



Brugervejledning

WoundViewer LITE

MOD 01.04 (WVLITE)

Version	Dato	Forfatter
1_DEN	09/02/2021	Omnidermal Biomedics

Indeks

Indeks	1
1 - Advarsler, forholdsregler og noter	3
1.1 - Påtænkt anvendelse	4
1.2 - Brugere	4
1.3 - Indikationer og kontraindikationer	4
1.4 - Meddelelser	5

1.4.1 - Meddelelse om patientforvaltning	6
1.4.2 - Advarsler om behandling af sår	7
1.4.3 - Advarsel om systemindstillinger	11
1.4.4 - Meddelelse om koordinatorens karakteristika	12
1.4.5 - Meddelelse om vedligeholdelse af enheden	13
1.5 - Liste over symboler	14
1.6 - Liste over mulige fejlmeddelelser	16
1.7 - Grundlæggende principper for betjening af såranalyseudstyr	18
2 - Beskrivelse af WoundViewer LITE-enheden.	222.1 - Indhold i pakken 21
2.2 - Komponenterne i WoundViewer LITE-enheden.	22
2.3 - Generelle tekniske oplysninger	24
2.3.1 - Fabrikantens erklæringer om elektromagnetisk kompatibilitet	25
2.4 - Sammensætning af WoundViewer-softwaren.	28
3 - Brugere	304 - Brugsanvisninger for WoundViewer LITE-enheden. 324.1 - Påsætning af velcrobånd 32
5 - Tænd og sluk for WoundViewer LITE.	33
5.1 - Tænding af enheden	33
5.2 - Slukning af enheden	33
6 - Netværksforbindelse legitimationsoplysninger	347 - Adgang til, modtagelse og hentning af 357.1 Hentning af legitimationsoplysninger 34
7.2 Adgang	35
8 - Hjemmeside og synkronisering	368.1 - Hjemmeside 35
8.2 - Synkronisering	36
8.3 - Brugervejledning	37
9 - Patientforvaltning	389.1 - Udvælgelse, organisering og sortering af patientlisten 38
9.2 - Patientprofil	38
9.3 - Tilføjelse/redigering/sletning af en patientprofil	39
9.4 - Kalenderstyring	41
10 - Sårbehandling	4210.1 - Sårprofil 42
10.2 - Tilføjelse/ændring/sletning af en sårprofil	42
10.3 - Gennemførelse af en ny undersøgelse	44
10.3.1 - Klinisk reference til de klassificeringsskalaer, der anvendes af WoundViewer LITE	54
10.3.1.1.1 - WBP-score (sårbedforberedelse)	54
10.3.1.2.2 - Tidsresultat	55
10.3.1.3.3 - TEXAS-skala	56
10.3.2 - Asynkrone fotos	56
10.3.3.3 - Termisk kamera	58
10.4 - Ændring af et besøg	59
10.5 - Sårstatistik, PDF-rapporter og meddelelsetjeneste	60

10.6 - Meddelelsetjeneste mellem brugere	60
10.6.1 - Adgang til meddelelsetjenesten	60
10.6.2 - Skrivning, afsendelse og læsning af meddelelser	62
10.6.3 - Afsendelse af en PDF-rapport til en ekstern part	63
10.7 - 3D-rekonstruktion af såret	63
10.8 - Ny beregning af arealet	66
11 - Systemindstillinger:	68
11.1 - Ændring af adgangskode	69
11.2 - Visning og ændring af alarmtærskelværdier	69
11.3 - Frakobling	70
11.4 - Ændring af sprog	70
11.5 - Udvælgelse af kendetegn	70
11.5 - Nulstilling af data	71
12 - Funktioner forbeholdt koordinører	7112.1 - Instrumentbræt 72
12.2 - Administration af brugere	73
12.2.1 - Tilføjelse/redigering af en ny bruger	74
12.2.2.2 - Sletning af en operatør	76
13 - Begrænsninger og forholdsregler ved brug af WoundViewer LITE-enheden. Vedligeholdelse	7514 - 7614.1 Oplysninger om bortskaffelse 78
15 - Certificeringer databeskyttelse	7815.1 - Overholdelse af standarderne for dataforvaltning og 80
16 - Producent og kontakter	79

1 - Advarsler, forholdsregler og noter

WoundViewer LITE er et medicinsk udstyr til at opsamle, gemme og analysere billeder af hudsår.

Enheden kræver kun brug af en Android-tablet (version 7 og nyere), uden andet udstyr som f.eks. medicin eller medicin for at udføre sine funktioner. Brugen af enheden udgør ingen risiko for brugeren eller patienten og kræver derfor ingen form for beskyttelse (handsker, beskyttelsesbriller, masker osv.). Enheden er kompatibel med brug af beskyttelseshandsker i latex til medicinsk brug.

Korrekt brug af udstyret indebærer ikke direkte kontakt med patienten, hvorfor udstyret bør betragtes som klasse IIa (EC MDR 2017/745): Ikke-invasivt medicinsk udstyr (MD) til midlertidig brug.

Det anbefales, at WoundViewer LITE kun anvendes af professionelt uddannet eller behørigt uddannet sundhedspersonale.

WoundViewer LITE må under ingen omstændigheder adskilles, manipuleres eller på anden måde ændres, undtagen af personale, der er autoriseret af producenten. Enhver manipulation af produktet kan gøre det ubrugeligt eller defekt.

Hold enheden væk fra termiske eller magnetiske kilder; nedsenk den ikke i vand eller andre væsker; bring den ikke i nærheden af åben ild; undgå stød.

WV LITE-enhedens levetid anses for at være 5 år på grundlag af software- og hardwarekomponenternes egenskaber. Der skal ikke udskiftes nogen komponenter i denne periode.

1.1 - Anvendelsesformål.

WoundViewer LITE er et værktøj til vurdering af hudskader, der er designet til at måle og indsamle data om patienter og deres skader. Apparatet er ikke-invasivt, kommer ikke i kontakt med påførte og tilgængelige dele og kan bruges både på afdelingen og i hjemmet. Apparatet og dets software skal betragtes som et supplerende værktøj til sårbehandling og er ikke beregnet til diagnostiske formål.

1.2 - Brugere

Det anbefales, at WoundViewer LITE kun anvendes af professionelt, erfarent eller behørigt uddannet sundhedspersonale, som f.eks:

1. Læger;
2. Sygeplejersker;
3. Professionelt og uddannet sundhedspersonale.






1.3 - Indikationer og kontraindikationer




WoundViewer LITE er beregnet til brug hos patienter med både kroniske og akutte sår. Der er ingen andre kontraindikationer end dem, der er anført i kapitel 13 i denne vejledning.

Det er brugerens ansvar at afgøre, om apparatet kan anvendes til et bestemt klinisk tilfælde, og at validere de målinger, som apparatet foretager.



1.4 - Meddelelser


Dette afsnit indeholder en liste over alle advarsler i det følgende dokument. Brugerne rådes til at tage nedenstående tabel i betragtning for at læse advarselssymbolerne korrekt for at forbedre brugeroplevelsen og minimere risikoen for forkert betjening af enheden under brug.

	<p>Bemærk:</p> <p>Når advarselssymbolet vises, indeholder dokumenterne oplysninger om et specifikt afsnit for at forbedre brugeroplevelsen og minimere risikoen ved at bruge enheden.</p>
	<p>Bemærk:</p> <p>Generelt: Omnidermal er ikke ansvarlig for eventuelle funktionsfejl, farer eller ændringer i ydeevne som følge af ændringer.</p>
	<p>Bemærk:</p> <p>Generelt: I tilfælde af manipulation af instrumentet (f.eks. ved at åbne skallen med et u hensigtsmæssigt værktøj) kan der være risiko for tab af visse funktioner, hvis ikke for brud på apparatet.</p>
	<p>Bemærk:</p> <p>Generelt: Selv om WoundViewer LITE opfylder de gældende sikkerhedsstandarder i henhold til IEC 60601-1-1-1 og ISO 80601-2-12, er det at foretrække at bruge enheden i henhold til specifikationerne i afsnit 2.3.1. Især kan brug i nærheden af mobilt og bærbart kommunikationsudstyr, der anvender radiofrekvenser (RF), såsom mobiltelefoner eller andre systemer, der overskrider de niveauer, der er fastsat i IEC 60601-1-2, påvirke dens funktion. Det er bedst at sikre, at andet elektrisk medicinsk udstyr ikke kommer tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af WoundViewer LITE-enheden, herunder kabler, der er specificeret af producenten.</p>
	<p>Meddelelse</p> <p>Generelt: Hvis enheden har været opbevaret ved minimum- eller maksimumtemperatur, skal den stabiliseres i sit driftsmiljø i mindst en (1) time, før den tages i brug.</p>







	<p>Meddelelse</p> <p>Generelt: Det er altid at foretrække at opbevare og transportere enheden i den medfølgende kuffert for at opretholde optimale driftsbetingelser.</p>
	<p>Meddelelse</p> <p>Generelt: Enhver skade på enheden som følge af forkert brug/opbevaring skal straks indberettes til Omnidermal (afsnit 16, kontakter) for at få teknisk assistance og om nødvendigt for at foretage øjeblikkelig service på enheden i henhold til interne procedurer.</p>
	<p>Meddelelse</p> <p>Generelt: Som beskrevet i afsnit 1.1 er WoundViewer LITE ikke et diagnostisk udstyr, og brugen af det skal fortolkes som en hjælp til klinisk beslutningstagning. I tilfælde af fejlfunktion i enheden er det operatørens ansvar at foretage en klinisk vurdering af patienten ved at validere de resultater, som enheden leverer. Apparatet er på ingen måde en erstatning for den normale kliniske vurdering af såret ved visuel undersøgelse af såret og patientens generelle tilstand.</p>






1.4.1 - Meddelelse om patientforvaltning






	<p>Bemærk: Hvis listen over patienter ikke er udtømmende, skal du synkronisere som beskrevet i afsnit 8.2.</p>
	<p>Bemærk: Data kan ikke gemmes, medmindre følgende to betingelser er opfyldt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. I det mindste blev felterne Fornavn, Efternavn og Skattekode ikke udfyldt, 2. Der er ikke indtastet en skattekode på mindst 16 tegn.








	<p>Bemærk: Når en patients profil er blevet slettet, vil alle data vedrørende patientens skader og besøg gå tabt.</p>
---	--





1.4.2 - Advarsler om behandling af sår.

	<p>Bemærk: Data kan ikke gemmes, hvis følgende felter ikke er udfyldt:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ætiologi,2. Alder af mavesåret,3. Klinisk status,4. Anatomisk dybde,5. Peri-såret,6. En del af kroppen,7. Bevis for ætiologi.
	<p>Bemærk: Når en sårprofil slettes, vil alle data vedrørende såret og de aflagte besøg gå tabt.</p>
	<p>Bemærk: Når en patients profil er blevet slettet, vil alle data vedrørende patientens skader og besøg gå tabt.</p>
	<p>Bemærk: Udførelse af en undersøgelse er en funktion, der kun findes i den mobile version af WoundViewer-softwaren.</p>
	<p>Bemærk: Når kamerastreaming er aktiv, skal du sikre dig, at alle 4 hvide lysdioder på bagsiden af enheden er tændt og fungerer, før du tager billedet.</p>
	<p>Bemærk: Såret skal være fuldt synligt og ikke dækket af bandager før undersøgelsen. Sørg for, at såret er rent, og at der ikke er rester af forbindelse eller bandager (hvis muligt).</p>




	<p>Bemærk: Hvis ingen ROI automatisk blev identificeret af enheden, eller hvis et eller flere sår ikke blev identificeret af en ROI, kan brugeren tilføje en ny ROI for at tilføje de uidentificerede sår til udvælgelsen ved at følge instruktionerne beskrevet i trin 8 og 9 i afsnit 10.3. Sår, der ikke er valgt fra en ROI i billedet, analyseres ikke. Hvis der ikke er valgt noget sår fra en ROI, og analysen alligevel udføres efter nedenstående trin, vises de resulterende data som følger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Areal: 0 cm²; 2. Dybde: 0 mm; 3. Volumen: 0 cm³; 4. Rød, gul, hvid og sort: 0 %; 5. WBP granulering: 0.
	<p>Bemærk: Den kontur, der beregnes i denne grænseflade (figur 18a og 18b), afspejler ikke sårkonturen, men ROI'en.</p>
	<p>Bemærk: Den kontur, der beregnes i denne grænseflade (figur 20), afspejler ikke læsionens kontur, men ROI'ens kontur.</p>
	<p>Bemærk: Alle parametre, der returneres af algoritmen, kan ændres og korrigeres af operatøren, hvis det er klinisk nødvendigt.</p>
	<p>Bemærk: Hvis behandleren har en profil som sundhedspersonale eller koordinator, vil de indtastede forbindinger automatisk blive bekræftet. Hvis behandleren er en hjælpebehandler, kan forbindelserne kun bekræftes senere af en anden type behandler og vil kun forblive som foreslået.</p>



	<p>Bemærk: Hvis den resulterende WBP-granuleringscore ikke er nøjagtig (sammenlignet med operatørens visuelle vurdering) eller mangler, skal operatøren indtaste sin egen vurdering i det specifikke felt på resultatskærmen ved at vælge mellem fire forskellige muligheder: A, B, C eller D. For en fuldstændig forklaring af WBP-scoren ud fra et klinisk synspunkt, se afsnit 10.3.1.3. Bemærk, at WBP-granulationsscoren, som beskrevet i referenceafsnittet, kan vurderes visuelt af operatøren uden brug af WoundViewer LITE-enheden.</p>
	<p>Bemærk: Hvis de resulterende data for sårareal og -dybde (og dermed volumen) er ukorrekte, har operatøren mulighed for at indtaste disse parametre manuelt i det specifikke felt på skærmen med undersøgelsesresultater (Figur 21). Operatøren har mulighed for at finde ud af, om disse parametre er forkerte, ved at følge disse enkle instruktioner:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Vurdering af sårstatistik (se afsnit 10.5) versus visuel vurdering af såret. 7. Sårets dybde afviger tydeligt (mere end 2 mm) fra den dybde, som apparatet angiver. <p>I sådanne tilfælde har operatøren to muligheder for at sikre, at resultaterne rapporteres korrekt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gennemfør besøget igen efter de trin, der er beskrevet i afsnit 10.3. 2. Mål såret med et håndinstrument (f.eks. en lineal), og indtast de korrekte værdier manuelt. <p>Hvis måleproblemet fortsætter, skal du følge vedligeholdelsesvejledningen i punkt 14 eller følge vejledningen om god placering af apparatet under besøget, jf. punkt 2 i punkt 10.3.</p>
	<p>Bemærk: Hvis der er valgt mere end én ROI til analyse, vil resultatet af besøget vise summen af arealerne af de enkelte sår og det tilsvarende volumen under hensyntagen til alle de valgte sår. WBP Granulationsscoren vil også blive sat til den højeste score, der er fundet ved at analysere de enkelte sår.</p>
	<p>Bemærk: Hvis der ikke blev fundet eller valgt nogen ROI i trin 8 og 9, vil alle parametre blive sat til nul, da der ikke blev identificeret nogen læsion.</p>
	<p>Bemærk: Dybdemålingen afhænger i høj grad af kameraets placering som beskrevet i trin 2. Dybden måles i forhold til det sår, som apparatet er rettet mod.</p>

	<p>Bemærk: Når et besøg slettes, er besøgsdataene tabt.</p>
	<p>Bemærk: Hvis beskedfunktionen skal tilgås via brugermenuen, giver denne indstilling brugeren mulighed for at få adgang til allerede sendte beskeder for at kunne svare på dem. Hvis du ønsker at skrive en ny besked om et besøg, som der ikke er nogen tidligere beskeder om, skal du få adgang til funktionen via de to andre beskrevne muligheder (dvs. ved at vælge besøget fra sårprofilen eller via kommandoen "Gå til chat" fra statistikskærmen).</p>
	<p>Bemærk: Når en meddelelse sendes, vil alle brugere med en aktiv konto modtage den e-mailmeddelelse, der svarer til deres brugernavn, i deres postkasse.</p>
	<p>Bemærk: Det er ikke muligt at sende en besked på et besøg, der ikke er gemt og synkroniseret.</p>
	<p>Bemærk: Meddelelserne vedrører et enkelt besøg. Der oprettes en ny chat-tråd for hvert besøg.</p>
	<p>Bemærk: Brugere skal være opmærksomme på, at deling af patientdata kun bør finde sted i situationer, der er lovlige i forhold til bestemmelserne om beskyttelse af personlige oplysninger, og kan være en mulig årsag til databrud. Omnidermal Biomedics er ikke ansvarlig for de handlinger, som brugere foretager ved hjælp af denne funktion, og anbefaler brugere at kontakte deres organisationer for at holde sig ajour med de seneste databeskyttelsesprocedurer.</p>
	<p>Bemærk: Brugeren skal sikre sig, at billedet er korrekt fokuseret, og at apparatet ikke bevæger sig for meget for at opnå den bedst mulige rekonstruktion.</p>





	<p>Bemærk: For at opnå korrekt rekonstruktion skal du sikre dig, at ROI'erne omfatter hele det givne sår. Vi anbefaler at forstørre dem for at give rekonstruktionsalgoritmen mulighed for at arbejde på så mange pixels som muligt uden at medtage (så meget som muligt) baggrunden i ROI'en (dvs. ROI'en bør kun omfatte såret og huden).</p>
	<p>Bemærk: For at kunne udføre rekonstruktionen og se 3D-modellen skal enheden være forbundet til internettet (via 4G eller WiFi).</p>
	<p>Bemærk: For at genberegne området for et besøg skal besøget være synkroniseret på enhedsniveau. Se afsnit 8.2 i denne manual.</p>
	<p>Bemærk: Når arealet af flere sår genberegnes, vil det endelige resultat være summen af alle arealerne af alle de valgte sår.</p>

1.4.3 - Advarsel om systemindstillinger


	<p>Bemærk: Efter at have ændret adgangskoden anbefales det at foretage en synkronisering som beskrevet i afsnit 8.2.</p>
	<p>Bemærk: Efter ændring af tærskelværdier anbefales det at foretage en synkronisering som beskrevet i afsnit 8.2. De ændrede tærskelværdier vil blive aktiveret med de nye kriterier på alle enheder, som enheden tilhører.</p>
	<p>Bemærk: Andre operatører end dem med koordinatordata kan kun se de værdier, der er indstillet for tærskler, men kan ikke ændre dem.</p>






	<p>Bemærk: Når en funktion er fravalgt, vil alle operatører i samme virksomhed ikke kunne bruge den pågældende funktion.</p>
	<p>Bemærk: Data, der ikke er blevet synkroniseret, når du udfører resten, vil gå tabt.</p>

1.4.4 - Meddelelse om koordinatorens karakteristika







	<p>Bemærk: Det er den enkelte enhed, der har ansvaret for at opbevare oplysningerne og videregive dem i overensstemmelse med loven.</p>
	<p>Bemærk: Når du opretter en ny bruger, er det nødvendigt, at den koordinerende bruger indtaster en midlertidig adgangskode for den nyoprettede operatør. Dette password vil automatisk blive meddelt den nye bruger via e-mail af systemet.</p>
	<p>Bemærk: Operatører oprettes som standard som aktive. Hvis en operatør deaktiveres, vil han/hun ikke længere kunne få adgang til systemet eller bruge WoundViewer LITE-enheden.</p>
	<p>Bemærk: Når du har tilføjet eller ændret en bruger, anbefales det at foretage en synkronisering som beskrevet i afsnit 8.2.</p>

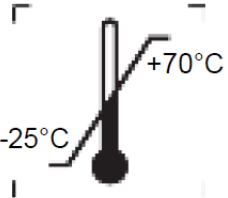





1.4.5 - Meddelelse om vedligeholdelse af anordningen



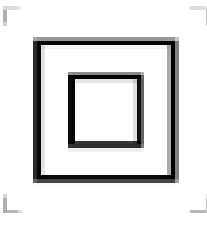


	<p>Bemærk: Det er operatørens ansvar at følge disse vedligeholdelsesinstruktioner for enheden for at sikre, at den fungerer korrekt.</p>
---	---

	<p>Bemærk: Hold enheden under de betingelser for drifts- og opbevaringsfugtighed, der anbefales i afsnit 2.3. Uden for disse betingelser kan enhedens kliniske funktionalitet forringes.</p>
	<p>Advarsel: Støv, dyrehår og andre støvpartikler, der sætter sig på overfladen af LED'en, IR-sensorerne og kameraet, kan forårsage problemer med korrekt måling af såret.</p>
	<p>Advarsel: Hold enheden væk fra varmekilder, der kan bringe den uden for de tilladte drifts- og opbevaringstemperaturer, der er beskrevet i afsnit 2.3. Disse kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt og forringer dens kliniske funktionalitet. Sollys beskadiger ikke enheden, medmindre det øger temperaturen uden for drifts- og opbevaringsområderne.</p>
	<p>Bemærk: Alle eksterne dele af apparatet er tilgængelige (selv om det kun er tilfældigt og ikke er nødvendigt til kliniske formål) for både operatøren og patienten. Dette omfatter også afstandssensorerne og lysdioderne. Kontakt med disse elementer udgør ingen risiko for hverken operatøren eller patienten. Det er dog muligt, at der kan opstå funktionsfejl i apparatet på grund af ophobning af snavs på sensorerne eller lysdioderne eller i værste fald, at sensorerne eller lysdioderne går i stykker. I så fald skal du kontakte producenten. Ethvert forsøg på at manipulere med enheden kan medføre funktionsfejl. Dette omfatter også ethvert element i enhedens hus. Alle installerede elementer skal være godkendt af producenten og må kun installeres af producenten eller af personale, der er autoriseret af producenten. Disse elementer omfatter afstandssensorer og lysdioder.</p>
	<p>Bemærk: Opbevar enheden uden for børns og kæledyrs rækkevidde for at undgå stød eller skader på enheden.</p>

1.5 - Liste over symboler

Symbol	Betydning
	<p>Producent</p> <p>Dette symbol vises på bagsiden af enheden.</p>
	<p>Katalognummer</p> <p>Dette symbol vises på bagsiden af enheden.</p>
	<p>Serienummer</p> <p>Dette symbol vises på bagsiden af enheden.</p>
	<p>Mærkning i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinske produkter</p> <p>Dette symbol vises på bagsiden af enheden.</p>
	<p>Forsigtighed: Se brugsanvisningen for vigtige oplysninger, f.eks. advarsler og forholdsregler, som af forskellige årsager ikke kan angives på selve apparatet.</p> <p>Dette symbol vises på bagsiden af enheden.</p>
	<p>Smid ikke emballagen væk</p> <p>Dette symbol vises på bagsiden af enheden.</p>

	<p>Symbol for opbevaringstemperatur, der angiver enhedens maksimale og minimale opbevaringstemperatur.</p> <p>Dette symbol vises på bagsiden af enheden.</p>
	<p>Symbol for synkroniseringskommando</p> <p>Dette symbol vises på alle skærbilleder i det installerede WV02-program.</p>
	<p>Symbolet for den generelle programmenu</p> <p>Dette symbol vises på alle skærbilleder i det installerede WV02-program.</p>
	<p>Symbol for kalender</p> <p>Dette symbol vises på startside af WV02-programmet.</p>
	<p>Digitalt IFU-symbol</p> <p>Dette symbol vises på startside af WV02-programmet.</p>
	<p>Asynkront fotografisk symbol</p> <p>Dette symbol vises på startside af WV02-programmet.</p>

	<p>ISO 7010-M002 - Anvisninger, der kræves for at læse instruktioner</p> <p>Dette symbol vises på bagsiden af enheden.</p>
	<p>Hold dig tør</p> <p>Angiver, at det medicinske udstyr skal beskyttes mod vand. Dette symbol vises på bagsiden af udstyret.</p>
	<p>Klasse II-udstyr</p> <p>Dette symbol angiver, at udstyret er klasse II i henhold til den relevante standard.</p>
	<p>Generel meddelelse</p> <p>Dette symbol angiver en generel advarsel, som brugeren bør overveje, inden han/hun bruger apparatet og/eller i forbindelse med generel betjening af apparatet.</p>
	<p>Meddelelse</p> <p>Dette symbol angiver tilstedeværelsen af en advarsel, som brugeren skal være opmærksom på, når han/hun anvender en bestemt operationel eller klinisk funktion.</p>

1.6 - Liste over mulige fejlmeddelelser

Dette afsnit indeholder en liste over alle mulige fejlmeddelelser, der kan forekomme ved brug af enheden. I dette dokument skal du kontrollere følgende ordlyd for mulige fejlmeddelelser i funktionsbeskrivelsen "**Mulig fejlmeddelelse: se afsnit 1.6 - ID N**". Når denne ordlyd er angivet, henvises til nedenstående tabel for den mulige fejlmeddelelse og metoden til at løse problemet.

ID	Funktioner	Fejlmeddelelse	Løsning
1	Adgang	"Adgang mislykkedes"	Kontroller, om enheden er forbundet til internettet, og prøv igen. Hvis enheden er tilsluttet, skal du kontrollere, om de indtastede legitimationsoplysninger er korrekte. Hvis legitimationsoplysningerne er gået tabt, skal du kontakte koordinatoren eller trykke på "Glemt adgangskode" og følge trinene for at gendanne legitimationsoplysningerne.
2	Synkronisering	"Noget gik galt, prøv venligst igen". Valgfrit "Følgende patienter/henvisninger/besøg blev ikke gemt korrekt".	Kontroller, om enheden er forbundet til internettet. Hvis ikke, skal du tilslutte enheden til netværket og prøve igen. Hvis enheden er tilsluttet, og den samme fejlmeddelelse vises, skal du følge nedenstående trin: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tryk på knappen "Send log"; 2. Kontakt producenten på de kontaktpersoner, der er anført i punkt 16; 3. Kontroller de patienter/skader/besøg, der er indberettet i den valgfrie meddelelse, for uoverensstemmelser i dataene, og korriger manglende data.
3	Besøg	"Summen af de røde, hvide, sorte og gule komponenter skal være lig med 100".	Kontroller, at de data, der genereres ved besøget for sårfarvekomponenterne, er lig med 100. Hvis ikke, skal dataene ændres, så de opfylder kriterierne. Hvis ikke, ændres dataene, så de opfylder kriterierne.

4	Besøg	"Fejl i kameraet"	Hvis der vises en meddelelse om "Camera Error", skal du kontrollere, om programmet Wound Service kører. Hvis ikke, skal du trykke på ikonet i enhedens hovedmenu. Hvis meddelelsen fortsætter, skal du kontakte producenten på de kontakter, der er angivet i afsnit 16.
5	PDF-rapport, meddelelse	"Synkroniser besøget, før du sender en PDF-rapport/meddelelse".	Når denne meddelelse vises, skal du foretage en datasynkronisering og prøve datofunktionen igen.
6	3D-rekonstruktion	"Noget virkede ikke, prøv venligst igen".	Når denne meddelelse vises, skal du kontrollere, om enheden har forbindelse til internettet. Hvis ikke, skal du tilslutte enheden og prøve igen.

1.7 - Grundlæggende funktionsprincipper for enheden til såranalyse

I dette afsnit beskrives de grundlæggende principper for apparatets funktion med hensyn til såranalyse. Den fuldstændige liste over funktionaliteter findes i afsnit 3 i dette dokument.

WoundViewer LITE er designet til at køre den proprietære algoritme med kunstig intelligens til sårmåling og -vurdering. Enheden er udstyret med en 5 MP farve CMOS-kamerasensor til optagelse af billeder i høj opløsning, 12 IR-afstandssensorer med høj præcision, 4 hvide lysdioder og et valgfrit termisk kamera. Brugere skal styre enheden via en kapacitiv touchskærm, der hører til en tablet med et Android-styresystem, der er opdateret fra version 7 og fremefter. Enheden anvendes typisk i felten i følgende tilfælde:

Ret apparatet mod såret og hold det parallelt med sårets overflade;

2. Vent på, at kameraet fokuserer på sårområdet, og tag billedet;

3. Vælg det interessante område (ROI) automatisk (via en proprietær algoritme med kunstig intelligens) og/eller manuelt, herunder såret fra det foto, der er taget ved at tegne et omtrentligt rektangel på skærmen;

4. algoritmen analyserer billedet ved hjælp af ovenstående algoritme;

5. De beregnede oplysninger vises på displayet (sårområde, dybde, vævssegmentering og WBP-scoreklassificering).

Den automatiske udvælgelse af ROI'er sker via et neuralt netværk bestående af 24 konvolutionelle lag af beregningsnoder (kaldet neuroner) efterfulgt af 2 lag af lokalt forbundne neuroner. Denne arkitektur gør det muligt at genkende objekter af forskellige former fra digitale billeder. Genkendelsen opnås ved at opdele det analyserede billede i et defineret antal delmængder (bounding boxes). For hver af disse afgrænsede bokse uddrages træk (kaldet karakteristika), der beskriver ligheden eller forskellen mellem hver afgrænset boks og alle de andre. Lighederne er baseret på oplysninger om farverne på de genkendte objekter sammenlignet med farverne på de andre objekter i billedet. De anvendte farveindekser er bits (i RGB for digitale farvebilleder eller gråtonebits for gråtonebilleder). Konkret: systemet opdeler det indgående billede i et $S \times S$ -gitter ($N3$). Hvis centrum af et objekt falder i en gittercelle, er det denne gittercelle, der er ansvarlig for at registrere objektet. Hver gittercelle forudsiger de afgrænsende kasser B og tillidsscorerne for disse afgrænsende kasser. Disse tillidsscorer afspejler modellens tillid til, at den afgrænsende boks indeholder et objekt, og også nøjagtigheden af den forudsagte boks. Formelt set definerer vi tillid som $\text{Pr}(\text{Object}) * \text{IOU}$. Hvis der ikke findes noget objekt i den pågældende celle, skal tillidsværdien være nul. I modsat fald ønsker vi, at tillidsscoren skal være lig med skæringspunktet i foreningen (IOU) mellem den forudsagte kasse og grundsandheden.

Hvert udvælgelsesrektangel består af fem forudsigelser: x , y , w , h og tillid. Koordinaterne (x , y) repræsenterer centrum af udvælgelsesrektangleret i forhold til gittercellegrænserne. Bredden og højden forudsiges i forhold til hele billedet. Endelig repræsenterer tillidsforudsigelsen U mellem forudsigelsesfeltet og en eventuel afgrænset boks, der rent faktisk repræsenterer objektet. Hver gittercelle forudsiger også de betingede sandsynligheder for klasse C , $\text{Pr}(\text{Classes}|\text{Object})$. Disse sandsynligheder er betinget af, at gittercellen indeholder et objekt. Der forudsiges kun ét sæt classesandsynligheder for hver gittercelle, uanset antallet af afgrænsningsbokse, B . Algoritmen returnerer specifikke tillidsscorer for hver klasse af afgrænsningsbokse. Disse scorer koder både sandsynligheden for, at den pågældende klasse optræder i valgretangleret, og i hvilket omfang det forudsagte valgretangel passer til objektet.

Med hensyn til detaljerne i netværksarkitekturen er lagene af neuroner imidlertid opdelt på følgende måde:

1. De første 20 konvolutionelle lag, efterfulgt af et lag med gennemsnitlig pooling og et fuldt forbundet lag, trænes på forhånd på klassifikationsdatasættet ($N1$);
2. De sidste 4 konvolutionelle lag ($N1$) efterfulgt af 2 lokalt forbundne lag ($N2$) tilføjes for at træne netværket til objekt-detektion.

Ud over at foretage højpræcisions-målinger af patientens sår følger apparatet udviklingen af disse optagelser over tid ved at gemme dem i en sikker digital database.

Såranalysealgoritmen, der er implementeret i WoundViewer LITE, anvender en DT-CNN-beregningsarkitektur (Discrete Time Cellular Nonlinear Network) til at identificere såret og derefter levere relevante sårmålinger. Disse målinger omfatter sårareal udtrykt i kvadratcentimeter, sårdybde udtrykt i millimeter og sårgranulering udtrykt ved hjælp af WBP-score (Wound Bed Preparation). DT-CNN er et parallelt computerparadigme, der blev indført af Chua og Yang, og som ligner kunstige neurale netværk til behandling af todimensionale signaler. Som enhver anden bioinspireret neuromorfisk algoritme gennemgår DT-CNN en indlæringsfase og en inferensfase. Det ikke-lineære cellulære netværk i WoundViewer LITE-algoritmen, som behandler et todimensionalt farvebillede, modtager i den første fase statistiske oplysninger om det væv, der danner sårbunden, gennem farveanalyse. Disse statistikker udtrækkes fra træningssættet gennem en digital segmentering af sårområderne i billederne i træningssættet (mere end 500 sårbilleder). De statistiske oplysninger, der fremkommer, har form af en kortlægning, i det følgende benævnt g , mellem hver af de 16 777 216 mulige 24-bit RGB-farver og antallet af forekomster af den pågældende farve i de sårområder, der er indeholdt i træningssættet.

De ikke-lineære behandlingsenheder, som DT-CNN'er består af, kaldes ofte neuroner eller celler. Afhængigt af den underliggende teknologi kan disse celler implementeres som vilkårligt uafhængige beregningsenheder; dette resulterer i en parallel algoritme, der er meget hurtig at udføre. I den foreslåede implementering er I det todimensionale RGB-farvebillede og O det beregnede sort-hvid-billede, der ligger til grund for sårområdet, H Heaviside-funktionen og N et lige heltal. Ved at indstille parametrene θ/ρ , som er henholdsvis automatens celler og tærskelværdier, kan billedet O beregnes ved at anvende formlen i (1), hvor (i,j) er koordinaterne for en enkelt pixel, og lij er RGB-triplet af pixlen, mens O_{ij} er det binære output.

$$O_{i,j} = H \left(\sum_{k=1-\frac{N}{2}}^{i+\frac{N}{2}} \sum_{w=1-\frac{N}{2}}^{j+\frac{N}{2}} H(g(I_{i,j}) - \theta) - \rho \right), \quad (1)$$

$$\text{where } \begin{cases} 0 \leq i \leq W - 1 \\ 0 \leq j \leq H - 1 \end{cases}$$

Som et eksempel kan nævnes resultatet af sårbehandlingen på følgende billede. Det originale billede i (A) blev først underkastet en forbehandling og derefter præsenteret for det træned DT-CNN. Hver automat i netværket anvender den statistiske farveviden, der er gemt i g . Derefter blev outputtet O_{ij} beregnet ved at tælle antallet af pixels i en given nærhed $(N+1)$ af inpulementet lij , hvis farve optrådte et tilstrækkeligt antal gange (mere end θ) i sårene i træningsmængden. Det samlede antal pixels, der er bekræftet som karakteristiske for et sårområde, sammenlignes derefter med tærskelværdien ρ . Hvis denne kritiske værdi er mindre end det vægtede antal pixler, der er talt, rapporteres pixlen O_{ij} som en del af et sårområde (indstillet som sand binær, hvid i (B)), ellers afvises den.



Figur 0: Eksempel på analyse af sårbilleder.

De 12 IR-sensorer måler afstandene samtidig med CMOS-kameraets registrering af råbillederne. Disse afstandsmålinger er afgørende for beregningen af dybden og arealet af patientens sår. Da de 12 IR-sensorer er placeret på tværs af hinanden, beregnes sårdybden som forskellen mellem den afstandsmåling, der returneres af de yderste sensorer, og den afstandsmåling, der returneres af de centrale sensorer. Sårets areal er derimod kun baseret på den gennemsnitlige aflæsning, som de yderste sensorer returnerer. Denne afstandsmåling omregnes til en $K = \text{areal/pixelkoefficient}$ ved hjælp af en kalibreringskortlægning, der indlæses i tabletten på produktionstidspunktet. Arealmålingen beregnes som $A = K * N_{\text{pixel}}$, hvor N_{pixel} er antallet af pixels, der er identificeret som en del af læsionen.

Med hensyn til sårklassificering tager algoritmen kun højde for pixels, der er blevet anerkendt som en del af såret (dvs. de hvide elementer (B) ovenfor). Når hele sårfladen er blevet genkendt, analyseres de fremhævede elementer ud fra deres farvekombination (RGB). Sættet af farvemuligheder for de pixels, der udgør såret, blev inddelt i fire makrogrupper: rød, hvid, sort og gul. Sårbillederne i træningssættet blev klassificeret ved hjælp af WBP-score og derefter matchet under hensyntagen til tilstedeværelsen af de fire makrogrupper i sårområdet. Takket være dette træningstrin er algoritmen i stand til at analysere disse farvemønstre og foretage en automatisk klassificering.

2 - Beskrivelse af WoundViewer LITE-enheden.

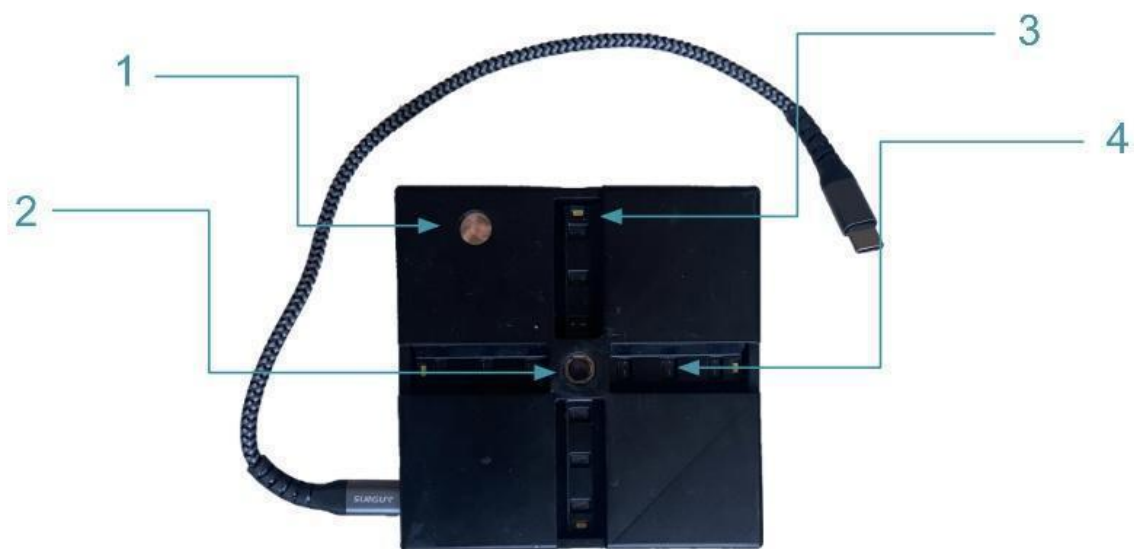
2.1 - Indhold i pakken

WoundViewer LITE-pakken indeholder følgende komponenter:

1. Nr. 1 WoundViewer LITE-enhed
2. Nr. 1 Vandtæt kuffert,
3. Nr. 1 USB-C til USB-C-kabel,
4. Nr. 1 velcrobånd.

2.2 - Komponenterne i WoundViewer LITE-enheden.

Komponenterne i WoundViewer LITE-enheden er identificeret og beskrevet i relation til figur 1, 2 og 3.



Figur 1: Frontalvisning af WoundViewer LITE



Figur 2: Bagudvendt billede af bunden af WoundViewer LITE



Figur 3: Forside-oversigt af Wound Viewer LITE

ID	Komponentens navn	Antal
1	Termisk kamera (valgfrit)	1
2	5 Mpx kamera	1
3	Hvide LED'er	4
4	Fjernbetjening af TOF-sensorer	12
5	USB-C-indgang	1
6	Velcro-fastgørelsessystem	2

2.3 - Generelle tekniske oplysninger

Følgende tabel indeholder generelle tekniske data for korrekt installation og brug af WoundViewer-enheden.

Funktion	Tekniske specifikationer	Andre bemærkninger
Enhedens indgangsspænding	5 V	i DC
Indgangsstrøm til enheden fra opladeren	700mA	i DC
Klasse DM	Klasse IIa	CE MDR 2017/745
IP-klassificering	IP22	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beskyttelse mod indtrængen af faste genstande, der er større end 12 mm \varnothing (f.eks. en finger) 2. Beskyttet mod drypvand i en vinkel på $\pm 15^\circ$.
Elektrisk klasse	Ekstern strømforsyning, type: A	I henhold til IEC EN 60601-1
Nettovægt	0,3 kg	
Samlede dimensioner	100x100x30 [mm].	
Støjemission	Ingen	
IVD-udstyr	Nej	
Aktiv implantabel anordning	Nej	
Behov for ventilation eller aircondition	Nej	
Lager- og transportbetingelser (mellem anvendelser).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mellem -25 og +70 [°C]; 2. Mellem +5 og +35 [°C] ved en maksimal relativ luftfugtighed på 90 % uden kondensering; 3. > +35 og +70 [°C] med et maksimalt damptryk på 50 hPa. 	Det er ikke nødvendigt at opbevare enheden i det medfølgende etui mellem brug.

Driftsbetingelser	<ol style="list-style-type: none"> 1. Temperatur: mellem +5 og +35 [°C]; 2. Relativ luftfugtighed: mellem 15 og 90 %, intet vanddamptryk > 50 hPa; 3. Atmosfærisk tryk: mellem 700 hPa og 1060 hPa. 	
Atmosfæriske trykforhold ved transport og brug.	600 hPa (376 mmHg) - 110 hPa (827 mmHg)	
Fugtighedsforhold ved transport og brug	10% - 90%	
Generering af vibrationer	Nej	
Ekspllosive atmosfærer	Genererer ikke eksplosive atmosfærer og griber ikke ind i eksplosive atmosfærer	
Emissioner eller behandling af kemikalier	Nej	
CND-kode	V0899	
Kode for katalog	2110008	

2.3.1 - Fabrikantens erklæringer om elektromagnetisk kompatibilitet.

Følgende tabel viser enhedens tekniske egenskaber med hensyn til elektromagnetiske emissioner.

<p><u>WV02-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.</u> <u>Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.</u></p>		
RF-emissioner CISPR 11 / EN 55011	Gruppe 1	RF-emissioner er meget lave og ikke i stand til at forårsage Interferens med nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11 / EN 55011	Klasse A	Apparatet er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdningsvirksomheder og virksomheder, der er
Harmoniske emissioner IEC / EN 61000-3-3-3	Ikke relevant	

Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC / EN 61000-3-3-3	Ikke relevant	direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger til husholdningsbrug.
--	---------------	---

Følgende tabel viser enhedens tekniske egenskaber med hensyn til elektrisk immunitet.

<u>WV02-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.</u> <u>Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.</u>			
Immunitetsundersøgelser	Testniveau IEC 60601	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 2/4/8/15 kV Luft	IEC 60601-1-2 Testniveau	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Udstrålet elektromagnetisk felt IEC 61000-4-3	3 V/m Fra 80 Mhz til 2,7 Ghz	IEC 60601-1-2 Testniveau	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr skal anvendes i en afstand på mindst 30 cm, herunder kabler.
Hurtig elektrisk/eksplosionsforstyrrelse IEC 61000-4-4	2 kV for højspændingsledninger 1 kV for indgangs-/udgangslinjer > 3 m	IEC 60601-1-2 Testniveau	Kvaliteten af strømforsyningen skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

<p>Stiger</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>Differentialtilstand 0,5/1 kV</p> <p>0,5/1/2 kV fællestilstand</p>	<p>IEC 60601-1- 2 Testniveau</p>	<p>Kvaliteten af strømforsyningen skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.</p>
<p>Ledningsforstyrrelser induceret af RF-felter</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V</p> <p>150 kHz til 80 Mhz</p> <p>6 V</p> <p>ISM-frekvenser</p>	<p>IEC 60601-1- 2 Testniveau</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr skal anvendes i en afstand på mindst 30 cm, herunder kabler.</p>
<p>Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>10 ms - 0% ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>20 ms - 0 % til 0</p> <p>500 ms - 70 % til 0</p> <p>5 s - 0%</p>	<p>IEC 60601-1- 2 Testniveau</p>	<p>Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. I tilfælde af strømsvigt vil enheden fortsætte med at køre på batteri. I tilfælde af lavt batteriniveau kan enheden forsynes med strøm via en afbrydelsesfri strømforsyning.</p>
<p>Magnetisk felt ved netfrekvens (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>IEC 60601-1- 2 Testniveau</p>	<p>Magnetiske felter med industriel frekvens bør være på samme niveau som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.</p>

2.4 - Sammensætning af WoundViewer-softwaren.

WoundViewer-softwarepakken giver brugeren adgang til systemets forskellige funktioner, f.eks. forvaltning af indsamlede data, styring af hjælpeprogrammer og betjening af apparatet. WoundViewer-softwaren findes i to versioner: en mobil version (installeret direkte på den enhed, som WoundViewer LITE er tilsluttet) og en desktop-version (tilgængelig fra en ekstern mobilenhed). Kliniske data om patienter, sår og undersøgelser synkroniseres mellem de to versioner.

Computerversionen af WoundViewer-softwaren er tilgængelig på følgende URL: <http://woundapp-temp.test.omnidermal-wv.com/>.

Desktopversionen er kompatibel med følgende browsere:

1. Google Chrome,
2. Mozilla Firefox,
3. Microsoft Internet Explorer (fra version 11).

Listen over de funktioner, der er tilgængelige i de to versioner, er beskrevet i nedenstående tabel.

Funktioner	Mobil	Desktop
Autentifikation og login	Ja	Ja
Se liste over patienter	Ja	Ja
Se patientprofiler	Ja	Ja
Redigering/oprettelse af patientprofiler	Ja	Ja
Visualisering af sårprofilen	Ja	Ja
Rediger/oprett en sårprofil.	Ja	Ja
Visning af statistik for et bestemt sår	Ja	Ja
Oprettelse og udførelse af et nyt besøg	Ja	Nej
Redigering af gamle besøg	Ja	Ja
Oprettelse af en PDF-rapport om et eller flere besøg	Ja	Ja
Oprettelse af brugerprofil	Nej	Ja
Redigering af brugerprofiler	Ja	Ja
Visning af brugerprofiler	Ja	Ja
Gendannelse af adgangsoplysninger	Ja	Ja

Databaseforvaltning (dashboard)	Nej	Ja
Ændring af alarmtærskler	Ja	Ja
Meddelelsetjeneste	Ja	Ja
Fotografering af et stof	Ja	Nej
Generering af en 3D-model af et sår	Ja	Nej
Genberegning af området fra et tidligere besøg	Nej	Ja
Kalender	Ja	Ja
Afsendelse af rapporter i PDF-format til eksternt personale	Ja	Ja
Fotografi af påført forbindelse	Ja	Nej
Asynkront foto	Ja	Nej
Varmebilledkamera	Ja	Nej

3 - Brugere

Adgang til at bruge WoundViewer LITE-enheden og WoundViewer-softwarepakken er begrænset til brugere, der er autoriseret af enhedens ejer til at behandle patientdata og se patientjournaler. Enhedsoperatører er opdelt i tre brugerkategorier, der hver har forskellige privilegier. Alle tre operatører har adgang til WoundViewer-softwaren i begge versioner (mobil og desktop).

1. **Koordinator:** Denne type bruger har adgang til alle data, der produceres og ejes af institutionen. De vil have adgang til alle systemets funktioner. De data, der er tilgængelige for dem, vil kun være synlige via WoundViewer-softwaren. Denne kategori af brugere kan oprette nye operatørkonti (både for professionelle sundhedspersonale og hjælpeoperatørerne, som beskrives nedenfor). Afslutningsvis skal koordinatoren betragtes som kontaktperson og dataforvalter i forhold til den institution, han eller hun arbejder for.
2. **Professionel sundhedspersonale:** Denne type bruger vil få adgang til patient-, sår- og undersøgelsesdata vedrørende deres sundhedsinstitution via WoundViewer-softwaren. Brugerkontoen kan kun oprettes og/eller slettes af koordinatoren. Han/hun har adgang til de nødvendige funktioner til forvaltning af patienter og besøg (oprettelse af nye patienter, sår, besøg og ændring af relaterede data). I modsætning til den hjælpeansvarlige plejer (beskrevet nedenfor) vil plejeren have mulighed for at bekræfte den behandling, der er anvendt på patienten, og bekræfte sårets kliniske status (denne

bruger vil være bemyndiget til at angive, om og hvordan såret skal behandles, eller om det skal anses for at være helet).

- Hjælpebehandler:** Ligesom behandleren har hjælpebehandleren den samme adgang til data og funktionalitet i WoundViewer LITE, bortset fra at denne bruger ikke har mulighed for at bekræfte den pågældende patients behandlingstype og sårets kliniske status.

Følgende tabel indeholder oplysninger om de forskellige brugeres rettigheder.

Funktionalitet/ Bruger	Koordinator	Professionel sundhedspersonal e	Hjælpeoperatør
Adgang og autentificering	Ja	Ja	Ja
Se liste over patienter	Ja	Ja	Ja
Se patientprofiler	Ja	Ja	Ja
Redigering/oprettelse af patientprofiler	Ja	Ja	Ja
Visualisering af sårprofilen	Ja	Ja	Ja
Rediger/oprett en sårprofil.	Ja	Ja	Ja (undtagen sårets kliniske tilstand)
Visning af statistik for et givet sår	Ja	Ja	Ja
Oprettelse og udførelse af et nyt besøg	Ja	Ja	Ja
Redigering af gamle besøg	Ja	Ja	Ja (undtagen bekræftelse af behandling)
Oprettelse af en PDF-rapport om et besøg	Ja	Ja	Ja
Oprettelse af brugerprofiler	Ja	Nej	Nej
Redigering af brugerprofiler	Ja	Ja (kun på personligt niveau og	Ja (kun på personligt niveau og

		autentifikationsniveau)	autentifikationsniveau)
Visning af brugerprofiler	Ja	Ja (kun hans)	Ja (kun hans)
Gendannelse af adgangsplysninger	Ja	Ja	Ja
Databaseforvaltning (dashboard)	Ja	Ja	Ja
Ændring af alarmtærskler	Ja	Nej	Nej
Meddelelsetjeneste	Ja	Ja	Ja
Fotografering af et stof	Ja	Ja	Ja
Generering af en 3D-model af et sår	Ja	Ja	Ja
Genberegning af området fra et tidligere besøg	Ja	Ja	Ja
Kalender	Ja	Ja (kun læsning)	Ja (kun læsning)
Afsendelse af rapporter i PDF-format til eksternt personale	Ja	Ja (obligatorisk)	Ja (obligatorisk)
Fotografi af påført forbindelse	Ja	Ja	Ja
Asynkront foto	Ja	Ja	Ja
Varmebilledkamera	Ja	Ja	Ja

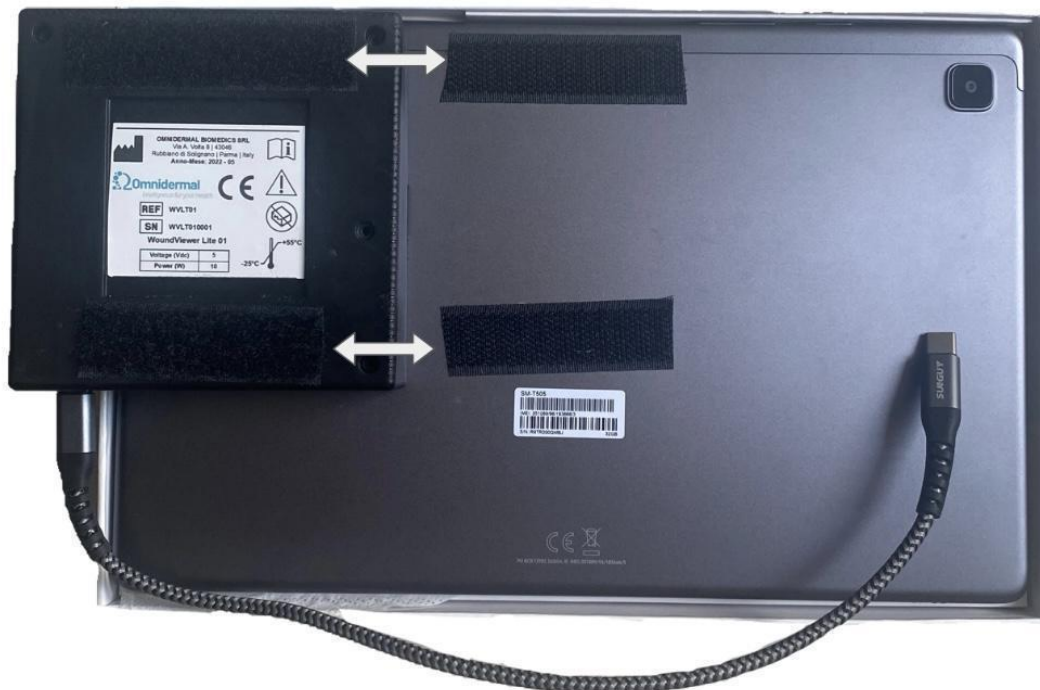
4 - Brugsanvisninger for WoundViewer LITE-enheden.

Før brug skal du sikre dig, at kameranlinsen er ren og fri for ridser, at alle lysdioderne ikke er skjult, og at der ikke er nogen hindringer på afstandssensorerne.

WoundViewer-softwaren på Android-enheden vil under alle omstændigheder rapportere, at en bestemt operation ikke kan gennemføres, hvis en af komponenterne ikke fungerer korrekt, eller hvis der er tekniske problemer med enheden.

4.1 - Påsætning af velcrobånd

Pakken indeholder selvklæbende velcrostrimler, der kan påføres bagsiden af tabletten under brug, så de passer nøjagtigt til de strimler, som Omnidermal allerede har påført på Wound Viewer LITE for bedre fiksering.



Figur 4: LITE Wound Viewer + tablet

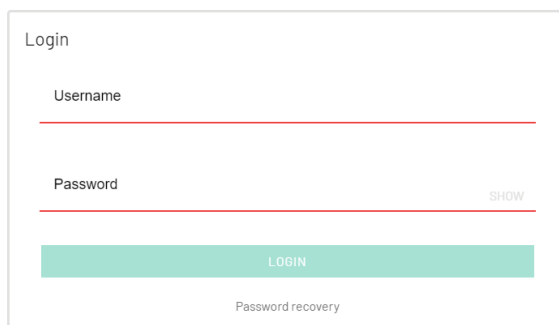


Figur 5: Velcrostrips

5 - Tænd og sluk for WoundViewer LITE.

5.1 - Tænding af enheden

Enheden tændes ved at tilslutte USB-C-kablet til Android-tabletten og starte appen på Android-tabletten.



Login

Username

Password SHOW

LOGIN

[Password recovery](#)

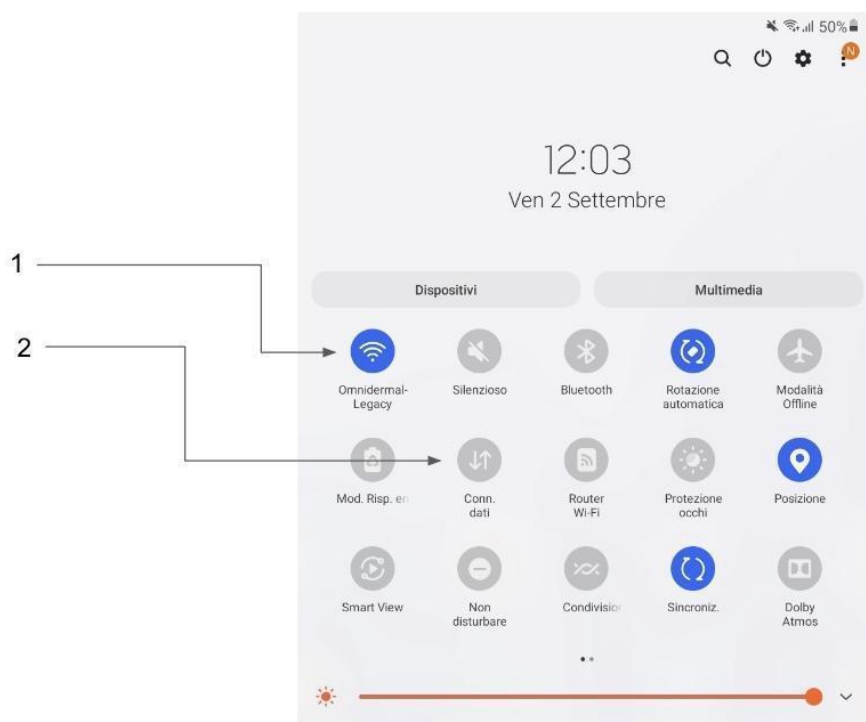
Figur 6: Login-skærm

5.2 - Slukning af enheden

Enheden slukkes direkte ved at slukke for strømforsyningen og derefter afmontere USB-C-kablet fra Android-tabletten.

6 - Netværksforbindelse

Forbindelse til netværket oprettes ved at trække fingeren fra toppen af tabletten nedad til midten af tabletten og vælge enten Wi-Fi-ikonet (ID.1 figur 7) eller ikonet for dataforbindelse (ID.2 figur 7) afhængigt af den ønskede forbindelsestilstand.



Figur 7: Telt med systemindstillinger

7 - Adgang til, modtagelse og hentning af legitimationsoplysninger.

7.1 Hentning af legitimationsoplysninger

Alle typer operatører modtager deres legitimationsoplysninger pr. e-mail. I tilfælde af den første bruger, som er koordinator for det pågældende institut, genereres disse af Omnidermal Biomedics og sendes pr. e-mail til den angivne person. For de øvrige operatører genereres legitimationsoplysningerne af en koordinator via systemet (metoden beskrives senere i dette dokument).

I tilfælde af tab af legitimationsoplysninger vælger operatøren på login-skærmen (figur 6) ikonet til gendannelse af adgangskode. Hvis brugeren i så fald stadig er aktiv i systemet, modtager han en e-mail med en ny midlertidig adgangskode, som han skal indtaste. Dette kan dog ændres senere, som beskrevet i det relevante afsnit.

7.2 Adgang

For at logge ind er det dog først nødvendigt at kontrollere, at enheden er tilsluttet netværket, som beskrevet i kapitel 6 i dette dokument. Hvis enheden er tilsluttet, skal operatøren på login-skærmen (Figur 6) indtaste enhedens brugernavn og adgangskode. Når de er indtastet, skal der vælges knappen Login på samme skærbillede. Hvis legitimationsoplysningerne er blevet

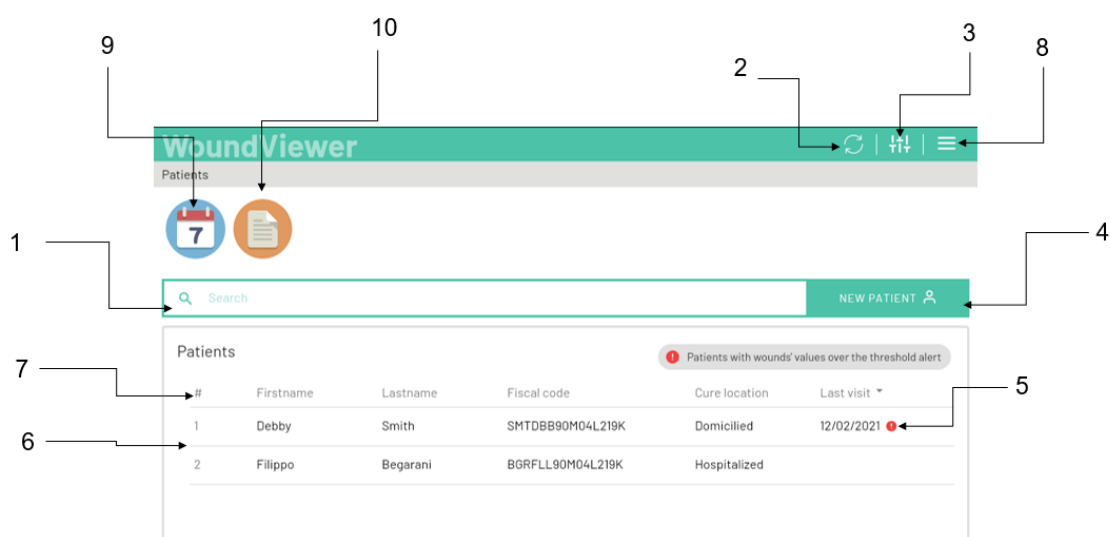
indtastet korrekt, vil brugeren se systemets hjemmeside (Figur 8), ellers vises en fejlmeddelelse, og brugeren vil blive bedt om at indtaste legitimationsoplysningerne igen.

Mulig fejlmeddelelse: se afsnit 1.6 - ID 1

8 - Hjemmeside og synkronisering

8.1 - Hjemmeside

Figur 8 viser startsiden for WoundViewer-softwaren. Denne side vises, hver gang operatøren logger ind. I følgende tabel beskrives de forskellige sektioner på skærmen.



Figur 8: Hjemmeside

ID	Beskrivelse
1	Søgebjælke for patienter
2	Synkroniseringsikon
3	Indstillingsikon
4	Ikon for ny patient
5	Alarm
6	Liste over patienter (arbejdsliste)
7	Sortering af kategorier

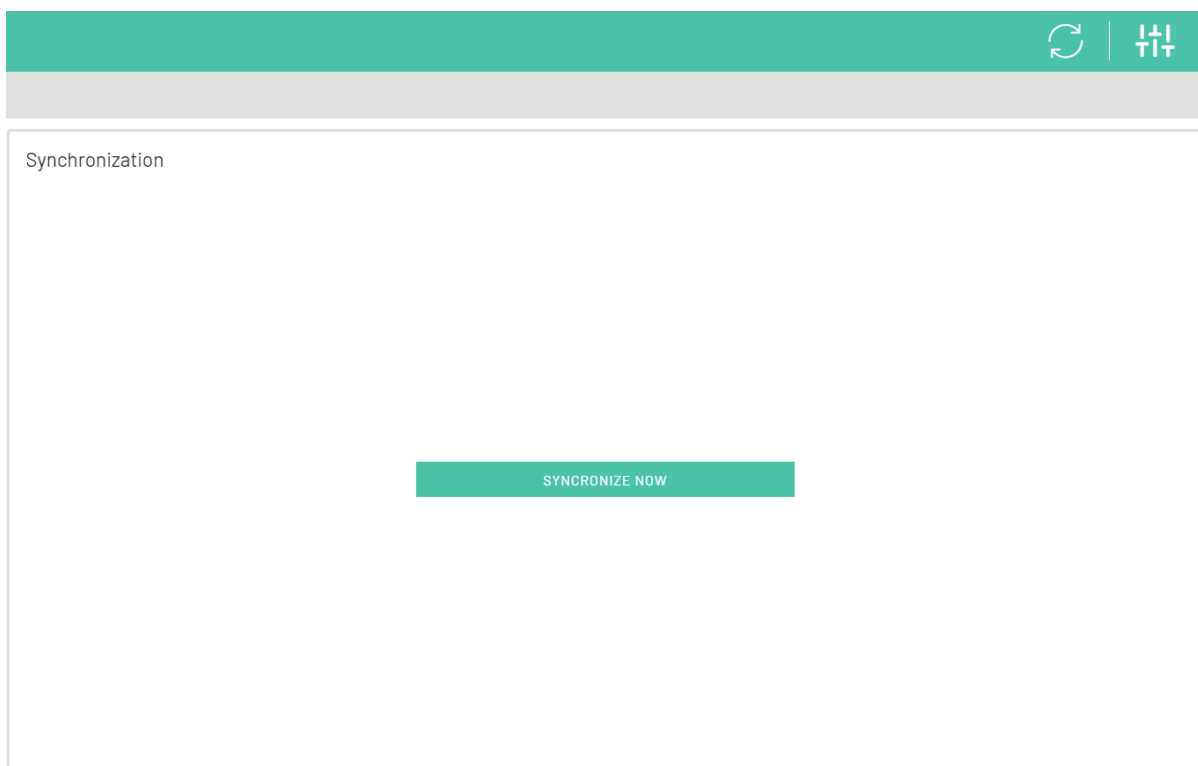
8	Brugermenu
9	Kalender-ikon
10	Brugervejledning

8.2 - Synkronisering

Patientlisten og alle relaterede data (personlige og kliniske data, sår- og undersøgelsesdata) kan synkroniseres og kan til enhver tid ses og konsulteres på alle WoundViewer-softwareplatforme (mobil og desktop). Når en bruger logger ind i systemet, foretages en automatisk synkronisering. Resten af synkroniseringerne skal udføres manuelt, idet det sikres, at enheden er tilsluttet netværket.

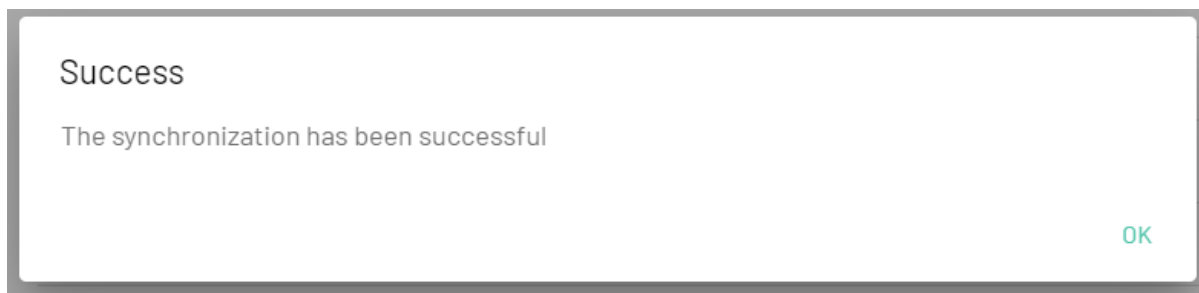
Følgende trin er nødvendige for at udføre manuel synkronisering.

1. Hvis du bruger den mobile version af WoundViewer-softwaren (adgang til systemet via WoundViewer LITE-enheden), skal du kontrollere, at WoundViewer LITE har forbindelse til internettet.
2. Vælg synkroniseringsikonet (ID 2, figur 8) på hjemmesiden: Brugeren får vist synkroniseringsskærmen (figur 9).



Figur 9: Synkroniseringsskærm.

3. Vælg ikonet "Synkroniser nu" på synkroniseringsskærmen.
4. Efter en kort indlæsningsperiode (afhængig af netværkssignalet's stabilitet og styrke) vises følgende succesmeddelelse (Figur 10)



Figur 10: Succesfuld synkroniseringsmeddelelse.

Mulig fejlmeddelelse: se afsnit 1.6 - ID 2.

8.3 - Brugervejledning

Denne vejledning er tilgængelig i en digital version via enheden. Alle brugere kan få adgang til den digitale manual ved at vælge det tilsvarende ikon (ID 10, figur 8).


9 - Patientforvaltning

9.1 - Udvælgelse, organisering og sortering af patientlisten

Hjemmesiden viser en liste over patienter i systemet (ID 6, figur 8). Listen kan omarrangeres efter patientens fornavn, efternavn, personnummer eller dato for sidste besøg. Hvis du vil omarrangere efter en af de anførte parametre, skal du vælge den ønskede parameter i kategoriseringslinjen (ID 7, figur 8).

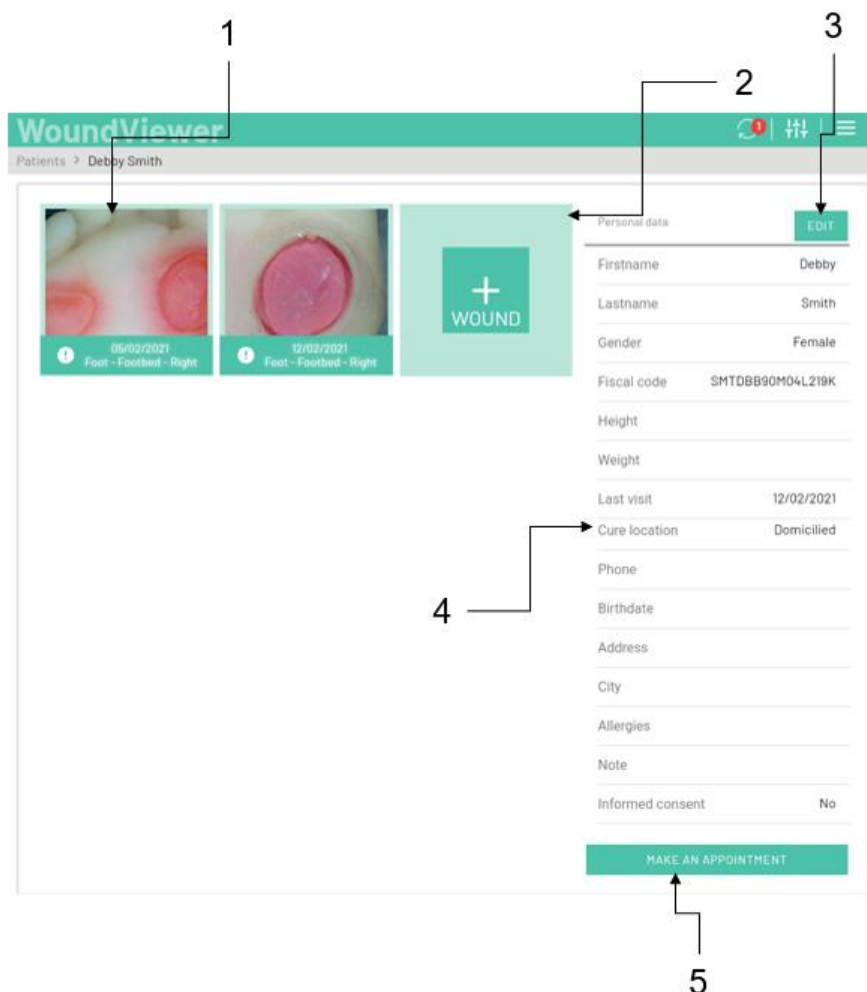
Du kan søge efter en patient ved hjælp af søgelinjen over patientlisten (ID 1, figur 8). Søgningen kan udføres på fornavn, efternavn eller personnummer. Ved at vælge bjælken vises markøren til indtastning af data. Efterhånden som tegn indtastes i bjælken, opdateres listen nedenunder, så den kun viser de profiler, der matcher søgningen. Jo flere tegn der indtastes, jo mere detaljeret bliver søgeresultatet.

For at vælge en patient og få vist dennes profil skal du blot vælge det ønskede navn på patientlisten (ID 6, figur 8). Når patienten er valgt, vises fanen Patientens profil, som er beskrevet i afsnit 9.2, på skærmen.

	<p>Bemærk:. Hvis listen over patienter ikke er udtømmende, skal du synkronisere som beskrevet i afsnit 8.2.</p>
---	--

9.2 - Patientprofil.

Skærbilledet med patientprofilen er vist i figur 11; i den følgende tabel beskrives de forskellige elementer. Dette skærbillede vises, når du vælger en patientprofil fra listen over patienter på forsiden (ID 6, figur 8).



Figur 11: Side med patientprofil.

ID	Beskrivelse
1	Tabeller over de sår, som patienten har, med foto fra sidste besøg, dato for sidste besøg, kropsdel og advarselssymbol (hvis tilstede).
2	Nyt sår-ikon
3	Rediger ikonet for patientdata
4	Liste over patientdata
5	Aftalekalender ikon


9.3 - Tilføjelse/redigering/sletning af en patientprofil

Skærbilledet i figur 12 viser en formular til indtastning af patientdata. Du kan få adgang til denne formular på to forskellige måder, afhængigt af den handling, du ønsker at udføre.


1. Tilføj en ny patient til patientlisten og opret en patientprofil ved at vælge ikonet Tilføj ny patient (ID 4, figur 8),
2. Rediger eksisterende patientdata: Vælg ikonet Rediger patientdata (ID 3, figur 11).

Figur 12: Formular til indtastning af patientdata

Hvis patienten er ny i databasen, vil fanerne i formularen være tomme. Hvis patienten allerede findes i databasen, og du ønsker at redigere hans eller hendes data, vil felterne blive udfyldt med de eksisterende data. For at indtaste nye data i formularen skal det ønskede felt vælges, hvorefter rullelisten vises (hvis feltet har mere end én mulighed), eller der vises en markør til indtastning af teksten. Når formularen er udfyldt, skal der vælges ikonet Gem nederst på samme side.

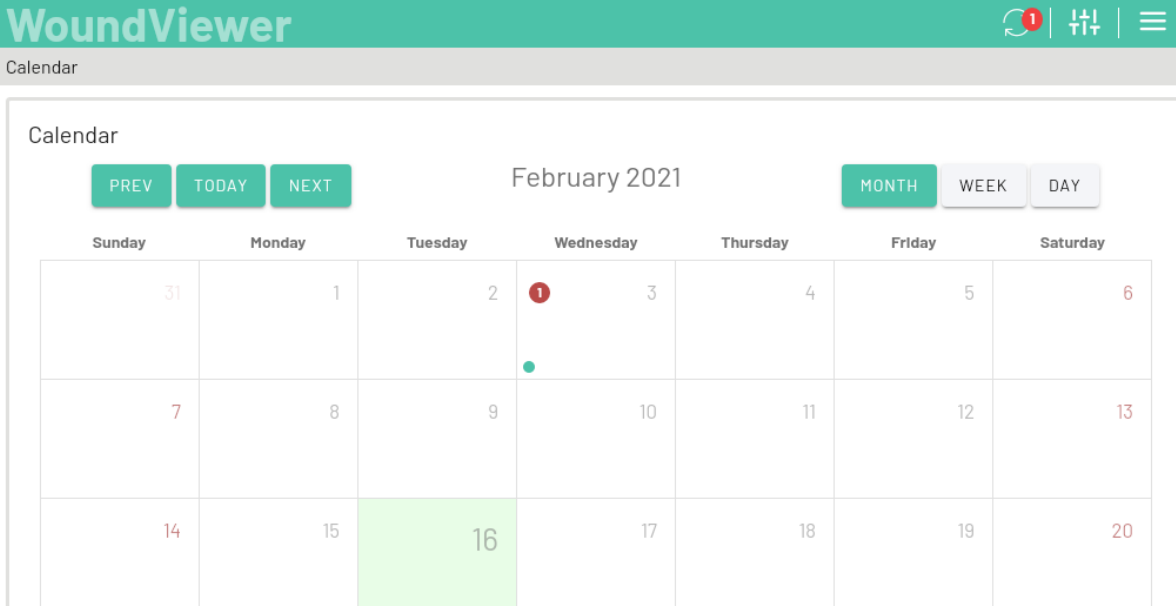
	<p>Bemærk: Data kan ikke gemmes, medmindre følgende to betingelser er opfyldt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. I det mindste blev felterne Fornavn, Efternavn og Skattekode ikke udfyldt, 2. Der er ikke indtastet en skattekode på mindst 16 tegn.
---	--

Fra samme skærbillede er det muligt at slette en patientprofil. Sletning sker ved at vælge ikonet Delete (Slet) ved siden af ikonet Save (Gem).

	<p>Bemærk: Når en patients profil er blevet slettet, vil alle data vedrørende patientens skader og besøg gå tabt.</p>
---	--

9.4 - Kalenderstyring

WoundViewer LITE giver koordinatorbrugeren mulighed for at administrere en delt kalender, hvor alle patientbesøg på arbejdslisten er navngivet. Selv om koordinatorbrugeren er den eneste, der har tilladelse til at redigere aftaler, har alle brugere adgang til kalenderen i læsetilstand. Adgang til kalenderen kan ske via ikonet på forsiden (ID 9, figur 8) eller via patientprofilsiden (ID 5, figur 11); i begge tilfælde vil brugerne have adgang til den kalenderside, der er vist i figur 13. Visningen kan ordnes på forskellige måder (månedlig, ugentlig eller daglig visning), og ved at vælge ikonet "Create" nederst på siden kan der oprettes en ny aftale ved at indtaste dato, klokkeslæt og navnet på den planlagte patient. Når punktet er gemt, bliver oplysningerne automatisk synkroniseret med alle brugere i virksomheden.



Calendar

February 2021

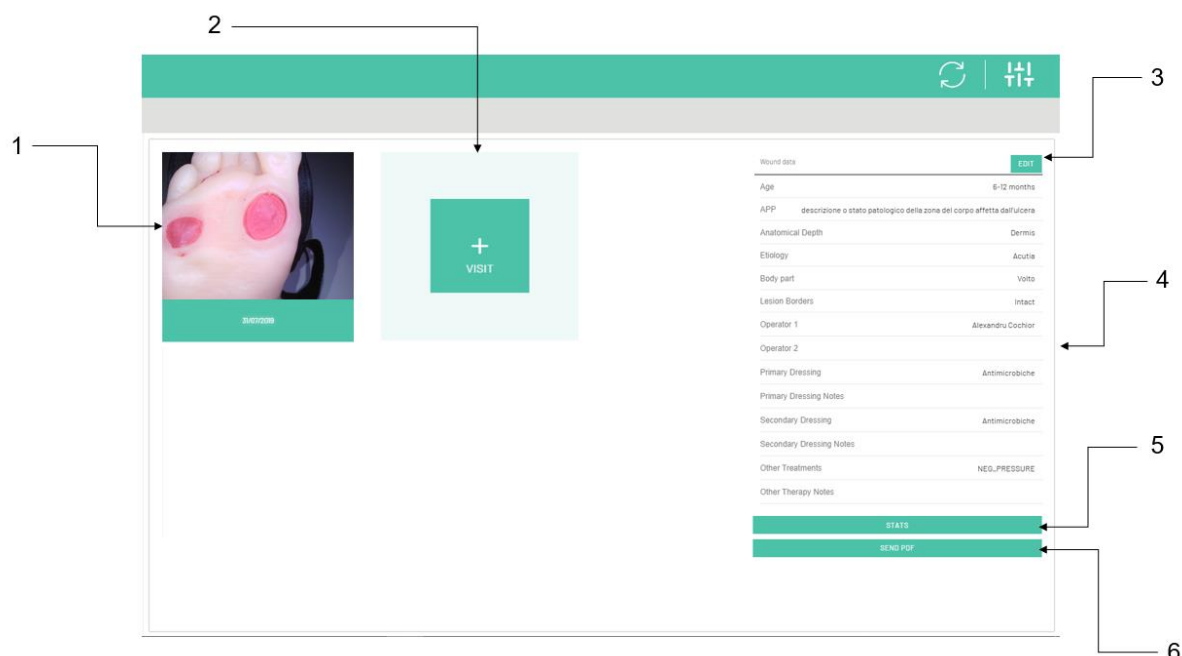
Sunday	Monday	Tuesday	Wednesday	Thursday	Friday	Saturday
31	1	2	1 3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20

Figur 13: Kalenderside.

10 - Sårbehandling

10.1 - Sårprofil

Sårprofilafsnittet er synligt for operatøren, når han/hun vælger et af de eksisterende sår fra patientprofilen (ID 1, Figur 11). Skærbilledet med sårprofilen er vist nedenfor (Figur 14), og i tabellen nedenfor beskrives dets komponenter.



Figur 14: Sårprofil.

ID	Beskrivelse
1	Optegnelser over besøg på sårene med billeder og dato.
2	Tilføj et nyt besøgsikon.
3	Rediger sårdatasymbolet.
4	Liste over data om mavesår.
5	Ikon for sårstatistik
6	Ikon til at oprette en sårrapport i PDF-format.

10.2 - Tilføjelse/redigering/sletning af en sårprofil

Som med patientprofilen har brugeren mulighed for at tilføje et nyt sår til patientens sygehistorie eller ændre attributterne for et eksisterende sår.

1. Tilføj nyt sår: Vælg ikonet Tilføj sår på skærbilledet Patientprofil (ID 2, Figur 11).
2. Rediger attributter for et eksisterende sår: Vælg ikonet til redigering af sår på patientprofilskærmen (ID 3, Figur 14).


Når der er tale om et nyt sår og ikonet Tilføj sår (ID 2, Figur 11) er valgt, vil operatøren få vist formularen til indtastning af sårdata, som vist i Figur 15.


The screenshot shows the 'WoundViewer' interface. At the top, there's a green header with the logo and navigation icons. Below it, a breadcrumb trail reads 'Patients > Debby Smith > Wound > New'. The main form area contains several input fields: 'Etiology *', 'Date of appearance', 'Clinical status *' (a dropdown menu), and 'Anatomical Depth *' (another dropdown menu). Below these is a section for 'Proximal Pathological Anamnesys'. Further down are 'Healing date' and 'Body part *'. A 'Diagnosis *' section has two radio buttons labeled 'SURE' and 'ALLEGED'. At the bottom right, there are two buttons: a red 'DELETE' button and a green 'SAVE' button.

Figur 15: Formular til indtastning af data om mavesår.

Hvis såret er en ny databasepost, vil formularen være tom. Hvis såret allerede findes i databasen, og du ønsker at redigere dets data, vil felterne blive udfyldt med allerede eksisterende data, som kan redigeres. For at indtaste de nødvendige oplysninger i formularen skal det ønskede felt vælges, hvorefter der vises en rulleliste (hvis feltet giver mulighed for at vælge mellem flere muligheder) eller en markør vises, så man kan indtaste teksten. Når du har udfyldt formularen, skal du vælge ikonet Gem nederst på samme side.


Hvis brugeren ønsker at slette en sårprofil, skal han/hun vælge ikonet Slet nederst på fanebladet Sår, som vist i Figur 15.

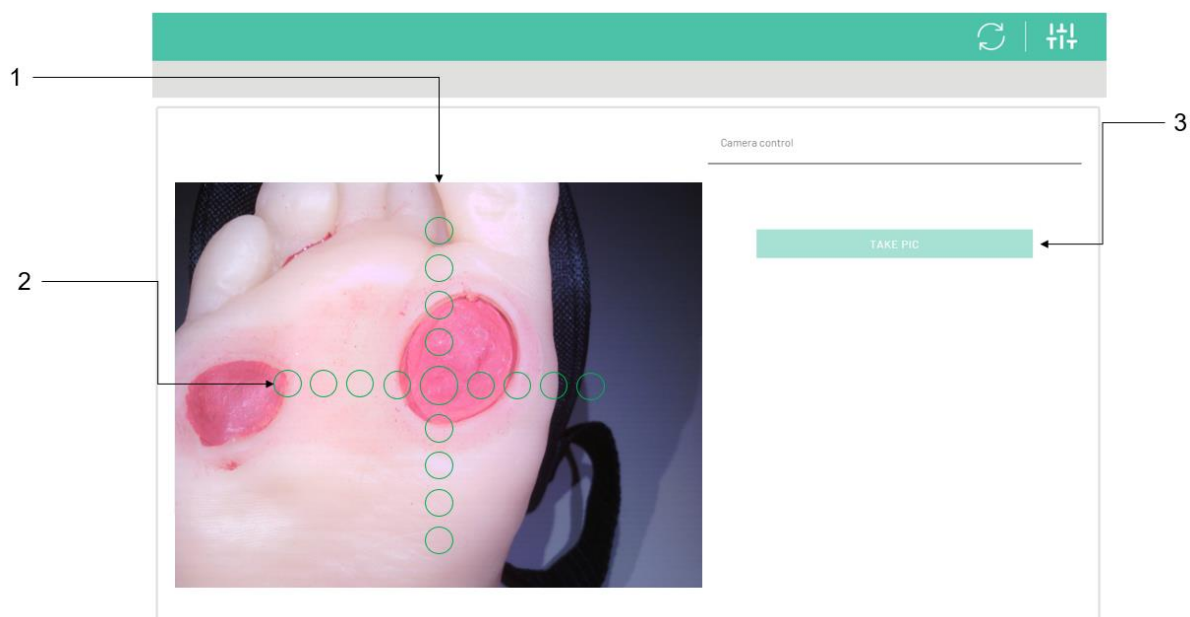
	<p>Bemærk: Data kan ikke gemmes, hvis følgende felter ikke er udfyldt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ætiologi, 2. Alder af mavesåret, 3. Klinisk status, 4. Anatomisk dybde, 5. Peri-såret, 6. En del af kroppen, 7. Bevis for ætiologi.
---	--

	<p>Bemærk: Når en sårprofil slettes, vil alle data vedrørende såret og de aflagte besøg gå tabt.</p>
---	---

10.3 - Gennemførelse af en ny undersøgelse

For at udføre en ny undersøgelse af et bestemt sår skal operatøren vælge ikonet for at udføre en ny undersøgelse (ID 2, Figur 14). Når ikonet er valgt, aktiveres kameraets kontrolskærm til udførelse af en ny undersøgelse, som vist i figur 16 (skærmens komponenter er vist i tabellen nedenfor).

	<p>Bemærk: Udførelse af en undersøgelse er en funktion, der kun findes i den mobile version af WoundViewer-softwaren.</p>
--	--





Figur 16: Skærbillede for kamerakontrol

ID	Beskrivelse
----	-------------

1	Kameraflowskærm: Dette billede viser, hvad kameraet indrammer i realtid.
2	Pointer til korrekt visning af enheden
3	Tagning af foto-ikonet

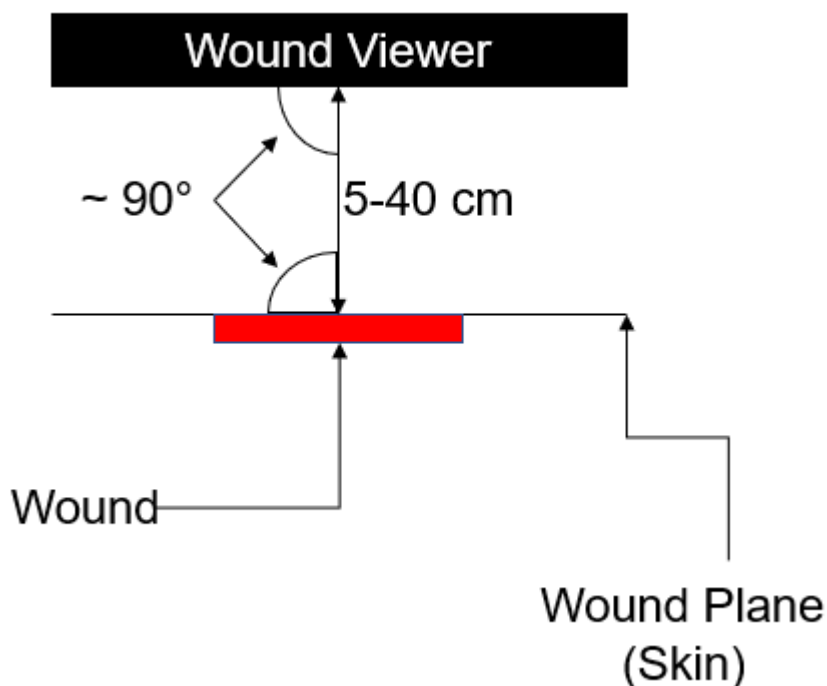
Mulig fejlmeddelelse: se afsnit 1.6 - ID 4.

	<p>Bemærk: Når kamerastreaming er aktiv, skal du sikre dig, at alle 4 hvide lysdioder på bagsiden af enheden er tændt og fungerer, før du tager billedet.</p>
---	--

	<p>Bemærk: Før undersøgelsen skal det sikres, at såret er fuldt synligt og ikke dækket af bandager. Såret skal være rent, og der må ikke være rester af forbindelse eller bandager (hvis muligt).</p>
--	--

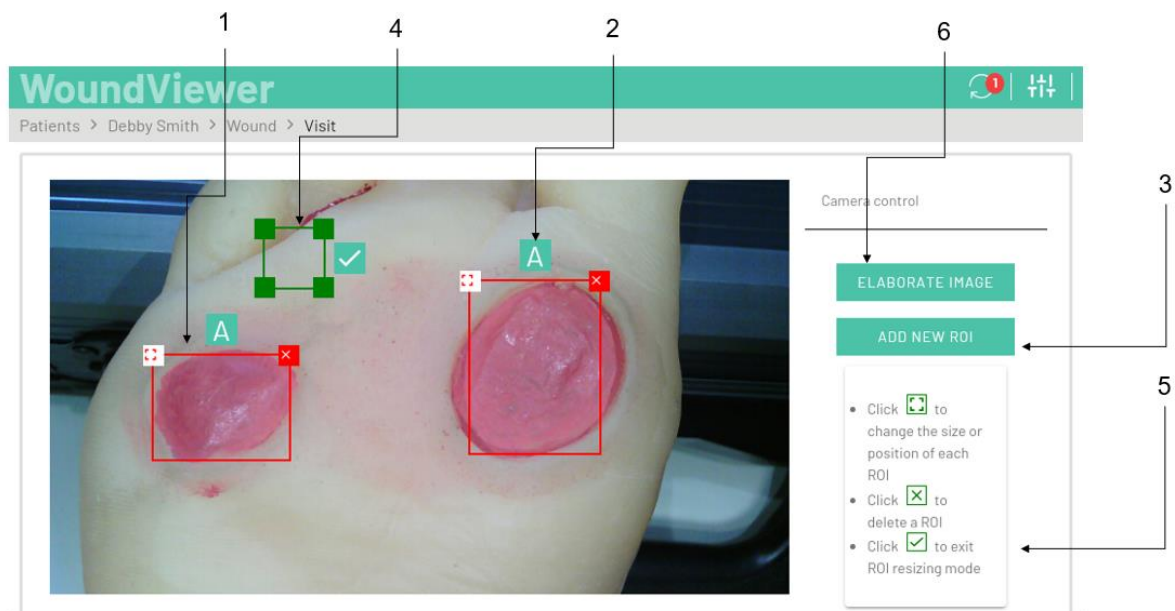
Ved undersøgelsen skal følgende trin følges for at opnå den bedst mulige kvalitet af analysen.

1. Peg enheden mod såret via streamingskærmen for at indramme det fuldstændigt.
2. Placér dig selv med apparatet mellem 5 og 40 cm fra sårplanet, så apparatet er så parallelt som muligt med dette plan (som vist i Figur 16).



Figur 17: Korrekt positionering af WoundViewer i forhold til sårplanet

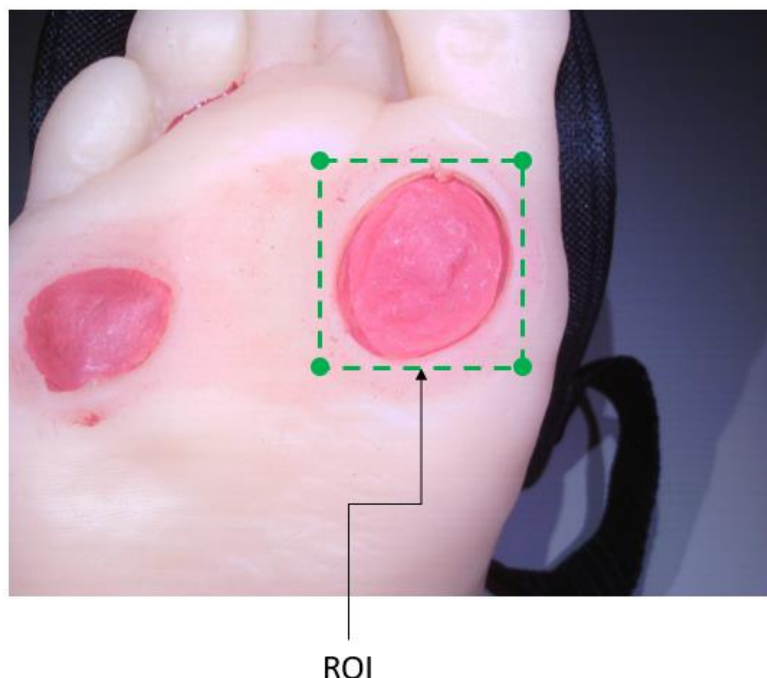
3. Placer dig selv med pegepinden (ID 2, figur 16), så:
 - a. Det centrale punkt ligger inden for såret, og mindst et af de andre punkter på korsets akse ligger uden for sårkanten, men stadig i sårets plan (den placering, der er vist i figur 16, er optimal),
 - b. En af pointerakserne er parallel med hovedaksen på det analyserede lem (f.eks. løber den så vidt muligt langs underarmens eller benets længde).
4. Sørg for, at billedet er i fokus (enheden har et autofokussystem, og inden for et sekund efter indramning fokuserer kameraet billedet).
5. Hvis de foregående trin er blevet fulgt, kan billedet tages ved at trykke på udløserikonet (ID 3, Figur 16).
6. Når der er trykket på udløserikonet, skal du holde apparatet i samme position i 2 sekunder for at indsamle alle de billeder, der er nødvendige for analysen.
7. Når billedet er blevet indsamlet, vises det optagne billede på enhedens skærm. For at fortsætte skal operatøren bekræfte det via det relevante ikon. Hvis det optagne billede ikke er tilfredsstillende, er det muligt at kassere det og fortsætte med en ny billedindsamling (gentag trin 1 til 5).
8. Hvis fotoet bekræftes, vises skærbilledet til valg af interesseområde (ROI) (som i figur 18a). Alle sår, der er vist på fotoet, fremhæves af en rød firkant (ROI), der automatisk viser WBP-granulationsscoren for hvert sår. ROI'er kan tilføjes, slettes og redigeres ved at vælge ikonet Tilføj ny ROI (ID 3, figur 18a) eller ved at følge instruktionerne på skærmen (ID 5, figur 18a). Når der tilføjes en ny ROI (eller redigeres en eksisterende ROI), vises den tilpasselige ROI med grønt (ID 4, Figur 18a). Du kan ændre størrelsen af ROI'en eller ændre dens position ved at trække og flytte punkterne i hjørnerne med fingeren.



Figur 18a: Skærbillede til valg af ROI. Elementerne i denne figur er vist i nedenstående tabel.

ID	Beskrivelse
1	Automatisk genereret ROI
2	WBP granulationsscore for det valgte sår
3	Tilføj nyt ROI-ikon
4	ROI under ændring
5	Vejledning om ændring
6	ikon for start af analyse

9. Vælg ROI'er på en sådan måde, at
 - a. Hele såret er valgt,
 - b. Kassen skal være så tæt som muligt på sårets kanter,
 - c. Undgå at medtage dele af billedet i rammen (hvis muligt), der viser baggrundsobjekter (f.eks. andre områder af kroppen, genstande placeret i nærheden af såret).
 - d. Den ROI, der er vist i figur 18b, viser et ideelt eksempel på positionering.



Figur 18b: Korrekt placering af ROI'en.

10. Når ROI-ikonet er blevet bekræftet via ROI-ikonet, fører WoundViewer LITE-analysealgoritmen brugeren til skærmen til valg af beregning af perisår (Figur 19). Perisårberegningen er ikke obligatorisk for besøget, men er en mulighed, som brugeren kan vælge. Hvis du ønsker at fortsætte med beregningen, skal du vælge ikonet "Calculate peri-wound" og fortsætte som beskrevet i trin 11. Hvis du ellers vælger kommandoen "Proceed" (fortsæt), vises undersøgelsesresultaterne (undtagen beregningen af perisår). Hvis du ikke ønsker at fortsætte med beregningen af perisår, skal du gå til trin 12.



Bemærk: Hvis ingen ROI automatisk blev identificeret af enheden, eller hvis et eller flere sår ikke blev identificeret af en ROI, kan brugeren tilføje en ny ROI for at tilføje de uidentificerede sår til udvælgelsen ved at følge instruktionerne beskrevet i trin 8 og 9 i afsnit 10.3. Sår, der ikke er valgt fra en ROI i billedet, analyseres ikke. Hvis der ikke er valgt noget sår fra en ROI, og analysen alligevel udføres efter nedenstående trin, vises de resulterende data som følger:

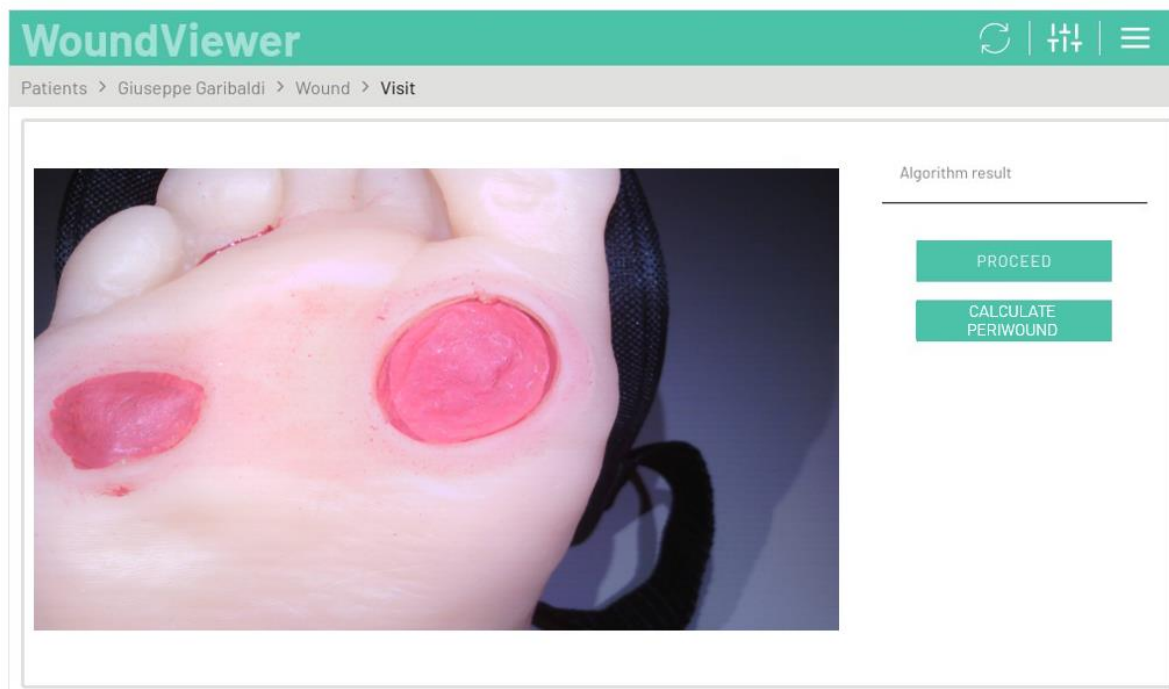
8. Areal: 0 cm²;

9. Dybde: 0 mm;

10. Volumen: 0 cm³;

11. Rød, gul, hvid og sort: 0 %;

12. WBP granulering: 0.




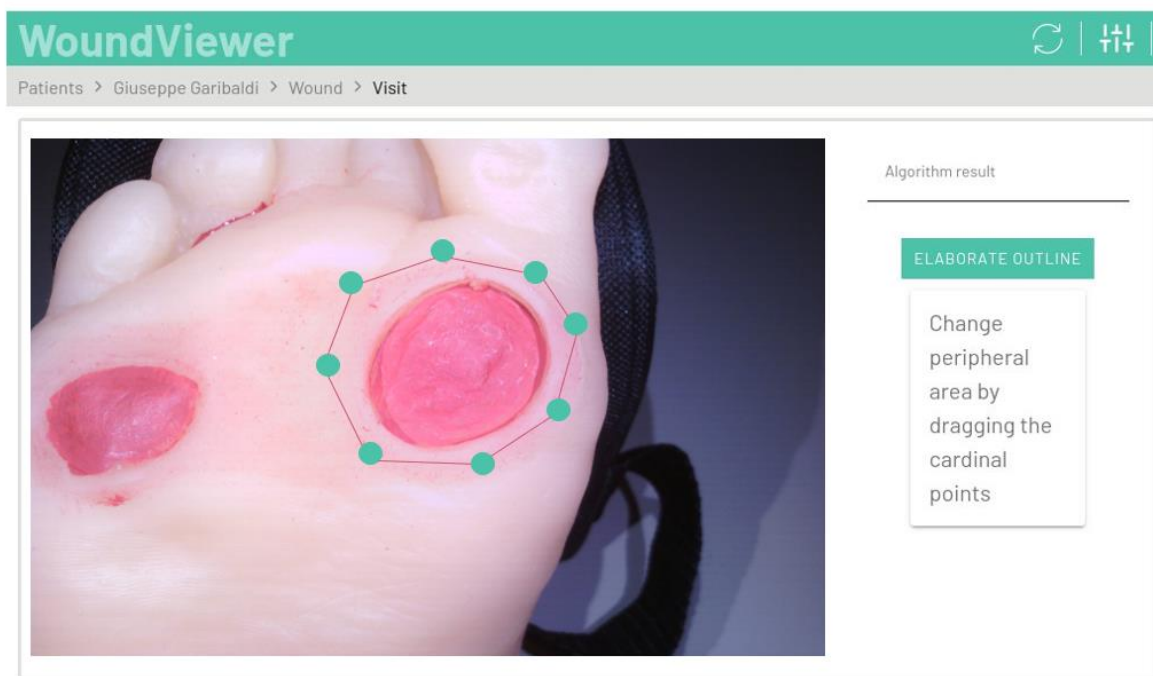
Figur 19: Udvælgelse af beregningen af det peri-sårige område.

11. Når beregningen er blevet anmodet om, vil den periferi, der er identificeret af algoritmen, blive foreslået efter en kort beregningstid (figur 20). På dette skærmbillede har brugeren mulighed for at ændre den beregnede kontur ved at flytte konturens kardinalpunkter på skærmen. Hver gang et af punkterne flyttes, ændres konturen automatisk. Når konturen anses for at være tilfredsstillende, kan brugeren ved at vælge kommandoen "Process contour" komme til resultatskærmen, som er beskrevet i punkt 12.



Bemærk: Den kontur, der beregnes i denne grænseflade (figur 18a og 18b), afspejler ikke sårkonturen, men ROI'en.

	<p>Bemærk: Den kontur, der beregnes i denne grænseflade (figur 20), afspejler ikke sårets kontur, men omkredsen.</p>
---	---




Figur 20: Skematisk fremstilling af konturen (periferien) med kardinalpunkter, hvis position kan ændres af brugeren.

12. Når indtastningerne er bekræftet, vil WoundViewer LITE producere resultatet af besøget, som vil være synligt på resultatskærmen (Figur 21), hvor de parametre, som analysen har returneret, vil blive vist:
 - a. Sårets areal i cm^2 ,
 - b. Sårdybde i mm,
 - c. Sårets volumen i cm^3 ,
 - d. Areal omkring såret (hvis beregnet) i cm^2 ;
 - e. Procentdel af rød, gul, sort og hvid (**mulig fejlmeddelelse: se afsnit 1.6 - ID 3**),
 - f. Granuleringsklassificering i henhold til WBP-skalaen (WBP: Wound Bed Preparation) (ref: Falanga, Vincent, Liliana J. Saap og Alexander Ozonoff. "Sårbedsscore og dens korrelation med kronisk sårheling". *Dermatology Therapy* 19.6 (2006): 383-390).

WoundViewer
🔍 🏠 ☰

Patients > Debby Smith > Wound > Visit > Edit

Visit data



ZOOM

Area [cm²] *			
4,93			
Depth [mm] *		Volume [cm³] *	
1,50		7,39	
Yellow % *	Red % *	Black % *	White % *
41,55	58,45	0,00	0,00

Dressing

Primary Dressing *
NONE

Primary Dressing Notes

Secondary Dressing *
NONE

Secondary Dressing Notes

Other Treatments * None ▾

Other Therapy Notes

Note

VIEW 3D RECONSTRUCTION

Dressing Photo

+

Infection degree (C&H) *

Select one or more cases to calculate the exact value of C&H

Abscess

Bad Smell

Retarded Healing

Cellulitis

Easily Visible Bleeding Tissues

Increased Pain

Pocket Formation

Purulent Secretion

Formation of Epithelial Bridges

Wound Decaying

Altered Coloration

Set to 0

Pain *

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Operators and details

Visit date *	Location
18/02/2021	
Operator 1 *	▾
Approved *	Approval date
<input type="checkbox"/>	
Operator 2 *	▾

Classification

Granulation (WBP) *	Exudate *
A B C D	1 2 3

Texas Scale

Enable


Lesion borders * ▾


Exudate type ▾


CANCEL

SAVE

Figur 21: Resultat af besøget

	<p>Bemærk: Hvis den resulterende WBP-granuleringscore ikke er nøjagtig (sammenlignet med operatørens visuelle vurdering) eller mangler, skal operatøren indtaste sin egen vurdering i det specifikke felt på resultatskærmen ved at vælge mellem fire forskellige muligheder: A, B, C eller D. For en fuldstændig forklaring af WBP-scoren ud fra et klinisk synspunkt, se afsnit 10.3.1.3. Bemærk, at WBP-granulationsscoren, som beskrevet i referenceafsnittet, kan vurderes visuelt af operatøren uden brug af WV0201-enheden.</p>
---	---


	<p>Bemærk: Hvis de resulterende data for sårareal og -dybde (og dermed volumen) er ukorrekte, har operatøren mulighed for at indtaste disse parametre manuelt i det specifikke felt på skærmen med undersøgelsesresultater (Figur 21). Operatøren har mulighed for at finde ud af, om disse parametre er forkerte, ved at følge disse enkle instruktioner:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vurdering af sårstatistik (se afsnit 10.5) versus visuel vurdering af såret. 2. Sårets dybde afviger tydeligt (mere end 2 mm) fra den dybde, som apparatet angiver. <p>I sådanne tilfælde har operatøren to muligheder for at sikre, at resultaterne rapporteres korrekt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Besøget udføres igen efter proceduren i punkt 10.3. 2. Mål såret med et håndinstrument (f.eks. en lineal), og indtast de korrekte værdier manuelt. <p>Hvis måleproblemet fortsætter, skal du følge vedligeholdelsesvejledningen i punkt 14 eller følge vejledningen om god placering af apparatet under besøget, jf. punkt 2 i punkt 10.3.</p>
---	--


	<p>Bemærk: Alle parametre, der returneres af algoritmen, kan ændres og korrigeres af operatøren, hvis det er klinisk nødvendigt.</p>
---	---


11. Alle andre skærmparametre skal indtastes manuelt af operatøren:


- a. Infektionsgrad i henhold til Cutting og Hardings skala gennem udvælgelse af de kriterier, der er fastlagt til bestemmelse af infektionen (ref: Cutting, K. F., og K. G. Harding. "Kriterier for identifikation af sårinfektion". Journal of Wound Care 3.4 (1994): 198-201),

- b. Graden af eksudat i forhold til WBP-skalaen,
- c. Graden af smerte, som patienten opfatter (på en skala fra 1 til 10),
- d. Lægemidler og primær beskrivelse,
- e. Sekundær forbindelse og beskrivelse,
- f. Instrumentalbehandling og beskrivelse,
- g. Læsionens kanter på undersøgelsestidspunktet,
- h. Hvis såret har samme ætiologi som den diabetiske fod, kan TEXAS-kalden aktiveres, og parametrene kan indtastes,
- i. Det er muligt at tilføje et ekstra billede af forbindingen og den forbindelse, der er udført på patienten, ved at vælge ikonet "+" på skærmen, der er vist i figur 21. I dette tilfælde aktiveres videostreaming, og det bliver muligt at tage et nyt billede som vist i trin 2. I dette tilfælde vil videostreaming blive aktiveret, og det vil være muligt at tage et nyt billede som vist i trin 2.
- j. Der kan tilføjes en 3D-analyse af såret (nærmere oplysninger findes i afsnit 10.7 i dette dokument),
- k. Bekræftelse af lægemidlet.

	<p>Bemærk: Hvis behandleren har en profil som sundhedsperson eller koordinator, vil den indtastede medicinering automatisk blive bekræftet. Hvis behandleren er en hjælpeperson, kan disse kun bekræftes senere af en anden type behandler og vil kun forblive som foreslået.</p>
--	--

	<p>Bemærk: Hvis der er valgt mere end én ROI til analyse, vil resultatet af besøget vise summen af arealerne af de enkelte sår og det tilsvarende volumen under hensyntagen til alle de valgte sår. WBP-granulationsscoren vil også blive sat til den højeste score, der er fundet ved analyse af de enkelte sår.</p>
---	--

	<p>Bemærk: Hvis der ikke blev fundet eller valgt nogen ROI i trin 8 og 9, vil alle parametre blive sat til nul, da der ikke blev identificeret nogen læsion.</p>
---	---

	Bemærk: Dybdemålingen afhænger i høj grad af kameraets placering som beskrevet i trin 2. Dybden måles i forhold til det sår, som apparatet blev rettet mod. Dybden måles i forhold til det sår, som apparatet blev rettet mod.
---	---

12. Når de indtastede parametre anses for at være korrekte, kan undersøgelsen gemmes ved hjælp af det relevante ikon. På dette tidspunkt vil den nye undersøgelse være synlig i profilen for det analyserede sår (Figur 14).
13. Hvis en af parametrene overskrider de tærskelværdier, der er indstillet i systemet, eller hvis der er en klar forværring af sårets tilstand, gives der et alarmsignal til patienten og såret. Alarmen forbliver aktiv, indtil parametrene er blevet klinisk forbedret ved efterfølgende besøg. For yderligere oplysninger om tærskelværdier og deres indstilling henvises til afsnit 11.2 i dette dokument. Patienter, der har en aktiv alarm, vises med et alarmsymbol på hjemmesiden (ID 5, figur 8).

10.3.1 - Klinisk reference til de klassificeringsskalaer, der anvendes af WoundViewer LITE

WoundViewer LITE giver brugeren mulighed for at klassificere analyserede sår ved hjælp af tre forskellige skalaer, som har forskellige kliniske formål. I dette afsnit gives en kort forklaring på disse skalaer og de litteraturreferencer, der er anvendt til deres validering.

10.3.1.1.1 - Score for sårbedforberedelse (WBP).

WBP-kernen gør det muligt at klassificere såret i henhold til sammensætningen af vævet i sår bunden og dets eksudat. Yderligere oplysninger findes i Falanga, Vincent, Lilianna J. Saap og Alexander Ozonoff. "Wound bed scoring and its correlation with chronic wound healing" (Scoring af sår bunden og dens sammenhæng med kronisk sårheling). *Dermatology Therapy* 19.6 (2006): 383-390.

Granuleringsscore

Klasse	Beskrivelse
A	Såret består af 100 % granulationsvæv.
B	Såret består af mere end 50 %, men mindre end 100 % granulationsvæv. Der er ingen eschar eller nekrotisk væv.
C	Såret har mindre end 50 % granulationsvæv. Der er ingen eschar eller nekrotisk væv.
D	Tilstedeværelse af eschar eller nekrotisk væv.

Eksudat score

Klasse	Beskrivelse
1	Såret viser ingen ekssudat.
2	Såret viser eksudat, men ikke i store mængder.
3	Såret viser en stor mængde eksudat.

10.3.1.2.2 - Tidsresultat

TIME-skalaen blev udviklet for at lette forberedelsen af sårbedet. Konceptet blev skabt i 2002 og har siden da givet sårplejere det nødvendige værktøj til at lette forberedelsen af sårbunden. Yderligere oplysninger kan findes på: Schultz, G. S., Sibbald, R. G., R. G., Falanga, V., Ayello, E. A., Dowsett, C., Harding, K., Romanelli, M., Stacey, M. C., Teot, L. og Vanscheidt, W. (2003), Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. Wound Repair Regen, 11: S1-S28. doi:10.1046/j.1524-475X.11.s2.1.x

Klassifikationsmetode

Klasse	Beskrivelse	Mulige værdier
T	Væv - denne klasse beskriver den type væv, der udgør sårbunden på undersøgelsestidspunktet. På apparatet viser denne klasse den målte eller indsatte WBP-granulationsscore.	Se 10.3.1.1.1 (WBP-score) for at få oplysninger om betydningen af de forskellige klasser: <ul style="list-style-type: none"> • A • B • C • D
I	Infektion - Denne klasse beskriver den infektionsscore, som operatøren har givet såret ved hjælp af C&H-skalaen for infektion (ref: Cutting, K. F., og K. G. Harding. "Kriterier for identifikation af sårinfektion". Journal of Wound Care 3.4 (1994): 198-201).	Mulige værdier: Fra 0 til 10 afhængigt af de kriterier, der er valgt til bestemmelse heraf på tidspunktet for besøget (se 11.a i 10.3).
M	Fugt (eksudat) - denne klasse beskriver mængden af eksudat, der	Se afsnit 10.3.1.1 (WBP Score) for at få oplysninger om betydningen af de forskellige klasser:

	afgives fra såret. Enheden viser den indtastede WBP-værdi for eksudat.	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3
E	Sårkant - denne parameter beskriver forskellen i størrelsen af sårområdet mellem to forskellige besøg. På apparatet angiver denne klasse, om sårområdet øges, mindskes eller forbliver stationært i forhold til de beregnede/indsatte arealmålinger.	<ul style="list-style-type: none"> • Forværring: Sårområdet er blevet større siden det foregående besøg. • Stabilt: Sårområdet var uændret i forhold til det foregående besøg. • Forbedring: Sårområdet er blevet mindre i forhold til det foregående besøg.

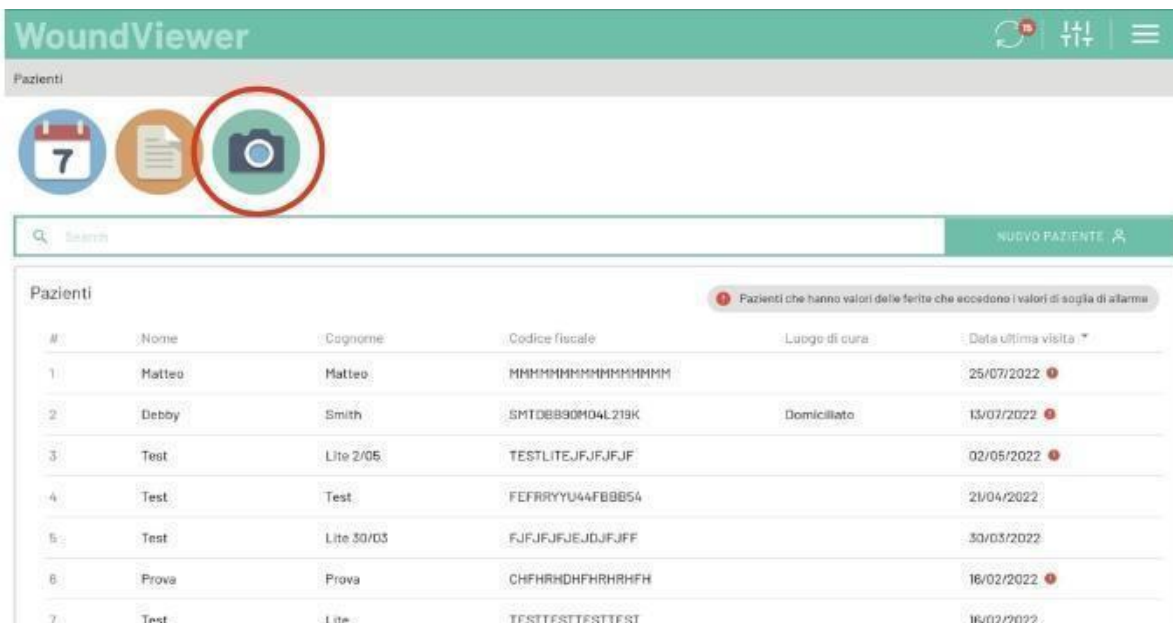
10.3.1.3.3 - TEXAS-skala.

TEXAS-skalaen har til formål at klassificere en diabetisk fodskade ved hjælp af to forskellige parametre: Grad og stadium. Denne skala anvendes kun på sår med en ætiologi, der hedder "diabetisk fod", og kan kun anvendes på sår med en ætiologi, der hedder "diabetisk fod". For yderligere oplysninger henvises til de anførte referencer:

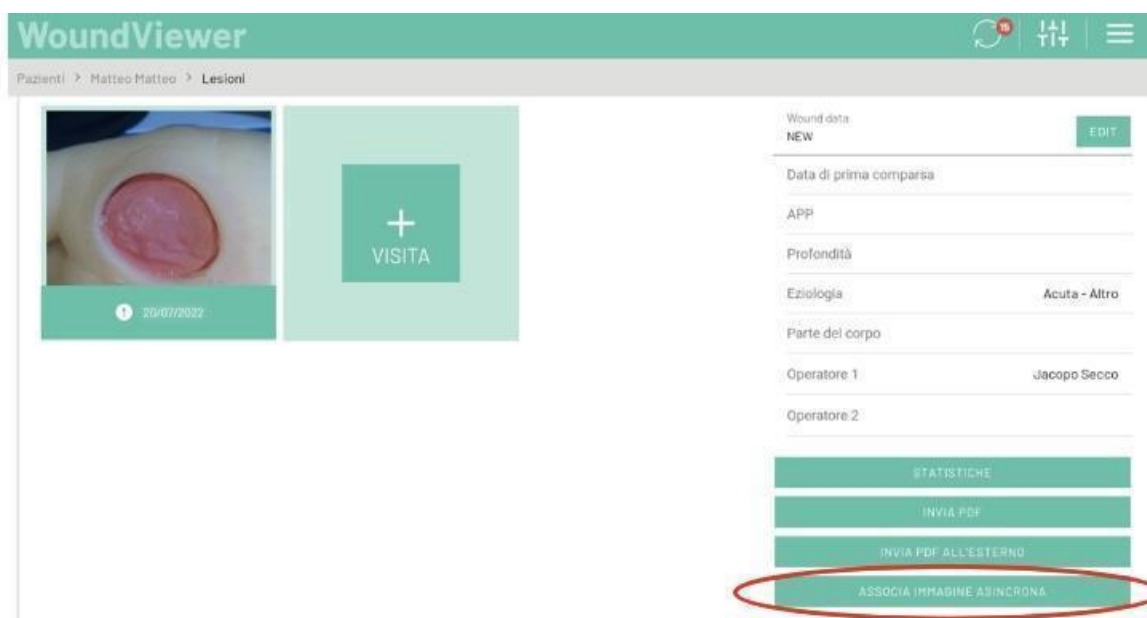
Karakter	Stadion
Mulige valgmuligheder: 0: Intakt hud 1: Overfladisk sår 2: Dybt sår 3: Sår med knoglepåvirkning	Mulige valgmuligheder: A: Ingen infektion eller iskæmi B: Tilstedeværelse af infektion C: Tilstedeværelse af infektion D: Tilstedeværelse af infektion og iskæmi.

10.3.2 - Asynkront foto.

Den asynkrone fotofunktion gør det muligt at tage et foto og efterfølgende knytte det til en patient for at reducere undersøgelsestiden. For at gøre dette skal du blot vælge ikonet for asynkront foto, markeret med rødt i figur 22a, fortsætte ved straks at foretage et nyt besøg og gemme fotoet. Når disse trin er udført, vil det være muligt at tilknytte fotoet til en patient ved at vælge ham/hende fra listen på ID6-hjemmesiden. Figur 8, eller det vil være muligt at knytte det til en ny patient efter at have oprettet den som vist i figur 12 ved at vælge "associate asynchronous image", som er fremhævet i figur 22b. Når du har valgt sidstnævnte, skal du vælge det billede, der skal tilknyttes, og trykke på "associate".



Figur 22a: Asynkront billedsymbol og liste over patienter.

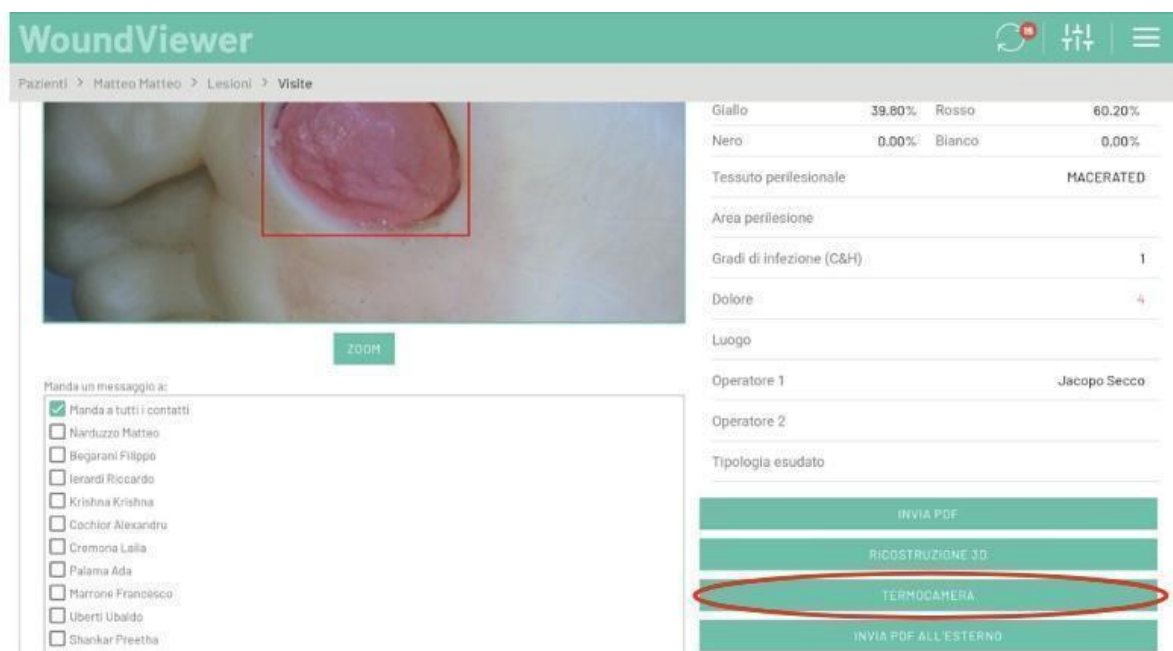


Figur 22b: Tilknytning af et asynkront billede.

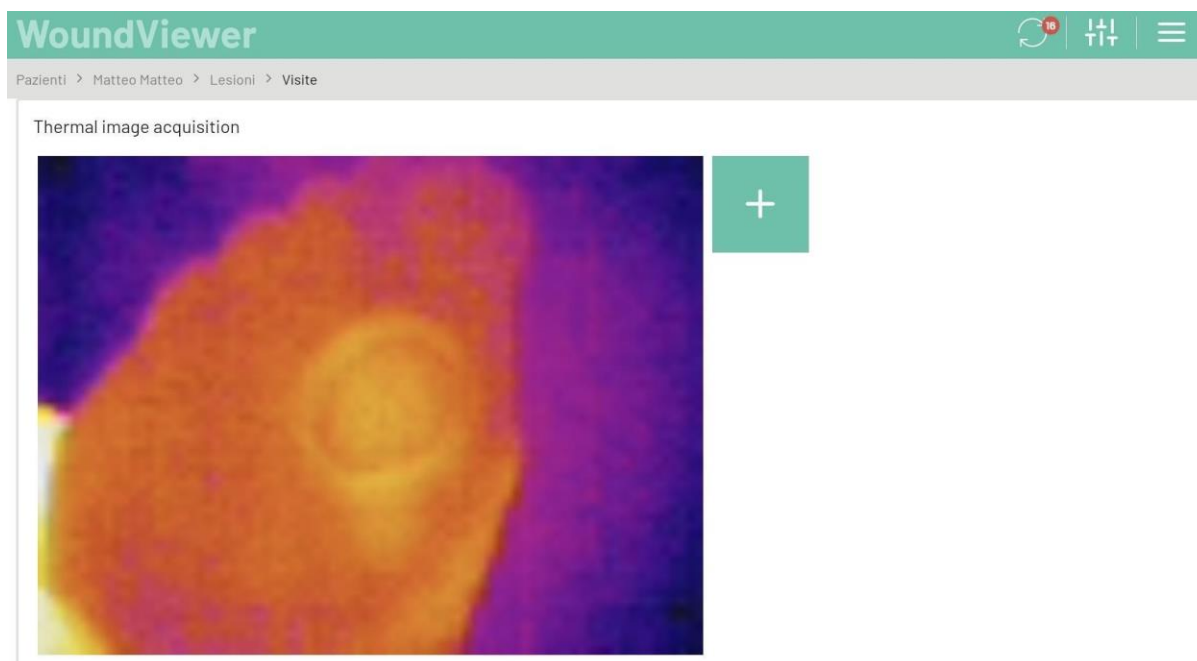
10.3.3.3 - Termisk kamera

Varmekameraet er en enhed, der registrerer energi (varme), der udsendes af et legeme, og omdanner den til et elektronisk signal, der behandles for at producere et termisk billede på skærmen på Wound Viewer LITE. Forskellige farver er forbundet med forskellige temperaturer (rød=høj temperatur, blå=lav temperatur).

Varmebilledkameraet er valgfrit efter anmodning. For at tage et billede skal du blot indtaste patientens læsion og vælge punktet "Thermal imaging camera", som er fremhævet i figur 23a.



Figur 23a: Tværsnit af det termiske billedkamera




Figur 23b: Termisk foto

Når billedet er taget og gemt, vil det altid være synligt under "Thermal Camera" (Figur 23a), og det vil være muligt at fortsætte med at tage et nyt billede ved at vælge "+"-symbolet.

10.4 - Ændring af et besøg

Ved at markere afkrydsningsfeltet Enkelt besøg (ID 1, figur 14) får operatøren adgang til skærbilledet Resultater af enkelt besøg (svarende til det, der er vist i figur 21). Operatøren kan til enhver tid rette resultatet af besøget og resultaterne. Hvis der er tale om en koordinator eller en professionel plejer, kan han/hun bekræfte den anvendte medicin.

Hvis du ønsker at slette en allerede udført undersøgelse, skal du gå til det ønskede undersøgelsesresultat (ID 1, figur 14) og vælge ikonet Slet nederst på samme skærbillede, som vist i figur 21. Det er også muligt at udføre operationen på en igangværende undersøgelse ved hjælp af samme procedure.

	<p>Bemærk: Når et besøg slettes, er besøgsdataene tabt.</p>
---	--

10.5 - Sårstatistik, PDF-rapporter og meddelelsetjeneste.

Hvis du vælger det relevante ikon (ID 5, figur 14), kommer du til skærbilledet med sårstatistik. Skærbilledet viser et billede af det seneste besøg og et resumé af de indsamlede data. Desuden indeholder skærmen grafer, der viser tidsforløbet for følgende besøgsparametre:

1. Sårets areal i cm²,
2. Sår dybde i mm,
3. Sårets volumen i cm³,
4. Smerter, som patienten oplever (på en skala fra 1 til 10),
5. Infektionsgrad i henhold til Cutting og Harding-skalaen,
6. WBP-klassificering,
7. TEXAS-klassificering (hvis diabetisk fod),
8. Medicinhistorik udført på patienten,
9. Tidsklassificering.
10. Billede af forbindingen;
11. Sår vævets udseende (rød, sort, hvid og gul procentvis granulering).

Desuden kan der udføres to yderligere funktioner fra samme side:

1. Genererer en PDF-rapport: Ved at vælge ikonet "PDF-rapport" genereres en samlet patient- og sårrapport med alle de oplysninger, der er indtastet på den samme statistiksider, i PDF-format. Den genererede rapport sendes straks (hvis enheden er forbundet til internettet) til operatørens e-mail-adresse (den samme som brugernavnet). Hvis enheden ikke er tilsluttet, kan rapporten ikke genereres. For at generere rapporten og sende den skal der først foretages en synkronisering. Du kan vælge de enkelte besøg, der skal indgå i rapporten, via den pop-up, der vises. **Mulig fejlmeddelelse: se afsnit 1.6 - ID 5.**
2. Send en besked: Det er muligt at sende en besked til andre brugere i forbindelse med en udført undersøgelse. Beskeden kan læses af alle brugere, der har adgang til patientens data. Denne tjeneste er beskrevet i detaljer i afsnit 10.6 i denne vejledning.
3. Send en PDF-rapport til en person uden for organisationen (beskrevet i detaljer i afsnit 10.6.3 i denne manual).

10.6 - Meddelelsetjeneste mellem brugere

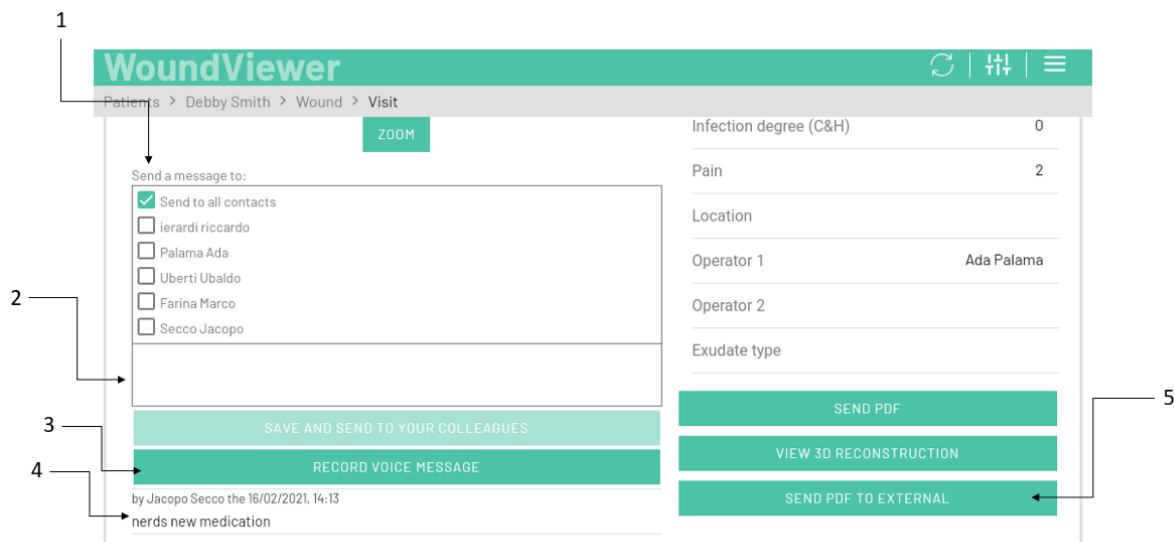
Som beskrevet i det foregående afsnit har operatører mulighed for at skrive og sende meddelelser til andre operatører (som har adgang til de samme data).

10.6.1 - Adgang til meddelelsetjenesten.

Der er tre forskellige måder at få adgang til meddelelsetjenesten på. Hver af dem fører til den samme skærm og henviser til det besøg, hvor du ønsker at sende en besked.


1. Fra brugermenuen (ID 8, figur 8): Brugermenuvalget giver adgang til meddelelser ved at vælge "Seneste meddelelser" fra den drop-down menu, der vises i højre side af skærmen,
2. Vælg et specifikt besøg på skærbilledet Ulcer Profile (ID 1, figur 14),
3. Vælg ikonet "Gå til chat" fra skærbilledet Sårstatistik (beskrevet i afsnit 10.5 i denne manual).

Ved at udføre en af de tre handlinger vil brugeren blive sendt til skærmen Besøgsresultater (beskrevet i afsnit 10.4). Afsnittet under besøgsbilledet (som vist i figur 24) viser den plads, der er afsat til at skrive, sende og læse meddelelser.



Figur 24: Afsnittet Meddelelser.

ID	Beskrivelse
1	Liste over mulige modtagere
2	Plads til tekst/lyd-editor
3	Ikonerne "Send besked" og "Send lydbesked".
4	Strøm af meddelelser sendt af brugere med oplysninger om den bruger, der har sendt meddelelsen, dato og klokkeslæt
5	"Send PDF ud"-ikonet

	<p>Bemærk: Hvis beskedfunktionen skal tilgås via brugermenuen, giver denne indstilling brugeren mulighed for at få adgang til allerede sendte beskeder for at kunne svare på dem. Hvis du ønsker at skrive en ny besked om et besøg, som der ikke er nogen tidligere beskeder om, skal du få adgang til funktionen via de to andre beskrevne muligheder (dvs. ved at vælge besøget fra sårprofilen eller via kommandoen "Gå til chat" fra statistikskærmen).</p>
---	---


10.6.2 - Skrivning, afsendelse og læsning af meddelelser


Som vist i figur 18 er meddeleljestjenesten til stede på skærmen Besøgsresultat. Ved at vælge sektionen til at skrive en besked (ID2, figur 24) er det muligt at skrive en besked. Når


beskeden er skrevet, kan den sendes til de valgte brugere (ID 1, figur 24) ved at vælge ikonet "Send besked" (ID 3, figur 24). Beskeden kan også være en lydbesked. I så fald skal man, når modtagerne er valgt, trykke på ikonet "Send lydbesked", hvorefter der vises en pup-up, mens beskeden optages. For at optage en besked med succes er det nødvendigt at tale ind i enhedens mikrofon (placeret som vist i ID 3, figur 3). Når beskeden er blevet optaget, skal man trykke på "Send" i den pop-up, der vises på skærmen, for at afslutte optagelsen.

Når meddelelsen er blevet sendt, vil alle brugere, der har adgang til patientens data og dermed til dataene for den pågældende undersøgelse, modtage den. Ved at synkronisere (som beskrevet i afsnit 8.2) enheden vil alle andre brugere kunne se den besked, som deres kollega har efterladt. Alle beskeder, der er efterladt af brugere, kan ses i kronologisk rækkefølge med henvisning til den afsendende bruger og den dato og det tidspunkt, hvor beskeden blev sendt.

Mulig fejlmeddelelse: se afsnit 1.6 - ID 5

	Bemærk: Når en meddelelse sendes, vil alle brugere med en aktiv konto modtage den e-mailmeddelelse, der svarer til deres brugernavn, i deres postkasse.
---	--


	Bemærk: Det er ikke muligt at sende en besked på et besøg, der ikke er gemt og synkroniseret.
---	--

	Bemærk: Meddelelserne vedrører et enkelt besøg. Der oprettes en ny chat-tråd for hvert besøg.
---	--

10.6.3 - Afsendelse af en PDF-rapport til en ekstern part

Det er muligt at sende en PDF-rapport om en specifik skade til en e-mailadresse, der ikke er med på enhedens brugerliste. Det gør du ved at vælge "Send PDF til eksternt ikon" (ID 5, figur 24). Når det er valgt, vises en pop-up-meddelelse, hvor brugeren kan indtaste den e-mail-adresse, som rapporten skal sendes til. Ved at bekræfte adressen i pop-up'en sendes en

prompt til de brugere, der har koordinatorens legitimationsoplysninger på deres mail. Ved at vælge linket vil brugerne kunne bekræfte, at rapporten er sendt, og der vil blive sendt en e-mail til den ønskede adresse. **Mulig fejlmeddelelse: se afsnit 1.6 - ID 5.**

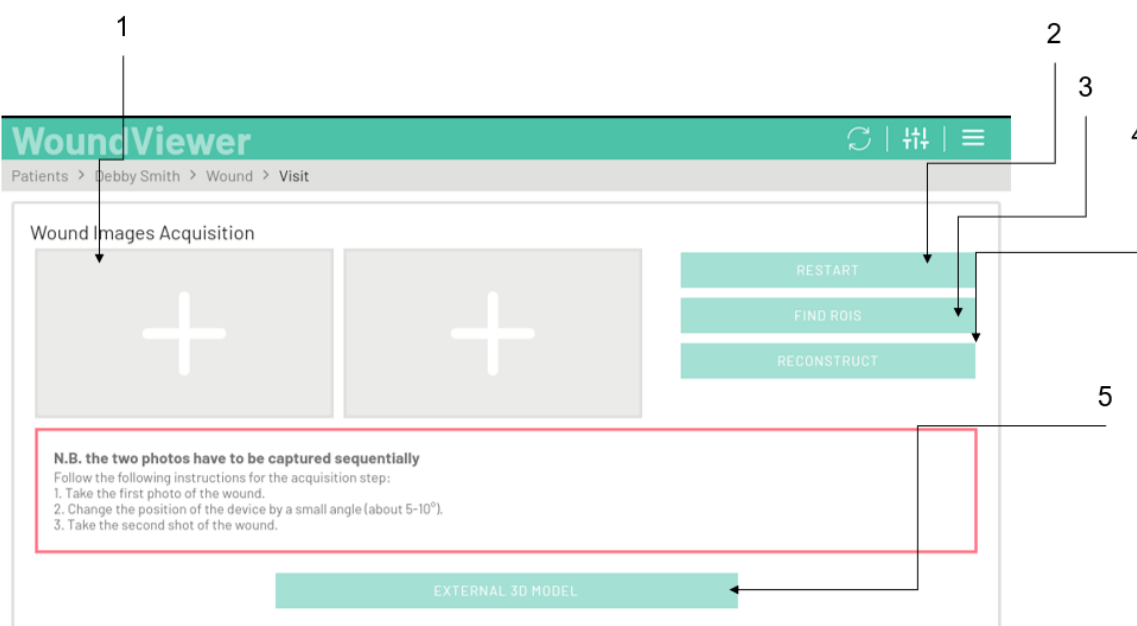
	<p>Bemærk: Brugere skal være opmærksomme på, at deling af patientdata kun bør finde sted i situationer, der er lovlige i forhold til bestemmelserne om beskyttelse af personlige oplysninger, og kan være en mulig årsag til databrud. Omnidermal Biomedics er ikke ansvarlig for de handlinger, som brugere foretager ved hjælp af denne funktion, og anbefaler brugerne at kontakte deres organisationer for at holde sig ajour med de seneste databeskyttelsesprocedurer.</p>
---	---

10.7 - 3D-rekonstruktion af såret.

Via WoundViewer LITE-enheden er det muligt at generere en 3D-rekonstruktion af såret. Funktionen er tilgængelig fra to steder i programmet (i begge tilfælde skal ikonet "Vis 3D-rekonstruktion" vælges):

1. Skærbilledet "Visit Result" (besøgsresultat) er vist i figur 21,
2. Fra siden om skadesstatistik.

Når ikonet "View 3D Reconstruction" (Vis 3D-rekonstruktion) er valgt, får brugeren adgang til 3D-håndteringsskærmen, der er vist i figur 25.




Figur 25: 3D-håndteringsside. Dens elementer er beskrevet i nedenstående tabel.


ID	Beskrivelse
1	Billeder til rekonstruktion
2	Genstart-ikon
3	Find ROI-ikon
4	Rekonstruktion af ikonet
5	Vis 3D-ikon

Hvis du trykker på et af "+"-tegnene på siden, starter kameraet. Brugeren skal rette enheden mod såret og trykke på ikonet "Shoot", der vises. Som det står skrevet på enhedens skærm, skal brugeren:

1. Tag det første billede af såret (sørg for, at såret er helt synligt),
2. Ændre enhedens position med en lille vinkel (5° til 10°),
3. Der tages endnu et foto af såret.

	Bemærk: Brugeren skal sikre sig, at billedet er korrekt fokuseret, og at apparatet ikke bevæger sig for meget for at opnå den bedst mulige rekonstruktion.
---	---


Når dette er gjort, vises de to billeder i afsnittene "Images for Reconstruction" på siden (ID 1, figur 25). Hvis billederne er tilfredsstillende, skal brugeren vælge ikonet "Select ROI's", og en side svarende til den i figur 18a vil blive vist. Som i figur 18 kan brugeren se de fundne ROI'er og kan redigere/tilføje eller slette dem som beskrevet i trin 8 og 9 i afsnit 10.3.

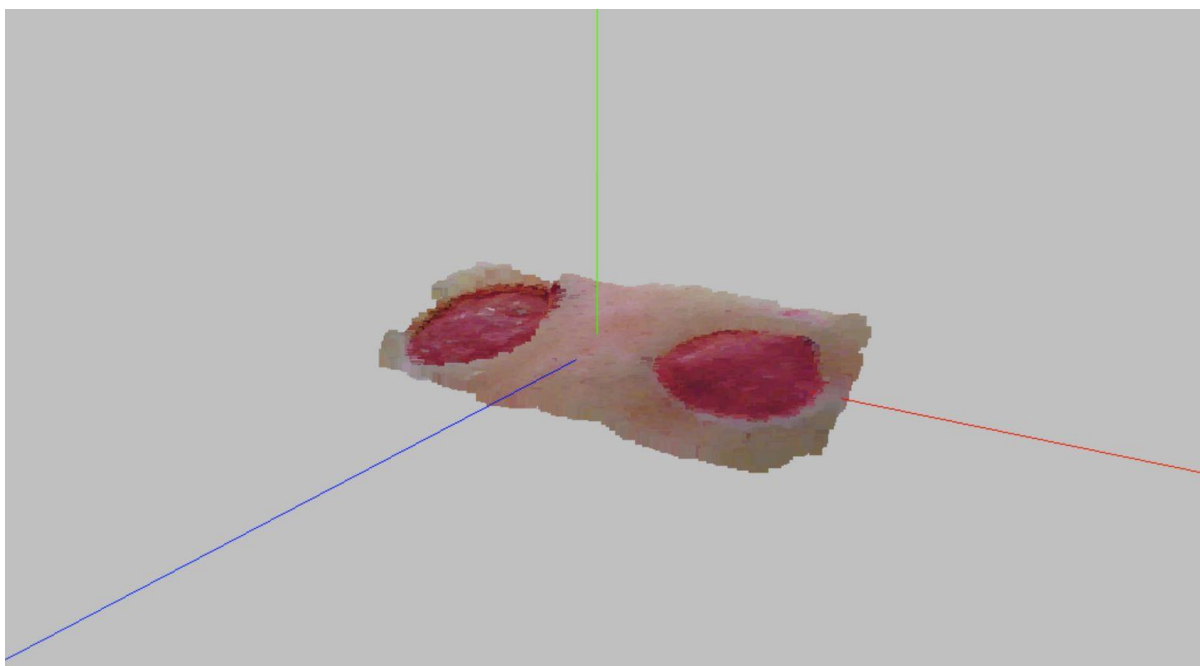
	Bemærk: For at opnå korrekt rekonstruktion skal du sikre dig, at ROI'erne omfatter hele det givne sår. Vi anbefaler at forstørre dem for at give rekonstruktionsalgoritmen mulighed for at arbejde på så mange pixels som muligt uden at medtage (så meget som muligt) baggrunden i ROI'en (dvs. ROI'en bør kun omfatte såret og huden).
---	---

Efter at have bekræftet de valgte ROI'er skal brugeren vælge ikonet "Reconstruct Icon" (ID 4, figur 25), hvorefter enheden analyserer billederne og rekonstruerer 3D-modellen. Når

rekonstruktionen er afsluttet, kan brugeren vælge ikonet "View 3D Icon" (ID 5, figur 25), og rekonstruktionen vises på skærmen som vist i figur 26.

Mulig fejlmeddelelse: se afsnit 1.6 - ID 6.

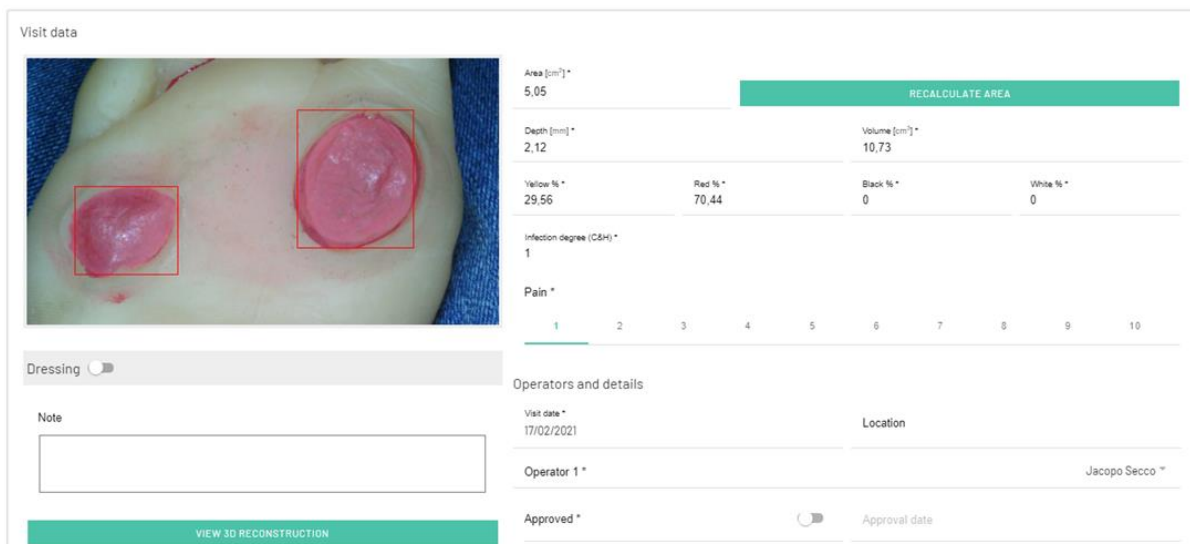
	<p>Bemærk: For at kunne udføre rekonstruktionen og se 3D-modellen skal enheden være forbundet til internettet (via 4G eller WiFi).</p>
---	---



Figur 26: 3D-model af såret.

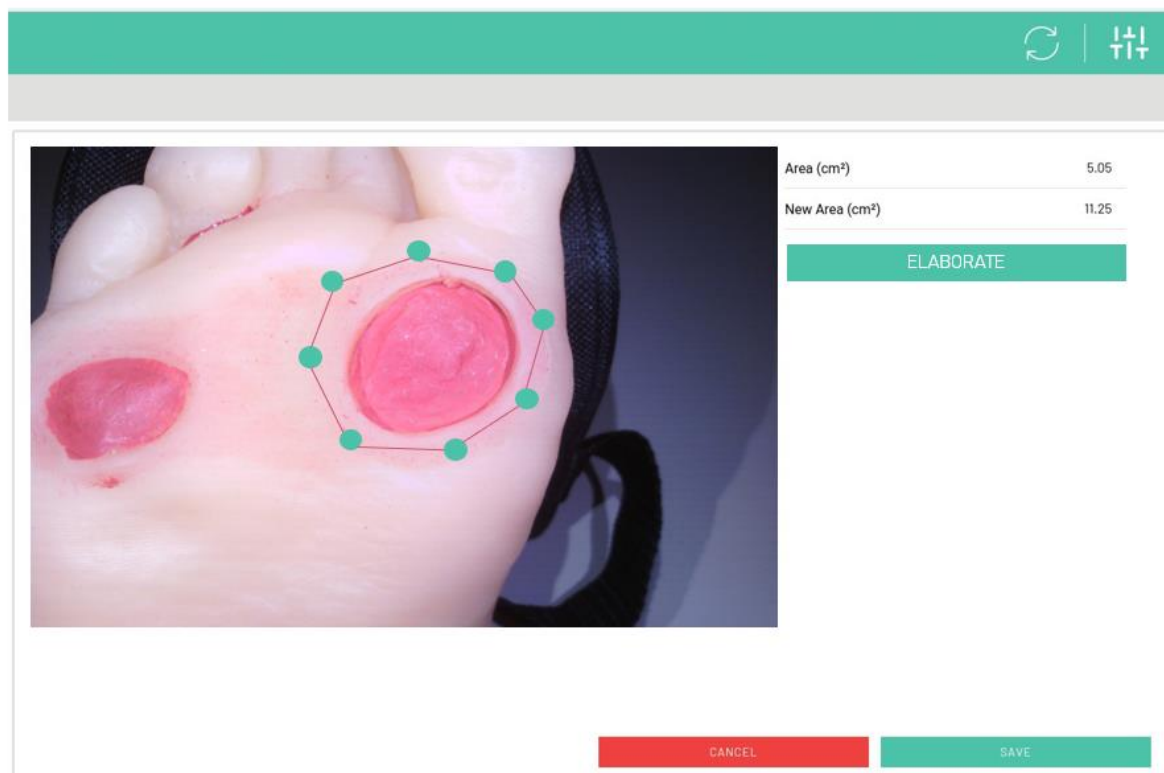
10.8 - Ny beregning af arealet

Ved hjælp af desktop-versionen af WoundViewer er det muligt at genberegne sårområdet fra et tidligere besøg. Husk Desktop-versionen af WoundViewer-softwarepakken, der er beskrevet i afsnit 2.4 i dette dokument. Når brugeren ændrer en tidligere udført undersøgelse med apparatet, får brugeren adgang til et skærbillede med resultaterne af den ændrede undersøgelse, som vist i Figur 27.





Figur 27: Visning af besøgsresultater for desktop WoundViewer-versionen.

Ved at vælge ikonet "Recalculate area" (genberegne område) kommer brugeren til skærmen for genberegning af området (figur 28). Efter en kort analyse udført af systemet ser brugeren den foreslåede redigerbare kontur af de(t) målte sår, som kan redigeres. Brugeren kan nu ændre konturpunkternes placering, så de falder sammen med sårets kanter. Ved at vælge ikonet "Process" udfører systemet en ny beregning, som returnerer det nye areal af det/de analyserede sår. Ved at vælge ikonet "Save" (Gem) ændres undersøgelsesdataene med de nye resultater. Ved at vælge "Cancel" ignoreres operationen, og dataene opdateres ikke.



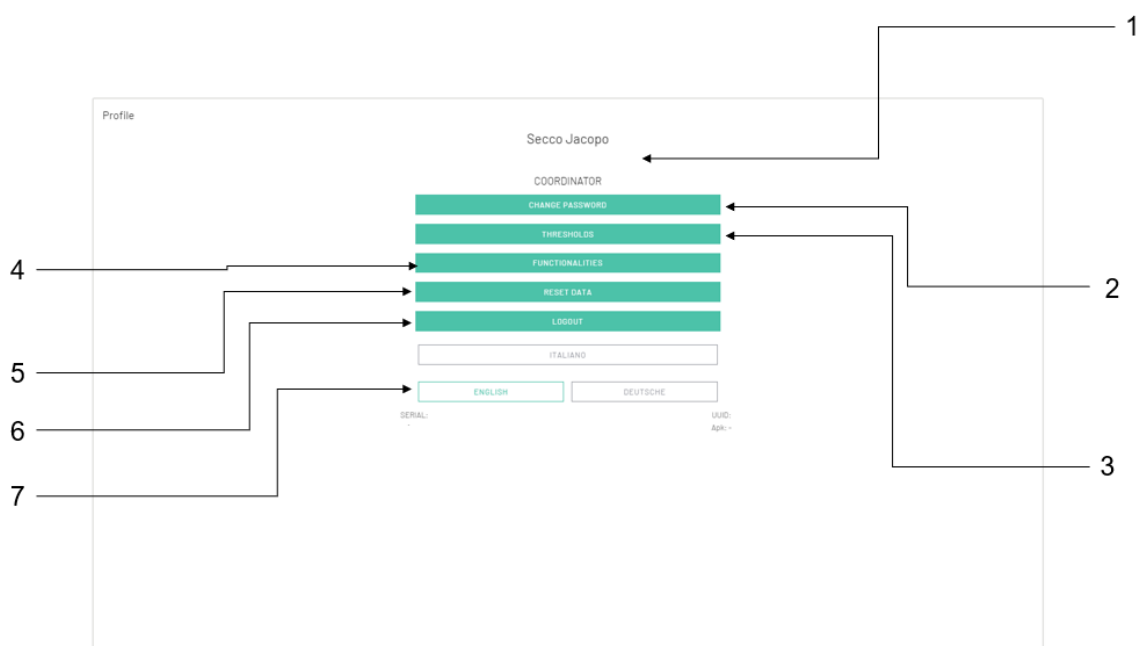
Figur 28: Skærmbillede til genberegning af arealer.

	<p>Bemærk: For at genberegne området for et besøg skal besøget være synkroniseret på enhedsniveau. Se afsnit 82 i denne manual.</p>
---	--

	<p>Bemærk: Når arealet af flere sår genberegnes, vil det endelige resultat være summen af alle arealerne af alle de valgte sår.</p>
---	--

11 - Systemindstillinger:

Hver bruger har mulighed for at få adgang til systemindstillingerne via det relevante ikon på hjemmesiden (ID 3 , figur 8). Ved at vælge ikonet får man adgang til indstillingskærmen (figur 29).




Figur 29: Skærm med indstillinger

ID	Beskrivelse
1	Profil og brugertype
2	Ikon til ændring af adgangskode
3	Ikon for indstilling af alarmtærskel
4	ikon for valg af funktion
5	Ikon til nulstilling af data
6	Afbrydelse af forbindelsen
7	Ikon til ændring af systemsprog

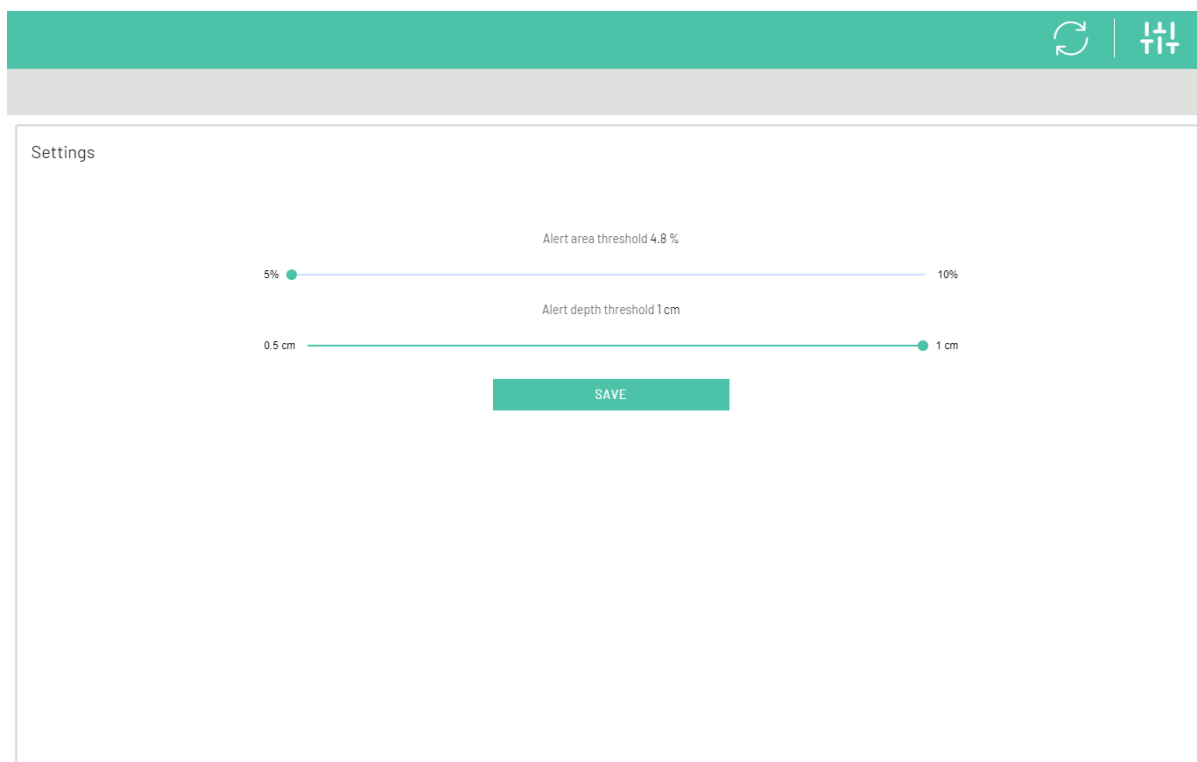
11.1 - Ændring af adgangskode

Operatøren har mulighed for at ændre sin adgangskode efter personlige kriterier. For at foretage ændringen skal brugeren vælge det relevante ikon (ID 2, figur 29) på indstillingsskærmen. Systemet vil bede brugeren om at indtaste den nye adgangskode og bekræfte den. Når den nye adgangskode er bekræftet, bliver den automatisk gemt i systemet.

	Bemærk: Efter at have ændret adgangskoden anbefales det at foretage en synkronisering som beskrevet i afsnit 8.2.
---	--

11.2 - Visning og ændring af alarmtærskler

Systemet har indstillet visse kliniske tærskelværdier, der tjener til at advare operatøren om forværring af sårforholdene. Disse advarsler udløses, når parametrene forværres mellem besøgene. Der er to tærskelværdier, som kan ændres (kun af en koordinerende operatør), og som vises på skærmen i Figur 30 (skærmen kan tilgås ved at vælge det relevante ikon fra ID 3-indstillingsskærmen, Figur 29).




Figur 30: Skærbillede for indstilling af alarmtærskel


Alarmtærskler for forværring af sårområde og -dybde kan indstilles på skærmen i Figur 30. Disse kan indstilles i henhold til følgende betingelser:

1. Arealtærskelværdier: i procent mellem 5 % og 10 %,
2. Tærskeldybde: mellem 0,5 mm og 1 cm.

Alle andre sårparametre udløser alarmer (beskrevet i afsnit 10 og 11 i punkt 10.3), når parameteren forværres.

Nye tærskelværdier gemmes ved at vælge det relevante gemmeikon.

	<p>Bemærk: Efter ændring af tærskelværdier anbefales det at foretage en synkronisering som beskrevet i afsnit 8.2. De ændrede tærskelværdier vil blive aktiveret med de nye kriterier på alle enheder, som enheden tilhører.</p>
---	---

	<p>Bemærk: Andre operatører end dem med koordinatordata kan kun se de værdier, der er indstillet for tærskler, men kan ikke ændre dem.</p>
---	---

11.3 - Frakobling

Hvis du vil logge ud af systemet, skal du vælge ikonet Logout på indstillingsskærmen (ID 6, Figur 29). Når du har forladt systemet, kan du logge ind igen fra login-skærmen (Figur 4).

11.4 - Ændring af sprog


Sproget kan ændres fra systemet ved hjælp af det tilsvarende ikon på indstillingsskærmen (ID 7, Figur 29). De sprog, der i øjeblikket kan vælges, er italiensk, tysk og engelsk.

11.5 - Udvælgelse af kendetegn

Ved at vælge ikonet "Functionality Selection" (ID 4, figur 29) kan brugeren se, hvilke funktionaliteter der er inkluderet og ekskluderet for hans virksomhed. Følgende funktionaliteter kan vælges:


1. Slange (beregning af omkredsen) - trin 11 i afsnit 10.3,
2. Afsnit 10.6.3. Afsnit 10.6.3. Afsnit 10.6.3,
3. Udførelse af 3D-rekonstruktion - afsnit 10.7.

Brugere med koordinatoroplysninger er de eneste, der kan ændre dette valg for deres virksomhed. Ændringer vil kun blive foretaget, når ikonet "Gem" vælges. For at foretage et valg skal enheden være forbundet til internettet (via WiFi eller 4G).

	Bemærk: Når en funktion er fravalgt, vil alle operatører i samme virksomhed ikke kunne bruge den pågældende funktion.
---	--

11.5 - Nulstilling af data

Hvis du vælger ikonet "Reset Data" (ID 5, Figur 29) på en enhed, slettes alle data, der er gemt på enheden. Hvis enheden blev synkroniseret før nulstillingen, vil dataene blive gemt i WoundViewer-systemets fjernplatform og kan hentes med et nyt login.

	Bemærk: Data, der ikke er blevet synkroniseret, når du udfører resten, vil gå tabt.
---	--

12 - Funktioner forbeholdt koordinatører

Brugere med koordinator-oplysninger har adgang til følgende yderligere funktioner:

1. Instrumentbræt,
2. Brugerstyring.

Disse to funktioner er kun tilgængelige via desktop-versionen af WoundViewer-softwaren. I detaljer er den dedikerede menu i Desktop-versionen placeret i venstre side af de enkelte skærme (Figur 31).

Dashboard

Users

Patients

Settings

Synchronization

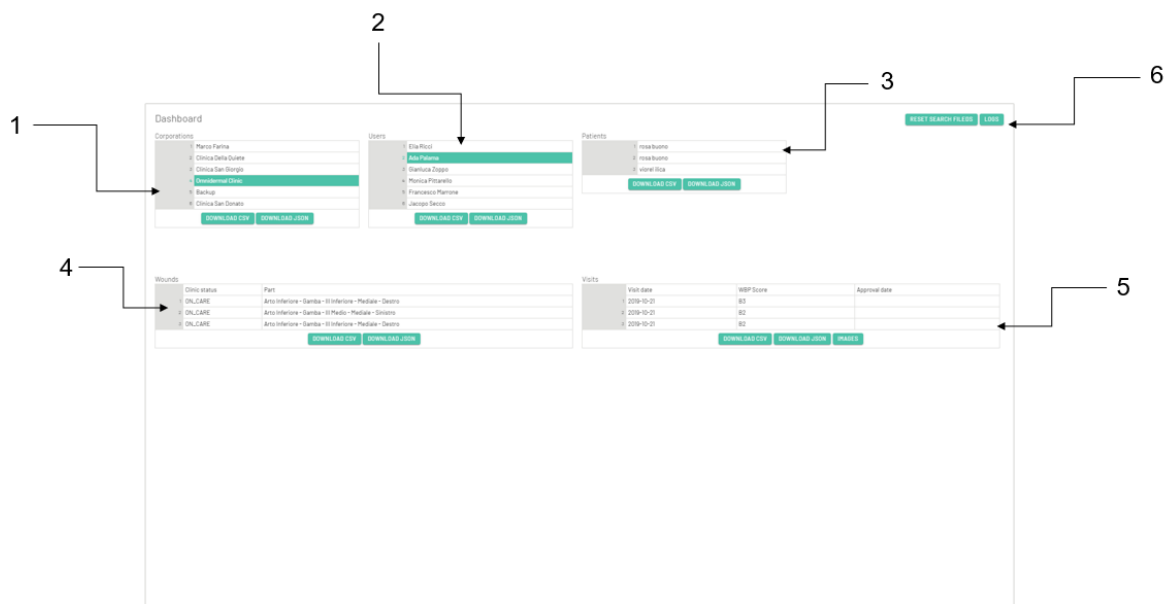
Logout

Figur 31: Menu dedikeret til desktop-versionen af WoundViewer-softwaren.

12.1 - Instrumentbræt

Dashboardet er et værktøj til udvidet forvaltning af data indsamlet med enheder til brug for institutioner. Via dashboardet er det muligt at finde alle kliniske data vedrørende patienter, skader og besøg og at knytte dem til de brugere, der har indsamlet dem. For at få adgang til dashboardet skal du vælge det relevante ikon i menuen i desktopversionen, som vist i figur 31.


Figur 10 viser instrumentbrættets diagram. I instrumentbrættet er der flere ruder, der indsamler data om enheder, patienter, besøg, skader og operatører. Ved at vælge et ikon fra de forskellige paneler filtreres automatisk andre data. Hvis der f.eks. vælges en individuel behandler, vises data om de patienter, han har set, de besøg, han har foretaget, og de skader, han har behandlet.



Figur 32: Instrumentbræt

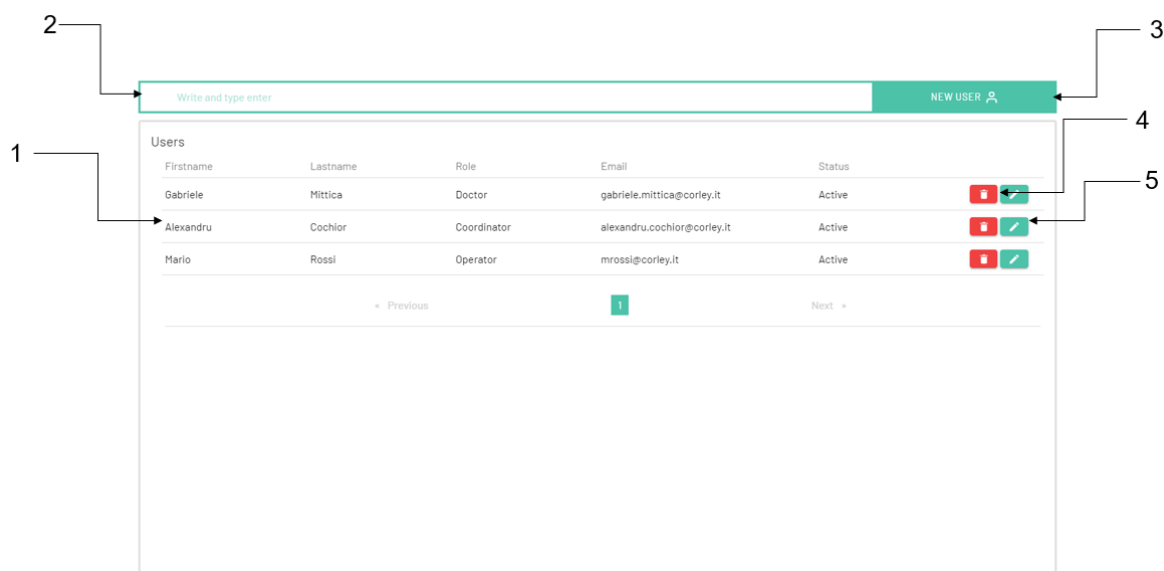
ID	Beskrivelse
1	Enhedens fliser
2	Brugerfliser
3	Fliser til patienter
4	Sårfliser
5	Besøg fliserne
6	Ikoner til nulstilling af valg og registre

Dashboardet giver også mulighed for at downloade de valgte data lokalt ved hjælp af det relevante ikon. Numeriske data og tekstdata vil blive downloadet i en CSV- eller JSON-fil til den terminal, hvorfra der er adgang til systemet. Billedfilerne af de enkelte besøg downloades derimod i en ZIP-fil. De enkelte billeder navngives automatisk af systemet med koden for det besøg, hvor de blev taget, så de kan spores tilbage til de andre tilgængelige data. Som beskrevet i ID 6 i figur 32 er det muligt at gendanne valg foretaget i dashboardet og generere logfiler til vedligeholdelse og kontrol af databasen.

	<p>Bemærk: Det er den enkeltes ansvar at opbevare data og videregive dem i overensstemmelse med loven.</p>
---	---

12.2 - Administration af brugere

Koordinatorbrugere er de eneste, der har rettigheder til at tilføje, redigere og slette en bruger, der er relateret til en enhed. Dette kan gøres via brugeradministrations-skærmen. Figur 33 viser brugerstyrings-skærmen, og i følgende tabel beskrives dens komponenter.



Figur 33: Skærm til brugeradministration

ID	Beskrivelse
1	Liste over operatører
2	Søgebjælke for operatører
3	Nyt operatørikon
4	Slet operatørikon
5	Ikon til ændring af operatør

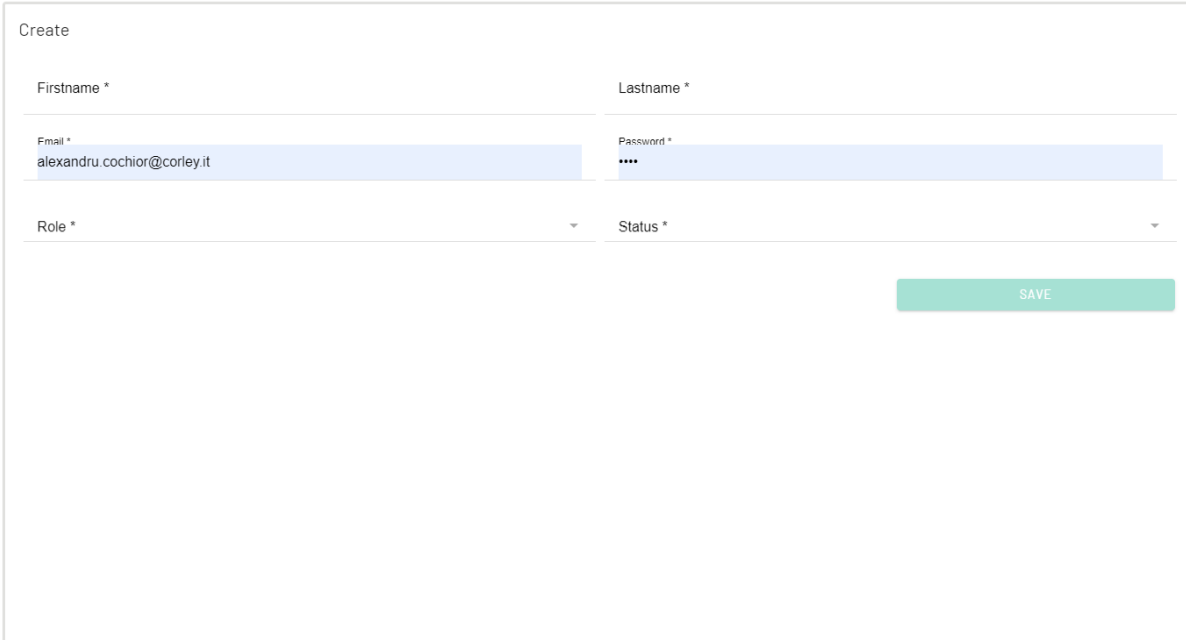
Ved at vælge bruger-søgningslinjen (ID 2, figur 33) er det muligt at søge efter en individuel bruger ved at indtaste den ønskede brugers for- eller efternavn. I dette tilfælde opdateres listen nedenfor (ID 1, figur 25) i overensstemmelse med søgekriterierne.

12.2.1 - Tilføjelse/redigering af en ny bruger

Koordinatorbrugeren har rettighederne i sine legitimationsoplysninger til at tilføje en ny operatør til strukturen eller til at ændre dens attributter. Afhængigt af den handling, der skal udføres, skal brugeren vælge:


1. Ikonet til at tilføje en ny operatør (ID 3, figur 33), hvis brugeren er en ny bruger, der ikke er registreret i systemet,
2. Vælg ikonet til redigering af operatørdata (ID 4, figur 33), hvis operatøren allerede er til stede i systemet. Det ikon, der skal vælges, skal henvise til den bruger, hvis data skal redigeres.


I begge tilfælde vises brugerens dataindtastningsformular (Figur 34). På dette skærmbillede skal operatøren udfylde alle felter, så brugeren kan blive gemt korrekt i systemet. Når felterne er udfyldt eller redigeret, skal den koordinerende operatør vælge det relevante gemmeikon.




Figur 34: Formular til indtastning af operatørdata.

Hvis brugeren er ny, vil formularen være tom, mens formularen vil blive udfyldt på forhånd med den valgte brugers data, hvis dataene er ændret.


	<p>Bemærk: Når du opretter en ny bruger, er det nødvendigt, at den koordinerende bruger indtaster en midlertidig adgangskode for den nyoprettede operatør. Dette password vil automatisk blive meddelt den nye bruger via e-mail af systemet.</p>
---	--

	Bemærk: Operatører oprettes som standard som aktive. Hvis en operatør deaktiveres, kan vedkommende ikke længere få adgang til systemet eller bruge WoundViewer-enheden.
---	--

	Bemærk: Når du har tilføjet eller ændret en bruger, anbefales det at foretage en synkronisering som beskrevet i afsnit 8.2.
---	--

12.2.2.2 - Sletning af en operatør


Du sletter en operatør ved at vælge sletteikonet for den bruger, du ønsker at slette (ID 5, figur 31). Hvis en operatør slettes fra systemet, vil han ikke længere have adgang og vil ikke længere kunne bruge en enhed. I modsætning til deaktivering af en bruger skal en bruger genskabes fra bunden, hvis den skal genskabes.

	Bemærk: Når du har tilføjet eller ændret en bruger, anbefales det at foretage en synkronisering som beskrevet i afsnit 8.2.
---	--


13 - Begrænsninger og forholdsregler ved brug af WoundViewer LITE-enheden.

1. Det er ikke muligt at bruge WoundViewer LITE til at analysere cirkumferentielle sår (f.eks. sår, der roterer rundt om et lem).
2. Dybdemålinger af hulrumssår henviser til det første lag væv, der er synligt for afstandssensorerne; kontrollér, at dataene er korrekte.
3. Dybdemålinger af sår, der har en længde (afstanden mellem de fjerneste punkter i et sår) på mere end 10 cm, er muligvis ikke nøjagtige. Det er nødvendigt at verificere de opnåede data.
4. I forbindelse med analyse af arkiver af sår kan behandleren frit analysere dem som et enkelt sår eller som en gruppe af sår. I det første tilfælde skal disse være inden for 5 cm fra arkielagets centrum og skal også vurderes ved efterfølgende besøg som et enkelt sår.


14 - Vedligeholdelse

	<p>Bemærk: Det er operatørens ansvar at følge vedligeholdelsesvejledningen for at sikre, at apparatet fungerer korrekt.</p>
---	--


1. Det anbefales, at du altid opbevarer apparatet tørt og væk fra farvende stoffer.

	<p>Bemærk: Opbevar enheden under de betingelser for driftsfugt og opbevaring, der anbefales i afsnit 2.3. Uden for disse betingelser kan enhedens kliniske funktionalitet forringes.</p>
---	---


2. Undgå at tilsmudse overfladen på kameraet, lysdioderne og afstandssensorene. I tilfælde af støv eller snavs kan kameraet, lysdioderne og sensorene rengøres med en let fugtig bomuldsklud. Der må ikke trænge væsker ind i apparatets hus. Tør straks efter rengøring tørre af.

	<p>Advarsel: Støv, dyrehår og andre støvpartikler, der sætter sig på overfladen af LED'en, IR-sensorerne og kameraet, kan forårsage problemer med at måle såret korrekt.</p>
---	---


3. Undgå at opbevare apparatet i nærheden af varmekilder.

	<p>Advarsel: Hold enheden væk fra varmekilder, der kan bringe den uden for de tilladte drifts- og opbevaringstemperaturer, der er beskrevet i afsnit 2.3. Disse kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt og forringer dens kliniske funktionalitet. Sollys beskadiger ikke enheden, medmindre det øger temperaturen uden for drifts- og opbevaringsområderne.</p>
---	---

4. Hvis der opstår en funktionsfejl, skal du kontakte producenten og rapportere problemet. Forsøg ikke at reparere eller ændre enheden uden først at have modtaget instruktioner fra producentens tekniske personale. Ethvert forsøg på at manipulere med enheden kan medføre funktionsfejl. Dette omfatter også ethvert element inde i apparatets krop. Alle installerede elementer skal være godkendt af producenten og må kun installeres af producenten eller af personale, der er autoriseret af producenten. Disse elementer omfatter afstandssensorer og lysdioder.

	<p>Bemærk: Alle eksterne dele af apparatet er tilgængelige (selv om det kun er tilfældigt og ikke er nødvendigt til kliniske formål) for både operatør og patient. Dette omfatter også afstandssensorerne og lysdioderne. Kontakt med disse elementer udgør ingen risiko for hverken operatøren eller patienten. Det er dog muligt, at der kan opstå funktionsfejl i apparatet på grund af ophobning af snavs på sensorerne eller lysdioderne eller i værste fald, at sensorerne eller lysdioderne går i stykker. I så fald skal du kontakte producenten. Ethvert forsøg på at manipulere med enheden kan medføre funktionsfejl. Dette omfatter også ethvert element i enhedens hus. Alle installerede elementer skal være godkendt af producenten og må kun installeres af producenten eller af personale, der er autoriseret af producenten. Disse elementer omfatter afstandssensorer og lysdioder.</p>
---	---

5. Undgå stød.

	<p>Bemærk: Opbevar enheden uden for børns og kæledyrs rækkevidde for at undgå stød eller skader på enheden.</p>
---	--

6. Du kan rengøre og desinficere apparatet med en bomuldsklud fugtet med ethanol eller en desinfektionsmiddelopløsning. Vær forsigtig, når du udfører denne operation i nærheden af sensorerne og kameraet. Denne operation kan udføres i patientens nærvær.

14.1 Oplysninger om bortskaffelse

Oplysningen følger de gældende regler for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr og bortskaffelse af affald. Det overstregede symbol for en skraldespand på etiketten på

apparatet og/eller eventuelt tilbehør angiver, at produktet ved udløbet af dets levetid skal indsamles separat fra andet affald. Brugeren skal kontakte producenten af udstyret ved slutningen af dets levetid for at få detaljerede instruktioner om, hvordan det medicinske udstyr skal bortskaffes. Med hensyn til eventuelt yderligere tilbehør eller elektroniske komponenter henvises til følgende.

Brugeren skal aflevere det udtjente udstyr på de relevante indsamlingssteder for elektronisk og elektroteknisk affald eller aflevere det til forhandleren ved køb af nyt udstyr af tilsvarende type, på et en-til-en-basis. En passende særskilt indsamling med henblik på efterfølgende videresendelse af det udtjente udstyr til genanvendelse, behandling og miljømæssigt forsvarlig bortskaffelse bidrager til at undgå eventuelle negative virkninger på miljø og sundhed og fremmer genbrug og/eller genanvendelse af de materialer, som udstyret er fremstillet af. Brugers ukorrekte bortskaffelse af produktet vil medføre anvendelse af de administrative sanktioner, der er fastsat i de gældende bestemmelser.

15 - Certificeringer

WoundViewer-systemet er blevet implementeret og designet i henhold til følgende standarder:

1. EN ISO 13485 Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til reguleringsformål.
2. EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed.
3. EN 60601-1-11 Elektromedicinsk medicinsk udstyr - Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne, Sideordnede standarder: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og systemer til brug i hjemmeplejen.
4. EN 60601-1-2 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til sikkerhed 2: Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og prøvning
5. EN 62304 Software til medicinsk udstyr - Software livscyklusprocesser.
6. EN ISO 14971 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr.
7. 1907/2006 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), hvorved der oprettes et europæisk kemikalieagentur.
8. 2011/65/EU Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 8. juni 2011.
9. 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer (RoHS) i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning).
10. EN ISO 14971 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr.
11. EN 62366-1 Medicinsk udstyr. Anvendelse af brugervenlighedsteknik på medicinsk udstyr.
12. Enheden er certificeret og klassificeret som klasse IIa i henhold til EC MDR 2017/745.



15.1 - Overholdelse af reglerne for forvaltning og beskyttelse af data.

Data, der indhentes via WoundViewer LITE-systemet, er underlagt den gældende lovgivning om databeskyttelse og datasikkerhed (GDPR, forordning (EU) 2016/679). Ejerskabet af dataene og rettighederne til dem aftales gennem specifikke forretningsregler, der er fastsat mellem parterne. Med henblik herpå vedligeholdes og forvaltes alle data, der indsamles via WoundViewer LITE-systemet, via Amazon Web Services-plattformen, en partner til Omnidermal Biomedics, som overholder den gældende lovgivning og garanterer ejere og brugere af dataene alle de rettigheder, der er tildelt dem.

I henhold til den gældende lovgivning kan ansøgerne navnlig udøve følgende rettigheder:

1. anmode om og få oplysninger om eksistensen af dine personoplysninger, formålet med behandlingen og adgangen til disse oplysninger;
2. anmode om og få ændret og/eller rettet dine personlige oplysninger, hvis du mener, at de er unøjagtige eller ufuldstændige;
3. anmode om og opnå sletning - og/eller begrænsning af behandlingen - af dine personoplysninger, hvis det ikke er nødvendigt - eller ikke længere er nødvendigt - til ovennævnte formål;
4. anmode om og opnå portabilitet i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format af personoplysninger, der behandles ved hjælp af automatiserede midler, og anmode om overførsel af dem til en anden dataansvarlig.

16 - Producent og kontakter

WoundViewer-enheden blev udviklet og distribueret af:

Omnidermal Biomedics Ltd.

Via Alessandro Volta,8
43046 Rubbiano (PR)
Italien
P.I. 02895260343
info@omnidermal.it
omnidermalbiomedicssrl@pec.it

Forhandler:


CarePartner
- din partner til et bedre liv

Lindevej 2
DK-4200 Slagelse
Danmark
Tel.: +45 58 55 10 99
kontakt@carepartner.dk
www.carepartner.dk

Der tages forbehold for eventuelle fejl og stavfejl. Oversættelsen er foretaget af producenten, og er uden ansvar for CarePartner.

