Provizio® SEM-skanner S
Provizio® SEM-skanner FH

Brukerhåndbok

Innholdsfortegnelse

1 Advarsler og sikkerhetsanvisninger 5
1.1 Advarsler 5
1.2 Forsiktighetsregler 6
2 Generelt 7
2.1 Nomenklatur 7
2.2 Indikasjoner for bruk 7
2.3 Enhetsbeskrivelse 7
2.4 Provizio SEM-skanner 8
2.5 Andre komponenter for Provizio SEM-skanner 9
2.6 OEM-delesett 9
2.7 Kontraindikasjoner 9
2.8 Tiltenkt brukerprofil 9
2.9 Bivirkninger 9
2.10 Garanti 10
2.11 Tabell over symboler 11
3 Provizio SEM-skanner FH og Provizio SEM-skanner S Oppsett 12
3.1 Utpakking og inspeksjon 12
3.2 Lading av enheten 12
3.3 Koble Provizio SEM-skanneren til institusjonens trådløse nettverk 14
4 Bruk av Provizio SEM-skanner FH og Provizio SEM-skanner S 15
4.1 Hovedtrekk 16
4.2 Hovedkontroller og ikoner 16
4.3 Slå PÅ Provizio SEM-skanneren 19
4.4 Hvilemodus 20
4.5 Sette inn engangssensoren – bare S 20
4.5.1 Sette inn sensoren 21
4.6 Velge driftsmodus 22

4.6.1 Automatisk opplastingsmodus 23
4.6.2 Manuell kartleggingsmodus 24
4.6.3 Læremodus 24
4.6.4 Manuell oppføring av pasient-ID 25
4.7 Valg av kroppsområde 25
5 Foreta målinger 27
5.1 Generelt 27
5.2 Foreta målinger på korsbenet 28
5.3 Foreta målinger på hælene 29
6 Avslutte økten 31
6.1 Fjerne engangssensoren – bare S 31
6.2 Rengjøring og desinfisering 31
6.3 Dataopplasting 31
6.4 Slå AV skanneren 32
7 Rengjøring og desinfisering 33
7.1 Oversikt over rengjøring og desinfisering 33
7.2 Instruksjoner for rengjøring av skanner 34
7.3 Instruksjoner for desinfisering av skanneren 35
7.3.1 Fremgangsmåte for desinfisering ved bruk av CaviWipe 35
7.4 Rengjøring av ladestasjonen 37
8 Klinisk tolkning 38
8.1 Utlede SEM-skannerdeltaverdier (Δ) 38
8.1.1 SEM200-008 – studiepopulasjon 38
8.1.2 SEM200-008 – resultater 39
9 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp 42
9.1 Elektromagnetisk miljø 42
9.2 Elektromagnetisk immunitet 43
9.3 Separasjonsavstand 45
10 Spesifikasjoner 46

11 Avhending 47
11.1 Emballasje 47
11.2 Engangssensor 47
11.3 Provizio SEM-skanner 47
12 Feilsøking 48

1 Advarsler og sikkerhetsanvisninger

Provizio® SEM-skanner FH og Provizio® SEM-skanner S er designet og konstruert i samsvar med gjeldende amerikanske forskrifter og krav, samt amerikanske og internasjonale standarder for bruk av elektrisk utstyr, elektromagnetisk kompatibilitet og fastsatte krav til sikkerhet.

Feil bruk eller håndtering kan imidlertid føre til materiell skade og/eller personskade. For å forhindre skade på utstyret, må du lese nøye gjennom denne bruksanvisningen nøye du tar i bruk Provizio SEM-skannersystemet. Oppbevar denne brukerhåndboken på et trygt sted. Følg instruksjonene nedenfor for å sikre en sikker og problemfri drift av systemet.

℞ ONLY

⚠: Føderal (USA) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter anvisning fra en lege eller annet lisensiert helsepersonell. Provizio® SEM-skanner FH og Provizio® SEM-skanner S er designet og konstruert i samsvar med gjeldende europeiske medisinske direktiver, samt amerikanske forskrifter og krav og amerikanske og internasjonale standarder for bruk av elektrisk utstyr, elektromagnetisk kompatibilitet og fastsatte krav til sikkerhet.

⚠

1.1 *Advarsler*

- ADVARSEL: Følg standarden for pleie for å redusere risikoen for å utvikle trykkskader/sår. Avlesninger fra Provizio SEM-skannere kan brukes til å gå til økte tiltak, men skal aldri være grunnlaget for å redusere inngripen.
- ADVARSEL: Ikke bruk Provizio SEM-skannere på skadet hud eller på hud med nedsatt funksjon.
- ADVARSEL: Systemet skal bare brukes med Provizio SEM-skannerkomponenter.
- ADVARSEL: For å forhindre spredning av infeksjon, bør Provizio SEM-skannere rengjøres og desinfiseres ordentlig i henhold til instruksjonene i dette dokumentet etter bruk på en pasient.
- ADVARSEL: For å forhindre krysskontaminering av pasienter, bruk en ny, uåpnet engangssensor per pasient, per økt. Flere anatomiske steder kan skannes med den samme sensoren i én og samme økt, men sørg for at en ny sensor brukes til hver nye økt. En økt kan defineres som skanning av korsbenet, venstre og høyre hæl for samme pasient.

- ADVARSEL: Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere en forurenset sensor for engangsbruk.
- ADVARSEL: Hvis enheten kommer i kontakt med kontaminerte overflater (for eksempel hvis den faller på gulvet), bør den rengjøres og desinfiseres før du innhenter en ny pasientavlesning.
- ADVARSEL: Ikke prøv å demontere eller på annen måte modifisere Provizio SEM-skannere, da dette kan føre til utilsiktede farer. Service på Provizio SEM-skannersystemet skal kun utføres av produsenten (Bruin Biometrics LLC) eller et Bruin Biometrics LLC-autorisert servicesenter. Ta kontakt med produktspesialist eller kundeservice angående alle enheter som ikke fungerer som de skal.
- ADVARSEL: For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til et jordet strømuttak.
- ADVARSEL: For å unngå eksplosjonsfare, bør Provizio SEM-skannere ikke brukes i nærheten av brennbare bedøvelsesmidler.
- ADVARSEL: Provizio SEM-skanner S vil ikke fungere riktig uten å først installere en sensortilkobling for engangsbruk.
- ADVARSEL: Forsikre deg om at det ikke er fremmedlegemer i ladesporet før du plasserer skanneren i ladestasjonen.

1.2 *Forsiktighetsregler*

- FORSIKTIG: Sjekk Provizio SEM-skanneren for skader eller skarpe kanter før hver bruk. Hvis du oppdager skader eller skarpe kanter, kan du kontakte kundeservice eller din produktspesialist. Ikke bruk enheten.
- FORSIKTIG: Forsikre deg om at strømledningen er koblet til strømforsyningen, og at Provizio SEM-skanneren er fulladet før bruk.
- FORSIKTIG: Ikke senk Provizio SEM-skanneren i væske. Nedsenking i væske kan skade skanneren og forhindre at den fungerer normalt.
- FORSIKTIG: Sørg for at sensortilkoblingen er helt tørr før du fester en engangssensor til enheten.

  Opplys brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

2 Generelt

2.1 Nomenklatur

Trykksår kalles også trykkskader, decubitus, sengesår eller liggesår.

2.2 Indikasjoner for bruk

Provizio SEM-skannere er ment som et supplement til gjeldende standard for pleie, for påvisning av dype og tidlige trykkinduserte skader/sår av helsepersonell.

2.3 Enhetsbeskrivelse

Provizio SEM-skanneren er en håndholdt, bærbar enhet som består av en enkelt elektrodesensor, en integrert trykksensor og maskinvare og programvare for å kjøre et brukergrensesnitt som viser enhetsstatus, batteristatus, SEM-verdi og SEM-delta ("SEMΔ"). Provizio SEM-skanneren er forhåndskalibrert og er kommer med en ladestasjon og strømforsyning for å lade skanneren.

Provizio SEM-skanneren vurderer endringer i vevets elektriske kapasitans og viser resultatet med en SEM-verdi på 1,0 til 4,5. SEM-verdien er ikke noen standard enhet (ikke et internasjonalt system for måleenheter). Provizio SEM-skanneren viser en SEMΔ-verdi etter at minst tre (3) SEM-verdier er målt. Den rapporterte SEMΔ brukes som et supplement til pleiestandarden når man vurderer hælene og korsbenet hos pasienter som har økt risiko for trykkskader/liggesår. Se avsnitt 8 for detaljer om tolkning av SEMΔ-verdier.

