

Användarmanual



Version 2.8
Datum: 2021-04-21

PU sensor AB
Teknikringen 7
583 30 Linköping
Sweden

www.pusensor.se

Manualen gäller för:
Hårdvaruversion 1.3
Mjukvaruversion 1.4
Installationsguide rev 3
Snabbstartsguide rev 3

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning av ändringar
1.0	2020-06-10	Första godkända revisionen.
2.0	2021-01-13	Uppdaterade för att överensstämna med engelska användarmanualen Rev 2.1. Bland annat följande ändringar: ny struktur, alla errormeddelanden tillagda, revisionshistorik tillagd, information om omstart tillagd.
2.1	2021-01-26	Lagt till information om 0.2 m avstånd till huvudenhet under användningsmiljö.
2.2	2021-02-23	Specificerat att gäller för SW version 1.1.
2.5	2021-03-15	Uppdaterat listan med nya symboler för nya hårdvaran 1.1 (Kap 9). Lagt till information om att laddning bara får ske med medföljande laddare (Kap 2.1). Lagt till information om att byta språk. (Kap 2.5)
2.6	2021-03-19	Lagt till information om LED-indikation för laddning och om start-processen (Kap 2.1)
2.7	2021-03-31	Uppdaterat vilka Hård-och Mjukvaruversioner manualen gäller för. Lagt till vilka guider som manualen gäller för.
2.8	2021-04-21	Uppdaterat Kap 2.3 enligt Quick start guide. Uppdaterat Kap 2.4 med förtydligad tolkning av resultat. Tagit bort exempel på skalor. Uppdaterat text för E04/E05. Uppdaterat gällande versioner.

1 Om PU sensor	1
1.1 Avsedd användning	1
1.2 Instrumentets delar och tillbehör.....	1
1.3 Undersökningen i korthet	1
1.4 Uppkoppling mot internet	1
2 Användningsinstruktioner.....	2
2.1 Laddning	2
2.2 Koppla in sensorplatta och kudde	3
2.3 Utföra en undersökning.....	4
2.4 Resultatanalys.....	5
2.5 Generell information om användargränssnittet.....	6
3 Rengöring och avfallshantering	7
4 Kontraindikationer	8
5 Service.....	9
5.1 Byte av kudde och sensorplatta	9
5.2 Instrumentets delar	9
6 Felmeddelanden	10
7 Användningsmiljö.....	12
8 Risker	13
9 Symboler och förkortningar	14

1 Om PU sensor

1.1 Avsedd användning

Det avsedda användningsområdet för instrumentet är att identifiera patienter som löper större risk för att utveckla trycksår. Instrumentet är ett objektiva komplement till de skalor för riskbedömning som används för att bedöma risken för trycksår idag. Därför är instrumentet avsett att användas på de individer som normalt skulle genomgå bedömning av risk att få trycksår, förutom då någon vävnad i området som instrumentet används på är skadad, eller om individen har allergier till något material i sensorplattan, kudden eller tejen.

Instrumentet är avsett att användas av vårdpersonal. Före användning av instrumentet ska användaren ha läst användarmanualen, och förstått dess innehåll.

1.2 Instrumentets delar och tillbehör

Instrumentet består av en huvudenhet, en sensorplatta och en uppblåsbar kudde. Sensorplattan och kudden är typ B applicerade delar. Ett nödvändigt tillbehör till instrumentet är en Qi laddare, med en USB-kabel, en nätadapter och en hållare. En dubbelsidig tejp tillhandahålls tillsammans med instrumentet, vilket behövs för att fästa sensorplattan ordentligt mot huden.

1.3 Undersökningen i korthet

Användaren ser till att sensorplattan och kudden är korrekt rengjorda. Sensorplattan fästs med den dubbelhäftande tejen vid sacrum på individen som ska genomgå riskbedömning. Kudden placeras runt den aktiva delen av sensorplattan. Individen läggs på rygg i sin ordinarie säng och undersökningen påbörjas genom att trycka på startknappen. Processen är därefter automatisk. Kudden blåses upp och släpper efter en tid ut luften, samtidigt som det reflekterade ljuset detekteras och analyseras för jämförelse av blodflöde i huden med och utan patientens kroppsvikt.

1.4 Uppkoppling mot internet

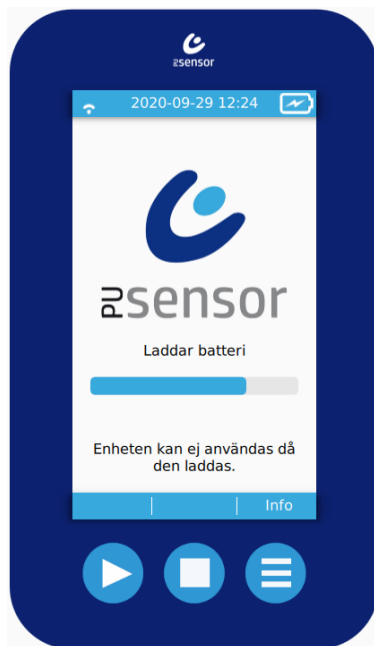
Instrumentet ska kopplas till internet för tillgång till den senaste mjukvaran och för att enkelt få leveranser av förbrukningsartiklar och support vid eventuella problem.

2 Användningsinstruktioner

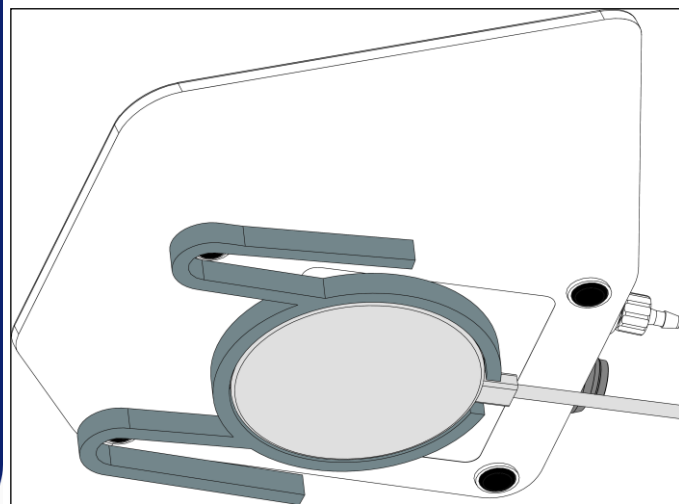
2.1 Laddning

För att ladda instrumentet, ställ huvudenheten på laddplattan centrerat enligt Figur 2. Laddning ska bara ske med medföljande laddare. Laddhållaren hjälper till att positionera instrumentet rätt på laddplattan. Ett kort pip indikerar att instrumentet tar emot laddning, när detta händer ser displayen ut som i Figur 1. Instrumentet laddas trådlöst så länge huvudenheten står på laddplattan. Det rekommenderas att huvudenheten placeras på laddplattan mellan undersökningarna. Laddning får ej göras under pågående undersökning.

Instrumentet vaknar upp från viloläge då det lyfts från laddplattan. Instrumentet kan också väckas genom att trycka på valfri knapp. Ett kort pip indikerar att instrumentet har startat sin uppvakningsprocess. Uppvakningsprocessen tar upp till en minut och skärmen kommer att vara svart under delar av tiden.



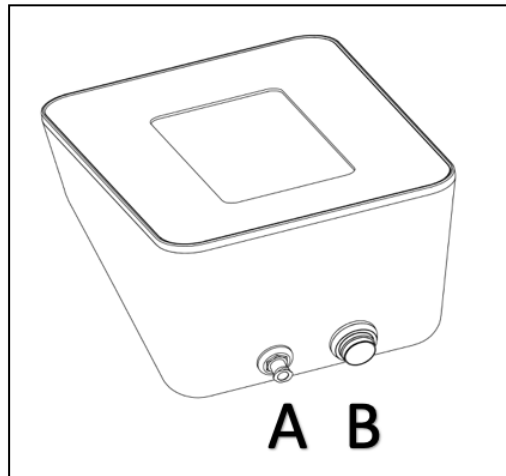
Figur 1. Laddningsindikation



Figur 2. Laddplattans position

2.2 Koppla in sensorplatta och kudde

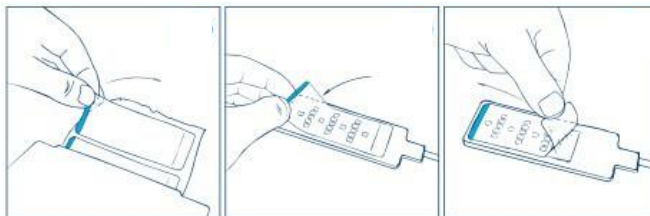
Koppla in sensorplattan och kudden i huvudenheten. Kuddens slang ska skruvas fast i det vänstra uttaget. Sensorplattans kabel kopplas in i det högra uttaget och är korrekt inkopplad då ett klick hörs, se Figur 3.



Figur 3. Baksidan av huvudenheten. Koppla in kudden i A och sensorplattan i B.

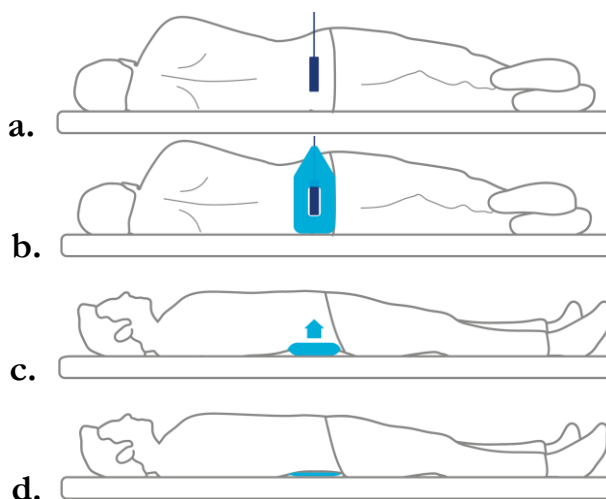
2.3 Utföra en undersökning

1. Starta PU sensor genom att trycka på valfri knapp eller lyfta den från laddaren. Starten kan ta upp till en minut, indikeras av ett kort pip och skärmen kan vara släckt under del av tiden. Se till att sensorplatta och kudde är inkopplade.
2. Fäst tejen på sensorplattan och tryck ut eventuella luftbubblor, dra sedan av skyddsplasten, se Figur 4.





Figur 4. Hantering av tejen.

3. Placera sensorplattan i ryggslutet, över sacrum, med sladden uppåt från madrassen, se Figur 5a.
4. Placera kudden över sensorplattan med slangen uppåt, se Figur 5b. Hålet på kudden ska passa med sensorplattan. Vänd därefter individen till ryggläge. Se till att kudden inte viker sig och att allt ligger korrekt.



Figur 5. a) Placering av sensorplatta. b) Placering av kudde. c) Uppbläst kudde. d) Tömd kudde.

5. Tryck på valfri knapp för att väcka PU sensor ur viloläget. Tryck på Start  för att starta undersökningen, som tar cirka 5 minuter. Undersökningen kan avbrytas genom att trycka på Stopp .
6. Efter att instrumentet startats sker processen automatiskt tills ett resultat visas. Kudden kommer att fyllas i små steg under den första halvan av undersökningen för att avlasta trycket under sensorplattan, se Figur 5c. Efter halva undersökningen töms kudden och instrumentet utvärderar blodflödet i den belastade huden, se Figur 5d. Om någonting går fel under undersökningen kommer instrumentet automatiskt avsluta undersökningen. På skärmen visas då anledningen till att undersökningen avslutats.
7. Resultatet tolkas enligt Kapitel 2.4, *Resultatanalys*.
8. Då undersökningen är avslutad, vänd individen till sidoläge och avlägsna kudden. Därefter kan sensorplattan tas bort och tejen kastas som brännbart avfall. Rengör instrumentet enligt Kapitel 3 och placera huvudenheten på laddplattan.

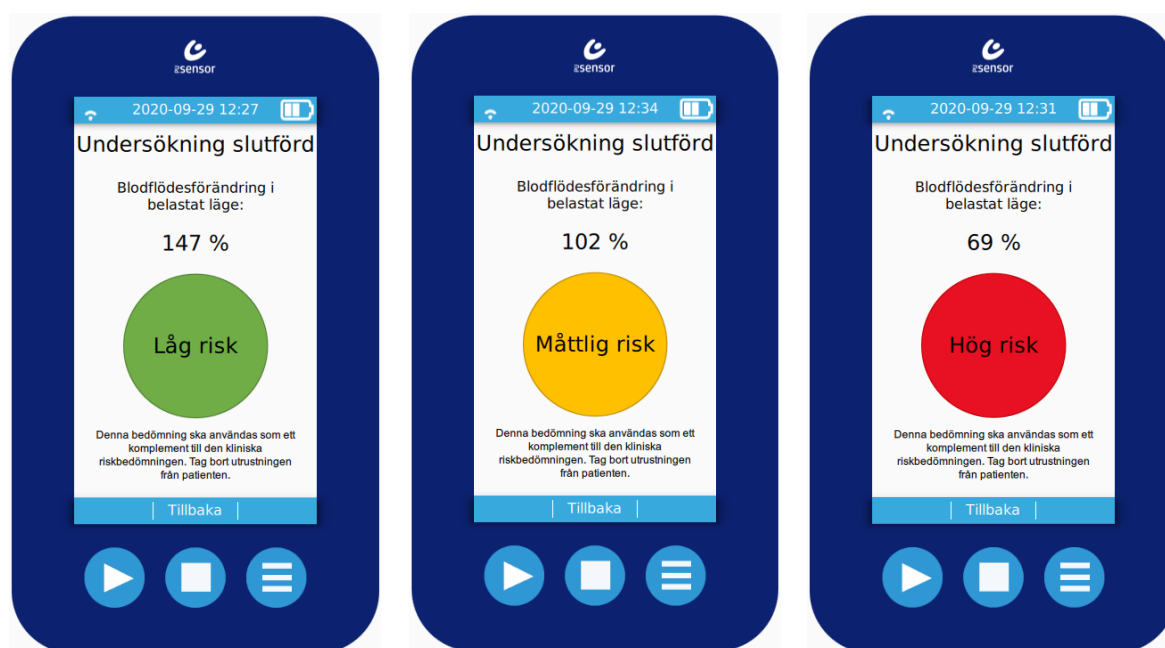
2.4 Resultatanalys

Då undersökningen genomförts visas resultatet på huvudenheten enligt Figur 6. Resultatet består av en procentsats och en färgad cirkel som indikerar risknivån.

Instrumentet analyserar hur blodflödet förändras med och utan belastning av den egna kroppstyngden på huden. En hälsosam reaktion mot lätt tryck är en ökning i blodflöde. Reaktionen kallas tryckinducerad vasodilatation eller PIV (pressure induced vasodilation). För vissa individer saknas PIV och blodflödet minskar istället vid tryck. Ett minskat blodflöde vid tryck är kopplat till en högre risk att utveckla trycksår.

En ökning av blodflödet vid tryck ger en procentsats över 110% och risknivån "Låg risk" som indikeras med en grön cirkel, se Figur 6a. En minskning av blodflödet vid tryck ger en procentsats under 100% och risknivån "Hög risk" som indikeras med en röd cirkel, se Figur 6c. Då blodflödet varken visar på en minskning eller en tydlig ökning (procentsats mellan 100 och 110%) ges risknivån "Måttlig risk" som indikeras av en gul cirkel, se Figur 6b. Viss variation kan förekomma i resultatet för samma individ beroende på tidpunkt, madrass och placering.

Instrumentet är avsett att vara ett komplement till de skalor och bedömningar som används idag, vilka utvärderar andra viktiga faktorer för risken att utveckla trycksår. Resultatet från instrumentet ska **aldrig** användas för att säga att en individ som bedömts som riskgrupp med dagens metoder inte har risk för trycksår, utan instrumentet ska bara användas för att lägga till individer i riskgruppen. Individer med resultatet hög eller måttlig risknivå ska alltså räknas till riskgruppen och få preventiva åtgärder vid nedsatt rörlighet. Individer med låg risknivå ska behandlas enligt den ordinarie riskbedömningen.



Figur 6. a) Grön: låg risk för trycksår. b) Gul: måttlig risk. c) Röd: hög risk.

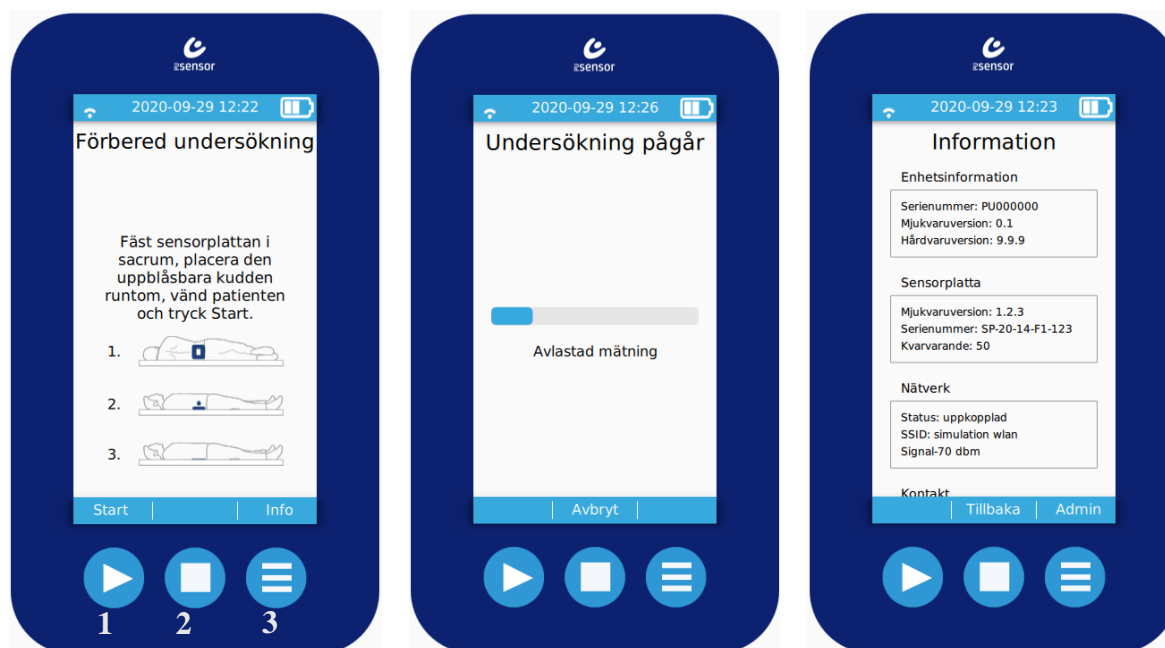
2.5 Generell information om användargränssnittet

Då huvudenheten väcks ur viloläget visas startsidan som kan ses i Figur 7a. För att starta en mätning tryck på startknappen (1) eller ”Start” på touchskärmen.

Då en mätning pågår ser skärmen ut som i Figur 7b. För att avbryta en mätning tryck på stoppknappen (2) eller ”Avbryt” på touchskärmen.

Högst upp på skärmen finns en list med status för Wi-Fi, datum, tid och batterinivå.

För att nå informationssidan, som visas i Figur 7c, tryck på informationsknappen (3) eller tryck ”Info” på touchskärmen. På informationssidan finns information om huvudenhetens och sensorplattans serienummer, mjukvaruversion och hårdvaruversion. Utöver det finns information om hur många undersökningar som sensorplattan kan genomföra innan den ska bytas ut, Wi-Fi status, nätverksnamn, signalstyrka och kontaktinformation för att nå PU sensor AB.



Figur 7. a) Förbered mätning, startsida för huvudenhet. 1) Startknapp, 2) Stoppknapp, 3) Informationsknapp
b) Undersökning pågår, beskriver de olika stegen under undersökningen. c) Informationssida

För att nå administratörssidan, tryck på informationsknappen från informationssidan, eller på ”Admin” på touchskärmen. Det krävs att ett lösenord anges, vilket består av de fyra sista siffrorna i serienumret. Serienumret hittas på undersidan av huvudenheten och är på formen MU-20-01-1234, där 1234 är lösenordet. På Administratörssidan finns möjlighet att ställa in datum och tid, byta språk, koppla upp instrumentet mot trådlöst internet, samt spara inställningar.

Instrumentet ska vara kopplat till ett trådlöst Wi-Fi nätverk, 2,4 GHz WLAN. På Administratörssidan kan nätverkets namn väljas i en lista och är nätverket lösenordskyddat ges därefter möjligheten att ange lösenordet på skärmen.

3 Rengöring och avfallshantering

Rengöring ska ske efter varje användning. Se till att ingen tejp finns kvar på sensorplattan. Kudden och sensorplattan rengörs med ytdesinfektion till exempel 45% isopropanol. Låt verka i 30 sek och lufttorka. Huvudenheten torkas av med trasa. Titta efter sprickor och förslitningar på kudden och sensorplattan vid rengöring. Om någon del av utrustningen är skadad ska den delen bytas ut.

Tejpen är endast avsedd för engångsbruk och ska inte återanvändas. Sensorplattan hanteras som elektroniskt avfall, den dubbelhäftande tejp och kudden hanteras som brännbart avfall.

4 Kontraindikationer

Kontraindikation	Beskrivning
Korrekt ryggläge	Instrumentet ska inte användas på individer som på något sätt är hindrade från att ligga stilla på rygg då det kan påverka instrumentets resultat. Individen som ska genomgå undersökning ska informeras om att den kommer att lyftas något och att hen ska ligga så stilla som möjligt.
Feber	Instrumentet ska inte användas på individer med feber eftersom det kan påverka instrumentets resultat. Instrumentet stänger av sig om sensorplattan når 41°C.
Befintligt trycksår eller skada på hud	Instrumentet ska inte användas på individer med trycksår eller skada på huden i det område där kudden eller sensorplattan ska placeras.
Maximal vikt	Instrumentet ska inte användas på individer som väger över 200 kg.
Allergier och känslighet	Instrumentet ska inte användas på individer som är allergiska eller känsliga mot något av materialen som förekommer i instrumentet. Material som förekommer i instrumentet redovisas i tabellen nedan.

Del av instrument	Artikelnummer	Material
Kudde	IF001	TPU-plast i kudden, biobaserat plastmaterial i slangen.
Sensorplatta	SP001	Silikonbaserad hölje till sensorplattan, mPPE-plast i höljet till sladden.
Dubbelhäftande tejp	TD001	Silikonbaserat häftämne mot huden, bärare av TPE-plast, akrylbaserat häftämne mot sensorplattan.

Alla material i kontakt med huden är biokompatibla.

5 Service

Instrumentet ska genomgå en årlig service av certifierad personal för att garantera instrumentets funktion. Utan årlig service finns hög risk att instrumentets resultat inte är tillförlitligt och att instrumentet inte fungerar som avsett. För mer teknisk information, kontakta PU sensor AB.

5.1 Byte av kudde och sensorplatta

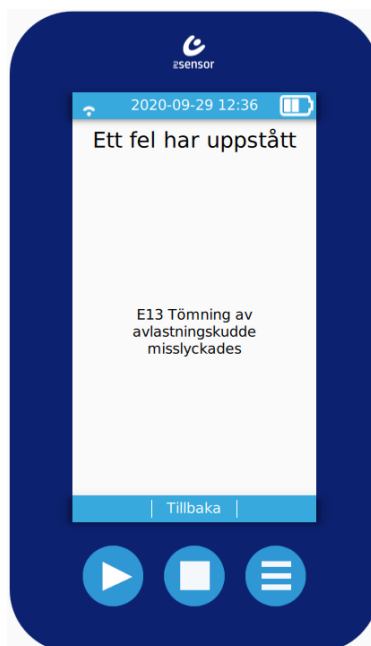
Kudde och sensorplatta kan bytas ut av icke-certifierad personal. Den förbrukade kudden och sensorplattan hanteras enligt Kapitel 3, *Rengöring och avfallshantering*. Ny kudde och sensorplatta kan enkelt kopplas till huvudenheten utan att justeringar i övrigt behöver genomföras.

5.2 Instrumentets delar

Del av instrument	Artikelnummer	Beskrivning
PU sensor kit	PU001	Innehåller en huvudenhet, sensorplatta, kudde, dubbelhäftande tejp, snabbstart-guide, installationsguide och laddplatta med nätadapter och hållare.
Huvudenhet	MU001	Huvudenheten som styr instrumentet.
Sensorplatta	SP001	Sensorplattan är utformad för att kunna genomföra 200 undersökningar. Därefter ska sensorplattan bytas ut. Sensorplattan är en typ B applicerad del.
Kudde	IF001	Kudden är utformad för att kunna genomföra 200 undersökningar. Därefter ska kudden bytas ut. Kudden är en typ B applicerad del.
Dubbelhäftande tejp	TD001	Endast för engångsbruk.
Laddplatta	QI001	Laddplatta, nätadapter och hållare.

6 Felmeddelanden

Om ett fel inträffar visas ett felmeddelande på huvudenhetens display enligt Figur 8.



Figur 8. Felmeddelande E13

Tabellen nedan innehåller de möjliga felmeddelandena, med en beskrivning och möjliga åtgärder. Om ett fel kvarstår efter att åtgärder vidtagits, kontakta instrumentets leverantör.

Om instrumentet låst sig så kan det startas om genom att trycka startknappen och infoknappen samtidigt i tre sekunder, tills ett pip hörs. Vänta sedan 10 sekunder och tryck valfri knapp för att starta om instrumentet.



Kod	Meddelande	Förklaring
E02	Undersökning avbruten pga signalkvalitet	Sensorplattans position kan behöva justeras något, byt då tejp och placera om sensorplattan. Om felmeddelande kvarstår kan detta bero på individens fysiologiska förutsättningar.
E04, E05	Avlastning misslyckades	Kontrollera kudden inklusive slang. Luftflödet ska inte vara blockerat av veck, knutar eller liknande. Se till att kudden är korrekt inkopplad till huvudenheten och inte har några synliga skador. Byt ut kudden om fel finns på den. Vid upprepade problem, kontakta leverantör.
E06, E19, E26, E27, E30, E31, E35, E38-E50, E53, E55, E57	Internt kommunikationsfel	Om fel uppstår upprepade gånger, kontakta leverantören.
E07	Högt tryck i avlastningskudden	Trycket i kudden är för högt. Låt kudden tömmas, antingen av sig själv eller genom att koppla ur slangen, starta sedan om undersökningen.

		Om fel kvarstår, kontakta leverantören.
E08, E20	Mjukvaruuppdatering misslyckades	Mjukvaruuppdatering har misslyckats. Kontakta leverantören.
E09	Inget tryck på sensorplattan	Kontrollera att patienten ligger korrekt på sensorplattan. Är kudden uppblåst så töm kudden och gör om undersökningen.
E10	Den uppblåsbara kudden är ej tömd	Se till att kudden töms innan en undersökning påbörjas.
E11	Internt fel sensorplatta	Koppla ut och in sensorplattan. Om fel kvarstår byt ut sensorplattan.
E12, E28, E29	Ljuskalibrering misslyckades	Fäst om sensorplattan och försök igen.
E13	Tömning av avlastningskudde misslyckades	Kontrollera att inget blockerar luftflödet i slangen eller sensorplattan. Koppla loss kudden från huvudenheten och töm den för hand. Gör om undersökningen.
E14	För hög hudtemperatur	Kontrollera att individen inte har feber. Om inte, lossa sensorplattan från individen, vänta en stund och gör om undersökningen.
E16	Uppkoppling till server misslyckades	Om felmeddelandet uppstår flera gånger kontakta leverantören.
E17	Uppladdning av data misslyckades	Om felmeddelandet uppstår flera gånger kontakta leverantören.
E21-25, E58	Fel vid kommunikation med server	Om felmeddelandet uppstår flera gånger kontakta leverantören.
E32-E34, E36, E37	Kommunikationsfel sensorplatta	Byt ut sensorplattan. Om felmeddelandet uppstår flera gånger kontakta leverantören.
E51, E52	Wifi-fel	Om felmeddelandet uppstår flera gånger kontakta leverantören.
E54	Undersökning avbruten eftersom laddning initierats	Instrumentet kan ej användas under laddning. Tag instrumentet från laddaren och starta om undersökningen.

7 Användningsmiljö

Miljöparameter	Intervall
Rumstemperatur	Rumstemperatur vid användning ska vara mellan 10°C och 35°C.
Avstånd från huvudenhet	Vid normal användning bör huvudenheten inte placeras närmare en person än 0,2 m.
Luftfuktighet	Luftfuktigheten vid användning ska vara mellan 30 och 75%.
Luftryck	Luftrycket vid användning ska vara mellan 70,0 och 106,0 kPa.
Ljuförhållanden	Ljuförhållanden vid användning bör vara normala inomhusförhållanden
Nät	Laddplattan kan kopplas till ett nät på 100 - 230 V och 50/60 Hz.
Effekt	Laddplattan har effekt 5W.
Transport temperatur och luftfuktighet	Temperatur vid transport ska vara mellan -40°C och 70°C. Luftfuktighet vid transport ska vara mellan 10 och 100%.
Förvaring temperatur och luftfuktighet	Temperatur vid förvaring för den dubbelhäftande teipen ska vara 23°C och med luftfuktighet 50% för maximal livslängd. Förvara inte i direkt solljus. Apparaten kan förvaras i användningsmiljön som beskriven ovan.

8 Risker














Risk gällande instrument	Beskrivning
Lysdioder	Sensorplattan avger grönt och nära infrarött ljus i vidvinkel. Nära infrarött ljus är inte synligt för ögat och längre exponering för ögon är inte rekommenderat men nivåerna är säkra för undersökningen.
 Felaktigt byte av batteri	Batterier ska endast bytas av certifierad personal. Om batteriet byts på felaktigt sätt är instrumentets resultat inte längre tillförlitligt och kan utgöra en fara.
Användning av fel sorts tejp	Använd endast den medföljande tejp. Användning av fel tejp kan orsaka att resultatet inte blir tillförlitligt eller uteblir.
Återanvändning av tejp	Tejpen som medföljer är avsedd för engångsbruk och ska hanteras enligt Kapitel 3, <i>Rengöring och avfallsbattering</i> , efter användning. En ny tejp ska användas varje gång instrumentet används. Om samma tejp används vid fler undersökningar finns risk för att sensorplattan erhåller sämre signal och undersökningens resultat blir inte tillförlitligt eller uteblir. Därutöver finns smittorisk om tejp återanvänds för fler individer.
 Icke- certifierad modifiering av instrumentet	Instrumentet får inte modifieras utan auktorisering av tillverkaren. Är instrumentet modifierat måste det genomgå inspektion av certifierad personal, detta för att instrumentet ska vara fortsatt säkert för användning.
Mekanisk böjning	Sensorplattan ska inte böjas mer än nödvändigt. Överdriven böjning kan skada sensorplattan.

Risk gällande användning	Beskrivning
Tryck vid lång exponering av sensorplattan	Sensorplatta och uppblåsbar kudde ska tas bort efter undersökningens slut för att undvika att individen utsätts för trycket av sensorplattan under en längre tid.
Antal undersökningar	Då sensorplattan genomfört rekommenderat antal undersökningar kommer ett felmeddelande visas på skärmen. Sensorplattan ska då bytas.
Läckage i kudde	Om det finns läckage i kudden kommer ett felmeddelande visas på skärmen. Vid läckage ska kudden bytas.
Individen känner sig utsatt	Minimera individens obehag och utsatthet genom att informera om undersökningen och inte blotta individens kropp mer än nödvändigt.
Undersökning av förvirrad individ	Undersökningen ska övervakas om individen inte förstår instruktionerna eller verkar förvirrad.

Kontakta tillverkaren om en olycka inträffar eller någon brist i användandet av PU sensor noteras.

9 Symboler och förkortningar

Nedan följer förklaringar av de symboler som förekommer på instrumentets delar.

Symbol	Kod	Förklaring
	ISO 7000-1641	Läs manual innan användning
	ISO 7000-1051	Endast för engångsbruk
	CE märkning	Produkten har bedömts uppfylla de höga krav på säkerhet och miljö som krävs för produkter sålda inom EES. Produkten möter de krav som finns för att få säljas inom EES.
	WEEE	Produkten innehåller elektroniska delar som ska sorteras som elektroniskt avfall.
	ISO 7000-2607	Utgångsdatum
	ISO 7000-2497	Datum då produkten producerats
	ISO 7000-3082	Tillverkaren av produkten
	ISO 7000-2492	Batch-kod
	ISO 7000-2493	Artikelnummer
	ISO 7000-2498	Serienummer
	ISO 7000-5840	Typ B applicerad del
	-	Indikerar att det är en medicinsk utrustning (Medical device)
	-	Trådlös laddning