

# PROVIZIO<sup>®</sup> SEM SCANNER

## GATEWAY-SYSTEM

## BRUKSANVISNING

**Bruin Biometrics, LLC.**

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 USA

Telefon: (310) 268-9494

E-post: [customerservice@bruinbiometrics.com](mailto:customerservice@bruinbiometrics.com)

Webbplats: [www.sem-scanner.com](http://www.sem-scanner.com)

## Innehållsförteckning

I. VARNINGAR OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER .....	4
I.1. Varningar.....	4
I.2. Visa försiktighet.....	5
2. ALLMÄNT .....	5
2.1. Syfte .....	5
2.2. Krav.....	5
2.3. Nomenklatur.....	6
2.4. Indikationer för användning.....	6
2.5. Kontraindikationer .....	6
2.6. Avsedd användarprofil .....	6
2.7. Biverkningar .....	6
2.8. Garanti och friskrivningsklausul.....	6
2.8.1. Undantag.....	7
2.8.2. Friskrivningsklausul för ytterligare garantier .....	7
2.9. Tabell över symboler .....	8
3. LOGGAR IN.....	10
3.1. Ange referenser .....	10
3.2. Välj ett språk.....	10
4. KLINISK ROLL.....	12
4.1. Patientlista .....	12
4.2. Patientjournaler .....	13
4.3. Exportera data.....	14
5. ADMINISTRATÖRSROLL .....	16
5.1. Instrumentpanel .....	16
5.2. LDAP-kartläggning.....	17
5.3. Datakartläggning.....	19
5.4. Enhetens status.....	19
5.5. Inställning .....	21

5.6.	Inställningar.....	22
5.7.	Exportera data.....	22
6.	HANDHÅLLEN SUPPORT .....	24
6.1.	Elektromagnetisk miljö .....	24
6.2.	Elektromagnetisk immunitet .....	25
6.3.	Separationsavstånd .....	27
6.4.	Specifikationer .....	28
7.	FELSÖKNING.....	29

## I. Varningar och säkerhetsåtgärder

Provizio SEM Scanner FH och Provizio SEM Scanner S har utformats och konstruerats i enlighet med gällande amerikanska (USA) föreskrifter och krav, samt amerikanska och internationella standarder för drift av elektrisk utrustning, elektromagnetisk kompatibilitet och föreskrivna säkerhetskrav.

Emellertid kan felaktig användning eller hantering leda till skador och/eller personskador. För att förebygga skador på utrustningen, ska denna bruksanvisning läsas noggrant innan du använder ditt Provizio SEM-scannersystem. Förvara dessa instruktioner på en säker plats. Följ instruktionerna nedan för att säkerställa säker och problemfri drift av ditt system.

### **Rx ONLY**

Varning: Den federala (amerikanska) lagstiftningen begränsar denna apparat till försäljning av eller på order av en läkare eller annan licensierad sjukvårdspersonal.



#### **I.1. Varningar**

- **WARNING:** Vårdstandarden ska följas för att minska risken för att utveckla trycksår. Avläsningar från Provizio SEM-scannrar kan användas för att stödja ökad intervention; men bör aldrig ligga till grund för minskande intervention.
- **WARNING:** Enheten är inte avsedd att användas för att upptäcka eller diagnostisera trycksår.
- **WARNING:** Använd inte Provizio SEM-scannrar på skadad eller annat sårbar hud.
- **WARNING:** Använd endast tillsammans med Provizio-systemkomponenter.
- **WARNING:** För att förebygga smittspridning ska Provizio SEM-scannrar rengöras och desinficeras noggrant enligt instruktionerna som medföljer detta dokument efter att de har använts på en patient.
- **WARNING:** För att förebygga korskontaminering av patienter, ska en ny, oöppnad sensor för engångsbruk användas per patient per och session. Flera anatomiska platser kan skannas med samma sensor under en session, men se till att en ny sensor används för varje ny session.

- **WARNING:** Kontaminerad sensor för engångsbruk ska inte rengöras eller desinficeras.
- **WARNING:** Om enheten kommer i kontakt med kontaminerade ytor (till exempel, tappas på golvet) ska den rengöras och desinficeras innan ytterligare patientavläsning.
- **WARNING:** Försök inte plocka isär eller på annat sätt ändra Provizio SEM-scannern eftersom detta kan leda till oavsiktliga faror. Provizio SEM-scannersystem kan endast servas av tillverkaren (Bruin Biometrics) eller ett servicecenter auktoriserat av Bruin Biometrics. Kontakta din produktspecialist eller representant för kundtjänst angående alla enheter som inte fungerar korrekt.
- **WARNING:** För att undvika risken för elchock ska utrustningen endast anslutas till ett nätuttag med skyddsjordning.
- **WARNING:** För att undvika risken för explosion ska Provizio SEM-scannrar inte användas i närheten av lättantändliga bedövningsmedel.
- **WARNING:** Provizio SEM Scanner S kommer inte att fungera korrekt utan att ha först installerat ett sensorhuvud för engångsbruk.
- **WARNING:** Säkerställ att det inte finns något främmande material i laddningshubbens ficka innan du placerar scannern i laddningshubben.

### **1.2. Visa försiktighet**

- **WARNING:** Undersök Provizio SEM-scannern för skador eller skarpa kanter före varje användning. Skulle skador eller vassa kanter upptäckas, ska kundtjänst eller din produktspecialist kontaktas. Försök inte använda enheten.
- **FÖRSIKTIGHET:** Se till att strömkabeln är ansluten till elnätet och att enheten är fullt laddad före användning.
- **FÖRSIKTIGHET:** Sänk inte ner Provizio SEM-scannern. Sänkning kan skada scannern och att den slutar fungera normalt.

## **2. Allmänt**

### **2.1. Syfte**

Detta dokument beskriver hur man ansluter till Gateway-applikationen som är installerad på en institution och vägleder en användare genom de olika skärmarna.

### **2.2. Krav**

Bruin Biometrics webbserver virtuella maskin (VM).

### **2.3. Nomenklatur**

Virtuell maskin: Bruin Biometrics webbserver-VM som är installerad på institutionens server och ger en arbetsmiljö för Bruin Biometrics webbapplikation.

Öppna trycksår kallas också tryckskador, dekubitus, liggsår eller trycksår.

### **2.4. Indikationer för användning**

Provizio SEM-scannern och Provizio SEM-scannern S är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som ett komplement till vårdstandarden vid undersökning av häl och korsben hos patienter med ökad risk för trycksår.

### **2.5. Kontraindikationer**

Använd inte på skadad hud.

### **2.6. Avsedd användarprofil**

Systemet är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

### **2.7. Biverkningar**

Det finns inga kända biverkningar med användning av skannern.

### **2.8. Garanti och friskrivningsklausul**

Denna bruksanvisning är avsedd att ge instruktioner i korrekt användning av SEM-scannern. Den ska användas tillsammans med lämplig utbildning. Bruin Biometrics LLC lämnar garanti för Provizio SEM-scannern mot material- och tillverkningsfel i tre (3) år från inköpsdatum från BBI eller deras dotterbolag. Denna garanti ges endast till den ursprungliga köparen av SEM-scannern. Bruin Biometrics skyldighet enligt garantin är att tillhandahålla reparation (eller efter eget gottfinnande) tillhandahålla en ersättningsprodukt. Ingen annan åtgärd är förpliktad enligt denna garanti. Alla speciella, tillfälliga och sammanfallande skador är undantagna.

Det finns inga förhållanden associerade med lackering, emaljering, oxidering och liknande skyddande ytbehandlingar, samt täckning med tätningföreningar som kan plasticeras om vid temperaturer som förväntas under normal drift.

För att begära reparation eller byte enligt denna garanti ska köpare kontakta sin lokala kundtjänstleverantör.

Garantivillkoren kan skilja sig i vissa länder. Kontakta din kundtjänstleverantör för garantivillkor.

Risken för förlust eller skada under leveransgången enligt denna garanti bärs av den part som fraktar produkten. Produkter som levereras av köparen enligt denna garanti ska förpackas på ett lämpligt sätt för att skydda produkten. Om köparen skickar en produkt till Bruin Biometrics i en icke lämplig förpackning så kommer varje fysisk skada som finns i produkten vid

mottagande och under inspektion av Bruin Biometrics (och som inte tidigare rapporterats) att anses ha inträffat under transporten och vara köparens ansvar.

### **2.8.1. Undantag**

Användningen av instrumentet på ett annat sätt än det avsedda beskriven i denna handbok kan leda till funktionsstörning. Denna garanti är begränsad till defekter och material som kan hänföras till ett fel eller en defekt i SEM-scannern.

Denna garanti täcker inte några garantiprodukter eller delar därav: (a) som har utsatts för missbruk, försummelse eller olycka, (b) som har skadats och orsakats utanför produktens garanti, (c) som har använts i överträdelse mot Bruin Biometrics instruktioner, (d) där serienumret har plockats bort eller är gjorts oläsligt, (e) som har modifierats av någon annan än Bruin Biometrics eller dess auktoriserade servicecenter såvida inte Bruin Biometrics godkänt sådan service i förväg, (f) som är utrustning som sålts som begagnad, eller (g) som utsatts för olika medel som anges Tabell I, nedan. Tabell I är inte en uttömmande lista över olika medel som kan äventyra SEM-skannerns integritet.

**Tabell I. Medel som aldrig ska användas på SEM-scannern**

Allvarlig effekt - rekommenderas INTE

Bensen	Cyklohexan	Fotogen	Salpetersyra - 70%
Koltetraklorid	Etylklorid	Trikloretan	Perkloretylen
Klorbensen	Freon	Lack	Toluen
Kloroform	Bensin, blyfri	Nafta	Xylene
















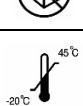




### **2.8.2. Friskrivningsklausul för ytterligare garantier**

Ingen distributör, återförsäljare eller annan part har behörighet att upprätta någon garanti på Bruin Biometrics vägnar, eller anta något ansvar för Bruin Biometrics räkning med avseende på SEM-scannern.

Innehållet i denna bruksanvisning utgör ingen garanti.

## 2.9. Tabell över symboler

Tabell2. Tabell över symboler

Symbol	I betydelsen
	Tillverkarens katalogbeteckning eller nummer
	Serienummer
	Partinummer
	CE-märkning i enlighet med det europeiska direktivet om medicintekniska produkter
	Europeiska unionens auktoriserade representant
	FÖRSIKTIGHET: Federal (amerikansk) lagstiftning begränsar denna apparat till försäljning av eller på order av en läkare eller annan licensierad sjukvårdspersonal.
	Instruktioner ingår och ska följas
	Försiktighet eller varning
	Kassera denna utrustning i enlighet med lokala föreskrifter för bortskaffande av elektriskt och elektroniskt avfall
	Tillverkad av
	Droppsäker utrustning-IPX1: Höljet till Provizio SEM-scannern ger skydd mot de skadliga effekterna av inträngande vätskor. (IPX1, per IEC 60529)
	Typ BF tillämpad del med IEC-60601-I
	Förvaras åtskilt från solljus
	Håll det torrt
	Om förpackningen är skadad och enheten inuti verkar vara trasig, sprucken eller inte laddas och startar enligt bruksanvisningen ska den inte användas
	Temperaturgränser (exempel på gränser visas)
	Gränser för luftfuktighet (exempel visas gränser)
	Paketinnehåll
	Endast användning för en patient
	Icke steril



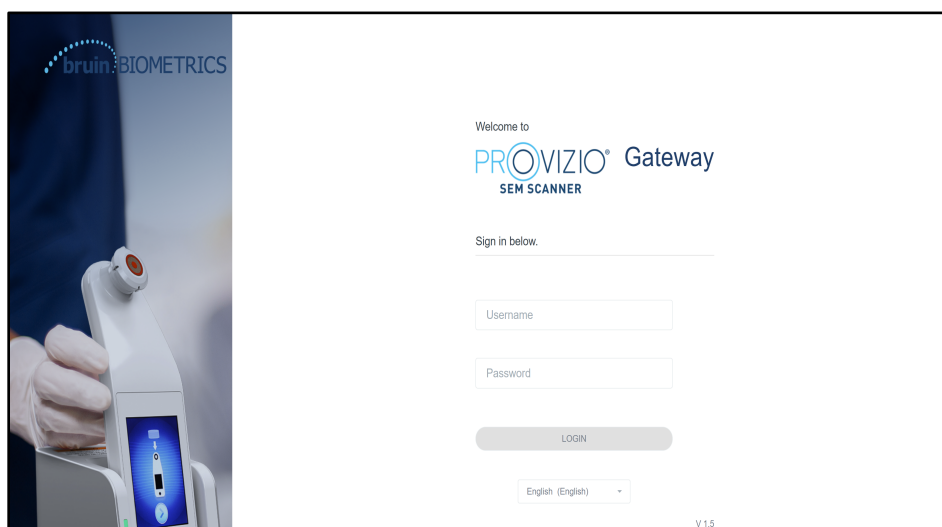


### 3. Loggar in

Oavsett vilka privilegier du har inom Gateway, börjar din inloggning på samma sätt.

#### 3.1. Ange referenser

Öppna en webbläsare och ange webbadressen till Gatewayen inom institutionernas nätverk. Detta bör visa inloggningsskärmen från Gateway.

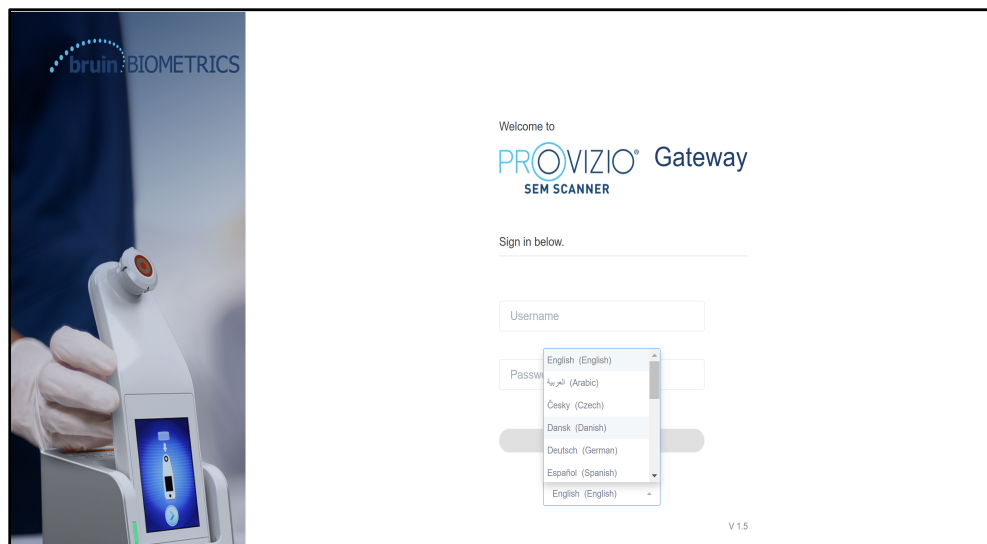


**Figur 1 Gateway-inloggningsskärm**

Ange användarnamnet och lösenordet som du använder för andra applikationer inom din institution. Klicka på knappen INLOGGNING.

#### 3.2. Välj ett språk

Valet av språk för Gateway visar språket för anläggningsinställningarna under konfigurationen av administrationen. Det tillåter dock varje användare att välja språk vid sin inloggning för sessionen.



**Bild 2 Val av användarspråk**

Genom att klicka på INLOGGNING kommer du till den första skärmen för din roll.

## 4. Klinisk roll

### 4.1. Patientlista

Den här skärmen visar en lista över alla patienter som för närvarande är under vård inom din institution.

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

**Bild 3 Skärm med patientlista**

**Patientlistan** visar kolumner med namn, patient-ID, datum för senaste avläsning och sista deltavärden för vänster häl, höger häl och korsben. Varje kolumn kan sorteras genom att klicka på rubriken. Det finns en SÖK-ruta för att hitta namn och PID (segment för patientidentifiering)-fält. Om du för musen över "PATIENTER SKANNADE DE SISTA 3 DAGARNA" öppnas ett pop-up-fönster

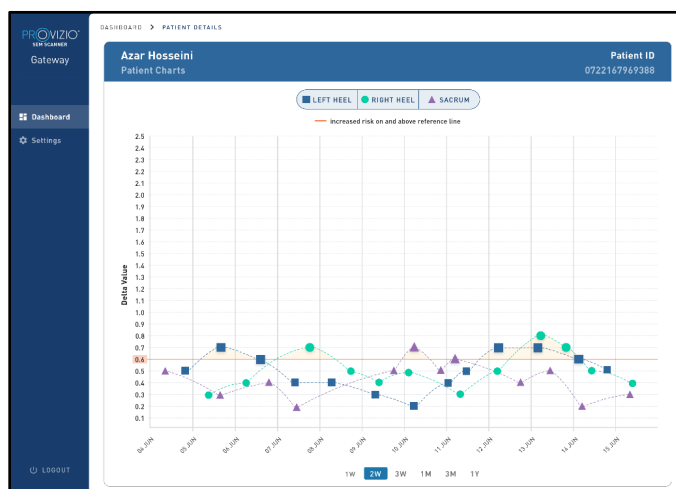
PATIENT	PATIENT ID	LAST READING	LEFT HEEL DELTA	RIGHT HEEL DELTA	SACRUM DELTA
Azar Hosseini	0722167969388	12 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Ea Tipene	0614725422806	10 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Miglana Tadic	0247629296661	08 JUN 2019 14:09:53	0.3	0.5	0.7
Stephen Shaw	0186538797811	02 JUN 2019 14:09:53	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
Dashonte Clarke			0.3	0.5	0.7
Shirai Sebaru			0.3	0.5	0.7

**Bild 4 Patienter som skannats de senaste tre dagarna**

Klicka på patientens namn för att se patientdiagrammet.

## 4.2. Patientjournaler

Sidan **Patientdiagram** visar ett diagram över deltavärdena under en tidsperiod som kan väljas med knappen längst ner på sidan. Detta exempel är ett 2-veckors diagram. Den orange linjen är 0,6-tröskeln för ett genomförbart delta. Ikonen med förklaring visas högst upp på sidan.



**Bild 5 Patientdiagram**

Om du håller muspekaren över en ikon visas den numeriska informationen för datapunkten.



**Bild 6 Information om datapunkt**

Genom att klicka på en ikon visas ett pop-up-fönster med ett diagram av de SEM-värden som togs för att generera detta delta värde.



**Bild 7 SEM-värden för en datapunkt**

Stäng webbläsarfönstret för att avsluta sessionen.

### 4.3. Exportera data

Med funktionen **Exportera data** kan användare välja kriterier och exportera SEM-data i CSV-format för de valda alternativen.

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-hTBB	6/1/2021 4:21:44 PM	0.4	0.3	0.1

**Bild 8 Exportera SEM-datav**

De tillgängliga filtren och alternativen för dataexport är:

- Alla patienter eller utvalda patienter
- Okrypterat (riktigt patient-ID och patientnamn) eller Krypterade data (ej identifierbart patient-ID och patientnamn)
- För okrypterade data visas följande varning:
  - Exporterade patientdata kommer att OKRYPTERAT. Korrekta skyddsåtgärder bör finnas för att säkra data.
- Filtrera efter datumintervall
- Filtrera efter typ för avläsning (SEM, höger häl, vänster häl)
- Visa data på skärmen
- Exportera data i CSV-format

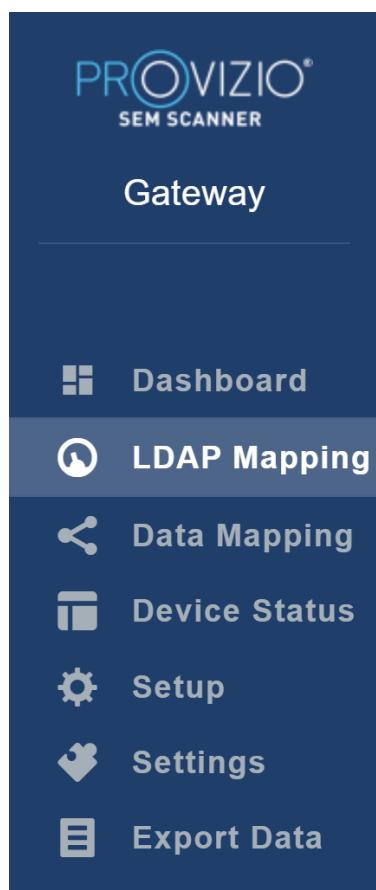
Klicka på vänster meny "Exportera data" för att öppna ovanstående skärm. Välj de önskade alternativen och klicka på "Visa data" för att uppdatera data på skärmen.

"Ladda ner CSV" aktiveras när du har "Uppdaterat data" genom att klicka på "Visa data".

Klicka på "Ladda ner CSV" för att hämta filen (csv eller zip) på datorns hårddisk i mappen för hämtning. Detta kan också öppnas i Excel.

## 5. Administratörsroll

Administratörsmenyn listar flera alternativ för att tillåta hantering av **instrumentpanelen**, **enheter**, **språkinställningar**, **databasinställning** och **datakartläggning**.



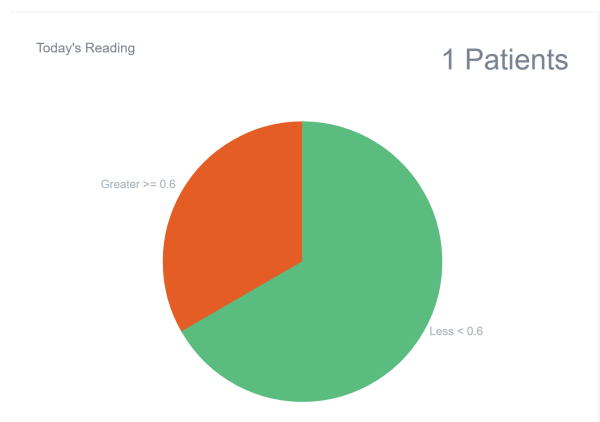
**Bild 9 Administratörsmeny**

### 5.1. *Instrumentpanel*

Instrumentpanelen visar andelen patienter som har skannats med hjälp av Provizio SEM-skannern och som är en aning över eller under 0,6-tröskeln den dagen.

**Till exempel:** I bilden nedan skannades en enda patient, KORSBEN skannades som högre än 0,6 medan båda hälarna höger och vänster skannades som lägre än 0,6





**Bild 10 Instrumentpanel med diagram**

Linjediagrammet **Övergripande analys** visar det totala antalet delta avläsningar för den senaste 7-dagarsperioden, kategoriserad som antingen låg risk ( $<0,6$ ) eller hög risk ( $> 0,6$ ) varje dag.

**Till exempel:** I bilden nedan skapades diagrammet den 9 juli. Det gjordes inga avläsningar den 3 juli, 4 juli och 5 juli. Sedan, den 6 juli, var det totalt fem avläsningar. 01 avläsningen var högre än 0,6 medan fyra avläsningar var lägre än 0,6. Det fanns inga avläsningar den 7 juli, 8 juli och 9 juli.



**Bild 11 Diagramanalys**

## 5.2. LDAP-kartläggning

Välj **Admin** eller **Klinisk** i rullgardinsmenyn för **Lokala roller**.

## LOCAL ROLES

Admin

Save

**Bild 12 Välj roll till karta**

Sök efter tabellen med **LDAP-roller** till höger eller bläddra till höger LDAP-roll.  
Markera tillämpliga kryssrutor för att välja roller från tabellen med **LDAP-roller** till höger.

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

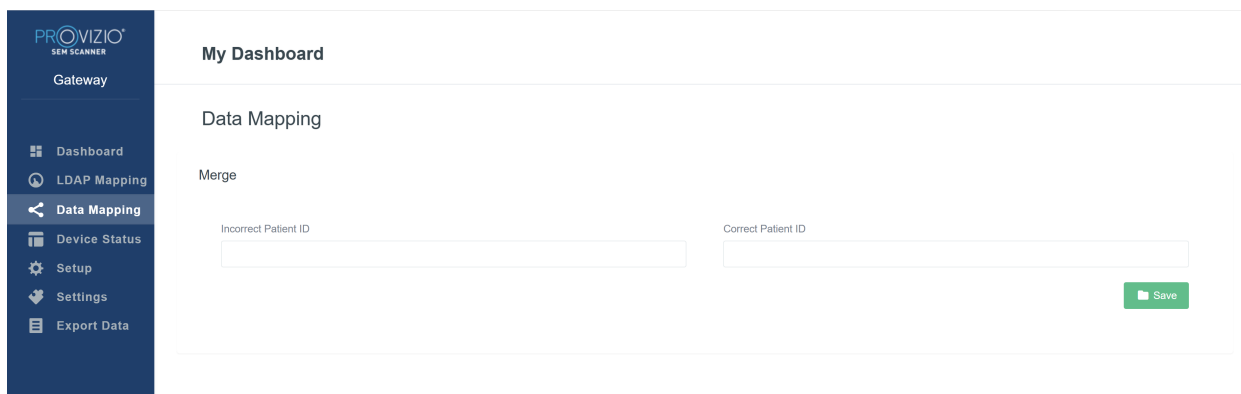
	Description
<input type="checkbox"/>	Administrators
<input type="checkbox"/>	Users
<input type="checkbox"/>	Guests
<input type="checkbox"/>	Print Operators
<input type="checkbox"/>	Backup Operators

**Bild 13en kartläggning av roller**

Klicka på knappen **Spara** för att spara dina inställningar.

### 5.3. Datakartläggning

**Datakartläggning** tillåter användare att korrigera alla patient-ID:er som kan ha angivits felaktigt eller uppdaterats efter skanningen , t.ex. från ett tillfälligt ID till ett permanent ID.

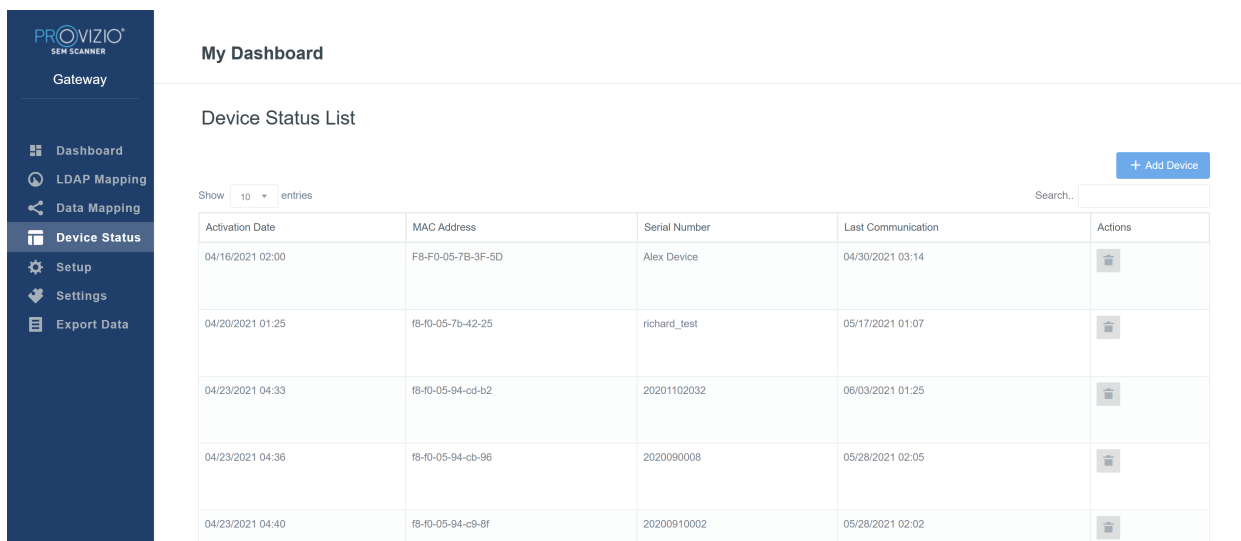







**Bild I3b Datakartläggning**

Klicka på knappen **Spara** för att spara din datakartläggning.

### 5.4. Enhetens status

Statuslista för enheten visar information för alla aktiverade enheter inklusive **aktiveringsdatum**, **MAC-adress**, **serienummer**, **senaste kommunikation** och **åtgärder**. Alla kolumner kan sorteras.



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	

**Figur I4 Enhetsstatus**

Ange ett nyckelord i **sökrutan** uppe till höger för att visa information som matchar söksträngen. Information från alla kolumner kan sökas.

<div> <div> <div>PROVIZIO</div> <div>SEM SCANNER</div> </div> <div>Gateway</div> </div> <div> <div>Dashboard</div> <div>LDAP Mapping</div> <div>Data Mapping</div> <div>Device Status</div> <div>Setup</div> <div>Settings</div> <div>Export Data</div> </div>				
My Dashboard				
Device Status List				
<div> <div>Show 10 entries</div> <div>Search 202011</div> <div>+ Add Device</div> </div>				
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)				
<div> <div>Previous</div> <div>1</div> <div>Next</div> </div>				

Figur 15 Sökresultat för enhet

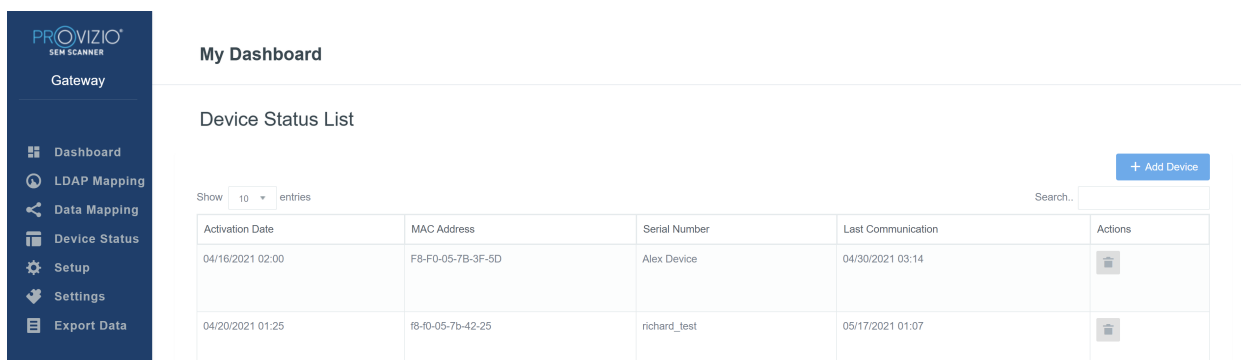
Klicka på **Lägg till enhet** för att ange en ny SEM-skanner med MAC-adress och serienummer.

<div> <div> <div>PROVIZIO</div> <div>SEM SCANNER</div> </div> <div>Gateway</div> </div> <div> <div>Dashboard</div> <div>LDAP Mapping</div> <div>Data Mapping</div> <div>Device Status</div> <div>Setup</div> <div>Settings</div> <div>Export Data</div> </div>		My Dashboard	
Add Device			
MAC Address		<input type="text"/>	
Serial Number		<input type="text"/>	
		<input type="button" value="Save"/>	

Bild 16 Lägg till enhet

Klicka på knappen **Spara** för att spara den nya enheten.

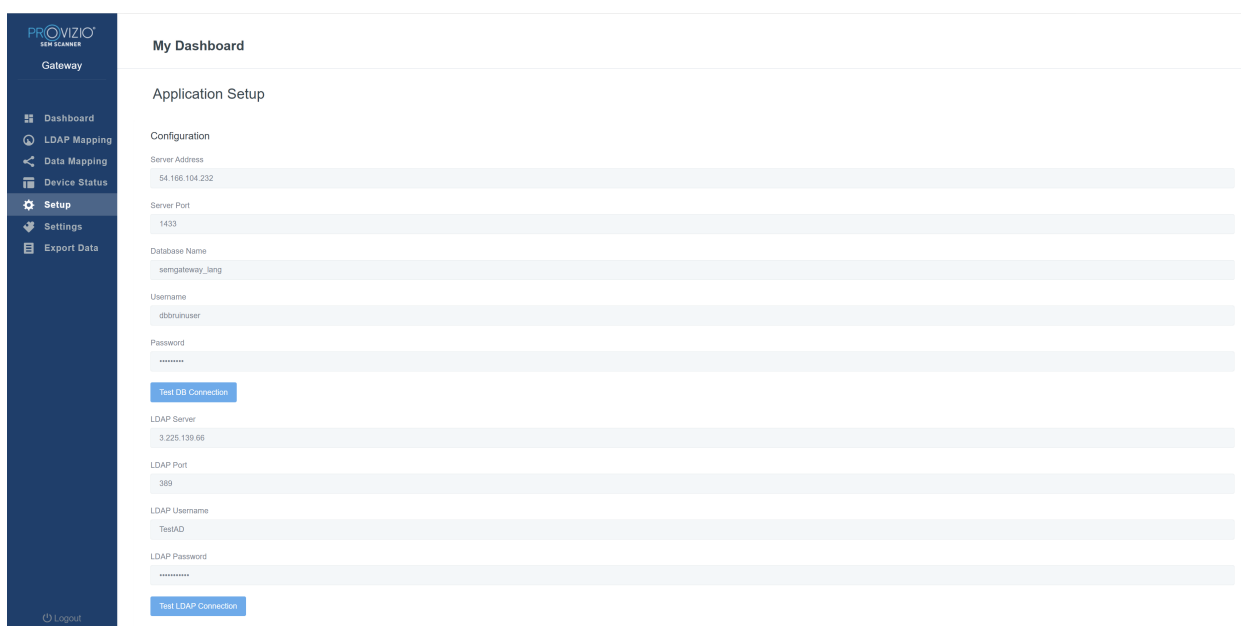
Varning: Irreversibel: Klicka på **Åtgärder** för att ta bort en enhet från Gateway.



**Bild 17 Ta bort enheten**

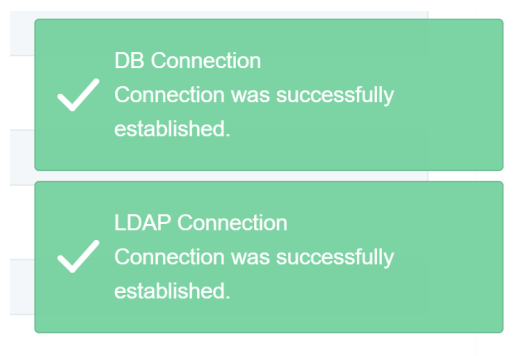
## 5.5. Inställning

Inställningsskärmen visar **databasinformation** och **LDAP-information** för **serveradressen**, **serverporten**, **användarnamnet** och **lösenordet**.



**Bild 18 Databas- och LDAP-informationsskärm**

Inga ändringar kan göras här, men om du vill se till att **databasinformation** är korrekt klickar du på den blå knappen **Testa DB-anslutning** och / eller **Test LDAP-anslutning** längst ned till vänster. Om det är korrekt visas ett bekräftelsemeddelande uppe till höger.

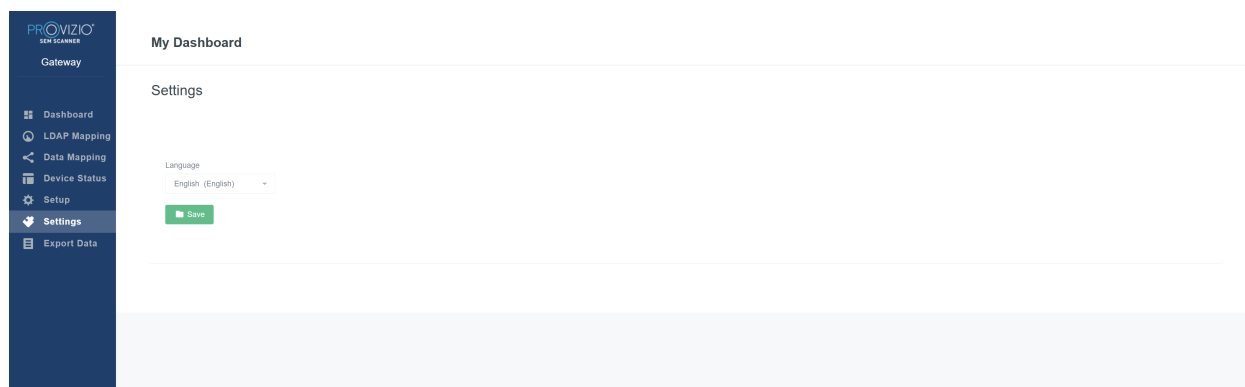


**Bild 19 Testa DB- och LDAP-anlutning**

**Obs! Detta är en skrivskyddad skärm där en administratörsanvändare kan verifiera anslutningen, men användaren kan inte ändra några inställningsdata.**

## 5.6. *Inställningar*

På sidan **Inställningar** kan en användare ställa in standardspråk för Gateway. Detta kommer att användas på hela webbplatsen för alla användare om inte användaren ändrar det för en inloggningssession.



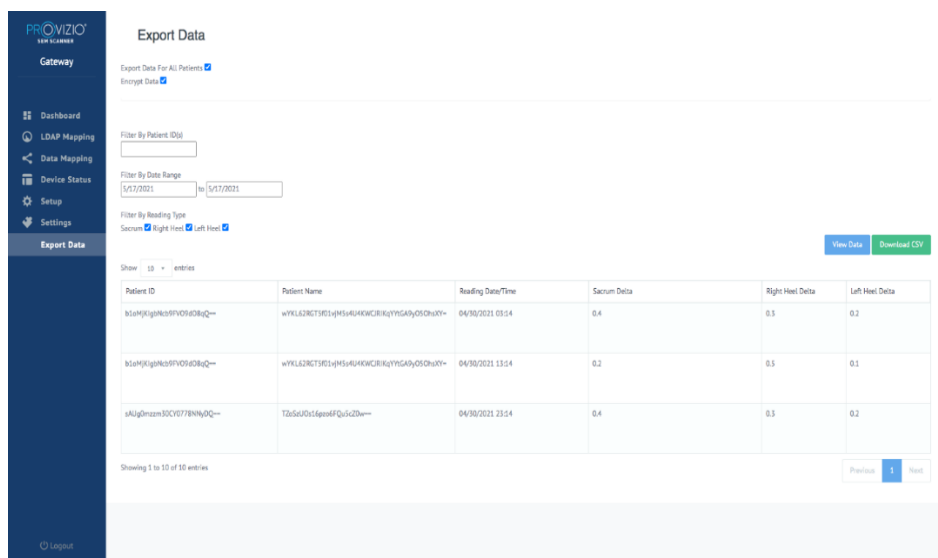
**Bild 20 Inställningsskärm**

Välj önskat språk

Klicka på knappen **Spara** för att spara inställningarna.

## 5.7. *Exportera data*

Med funktionen **Exportera data** kan användare välja kriterier och exportera SEM-data i CSV-format för de valda alternativen.



Patient ID	Patient Name	Reading DateTime	Sacrum Delta	Right Heel Delta	Left Heel Delta
IsaMjlgmKdFV0i0BqQ==	wYKL2NCTM1dHMsuKXKWCJRkYVYGAY0DhuXV=	04/30/2021 09:54	0.4	0.5	0.2
IsaMjlgmKdFV0i0BqQ==	wYKL2NCTM1dHMsuKXKWCJRkYVYGAY0DhuXV=	04/30/2021 13:54	0.2	0.5	0.1
sAlpGmzm30Y0778NhyQC==	T2u5d0d1gpe0FQu02B=	04/30/2021 23:54	0.4	0.3	0.2

**Bild 21 Exportera SEM-datav**

De tillgängliga filtren och alternativen för dataexport är:

- Alla patienter eller utvalda patienter
- Okrypterat (riktigt patient-ID och patientnamn) eller Krypterat data (ej identifierbart patient-ID och patientnamn)
- För okrypterat data visas följande varning:
  - Exporterat patientdata kommer att AVKRYPTERAS. Korrekta skyddsåtgärder ska finnas för att säkra data.
- Filtrera efter datumintervall
- Filtrera efter typ för avläsning (SEM, höger häl, vänster häl)
- Visa data på skärmen
- Exportera data i CSV-format

Klicka på vänster meny "Exportera data" för att öppna ovanstående skärm. Välj de önskade alternativen och klicka på "Visa data" för att uppdatera data på skärmen.

"Ladda ner CSV" aktiveras när du har "Uppdaterat data" genom att klicka på "Visa data".

Klicka på "Ladda ner CSV" för att hämta filen (csv eller zip) på datorns hårddisk i mappen för hämtning. Detta kan också öppnas i Excel.

Stäng webbläsaren för att avsluta sessionen.

## 6. Handhållen support

Dessa data ingår i enlighet med IEC 60601-1 märkningskrav.

### 6.1. *Elektromagnetisk miljö*

Provizio SEM-scannern är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges i Tabell 3. Elektromagnetisk miljö. Användare ska säkerställa att Provizio SEM-scannrar används i en sådan miljö.

**Tabell 3. Elektromagnetisk miljö**


Utsläppsprov	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp I	Enheten Provizio SEM-scanner använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och orsakar troligen inga störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Provizio SEM-scannern är lämplig för användning på alla anläggningar med undantag för hushåll och i anläggningar anslutna till ett energiförsörjningsnät med lågspänning som levererar till byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Uppfyller	
Spänningsvariationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller	



## 6.2. Elektromagnetisk immunitet

**Tabell4. Elektromagnetisk immunitet**

Immunitetstest	IEC 60601 Provningsnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar inte tillämplig (enheten innehåller inga signal-, styr- eller telekomlinjer)	Kvaliteten på elnätet ska vara av en typisk kommersiell eller institutionell miljö.
Spänningsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning (ar) till ledning (ar) ± 2 kV ledningar till jordad	± 1 kV ledning (ar) till ledning (ar) ± 2 kV ledningar till jordad	Kvaliteten på elnätet ska vara av en typisk kommersiell eller institutionell miljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingående ledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % fall i UT) för 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) för 30 cykler <5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (> 95 % fall i UT) för 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) för 30 cykler <5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på elnätet ska vara av en typisk kommersiell eller institutionell miljö. Om användaren av SEM Scanner laddningssystem kräver fortsatt drift under störningar vid strömavbrott, rekommenderas det att SEM Scanner 200 system får ström från en oavbruten strömförsörjningskälla eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekvensmagnetiska fält ska vara en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell eller institutionell miljö.
Ledningsbunden radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz till 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SEM Scanner 200 systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat

			från ekvationen tillämplig på sändarens frekvens.
Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	<p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ <p>där P är sändarens maximala uteffekt för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d rekommenderas separationsavstånd i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fast RF-sändare, som bestämts av en elektromagnetisk platsundersökning a, bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde b.</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 

### 6.3. Separationsavstånd

Provizio SEM-scannern är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Användaren av Provizio SEM-scannern kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Provizio SEM-scannern som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt. Det rekommenderade separationsavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Provizio SEM-scannern anges i Tabell 5.

**Tabell 5. Separationsavstånd**

Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (meter)			
Nominell maximal uteffekt för sändaren (W)	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

OBS! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS! Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

## 6.4. Specifikationer

**Tabell6. Specifikationer**

Artikel	Specifikationer
Tillämpad del	Typ BF
Batteriets livslängd	3 timmar (typiskt)
Metod för rengöring och desinficering	Rengör enheten enligt vad som definieras i användarmanualen
Skydd mot intrång av vatten	IPX I
Sändningscykel	Kontinuerlig drift
Kraftkälla	Internt utrustad utrustning
SEM-värdeintervall	0,3 till 3,9 SEM-värdeenheter
SEM-värde Repeterbarhet <sup>*I</sup>	+/- 0,2 SEM-värdenheter
Lagring	Provizio SEM-scannern ska endast förvaras vid temperaturer på mellan - 20 °C till 45 °C vid 5 % till 90 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande).
Driftsförhållanden	Provizio SEM-skannern ska endast användas vid temperaturer mellan 59 ° F (15 °C) till 95 °F (35 °C) vid 5 % till 90 % relativ fuktighet (icke-kondenserande).
Laddningsmatta AC nätspänning	100-240 V
Laddningsmatta nätström	0,5 A

<sup>I</sup> Repeterbarhet är variationen av en enda enhet för att mäta samma plats av samma person när flera mätningar görs efter varandra ("upprepa") vid tidpunkten.

## 7. Felsökning

Om någon situation inte kan lösas, kontakta din systemadministratör eller institutionella informationsteknologiska avdelning. Om situationen fortfarande inte kan lösas, kontakta din produktspecialist eller Bruin Biometrics kundtjänst.

**Tabell 7. Felsökning**

Problem	Lösning
Loggar in	
Jag känner inte till webbadressen för att kunna ansluta till Gatewayen.	Kontakta din systemadministratör för rätt webbadress för din institutions installation.
Jag har Gateway webbadress, men min webbläsare ansluter inte.	Se till att du har rätt webbadress från din systemadministratör.  Se till med din systemadministratör att din dator och intranät är konfigurerade för att ansluta till denna webbadress.
Min inloggning fungerar inte.	Gatewayen använder samma inloggningsinformation som du använder för andra aktiviteter.  Du kanske inte har tilldelats en roll i Gatewayen. Be din systemadministratör att kontrollera att du har tilldelats en roll för Gatewayen.

Problem	Lösning
Patientlistor och data	
Jag ser inte en patient listad.	<p>Uppgifterna kanske inte har laddats upp ännu. Data laddas bara upp när skannern placeras tillbaka i laddningshubben.</p> <p>Gatewayen använder det inmatade/skannade patient-ID för att samla patientnamn. Se till att patient-ID har skrivits in korrekt.</p> <p>Varje skanner måste registreras hos Gatewayen innan data. Se till att skannern är listad i enhetslistorna.</p>
Det finns ett patient-ID, men inget patientnamn.	<p>Gatewayen använder det inmatade/skannade patient-ID för att samla patientnamn. Se till att patient-ID har skrivits in korrekt.</p>
En sökning efter en patient listas inte.	<p>Uppgifterna kanske inte har laddats upp ännu. Data laddas bara upp när skannern placeras tillbaka i laddningshubben.</p> <p>Gatewayen använder det inmatade/skannade patient-ID för att samla patientnamn. Se till att patient-ID har skrivits in korrekt.</p> <p>Varje skanner måste registreras hos Gatewayen innan data. Se till att skannern är listad i enhetslistorna.</p>
Lista på enheter	
En skanner finns inte med.	<p>Varje skanner måste registreras hos Gatewayen innan data. Se till att skannern är listad i enhetslistorna.</p>

Problem	Lösning
Programinställning	
DB-anslutningstest misslyckades.	Kontakta systemadministratören för att säkerställa att informationen för databasanslutning i Gateway är korrekt och aktuell.
LDAP-anslutningstest misslyckades.	Kontakta din systemadministratör för att säkerställa att LDAP-anslutningsinformation i Gateway är korrekt och aktuell.

Bruin Biometrics produkter skyddas av ett eller flera patent. Refer to <https://sem-scanner.com/patents> för mer information

© 2023 Bruin Biometrics LLC eller dess dotterbolag. Alla rättigheter förbehållna.



Bruin Biometrics, LLC.

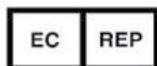
10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024, USA

Phone (310) 268-9494

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

Website: [www.sem-scanner.com](http://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



