

Provizio[®] SEM Scanner S Provizio[®] SEM Scanner FH

Brugervejledning

OTH-SEM-IFU-OUS-0359 Rev 01



Indholdsfortegnelse

I Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger		sler og sikkerhedsforanstaltninger	5
	1.1	Advarsler	5
	1.2	Forsigtig	6
2	Gener	elt	7
	2.1	Nomenklatur	7
	2.2	Indikationer for brug	7
	2.3	Enhedsbeskrivelse	7
	2.4	Provizio SEM-scanner	8
	2.5	Yderligere Provizio SEM-scannerkomponenter	9
	2.6	OEM delesæt	9
	2.7	Kontraindikationer	. 9
	2.8	Tilsigtet brugerprofil	. 9
	2.9	Bivirkninger	9
	2.10	Garanti	10
	2.11	Tabel over symboler	П
3	Proviz	io SEM Scanner FH og Provizio SEM Scanner S Opsætning	12
	3.1	Udpakning og undersøgelse	12
	3.2	Opladning af enheden	12
	3.3	Tilslutning af Provizio SEM-scanneren til organisationens trådløse netværk	14
4	Proviz	io SEM Scanner FH og Provizio SEM Scanner S Betjening	15
	4 . I	Vigtigste funktioner	16
	4.2	Vigtige knapper og ikoner	16
	4.3	Sådan tændes Provizio SEM-scanneren	19
	4.4	Dvaletilstand	20
	4.5	Installer sensoren til engangsbrug – kun S	20
	4.5.I	Installation af sensoren	21
	4.6	Vælg driftstilstand	22



	4.6.I	Automatisk overførselstilstand	23
	4.6.2	Tilstanden Manuel registrering	24
	4.6.3	Træningstilstand	24
	4.6.4	Manuel indtastning af patient-id	25
	4.7	Valg af sted på kroppen	25
5	Sådan	foretages målinger	27
	5.I	Generelt	27
	5.2	Sådan foretages målinger ved korsbenet	28
	5.3	Sådan foretages målinger i hælene	29
6	Afslut	ning af sessionen	31
	6.I	Fjern sensoren til engangsbrug – kun S	3 I
	6.2	Rengør og desinficer	3 I
	6.3	Data Upload	3 I
	6.4	Sådan slukkes scanneren	32
7	Rengøring og desinfektion		
	7.I	Oversigt over rengøring og desinfektion	33
	7.2	Instruktioner for rengøring af scanner	34
	7.3	Instruktioner for desinficering af scanner	35
	7.3.I	Desinfektionstrin ved brug af CaviWipe	35
	7.4	Rengøring af opladningshubben	37
8	Klinisl	< tolkning	38
	8. I	Udledning af SEM Scanner Delta-værdier (Δ)	38
	8.1.1	SEM200-008 – undersøgelsespopulation	38
	8.1.2	SEM200-008 – resultater	39
9	Vejlec	lning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner	42
	9.1	Elektromagnetisk miljø	42
	9.2	Elektromagnetisk immunitet	43
	9.3	Separationsafstand	45
10	Specif	ikationer	46



11	Bortskaffelse	
	II.I Emballage	
	11.2 Sensor til engangsbrug	
	11.3 Provizio SEM-scanner	47
12	Fejlfinding	



I Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Provizio[®] SEM Scanner FH og Provizio[®] SEM Scanner S er designet og konstrueret i overensstemmelse med gældende amerikanske (USA) regler og krav samt amerikanske og internationale standarder for drift af elektrisk udstyr, elektromagnetisk kompatibilitet og fastsatte sikkerhedskrav.

Forkert brug eller håndtering kan imidlertid resultere i skader og/eller personskade. For at forhindre beskadigelse af udstyret bedes du læse disse betjeningsanvisninger omhyggeligt, inden du bruger dit Provizio SEM-scannersystem. Opbevar disse anvisninger et sikkert sted. Følg anvisningerne herunder for at sikre sikker og problemfri drift af dit system.

R, ONLY

Experience of the second secon



I.I Advarsler

- ADVARSEL: Standarden for pleje skal følges for at reducere risikoen for at udvikle trykskader/åbne sår. Aflæsninger fra Provizio SEM-scannere kan bruges til at understøtte øget behandling; men bør aldrig danne grundlag for reduceret behandling.
- ADVARSEL: Brug ikke Provizio SEM-scannere på ødelagt eller på anden måde kompromitteret hud.
- ADVARSEL: Må kun anvendes med Provizio SEM-scannersystemkomponenter.
- ADVARSEL: For at forhindre spredning af infektioner skal Provizio SEM-scannere rengøres og desinficeres korrekt i henhold til anvisningerne i dette dokument, når de har været anvendt på en patient.
- ADVARSEL: For at forhindre krydskontaminering af patienter skal du bruge en ny, uåbnet sensor til engangsbrug pr. patient pr. session. Flere anatomiske steder kan scannes ved hjælp af den samme sensor i en enkelt session, men sørg for, at der bruges



en ny sensor til hver nye session. En session kan defineres som scanning af korsbenet, venstre hæl og højre hæl for den samme patient.

- ADVARSEL: Forsøg ikke at rengøre eller desinficere en kontamineret sensor til engangsbrug.
- ADVARSEL: Hvis enheden kommer i kontakt med kontaminerede overflader (hvis den f.eks. falder på gulvet), skal den rengøres og desinficeres, inden der foretages en anden patientaflæsning.
- ADVARSEL: Forsøg ikke at adskille eller på anden måde ændre Provizio SEM-scannere, da dette kan medføre utilsigtede risici. Provizio SEM-scannersystemet må kun serviceres af producenten (Bruin Biometrics) eller et Bruin Biometrics autoriseret servicecenter. Kontakt din BBI-produktspecialist eller kundeservice angående enheder, der ikke fungerer korrekt.
- ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttelsesjording.
- ADVARSEL: For at undgå eksplosionsrisiko bør Provizio SEM-scannere ikke anvendes i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler.
- ADVARSEL: Provizio SEM Scanner S fungerer ikke korrekt, før der installeres et sensorhoved til engangsbrug.
- ADVARSEL: Sørg for, at der ikke er nogen fremmedlegemer i opladningshubåbningen, inden du placerer scanneren i opladningshubben.

1.2 Forsigtig

- FORSIGTIG: Undersøg Provizio SEM-scanneren for skader eller skarpe kanter før hver brug. Hvis der findes skader eller skarpe kanter, bedes du kontakte kundeservice eller din produktspecialist. Forsøg ikke at bruge enheden.
- FORSIGTIG: Sørg for, at netledningen er tilsluttet strømforsyningen, og at Provizio SEM-scanneren er fuldt opladet inden brug.
- FORSIGTIG: Nedsænk ikke Provizio SEM-scanneren i væske. Nedsænkning kan beskadige scanneren og forhindre, at den fungerer normalt.
- FORSIGTIG: Sørg for, at sensorstikket er helt tørt, før du sætter en engangssensor på enheden.

Bemærk til brugeren og/eller patienten, at enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.

Side 6 af 50



2 Generelt

2.1 Nomenklatur

Tryksår kaldes også trykskader, liggesår eller siddesår.

2.2 Indikationer for brug

Provizio SEM-scannerne er beregnet som et supplement til den nuværende standard for pleje til påvisning af dybe, trykinducerede skader/sår i et tidligt stadie af sundhedspersonale.

2.3 Enhedsbeskrivelse

Provizio SEM-scanneren er en håndholdt, bærbar enhed, der består af en enkelt elektrodesensor, en integreret tryksensor samt hardware og software til at køre en brugergrænseflade på enhedens skærm, der viser enhedens status, batteristatus, SEM-værdi og SEM Delta ("SEM Δ "). Provizio SEM-scanneren er prækalibreret og er forsynet med en opladningshub og strømforsyning til genopladning af scanneren.

Provizio SEM-scanneren vurderer ændringer i vævets elektriske kapacitans og udtrykker resultatet med en SEM-værdi på 1,0 til 4,5. SEM-værdien angives ikke i enheder (ikke et internationalt system for måling af enheder). Provizio SEM-scanneren viser en SEM Δ -værdi, når der er blevet målt mindst tre (3) SEM-værdier. Den rapporterede SEM Δ bruges som supplement til plejestandarden ved vurdering af hælene og korsbenet hos patienter, der har øget risiko for trykskader/sår. I afsnit 8 findes flere oplysninger om, hvordan SEM Δ -værdierne skal tolkes.