Figur 1 Provizio SEM-skanner S viser skanner og ladestasjon

Skanneren kan overføre innhentede SEM-verdier og SEMΔ, når den er tilknyttet en gyldig pasient-ID til en sentralisert lokal dataserver for senere gjennomgang. Se brukerhåndboken for Gateway for mer informasjon.

2.4 Provizio SEM-skanner

Provizio SEM-skannersystemet leveres i tre versjoner:

- Provizio SEM-skanner S med en separat levert, ikke-steril sensor for engangsbruk og kun med manuell oppføring av pasient-ID;
- Provizio SEM-skanner FH med sensorhodet integrert i skanneren, med både manuell oppføring av pasient-ID og skanning av pasient-ID-strekkoder; og
- Provizio SEM-skanner S med en separat levert, ikke-steril sensor, som har både manuell oppføring av pasient-ID og skanning av pasient-ID-strekkoder.

Provizio SEM-skanner FH kjennetegnes av de oransje konsentriske ringene på sensortilkoblingen.

Provizio SEM-skanner S kjennetegnes av den blå sensoren med tre gullkontakter.

⚠ Provizio SEM-skanner S vil ikke fungere riktig uten å først installere en sensortilkobling for engangsbruk.

⚠ Sørg for at sensortilkoblingen er helt tørr før du fester en engangssensor til enheten.

Figur 2 Provizio SEM-skanner FH

Figur 3 Provizio SEM-skanner S

2.5 Andre komponenter for Provizio SEM-skanner

Provizio SEM-skanneren kommer med en ladestasjon og strømforsyning som brukes for å lade skanneren, og fungerer som en base for skanneren når den ikke er i bruk. Det interne batteriet lades opp trådløst når skanneren plasseres i ladestasjonen. Se avsnitt 3.2 for instruksjoner om lading.

2.6 OEM-delesett

Hvis man forlegger eller mister komponentene som medfølger Provizio SEM-skanneren, er et OEM-delesett tilgjengelig for kjøp, slik at man kan erstatte disse komponentene. Settet inkluderer en ladestasjon, strømledning, kontaktadapterpose (med 5 regionale adaptere) og bruksanvisning (IFU) i en pappeske. Kontakt din kundeserviceleverandør for mer informasjon.

2.7 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på ødelagt hud og kun beregnet på voksne.

2.8 Tiltenkt brukerprofil

Systemet er ment for bruk av helsepersonell.

2.9 Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger ved bruk av Provizio SEM-skanneren.

2.10 Garanti

Denne håndboken er ment å gi instruksjoner om riktig bruk av Provizio SEM-skanneren. Den bør brukes i kombinasjon med egnet opplæring.

For å be om reparasjon eller utskifting under garantien, kan kjøperen kontakte sin lokale kundeserviceleverandør. Garantibetingelsene kan variere i noen land. Kontakt din kundeserviceleverandør for garantibetingelser.

Bruk av instrumentet på en annen måte enn beskrevet i denne håndboken, kan føre til at det ikke fungerer som det skal. Garantien er begrenset til mangler og materialer som kan tilskrives en feil eller mangel i Provizio SEM-skanneren.

Denne garantien strekker seg ikke til produkter eller deler derav som er under garanti: (a) som har vært utsatt for feil bruk, forsømmelse eller ulykker, (b) som har blitt skadet av utenforliggende årsaker, (c) som ikke har blitt brukt i henhold til Bruin Biometrics LLC bruksanvisning, (d) der serienummeret er fjernet eller gjort uleselig, (e) som er endret av andre enn Bruin Biometrics LLC eller deres autoriserte servicesenter, med mindre det er godkjent før slik service av Bruin Biometrics LLC, (f) som er utstyr som selges som brukt, eller (g) som er eksponert for agenter oppført i Tabell 1 nedenfor. Tabell 1 er ikke en uttømmende liste over midler som kan kompromittere integriteten til Provizio SEM-skanneren.

Alvorlig effekt – IKKE anbefalt

Benzen	Sykloheksan	Kerosene	Salpetersyre – 70 %
Karbontetraklorid	Etylklorid	Trikloretylen	Perkloretylen
Klorbenzen	Freon	Lakk	Toluen
Kloroform	Bensin, blyfri	Nafta	Xylen

Tabell 1. Midler som aldri skal brukes på Provizio SEM-skanneren

Ingen distributør, forhandler eller annen part er autorisert til å gi noen garanti på vegne av Bruin Biometrics LLC, eller å pålegge Bruin Biometrics LLC noe annet ansvar med hensyn til Provizio SEM-skanneren.

Innholdet i denne brukerhåndboken utgjør ingen garanti.

2.11 Tabell over symboler

Tabell 1. Tabell over symboler

Symbol	Betydning
REF	**Produsentens katalogbetegnelse eller nummer**
SN	**Serienummer**
LOT	**Lot-nummer**
CE	**CE-merke i samsvar med det europeiske direktivet om medisinsk utstyr**
EC REP	**EU-autorisert representant**
℞ ONLY	**FORSIKTIG: Føderal (USA) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter anvisning fra en lege eller annet lisensiert helsepersonell**
	Instruksjoner er inkludert og må følges
	Forsiktighetsregel eller advarsel
	Dette utstyret må avhendes i henhold til lokale forskrifter om avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk avfall
	Produsert av
IPX1	**Dryppsikkert utstyr IPX1: Dekselet til Provizio SEM-skanneren gir beskyttelse mot skadelige virkninger fra inntrenging av væsker. (IPX1, i henhold til IEC 60529)**
	Type BF-påført del med IEC-60601-1
	Holdes borte fra sollys
	Oppbevares tørt
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og enheten i den virker fysisk ødelagt, sprukket eller ikke lader og starter opp i henhold til bruksanvisningen
	Temperaturgrenser (eksempler på grenser vist)
	Fuktighetsgrenser (eksempelgrenser vist)
	Innhold i esken
	Kun for bruk på én pasient
	Ikke-steril
MD	**Medisinsk enhet**

3 Provizio SEM-skanner FH og Provizio SEM-skanner S Oppsett

3.1 *Utpakking og inspeksjon*

Etter at Provizio SEM-skanneren er pakket ut, må du kontrollere at skanneren ikke har noen tegn på skade. Kontakt kundeservice hvis det er tegn på skade. Figur 4 viser den Provizio SEM-skanneren nedpakket.

Figur 4 Komponenter i emballasje

Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer angående resirkulering og avhending av emballasjen.

3.2 *Lading av enheten*

Forsikre deg om at det ikke er fremmedlegemer i ladesporet før du plasserer skanneren i ladestasjonen.

MERK: Provizio SEM-skanneren og/eller ladestasjonen kan være varme å ta på når de lades opp. Dette er normalt.

Lad opp Provizio SEM-skanneren før du bruker den for første gang, til minst fire streker (fem streker er maksimalt). Følg trinnene nedenfor for å lade skanneren:

1. Ladestasjonen kommer med en AC/DC-adapter (Figur 5). Adapteren har flere regionale pinn-konfigurasjoner. Velg konfigurasjonen som passer for din institusjon, sett den inn i adapteren og vri den til høyre. Et klikk indikerer at pinnene er satt inn og låst.

2. Kontroller at pinnene er låst ved å dreie forsiktig mot venstre. Pinnene skal ikke løsne fra adapteren.

3. Sett sylinderformede kontakten på adapteren inn på baksiden av ladestasjonen.

4. Koble strømadapteren til en stikkontakt.

5. Kontroller at lyset på forsiden av ladestasjonen lyser oransje.

Plasser skanneren i ladestasjonen.

6. Kontroller at lyset begynner å blinke grønt. Hvis det grønne lyset ikke blinker, er det ikke sikkert at Provizio SEM-skanneren er plassert riktig i ladestasjonen. Oransje betyr at det har oppstått en feil.
7. Når du posisjonerer ladestasjonen, må du forsikre deg om at den er plassert slik at det blir vanskelig å koble fra Provizio SEM-skanneren.

Figur 5 AC/DC-adapter

Figur 6 Riktig plassering av Provizio SEM-skanneren på ladestasjonen

8. Når skanneren er i ladestasjonen, er berøringsdisplayet deaktivert. Displayet viser statusen for dataopplastingen og batterinivå. (Figur 7).

