

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

Bruksanvisning

OTH-SEM-IFU-OUS-0359 Rev 01



Innehållsförteckning

I Varningar och säkerhetsåtgärde		ngar och säkerhetsåtgärder	5	
	1.1	Varningar	5	
	1.2	Visa försiktighet	6	
2	Allmäi	nt	7	
	2.1	Nomenklatur	7	
	2.2	Indikationer för användning	7	
	2.3	Enhetsbeskrivning	7	
	2.4	Provizio SEM-scanner	8	
	2.5	Ytterligare komponenter till Provizio SEM-scanner	9	
	2.6	Sats med OEM reservdelar	9	
	2.7	Kontraindikationer	9	
	2.8	Avsedd användarprofil	9	
	2.9	Biverkningar	9	
	2.10	Garanti	10	
	2.11	Tabell över symboler		
3	Provizio SEM Scanner FH och Provizio SEM Scanner S Start			
	3.1	Uppackning och inspektion	12	
	3.2	Ladda enheten	12	
	3.3	Anslutning av Provizio SEM-scanner till institutionens trådlösa nätverk	14	
4	Proviz	io SEM Scanner FH- och Provizio SEM Scanner S-drift	15	
	4 . I	Nyckelfunktioner	16	
	4.2	Viktiga knappar och ikoner	16	
	4.3	Slå PÅ Provizio SEM-skannern	19	
	4.4	Viloläge	20	
	4.5	Installera sensorn för engångsbruk - endast S	20	
	4.5.I	Installera sensorn	21	
	4.6	Välj driftsätt	22	



	4.6. I	Automatiskt uppladdningsläge	23
	4.6.2	Manuellt kartläggningsläge	24
	4.6.3	Utbildningsläge	24
	4.6.4	Manuell inmatning av patient-ID	25
	4.7	Välj Kroppsläge	25
5	Göra	mätningar	27
	5.I	Allmänt	27
	5.2	Göra mätningar vid korsbenet	28
	5.3	Göra mätningar på valfri häl	29
6	Avslut	ar sessionen	31
	6.I	Ta bort sensorn för engångsbruk - endast S	31
	6.2	Rengör och desinficera	31
	6.3	Uppladdning av data	31
	6.4	Stänga av scannern	32
7	Rengö	ring och desinficering	33
	7.I	Översikt över rengöring och desinficering	33
	7.2	Instruktioner för rengöring av scanner	34
	7.3	Instruktioner för desinficering av scannern	35
	7.3.I	Stegen för desinficering med CaviWipe	35
	7.4	Rengöring av laddningshubben	37
8	Klinisk	tolkning	38
	8 . I	Hämtning av värden för SEM Scanner Delta (Δ)	38
	8.1.1	SEM200-008 - Studiepopulation	38
	8.1.2	SEM200-008 – Resultaten	39
9	Vägleo	lning och tillverkardeklaration - Elektromagnetiska utsläpp	42
	9.1	Elektromagnetisk miljö	42
	9.2	Elektromagnetisk immunitet	43
	9.3	Separationsavstånd	44
10	Specif	kationer	46



11	Kassering	
	11.1 Förpackning	47
	11.2 Sensor för engångsbruk	47
	11.3 Provizio SEM-scanner	47
12	Felsökning	48



I Varningar och säkerhetsåtgärder

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

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

R, ONLY

Les Den federala (amerikanska) lagstiftningen begränsar denna apparat till försäljning av eller på order av en läkare eller annan licensierad personal inom sjukvården. Provizio[®] SEM Scanner FH och Provizio[®] SEM Scanner S har utformats och konstruerats i enlighet med gällande europeiska och amerikanska (USA) föreskrifter och krav, samt amerikanska och internationella standarder för drift av elektrisk utrustning, elektromagnetisk kompatibilitet och föreskrivna säkerhetskrav.



I.I Varningar

- VARNING: Vårdstandarden ska följas för att minska risken för att utveckla tryckskador/öppna sår. Avläsningar från Provizio SEM-scannrar kan användas för att stödja ökad intervention; men bör aldrig ligga till grund för minskande intervention.
- VARNING: Använd inte Provizio SEM-scannrar på skadad eller annat sårbar hud.
- VARNING: Använd endast tillsammans med Provizio SEM-scanner systemkomponenter.
- VARNING: För att förebygga smittspridning ska Provizio SEM-scannrar rengöras och desinficeras noggrant enligt instruktionerna som medföljer detta dokument efter att de har använts på en patient.
- VARNING: För att förebygga korskontaminering av patienter, ska en ny, oöppnad sensor för engångsbruk användas per patient per och session. Flera anatomiska områden kan skannas med samma sensor under en session. Se dock till att en ny sensor används



för varje ny session. En session kan definieras som att skanna korsbenet, vänster häl och höger häl av samma patient.

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

1.2 Visa försiktighet

- VARNING: Undersök Provizio SEM-scannern för skador eller skarpa kanter före varje användning. Skulle skador eller vassa kanter upptäckas, ska kundtjänst eller din produktspecialist kontaktas. Försök inte använda enheten.
- VARNING: Se till att strömkabeln är ansluten till elnätet och att Provizio SEM-scannern är fullt laddad före användning.
- FÖRSIKTIGHET: Sänk inte ner Provizio SEM-scannern. Sänkning kan skada scannern och förhindra den från att fungera normalt.
- FÖRSIKTIGHET: Säkerställ att den anslutna sensorn är helt torr innan du ansluter en engångssensor till enheten.

Obs! Allvarliga händelser som inträffat i samband med enheten ska rapporteras av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



2 Allmänt

2.1 Nomenklatur

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

2.2 Indikationer för användning

Provizio SEM-scannrar är avsedda som ett komplement till gällande vårdstandard för att vårdpersonal ska detektera vid ett tidigt stadium djupa och tryckinducerade skador/öppna sår.

2.3 Enhetsbeskrivning

Provizio SEM-scannern är en handhållen, bärbar enhet som består av en enda elektrodsensor, en integrerad trycksensor och hårdvara och programvara för att köra en skärm med användargränssnittet som visar enhetens status, batteristatus, SEM-värde och SEM Delta ("SEMA"). Provizio SEM-scannern är kalibrerad på förhand och har en laddningshubb och strömförsörjning för att ladda scannern.

Provizio SEM-scannern bedömer förändringar i vävnadens elektriska kapacitans och uttrycker resultatet i ett SEM-värde på 1,0 till 4,5. SEM-värdet är fritt från enheten (inte ett internationellt system för mätning av enheter). Provizio SEM-scannern visar ett SEM Δ -värde efter att minst tre (3) SEM-värden har uppmätts. Det rapporterade SEM Δ används som ett komplement till vård-standarden vid bedömning av hälarna och korsbenet hos patienter som har ökad risk för tryck-skador/öppna sår. Se avsnitt8 för information om tolkning av SEM Δ värden.



Figur I Provizio SEM Scanner S visar scanner and laddningshubb

Scannern kan sända insamlade SEM-värden och SEMA. när den är associerad med ett giltigt identifieringsnummer för patient till en central, intern institutionsserver med data för senare granskning. Se användarmanualen för nätslussens programvara för mer information.



2.4 **Provizio SEM-scanner**

Provizio SEM scannersystem finns i tre versioner:

- Provizio SEM Scanner S med en separat levererad icke-steril sensor för engångsbruk och som endast har manuell inmatning av patient-ID;
- Provizio SEM Scanner FH med sensorhuvudet integrerat i scannern och har både manuell inmatning av patient-ID och scanning av streckkoder med patient-ID; och
- Provizio SEM Scanner S med en separat levererad, icke-steril sensor för engångsbruk och med både manuell inmatning av patient-ID och scanning av streckkoder med patient-ID.

Provizio SEM Scanner FH kännetecknas av de orange koncentriska ringarna på sensorhuvudet.

Provizio SEM Scanner S kännetecknas av den blå sensorn med tre guldkontakter.

Provizio SEM Scanner S kommer inte att fungera korrekt utan att först ha installerat ett sensorhuvud för engångsbruk.



Säkerställ att den anslutna sensorn är helt torr innan du ansluter en engångssensor till enheten.



Figur 2 Provizio SEM Scanner FH





Figur 3 Provizio SEM Scanner S

2.5 Ytterligare komponenter till Provizio SEM-scanner

Provizio SEM-scannern är förpackad med en laddningshubb, strömförsörjning som används när skannern laddas och utgör en bas för skannern när den inte används. Det interna batteriet laddas genom trådlös strömöverföring när scannern placeras i laddningshubben. Se avsnitt 3.2 för laddningsinstruktioner.

2.6 Sats med OEM reservdelar

I händelse av felplacering eller förlust av komponenterna som medföljer Provizio SEM Scanner, finns en sats med OEM delar att köpa för att ersätta dessa delar. Satsen innehåller en laddningshubb, nätsladd, påse för pluggadapter (med 5 regionala adaptrar) och bruksanvisning (IFU) i kartongförpackningar. Kontakta din leverantörs kundtjänst för mer information.

2.7 Kontraindikationer

Får inte användas på trasig hud och är endast avsedd för användning på vuxna.

2.8 Avsedd användarprofil

Systemet är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

2.9 Biverkningar

Det finns inga kända negativa effekter med användning av Provizio SEM-scannern.



2.10 Garanti

Denna bruksanvisning är avsedd att ge instruktioner om korrekt användning av Provizio SEMscannern. Den ska användas tillsammans med lämplig utbildning.

För att begära reparation eller byte enligt garantin ska köpare kontakta sin lokala leverantörs kundtjänst. Garantivillkoren kan skilja sig i vissa länder. Kontakta din kundtjänstleverantör för garantivillkor.

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

Garantin täcker inte några garantiprodukter eller delar därav: (a) som har utsatts för missbruk, försummelse eller olycka, (b) som har skadats orsakade utanför produktens garanti, (c) som har använts i överträdelse mot instruktioner från av BBI LLC, (d) där serienumret har plockats bort eller är oläsligt, (e) som har ändrats av någon annan än Bruin Biometrics LLC, eller dess auktoriserade servicecenter, såvida BBI inte i förväg har godkänt sådan service, (f) som är utrustning som säljs som begagnad, eller (g) som är exponerade för agens som anges i Tabell I, nedan. Tabell I är inte en uttömmande lista över olika agens som kan kompromettera Provizio SEM-skannerns integritet.

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

Allvallig ellekt - lekolilillelidelas livi L	Allvarlig	effekt -	rekommenderas	INTE
--	-----------	----------	---------------	------

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

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

Innehållet i denna användarmanual utgör ingen garanti.



2.11 Tabell över symboler

Tabell I. Tabell över symboler

Symbol	l betydelsen		
REF	Tillverkarens katalogbeteckning eller nummer		
SN	Serienummer		
LOT	Partinummer		
CE	CE-märkning i enlighet med det europeiska direktivet om medicintekniska produkter		
EC REP	Europeiska unionens auktoriserade representant		
R , ONLY	FÖRSIKTIGHET: Federal (amerikansk) lagstiftning begränsar denna apparat till försäljning av eller på order av en läkare eller annan licensierad sjukvårdspersonal.		
8	Instruktioner ingår och ska följas		
	Försiktighet eller varning		
X	Kassera denna utrustning i enlighet med lokala föreskrifter för bortskaffande av elektriskt och elektroniskt avfall		
444	Tillverkad av		
IPX1	Droppsäker utrustning-IPXI: Höljet till Provizio SEM-scannern ger skydd mot de skadliga effekterna av inträngande vätskor. (IPXI, per IEC 60529)		
Ŕ	Typ BF tillämpad del med IEC-60601-1		
淡	Förvaras åtskilt från solljus		
Ť	Håll det torrt		
8	Om förpackningen är skadad och enheten inuti verkar vara trasig, sprucken eller inte laddas och startar enligt bruksanvisningen ska den inte användas		
45°C	Temperaturgränser (exempel på gränser visas)		
95% 5%	Gränser för luftfuktighet (exempel visas gränser)		
1	Paketinnehåll		
\otimes	Endast användning för en patient		
NON	Icke steril		
MD	Medicinteknisk utrustning		



3 Provizio SEM Scanner FH och Provizio SEM Scanner S Start

3.1 Uppackning och inspektion

Efter att ha packat upp Provizio SEM-scannern, ska scannern kontrolleras att den inte har några tecken på skador. Kontakta kundtjänst om det finns synliga tecken på skador.Figur 4 visar den förpackade Provizio SEM-scannern.



Figur 4 Förpackning av komponenter

Följ din institutionella policyer och procedurer för återvinning och bortskaffande av förpackningar.

3.2 Ladda enheten



Säkerställ att det inte finns något främmande material i fickan för laddningshubben innan du placerar scannern i laddningshubben.

OBS! Under laddningen av Provizio SEM-scannern och/eller laddningshubben kan de bli allt för varma vid beröring. Detta är normal drift.



Ladda Provizio SEM-scannern till minst fyra staplar (fem staplar är maximalt) innan du använder den för första gången. Följ stegen nedan för att ladda scannern:

- Laddningshubben är förpackad med en AC till DC-väggadapter (Figur 5). Adaptern är försedd med flera regionala stiftkonfigurationer. Välj den konfiguration som passar din institution, sätt in adapterns ansikte och vrid åt höger. Ett "klick" indikerar att stiften är isatta och låsta.
- 2. Kontrollera att stiften är låsta genom att försiktigt vrida åt vänster. Stiften får inte lossna från adaptern.
- 3. Sätt i den cylindriska kontakten på adaptern på baksidan av laddningshubben.
- 4. Anslut nätadaptern till vägguttaget.
- 5. Kontrollera att lampan på laddningshubbens framsida visas med den apelsinfärgade lampan.

Placera scannern i laddningshubben.

- Kontrollera att lampan börjar blinka grönt. Om det gröna ljuset inte blinkar, kan det hända att Provizio SEMscannern inte är korrekt placerad i vaggan. Orange betyder att ett fel har inträffat.
- 7. När du placerar laddningshubben, se till att hubben är placerad så att det blir svårt att koppla bort Provizio SEM-scannern



Figur 5 AC/DC-väggadapter



Figur 6 Korrekt placering av Provizio SEMscannern på laddningshubben



- Medan scannern ligger på laddningshubben, är pekskärmen inaktiverad. Skärmen visar status för uppladdning av data och batteriets laddningsnivå. (Figur 7).
- 9. OBS! När laddningshubben kopplas bort från elnätet, kan indikatorlampan förbli tänd under en kortare tid. Detta är normalt beteende.
- 10. Se avsnittet 6.3 för mer information om uppladdning av patientuppgifter.



Figur 7 Visa under laddning

3.3 Anslutning av Provizio SEM-scanner till institutionens trådlösa nätverk

Se institutionerna för informationsteknik och användarmanualen för nätsluss för instruktioner om hur du ansluter och kopplar upp Provizio SEM-scannern till ditt nätverk.



4 Provizio SEM Scanner FH- och Provizio SEM Scanner S-drift

Provizio SEM scannersystem finns i tre versioner:

- Provizio SEM Scanner S med en separat levererad icke-steril sensor för engångsbruk och som endast har manuell inmatning av patient-ID;
- Provizio SEM Scanner FH med sensorhuvudet integrerat i scannern och har både manuell inmatning av patient-ID och scanning av streckkoder med patient-ID; och
- Provizio SEM Scanner S med en separat levererad, icke-steril sensor för engångsbruk och med både manuell inmatning av patient-ID och scanning av streckkoder med patient-ID.

Provizio SEM Scanner FH kännetecknas av de orange koncentriska ringarna på sensorhuvudet.

Provizio SEM Scanner S kännetecknas av den blå sensorn med tre guldkontakter.

Provizio SEM Scanner S fungerar inte korrekt utan att ha först installerat ett sensor för engångsbruk.

Båda versionerna av scannern fungerar på samma sätt, med samma lägen, metoder för scanning och klinisk tolkning. Provizio SEM Scanner S har ytterligare steg när sensorn för engångsbruk.ska installeras och plockas bort. Dessa steg kommer att noteras "endast som S" i denna handbok.

Se avsnitt7 för rengöring och desinficering.



4.1 Nyckelfunktioner



Figur 8 Viktiga funktioner i Provizio SEM Scanner S (vänster) och Provizio SEM Scanner FH (i mitten)

4.2 Viktiga knappar och ikoner

De följande tabellerna beskriver kontrollerna och ikonerna som används genomgående i denna manual och Provizio SEM-scannersystem.

Tabell 2 Fysiska kontroller

Kontrollera	Namn	Beskrivning
C	Åtgärdsknapp	Slår PÅ och AV scannern



Kontrollera	Namn	Beskrivning
the second secon	Inställningar	Öppnar skärmarna för inställning och konfiguration
(III)	Automatisk uppladdning	Aktiverar scanning av streckkod (om tillgänglig) och automatiskt uppladdningsläge
Image: A start of the start	Manuell kartläggning	Anger manuellt kartläggningsläge
	Manuellt patient-ID	Matar in manuell registrering av patient-ID
9	Utbildning	Anger utbildning och forskningsläge

Tabell 3 Kontroller för lägesval

Tabell 4 Navigeringskontroller

Kontrollera	Namn	Beskrivning
0	Hem	Återvänd hem och starta en ny scanningssession
\triangleright	Nästa skärm	Gå till nästa skärm
$\overline{\mathbf{S}}$	Föregående skärm	Gå till föregående skärm
+	Välj	Välj kroppsområde
	Kroppsområde	Återgå till val av kroppsområde
×	Radera	På skärmen för val av kroppsområde - raderas mät- ningar för detta kroppsområde
		På skärmar för scanning raderas senaste läsning
\checkmark	ОК	Acceptera inställning/val och



Kontrollera	Namn	Beskrivning
(ا	Ljud	Öppna skärmen för ljudinställning
$\mathbf{\mathfrak{S}}$	Uppdatera	l utbildningsläge rensas den aktuella uppsättningen scanningar och delta

Tabell 5 Andra kontroller

Tabell 6 Ikoner för batterinivå

Kontrollera	Namn	Beskrivning
	Batteriindikator	Scannern är dockad men laddas inte
	Batteriindikator	Låg batterinivå
	Batteriindikator	Mellanliggande batterinivåer
	Batteriindikator	Mellanliggande batterinivå, minimum för initial enhet
	Batteriindikator	Fullt batteri

Tabell 7 Ikoner för uppladdning av uppgifter

Kontrollera	Namn	Beskrivning
	Uppladdning av uppgifter	Uppladdning av uppgifter pågår
<u></u>	Uppladdning av uppgifter	Uppladdning av uppgifter är klar
	Uppladdning av uppgifter	Uppladdning av uppgifter misslyckades

Tabell 8 Andra ikoner

Kontrollera	Namn	Beskrivning
\bigotimes	Kalibreringsfel	Självkalibrering av scannern misslyckades



4.3 Slå PÅ Provizio SEM-skannern

För att förebygga smittspridning, ska Provizio SEM-scannern rengöras och desinficeras noggrant efter att den har använts på en patient enligt instruktionerna som medföljer detta dokument.



För att förebygga korskontaminering av patienter, ska en ny, oöppnad sensor för engångsbruk användas per patient per och session. Flera anatomiska områden kan skannas med samma sensor under en session. Se dock till att en ny sensor används för varje ny session. En session definieras som att skanna korsbenet, vänster häl och höger häl av samma patient.



Kontaminerad sensor för engångsbruk ska inte rengöras eller desinficeras.

Följ stegen nedan när en session ska startas med endera versionen av Provizio SEM Scanner:

 Rör inte vid sensorområdet (Figur 9) undvik kontakt med sensorområdet på scannern under uppstart, eftersom scannern utför en självkalibrering och om skulle du röra vid sensorn kan resultaten komma att ogiltigförklaras. Det finns ingen risk för elchock eller skador på scannern. Om sensorn vidrörs vid start, ska scannern slås av för att sedan startas om.



Figur 9 Provizio SEM-scannerns sensor

- 2. Om scannern ligger på laddningshubben, ska Provizio SEM-scannern tas bort från laddningshubben. Enheten ska starta automatiskt. Om skärmen är svart, ska åtgärdsknappen hållas intryckt (¹) tills skärmen tänds.
- 3. Om scannern inte ligger på laddningshubben, ska åtgärdsknappen hållas intryckt (⁽¹⁾) tills skärmen har tänts.
- 4. Kontrollera att scannern inte har några synliga skador eller skarpa kanter. OBS! Scannern ska INTE ANVÄNDAS om den är trasig, har skador eller vassa kanter.
- 5. Om det skulle behövas, ska enheten rengöras och/eller desinficeras enligt avsnitt7.

Efter att du har slagit på Provizio SEM-skannern visas stänkskärmen (Figur 10).





Figur 10 Provizio SEM Scanner stänkskärm

Peka på knappen för Inställningar () anger skärmarna för inställning och konfiguration, som låter användaren konfigurera de trådlösa komponenterna och andra inställningar för scannern.

Tryck på språkknappen(låter dig byta språk.

Efter några sekunder rör sig scannern framåt i arbetsflödet.

4.4 Viloläge

Under en period av inaktivitet kan enheten bli svart i viloläge för att spara ström. I viloläge hämtar enheten inte avläsningar och skärmen är avstängd.

En scanner som är i viloläge kan återföras till åtgärdsläge genom att trycka på åtgärdsknappen. Om en scanningssession pågår, kommer scannern att återgå till skärmen som användaren senast var på och återuppta driften från den punkten.

4.5 Installera sensorn för engångsbruk - endast S

Detta avsnitt är endast tillämpligt på Provizio SEM Scanner S.



För att förebygga korskontaminering av patienter, ska en ny, oöppnad sensor för engångsbruk användas per patient per och session. Flera anatomiska områden kan skannas med samma sensor under en session. Se dock till att en ny sensor används för varje ny session. En session definieras som att skanna korsbenet, vänster häl och höger häl av samma patient.

Skärmen för installation av sensor (Figur 11) visas, och du uppmanas installera sensorn för engångsbruk.





Figur II Installera sensorskärmen



Figur 12 Kalibrering av sensorn



Figur 13 Misslyckades Kalibrering

När du har installerat sensorn (avsnitt4.5), ska du trycka på skärmen Nästa (2). Scannern kalibrerar sedan till den installerade sensorn (Figur 12). Om scannerns kalibrering misslyckas (Figur 13), ska sensorn tas bort och kasseras. Försök kalibrera igen genom att installera en ny sensor.

Om scannerns kalibrering fortfarande misslyckas, ska du kontakta kundtjänst.

4.5.1 Installera sensorn

För att förebygga korskontaminering av patienter, ska en ny, oöppnad sensor för engångsbruk användas per patient per och session. Flera anatomiska områden kan skannas med samma sensor under en session. Se dock till att en ny sensor används för varje ny session. En session definieras som att skanna korsbenet, vänster häl och höger häl av samma patient.



Kontaminerad sensor för engångsbruk ska inte rengöras eller desinficeras.

Sensor för engångsbruk tillhandahålls ren, icke-steril i individuellt förslutna påsar. Även om den inte är steril, ska man vara försiktig så att sensorn inte kontamineras i onödan.

Ta ur sensorn från påsen och placera den på sensorn på kontakten för Provizio SEM-scanner (Figur 14). Det finns en skåra i sensorn och en motsvarande flik på scannerns kontakt för att underlätta inställningen av sensorn. Du hör och känner ett klick när sensorn sitter rätt på kontakten. Otillbörlig kraft krävs inte för att antingen installera eller plocka bort engångssensorn. Enheten har utformats för att säkerställa en enkel process för att uppnå en säker anslutning när den väl har installerats.





Figur 14 Installation av sensorn för engångsbruk

När sensorn är installerad, ska du trycka på skärmen Nästa (2) för att ta dig vidare till nästa steg, som beskrivs ovan.

4.6 Välj driftsätt

Efter lyckad kalibrering, erbjuder Provizio SEM-scannern tre möjliga arbetsflöden (Figur 15):

- Tryck på knappen Streckkod () kommer att implementera den fullständiga nedladdningen av data för driftläget. Använd detta läge om patienten har ett armband med streckkod och att nätslussens programvara är installerad på institutionens WIFI-nätverk.
- Tryck på knappen manuell kartläggning (
 kommer att implementera det manuella driftläget. Detta läge är lämpligt när patienten inte har ett armband med streckkod, eller om institutionen inte har nätslussens programvara installerad.
- Tryck på knappen manuellt patient-ID (
 i det nedre högra hörnet gör det möjligt för användaren att ange patient-ID manuellt. Efter inmatningen av patient-ID, flyttas systemet till skärmen Välj kroppsläge.



Figur 15 Lägesval

Obs! Tryck på utbildningsknappen () i det nedre vänstra hörnet implementerar ett testläge för utbildning och forskning.



I vart och ett av dessa lägen, trycker du på ikonen Hem (•) kommer du tillbaka till skärmen Installera sensor (endast Provizio SEM Scanner S, avsnitt4.5) eller skärmen för lägesval (endast Provizio SEM-scanner) och en ny patientsession börjar.

4.6.1 Automatiskt uppladdningsläge

Har du ingen streckkodsläsare när du går in i automatiskt läge för uppladdning, visas skärmen manuell inmatning av patient-ID (avsnitt4.6.4). Detta gör att du kan ange patient-ID.

Om scannern har en streckkodsläsare, visas skärmen för scanning av streckkod (Figur 16). Streckkodsläsaren accepterar både 1-D och 2-D streckkoder.



Figur 16 Skärm för scanning av streckkoder

Tryck på knappen för streckkoder () för att aktivera scannern. Använd den gröna ljuset för att rikta läsaren mot streckkoden (Figur 17).



Figur 17 Skanna ett patient-ID





När scannern har identifierat streckkoden, visas skärmen för kroppsval (avsnitt 4.7).

Om streckkoden inte identifieras kan du försöka igen genom att placera om skannern, lägga till ytterligare ljus eller skanna en annan av patientens streckkoder.

Om streckkoden inte kan skannas, ska du trycka på knappen manuell patient-ID () i det nedre högra hörnet och då kan du ange patient-ID manuellt. (Avsnitt 4.6.4) Efter inmatningen av patient-ID, flyttas systemet till skärmen Välj kroppsläge.

4.6.2 Manuellt kartläggningsläge

När man anger manuellt kartläggningsläge, visas skärmen för val av kroppsdel (avsnitt 4.7).

OBS! I detta läge, kommer inga patientuppgifter att sparas i scannern eller laddas upp, även om scannern är konfigurerad för att ansluta till en server via nätsluss.

OBS! Individuell SEM och SEM Δ ska noteras i patientens fysiska eller elektroniska journaler enligt dina institutioners policyer och procedurer.

4.6.3 Utbildningsläge

När du går in i utbildningsläge, visas skärmen Utbildningsläge (Figur 18).



Figur 18 Skärmen för utbildningsläge

Scanna varje kroppsområde efter eget önskemål per sektion 5.

Tryck på ikonen Uppdatera (😉) för att rensa aktuella uppgifter och påbörja en ny scanning.

Tryck på ikonen Hem () kommer att ta dig tillbaka till skärmen Installera sensor (endast Provizio SEM Scanner S, avsnitt 4.5) eller skärmen för lägesval (endast Provizio SEM-scanner) och en ny patientsession kommer att börja.



OBS! I detta läge, kommer inga patientuppgifter att sparas i scannern eller laddas upp, även om scannern är konfigurerad för att ansluta till en server via nätsluss.

OBS! Individuell SEM och SEM Δ ska noteras i patientens fysiska eller elektroniska journaler enligt dina institutioners policyer och procedurer.

4.6.4 Manuell inmatning av patient-ID

Figur 19 visar skärmen som anger manuellt en patientidentifierare.



Figur 19 Skärmen manuell inmatning för patient-ID

Ange alla tecken för ID med hjälp av patientens bärande eller kartlagda streckkod-ID.

Använd raderingsknappen (<) för att ta bort fel.

Tryck på siffertangenten (#) för att komma åt siffror.

När du är klar, trycker du på OK-tangenten (**Ok**) för att fortsätta till valet av kroppsläge.

Om du vill överge manuell inmatning av ID och börja om, trycker du på bakåtknappen (**Bakåt**).

4.7 Välj Kroppsläge

I scanning av streckkod och manuella kartläggningslägen, visas skärmen för val av kroppsläge (Figur 20). Denna skärm ger dig möjlighet att scanna korsbenet (Sacrum), vänster häl och höger häl, samt visa de slutliga SEM∆-värdena för varje område.

Tryck på ikonen Välj (🖶) över kroppsområdet som du vill scanna. Kroppsområden kan skannas i valfri ordning eller utelämnas baserat på klinisk bedömning.



När en uppsättning SEM-mätningar har gjorts för ett kroppsområde, ändras ($\textcircled{\bullet}$) ikonen Välja och visar det uppmätta SEM Δ -värdet för det området ($\textcircled{\bullet}$). SEM Δ -värdet för varje kroppsområde kan raderas genom att trycka på ikonen Radera ($\textcircled{\bullet}$) bredvid SEM Δ -värdet.

...

bruin **BIOMETRICS**



Figur 20 Skärm för val av kroppsläge

Tryck på ikonen Hem () tar dig tillbaka till skärmen Installera sensor (endast Provizio SEM Scanner S, avsnitt 4.5) eller skärmen för lägesval (endast Provizio SEM-scanner) och en ny patientsession börjar.



5 Göra mätningar

5.1 Allmänt



Använd inte Provizio SEM-scannern på sprucken eller på annat sätt skadad hud

För att förebygga smittspridning, ska Provizio SEM-scannern rengöras och desinficeras noggrant efter att den har använts på en patient enligt instruktionerna som medföljer detta dokument.



För att förebygga korskontaminering av patienter, ska en ny, oöppnad sensor för engångsbruk användas per patient per och session. Flera anatomiska platser kan skannas med samma sensor under en session, men se till att en ny sensor används för varje ny session.



Kontaminerad sensor för engångsbruk ska inte rengöras eller desinficeras.

EN SEM Δ lika med eller större än 0,6 vid ett anatomiskt ställe antyder detektering av djupa och tidiga tryckinducerade skador/öppna sår.

Den allmänna layouten för skärmen mätning visas i Figur 21.



Figur 21 Mätskärm (vänster häl)

Siffran högst upp är patientidentifieraren/streckkoden som scannades, om i streckkodsläge. I manuellt kartläggningsläge kommer detta att visa "Inget patient-ID". I utbildningsläge är detta tomt.



I lägena streckkod och manuell kartläggning visas det valda kroppsområdet nedan. I utbildningsläge är detta tomt.

Nästa härnedan är indikatorer på antalet scannade bilder. Cirklar indikerar en skanning som ännu inte utförts, medan punkten indikerar att en scanning har utförts. För korsbenets kroppsområde visas sex cirklar initialt. För hälarna visas initialt fyra cirklar. I utbildningsläge visas inga cirklar initialt och när mätningar utförs kommer punkterna att indikera hur många. Efter nio (9) mätningar kommer alla efterföljande mätningar att visas med ett plustecken (+), vilket indikerar att mer än nio mätningar har slutförts.

Den stora cirkeln till på vänster bild (⁽²⁾) är SEM Δ . Ursprungligen visas detta som "-.-". När tre eller flera mätningar har slutförts, kommer SEM Δ att visas.

SEM Δ mindre än 0,6 har en grön färg. SEM Δ som är lika med eller större än 0,6 kommer att färgas orange för att indikera detektering av djup och tidig tryckinducerad skada/öppna sår.

Den mindre cirkeln på höger bild ([®]) visar den aktuella mätningen för SEM-värde. Denna mätning kan tas bort genom att trycka på ikonen Radera ([®]). Du kommer då upptäcka antalet uppmätta cirklar/punkter som ändras därmed.

Längst ner till höger på skärmen i lägena antingen läsning av streckkod eller manuell kartläggning, kommer föregående skärmknapp (S) ta tillbaka dig till skärmen för val av kroppsläge. I utbildningsläge, används uppdateringsikonen (S) för att rensa aktuella data och påbörja en ny scanning.

Säkerställ att all fukt på ytan eller material avlägsnas från det område på huden som bedöms.

Säkerställ att sensorn ligger platt mot patientens hud i det område som ska scannas.

Öka trycket kontinuerligt på området tills scanningen utlöses.

Scannern blinkar och piper när mätningen görs. Efter pipet lyfter du scannern från huden.

5.2 Göra mätningar vid korsbenet

Säkerställ att all fukt på ytan eller material avlägsnas från det område på huden som bedöms. Säkerställ att sensorn ligger platt mot patientens hud i det område som ska scannas.

Öka trycket kontinuerligt på området tills scanningen utlöses.

Scannern blinkar och piper när mätningen görs. Efter pipet lyfter du scannern från huden.



För korsbenet rekommenderas minst sex (6) SEM-värdemätningar. Dessa görs genom att flytta sig i riktningen runt den beniga positionen för att identifiera friskare vävnad och andra skadade områden runt den beniga positionen. De rekommenderade positionerna för avläsning med Provizio SEM-scannern för att göra en bedömning av korsbenet visasnedan (Figur 22).



Figur 22 Rekommenderade platser för sakral mätning

- 1. Som utgångspunkt är nr 1 strax ovanför korsbenets crena ani, runt S3 i korsbenet.
- 2. # 2 till # 6 är placerade sida vid sida från # 1. Variationer med avstånd från varandra kan uppstå på grund av patientens positionering och begränsningar som förbjuder mätningar i positionerna 5 och 6.
- 3. # 3 bör inte göras högre än SI i korsbenet.

5.3 Göra mätningar på valfri häl

Säkerställ att all fukt på ytan eller material avlägsnas från det område på huden som bedöms.

Säkerställ att sensorn ligger platt mot patientens hud i det område som ska scannas.

Öka trycket kontinuerligt på området tills scanningen utlöses.

Scannern blinkar och piper när mätningen görs. Efter pipet lyfter du scannern från huden.

För scanning av hälen rekommenderas minst fyra (4) mätningar. Mätningar görs genom att röra sig riktat runt den beniga positionen för att identifiera friskare vävnad och andra skadade områden runt den beniga positionen. De rekommenderade positionerna för avläsningar med Provizio SEM-scannern för att göra en bedömning av vänster häl visasnedan (Figur 23).





Figur 23 Rekommenderade platser för mätning av hälen

- I. # I börjar x på vänster häl.
- 2. # 2 till # 4 är placerade sida vid sida från # 1.
- 3. Om en av områdena för mätning är valkig, ska ingen avläsning göras.



6 Avslutar sessionen

6.1 Ta bort sensorn för engångsbruk - endast S

Detta avsnitt är endast tillämpligt på Provizio SEM Scanner S.



För att förebygga korskontaminering av patienter, ska en ny, oöppnad sensor för engångsbruk användas per patient per och session. Flera anatomiska områden kan skannas med samma sensor under en session. Se dock till att en ny sensor används för varje ny session. En session definieras som att skanna vänster häl och höger häl av en patient.

Sensorn avlägsnas på omvänt sätt för installationen. Ta ordentligt tag i scannern och dra försiktigt bort sensorn från kontakten. Otillbörlig kraft krävs inte för att antingen installera eller plocka bort engångssensorn. Enheten har utformats för att säkerställa en enkel process Sensorn flyttas på omvänt sätt för installationen. Manövern är ett gångjärnsliknande tillvägagångssätt. Greppa ordentligt tag i scannern med ena handen och dra försiktigt bort kontakten från sensorn.

Följ din institutionella policyer och rutiner för återvinning och kassering av sensorn.

6.2 Rengör och desinficera

Rengör och desinficera scannern vid behov enligt anvisningarna i avsnitt et7.



För att förebygga smittspridning, ska Provizio SEM-scannern rengöras och desinficeras noggrant efter att den har använts på en patient enligt instruktionerna som medföljer detta dokument.



För att förebygga korskontaminering av patienter, ska en ny, oöppnad sensor för engångsbruk användas per patient per och session. Flera anatomiska platser kan skannas med samma sensor under en session, men se till att en ny sensor används för varje ny session.



Kontaminerad sensor för engångsbruk ska inte rengöras eller desinficeras.

6.3 Uppladdning av data

Säkerställ att det inte finns något främmande material i fickan för laddningshubben innan du placerar Provizio SEM-scannern i laddningshubben.



När den har placerats i laddningshubben, växlar scannern till laddningsläge och initierar trådlös kommunikation med det konfigurerade trådlösa nätverket och ansluter sedan till servern via nätslussen. All kommunikation är krypterad och säker.

När scannern har anslutits till servern via nätslussen, laddas alla lagrade datasessioner upp till servern via nätslussen och raderas sedan från Provizio SEM-scannern. Det har förekommit enstaka tillfällen där data inte har laddats upp automatiskt. Detta är vanligtvis för att anläggningens WIFI inte har slagits på - ett rött X visas - oavsett:

- Försök helt enkelt ta bort och byt ut enheten in i laddningshubben om problemet kvarstår
- Kontrollera att det inte finns några kända pågående WIFI-problem i anläggningen om inga
- Hänvisa problemet till din IT-supportavdelning de har tillgång till en guide för att avkoda felet och hitta en lösning

Om ett av avbrott sker under uppladdning av uppgifter, skickar scannern på nytt de avbrutna och icke skickade uppgifterna nästa gång de placeras i laddaren.

6.4 Stänga av scannern

Scannern kan stängas av genom att hålla åtgärdsknappen intryckt.

Efter att ha stängts av och sedan på, startar scannern upp igen och börjar en ny session med scanning av patient.



7 Rengöring och desinficering



Sensorer för engångsbruk ska inte användas på flera patienter eller flera sessioner.

För att förebygga smittspridning, ska Provizio SEM-scannern rengöras och desinficeras ordentligt enligt instruktionerna i denna bruksanvisning efter att den har använts på en patient.



För att förebygga korskontaminering av patienter, ska en ny, oöppnad sensor för engångsbruk användas per patient per och session. Flera anatomiska platser kan skannas med samma sensor under en session, men se till att en ny sensor används för varje ny session.



Skulle enheten komma i kontakt med kontaminerade ytor (till exempel om den tappas på golvet) ska den rengöras och desinficeras innan ytterligare en patientavläsning.



Sänk inte ner Provizio SEM-scannern. Sänkning kan skada scannern och att den slutar fungera normalt.

7.1 Översikt över rengöring och desinficering

BBI LLC rekommenderar manuell rengöring och desinficering av Provizio SEM-scannern utförs manuellt mellan patienter med icke-slipande US EPA-registrerade rengörings- och desinfektionsdukar som beskrivs i instruktionerna nedan. Provizio SEM-scannern ska aldrig utsättas för de kemiska medlen som anges i avsnittet Garanti och friskrivningsklausulen. Användning av dessa medel gör produktgarantin ogiltig och kan skada scannern.

Provizio SEM-scannern ska rengöras och desinficeras med icke-slipande rengörings- och desinfektionsdukar som innehåller kemiska medel på mellannivå. Rengöring och desinficering är sekventiella processer. För att uppnå kraven för rengöring och desinficering på medelrisknivå för apparater, testade Bruin Biometrics LLC användningen av våtservetter som är framtagna för att utföra båda processerna: ett renare och kemiskt desinfektionsmedel i en form av våtservett.

Hela scannern kan rengöras och desinficeras säkert, inklusive sensorkontakten (endast Provizio SEM Scanner S) och sensorn (endast Provizio SEM Scanner FH).

Sensorer för engångsbruk ska kasseras enligt institutionella riktlinjer och procedurer för patientkontaktmaterial.

Ta bort eventuell rengörings- eller desinfektionsprodukt enligt tillverkarens instruktioner.



De flesta våtservetter som CaviWipe™ från Metrex Research är framtagna för att både rengöra och desinficera. CaviWipe™ testades av Bruin Biometrics LLC.

7.2 Instruktioner för rengöring av scanner

Provizio SEM-scannern ska rengöras med icke-slipande rengöringsservetter och fuktas med medel som isopropylalkohol eller milda rengöringsmedel.

- (I) Kontrollera att våtservetten är fuktig med en ny servett.
- (2) Torka noga av alla ytor på Provizio SEM-scannern i 45 sekunder för att få bort all smuts och skräp från SEM-skannern som visas i Figur 26 och Figur 27. Fortsätt torka i hela 45 sekunder även om det inte finns någon synlig smuts och skräp. Återanvänd inte våtservetterna.



Figur 24 Rengör sidorna och baksidan på scannern



Figur 25 Rengör scannerns framsida

- (3) Ta en fräsch vårservett från dispensern och kontrollera att den är fuktig. Torka ordentligt av alla ytor på skannern i minst 30 sekunder för att t abort eventuell synlig smuts. Fortsätt torka hela 30 sekunder även om det inte finns någon synlig smuts och skräp. Enhetsytan bör vara helt belagd med torklösningen. Återanvänd inte våtservetterna.
- (4) Ta bort en ny handdukstork från dispensern och kontrollera att den är fuktig. Torka noga av alla ytor på Provizio SEM-scannern i minst 30 sekunder. Fortsätt torka hela 30 sekunder även om det inte finns någon synlig smuts och skräp. Enhetsytan bör vara helt belagd med torklösningen. Återanvänd inte våtservetterna.



(5) Kassera de använda våtservetterna enligt instruktionerna från tillverkaren av våtservetter. Om inga instruktioner medskickas, är den rekommenderade kasseringen av förbrukade våtservetter är medicinskt avfall. Spola inte ner dem i toaletten.

7.3 Instruktioner för desinficering av scannern

Följ stegen nedan för att korrekt desinficera de yttre ytorna på Provizio SEM-scannern med CaviWipe ™ från Metrex Research. Använd handskar och ett förkläde rekommenderas vid rengöring och desinficering av enheten. Läs instruktionerna på CaviWipe™-etiketten för en fullständig lista med försiktighetsåtgärder och riktlinjer för användning. Tillverkare uppdateras regelbundet.

Skulle andra våtservetter föredras, ska man välja icke-slipande rengörings- och desinfektionsdukar på mellannivå. Användare ska följa tillverkarens anvisningar för rengöring och desinficering med våtservetter. Den valda våtservetten får inte innehålla några av de kemiska medlen som anges i avsnittet Garanti och friskrivningsklausul.

7.3.1 Stegen för desinficering med CaviWipe

Obs! När du torkar av Provizio SEM-scannern med våtservetten, applicerar du rengörings- och desinfektionsmedlet på scannern.

Innan du börjar desinficera, ska skannern först rengöras enligt beskrivningen ovan.

- Ta en ny CaviWipe [™] våtservett från dispensern och kontrollera att våtservetten är fuktig.
- (2) Torka noggrant av alla scannerns ytor i 45 sekunder för att ta bort smuts och skräp från scannern enligt bilden Figur 26 och Figur 27. Fortsätt torka i hela 45 sekunder även om det inte finns någon synlig smuts och skräp. Återanvänd inte våtservetterna.



Figur 26 Desinficera sidorna och baksidan på scannern



Figur 27 Desinficera scannerns framsida



- (3) Ta en fräsch vårservett från dispensern och kontrollera att den är fuktig. Torka noggrant av alla ytor på scannern i minst 30 sekunder för att ta bort eventuell synlig smuts. Fortsätt torka hela 30 sekunder även om det inte finns någon synlig smuts och skräp. Ytan på scannern ska vara helt belagd med torklösning. Återanvänd inte våtservetterna.
- (4) Ta bort en ny handdukstork från dispensern och kontrollera att den är fuktig. Torka noggrant av alla ytor på scannern i minst 30 sekunder. Fortsätt torka hela 30 sekunder även om det inte finns någon synlig smuts och skräp. Enhetens ytan ska vara helt belagd med torklösningen. Återanvänd inte våtservetterna.
- (5) Kassera de använda våtservetterna enligt instruktionerna från tillverkaren av våtservetter. Om inga instruktioner medskickas, är den rekommenderade kasseringen av förbrukade våtservetter är medicinskt avfall. Spola inte ner dem i toaletten.

Det andra steget, desinficering:

- (6) När steg I 5 för rengöring har slutförts, ska dessa steg upprepas för att desinficera.
- (7) Placera den rengjorda scannern på en aseptisk eller desinficerad yta efter att torkat av i minst 2 minuter för att desinficera scannern ordentligt, innan den återförs till laddningshubben eller används på en annan patient.
 - Obs! Placera inte scannern med sensorn nedåt på en smutsig yta. Detta kommer att "smutsa ner" din rengjorda scanner.
 - ➢ För bästa nivå av desinficering, specificerar CaviWipe ™ etikettens instruktioner 3 minuter kontinuerlig kontakt med ytan med det kemiska medlet under desinficering. Ytorna ska vara synligt blöta i 3 minuter.
 - Kontinuerlig torkning av scannern krävs inte.
 - Om ytterligare våtservetter behövs för att hålla ytorna blöta, ska scannern torkas av med en ny våtservett. Återanvänd inte våtservetter.
- (8) Låt scannern torka helt efter rengöring och desinficering innan den används på en patient.

Metrex CaviWipes EPA-märkning (utfärdat i augusti 2018) förklarar att "upprepad exponering kan orsaka lätt irritation" och att om en användare kommer i kontakt med medlet för desinficering ska personen "tvätta alla drabbade och exponerade områden med tvål och vatten."

Användare av våtservetter kan utsättas direkt för den våta vätskan med desinficeringslösning. Användaren av våtservetten exponeras för den våta vätskan på flera sätt, inklusive genom berö-



ring, stänk och droppar. Användaren ska använda handskar och ett förkläde, och om inte rekommenderas att händerna tvättas.

7.4 Rengöring av laddningshubben

Laddningshubben placeras vanligtvis i en fräsch kontorsmiljö eller arbetsstation med ren och desinficerad Provizio SEM-scanner och ska endast rengöras efter behov.

Följ rekommendationerna för rengöring och desinficering ovan för mer omfattande rengöring om systemet av misstag blir nedsmutsat eller kontaminerat.



8 Klinisk tolkning

Klinisk tolkning av Provizio SEM Scanner börjar med att samla in en uppsättning mätningar som beskrivs i avsnitt 5 utförs på varje anatomisk plats som utvärderas. När uppsättningen av mätningar har samlats in, visas SEM-värdet .

Ett SEM Δ lika med eller större än 0,6 vid ett anatomisk plats antyder detektering av djupa och tidiga tryckinducerade skador/öppna sår.

SEMA-värdet ska beaktas i kombination med andra mått på vårdstandard och klinisk bedömning.



Vårdstandarden ska följas för att minska risken för att utveckla tryckskador/öppna sår. Avläsningar från Provizio SEM-scannern kan användas för att stödja ökad intervention men ska aldrig ligga till grund för att minska interventionen.

8.1 Hämtning av värden för SEM Scanner Delta (Δ)

Provizio SEM Scanner mätteknik är densamma som för SEM Scanner 200 och resultaten från den kliniska utvärderingen för SEM Scanner 200 är tillämpliga på Provizio SEM-scannersystem.

Klinisk studie (SEM200-008 or "008") (Referens: Okonkwo H. et al. (2020). En blind klinisk studie med användning av en mätningsanordning för subepidermal fuktbio kapacitans för tidig detektering av tryckskador. Regenerering och läkning av sår) resultat från 182 försökspersoner med 437 anatomiska platser har använts för att härleda klinisk validitet för SEM∆ -värden. Den kliniska studien 008 var en prospektiv, blind studie som jämförde SEM-scannern med nuvarande standard för vård, Visual Skin Assessment (visuell bedömning av hud) (VSA), för att identifiera patienter med vävnad och ökad risk för att utveckla tryckskador/öppna sår vid hälen eller korsbenet. Provizio SEM Scanner bedömer hudens och vävnadens elektriska kapacitans under elektroden när den placeras på patientens hud. VSA försöker identifiera tryckskador/öppna sår (steg I och bortom) när de är synliga på hudnivån.

8.1.1 SEM200-008 - Studiepopulation

I 008-studien fanns det 12 unika kliniska prövningsställen i USA och Storbritannien som ingick i studien. Var och en hade sin egen huvudutredare. Försökspersoner i 008-studien fick standardinterventioner för förebyggande och hantering av trycksår. Dessa försökspersoner hade varierande risk för att utveckla tryckskador/öppna sår (som definieras av nuvarande verktyg för riskbedömning) och därmed gavs interventioner.



Enligt studieprotokollets inkluderingskriterier definierades dessa patienter som att befinna sig "i riskzonen" om de uppfyllde något av följande kriterier:

- Tryckskador/öppna sår riskbedömning Braden <15; Waterlow \geq 10; eller Norton \leq 18;
- Dålig rörlighet; t.ex. Braden-mobilitets-delpoäng ≤2; Waterlow-mobilitets delpoäng> 2; Norton mobilitet delpoäng ≤2; eller dålig rörlighet enligt kliniskt omdöme (stol- eller sängbunden);
- Dålig kost; t.ex. Braden näring delpoäng ≤2; Delpoäng för Waterlow-näring> 2; eller annan indikator på dålig näring; och/eller
- Medicinskt ingrepp (t.ex. kirurgi, röntgen, etc..) som innebär orörlighet och oförmåga att byta position som varar 4 timmar eller längre.

Hundraåttioåtta (182) försökspersoner listades som Avsedda att behandlas (ITT). Av dessa inkluderades 170 i beräkningarna för känslighet och specificitet med 48 trycksår som bildades hos 36 försökspersoner.

Ämnesregistrering skedde i en rad olika typer av studieinstitutioner:

- I. Ortopedisk trauma: I4% (n = 26 försökspersoner)
- 2. Medicinsk kirurgi: 27% (n = 50 försökspersoner)
- 3. Långtidsvård: 32% (n = 58 försökspersoner)
- 4. IVA (intensivvårdsavdelningen): 9% (n = 17 försökspersoner)
- 5. Rehabilitering: 4% (n = 7 försökspersoner)
- 6. Neurologisk vård: 8% (n = 15 försökspersoner)
- 7. Annat/blandat: 5% (n = 9 försökspersoner)

8.1.2 SEM200-008 – Resultaten

Känslighets- och specificitetsdata som presenteras i Tabell 9 och Tabell 10 visar hur SEM Scanner 200 jämförs med visuell hudbedömning vid identifiering av patienter med vävnad som riskerar att utveckla tryckskador/öppna sår vid hälarna eller korsbenet.



Totalt antal patienter i popu- lationen avsedd att behand- las (ITT) (182) / Totala ana- tomiska platser (437)	Synligt trycksår	Inget synligt trycksår
SEM∆ ≥ 0,6	42	261
SEM∆ < 0.6	6	128

Tabell 9 Slutresultat för individuella anatomiska platser

Tabell 10 Området av SEM Δ och konfidensintervall med Bootstrap-metoden

	Känslighet ¹		Specificitet '		itet '	
SEMA	n	%	95 % KI	n	%	95 % KI
≥0,6	42	87,4 %	77,8 %, 96,7 %	124	33,0 %	27,6 %, 38,7 %
		- b : C :				.

Känslighets- och specificitetsanalys utfördes efter en analysregel om 2 av 3 på varandra följande observationer av ett SEM-delta på 0,6 eller högre ("SEM-positivt") eller SEM-delta mindre än 0,6 ("SEM-negativt") från ett femdagarsfönster från utgång av studien eller när ett trycksår identifieras genom synlig hudbedömning. Denna analysregel definierades innan studieanalysen utfördes.

Fyrtioåtta (48) tryckskador/öppna sår utvecklades hos 36 försökspersoner i populationen avsedd att behandlas (26% incidenter i ITT-populationen) med flera försökspersoner som utvecklade minst en tryckskada/öppet sår vid separata anatomiska platser.

Vårdgivare bedömde 437 individuella anatomiska platser från 182 personer i ITT. Dessa platser klassades som visas iTabell 9. Resultaten klassificerades som:

- Verkliga positiva effekter en synlig tryckskada/öppet sår och ett SEM-delta på 0,6 eller högre ("onormala nivåer av SEM"). Det fanns 42 anatomiska platser i denna kategori.
- Sanna negativa ingen synlig tryckskada/öppet sår och ett SEM-delta under 0,6 ("schablonvärden"). Det fanns 128 anatomiska platser i denna kategori.
- Falska negativ en synlig tryckskada/ett öppet sår och ett SEM-delta under 0,6 ("schablonvärden"). Det fanns sex anatomiska platser i denna kategori.

• Falska positiva - ingen synligt tryckskada/ öppet sår och ett SEM-delta på 0,6 eller högre ("onormala nivåer för SEM"). Det fanns 261 anatomiska platser i denna kategori.

För att på ett lämpligt sätt kunna redovisa korrelationen för försökspersonen i beräkningarna av 95% konfidensintervall för känslighet och specificitet, användes Bootstrap-metoden. Bootstrapmetoden tillämpades genom urval, med ersättning från det ursprungliga datasetet. Urvalet gjordes på basis per försöksperson på basis så att alla poster för en slumpmässig vald försöksperson extraherades. Ett tusen dataset genererades med denna metod, var och en med samma antal försökspersoner som det ursprungliga datasetet.

Uppskattningar av känslighet och specificitet beräknades sedan över dataset genom att ta medianvärdet. Konfidensgränserna genererades från den 2,5^{:e} och 97,5^{e:} percentilen. Detta resulterade i följande uppskattningar (Tabell 10).



9 Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetiska utsläpp

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

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

9.1 Elektromagnetisk miljö

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

Tabell I I Elektromagnetisk miljö

9.2 Elektromagnetisk immunitet

Tabell 12 Elektromagnetisk immunitet - Del 1

Immunitetstest	IEC 60601 Provningsnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladd- ning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntet- material, ska den rela- tiva luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transi- ent/skur IEC 61000-4-4	 ± 2 kV för strömförsörj- ningsledningar ± 1 kV för ingå- ende/utgående ledningar 	± 2 kV för strömförsörj- ningsledningar inte tillämplig (enheten innehåller inga signal-, styr- eller telekomlinjer)	Kvaliteten på elnätet ska vara av en typisk kommersiell eller in- stitutionell miljö.
Spänningssprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning (ar) till ledning (ar) ± 2 kV ledningar till jor- dad	± 1 kV ledning (ar) till ledning (ar) ± 2 kV ledningar till jor- dad	Kvaliteten på elnätet ska vara av en typisk kommersiell eller in- stitutionell miljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingående ledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % fall i UT) för 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) för 30 cykler <5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (> 95 % fall i UT) för 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) för 30 cykler <5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på elnätet ska vara av en typisk kommersiell eller in- stitutionell miljö. Om användaren av Provizio SEM Scanner laddningshubb kräver fortsatt drift under störningar vid strömav- brott, rekommenderas det att laddningshubben får ström från en oavbruten ström- försörjningskälla eller ett batteri.

Tabell 13	Elektromagnetisk	immunitet -	Del 2
-----------	------------------	-------------	-------



Immunitetstest	IEC 60601 Provningsnivå	Överens- stämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekvensmagnetiska fält ska vara en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kom- mersiell eller institutionell miljö.
Ledningsbunden ra- diofrekvens IEC 61000-4-6	3 V _{rms} I 50 kHz till 80 MHz	3 V _{rms}	Bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Provizio SEM-scannersystemet, inklusive kablar, än det rekommen- derade separationsavståndet beräk- nat från ekvationen tillämplig på sändarens frekvens.
Utstrålad radiofre- kvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala uteffekt för sändaren i watt (W) enligt tillver- karen av sändaren och d rekommen- deras separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fast RF-sändare, som bestämts av en elektromagnetisk platsundersökning a, bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde b. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande sym- (((•))) bol:

9.3 Separationsavstånd



Provizio SEM-scannern är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RFstörningar kontrolleras. Användaren av Provizio SEM-scannern kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Provizio SEM-scannern som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt. Det rekommenderade separationsavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Provizio SEMscannern anges i Tabell 14.

Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (meter)				
Nominell maximal uteffekt för sända- ren (W)	I 50 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
I	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Tabell 14 Separationsavstånd

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

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

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



10 Specifikationer

Tabell 15 Specifikationer

Artikel	Specifikationer
Tillämpad del	Тур ВҒ
Batteriets livslängd	3 timmar (typiskt)
Metod för rengöring och desinfi- cering	Rengör enheten enligt vad som definieras i avsnittet 7
Skydd mot intrång av vatten	IPXI
Sändningscykel	Kontinuerlig drift
Kraftkälla	Internt utrustad utrustning
SEM-värdeintervall	1,0 till 4,5 SEM-värdeenheter
SEM-värde Repeterbarhet *'	+/- 0,2 SEM-värdenheter
Lagring	Provizio SEM-scannern ska endast förvaras vid temperaturer på mellan -20 °C till 45 °C vid 5 % till 90 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande).
Driftsförhållanden	Provizio SEM-skannern ska endast användas vid temperaturer mellan 59 ° F (15 °C) till 95 °F (35 °C) vid 5 % till 90 % relativ fuktighet (icke-kondenserande).
Laddningsmatta AC nätspänning	100-240 V
Laddningsmatta nätström	0,5 A

¹ Repeterbarhet är variationen av en enda enhet för att mäta samma plats av samma person när flera mätningar görs efter varandra ("upprepa") vid tidpunkten.



II Kassering

II.I Förpackning

Följ din institutionella policyer och procedurer för återvinning och kassering av förpackningar.

11.2 Sensor för engångsbruk

Sensorer för engångsbruk ska kasseras enligt institutionella riktlinjer och procedurer för patientkontaktmaterial.

11.3 Provizio SEM-scanner

Rengjord och desinficerad Provizio SEM-scanner ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter för bortskaffande av elektriskt och elektroniskt avfall.



I 2 Felsökning

Om någon situation inte kan lösas, ska du kontakta din produktspecialist eller kundtjänst.

Problem	Lösning
Scannern startar inte	Säkerställ att Provizio SEM-scannern är fullt laddad per sektion 3.2.
Scannern stängs av innan den läser in	Säkerställ att Provizio SEM-scannern är fullt laddad per sektion 3.2.
lngen skärm visas när åtgärdsknappen trycks in och enheten har laddats aktivt i 6 timmar.	Kontakta din produktspecialist eller kundtjänst.
Laddningsindikatorn (grönt lampa) tänds inte när scannern är placerad på laddningshubben.	Säkerställ att laddningshubben är ansluten till en strömkälla och att alla kablar är anslutna ordentligt.
	Se till att Provizio SEM-scannern sitter säkert i laddningshubben.
	Säkerställ att elnätet är påslaget.
Skärmen är skadad.	Fortsätt inte att använda enheten. Försök att stänga av enheten och sedan på igen.
Det finns synliga sprickor eller skador var som helst på enheten.	Fortsätt inte att använda enheten. Kontakta din produktspecialist eller kundtjänst.
Det tunna skyddet över en elektrod har börjat lossna, eller en elektrod har börjat separeras från det flexibla membranet.	Fortsätt inte att använda enheten. Kontakta din produktspecialist eller kundtjänst.
Det finns ingen indikation på en SEM-mätning	Se till att Provizio SEM-scannern är påslagen.
under en session genom visuell blixt, ljud eller förändring på skärmen	Se till att scannern är på skärmen för mätning för det valda läget.
	Säkerställ att en sensor för engångsbruk är korrekt placerad (endast för Provizio SEM Scanner S).

Tabell 16. Felsökning



Problem	Lösning
Sensor för engångsbruk ansluts inte till sen- sorkontakten	Se till att du har en version av Provizio SEM Scanner S-scanner.
	Säkerställ att sensorn för engångsbruk är kor- rekt inriktad.
Patientuppgifter laddas inte upp	Se till att scannern är korrekt konfigurerad för att ansluta till servern via nätslussen. Kontakta din IT-avdelning.



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

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





Bruin Biometrics, LLC

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



Emergo Europe B. V.

Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem THE NETHERLANDS Tel: +31 70 345 8570

C E 1639

Australisk sponsor:

Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSVV 2000 Australia