Figur I Provizio SEM Scanner S viser scanner og opladningshub

Scanneren kan overføre indsamlede SEM-værdier og SEM Δ ved tilknytning til et gyldigt patientidentifikationsnummer til en central dataserver i institutionen til senere gennemgang. Flere oplysninger kan findes i brugervejledningen til gatewaysoftwaren.



2.4 **Provizio SEM-scanner**

Provizio SEM-scannersystemet findes i tre versioner:

- Provizio SEM Scanner S med en separat leveret, ikke-steril sensor til engangsbrug og kun med manuel indtastning af patient-id;
- Provizio SEM Scanner FH med sensorhovedet integreret i scanneren og med både manuel indtastning af patient-id og scanning af patient-id-stregkoder; og
- Provizio SEM Scanner S med en separat leveret, ikke-steril sensor til engangsbrug og med både manuel indtastning af patient-id og scanning af patient-id-stregkoder.

Provizio SEM Scanner FH er kendetegnet ved de orange koncentriske ringe på sensorhovedet.

Provizio SEM Scanner S er kendetegnet ved den blå sensor med tre guldstik.

Provizio SEM Scanner S fungerer ikke korrekt, før der installeres et sensorhoved til engangsbrug.



Sørg for, at sensorstikket er helt tørt, før du sætter en engangssensor på enheden.



Figur 2 Provizio SEM-scanner FH





Figur 3 Provizio SEM Scanner S

2.5 Yderligere Provizio SEM-scannerkomponenter

Provizio SEM-scanneren leveres sammen med en opladningshub, strømforsyning, der bruges ved opladning af scanneren og anvendes som base for scanneren, når den ikke er i brug. Det interne batteri genoplades ved trådløs strømoverførsel, når scanneren placeres i opladningshubben. Oplysninger om opladningsanvisninger kan findes i afsnit 3.2.

2.6 OEM delesæt

I tilfælde af fejlplacering eller tab af komponenter, der følger med Provizio SEM-scanneren, er et OEM-delesæt tilgængeligt til køb til at erstatte disse dele. Sættet inkluderer en opladningshub, netledning, stikadapterpose (med 5 regionale adaptere) og brugsanvisning (IFU) i papemballage. Kontakt din kundeserviceudbyder for at få oplysninger.

2.7 Kontraindikationer

Må ikke bruges på udsat hud og kun beregnet til brug på voksne.

2.8 Tilsigtet brugerprofil

Systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale.

2.9 Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger ved brug af Provizio SEM-scanneren.



2.10 Garanti

Denne vejledning er beregnet til at give anvisninger om korrekt brug af Provizio SEM-scanneren. Den skal bruges sammen med passende træning.

For at anmode om reparation eller udskiftning i henhold til denne garanti skal købere kontakte deres lokale kundeserviceudbyder. Garantibetingelserne kan variere i nogle lande. Kontakt din kundeserviceudbyder for at få oplysninger om garantibetingelserne.

Brug af instrumentet på en anden måde end som beskrevet i denne vejledning kan medføre, at det ikke fungerer korrekt. Denne garanti er begrænset til mangler og materialer, der kan tilskrives en fejl eller defekt i Provizio SEM-scanneren.

Garantien omfatter ikke garantiprodukter eller dele heraf: (a) der har været genstand for misbrug, forsømmelse eller ulykke, (b) som er blevet beskadiget af årsager uden for det garanterede produkt, (c) som er blevet brugt i strid med garantien. af Bruin Biometrics LLC-brugsanvisningen, (d) hvor serienummeret er blevet fjernet eller gjort ulæseligt, (e) som er blevet ændret af andre end Bruin Biometrics LLC eller dets autoriserede servicecenter, medmindre det er autoriseret forud for en sådan service af Bruin Biometrics LLC, (f) som er udstyr, der sælges som brugt, eller (g) der er udsat for agenter, der er angivet i Tabel I nedenfor. Tabel I er ikke en udtømmende liste over agenter, der kan kompromittere integriteten af Provizio SEM-scanneren.

Benzen	Cyclohexan	Petroleum	Salpetersyre – 70 %
Carbontetrachlorid	Ethylchlorid	Trichlorethylen	Perchlorethylen
Chlorbenzen	Freon	Lak	Toluen
Kloroform	Benzin, blyfri	Naphtha	Xylen

Alvorlig	påvirkning –	- anbefales	IKKE
----------	--------------	-------------	------

Tabel I. Stoffer, der aldrig bør bruges på Provizio SEM-scanneren

Ingen distributør, forhandler eller anden part er autoriseret til at yde nogen garanti på vegne af Bruin Biometrics eller til at påtage sig Bruin Biometrics noget andet ansvar med hensyn til Provizio SEM-scanneren.

Indholdet af denne brugervejledning udgør ikke en garanti.



2.11 Tabel over symboler

Tabel I. Tabel over symboler

Symbol	Betydning		
REF	Producentens katalogbetegnelse eller nummer		
SN	Serienummer		
LOT	Partinummer		
CE	CE-mærkning i overensstemmelse med det europæiske direktiv om medicinsk udstyr		
EC REP	Den Europæiske Unions autoriserede repræsentant		
B _k ONLY	FORSIGTIG: Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge eller andet autoriseret sundhedspersonale		
8	Anvisningerne medfølger og skal følges		
	Forsigtig eller advarsel		
X	Bortskaffelse af dette udstyr i henhold til lokale regler for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk affald		
	Fremstillet af		
IPX1	Drypvandsbeskyttet udstyr-IPXI: Provizio SEM-scannerkabinettet giver beskyttelse mod de skadelige påvirkninger af væskeindtrængen. (IPXI, i henhold til IEC 60529)		
Ŕ	Type BF anvendt del med IEC-60601-1		
淡	Holdes væk fra sollys		
Ť	Opbevares tørt		
8	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og enheden indeni ser ud til at være fysisk ødelagt, revnet eller ikke oplades og starter, når brugsanvisningen følges		
-20°C	Temperaturgrænser (eksempler på grænser vist)		
95%	Fugtighedsgrænser (eksempler på grænser vist)		
1	Pakkens indhold		
\otimes	Kun til brug med en enkelt patient		
NON	lkke-steril		
MD	Medicinsk enhed		



3 Provizio SEM Scanner FH og Provizio SEM Scanner S Opsætning

3.1 Udpakning og undersøgelse

Når Provizio SEM-scanneren er pakket ud, skal du kontrollere, at scanneren ikke har nogen tegn på skader. Kontakt kundeservice, hvis der er tegn på skader. Figur 4 viser Provizio SEM-scanneren i kassen.



Figur 4 Kasse med komponenter

Følg din organisations politikker og procedurer vedrørende genbrug og bortskaffelse af emballage.

3.2 Opladning af enheden



Sørg for, at der ikke er nogen fremmedlegemer i opladningshubåbningen, inden du placerer scanneren i opladningshubben.

BEMÆRK: Under opladning af Provizio SEM-scanneren og/eller opladningshubben kan de føles varme. Dette er helt normalt.



Oplad Provizio SEM-scanneren til mindst fire bjælker (fem bjælker er det maksimale), inden du bruger den første gang. Følg nedenstående trin for at oplade scanneren:

- Opladningshubben leveres sammen med en AC til DC-vægadapter (Figur 5). Adapteren er forsynet med flere forskellige regionale stikkonfigurationer. Vælg den konfiguration, der passer til din organisation, indsæt den i adapterens forside, og drej til højre. Et "klik" angiver, at stikkene er indsat og låst.
- Kontroller, at stikkene er låst ved forsigtigt at dreje mod venstre. Stikkene bør ikke frigøres fra adapteren.
- 3. Sæt adapterens cylindriske stik i bagsiden af opladningshubben.
- 4. Sæt strømadapteren i stikkontakten.
- 5. Kontroller, at lyset på forsiden af opladningshubben lyser orange.

Anbring scanneren i opladningshubben.

- Kontroller, at lyset begynder at blinke grønt. Hvis det grønne lys ikke blinker, er Provizio SEM-scanneren muligvis ikke placeret korrekt i holderen. Orange betyder, at der er opstået en fejl.
- 7. Når du placerer opladningshubben, skal du sørge for, at hubben er placeret på en måde, så det bliver vanskeligt at frakoble Provizio SEM-scanneren



Figur 5 AC/DC-vægadapter



Figur 6 Korrekt placering af Provizio SEM-scanneren på opladningshubben



- Mens scanneren er i opladningshubben, er berøringsskærmen deaktiveret. Skærmen viser status for dataoverførslen og batteriniveauet. (Figur 7).
- 9. BEMÆRK: Når opladningshubben ikke er tilsluttet lysnettet, kan indikatorlampen forblive tændt i kort tid. Dette er helt normalt.
- 10. Se afsnit 6.3 for flere oplysninger om upload af patientdata.



Figur 7 Skærm under opladning

3.3 Tilslutning af Provizio SEM-scanneren til organisationens trådløse netværk

Kontakt din organisations it-afdeling, og læs gatewaykonfigurationsvejledningen vedrørende instruktioner i tilslutning af Provizio SEM-scanneren til dit netværk.



4 Provizio SEM Scanner FH og Provizio SEM Scanner S Betjening

Provizio SEM-scannersystemet findes i tre versioner:

- Provizio SEM Scanner S med en separat leveret, ikke-steril sensor til engangsbrug og kun med manuel indtastning af patient-id;
- Provizio SEM Scanner FH med sensorhovedet integreret i scanneren og med både manuel indtastning af patient-id og scanning af patient-id-stregkoder; og
- Provizio SEM Scanner S med en separat leveret, ikke-steril sensor til engangsbrug og med både manuel indtastning af patient-id og scanning af patient-id-stregkoder.

Provizio SEM Scanner FH er kendetegnet ved de orange koncentriske ringe på sensorhovedet.

Provizio SEM Scanner S er kendetegnet ved den blå sensor med tre guldstik.

Provizio SEM Scanner S fungerer ikke korrekt, før der installeres et sensorhoved til engangsbrug.

Begge versioner af scanneren fungerer på samme måde med de samme tilstande, scanningsmetoder og kliniske tolkninger. For Provizio SEM Scanner S er der desuden trin til installation og fjernelse af sensoren til engangsbrug. Disse trin vil blive markeret som "kun S" i denne vejledning.

Oplysninger om rengørings- og desinficeringsprocedurer kan findes i afsnit 7.



4.1 Vigtigste funktioner



Figur 8 Vigtigste funktioner i Provizio SEM Scanner S (venstre) og Provizio SEM Scanner FH (i midten)

4.2 Vigtige knapper og ikoner

De følgende tabeller beskriver de knapper og ikoner, der bruges i denne vejledning og Provizio SEM-scannersystemet.

Tabel 2 Fysiske knapper

Knap	Navn	Beskrivelse
Ð	Handlingsknap	Tænder og slukker for scanneren



Knap	Navn	Beskrivelse
	Indstillinger	Åbner skærmbillederne til indstilling og konfiguration
	Automatisk overførsel	Åbner stregkodescanning (hvis tilgængelig) og automatisk overførselstilstand
	Manuel registrering	Åbner manuel registreringstilstand
	Manuelt patient-id	Åbner manuel indtastning af patient-id
T	Træning	Åbner trænings- og forskningstilstand

Tabel 3 Knapper til valg af tilstand

Tabel 4 Navigationsknapper

Knap	Navn	Beskrivelse
0	Hjem	Gå tilbage til start, og start en ny scanningssession
	Næste skærmbillede	Gå til næste skærmbillede
	Forrige skærmbillede	Gå til forrige skærmbillede
+	Vælg	Vælg kropsområde
	Kropsområde	Gå tilbage til valg af kropsområde
×	Slet	På skærmbilledet til valg af kropsområde – sletter målinger for dette kropsområde
		På scanningsskærmbilleder – sletter sidste aflæsning
	ОК	Accepter indstilling/valg



Knap	Navn	Beskrivelse
(ا	Lyd	Åbner skærmbilledet til indstilling af lyd
5	Opdater	Rydder det aktuelle sæt scanninger og delta i træningstilstand

Tabel 5 Andre knapper

Tabel 6 Ikoner for batteriniveau

Knap	Navn	Beskrivelse
3	Batteriindikator	Scanneren er sat i holderen, men oplades ikke
	Batteriindikator	Lavt batteriniveau
	Batteriindikator	Middel batteriniveau
	Batteriindikator	Middel batteriniveau, minimum for første enhed
	Batteriindikator	Batteriet er fuldt opladet

Tabel 7 Ikoner for dataoverførsel

Knap	Navn	Beskrivelse
	Dataoverførsel	Dataoverførsel er i gang
	Dataoverførsel	Dataoverførsel er fuldført
	Dataoverførsel	Dataoverførsel mislykkedes

Tabel 8 Andre ikoner

Knap	Navn	Beskrivelse
\bigotimes	Kalibreringsfejl	Scannerens selvkalibrering mislykkedes



4.3 Sådan tændes Provizio SEM-scanneren

For at forhindre spredning af infektion skal Provizio SEM-scanneren rengøres korrekt og desinficeres i henhold til instruktionerne i dette dokument, efter at den er brugt på en patient.



For at forhindre krydskontaminering af patienter skal du bruge en ny, uåbnet sensor til engangsbrug pr. patient pr. session. Flere anatomiske steder kan scannes ved hjælp af den samme sensor i en enkelt session, men sørg for, at der bruges en ny sensor til hver nye session. En session kan defineres som scanning af korsbenet, venstre hæl og højre hæl for den samme patient.



Forsøg ikke at rengøre eller desinficere en kontamineret sensor til engangsbrug.

Følg nedenstående trin for at starte en session med en af versionerne af Provizio SEM-scanneren:

 Rør ikke ved sensorområdet (Figur 9) på scanneren under opstart, idet scanneren udfører en selvkalibrering, og berøring af sensoren kan gøre resultaterne ugyldige. Der er ingen risiko for elektrisk stød eller beskadigelse af scanneren. Hvis sensoren berøres under opstart, skal du slukke scanneren og tænde den igen for at genstarte.



Figur 9 Sensor på Provizio SEM-scanneren

- 2. Hvis scanneren er i opladningshubben, skal du fjerne Provizio SEM-scanneren fra opladningshubben. Enheden bør tændes automatisk. Hvis skærmen er mørk, skal du trykke på handlingsknappen og holde den nede ($^{\textcircled{0}}$), indtil skærmen lyser.
- 3. Hvis scanneren ikke er i opladningshubben, skal du trykke på handlingsknappen og holde den nede (⁽¹⁾), indtil skærmen lyser.
- 4. Kontroller, at scanneren ikke har nogen synlige skader eller skarpe kanter. BEMÆRK: BRUG IKKE scanneren, hvis den er ødelagt, eller der er skader eller skarpe kanter.
- 5. Hvis det er nødvendigt, skal du rengøre og/eller desinficere enheden i henhold til afsnit 7.

Når Provizio SEM-scanneren tændes, vises en opstartsskærm (Figur 10).





Figur 10 Opstartsskærm for Provizio SEM-scanner

Hvis du trykker på knappen Indstillinger (), åbnes skærmbillederne til indstilling og konfiguration, så brugeren kan konfigurere de trådløse indstillinger og andre indstillinger på scanneren.

Ved at trykke på knappen Sprog (______) kan du ændre sprog.

Efter fire sekunder fortsætter scanneren videre i arbejdsgangen.

4.4 Dvaletilstand

I en periode med inaktivitet kan enheden blive mørk i dvaletilstand for at spare strøm. I dvaletilstand foretager enheden ikke aflæsninger, og skærmen er slukket.

En scanner, der er i dvale, kan bringes tilbage til aktiv tilstand, hvis du trykker på handlingsknappen. Hvis en scanningssession var i gang, vender scanneren tilbage til det skærmbillede, som brugeren sidst havde åbnet, og genoptager driften fra dette punkt.

4.5 Installer sensoren til engangsbrug – kun S

Dette afsnit gælder kun for Provizio SEM Scanner S.



For at forhindre krydskontaminering af patienter skal du bruge en ny, uåbnet sensor til engangsbrug pr. patient pr. session. Flere anatomiske steder kan scannes ved hjælp af den samme sensor i en enkelt session, men sørg for, at der bruges en ny sensor til hver nye session. En session kan defineres som scanning af korsbenet, venstre hæl og højre hæl for den samme patient.

Sensorens installationsskærmbillede (Figur 11) vises, og der anmodes om installation af sensoren til engangsbrug.













Figur 13 Kalibrering mislykkedes

Når du har installeret sensoren (afsnit 4.5), skal du trykke på Næste skærmbillede (2). Scanneren kalibrerer derefter igen til den installerede sensor (Figur 12). Hvis scannerkalibreringen mislykkes (Figur 13), skal du fjerne sensoren og kassere den. Forsøg kalibrering igen ved at installere en ny sensor.

Hvis scannerens kalibrering fortsat mislykkes, skal du kontakte kundeservice.

4.5.1 Installation af sensoren

For at forhindre krydskontaminering af patienter skal du bruge en ny, uåbnet sensor til engangsbrug pr. patient pr. session. Flere anatomiske steder kan scannes ved hjælp af den samme sensor i en enkelt session, men sørg for, at der bruges en ny sensor til hver nye session. En session kan defineres som scanning af korsbenet, venstre hæl og højre hæl for den samme patient.



Forsøg ikke at rengøre eller desinficere en kontamineret sensor til engangsbrug.

Sensoren til engangsbrug leveres ren og ikke-steril i individuelt forseglede poser. Selvom den ikke er steril, skal du passe på ikke at kontaminere sensoren unødigt.

Fjern sensoren fra posen, og placer den på sensoren på Provizio SEM-scannerstikket (Figur 14). Der er et hak i sensoren og en tilsvarende tap på scannerstikket som hjælp til justering af sensoren. Du vil høre og føle et klik, når sensoren sidder korrekt på stikket. Der kræves ikke unødig kraft for hverken at installere eller fjerne engangssensoren, enheden er designet til at sikre en enkel proces, men opnå en sikker forbindelse, når den først er installeret.





Figur 14 Installation af sensor til engangsbrug

Når sensoren er installeret, skal du trykke på Næste skærmbillede (20) for at gå videre til næste trin som beskrevet ovenfor.

4.6 Vælg driftstilstand

Efter vellykket kalibrering tilbyder Provizio SEM-scanneren tre mulige arbejdsgange (Figur 15):

- Ved at trykke på knappen Stregkode (
 implementeres driftstilstanden til fuld dataoverførsel. Brug denne tilstand, hvis patienten har et armbånd med stregkode, og gatewaysoftwaren er installeret på organisationens WI-FI-netværk.
- 2. Hvis du trykker på knappen Manuel registrering (), implementeres den manuelle driftstilstand. Denne tilstand er velegnet, hvis patienten ikke har et armbånd med stregkode, eller hvis organisationen ikke har gatewaysoftwaren installeret.
- Hvis du trykker på knappen Manuelt patient-id (⁽⁽⁾) i nederste højre hjørne, kan brugeren indtaste patient-id'et manuelt. Efter indtastning af patient-id'et går systemet til skærmbilledet Valg af sted på kroppen.



Figur 15 Valg af tilstand

Bemærk: Hvis du trykker på knappen Træning () i nederste venstre hjørne, implementeres en testtilstand til træning og forskning.



I hver af disse tilstande vil du med et tryk på ikonet Hjem (•) vende tilbage til skærmbilledet Installer sensor (kun Provizio SEM Scanner S, afsnit 4.5) eller skærmbilledet til valg af tilstand (kun Provizio SEM-scanner), og en ny patientsession vil begynde.

4.6.1 Automatisk overførselstilstand

Hvis scanneren ikke har en stregkodelæser, når den går i automatisk overførselstilstand, vises skærmbilledet Manuel indtastning af patient-id (afsnit 4.6.4). Dette giver dig mulighed for at indtaste patient-id'et.

Hvis scanneren har en stregkodelæser, viser skærmen skærmbilledet/skærmbillederne til stregkodescanning (Figur 16). Stregkodelæseren kan læse både 1-D- og 2-D-stregkoder.



Figur 16 Skærmbilledet Stregkodescanning

Tryk på knappen Stregkode () for at aktivere scanneren. Brug det grønne lys til at rette læseren mod stregkoden (Figur 17).



Figur 17 Scanning af et patient-id



Når scanneren har identificeret stregkoden, vises skærmbilledet Valg af sted på kroppen (afsnit 4.7).

Hvis stregkoden ikke identificeres, kan du prøve igen ved at flytte scanneren lidt, sørge for ekstra lys eller scanne en anden af patientens stregkoder.

Hvis stregkoden ikke kan scannes, skal du trykke på knappen Manuelt patient-id () i nederste højre hjørne, så du kan indtaste patient-id'et manuelt (afsnit 4.6.4) Efter indtastningen af patientid'et åbner systemet skærmbilledet Valg af sted på kroppen.

4.6.2 Tilstanden Manuel registrering

Når tilstanden Manuel registrering åbnes, vises skærmbilledet Valg af sted på kroppen (afsnit 4.7).

BEMÆRK: Selvom scanneren er konfigureret til at oprette forbindelse til en gatewayserver, bliver der ikke gemt patientdata i scanneren, og der overføres ingen patientdata i denne tilstand.

BEMÆRK: Individuel SEM og SEM Δ skal noteres i patientens fysiske eller elektroniske journal i henhold til din organisations politikker og procedurer.

4.6.3 Træningstilstand

Når du åbner træningstilstanden, vises skærmbilledet Træningstilstand (Figur 18).



Figur 18 Skærmbilledet Træningstilstand

Scan hvert kropsområde som ønsket i henhold til afsnit 5.

Tryk på ikonet Opdater (🕝) for at rydde aktuelle data og starte en ny scanning.

Hvis du trykker på ikonet Hjem (), vender du tilbage til skærmbilledet Installer sensor (kun Provizio SEM Scanner S, afsnit 4.5) eller skærmbilledet til valg af tilstand (kun Provizio SEM-scanner), og en ny patientsession begynder.



BEMÆRK: Selvom scanneren er konfigureret til at oprette forbindelse til en gatewayserver, bliver der ikke gemt patientdata i scanneren, og der overføres ingen patientdata i denne tilstand.

BEMÆRK: Individuel SEM og SEM Δ skal noteres i patientens fysiske eller elektroniske journal i henhold til din organisations politikker og procedurer.

4.6.4 Manuel indtastning af patient-id

Figur 19 viser skærmbilledet til manuel indtastning af en patientidentifikator.



Figur 19 Skærmbilledet Manuel indtastning af patient-id

Indtast alle tegnene i id'et ved hjælp af patientens slidte id eller registrerede stregkode-id.

Brug slettetasten (<) til at slette fejl.

For at få adgang til tallene skal du trykke på nummertasten (#).

Når du er færdig, skal du trykke på OK-tasten (**Ok**) for at gå videre til valg af sted på kroppen.

Hvis du ønsker at afslutte manuel indtastning af id og starte forfra, skal du trykke på tilbagetasten (**Tilbage**).

4.7 Valg af sted på kroppen

I tilstanden Stregkodescanning og Manuel registrering vises skærmbilledet Valg af sted på kroppen (Figur 20). Dette skærmbillede giver mulighed for at scanne korsbenet, venstre hæl og højre hæl samt vise de endelige SEM∆-værdier for hvert område.

Tryk på ikonet Vælg (😉) over det kropsområde, du vil scanne. Kropsområder kan scannes i en hvilken som helst rækkefølge eller udelades på baggrund af en klinisk vurdering.





Når et sæt SEM-målinger er foretaget for et kropsområde, ændres ikonet Vælg (\textcircled), så det viser den målte SEM Δ -værdi for det pågældende område ($\overset{\circ\circ\circ\circ\circ}{}$). SEM Δ -værdien for hvert kropsområde kan slettes ved at trykke på ikonet Slet ($\overset{\circ\circ\circ\circ\circ}{}$) ved siden af SEM Δ -værdien.



Figur 20 Skærmbilledet Valg af sted på kroppen

Hvis du trykker på ikonet Hjem (•), vender du tilbage til skærmbilledet Installer sensor (kun Provizio SEM Scanner S, afsnit 4.5) eller skærmbilledet til valg af tilstand (kun Provizio SEM-scanner), og en ny patientsession begynder.