9. MERK: Når ladestasjonen kobles fra strøm, kan det hende at indikatorlampen forblir tent i kort tid. Dette er normalt.

10. Se avsnitt 6.3 for mer informasjon om opplasting av pasientdata.

Figur 7 Display under lading

3.3 *Koble Provizio SEM-skanneren til institusjonens trådløse nettverk*

Ta kontakt med institusjonens IT-avdeling og se håndboken for konfigurasjon Gateway og vedlikeholdshåndboken for Provizio for instruksjoner om hvordan du kobler Provizio SEM-skanneren til nettverket ditt.

4 Bruk av Provizio SEM-skanner FH og Provizio SEM-skanner S

Provizio SEM-skannersystemet leveres i tre versjoner:

- Provizio SEM-skanner S med en separat levert, ikke-steril sensor for engangsbruk og kun med manuell oppføring av pasient-ID;
- Provizio SEM-skanner FH med sensortilkobling integrert i skanneren, med både manuell oppføring av pasient-ID og skanning av pasient-ID-strekkoder; og
- Provizio SEM-skanner S med en separat levert, ikke-steril sensor, som har både manuell oppføring av pasient-ID og skanning av pasient-ID-strekkoder.

Provizio SEM-skanner FH kjennetegnes av de oransje konsentriske ringene på sensortilkoblingen.

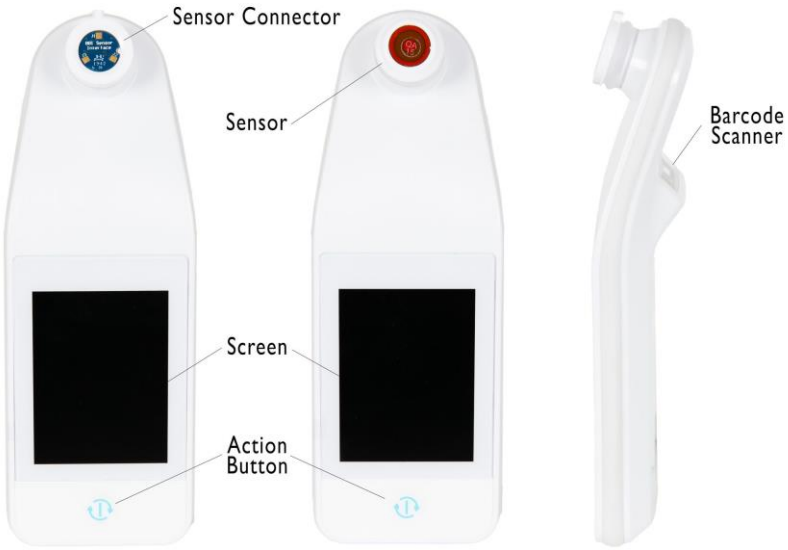
Provizio SEM-skanner S kjennetegnes av den blå sensoren med tre gullkontakter.

Provizio SEM-skanner S vil ikke fungere riktig uten å først installere en sensortilkobling for engangsbruk.

Begge versjonene av skanneren fungerer på samme måte, med samme modus, skannemetoder og klinisk tolkning. Provizio SEM-skanner S har de ekstra trinnene for å sette på plass og fjerne engangssensoren. Disse trinnene er merket som "bare S" i denne håndboken.

Se avsnitt 7 for rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer.

4.1 *Hovedtrekk*



Figur 8 Hovedtrekk for Provizio SEM-skanner S (til venstre) og Provizio SEM-skanner FH (i midten)

4.2 *Hovedkontroller og ikoner*

Følgende tabeller beskriver kontrollene og ikonene som brukes i denne håndboken og Provizio SEM-skannersystemet.

Tabell 2 Fysiske kontroller

Kontroll	Navn	Beskrivelse
	Handlingsknapp	Slår skanneren PÅ og AV

Tabell 3 Kontroller for valg av modus

Kontroll	Navn	Beskrivelse
	Innstillinger	Åpner innstillings- og konfigurasjonsmenyene
	Automatisk opplasting	Angir strekkodeskanning (hvis tilgjengelig) og automatisk opplastingsmodus
	Manuell kartlegging	Åpner manuell kartleggingsmodus
	Manuell pasient-ID	Angir manuell oppføring av pasient-ID
	Læring	Går inn i lærings- og forskningsmodus

Tabell 4 Navigasjonskontroller

Kontroll	Navn	Beskrivelse
	Hjem	Går tilbake til startbildet og starter en ny skanneøkt
	Neste skjermbilde	Går til neste skjermbilde
	Forrige skjermbilde	Går til forrige skjermbilde
	Valg	Valg av kroppsområde
	Kroppsområde	Går tilbake til valg av kroppsområde
	Slett	På skjermbildet for valg av kroppsområde – sletter målinger for dette kroppsområdet
		På skanneskjermbilder – sletter siste avlesing
	OK	Godtar innstilling/valg

Tabell 5 Andre kontroller

Kontroll	Navn	Beskrivelse
	Lyd	Går til lydinnstillinger
	Oppdater	Fjerner gjeldende sett med skanninger og delta i læremodus

Tabell 6 Ikoner for batterinivå

Kontroll	Navn	Beskrivelse
	Batteriindikator	Skanneren er i ladestasjonen, men lades ikke
	Batteriindikator	Lavt batterinivå
	Batteriindikator	Middels batterinivåer
	Batteriindikator	Middels nivå batterinivå, minimum for første enhet
	Batteriindikator	Batteriet er fullt

Tabell 7 Ikoner for dataopplasting

Kontroll	Navn	Beskrivelse
	Dataopplasting	Dataopplasting pågår
	Dataopplasting	Dataopplasting fullført
	Dataopplasting	Dataopplasting mislyktes

Tabell 8 Andre ikoner

Kontroll	Navn	Beskrivelse
	Kalibreringsfeil	Selvkalibrering av skanneren mislyktes

4.3 *Slå PÅ Provizio SEM-skanneren*

For å forhindre spredning av infeksjon, bør Provizio SEM-skanneren rengjøres og desinfiseres ordentlig i henhold til instruksjonene i dette dokumentet etter bruk på en pasient.

For å forhindre krysskontaminering av pasienter, bruk en ny, uåpnet engangssensor per pasient, per økt. Flere anatomiske steder kan skannes med den samme sensoren i én og samme økt, men sørg for at en ny sensor brukes til hver nye økt. En økt defineres som skanning av korsbenet, venstre og høyre hæl for samme pasient.

Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere en forurenset sensor for engangsbruk.

Følg trinnene nedenfor for å starte en økt med en av versjonene av en Provizio SEM-skanner:

1. Ikke berør sensorområdet (Figur 9) på skanneren under oppstart, da skanneren utfører en selvkalibrering og berøring av sensoren kan ugyldiggjøre resultatene. Det er ingen fare for elektrisk støt eller skader på skanneren. Hvis sensoren berøres under oppstart, må du slå av skanneren og slå den på igjen for å starte den på nytt.

Figur 9 Sensor på Provizio SEM-skanneren

2. Hvis skanneren står i ladestasjonen, må du ta den ut. Enheten slås på automatisk. Hvis skjermen er mørk, holder du nede handlingsknappen (⏻) til skjermen slås på.
3. Hvis skanneren ikke står i ladestasjonen, holder du inne handlingsknappen (⏻) til skjermen slås på.
4. Kontroller at skanneren ikke har noen synlige skader eller skarpe kanter. MERK: IKKE BRUK skanneren hvis den er ødelagt eller om det er skader eller skarpe kanter.
5. Hvis nødvendig, rengjør og/eller desinfiser enheten i henhold til avsnitt 7.

Når du har slått på Provizio SEM-skanneren, vises oppstartsbildet (Figur 10).

Figur 10 Oppstartsbilde på Provizio SEM-skanneren

Et trykk på innstillingsknappen (⚙) åpner innstillings- og konfigurasjonsmenyene, slik at brukeren kan konfigurere de trådløse og andre innstillingene til skanneren.

Ved å berøre Språk-knappen (English) kan du bytte språk.

Etter noen få sekunder vil skanneren gå fremover i arbeidsflyten.

4.4 *Hvilemodus*

I løpet av en periode med inaktivitet kan enheten gå inn i hvilemodus for å spare strøm. I hvilemodus vil ikke enheten foreta avlesninger, og skjermen vil være avslått.

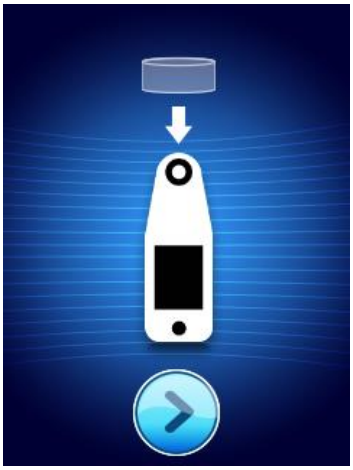
En skanner i hvilemodus kan bringes tilbake til handlingsmodus ved å trykke på handlingsknappen. Hvis en skanneøkt var i gang, vil skanneren gå tilbake til skjermen brukeren sist var på, og gjenoppta driften fra dette punktet.

4.5 *Sette inn engangssensoren – bare S*

Denne delen gjelder bare Provizio SEM-skanner S.

⚠ For å forhindre krysskontaminering av pasienter, bruk en ny, uåpnet engangssensor per pasient, per økt. Flere anatomiske steder kan skannes med den samme sensoren i én og samme økt, men sørg for at en ny sensor brukes til hver nye økt. En økt defineres som skanning av korsbenet, venstre og høyre hæl for samme pasient.

Skjermbilde for innsetting av sensor (Figur 11) vises, og ber om innsetting av engangssensoren.



Figur 11 Skjermbilde for innsetting av sensor

Figur 12 Sensor kalibrerer

Figur 13 Mislyktes Kalibrering

Etter at du har satt inn sensoren (avsnitt 4.5), trykker du på pilen (). Skanneren kalibrerer så til den innsatte sensoren på nytt (Figur 12). Hvis kalibreringen mislykkes (Figur 13), ta ut sensoren og kast den. Forsøk å kalibrere igjen ved å sette inn en ny sensor.

Hvis skanneren fortsetter å mislykkes med kalibreringen, må du kontakte kundeservice.

4.5.1 Sette inn sensoren

For å forhindre krysskontaminering av pasienter, bruk en ny, uåpnet engangssensor per pasient, per økt. Flere anatomiske steder kan skannes med den samme sensoren i én og samme økt, men sørg for at en ny sensor brukes til hver nye økt. En økt defineres som skanning av korsbenet, venstre og høyre hæl for samme pasient.

Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere en forurenset sensor for engangsbruk.

Engangssensoren leveres ren, ikke-steril i individuelt forseglede poser. Selv om den ikke er steril, må du passe på å ikke kontaminere sensoren unødvendig.

Ta sensoren ut av posen og sett den på kontakten på Provizio SEM-skanneren (Figur 14). Det er et hakk i sensoren og en tilsvarende tapp på skannerkontakten for å hjelpe til med å innrette sensoren. Du vil høre og føle et klikk når sensoren sitter riktig på kontakten. Overdreven kraft er ikke nødvendig for å verken fjerne eller installere engangssensoren, enheten er designet for å gi både en enkel prosess, og en trygg tilkobling når det er installert.

Figur 14 Sette inn engangssensoren

Når sensoren er satt inn, trykker du på pilen ( ) for å gå videre til neste trinn, som beskrevet ovenfor.

4.6 *Velge driftsmodus*

Etter vellykket kalibrering ha Provizio SEM-skanneren tre mulige arbeidsflyter (Figur 15):

1. Trykk på strekkodeknappen ( ) for å implementere den fullstendige dataopplastingsmodusen. Bruk denne modusen hvis pasienten har et armbånd med strekkode og Gateway-programvaren er installert og koblet til det trådløse nettverket.

2. Trykk på knappen for manuell kartlegging ( ) vil implementere den manuelle driftsmodusen. Denne modusen er passende når pasienten ikke har et armbånd med strekkode, eller institusjonen ikke har Gateway-programvaren installert.

3. Trykk på knappen manuell pasient-ID Med ( ) nederst til høyre kan brukeren angi pasient-ID manuelt. Etter inntasting av pasient-ID vil systemet gå til skjermbildet for valg av kroppsområde.

Figur 15 Valg av modus

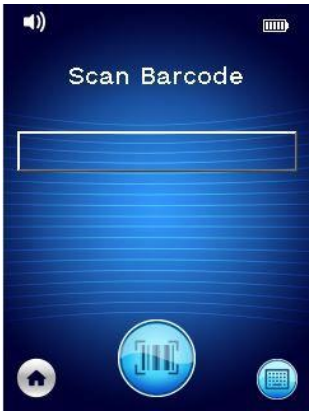
Merk: Trykk på læreknappen ( ) nederst i venstre hjørne for aktivere testmodus for læring og forskning.

I hvert av disse modusene vil et trykk på Hjem-ikonet () returnere til skjermbildet for innsetting av sensor (bare Provizio SEM-skanner S, avsnitt 4.5) eller skjermbildet for valg av modus (bare Provizio SEM-skanner), og en ny pasientøkt vil begynne.

4.6.1 Automatisk opplastingsmodus

Når du går inn i modus for automatisk opplasting og skanneren ikke har strekkodeleser, vil skjermbildet for manuell oppføring av pasient-ID (4.6.4) vises. Her kan du taste inn pasient-ID.

Hvis skanneren har strekkodeleser, vil skjermen vise skjermbilde(r) for strekkodeskanning (Figur 16). Strekkodeleseren godtar både 1D og 2D-strekkoder.



Figur 16 SKjermbilde for strekkodeskanning

Trykk på strekkodeknappen () for å aktivere skanneren. Bruk det grønne lyset for å peke leseren mot strekkoden (Figur 17).

Figur 17 Skanne en pasient-ID

Når skanneren har identifisert strekkoden, vises skjermbildet kroppsområde (avsnitt 4.7).

Hvis strekkoden ikke kan leses, kan du prøve igjen ved å holde skanneren i en annen stilling, slå på mer lys eller skanne en annen av pasientens strekkoder.

Hvis strekkoden ikke kan skannes, trykker du på knappen for manuell pasient-ID ( ) nederst i høyre hjørne for å angi pasient-ID manuelt. (Avsnitt 4.6.4) Etter inntasting av pasient-ID vil systemet gå til skjermbildet for valg av kroppsområde.

4.6.2 Manuell kartleggingsmodus

Når du går inn i manuell kartleggingsmodus, vil skjermbildet for kroppsvalg vises (avsnitt 4.7).

MERK: I denne modusen blir ingen pasientdata lagret i skanneren eller lastet opp, selv om skanneren er konfigurert til å koble til en Gateway-server.

MERK: Individuell SEM og SEMΔ bør noteres i pasientens fysiske eller elektroniske journaler i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

4.6.3 Læremodus

Når du går inn i læremodus vises læremodusbildet (Figur 18).

Figur 18 Skjermbilde for læremodus

Skann hvert kroppsområde etter ønske i henhold til avsnitt 5.

Trykk på oppdateringsikonet ( ) for å fjerne nåværende data og starte en ny skanning.

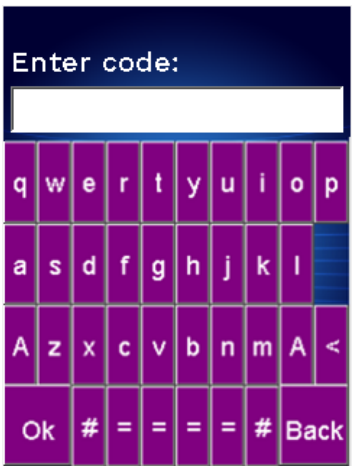
Hvis du trykker på Hjem-ikonet ( ) vil du komme tilbake til skjermbildet for innsetting av sensor (bare Provizio SEM-skanner S, avsnitt 4.5) eller skjermbildet for valg av modus (bare Provizio SEM-skanner), og en ny pasientøkt vil begynne.

MERK: I denne modusen blir ingen pasientdata lagret i skanneren eller lastet opp, selv om skanneren er konfigurert til å koble til en Gateway-server.

MERK: Individuell SEM og SEMΔ bør noteres i pasientens fysiske eller elektroniske journaler i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

4.6.4 Manuell oppføring av pasient-ID

Figur 19 viser skjermbildet for å angi en pasient-ID manuelt.



Figur 19 Skjermbilde for manuell oppføring av pasient-ID

Bruk pasientens armbånd eller strekkode-ID for, og tast inn alle tegnene i ID-en.

Bruk slettetasten (**<**) for å slette feil inntasting.

For å få tilgang til tall, trykk på nummertasten (**#**).

Når du er ferdig, trykker du på OK-tasten (**Ok**) for å fortsette til valg av kroppsområde.

Hvis du ønsker å gå ut av manuell oppføring av ID og starte på nytt, trykker du på tilbake-tasten (**Back**).

4.7 *Valg av kroppsområde*

I modusene strekkodeskanning og manuell kartlegging vil skjermbildet for valg av kroppsområde vises (Figur 20). Dette skjermbildet gir muligheten til å skanne korsbein, venstre hær og høyre hæl, samt vise de endelige SEMΔ-verdiene for hvert område.

Trykk på valgikonet (⊕) over kroppsområdet du vil skanne. Kroppsområder kan skannes i hvilken som helst rekkefølge eller utelates, basert på klinisk skjønn.

Når et sett med SEM-målinger er gjort for et kroppsområde, vil valgikonet (⊕) endres og vise den målte SEMΔ-verdien for det spesifikke området (△0.2⊗). SEMΔ-verdien for hvert kroppsområde kan slettes ved å trykke på sletteikonet (⊗) ved siden av SEMΔ-verdien.

Figur 20 Skjermbilde for valg av kroppsområde

Hvis du trykker på Hjem-ikonet (⌂) vil du komme tilbake til skjermbildet for innsetting av sensor (bare Provizio SEM-skanner S, avsnitt 4.5) eller skjermbildet for valg av modus (bare Provizio SEM-skanner), og en ny pasientøkt vil begynne.

5 Foreta målinger

5.1 *Generelt*

IKKE bruk Provizio SEM-skannere på skadet hud eller på hud med nedsatt funksjon.

For å forhindre spredning av infeksjon, bør Provizio SEM-skanneren rengjøres og desinfiseres ordentlig i henhold til instruksjonene i dette dokumentet etter bruk på en pasient.

For å forhindre krysskontaminering av pasienter, bruk en ny, uåpnet engangssensor per pasient, per økt. Flere anatomiske steder kan skannes med den samme sensoren i én og samme økt, men sørg for at en ny sensor brukes til hver nye økt.

Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere en forurenset sensor for engangsbruk.

En SEMΔ som er lik eller større enn 0,6 på et anatomisk område, antyder påvisning av trykkinduserte skader/sår som er dype og i tidlige stadier.

Det generelle utseendet på skjermbildet for måling er vist i Figur 21.

Figur 21 Skjermbildet for måling (venstre hæl)

Tallet øverst er pasient-ID/strekkoden som ble skannet, hvis du er i strekkodemodus.
I modus for manuell kartlegging vil dette vise "No Patient ID" (Ingen pasient-ID). I læremodus er dette tomt.

I strekkodemodus og manuell kartleggingsmodus vises det valgte kroppsområdet under.
I læremodus er dette tomt.

Nedenfor er indikatorer for antall skanninger som er tatt. Sirkler indikerer en skanning som ikke er utført ennå, mens en prikk indikerer at en skanning er tatt. For korsbenet vises først seks sirkler. For hælene vises først fire sirkler. I læremodus vises ingen sirkler, og når målinger utføres vil prikkene indikere antall målinger. Etter ni (9) målinger vil enhver etterfølgende måling vises med et plusstegn (+), noe som indikerer at det er tatt mer enn ni målinger.

Den store sirkelen på venstre bilde ( ) er SEMΔ. Først vil dette vises som "-.-". Når tre eller flere målinger er tatt, vises SEMΔ.

SEMΔ mindre enn 0,6 er grønn. SEMΔ som er lik eller større enn 0,6 vil være oransje for å indikere påvisning av trykkinduserte skader/sår som er dype eller i tidlige stadier.

Den mindre sirkelen på høyre bilde ( ) viser gjeldende SEM-verdimåling. Denne målingen kan slettes ved å trykke på sletteikonet ( ). Du vil da se at antall målesirkler/prikker endres tilsvarende.

Nederst til høyre på skjermen i både strekkodelesing eller manuell kartleggingsmodus, vil du komme tilbake til skjermbildet for valg av kroppsområde ved å trykke på ( ). I læremodus kan du trykke på oppdateringsikonet ( ) for å fjerne nåværende data og starte en ny skanning.

Sørg for at eventuell fuktighet eller materie fjernes fra området på huden som skal vurderes.

Forsikre deg om at sensoren ligger flatt mot pasientens hud i området som skal skannes.

Øk trykket på området kontinuerlig til skanningen starter.

Skanneren blinker og piper når målingen er utført. Etter pipetonen løfter du skanneren av huden.

5.2 *Foreta målinger på korsbenet*

Sørg for at eventuell fuktighet eller materie fjernes fra området på huden som skal vurderes.

Forsikre deg om at sensoren ligger flatt mot pasientens hud i området som skal skannes.

Øk trykket på området kontinuerlig til skanningen starter.

Skanneren blinker og piper når målingen er utført. Etter pipetonen løfter du skanneren av huden.

For korsbenet anbefales minimum seks (6) SEM-verdimålinger. Disse tas ved å bevege seg retningsvis rundt det beinete området for å identifisere sunnere vev og andre skadde områder rundt det benete området. De anbefalte posisjonene for Provizio SEM-skanneravlesninger som må gjøres for en vurdering av korsbenet vises nedenfor (Figur 22).

Figur 22 Anbefalte steder for måling av korsbenet

1. Som utgangspunkt er nr. 1 like over den glutealkløften i korsbenet, rundt S3 i korsbenet.
2. Nr. 2 til nr. 6 er plassert side om side fra nr. 1. Variasjoner med avstander fra hverandre kan oppstå på grunn av posisjonering av pasienten og begrensninger som ikke muliggjør målinger på posisjon nr. 5 og nr. 6.
3. Nr. 3 skal ikke gjøres høyere enn S1 i korsbenet.

5.3 *Foreta målinger på hælene*

Sørg for at eventuell fuktighet eller materie fjernes fra området på huden som skal vurderes.

Forsikre deg om at sensoren ligger flatt mot pasientens hud i området som skal skannes.

Øk trykket på området kontinuerlig til skanningen starter.

Skanneren blinker og piper når målingen er utført. Etter pipetonen løfter du skanneren av huden.

For skanning av hælen anbefales minimum fire (4) målinger. Målinger tas ved å bevege seg retningsvis rundt det beinete området for å identifisere sunnere vev og andre skadde områder rundt det benete området. De anbefalte posisjonene for Provizio SEM-skanneravlesninger for å fullføre for en vurdering av venstre hæl vises nedenfor (Figur 23).

Nr. 1: *Baksiden av hælen rundt halebenet. Unngå å plassere Provizio SEM-skanneren på akillessenen.*	***Nr. 2:*** *Lateralsiden av hælen. Lateralsiden er den samme siden som lilletåen (femte tå). Unngå å plassere Provizio SEM-skanneren på malleolus lateralis*
Nr. 3: *Medialsiden av hælen. Medialsiden er den samme siden som stortåen (første tå). Unngå å plassere Provizio SEM-skanneren på malleolus medialis.*	***Nr. 4:*** *Hælpute (hælsåle) fra bakkant av hælen.*

Figur 23 Anbefalte steder for måling av hæl

1. Nr. 1 begynner x av venstre hæl.
2. Nr. 2 til nr. 4 er plassert side om side fra nr. 1.
3. Hvis en av måleposisjonene er uklar, må du ikke ta en avlesning der.

6 Avslutte økten

6.1 *Fjerne engangssensoren – bare S*

Denne delen gjelder bare Provizio SEM-skanner S.

For å forhindre krysskontaminering av pasienter, bruk en ny, uåpnet engangssensor per pasient, per økt. Flere anatomiske steder kan skannes med den samme sensoren i én og samme økt, men sørg for at en ny sensor brukes til hver nye økt. En økt defineres som en skanning av venstre og høyre hæl for én pasient.

Sensoren fjernes motsatt av hvordan den settes inn. Hold godt i skanneren i en og trekk sensoren forsiktig fra kontakten. Overdreven kraft er ikke nødvendig for å verken fjerne eller installere engangssensoren, enheten er designet for å gi en enkel prosess. Sensoren fjernes på motsatt måte av hvordan den settes inn. Manøveren er en hengselaktig tilnærmelse. Hold godt i skanneren i en hånd og trekk sensoren forsiktig fra kontakten.

Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer angående resirkulering og avhending av sensoren.

6.2 *Rengjøring og desinfisering*

Rengjør og om nødvendig desinfiser skanneren som beskrevet i avsnitt 7.

For å forhindre spredning av infeksjon, bør Provizio SEM-skanneren rengjøres og desinfiseres ordentlig i henhold til instruksjonene i dette dokumentet etter bruk på en pasient.

For å forhindre krysskontaminering av pasienter, bruk en ny, uåpnet engangssensor per pasient, per økt. Flere anatomiske steder kan skannes med den samme sensoren i én og samme økt, men sørg for at en ny sensor brukes til hver nye økt.

Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere en forurenset sensor for engangsbruk.

6.3 *Dataopplasting*

Forsikre deg om at det ikke er fremmedlegemer i ladesporet før du plasserer Provizio SEM-skanneren i ladestasjonen.

Etter ha satt skanneren i ladestasjonen begynner den å lades opp, og initierer trådløs kommunikasjon med det konfigurerte trådløse nettverket, og kobles deretter til Gateway-serveren. All kommunikasjon er kryptert og sikker.

Når skanneren har koblet seg til Gateway-serveren, blir alle de lagrede dataøktene lastet opp til Gateway-serveren og deretter slettet fra Provizio SEM-skanneren. Det har vært tilfeller da dataene ikke lastes opp automatisk, dette skyldes som regel at WIFI-en på stedet ikke er slått på, og en rød X vil vises, og da kan du prøve dette:

- Hvis problemet vedvarer kan du prøve å koble enheten fra og til ladestasjonen på nytt.
- Forsikre deg om at det ikke er noen kjente WIFI-problemer med nettverket.
- Henvis problemet til stedets IT-avdeling, de har tilgang til en veiledning for å dekode feilen og finne en løsning

Hvis dataoverføringen bli avbrutt, vil skanneren sende de avbrutte og usendte dataene på nytt neste gang den plasseres i ladestasjonen.

6.4 *Slå AV skanneren*

Skanneren kan slås av ved å holde inne handlingsknappen.

Etter at skanneren er slått av og deretter på, starter den på nytt og begynner en ny pasientskanneøkt.

7 Rengjøring og desinfisering

Ikke bruk engangssensorer på flere pasienter eller for flere økter.

For å forhindre spredning av infeksjon, bør Provizio SEM-skanneren rengjøres og desinfiseres ordentlig i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen, etter at den er brukt på en pasient.

For å forhindre krysskontaminering av pasienter, bruk en ny, uåpnet engangssensor per pasient, per økt. Flere anatomiske steder kan skannes med den samme sensoren i én og samme økt, men sørg for at en ny sensor brukes til hver nye økt.

Hvis enheten kommer i kontakt med kontaminerte overflater (for eksempel hvis den faller på gulvet), bør den rengjøres og desinfiseres før du foretar en ny pasientavlesning.

Ikke senk Provizio SEM-skanneren i væske. Nedsenking i væske kan skade skanneren og forhindre at den fungerer normalt.

7.1 *Oversikt over rengjøring og desinfisering*

Bruin Biometrics LLC anbefaler manuell rengjøring og desinfisering av Provizio SEM-skanneren mellom hver bruk på pasienter, ved å bruke ikke-slipende US EPA-registrerte rengjørings- og spritservietter som beskrevet i instruksjonene nedenfor. Provizio SEM-skanneren skal aldri utsettes for kjemiske midler som er oppført i avsnittet om garanti og ansvarsfraskrivelse. Bruk av slike midler vil ugyldiggjøre produktgarantien og kan skade skanneren.

Provizio SEM-skanneren bør rengjøres og desinfiseres med ikke-slipende rengjørings- og spritservietter som inneholder kjemiske midler av middels styrke. Rengjøring og desinfisering er sekvensielle prosesser. For å oppfylle krav til rengjøring og desinfisering for middels risikonivå, har Bruin Biometrics LLC testet bruken av våtservietter som er laget for å utføre begge prosesser: Et rengjøringsmiddel og kjemisk desinfeksjonsmiddel i én enkelt våtserviett.

Hele dekselet på skanneren kan rengjøres og desinfiseres trygt, inkludert sensorkontakten (kun Provizio SEM-skanner S) og sensoren (bare Provizio SEM-skanner FH).

Engangssensorer skal avhendes i henhold til institusjonelle retningslinjer og prosedyrer for materialkontakt med pasienter.

Fjern eventuell rengjørings- eller desinfiseringsmiddel i henhold til produsentens anvisninger.

De fleste våtservietter, som CaviWipe™ fra Metrex Research, er laget for både rengjøring og desinfisering. CaviWipe™ ble testet av Bruin Biometrics LLC.

7.2 *Instruksjoner for rengjøring av skanner*

Provizio SEM-skanneren bør rengjøres med ikke-slipende våtservietter og fuktes med midler som isopropylalkohol eller milde rengjøringsmidler.

(1) Bruk en ny våtserviett, og sjekk at den er fuktig.

(2) Tørk grundig av alle overflater på Provizio SEM-skanneren i 45 sekunder for å fjerne smuss og rusk fra den som vist i Figur 26 og Figur 27. Fortsett å tørke i hele 45 sekunder, selv om det ikke er synlig smuss og rusk. Ikke bruk våtserviettene på nytt.

Figur 24 Rengjøring av sidene og baksiden på skanneren

Figur 25 Rengjøring av skanneren foran

(3) Ta en ny våtserviett fra dispenseren, og sjekk at den er fuktig. Tørk grundig av alle overflatene på skanneren i minst 30 sekunder for å fjerne eventuell gjenværende synlig smuss. Fortsett å tørke i hele 30 sekunder, selv om det ikke er synlig smuss og rusk. Overflatene på enheten skal være fullstendig belagt med løsningen fra servietten. Ikke bruk våtserviettene på nytt.

(4) Ta en ny serviett fra dispenseren, og sjekk at den er fuktig. Tørk grundig av alle overflater på Provizio SEM-skanneren i minst 30 sekunder. Fortsett å tørke i hele 30 sekunder, selv om det ikke er synlig smuss og rusk. Overflatene på enheten skal være fullstendig belagt med løsningen fra servietten. Ikke bruk våtserviettene på nytt.

(5) Kast brukte servietter i henhold til anvisningene fra produsenten av serviettene. Hvis det ikke foreligge anvisninger, anbefales det at brukte servietter avhendes som medisinsk avfall – ikke skyll dem ned i toalettet.

7.3 *Instruksjoner for desinfisering av skanneren*

Følg trinnene nedenfor for å desinfisere de ytre overflatene på Provizio SEM-skanneren med CaviWipe™ fra Metrex Research. Det anbefales å bruke hansker og forkle under rengjøring og desinfisering av enheten. Les anvisningene på CaviWipe™-etiketten for en fullstendig liste over forholdsregler og retningslinjer for bruk. Disse oppdateres med jevne mellomrom.

Hvis andre våtservietter foretrekkes, velg ikke-slipende våtservietter av middels styrke. Brukere må følge anvisningene for rengjøring og desinfisering fra produsenten av serviettene. Den valgte våtservietten må ikke inneholde noen av de kjemiske midlene som er oppført under garanti og ansvarsfraskrivelse.

7.3.1 Fremgangsmåte for desinfisering ved bruk av CaviWipe

Merk: Når du tørker av Provizio SEM-skanneren med en våtserviett, påfører du rengjørings- og desinfiseringsmiddelet på skanneren.

Før du starter desinfiseringen, må du først rengjøre skanneren som beskrevet ovenfor.

(1) Ta en ny CaviWipe™-serviett fra dispenseren og sjekk at den er fuktig.

(2) Tørk grundig av alle overflatene på skanneren i 45 sekunder for å fjerne smuss og rusk fra den, som vist i Figur 26 og Figur 27. Fortsett å tørke i hele 45 sekunder, selv om det ikke er synlig smuss og rusk. Ikke bruk våtserviettene på nytt.

Figur 26 Desinfisere sidene og baksiden på skanneren

Figur 27 Desinfisere fronten på skanneren

(3) Ta en ny våtserviett fra dispenseren, og sjekk at den er fuktig. Tørk grundig av alle overflatene på skanneren i minst 30 sekunder for å fjerne eventuell gjenværende synlig smuss. Fortsett å tørke i hele 30 sekunder, selv om det ikke er synlig smuss og rusk. Overflatene på skanneren skal være fullstendig belagt med løsningen fra servietten. Ikke bruk våtserviettene på nytt.

(4) Ta en ny serviett fra dispenseren, og sjekk at den er fuktig. Tørk av alle overflatene på skanneren i minst 30 sekunder. Fortsett å tørke i hele 30 sekunder, selv om det ikke er synlig smuss og rusk. Overflatene på enheten skal være fullstendig belagt med løsningen fra servietten. Ikke bruk våtserviettene på nytt.

(5) Kast brukte servietter i henhold til anvisningene fra produsenten av serviettene. Hvis det ikke foreligge anvisninger, anbefales det at brukte servietter avhendes som medisinsk avfall – ikke skyll dem ned i toalettet.

Neste trinn for desinfisering:

(6) Etter å ha fullført trinn 1–5 for rengjøring, gjenta disse trinnene for å desinfisere.

(7) Plasser den rene skanneren på en aseptisk eller desinfisert overflate etter å ha tørket av den i minst 2 minutter for å desinfisere den ordentlig, før du setter den tilbake i ladestasjonen eller bruker den på en annen pasient.

- Merk: Ikke plasser skanneren med sensoren ned på en skitten overflate. Dette vil skitne til den rene skanneren.
- For høyest mulig nivå av desinfisering spesifiserer anvisningene på CaviWipe™ våtservietter 3 minutter kontinuerlig kontakt med overflaten med det kjemiske middelet under desinfisering. Overflatene skal være synlig våte i 3 minutter.
- Kontinuerlig tørking av skanneren er ikke nødvendig.
- Hvis det er behov for ekstra våtservietter for å holde overflatene våte, tørker du av skanneren med en ny våtserviett. Ikke bruk våtservietter på nytt.

(8) La skanneren tørke helt etter rengjøring og desinfisering før den brukes på en pasient.

Metrex CaviWipes EPA Master Label (utstedt i august 2018) sier at "gjentatt eksponering kan forårsake mild irritasjon" og at hvis en bruker skulle komme i kontakt med desinfeksjonsmidlet, bør de "vaske alle berørte og eksponerte områder med såpe og vann."

Brukere av våtservietter kan bli direkte eksponert for desinfiseringsløsningen. Brukeren av våtservietter blir eksponert for væsken på flere måter, inkludert ved berøring, ved sprut og dråper. Brukeren skal bruke hansker og forkle, og hvis ikke, anbefales det å vaske hendene.

7.4 *Rengjøring av ladestasjonen*

Ladestasjonen plasseres vanligvis i et rent kontormiljø eller arbeidsstasjon med en ren og desinfisert Provizio SEM-skanner, og bør bare rengjøres etter behov.

Følg anbefalinger for rengjøring og desinfisering ovenfor for mer omfattende rengjøring, hvis systemet ved et uhell blir tilsmusset eller kontaminert.

8 Klinisk tolkning

Klinisk tolkning av skanninger med Provizio SEM-skannere begynner med å samle inn et sett med målinger beskrevet i avsnitt 5, utført på hvert anatomiske område under vurdering. Etter at settet med målinger er samlet inn, vises SEMΔ-verdien.

En SEMΔ som er lik eller større enn 0,6 på et anatomisk område, antyder påvisning av trykkinduserte skader/sår som er dype og i tidlige stadier.

SEMΔ-verdien bør vurderes i forbindelse med andre målinger fra pleiestandard og klinisk skjønn.

⚠ Følg standarden for pleie for å redusere risikoen for å utvikle trykkskader/sår. Avlesninger fra Provizio SEM-skanneren kan brukes til å gå til økte tiltak, men skal aldri være grunnlaget for å redusere inngripen.

8.1 *Utlede SEM-skannerdeltaverdier (Δ)*

Målingsteknologien til Provizio SEM-skanneren er den samme som SEM-skanner 200, og de kliniske evalueringsresultatene til SEM-skanner 200 gjelder for Provizio SEM-skannersystemet.

Klinisk studie (SEM200-008 eller "008") (Referanse: Okonkwo H. et al. (2020). En blind klinisk studie som bruker en subepidermal fuktighetsbiokapasitans måleenhet for tidlig deteksjon av trykkskader. Wound Repair and Reg.) resultater fra 182 forsøkspersoner med 437 anatomiske områder ble brukt for å utlede klinisk validitet av SEMΔ-verdiene. Den kliniske studien 008 var en prospektiv, blindet studie som sammenlignet SEM-skanneren med gjeldende pleiestandard, visuell hudvurdering (VSA), for å identifisere pasienter med vev med økt risiko for å utvikle trykkskader/sår i hælene eller korsbenet. Provizio SEM-skanner vurderer den elektriske kapasitansen til hud og vev under elektroden når den plasseres på pasientens hud. VSA søker å identifisere trykkskader/sår (trinn 1 og videre) når de er synlige på hudnivå.

8.1.1 SEM200-008 – studiepopulasjon

I 008-studien var det 12 unike kliniske forsøkssteder i USA og Storbritannia som ble tatt med i studien. Hvert hadde sin egen hovedforsker. Deltakerne i 008-studien mottok standard pleie for forebygging og håndtering av trykksår. Disse deltakerne hadde varierende risiko for å utvikle trykkskader/sår (som definert av gjeldende risikovurderingsverktøy), og dermed ble det gitt intervensjoner.

I henhold til studieprotokollens inklusjonskriterier, ble disse pasientene definert som "i fare" hvis de oppfylte et av følgende kriterier:

- Risikoscore for trykkskader/sår – Braden <15; Waterlow ≥10; eller Norton ≤18;
- Dårlig mobilitet; for eksempel Braden delscore for mobilitet ≤2; Waterlow delscore for mobilitet >2; Norton delscore for mobilitet ≤2; eller dårlig mobilitet i henhold til klinisk vurdering (bundet til stol eller seng);
- Dårlig ernæring; for eksempel Braden delscore for ernæring ≤2; Waterlow delscore for ernæring >2; eller annen indikator på dårlig ernæring; og/eller
- Medisinsk prosedyre (f.eks. kirurgi, røntgen, etc.) som involverer immobilitet og manglende evne til å endre posisjon som varer 4 timer eller lenger.

Hundreogåttito (182) forsøkspersoner ble oppført som Intent to Treat (intensjon om å behandle, ITT). Av disse ble 170 inkludert i følsomhets- og spesifisitetsberegningene med 48 trykksår hos 36 personer.

Påmelding skjedde på tvers av en rekke typer studieinstitusjoner:

1. Ortopedisk traume: 14 % (n = 26 forsøkspersoner)
2. Medisinsk kirurgi: 27 % (n = 50 forsøkspersoner)
3. Langtidspleie: 32 % (n = 58 forsøkspersoner)
4. Intensivpleie: 9 % (n = 17 forsøkspersoner)
5. Rehabilitasjon: 4 % (n = 7 forsøkspersoner)
6. Nevrologisk pleie: 8 % (n = 15 forsøkspersoner)
7. Annet/blandet: 5 % (n = 9 forsøkspersoner)

8.1.2 SEM200-008 – resultater

Sensitivitets- og spesifisitetsdata presentert i Tabell 9 og Tabell 10 viser hvordan SEM-skanner 200 sammenlignes med visuell hudvurdering, ved å identifisere pasienter med vev som er i fare for å utvikle trykkskader/sår i hælene eller korsbenet.

Tabell 9 Endelige resultater for individuelle anatomiske områder

Totalt antall pasienter i ITT-populasjon (182) / Totalt antall anatomiske områder (437)	Synlig trykksår	Ingen synlig trykksår
SEMΔ ≥ 0,6	42	261
SEMΔ <0,6	6	128

Tabell 10 Område for SEMΔ og konfidensintervaller ved hjelp av Bootstrap-metoden

	Sensitivitet[1]			Spesifisitet[1]		
SEMΔ	n	%	95 % KI	n	%	95 % KI
≥0,6	42	87,4 %	77,8 %, 96,7 %	124	33,0 %	27,6 %, 38,7 %

[1]Sensitivitets- og spesifisitetsanalyse ble utført etter en analyseregel på 2 av 3 påfølgende observasjoner av et SEM-delta på 0,6 eller høyere ("SEM-positivt") eller SEM-delta mindre enn 0,6 ("SEM-negativt") fra et femdagersvindu fra studieavslutning eller når et trykksår identifiseres ved visuell hudvurdering. Denne analyseregelen ble definert før studieanalysen ble utført.

Førtiåtte (48) trykkskader/sår utviklet hos 36 forsøkspersoner i ITT-populasjonen (26 % forekomst i ITT-populasjonen) med flere pasienter som utviklet minst én trykkskade/sår på separate anatomiske områder.

Helsepersonell vurderte 437 individuelle anatomiske områder fra 182 forsøkspersoner i ITT. Disse områdene ble klassifisert som vist i Tabell 9. Resultatene ble klassifisert som:

- Sanne positive – en synlig trykkskade/sår og et SEM-delta på 0,6 eller høyere ("unormale SEM-nivåer"). Det var 42 anatomiske områder i denne kategorien.
- Sanne negativer – ingen synlig trykkskade/sår og et SEM-delta under 0,6 (“flate verdier”). Det var 128 anatomiske områder i denne kategorien.
- Falske negativer – en synlig trykkskade/sår og et SEM-delta under 0,6 ("flate verdier"). Det var seks anatomiske områder i denne kategorien.

- Falske positive – ingen synlig trykkskade/sår og et SEM-delta på 0,6 eller høyere ("unormale SEM-nivåer"). Det var 261 anatomiske områder i denne kategorien.

For å hensiktsmessig kunne redegjøre for innen korrelasjonen i estimatene for 95 % konfidensintervallene for sensitivitet og spesifisitet, ble bootstrap-metoden brukt. Bootstrap-metoden ble brukt ved prøvetaking, med erstatning, fra det opprinnelige datasettet. Prøvetaking ble utført per forsøksperson, slik at alle oppføringer for en tilfeldig valgt forsøksperson ble hentet ut. Tusen datasett ble generert ved hjelp av denne metoden, hvert av dem med samme antall forsøkspersoner som i det opprinnelige datasettet.

Estimater av sensitivitet og spesifisitet ble deretter beregnet på tvers av datasettene ved å ta medianverdien. Konfidensgrensene ble generert fra 2,5. og 97,5. persentiler. Dette resulterte i følgende estimater (Tabell 10).

9 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

Disse dataene er inkludert i henhold til merkekravene IEC 60601-1.

Provizio SEM-skanneren er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i Tabell 11. Brukere bør sørge for at Provizio SEM-skannere brukes i et slikt miljø.

9.1 *Elektromagnetisk miljø*

Tabell 11 Elektromagnetisk miljø

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Provizio SEM-skannerenheten bruker bare RF-energi for interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene veldig lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Provizio SEM-skanneren er egnet for bruk på alle institusjoner utenom husholdning og på institusjoner som er koblet til et lavspent strømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Samsvar	
Spenningssvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvar	

9.2 *Elektromagnetisk immunitet*

Tabell 12 Elektromagnetisk immunitet – del 1

Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvet må være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ikke relevant (enheten inneholder ikke noen signal-, kontroll- eller telekommunikasjonslinjer)	Strømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller institusjonsmiljø.
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linjer til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linjer til jord	Strømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller institusjonsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsynin-gens inngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 30 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 30 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	Strømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller institusjonsmiljø. Hvis brukeren av ladestasjonen for Provizio SEM-skanneren krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at ladestasjonen får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller et batteri.

Tabell 13 Elektromagnetisk immunitet – del 2

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Magnetfelt for spenningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt for spenningsfrekvens bør være på et nivå som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller institusjonsmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V_{rms}	Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Provizio SEM-skannersystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz til 2,7 GHz der P er maksimal utgangseffekt for senderen i Watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra fast RF-sender, som fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse a, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

9.3 *Separasjonsavstand*

Provizio SEM-skanneren er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukeren av Provizio SEM-skanneren kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Provizio SEM-skanneren som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret. Den anbefalte separasjonsavstanden mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Provizio SEM-skanneren er oppført i Tabell 14.

Tabell 14 Separasjonsavstand

Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (meter)			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen (W)	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere klassifisert med maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangsverdien for senderen i Watt (W) ifølge produsenten av senderen.

MERK: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERK: Denne veiledningen er kanskje ikke relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

10 Spesifikasjoner

Tabell 15 Spesifikasjoner

Punkt	Spesifikasjoner
Påført del	Type BF
Batteritid	3 timer (typisk)
Metode for rengjøring og desinfisering	Rengjør enheten som beskrevet i avsnitt 7
Vanntetthet	IPX1
Driftssyklus	Kontinuerlig drift
Strømkilde	Internt drevet utstyr
SEM-verdiområde	1,0 til 4,5 SEM-verdienheter
Repeterbarhet for SEM-verdi*[1]	+/- 0,2 SEM-verdienheter
Lagring	Provizio SEM-skanneren skal bare lagres ved temperaturer fra -20 °C til 45 °C ved 5 % til 90 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende).
Driftsforhold	Provizio SEM-skanneren skal bare brukes ved temperaturer fra 15 °C til 35 °C ved 5 % til 90 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende).
Ladematte for AC-spenning	100–240 V
Ladematte for nettstrøm	0,5 A

[1] Repeterbarhet er variasjonen av en enkelt enhet for å måle samme sted på den samme personen når flere målinger blir tatt etter hverandre ("gjentatte målinger") på det tidspunktet.

11 Avhending

11.1 *Emballasje*

Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer angående resirkulering og avhending av emballasjen.

11.2 *Engangssensor*

Engangssensorer skal avhendes i henhold til institusjonelle retningslinjer og prosedyrer for materialkontakt med pasienter.

11.3 *Provizio SEM-skanner*

En regngjort og desinfisert Provizio SEM-skanner skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for avhending av elektrisk og elektronisk avfall.

12 Feilsøking

Hvis et problem ikke kan løses, kan du kontakte produktspesialisten eller kundeservice.

Tabell 16. Feilsøking

Problem	Løsning
Skanneren slås ikke på	Forsikre deg om at Provizio SEM-skanneren er fulladet i henhold til avsnitt 3.2.
Skanneren slås av før du henter inn en avlesning	Forsikre deg om at Provizio SEM-skanneren er fulladet i henhold til avsnitt 3.2.
Det vises ikke noe i displayet når du trykker på handlingsknappen, og enheten har blitt ladet aktivt i 6 timer.	Kontakt din produktspesialist eller kundeservice.
Ladeindikatoren (grønt lys) lyser ikke når skanneren er settes i ladestasjonen.	Forsikre deg om at ladestasjonen er koblet til en strømkilde og at alle kablene er korrekt tilkoblet. Forsikre deg om at Provizio SEM-skanneren er plassert sikkert i ladestasjonen. Forsikre deg om at strømmen er slått på.
Displayet er ødelagt.	Ikke fortsett å bruke enheten. Prøv å slå enheten av og deretter på igjen.
Det er synlige sprekker eller skader på enheten.	Ikke fortsett å bruke enheten. Kontakt din produktspesialist eller kundeservice.
Den tynne filmen på en elektrode flasser av, eller en elektrode skiller seg fra den fleksible membranen.	Ikke fortsett å bruke enheten. Kontakt din produktspesialist eller kundeservice.

Problem	Løsning
Det er ingen indikasjon på en SEM-måling under en økt med visuell blink, lyd eller endringer i displayet	Forsikre deg om at Provizio SEM-skanneren er slått på. Forsikre deg om at skanneren er i målebildet for valgt modus. Forsikre deg om at en engangssensoren er riktig plassert (kun Provizio SEM-skanner S).
Engangssensoren kan ikke festes til sensorkontakten	Forsikre deg om at du har en Provizio SEM-skanner i S-versjonen. Forsikre deg om at engangssensoren er riktig justert.
Pasientdata blir ikke lastet opp	Forsikre deg om at skanneren er riktig konfigurert for å koble til Gateway Server. Kontakt den lokale IT-avdelingen.

Pat. https://sem-scanner.com/product/bbi-intellectual-property/

©2022 Bruin Biometrics LLC eller dets tilknyttede selskaper. Alle rettigheter forbeholdt.

Bruin Biometrics, LLC

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600

Los Angeles, CA 90024 USA

Telefon: (310) 268-9494

E-post: info@bruinbiometrics.com

Nettsted: http://sem-scanner.com/
http://bruinbiometrics.com/

EC REP

Emergo Europe B. V.

Prinsessegracht 20

2514 AP, Haag

NEDERLAND

Tlf: +31 70 345 8570

CE 1639

Australsk sponsor:

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia