguardas adequadas para proteger os dados.
- Filtrar por intervalo de datas
- Filtrar por tipo de leitura (SEM, calcanhar direito, calcanhar esquerdo)
- Ver dados no ecrã
- Exportar dados em formato CSV

Clicar no menu esquerdo “Exportar Dados” abre o ecrã acima. Selecione as opções desejadas e clique em “Ver Dados” para atualizar os dados no ecrã.

“Transferir CSV” ficará ativado assim que tiver “Atualizado os dados” clicando em “apresentar dados”.

Clicar em “Transferir CSV” fará a transferência do ficheiro (csv ou zip) para o disco rígido do seu computador na pasta de transferências. Também pode ser aberto no Excel.

Feche o browser para sair da sessão.

6. Suporte manual

Estes dados foram incluídos ao abrigo dos requisitos de rotulagem incluídos na IEC 60601-1.

6.1. Ambiente eletromagnético

Os Provizio SEM Scanners destinam-se a ser utilizados em ambientes eletromagnéticos especificados em Tabela 3. Ambiente eletromagnético. Os utilizadores devem assegurar que os Provizio SEM Scanner são usados em tal ambiente.


Tabela 3. Ambiente eletromagnético

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Provizio SEM Scanner 250 é um dispositivo que só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Provizio SEM Scanner 250 é adequado para utilizar em todos os edifícios que não sejam para fins residenciais e em edifícios ligados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimente edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissão de harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão/ Emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	

6.2. Imunidade eletromagnética

Tabela 4. Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível do teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, ladrilhos cerâmicos ou betão. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas de alimentação ± 1 kV para linhas elétricas de alimentação/saída	± 2 kV para linhas elétricas de alimentação n/a (a unidade não contém quaisquer linhas de sinal, controlo ou telecomunicações)	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou institucional típico.
Onda IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linhas para a terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linhas para a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou institucional típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas elétricas de entrada IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 30 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 segundos	<5 % UT (> 95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 30 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 segundos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou institucional típico. Se o utilizador do sistema de carregamento do SEM Scanner 200 necessitar de o operar de forma contínua durante interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o sistema Scanner SEM 200 seja alimentado por uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS) ou por uma bateria.
Campo magnético gerado por	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos devido a frequência de potência devem apresentar níveis característicos de locais típicos

corrente com frequência de 50/60 Hz IEC 61000-4-8			situados em ambientes comerciais ou institucionais típicos.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz até 80 MHz	3 V _{rms}	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer componente do sistema SEM Scanner 200, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2.7 Ghz	3 V/m	<p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz até } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz até } 2,7 \text{ GHz}$ <p>em que P é a classificação da potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de um transmissor de RF fixo, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local A, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência B.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos que</p> <p>apresentem o seguinte símbolo: </p>

6.3. *Distância de separação*

O Provizio SEM Scanner destina-se à utilização em ambientes eletromagnéticos em que as perturbações de RF irradiada estejam controladas. O utilizador do Provizio SEM Scanner pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre

equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o Provizio SEM Scanner, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação. A distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Provizio SEM Scanner encontra-se listada na **Tabela 5**.

Tabela 5. Distância de separação

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros)			
Potência máxima de saída atribuída ao transmissor (W)	150 kHz até 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída que não se encontra na lista, a distância de separação d recomendada, em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é o valor máximo de saída medido no transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA: Para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada.</p> <p>NOTA: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão por estruturas, objetos e pessoas.</p>			

6.4. Especificações

Tabela 6. Especificações

Item	Especificações
Peça aplicada	Tipo BF
Duração da bateria	3 horas (típica)
Método de limpeza e desinfecção	Limpar o dispositivo como definido no Manual do Utilizador
Proteção contra entrada de água	IPX1
Ciclo de operação	Operação contínua
Fonte de energia	Equipamento alimentado internamente
Intervalo de valores SEM	0,3 até 3,9 unidades de valor SEM
Repetibilidade* ¹ do valor SEM.	+/- 0,2 unidades de valor SEM
Armazenamento	O Provizio SEM Scanner deverá ser armazenado sob condições de temperatura entre -20º C e 45º C e humidade relativa (sem condensação) de 5% a 90%.
Condições de operação	O Provizio SEM Scanner deverá ser operado sob condições de temperatura entre 15º C e 35º C e humidade relativa (sem condensação) de 5% a 90%.
Tensão da rede elétrica de CA do tapete de carregamento	100-240 V
Corrente da rede elétrica do tapete de carregamento	0,5 A

¹ Repetibilidade é a variação de um único dispositivo ao medir o mesmo local pela mesma pessoa quando são efetuadas várias medições uma após a outra (“repetições”) naquele momento.

7. Resolução de problemas

Se qualquer situação não puder ser resolvida, contacte o seu administrador de sistema ou o departamento de tecnologias da informação da sua instituição. Se a situação continuar a não puder ser resolvida, contacte o seu especialista de produto ou o apoio ao cliente da Bruin Biometrics.

Tabela 7. Resolução de problemas

Problema	Resolução
Iniciar sessão	
Não sei qual é o URL para me ligar ao Gateway.	Entre em contacto com o seu administrador de sistema para obter o URL correto para a instalação da sua instituição.
Eu tenho o URL do Gateway, mas o meu browser não estabelece ligação.	<p>Certifique-se de que tem o URL correto ao entrar em contacto com o seu administrador de sistema.</p> <p>Certifique-se com o seu administrador de sistema de que o seu computador e a intranet estão configurados para estabelecerem ligação a este URL.</p>
O meu início de sessão não funciona.	<p>O Gateway utiliza as mesmas informações de início de sessão que utiliza para outras atividades.</p> <p>Pode não lhe ter sido atribuído uma função Gateway. Peça ao seu administrador de sistema para verificar se lhe foi atribuído uma função Gateway.</p>

Problema	Resolução
Dados e listagens de pacientes	
Não vejo um paciente listado.	<p>Os dados podem ainda não ter sido carregados. Os dados são carregados apenas quando o scanner é colocado novamente no hub de carregamento.</p> <p>O Gateway usa a ID do paciente inserida/lida para recuperar o nome do paciente. Certifique-se de que a ID do paciente foi inserida corretamente.</p> <p>Cada scanner deve ser registrado no Gateway antes que os dados possam ser inseridos. Certifique-se de que o scanner se encontra listado nas Listagens de Dispositivos.</p>
Existe uma ID do paciente listada, mas não existe um nome de paciente.	<p>O Gateway usa a ID do paciente inserida/lida para recuperar o nome do paciente. Certifique-se de que a ID do paciente foi inserida corretamente.</p>
Um exame de um paciente não está listado.	<p>Os dados podem ainda não ter sido carregados. Os dados são carregados apenas quando o scanner é colocado novamente no hub de carregamento.</p> <p>O Gateway usa a ID do paciente inserida/lida para recuperar o nome do paciente. Certifique-se de que a ID do paciente foi inserida corretamente.</p> <p>Cada scanner deve ser registrado no Gateway antes que os dados possam ser inseridos. Certifique-se de que o scanner se encontra listado nas Listagens de Dispositivos.</p>

Problema	Resolução
Listagens de dispositivos	
Um scanner não está listado.	Cada scanner deve ser registrado no Gateway antes que os dados possam ser inseridos. Certifique-se de que o scanner se encontra listado nas Listagens de Dispositivos.
Configuração da aplicação	
Falha no teste de ligação da base de dados.	Entre em contato com o seu administrador de sistema para garantir que as informações de ligação à base de dados no Gateway estão corretas e atualizadas.
O teste de ligação ao LDAP falhou.	Entre em contato com o seu administrador de sistema para garantir que as informações de ligação LDAP no Gateway estão corretas e atualizadas.

Os produtos da Bruin Biometrics estão protegidos por uma ou mais patentes. Consulte <https://sem-scanner.com/patents> para obter mais informações

©2023 Bruin Biometrics LLC ou afiliadas. Todos os direitos reservados.



Bruin Biometrics, LLC.

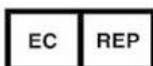
10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

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