5 Sådan foretages målinger

5.1 Generelt



Brug IKKE Provizio SEM-scanneren på ødelagt eller på anden måde kompromitteret hud.

For at forhindre spredning af infektion skal Provizio SEM-scanneren rengøres korrekt og desinficeres i henhold til instruktionerne i dette dokument, efter at den er brugt på en patient.



For at forhindre krydskontaminering af patienter skal du bruge en ny, uåbnet sensor til engangsbrug pr. patient pr. session. Flere anatomiske steder kan scannes ved hjælp af den samme sensor i en enkelt session, men sørg for, at der bruges en ny sensor til hver nye session.



Forsøg ikke at rengøre eller desinficere en kontamineret sensor til engangsbrug.

EN SEM Δ lig med eller større end 0,6 på et anatomisk sted antyder påvisning af dybe og tidlige trykinducerede skader/sår.

Måleskærmbilledets generelle layout kan ses i Figur 21.



Figur 21 Måleskærmbillede (venstre hæl)

Tallet øverst er den patientidentifikator/stregkode, der blev scannet, hvis scanneren er i stregkodetilstand. I tilstanden Manuel registrering vises "Intet patient-id". I træningstilstand er dette område tomt.



I stregkodetilstand og i tilstanden Manuel registrering vises det valgte sted på kroppen derunder. I træningstilstand er dette område tomt.

Derefter er der nedenfor indikatorer for antallet af foretagne scanninger. Cirkler angiver en scanning, der endnu ikke er udført, mens prikken angiver, at der er foretaget en scanning. For korsbenets område på kroppen vises først seks cirkler. For hælene vises der først fire cirkler. I træningstilstand vises der ikke nogen cirkler i starten, og når der foretages målinger, angiver prikker, hvor mange der er foretaget. Efter ni (9) målinger vil enhver efterfølgende måling blive vist med et "plus-tegn" (+), hvilket indikerer, at der er foretaget mere end ni målinger.

Den store cirkel til venstre (^(C)) er SEM Δ . I starten vises denne værdi som "-.-". Når der er foretaget tre eller flere målinger, vises SEM Δ .

SEM Δ mindre end 0,6 er markeret med grønt. SEM Δ lig med eller større end 0,6 markeres med orange for at indikere påvisning af dybe og tidlige trykinducerede skader/sår.

Den mindre cirkel til højre () viser den aktuelle måling af SEM-værdien. Denne måling kan slettes ved at trykke på ikonet Slet (). Du kan derefter se antallet af målecirkler/prikker ændre sig i overensstemmelse hermed.

Nederst til højre på skærmbilledet i enten stregkodescanningstilstanden eller i tilstanden Manuel redigering, vender du med knappen Forrige skærmbillede (S) tilbage til skærmbilledet Valg af sted på kroppen. I træningstilstand kan du bruge ikonet Opdater (G) til at rydde aktuelle data og starte en ny scanning.

Sørg for, at eventuel overfladefugt eller andet materiale fjernes fra det område på huden, der vurderes.

Sørg for, at sensoren er anbragt fladt mod patientens hud i det område, der skal scannes.

Øg kontinuerligt presset på området, indtil scanningen starter.

Scanneren blinker og bipper, når målingen foretages. Efter bippet skal scanneren løftes væk fra huden.

5.2 Sådan foretages målinger ved korsbenet

Sørg for, at eventuel overfladefugt eller andet materiale fjernes fra det område på huden, der vurderes.

Sørg for, at sensoren er anbragt fladt mod patientens hud i det område, der skal scannes.

Øg kontinuerligt presset på området, indtil scanningen starter.

Scanneren blinker og bipper, når målingen foretages. Efter bippet skal scanneren løftes væk fra huden.



For korsbenet anbefales det at foretage mindst seks (6) SEM-værdimålinger. Disse udføres ved at bevæge sig i den ene retning rundt om knoglefremspringet for at identificere sundere væv og andre beskadigede områder omkring knoglefremspringet. De anbefalede placeringer af de Provizio SEM-scanneraflæsninger, der skal gennemføres for at få en vurdering af korsbenet, vises nedenfor (Figur 22).



Figur 22 Anbefalede placeringer ved måling af korsbensområdet

- 1. Som udgangspunkt er nr. I lige over korsbenets gluteale kløft, omkring S3 i korsbenet.
- 2. Nr. 2 til og med nr. 6 er placeret side om side fra nr. 1. Variationer med afstande fra hinanden kan opstå på grund af patientens placering og begrænsninger, der forhindrer målinger i position nr. 5 og nr. 6.
- 3. Nr. 3 bør ikke foretages højere end SI i korsbenet.

5.3 Sådan foretages målinger i hælene

Sørg for, at eventuel overfladefugt eller andet materiale fjernes fra det område på huden, der vurderes.

Sørg for, at sensoren er anbragt fladt mod patientens hud i det område, der skal scannes.

Øg kontinuerligt presset på området, indtil scanningen starter.

Scanneren blinker og bipper, når målingen foretages. Efter bippet skal scanneren løftes væk fra huden.

Ved hælscanning anbefales det at foretage mindst fire (4) målinger. Målinger foretages ved at bevæge sig i den ene retning rundt om knoglefremspringet for at identificere sundere væv og andre beskadigede områder omkring knoglefremspringet. De anbefalede placeringer af de Provizio SEM-scanneraflæsninger, der skal gennemføres for at få en vurdering af den venstre hæl kan ses nedenfor (Figur 23).





Figur 23 Anbefalede placeringer til hælmålinger

- I. Nr. I begynder midt på venstre hæl.
- 2. Nr. 2 til og med nr. 4 er placeret side om side fra nr. 1.
- 3. Hvis der er hård hud på et af målestederne, skal du undlade at foretage en aflæsning der.



6 Afslutning af sessionen

6.1 Fjern sensoren til engangsbrug – kun S

Dette afsnit gælder kun for Provizio SEM Scanner S.



For at forhindre krydskontaminering af patienter skal du bruge en ny, uåbnet sensor til engangsbrug pr. patient pr. session. Flere anatomiske steder kan scannes ved hjælp af den samme sensor i en enkelt session, men sørg for, at der bruges en ny sensor til hver nye session. En session kan defineres som scanning af venstre hæl og højre hæl for den samme patient.

Sensoren fjernes på den modsatte måde af installationen. Tag godt fat i scanneren med den ene hånd, og træk forsigtigt sensoren væk fra stikket. Der kræves ikke unødig kraft for hverken at installere eller fjerne engangssensoren, enheden er designet til at sikre en enkel proces. Sensoren fjernes på den modsatte måde af installationen. Manøvren er en hængsel-lignende tilgang. Tag godt fat i scanneren med den ene hånd, og træk forsigtigt sensoren væk fra stikket.

Følg din organisations politikker og procedurer vedrørende genbrug og bortskaffelse af sensoren.

6.2 Rengør og desinficer

Rengør og desinficer om nødvendigt scanneren som beskrevet i afsnit 7.



For at forhindre spredning af infektion skal Provizio SEM-scanneren rengøres korrekt og desinficeres i henhold til instruktionerne i dette dokument, efter at den er brugt på en patient.



For at forhindre krydskontaminering af patienter skal du bruge en ny, uåbnet sensor til engangsbrug pr. patient pr. session. Flere anatomiske steder kan scannes ved hjælp af den samme sensor i en enkelt session, men sørg for, at der bruges en ny sensor til hver nye session.



<u>/!</u>\

Forsøg ikke at rengøre eller desinficere en kontamineret sensor til engangsbrug.

6.3 Data Upload

Sørg for, at der ikke er nogen fremmedlegemer i opladningshubåbningen, inden du placerer Provizio SEM-scanneren i opladningshubben.



Efter placering i opladningshubben skifter scanneren til opladningstilstand, starter trådløs kommunikation med det konfigurerede trådløse netværk og opretter derefter forbindelse til gatewayserveren. Al kommunikation er krypteret og sikker.

Når scanneren har oprettet forbindelse til gatewayserveren, overføres alle lagrede datasessioner til gatewayserveren og slettes derefter fra Provizio SEM-scanneren. Der har lejlighedsvis været tilfælde, hvor dataene ikke automatisk uploades, dette skyldes normalt, at facilitetens WIFI ikke er startet - et rødt X vises - i hvilket tilfælde:

- Prøv blot at fjerne og erstatte enheden i Charging Hub hvis problemet fortsætter
- Sørg for, at der ikke er nogen kendte WIFI-problemer i gang i faciliteten om nogen
- Henvis problemet til din IT-support de har adgang til en guide til at afkode fejlen og finde en løsning

Hvis forbindelsen afbrydes under dataoverførslen, sender scanneren de afbrudte og usendte data igen, næste gang den placeres i opladeren.

6.4 Sådan slukkes scanneren

Scanneren kan slukkes ved at trykke på handlingsknappen og holde den nede.

Når scanneren er blevet slukket og derefter tændt, starter scanneren igen og begynder en ny patientscanningssession.



7 Rengøring og desinfektion



Genbrug ikke sensorer til engangsbrug til flere patienter eller flere sessioner.

For at forhindre spredning af infektion skal Provizio SEM-scanneren rengøres korrekt og desinficeres i henhold til instruktionerne i denne brugsvejledning, efter at den er brugt på en patient.



For at forhindre krydskontaminering af patienter skal du bruge en ny, uåbnet sensor til engangsbrug pr. patient pr. session. Flere anatomiske steder kan scannes ved hjælp af den samme sensor i en enkelt session, men sørg for, at der bruges en ny sensor til hver nye session.



Hvis enheden kommer i kontakt med kontaminerede overflader (hvis den f.eks. falder på gulvet), skal den rengøres og desinficeres, inden der foretages en anden patientaflæsning.



Nedsænk ikke Provizio SEM-scanneren i væske. Nedsænkning kan beskadige scanneren og forhindre, at den fungerer normalt.

7.1 Oversigt over rengøring og desinfektion

BBI anbefaler manuel rengøring og desinficering af Provizio SEM-scanneren mellem patienter ved hjælp af ikke-slibende EPA-registrerede rengørings- og desinfektionsservietter beskrevet i nedenstående instruktioner. Provizio SEM-scanneren bør aldrig udsættes for de kemiske stoffer, der er anført i afsnittet Garanti og ansvarsfraskrivelse. Brug af disse stoffer gør produktgarantien ugyldig og kan beskadige scanneren.

Provizio SEM-scanneren skal rengøres og desinficeres ved hjælp af ikke-slibende rengørings- og desinfektionsservietter, der indeholder kemiske midler på mellemniveau. Rengøring og desinfektion er fortløbende processer. For at opfylde kravene til rengøring og desinfektion af enheder på mellemliggende risikoniveau testede BBI brugen af servietter designet til at udføre begge processer: et renere og kemisk desinfektionsmiddel i en aftørringsform.

Hele scannerkabinettet kan rengøres og desinficeres sikkert, inklusive sensortilslutningen (kun Provizio SEM Scanner S) og sensoren (kun Provizio SEM-scanner FH).

Sensorer til engangsbrug skal bortskaffes i henhold til organisationens politikker og procedurer for materialer, der kommer i kontakt med patienter.

Fjern eventuelle rester af rengørings- eller desinfektionsprodukter i henhold til producentens anvisninger.

Side 33 af 50



De fleste servietter til brug i sundhedssektoren som f.eks. CaviWipe[™] fra Metrex Research er designet til både at rengøre og desinficere. CaviWipe[™] blev testet af Bruin Biometrics LLC.

7.2 Instruktioner for rengøring af scanner

Provizio SEM-scanneren skal rengøres med ikke-slibende rengøringsservietter og fugtes med stoffer som isopropylalkohol eller milde rengøringsmidler.

- (1) Brug en frisk serviet, og kontroller, at servietten er fugtig.
- (2) Tør omhyggeligt alle overflader af Provizio SEM-scanneren af i 45 sekunder for at fjerne snavs og skidt fra SEM-scanneren som vist i Figur 26 og Figur 27. Fortsæt med at tørre af i alle 45 sekunder, også selvom der ikke er synligt snavs og skidt. Genbrug ikke servietterne.



Figur 24 Rengør siderne og bagsiden af scanneren



Figur 25 Rengør forsiden af scanneren

- (3) Tag en frisk serviet fra dispenseren, og kontroller, at den er fugtig. Tør grundigt alle scannerens overflader af i mindst 30 sekunder for at fjerne eventuelt resterende synligt snavs. Fortsæt med at tørre af i alle 30 sekunder, også selvom der ikke er synligt snavs og skidt. Enhedens overflade skal være helt dækket af opløsningen på servietten. Genbrug ikke servietterne.
- (4) Tag en frisk serviet fra dispenseren, og kontroller, at den er fugtig. Tør omhyggeligt alle overflader af Provizio SEM-scanneren af i mindst 30 sekunder. Fortsæt med at tørre af i alle 30 sekunder, også selvom der ikke er synligt snavs og skidt. Enhedens overflade skal være helt dækket af opløsningen på servietten. Genbrug ikke servietterne.



(5) Bortskaf den/de brugte serviet(ter) som anvist af producenten af servietterne. Hvis der ikke gives nogen anvisninger, skal brugte servietter bortskaffes som medicinsk affald; skyl dem ikke ud i toilettet.

7.3 Instruktioner for desinficering af scanner

Følg trinene nedenfor for at desinficere de udvendige overflader af Provizio SEM-scanneren korrekt ved hjælp af CaviWipe[™] fra Metrex Research. Det anbefales at bære handsker og et forklæde under rengøring og desinfektion af enheden. Læs anvisninger på CaviWipe[™]-mærkaten for at få en komplet liste over forholdsregler og retningslinjer for brug: Producenter opdateres med jævne mellemrum.

Hvis du foretrækker andre servietter, skal du vælge ikke-slibende rengørings- og desinfektionsservietter på mellemniveau. Brugere skal følge servietproducentens rengørings- og desinfektionsanvisninger. Den valgte serviet bør ikke indeholde nogen af de kemiske stoffer, der er anført i afsnittet Garanti og ansvarsfraskrivelse.

7.3.1 Desinfektionstrin ved brug af CaviWipe

Bemærk: Når du tørrer Provizio SEM-scanneren af med servietten, påfører du rengørings- og desinfektionsmidlet på scanneren.

Inden desinfektionen påbegyndes, skal du først rengøre scanneren som beskrevet ovenfor.

- (1) Tag en frisk CaviWipe[™]-serviet fra dispenseren, og kontroller, at servietten er fugtig.
- (2) Tør omhyggeligt alle scannerens overflader af i 45 sekunder for at fjerne snavs og skidt fra scanneren som vist i Figur 26 og Figur 27. Fortsæt med at tørre af i alle 45 sekunder, også selvom der ikke er synligt snavs og skidt. Genbrug ikke servietterne.







Figur 27 Desinficer forsiden af scanneren

- (3) Tag en frisk serviet fra dispenseren, og kontroller, at den er fugtig. Tør omhyggeligt alle scannerens overflader af i mindst 30 sekunder for at fjerne eventuelt resterende synligt snavs. Fortsæt med at tørre af i alle 30 sekunder, også selvom der ikke er synligt snavs og skidt. Scannerens overflade skal være helt dækket af opløsningen på servietten. Genbrug ikke servietterne.
- (4) Tag en frisk serviet fra dispenseren, og kontroller, at den er fugtig. Tør omhyggeligt alle scannerens overflader af i mindst 30 sekunder. Fortsæt med at tørre af i alle 30 sekunder, også selvom der ikke er synligt snavs og skidt. Enhedens overflade skal være helt dækket af opløsningen på servietten. Genbrug ikke servietterne.
- (5) Bortskaf den/de brugte serviet(ter) som anvist af producenten af servietterne. Hvis der ikke gives nogen anvisninger, skal brugte servietter bortskaffes som medicinsk affald; skyl dem ikke ud i toilettet.

I andet trin skal der udføres desinfektion:

- (6) Efter udførelse af trin 1-5 for rengøring gentages disse trin for at udføre desinfektion.
- (7) Anbring den rengjorte scanner på en steril eller desinficeret overflade efter aftørring i mindst 2 minutter for at desinficere scanneren korrekt, før den placeres i opladningshubben igen eller bruges på en anden patient.
 - Bemærk: Anbring ikke scanneren med sensoren nedad på en snavset overflade. Dette vil gøre din rengjorte scanner "beskidt".
 - For at opnå det højeste niveau af desinfektion angiver instruktionerne på CaviWipe™mærkaten 3 minutters kontinuerlig kontakt med overfladen med det kemiske middel under desinfektion. Overfladerne skal være synligt våde i 3 minutter.
 - Kontinuerlig aftørring af scanneren er ikke påkrævet.
 - Hvis der er behov for yderligere servietter for at holde overfladerne våde, skal du tørre scanneren med en ny serviet. Genbrug ikke servietter.
- (8) Lad scanneren tørre helt efter rengøring og desinfektion inden brug på en patient.

Metrex CaviWipes EPA Master-mærkat (udgivet august 2018) angiver, at "gentagen eksponering kan forårsage mild irritation", og at hvis en bruger skulle komme i kontakt med desinfektionsmidlet, skal vedkommende "vaske alle berørte og eksponerede områder med sæbe og vand."

Brugere af servietterne kan blive direkte eksponeret for den våde, flydende desinficeringsopløsning. Brugeren af servietten eksponeres for den våde væske på flere måder, herunder ved berøring,



ved stænk og dråber. Brugeren skal bære handsker og et forklæde, og hvis det ikke gøres, anbefales det at vaske hænder.

7.4 Rengøring af opladningshubben

Opladningshubben placeres typisk i et rent kontormiljø eller på en arbejdsstation med en ren og desinficeret Provizio SEM-scanner og bør kun rengøres efter behov.

Følg ovenstående anbefalinger vedrørende rengøring og desinfektion i forbindelse med mere omfattende rengøring, hvis systemet ved et uheld bliver snavset eller kontamineret.



8 Klinisk tolkning

Klinisk tolkning af scanninger med Provizio SEM-scanneren begynder med indsamling af et sæt målinger beskrevet i afsnit 5 udført på hvert anatomiske sted under vurdering. Når de forskellige målinger er blevet indsamlet, vises SEMA-værdien.

EN SEM Δ lig med eller større end 0,6 på et anatomisk sted antyder påvisning af dybe og tidlige trykinducerede skader/sår.

SEM Δ -værdien bør overvejes i forbindelse med andre målinger i plejestandarden og en klinisk vurdering.



Standarden for pleje skal følges for at reducere risikoen for at udvikle trykskader/åbne sår. Aflæsninger fra Provizio SEM-scanneren kan bruges til at understøtte øget behandling, men bør aldrig danne grundlag for reduceret behandling.

8.1 Udledning af SEM Scanner Delta-værdier (△)

Måleteknologien i Provizio SEM-scanneren er den samme som i SEM Scanner 200, og de kliniske evalueringsresultater af SEM Scanner 200 er gældende for Provizio SEM-scannersystemet.

Klinisk undersøgelse (SEM200-008 eller "008") (Reference: Okonkwo H. et al. (2020). En blind klinisk undersøgelse ved hjælp af en subepidermal fugtbiokapacitansmåleanordning til tidlig påvisning af trykskader. Resultaterne fra en klinisk undersøgelse (SEM200-182 eller "437") med 182 forsøgspersoner med 437 anatomiske steder blev brugt til at udlede klinisk validitet af SEM∆-værdierne. Den kliniske 008-undersøgelse var en prospektiv, blind undersøgelse, der sammenlignede SEM-scanneren med den aktuelle standard for pleje, visuel hudvurdering (VSA), ved identifikation af patienter med væv med øget risiko for udvikling af trykskader/sår på hælene eller korsbenet. Provizio SEM-scanneren vurderer den elektriske kapacitans for hud og væv under elektroden, når den placeres på patientens hud. VSA forsøger at identificere trykskader/sår (stadie I og derover), når de er synlige på hudniveau.

8.1.1 SEM200-008 – undersøgelsespopulation

I 008-undersøgelsen var der 12 unikke kliniske forsøgssteder i USA og Storbritannien, der var inkluderet i undersøgelsen. Hver enkelt sted havde sin egen hovedundersøger. Deltagerne i 008-undersøgelsen modtog behandling i henhold til plejestandarden til forebyggelse og håndtering af tryksår. Disse forsøgspersoner havde varierende risiko for at udvikle trykskader/sår (som defineret af de aktuelle risikovurderingsværktøjer), og der blev givet behandling i overensstemmelse dermed.



l henhold til undersøgelsesprotokollens inklusionskriterier blev disse patienter defineret som værende "i fare", hvis de opfyldte et af følgende kriterier:

- Risikoscore for trykskader/sår Braden < 15; Waterlow \geq 10; eller Norton \leq 18;
- Dårlig mobilitet; f.eks. Braden-mobilitetsunderscore ≤ 2; Waterlowmobilitetsunderscore > 2; Norton-mobilitetsunderscore ≤ 2; eller dårlig mobilitet i henhold til klinisk vurdering (stole- eller sengebundet);
- Dårlig ernæring; f.eks. Braden-ernæringsunderscore ≤ 2; Waterlowernæringsunderscore > 2; eller anden indikator for dårlig ernæring; og/eller
- Medicinsk procedure (f.eks. kirurgi, røntgen osv.), der involverer immobilitet og manglende evne til at skifte position i mindst 4 timer eller derover.

Et hundrede og toogfirs (182) forsøgspersoner blev opført som Intent to Treat (ITT). Af disse blev 170 inkluderet i følsomheds- og specificitetsberegningerne med dannelse af 48 tryksår hos 36 forsøgspersoner.

Tilmelding af forsøgspersoner fandt sted på tværs af en række undersøgelsesinstitutioner:

- 1. Ortopædisk traume: 14 % (n = 26 forsøgspersoner)
- 2. Medicinsk kirurgi: 27 % (n = 50 forsøgspersoner)
- 3. Langtidspleje: 32 % (n = 58 forsøgspersoner)
- 4. Intensivafdeling: 9 % (n = 17 forsøgspersoner)
- 5. Afvænning: 4% (n = 7 forsøgspersoner)
- 6. Neurologisk pleje: 8 % (n = 15 forsøgspersoner)
- 7. Andet/blandet: 5 % (n = 9 forsøgspersoner)

8.1.2 SEM200-008 – resultater

Følsomheds- og specificitetsdata præsenteret i Tabel 9 og Tabel 10 viser, hvordan SEM Scanner 200 kan sammenlignes med visuel hudvurdering ved identifikation af patienter med væv, der er i risiko for at udvikle trykskader/sår på hælene eller korsbenet.



Patienter i alt i ITT-population (182)/ anatomiske steder i alt (437)	Synligt tryksår	Intet synligt tryksår
SEM∆ ≥ 0,6	42	261
SEM∆ < 0,6	6	128

Tabel 9 Endelige resultater for individuelle anatomiske steder

Tabel 10 Område for SEM Δ og konfidensintervaller ved hjælp af Bootstrap-metoden

Følsomhed		nhed ¹		Specific	litet	
SEMA	n	%	95 % KI	n	%	95 % KI
≥ 0,6	42	87,4 %	77,8 %, 96,7 %	124	33,0 %	27,6 %, 38,7 %
 Følsomheds- og specificitetsanalyse blev udført efter en analyseregel på 2 ud af gå hinanden følgende observationer af en SEM-deltaværdi på 0,6 eller derover ("SEM-positiv") eller en SEM-deltaværdi mindre end 0,6 ("SEM-negativ") fra et femdages vindue fra undersøgelsens afslutning, eller når et tryksår identificeres ved visuel hudvurdering. Denne analyseregel blev defineret, 						

inden undersøgelsesanalysen blev udført.

Otteogfyrre (48) trykskader/sår udviklet hos 36 forsøgspersoner i Intent-to-Treat-populationen (26 % forekomst i ITT-populationen), hvor flere patienter udviklede mindst en trykskade/et sår på separate anatomiske steder.

Sundhedsudbydere vurderede 437 individuelle anatomiske steder ud fra 182 forsøgspersoner i ITT. Disse steder blev klassificeret som vist i Tabel 9. Resultaterne blev klassificeret som:

- Sande positive en synlig trykskade/et synligt sår og en SEM-deltaværdi på 0,6 eller derover ("unormale niveauer af SEM"). Der var 42 anatomiske steder i denne kategori.
- Sande negative ingen synlige trykskader/sår og en SEM-deltaværdi under 0,6 ("flade værdier"). Der var 128 anatomiske steder i denne kategori.
- Falske negative en synlig trykskade/et synligt sår og en SEM-deltaværdi under 0,6 ("flade værdier"). Der var seks anatomiske steder i denne kategori.



• Falske positive – ingen synlige trykskader/sår og en SEM-deltaværdi på 0,6 eller derover ("unormale niveauer af SEM"). Der var 261 anatomiske steder i denne kategori.

For på korrekt vis at tage højde for den interne korrelation af forsøgspersoner i estimaterne for 95 % konfidensintervallerne for følsomhed og specificitet blev bootstrap-metoden anvendt. Bootstrap-metoden blev anvendt ved prøveudtagning, med erstatning, fra det originale datasæt. Prøveudtagningen blev udført på et pr. forsøgsperson-grundlag, således at alle registreringer for en tilfældigt udvalgt forsøgsperson blev udtrukket. Tusind datasæt blev genereret ved hjælp af denne metode, hvert med det samme antal forsøgspersoner som det oprindelige datasæt.

Estimater af følsomhed og specificitet blev derefter beregnet på tværs af datasæt ved at tage medianværdien. Konfidensgrænserne blev genereret fra 2,5-og 97,5-percentilerne. Dette resulterede i følgende estimater (Tabel 10).



9 Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner

Disse data er inkluderet i henhold til IEC 60601-1-mærkningskrav.

Provizio SEM-scanneren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i Tabel II. Brugere skal sikre, at Provizio SEM-scannere anvendes i et sådant miljø.

9.1 Elektromagnetisk miljø

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR I I	Gruppe I	Provizio SEM-scannerenheden bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR I I	Klasse B	Provizio SEM-scanneren er velegnet til brug i alle andre
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	virksomheder end indenlandske og i virksomheder, der er
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	tilsluttet et lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til boligformål.

Tabel II Elektromagnetisk miljø



9.2 Elektromagnetisk immunitet

Tabel 12 Elektromagnetisk immunitet – del 1

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/ sprængning IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømfor- syningsledninger ± 1 kV for input-/ outputledninger	± 2 kV for strømfor- syningsledninger ikke relevant (enheden indeholder ikke nogen signal-, kontrol- eller telekommunikations- ledninger)	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt eller organisationsmæssigt miljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± I kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledninger til jorden	± I kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledninger til jorden	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt eller organisationsmæssigt miljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 cyklusser 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 30 cyklusser < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sekunder	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 cyklusser 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 30 cyklusser < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sekunder	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt eller organisationsmæssigt miljø. Hvis brugeren af Provizio SEM-scannerop- ladningshubben kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at opladningshubben får strøm fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.



Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Driftsfrekvent (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Driftsfrekvente magnetfelter skal være på et niveau, der er karakteristisk for en typisk placering i et typisk kommercielt eller organisationsmæssigt miljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} I 50 kHz til 80 MHz	3 ∨ _{rms}	Bærbart og mobilt RF- kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Provizio SEM-scannersystemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Anbefalet separationsafstand: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffektklassificering i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra fast RF-sender som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet a skal være mindre end overensstemmelses- niveauet i hvert frekvensområde b. Forstyrrelser kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med ((()))
			(((•>))) følgende symbol:

Tabel 13 Elektromagnetisk immunitet – del 2



9.3 Separationsafstand

Provizio SEM-scanneren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugeren af Provizio SEM-scanneren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Provizio SEM-scanneren som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt. Den anbefalede separationsafstand mellem bærbart og bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Provizio SEM-scanneren er angivet i Tabel 14.

Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (meter)			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	I 50 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
I	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tabel 14 Separationsafstand

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale effektklassificering i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.



10 Specifikationer

Element	Specifikationer
Anvendt del	Туре ВF
Batterilevetid	3 timer (typisk)
Metode til rengøring og desinfektion	Rengør enheden som angivet i afsnit 7
Beskyttelse mod vandindtrængen	IPXI
Driftsperiode	Kontinuerlig drift
Strømkilde	Internt drevet udstyr
SEM-værdiområde	I,0 til 4,5 SEM-værdienheder
Repeterbarhed for SEM-værdi* ¹	+/- 0,2 SEM-værdienheder
Opbevaring	Provizio SEM-scanneren bør kun opbevares ved temperaturer i området fra -20 °C til 45 °C ved en relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) på 5 % til 90 %.
Driftsbetingelser	Provizio SEM-scanneren bør kun betjenes ved temperaturer fra 15 °C til 35 °C ved en relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) på 5 % til 90 %.
AC-vekselspænding for opladningsmåtte	100-240 V
Netstrøm for opladningsmåtte	0,5 A

Tabel 15 Specifikationer

¹ Repeterbarhed er variationen af en enkelt enhed ved måling af det samme sted af den samme person, når der foretages flere målinger efter hinanden ("gentagelse") på det pågældende tidspunkt.



I I Bortskaffelse

II.I Emballage

Følg din organisations politikker og procedurer vedrørende genbrug og bortskaffelse af emballage.

11.2 Sensor til engangsbrug

Sensorer til engangsbrug skal bortskaffes i henhold til organisationens politikker og procedurer for materialer, der kommer i kontakt med patienter.

11.3 Provizio SEM-scanner

En rengjort og desinficeret Provizio SEM-scanner skal bortskaffes i henhold til lokale regler for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk affald.



12 Fejlfinding

Hvis en situation ikke kan løses, bedes du kontakte din produktspecialist eller BBI-kundeservice.

Problem	Løsning
Scanneren tændes ikke	Sørg for, at Provizio SEM-scanneren er fuldt opladet i henhold til afsnit 3.2.
Scanneren slukker, inden den registrerer en aflæsning	Sørg for, at Provizio SEM-scanneren er fuldt opladet i henhold til afsnit 3.2.
Skærmen viser ikke noget, når der trykkes på handlingsknappen, og enheden har været opladet aktivt i 6 timer.	Kontakt din produktspecialist eller BBI-kundeservice.
Opladningsindikatoren (grønt lys) lyser ikke, når scanneren er placeret	Sørg for, at opladningshubben er tilsluttet til en strømkilde, og at alle kabler er tilsluttet korrekt.
på opladningshubben.	Sørg for, at Provizio SEM-scanneren er placeret sikkert i opladningshubben.
	Sørg for, at der er tændt for strømmen.
Skærmen er beskadiget.	Fortsæt ikke med at bruge enheden. Prøv at slukke for enheden og derefter tænde den igen.
Der er synlige revner eller skader et eller flere steder på enheden.	Fortsæt ikke med at bruge enheden. Kontakt din produktspecialist eller BBI-kundeservice.
Den tynde belægning over en elektrode skaller af, eller en elektrode er ved at gå løs fra den fleksible membran.	Fortsæt ikke med at bruge enheden. Kontakt din produktspecialist eller BBI-kundeservice.
Der er ingen indikation af en SEM-måling	Sørg for, at Provizio SEM-scanneren er tændt.
under en session med visuel blinken, lyd eller ændringer på skærmen	Sørg for, at scanneren er på måleskærmen for den valgte tilstand.
	Sørg for, at en sensor til engangsbrug er korrekt placeret (kun Provizio SEM Scanner S).

Tabel 16. Fejlfinding



Problem	Løsning
Sensoren til engangsbrug fastgøres ikke til sensortilslutningen	Kontroller, at du har Provizio SEM Scanner S-versionen af scanneren.
	Sørg for, at sensoren til engangsbrug er korrekt justeret.
Patientdata overføres ikke	Sørg for, at scanneren er korrekt konfigureret til at oprette forbindelse til gatewayserveren. Kontakt din it-afdeling.



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

©2023 Bruin Biometrics LLC eller dennes associerede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.





Bruin Biometrics, LLC

10877 Wilshire Blvd, Suite 1600 Los Angeles, CA 90024 USA Telefon: (310) 268-9494 E-mail: info@bruinbiometrics.com Website: <u>http://sem-scanner.com/</u> <u>http://bruinbiometrics.com</u>/



Emergo Europe B. V.

Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands Tlf.: +31 70 345 8570

C E 1639

Australsk sponsor: Emergo Australia Niveau 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien