PMD-200™

Schmerzüberwachungssystem

Benutzerhandbuch

© Copyright, 2026, Medasense Biometrics Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Benutzerhandbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen von Medasense Biometrics Ltd. Jegliche Vervielfältigung, Adaption (einschließlich Übersetzung, Bearbeitung oder sonstiger Änderung des Inhalts), Weitergabe oder Veröffentlichung auf irgendeine Weise ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Medasense Biometrics Ltd. ist strengstens untersagt.

PMD-200 Benutzerhandbuch

Medasense Biometrics Ltd.
4 Hachilazon St.
Ramat Gan, Israel, 5252268
Tel.: +972-73-7690321 | Fax: +972-3-5183878
E-Mail: info@medasense.com
www.medasense.com

EU REP EU-Bevollmächtigter
AR Experts B.V.
Boeingavenue 209, 1119 PD, Schiphol-Rijk,
The Netherlands
www.ar-experts.eu

CH REP Bevollmächtigter für die Schweiz
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

CE 0344

Haftungsausschluss

Die Informationen in diesem Dokument wurden sorgfältig auf ihre Richtigkeit geprüft. Medasense Biometrics Ltd. („Medasense“) übernimmt keine Haftung für die Verwendung dieses Dokuments, wenn unbefugte Änderungen am Inhalt oder Format vorgenommen wurden. Medasense behält sich das Recht vor, Änderungen an diesem Benutzerhandbuch und dem hier beschriebenen Produkt ohne weitere Ankündigung vorzunehmen.

Um die richtige Anwendung, Handhabung und Pflege des Produkts zu gewährleisten, sollte der Käufer die Produktinformationen, das Benutzerhandbuch und/oder weitere Unterlagen lesen, die mit dem Produkt geliefert werden oder anderweitig verfügbar sind.

Vor der Verwendung des PMD-200-Systems müssen Benutzer alle mit dem Produkt gelieferten Informationen und Anweisungen lesen und vollständig verstehen. Für weitere Informationen und bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienstmitarbeiter.

Dieses Benutzerhandbuch ist ein Nachschlagewerk für Benutzer des PMD-200. Es stellt keine medizinische Beratung dar. Das Überwachungsgerät PMD-200 ist kein Ersatz für Ihre ärztliche Beurteilung. Der zugelassene Arzt, der das Produkt anwendet, ist in vollem Umfang dafür verantwortlich, jede Situation auf der Grundlage seiner eigenen Erfahrung und des Zustands des Patienten zu beurteilen.

Zielgruppe

Dieses Handbuch enthält Informationen für medizinisches Fachpersonal, das als Pflegepersonal und technisches Hilfspersonal in einem Krankenhaus oder einer krankenhausähnlichen Einrichtung tätig ist, über die Bedienung und Wartung des Überwachungssystems. Wenden Sie sich bitte an die Einrichtung, wenn Sie zusätzliche Schulungen oder Qualifikationen benötigen, die über die hier genannten Anforderungen für den Betrieb und die Wartung des Überwachungssystems hinausgehen. Lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Inhaltsverzeichnis

1. Wichtige Sicherheitsinformationen 1
Art der Hinweise 1
Warnhinweise 2
Vorsicht 4
Geräteklassifikation 5
Gerätesymbole 5
2. Überblick 8
Verwendungszweck 8
Anwendungsgebiete 8
Gegenanzeigen und Einschränkungen 8
Kontraindikationen 8
Nicht evaluierte Zustände 9
Beschreibung des Systems und der Funktionsweise 10
Schulung 11
Aufteilung der Anzeige 11
3. Systemkomponenten 13
Monitor 14
Vorderseite 14
Rückseite 14
Seite 15
Software 16
Fingersonde 16
Einmalsensor 17
Netzkabel 17
Energieversorgung 18
Versorgung über Systemakku 18
4. Installation und Einrichtung 19
Geeigneten Ort wählen 19
System anschließen 20
PMD-200 einschalten 21

5. Überwachungsmodus 23
1. Patient an den PMD-200 anschließen 23
2. Überwachungssitzung starten 26
3. Überwachungssitzung beenden 30
6. Weitere Funktionen 32
Patientendaten eingeben 32
NOL-Trendanzeige konfigurieren 34
Anzeige von erweiterten analytischen Daten 35
Signalanzeige konfigurieren 36
Ereignisse während der Überwachungssitzung kommentieren 37
Ereignisse während der Überwachungssitzung überprüfen 41
Bildschirmmeldung bei Überschreitung des festgelegten Grenzwerts über einen maßgeblichen Zeitraum 42
7. Funktionenanzeige 43
Die Funktionenanzeige ist während einer laufenden Überwachungssitzung nicht verfügbar. 43
Daten exportieren und löschen 43
Sitzung prüfen 46
Zusätzliche Funktionen 49
Einstellungen ändern 49
Systemsprache ändern 50
Systemdatum und -zeit ändern 51
8. Reinigung und Wartung 53
1. Reinigungsanweisungen unter Einsatz von MEDIWIPES™ oder anderen vergleichbaren Desinfektionstüchern 53
Reinigen und Desinfizieren der Monitoranzeige 53
Reinigen und Desinfizieren des Fingersensorkabels 53
Reinigen und Desinfizieren der Fingersonde 54
2. Reinigungsanweisungen unter Einsatz von Universalreinigungstüchern von Clinell oder anderen vergleichbaren Desinfektionstüchern 54
Reinigen und Desinfizieren der Monitoranzeige 54
Reinigen und Desinfizieren des Fingersensorkabels 54
Reinigen und Desinfizieren der Fingersonde 55
Wartung 55

9. Spezifikationen 56
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem PMD-200 58
Wesentliche Leistung 58
Technische Daten 58
10. Fehlerbehebung 61
Allgemeine Fehlerbehebung 61
Warnungen und Informationssignale 62
Bildschirmmeldungen 65
11. Schnittstellen zu anderen Systemen 69
12. Einschränkung der Gewährleistung 70

1. Wichtige Sicherheitsinformationen

Vor Einsatz dieses Geräts müssen Sie alle folgenden Hinweise gelesen und verstanden haben und sie bei Einsatz des Geräts strikt befolgen:

- Warnhinweise
- Vorsicht
- Hinweise

Art der Hinweise

Das Format und die Beschreibung der verschiedenen Hinweise in diesem Handbuch sehen folgendermaßen aus:

Warnung

	Ein Warnhinweis bezieht sich auf eine Situation, in der es zu schweren Verletzungen oder zum Tod von Patient oder Benutzer kommen kann, wenn die Anweisungen nicht beachtet werden.

Vorsicht

	Eine Vorsichtsmaßnahme bezieht sich auf eine Situation, die zu möglichen Schäden an Geräten oder Fehlfunktionen des Systems führen kann.

Hinweis

	Ein Hinweis enthält wichtige Informationen für den Benutzer zur Verwendung des Systems.

Warnhinweise

Warnhinweise

	Die Anweisungen in diesem Abschnitt sind Warnhinweise. Beachten Sie alle diese Anweisungen, um Verletzungen oder Todesfälle zu verhindern.

- Installieren Sie das Gerät nicht, wenn Sie feststellen, dass die Verpackung beim Transport beschädigt wurde.
- Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie den PMD-200 installieren und einsetzen.
- Sehen Sie sich die Aufkleber auf der Unter- und Rückseite des PMD-200-Monitors an.
- Stellen Sie sicher, dass der Monitor sicher installiert ist, um Verletzungen an Personal und Patienten vorzubeugen.
- Verwenden Sie das PMD-200-System nur, wenn Sie angemessen geschult wurden.
- Vor der Nutzung des PMD-200-Systems überprüfen Sie die Integrität des Netzkabels und das Kabel für die Fingersonde.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Kabel, -Fingersonden oder -Einmalsensoren, die von Medasense oder dem Medasense-Vertreter zur Verfügung gestellt werden.
- Wenn das System oder dessen Teile/Komponenten/Zubehör/Verpackung, einschließlich Fingersonde, Kabeln und Einmalsensoren beschädigt oder blockiert sind, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in entflammbarer Umgebung oder dort, wo eine Konzentration leicht entzündlicher Anästhetika auftreten kann.
- Verändern oder ersetzen Sie keine der internen Komponenten des PMD-200-Systems.
- Verlegen und sichern Sie alle Kabel so, dass der Patient sich nicht damit strangulieren kann.
- Schalten Sie das Gerät nicht an, bevor die Fingersonde am System angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile des Sensors, der Fingersonde oder von Anschlüssen nicht in Kontakt mit anderen leitfähigen Teilen (einschließlich Erde) kommen.
- Wenn Blut oder andere Flüssigkeiten auf dem PMD-200 verschüttet wurden, überprüfen Sie den Erdableitstrom erneut, bevor Sie das Gerät wieder einsetzen.

- Beim Wechsel des Systems zum nächsten Patienten muss eine neue Überwachungssitzung gestartet werden.
- Während das Gerät in Betrieb ist, sollte der Finger des Patienten nicht von der Fingersonde entfernt werden.
- Einmalsensoren dürfen nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Verwenden Sie die Fingersonde nicht auf einer offenen Wunde, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Zur Erhaltung der Signalqualität ersetzen Sie den Einmalsensor nach max. 24-stündigem Gebrauch.
- Verwenden Sie den Einmalsensor nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Nutzen Sie den NOL-Indexwert nicht, wenn ein Alarm für die Signalqualität angezeigt wird.
- Öffnen Sie das Gehäuse nicht, um eine Fehlfunktion oder ein Geräteversagen zu beheben.
- Der Zugriff auf den Akku ist nur einem Techniker, der Spezialwerkzeug benutzt und entsprechend geschult wurde, erlaubt, und selbst dann darf der Akkusatz keinesfalls zerlegt werden, sondern muss an den Verkäufer zurückgeschickt werden.
- Versuchen Sie nicht, den System-Akku auszutauschen.
- Setzen Sie den PMD-200 keiner Hitze oder Feuer aus.
- Versuchen Sie nicht, die Drähte des Akkusatzes kurzzuschließen.
- Versuchen Sie nicht, den Akkusatz zu entfernen und extern aufzuladen.
- Verwenden Sie nur den Akkusatz, der mit dem PMD-200-System mitgeliefert wurde.
- Tauschen Sie die Akkusätze verschiedener PMD-200-Systeme nicht untereinander aus.
- Stecken Sie keine spitzen Gegenstände in den Akkusatz.
- Verwenden Sie den PMD-200 nicht im MRT-Bereich (Magnetresonanztomografie).
- Transportieren oder lagern Sie den PMD-200 nicht in der Nähe einer Wärmequelle.
- Transportieren oder lagern Sie den PMD-200 nicht an einem Ort, an dem elektrostatische Ladung auftritt.
- Vor Einsatz eines Defibrillators müssen Sie den PMD-200 vom Patienten trennen.
- Wenn die Fingersonde zu fest am Finger sitzt, kann es zu Gewebeschäden kommen. Überprüfen Sie den Finger alle paar Stunden und legen Sie die Fingersonde bei Bedarf an einem kleineren Finger an.

Vorsicht

Vorsicht

	Die Anweisungen in diesem Abschnitt sind Vorsichtsmaßnahmen. Beachten Sie alle diese Anweisungen, um mögliche Schäden am Gerät oder Fehlfunktionen des Systems zu vermeiden.

- Lagern Sie das PMD-200-System unter den im Benutzerhandbuch empfohlenen Bedingungen (siehe Technische Daten).
- Wenn das PMD-200-System längere Zeit nicht benutzt wird, trennen Sie es von der Stromversorgung.
- Um das PMD-200-System von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie den Stromstecker oder den Gerätestecker aus der Steckdose.
- Achten Sie darauf, dass das Stromkabel richtig am PMD-200-Monitor angeschlossen ist.
- Achten Sie darauf, dass rund um das PMD-200-System genügend Platz für die Luftzirkulation ist.
- Nutzen Sie den USB-Anschluss nur, um einen USB-Stick oder eine externe Festplatte anzuschließen.
- Halten Sie alle Flüssigkeiten vom PMD-200-System fern.
- Platzieren Sie das PMD-200-System so, dass die Stromzufuhr schnell und einfach unterbrochen werden kann.
- Vergewissern Sie sich, dass der Finger des Patienten ordnungsgemäß in der Fingersonde steckt.
- Der interne Akku dient als Back-up und nicht zur Langzeitüberwachung.
- Das PMD-200-System und die Fingersonde sind vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung gemäß den Reinigungsanweisungen zu reinigen.
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des PMD-200.
- Autoklavieren Sie den PMD-200 Monitor oder dessen Zubehör nicht.
- Nach längerer Lagerung (bis zu 6 Monate) empfehlen wir, den Akku mehrmals zu laden und zu entladen, damit er seine maximale Leistungsfähigkeit erreicht.
- Der PMD-200 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden. Der PMD-200 sollte beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu überprüfen, in der er verwendet werden soll.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb des PMD-200 beeinträchtigen.

- Der PMD-200 kann nur mit zugelassenem Original-Zubehör, zugelassenen Original-Messwandlern und -Kabeln von Medasense betrieben werden. Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern oder Kabeln, die nicht zugelassen sind, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des PMD-200 führen.

Geräteklassifikation

Tabelle 1: Geräteklassifikation

Parameter	Klassifikation
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Klasse I
Schutzart gegen elektrischen Schlag	BF
Betriebsart	Kontinuierlich
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit	IPX1

Dieses System entspricht IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 EMV (Gerät der Klasse A – auf den Einsatz in Krankenhäusern und Kliniken beschränkt).

Gerätesymbole

In der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Symbole und ihre Bedeutung aufgeführt.

Tabelle 2: Gerätesymbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
CC 2019-12-01	Herstellungsdatum (JJJJ-MM) und Herkunftsland		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller	SN	Seriennummer
REF	Bestellnummer		Anwendungsteil vom Typ BF
CE	CE-Kennzeichen Bestätigt die Einhaltung der europäischen Medizingeräteverordnung	IPX1	IPX1: Schutz vor dem Eindringen von Tropfwasser

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Im Benutzerhandbuch nachlesen		Aufbewahrung an einem trockenen Ort
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Temperaturgrenzen
	Siehe Gebrauchsanweisung		Latexfreies Produkt
	Nicht wiederverwenden		Vorschrift zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten beachten
	Verpackungseinheit		Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer		Vorsicht, Begleitdokumente beachten
	Bevollmächtigte in der Europäischen Union		Luftdruckbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Medizinisches Gerät
	Recyceln		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Eindeutiges Gerätekennzeichen		Europäischer Importeur
	Warnung, Vorsicht		Hinweis

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
℞ Only	Das US-Bundesgesetz schreibt vor, dass der Verkauf dieses Geräts nur durch einen ordnungsgemäß zugelassenen praktischen Arzt bzw. auf Anweisung eines zugelassenen Arztes erfolgen darf.	CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Keine schwere Last		

2. Überblick

Verwendungszweck

Der PMD-200 zur kontinuierlichen Schmerzüberwachung dient der Beurteilung der Veränderungen des Schmerzniveaus. Das System überwacht die physiologische Schmerzreaktion mithilfe eines relativen Indexes für die Schmerzwahrnehmung von 0–100, dem sogenannten *Nozizeptions-Level (NOL®)-Index*. Auf der Skala des NOL-Indexes steht 0 für keine Nozizeption bzw. keinen Schmerz und 100 für extreme Nozizeption bzw. stärksten Schmerz.

Anwendungsgebiete

Der PMD-200 wird im klinischen Umfeld eingesetzt, wenn Veränderungen der Schmerzintensität bei medizinischen Verfahren beurteilt werden müssen. Hierzu gehört u. a. die Überwachung von Patienten unter Narkose, während eines Eingriffs, beim Aufwachen nach einer Operation, bei der Physiotherapie, bei einem Schmerztest usw.

Der PMD-200 ist immer begleitend zur klinischen Beurteilung einzusetzen. Die Interpretation des NOL-Indexes muss immer im Zusammenhang mit anderen klinischen Zeichen und Vitalparametern erfolgen.

Der PMD-200 ist unter direkter Aufsicht eines Arztes/einer Ärztin oder einer entsprechend geschulten Fachkraft einzusetzen.

Gegenanzeigen und Einschränkungen

Kontraindikationen

Der PMD-200 sollte nicht in folgenden Situationen eingesetzt werden:

- Schwere Herzrhythmusstörungen, darunter
  - Supraventrikuläre Tachykardie
  - Vorhofflimmern
  - Vorhofflattern
  - Kammerflimmern
  - Ventrikuläre Tachykardie
  - Herzstillstand
- Während einer kardiopulmonalen Reanimation
- Während einer Kardioversion/Defibrillation

Nicht evaluierte Zustände

Die nachfolgend aufgeführten Zustände wurden nicht in den klinischen Prüfungen von Medasense untersucht. Das ärztliche Urteilungsvermögen sollte zum Einsatz kommen, wenn das Gerät bei folgenden Personen angewendet wird:

- Pädiatrische Patienten unter 18 Jahren
- Schwangere oder stillende Frauen
- Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen
- Alkohol- oder drogenabhängige Patienten
- Patienten, die sich einer Herzoperation unterziehen

Wenn der PMD-200 bei Patienten mit einem dieser Befunde eingesetzt wird, ist erhöhte Aufmerksamkeit geboten und es müssen zusätzliche Bewertungen zurate gezogen werden.

Hinweis

	Physiologische Bedingungen wie übermäßige Patientenbewegung, äußere Mittel wie Blutdruckmanschette, Tourniquet usw., geringe Perfusion, Störungen durch Elektrokauter, Hypothermie unter 35 °C, Feuchtigkeit auf dem Sensor können das Überwachungssystem bei der Erkennung und Anzeige von Messungen beeinträchtigen. Wenn die Signalqualität schwach oder nicht ausreichend ist, wird in der Statusleiste ein Alarm angezeigt (siehe Fehlerbehebung). Beurteilen Sie die klinischen Umstände sorgfältig und ermitteln Sie in einer klinischen Beurteilung sämtliche dieser einschränkenden Bedingungen.
	Zustände, die sich auf das autonome Nervensystem und den Volumenzustand des Patienten auswirken (z. B. vasoaktive Medikamente, Lagerung, schwere Hypovolämie), können die NOL-Werte vorübergehend beeinträchtigen. Beurteilen Sie die klinischen Umstände sorgfältig und ermitteln Sie in einer klinischen Beurteilung sämtliche dieser einschränkenden Bedingungen.

Beschreibung des Systems und der Funktionsweise

Das PMD-200-System besteht aus vier Hauptkomponenten:

- **Monitor** – Erfassung und Anzeige von physiologischen Signalen, des NOL-Indexes und -Trenddiagramms.
- Zur **Software** gehören zwei Hauptkomponenten:
  - Berechnung des NOL-Indexes auf der Grundlage der aus den Signalen extrahierten physiologischen Parameter.
  - Benutzeroberfläche – zeigt physiologische Signale, den NOL-Index und das Trenddiagramm an.
- **Fingersonde** – enthält folgende Sensoren:
  - Photoplethysmogramm (PPG oder Pleth)
  - Thermistor für periphere Temperatur (TMP oder Hauttemp.)
  - Ein 3-Achsen-Beschleunigungssensor für Bewegungen (ACC oder Bewegung)
  - Anschlüsse für den galvanischen Hautreaktionssensor (GSR oder Leitfähigkeit)
- **Einmalsensor** (verbunden mit der Fingersonde) – enthält folgenden Sensor:
  - Galvanischer Bio-Impedanz-Hautreaktionssensor (GSR oder Leitfähigkeit)

Der NOL-Index ist ein relatives, nicht lineares Maß mit einer Skala von 0–100, wobei 0 für keine Schmerz-/nozizeptive Reaktion und 100 für maximale Schmerz-/nozizeptive Reaktion steht.

Der NOL-Index und -Trend dienen dazu, die klinischen Entscheidungen bezüglich der Verabreichung von Analgetika zu unterstützen.

Klinische Nachweise [1,2,3,4] legen die folgenden Richtlinien für chirurgische Eingriffe unter Vollnarkose nahe:

- Ein NOL-Wert von über 25 mehr als eine Minute lang (konstant oder schwankend) kann darauf hinweisen, dass der Patient eine zusätzliche analgetische Therapie benötigt. Höhere Werte zeigen eine stärkere nozizeptive Reaktion an.

[1] Meijer, F et al/Reduced postoperative pain using Nociception Level-guided fentanyl dosing during sevoflurane anaesthesia: a randomised controlled trial/ British Journal of Anaesthesia September 2020

[2] Meijer F et al/ Nociception-guided versus Standard Care during Remifentanil–Propofol Anesthesia: A Randomized Controlled Trial/Anesthesiology Feb. 2019

[3] Ledowski, T., Schlueter, P. & Hall, N. Nociception level index: do intra-operative values allow the prediction of acute postoperative pain? J Clin Monit Comput (2021).

[4] Martini CH et al Ability of the Nociception Level (NOL), a multiparameter composite of autonomic signals, to detect noxious stimuli during propofol-remifentanil anesthesia Anesthesiology Sept. 2015

- Ein NOL-Wert zwischen 0 und 25 stellt eine angemessen unterdrückte physiologische Reaktion auf schmerzhafte Stimuli dar und weist auf eine angemessene Analgesie hin.
- Ein NOL-Wert von unter 10 mehr als eine Minute lang **während schmerzhafter Stimuli** kann auf eine übermäßige Anti-Nozizeption hinweisen, und eine Reduzierung der Analgetika kann in Betracht gezogen werden.
- Der NOL-Index kann keine schmerzhaften Stimuli vorhersehen. Daher sollte immer eine minimale Menge an Analgetika beibehalten werden.

Hinweis

	Der PMD-200 ist immer begleitend zur klinischen Beurteilung einzusetzen. Die klinische Beurteilung von NOL-Index und -Trendlinie muss immer im Zusammenhang mit anderen klinischen Zeichen und Vitalparametern erfolgen.

Schulung

Die Benutzer sollten vor der Arbeit mit dem PMD-200 auf geeignete Weise in der sicheren und effektiven Anwendung unterwiesen werden. Sorgen Sie dafür, dass diese Schulung den geltenden Gesetzen und Vorschriften entspricht. Weitere Informationen über Schulungen erhalten Sie bei Ihrem Medasense-Vertreter.

Hinweis

	Weitere Schulungsressourcen finden Sie auf der Medasense-Website und in der Academy unter www.medasense.com. Der NOL-Taschenführer für Klinikärzte ist auf Anfrage erhältlich unter info@medasense.com.

Aufteilung der Anzeige

Damit die Einzelheiten leicht zu erfassen sind, ist die Anzeige entsprechend den dargestellten Informationen in verschiedene Bereiche unterteilt.

Die Details der Anzeige unterscheiden sich je nach Stadium des Eingriffs. Die generelle Aufteilung bleibt jedoch in allen Stadien gleich. Die folgende Abbildung zeigt diese generelle Aufteilung der Überwachungsanzeige:

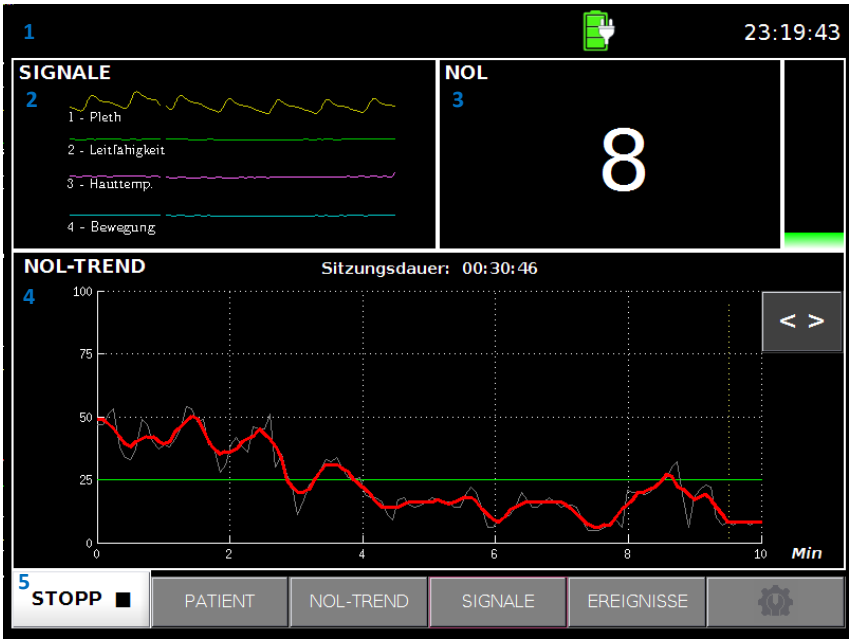


Abb. 1: Aufteilung der Monitor-Anzeige

1	Statusleiste: Anzeige der Stromzufuhr, Systemuhrzeit und Alarmmeldungen
2	Anzeige der Signale
3	Anzeige des NOL-Indexes
4	NOL-Trendanzeige mit Grenzwertmarkierungen und Schaltfläche zum Prüfen von Kommentaren
5	Menüleiste (mit den Schaltflächen START/STOPP)

3. Systemkomponenten

In diesem Kapitel werden die Teile beschrieben, aus denen das PMD-200-Schmerzüberwachungssystem besteht.

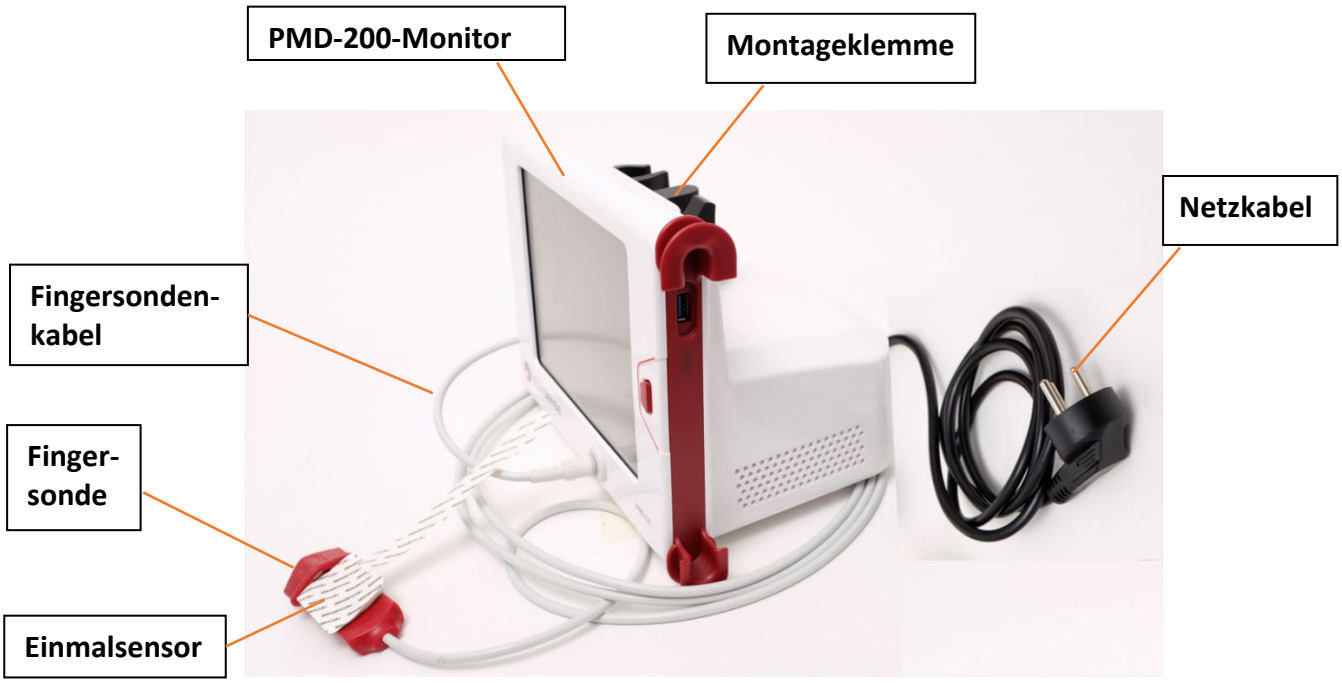


Abb. 2: Schematische Darstellung des PMD-200-Systems

Beschreibung	Hersteller	Modell
Überwachungsgerät PMD-200	Medasense Biometrics	PMD200-2
Fingersonde	Medasense Biometrics	FP200-2
Einmalsensor (PMD-200-Sensor)	Medasense Biometrics	MEK-0002

Monitor

Vorderseite

Abb. 3: Vorderseite des Monitors

Die Vorderseite des Monitors umfasst:

- 8,4-Zoll-Farb-LCD-Touchscreen (21,3 cm).
  Die Benutzeroberfläche ist auf einfache Bedienung ausgelegt, auch mit OP-Handschuhen.
- EIN-/AUS-Taste.
  Wenn der Monitor AN ist, leuchtet die Taste weiß. Wenn der Monitor AUS ist, leuchtet die Taste blau.
- Eine Buchse für die Fingersonde.

Rückseite

Die Rückseite des PMD-200 verfügt über eine RS232-Schnittstelle, über die Verbindungen zu von Medasense zugelassenen Systemen hergestellt werden können (siehe Abschnitt 11). Der Anschluss kann mit der integrierten Abdeckung verschlossen werden, wenn er nicht verwendet wird.

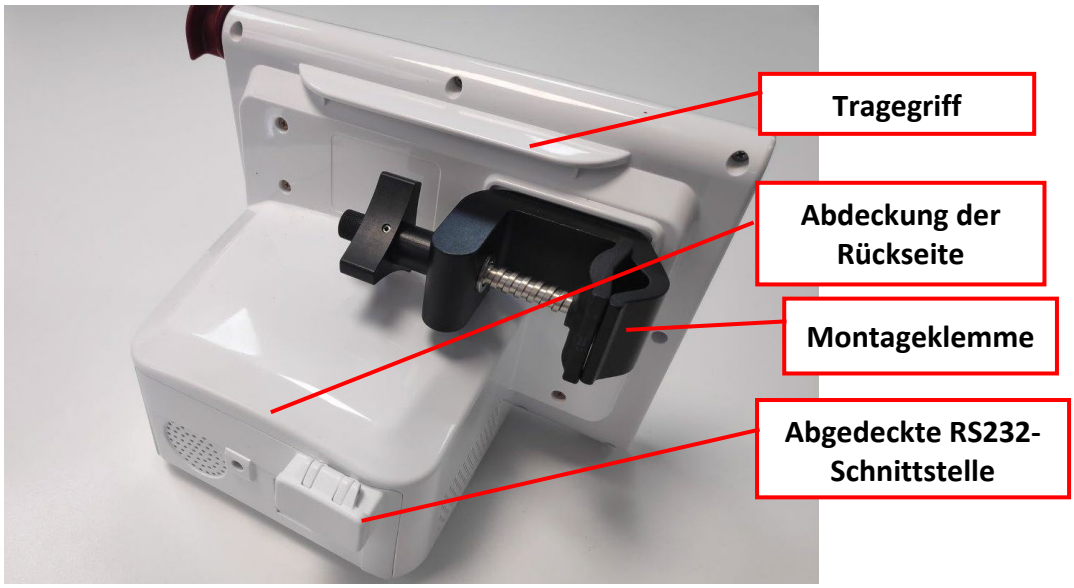


Abb. 4: Rückseite des Monitors

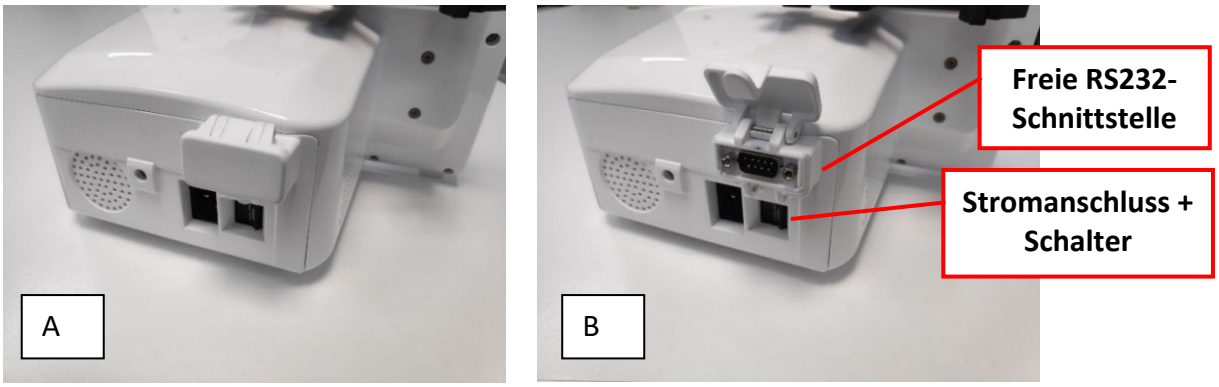


Abb. 5: Rückseite des Monitors - Schnittstellenkonfiguration. A. Abgedeckte Schnittstelle. B. Freie Schnittstelle.

Die Rückseite des PMD-200 umfasst:

- Abdeckung der Rückseite mit Schraube
- Netzschalter
- Buchse für Netzkabel
- Montageklemme, mit der der Monitor an einem Ständer oder dem Bettgitter angebracht werden kann
- Integrierter Tragegriff
- RS-232-Schnittstelle

Seite

Abb. 6: Seitenansicht des Monitors

An der Seite des PMD-200 befindet sich ein Standard-USB-Anschluss für den Anschluss eines externen Speichermediums oder das Herunterladen von Daten.

Hinweis

	An den USB-Anschluss dürfen nur folgende Geräte angeschlossen werden: • USB-Stick • Externe Festplatte • USB-Tastatur und -Maus

Software

Die PMD-200 System-Software besteht aus proprietärer Software und proprietären Algorithmen zur Berechnung des NOL-Indexes.

Die proprietäre Software und die Algorithmen steuern die Signalerfassung und Analyse, das Datenmanagement und die grafische Nutzeroberfläche.

Fingersonde

Die Fingersonde hat eine Einheitsgröße und kann an jeden beliebigen Finger eines Patienten angebracht werden. Die Fingersonde ist wiederverwendbar und kann mehrere Male zum Einsatz kommen. Sie ist über ein 2,8 m (9 ft) langes Kabel mit dem System verbunden.

Sie umfasst die folgenden Sensoren:

- Photoplethysmogramm (PPG oder Pleth)
- Thermistor für periphere Temperatur (TMP)
- Einen 3-Achsen-Beschleunigungssensor für Bewegungen (ACC oder Bewegung)
- Anschlüsse für den galvanischen Hautreaktionssensor (GSR oder Leitfähigkeit)

Abb. 7: Fingersonde und Kabel

Vorsicht

	Die Fingersonde ist vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8 zu reinigen.

Einmalsensor

Der Einmalsensor ist für einen einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht für verschiedene Patienten verwendet werden.

Der Einmalsensor besteht aus einem abnehmbaren, selbstklebenden Schutz, GSR-Sensor und klebendem Hydrogel.

Der Einmalsensor wird mit der oberen Seite der Fingersonde verbunden.

Das Verfallsdatum des Einmalsensors ist deutlich auf der Verpackung des Einmalsensors angegeben.

Abb. 8: Einmalsensor mit Verpackung

Warnhinweise

	• Verwenden Sie niemals abgelaufene Sensoren. • Während einer Langzeitüberwachung tauschen Sie den Einmalsensor mindestens einmal alle 24 Stunden aus. • Einmalsensoren dürfen nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden.

Netzkabel

Das Überwachungsgerät PMD-200 wird mit dem Netzkabel an die Stromversorgung angeschlossen.

Warnhinweise

	Verwenden Sie nur Original-Kabel. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel richtig angeschlossen ist.

Energieversorgung

Wechselstrom: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 700 mA.

Versorgung über Systemakku

Falls die Netzstromversorgung ausfällt, kann der Monitor ohne Unterbrechung bis zu 30 Minuten mit dem Akku weiter betrieben werden. Wenn die Netzstromversorgung wiederhergestellt ist, stellt sich das System automatisch auf den Wechselstrommodus um.

Die Art der Stromversorgung wird in der Statusleiste oben auf der Anzeige dargestellt. Ein grünes Batteriesymbol mit einem Stecker steht für Netzstrom. Ein rotes Batteriesymbol gibt an, dass das Gerät akkubetrieben ist.

Netzstrom **Akkustrom**

Abb. 9: Anzeige der Stromversorgung

Der interne Akku ist wiederaufladbar. Die maximale Ladezeit zur vollständigen Ladung beträgt etwa 2 Stunden.

Wenn das System an den Netzstrom angeschlossen ist, wird der Akku automatisch geladen.

4. Installation und Einrichtung

Geeigneten Ort wählen

Berücksichtigen Sie Folgendes bei der Wahl des Ortes für das PMD-200-System:

- Empfohlen: Die Raumtemperatur sollte zwischen 15 °C und 25 °C (59 °F–77 °F) liegen. Verwenden Sie den PMD-200 nicht, wenn die Raumtemperatur unter 10 °C (50°F) oder über 35 °C (95 °F) liegt.
- Das PMD-200-System darf keinem direkten Sonnenlicht oder ständigen Vibrationen ausgesetzt sein.
- Das PMD-200-System darf nicht in der Nähe einer Heizung oder Klimaanlage stehen.
- Achten Sie darauf, dass genügend Platz vorhanden ist, um die regelmäßigen Wartungsarbeiten auszuführen.
- Das PMD-200-System kann mit der Klemme auf der Rückseite an einem Ständer oder am Bettgitter angebracht werden.

Abb. 10: Montageklemme

Warnhinweise	
	▪ Stellen Sie sicher, dass das Überwachungsgerät sicher installiert ist, um Verletzungen von Personal und Patienten vorzubeugen. ▪ Wenn das System oder dessen Teile/Komponenten/ Zubehör/Verpackung, einschließlich Fingersonde, Kabeln und Einmalsensoren beschädigt oder blockiert sind, verwenden Sie das Gerät nicht. ▪ Verwenden Sie das Gerät nicht in entflammbarer Umgebung oder dort, wo eine Konzentration leicht entzündlicher Anästhetika auftreten kann.

	▪ Verändern oder ersetzen Sie keine der internen Komponenten des PMD-200-Systems. ▪ Verlegen und sichern Sie alle Kabel so, dass der Patient sich nicht damit strangulieren kann. ▪ Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile des Sensors, der Fingersonde oder der Anschlüsse nicht in Kontakt mit anderen leitfähigen Teilen (einschließlich Erde) kommen. ▪ Transportieren oder lagern Sie den PMD-200 nicht in der Nähe einer Wärmequelle.

Vorsicht

	▪ Das PMD-200-System darf keinem direkten Sonnenlicht oder ständigen Vibrationen ausgesetzt sein. ▪ Das PMD-200-System darf nicht in der Nähe einer Heizung oder Klimaanlage stehen. ▪ Lagern Sie das PMD-200-System unter den im Benutzerhandbuch empfohlenen Bedingungen (siehe Technische Daten). ▪ Wenn das PMD-200-System längere Zeit nicht benutzt wird, trennen Sie es von der Stromversorgung. ▪ Achten Sie darauf, dass rund um das PMD-200-System ausreichend Platz für die Luftzirkulation ist.

System anschließen

1. Schließen Sie das beiliegende Netzkabel am PMD-200 und an der Steckdose an.
2. Schließen Sie die Fingersonde an die entsprechende Buchse auf der PMD-200-Vorderseite an.
   Achten Sie darauf, den Steg am Stecker auf die Kerbe in der Buchse auszurichten.

Abb. 11: Anschließen des Fingersondenkabels

PMD-200 einschalten

Warnhinweise

	Verwenden Sie nur Original-Kabel oder -Fingersonden. **Der Einmalsensor ist nicht für die Wiederverwendung vorgesehen.** Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel richtig angeschlossen ist.

1. Überprüfen Sie, ob der Netzschalter auf der Rückseite des Geräts auf EIN steht (–).

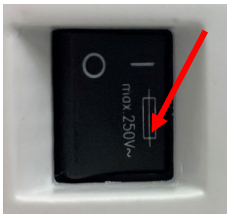


Abb. 12: Netzschalter auf der Rückseite

2. Drücken Sie die EIN-/AUS-Taste auf der Vorderseite des Monitors. Sobald die EIN/AUS-Taste eingeschaltet ist, leuchtet sie weiß.

Abb. 13: Netzschalter EIN

Das System überprüft die Kommunikation zwischen Monitor und Sensoren. Während der Initialisierung wird die Meldung „Laden...“ angezeigt.

Abb. 14: Ladeanzeige

Wenn die Kommunikation hergestellt ist, erscheint die Startanzeige.

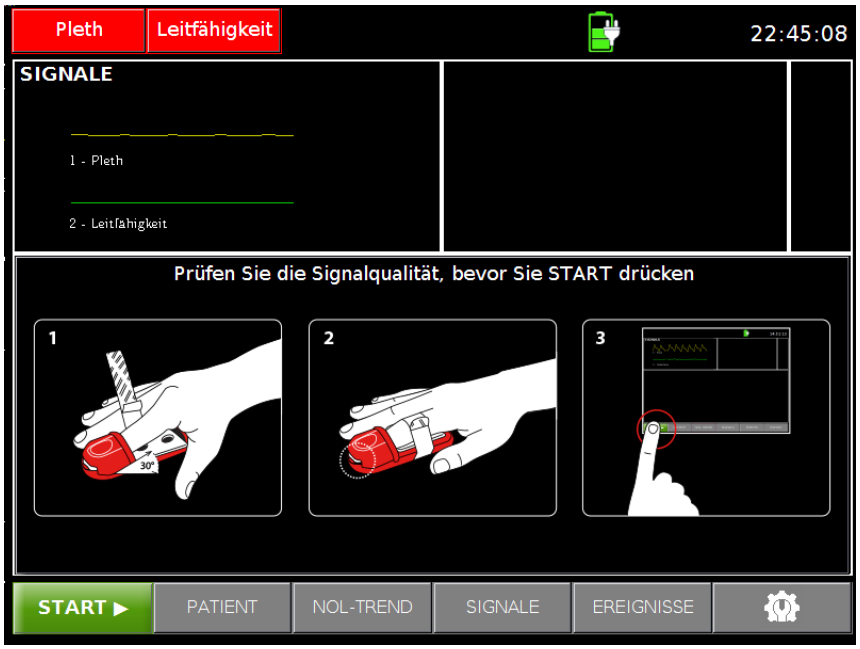


Abb. 15: Startanzeige

5. Überwachungsmodus

Die Überwachung mit dem PMD-200 ist ein einfaches Verfahren in 3 Schritten:

1. Patienten an den PMD-200 über die Fingersonde und den Einmalsensor anschließen und die Verbindung durch Überprüfung der Signalqualität auf dem Bildschirm verifizieren.
2. Überwachungssitzung starten.

   Nach Drücken der Schaltfläche START erfolgt eine kurze Kalibrierung. Nach der Kalibrierung beginnt die Überwachung.

   Auf der Anzeige des Monitors werden die Daten der Patientenreaktion auf Schmerz/Nozizeption in Echtzeit wiedergegeben.
3. Überwachungssitzung beenden.
   Beim Beenden jeder Überwachungssitzung muss unbedingt STOPP gedrückt werden, um sicherzustellen, dass die Überwachungssitzung gespeichert wird und falls gewünscht exportiert werden kann.

In diesem Kapitel wird die Durchführung des PMD-200-Überwachungsmodus beschrieben.

Zusätzlich zur grundlegenden Verwendung des PMD-200 im Überwachungsmodus werden weitere Funktionen für Kommentare, Konfiguration der Datenanzeige und Datenexport vorgestellt (siehe nächstes Kapitel – Weitere Funktionen).

1. Patient an den PMD-200 anschließen

Warnhinweise	
	• Stellen Sie sicher, dass das System erst EINgeschaltet wird, nachdem die Fingersonde mit dem Monitor verbunden wurde. • Drücken Sie erst auf START, nachdem die Fingersonde an den Finger des Patienten angeschlossen wurde und entsprechende Signale gemessen werden. • Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile des Sensors, der Fingersonde und der Anschlüsse nicht in Kontakt mit anderen leitfähigen Teilen (einschließlich Erde) kommen. • **Verwenden** Sie Einmalsensoren **nur einmal**, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. • Verwenden Sie die Fingersonde nicht auf einer offenen Wunde, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

	• Wenn die Fingersonde zu fest am Finger sitzt, kann es zu Gewebeschäden kommen. Überprüfen Sie den Finger alle paar Stunden und legen Sie die Sonde bei Bedarf an einem anderen bzw. kleineren Finger an.
Hinweis	
	• Stellen Sie sicher, dass das System erst eingeschaltet wird, nachdem die Fingersonde mit dem Monitor verbunden wurde. • Drücken Sie erst auf START, nachdem die Fingersonde am Finger des Patienten angebracht wurde und entsprechende Signale gemessen werden.

1. Vergewissern Sie sich, dass die Systemverbindungen korrekt eingerichtet sind (siehe System anschließen), einschließlich der Verbindung zwischen Fingersonde und Monitor.
2. Schließen Sie den Einmalsensor an die Fingersonde an.

Nachdem der PMD-200 eingeschaltet wurde, zeigt der Startbildschirm Anweisungen an.

Hinweis

	Wenn Sie einen Einmalsensor anschließen, vergewissern Sie sich, dass: • Ein Original-Medasense-Einmalsensor verwendet wird • Für jeden Patienten ein neuer Sensor verwendet wird • Die Sensorkontakte gut mit den Vertiefungen in der Fingersonde verbunden sind

3. Wählen Sie einen Finger des Patienten aus, der hinsichtlich der Größe, der Länge und des Volumens am besten passt.
4. Ziehen Sie die Folie von der Sensorklebefläche ab.

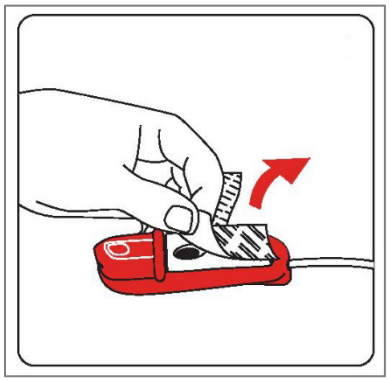


Abb. 16: Abziehen der Folie

5. Führen Sie den Finger des Patienten in einem Winkel von 30 Grad ein, sodass die Fingerspitze den Anschlag am Ende der Sonde berührt. Vergewissern Sie sich, dass das Phalanxgelenk nicht direkt über dem Pleth-Sensor ausgerichtet ist.

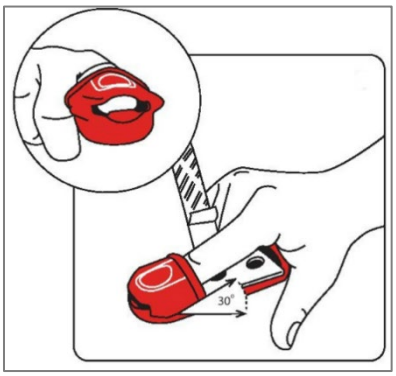


Abb. 17: Richtige Platzierung des Fingers in der Fingersonde

Abb. 18: Es werden Signalwarnungen angezeigt, wenn der Finger nicht richtig eingeführt wurde

Hinweis

	Drücken Sie erst START, nachdem Sie den Finger des Patienten in die Fingersonde eingeführt haben und sichergestellt ist, dass keine Signalwarnungen angezeigt werden.

6. Drücken Sie die Seiten der Sensorauflage an den Seiten des Fingers an.

Entfernen Sie den Rest der Folie und wickeln Sie den Klebestreifen um die Fingersonde, um kontinuierlichen Kontakt sicherzustellen (aber nicht zu fest!).

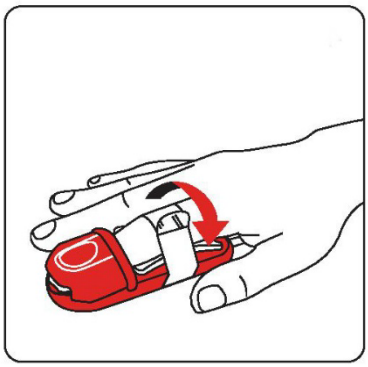


Abb. 19: Klebestreifen um Finger

Vorsicht

⚠	• Vergewissern Sie sich, dass der Finger des Patienten fest in der Fingersonde steckt und während der Überwachungssitzung dort verbleibt. • Platzieren Sie die Fingersonde NICHT an derselben Hand, an der andere Geräte angebracht sind, die den Blutfluss beeinträchtigen können, wie Blutdruckmanschetten oder Tourniquets.

2. Überwachungssitzung starten

1. Prüfen Sie im Signalbereich, ob die Signalqualität gut ist. Vergewissern Sie sich, dass das Pleth-Signal zyklisch, stark und ausreichend ist. Wenn das gemessene Pleth-Signal zu schwach oder von geringer Qualität ist, wird eine Meldung (siehe unten) angezeigt, in der der Benutzer aufgefordert wird, den Finger neu zu positionieren, um eine bessere Signalstärke und -qualität zu erzielen. Überprüfen Sie in diesen Fällen, ob die Perfusion ausreichend ist, und bewegen Sie den Finger innerhalb der Fingersonde leicht nach vorne oder nach hinten, um eine bessere Ausrichtung mit dem Pleth-Sensor zu erreichen.

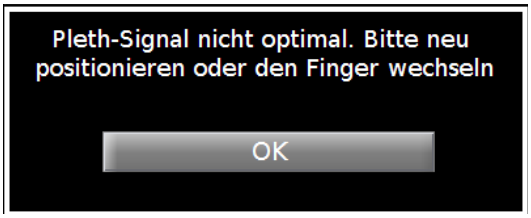


Abb. 20: Nicht optimales Pleth-Signal

2. Drücken Sie die Schaltfläche START (

).

   Das System nutzt die ersten vom Patienten empfangenen Signale zur Kalibrierung für diesen Patienten. Dies kann bis zu 30 Sekunden dauern. Die Kalibrierungsanzeige erscheint.

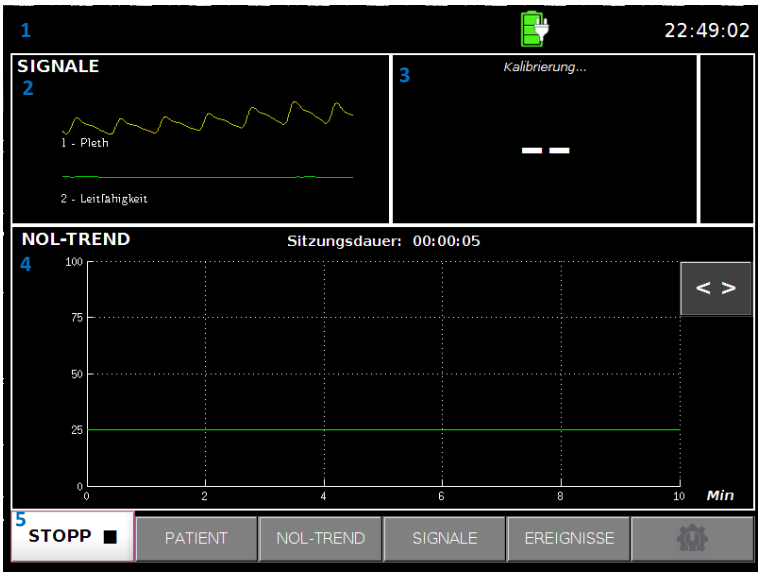


Abb. 21: Kalibrierungsanzeige

Im Bereich Informationen (1) werden Zeit und Akku-Ladezustand sowie Warnungen und Informationssignale über Probleme während des Eingriffs angezeigt.

Im Bereich für das Signal (2) werden das Pleth-Signal (PPG) und das GSR-Signal (Leitfähigkeit) angezeigt.

Im Bereich für den NOL-Indexwert (3) wird die Statusmeldung „Kalibrierung“ angezeigt.
Es wird noch kein Indexwert angezeigt.

Im Bereich für den Trend (4) wird noch kein Trend angezeigt. Die Sitzungsdauer (die Zeit, die seit dem Drücken der Schaltfläche START vergangen ist) wird angezeigt.

In der Menüsymbolleiste (5) können Sie ein Menü/eine Anzeige durch Drücken der entsprechenden Schaltfläche aktivieren und deaktivieren:

- Drücken von START ▶ startet einen neuen Eingriff auf dem Startbildschirm und leitet den Kalibrierungsprozess ein (siehe oben).
- Drücken von STOPP ■ stoppt den Eingriff und speichert die Eingriffsaufzeichnung (siehe „Überwachungssitzung beenden“).
- Drücken von PATIENT aktiviert das Patientenmenü (siehe „Patientendaten eingeben“).
- Drücken von NOL-TREND aktiviert das NOL-Trendmenü (siehe „NOL-Trendanzeige konfigurieren“)
- Drücken von SIGNALE aktiviert das Signalmenü (siehe „Signalanzeige konfigurieren“)
- Drücken von EREIGNISSE aktiviert das Menü für das Kommentieren von Ereignissen (siehe „Ereignisse während der Überwachungssitzung kommentieren“).
- Drücken von ⚙ zeigt die Funktionenanzeige an, in der Sie Eingriffsaufzeichnungen überprüfen, exportieren und löschen sowie

Systemeinstellungen festlegen und Systeminformationen anzeigen können (siehe relevante Abschnitte unter „Weitere Funktionen“).
Beachten Sie, dass die Funktionenanzeige während einer Überwachungssitzung nicht verfügbar ist.

Wenn die Kalibrierung abgeschlossen ist, erscheint der NOL-Indexwert auf der Überwachungsanzeige.

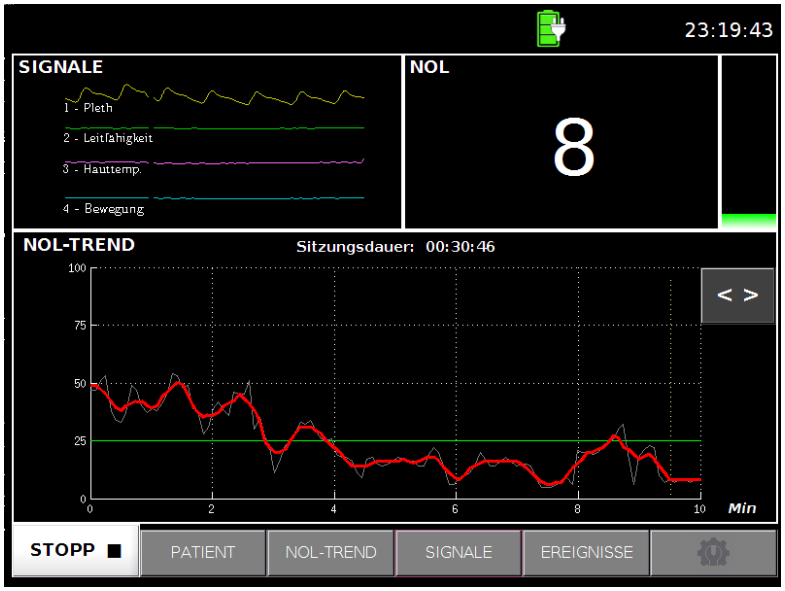


Abb. 22: Überwachungsanzeige

3. Überprüfen Sie die Informationen gemäß den oben beschriebenen Anweisungen unter Überwachungssitzung beginnen 2.

   Im Bereich für das Signal werden das PPG- (Pleth) und das GSR-Signal (Leitfähigkeit) standardmäßig angezeigt.

   Auch die Signale für Temperatur (Hauttemp.) und Bewegungen (ACC) können angezeigt werden. Die Anleitung zur Konfiguration der Signalanzeige finden Sie im Abschnitt „Weitere Funktionen“.

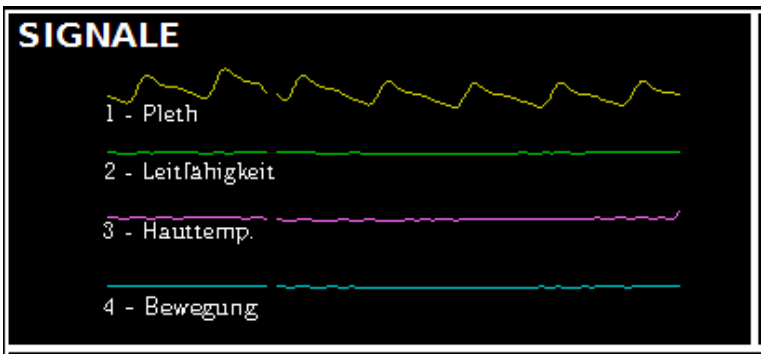


Abb. 23: Signalbereich zeigt 4 Signalarten an

Hinweis

	Die Signalkurven werden angezeigt, um den Benutzer bei der Bestätigung der Fingerpositionierung und der Eignung des Signaleingang als Teil des Einrichtungsprozesses zu unterstützen. Die Signale sollten nicht als Vitalzeichenmessungen erachtet werden.

In der Anzeige des NOL-Indexes wird der NOL-Indexwert (0-100) angezeigt. Rechts im Bereich gibt ein Balken den NOL-Wert grafisch wieder. Der Balken kann je nach Benutzereinstellung weiß oder farbcodiert angezeigt werden. Bei Farbcodierung ist bei NOL-Werten unter dem vom Benutzer festgelegten unteren Grenzwert der Balken weiß. Bei Werten über dem vom Benutzer festgelegten oberen Grenzwert ist die Anzeige rot. Bei Werten zwischen den beiden vom Benutzer festgelegten Grenzwerten ist der Balken grün. Unter „NOL-Trendanzeige konfigurieren“ erfahren Sie, wie Sie den oberen und unteren Grenzwert einstellen.

Die Werkseinstellung für den oberen Grenzwert ist 25 und für den unteren Grenzwert 0, basierend auf vorhandenen klinischen Nachweisen (Abschnitt 2).

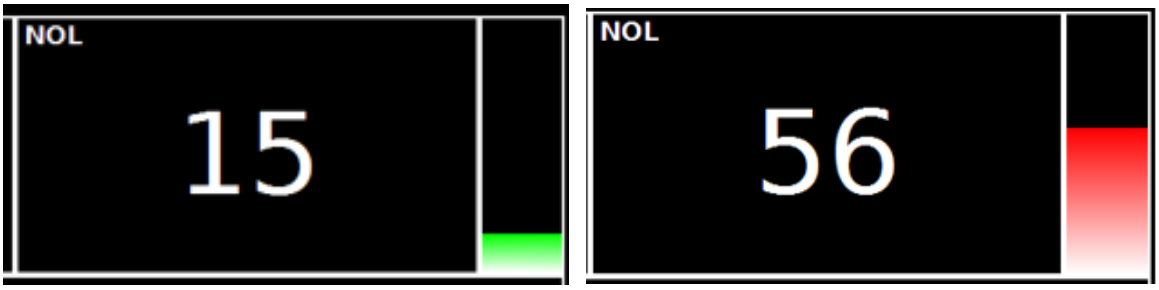


Abb. 24: Beispiele für NOL-Bereich mit NOL-Indexwert und Balkenanzeige

Im Bereich für den NOL-Trend wird eine fortlaufende Kurve des NOL-Index im Laufe der Zeit (Minuten oder Stunden wie vom Benutzer festgelegt) angezeigt. Die Standardanzeige beträgt 10 Minuten. Die Anleitung zur Konfiguration der Anzeige von NOL-Index und NOL-Trend finden Sie unter NOL-Trendanzeige konfigurieren.

Wenn diese konfiguriert ist, zeigt das System 2 horizontale Linien an, die die benutzerdefinierten Grenzwerte darstellen.

Abb. 25: Trendanzeige

Wenn die Signalqualität schwach oder nicht ausreichend ist, wird im Informationsbereich ein Alarm angezeigt (siehe Warnungen und **Informationssignale**).

Warnung

	Nutzen Sie den NOL-Indexwert nicht, wenn ein Alarm für die Signalqualität angezeigt wird.

3. Überwachungssitzung beenden

1. Drücken Sie die Schaltfläche STOPP (

).
   Es erscheint eine Bestätigungsmeldung.

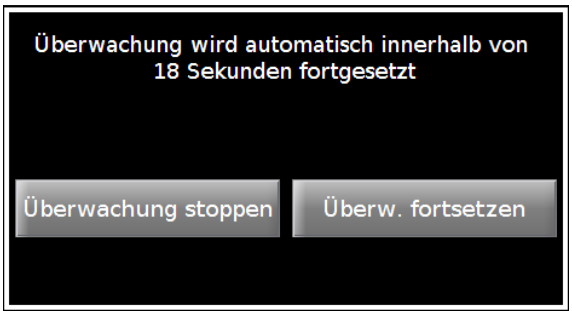


Abb. 26: Bestätigungsmeldung, dass die Überwachung beendet werden soll

2. Drücken Sie auf „Überwachung stoppen“, um die Überwachungssitzung zu beenden.
   Das System stoppt die Überwachungssitzung und speichert die Daten. Die Startanzeige erscheint.
   Wenn Sie nicht innerhalb von 20 Sekunden auf „Überwachung stoppen“ drücken, wird die Überwachung automatisch fortgesetzt.

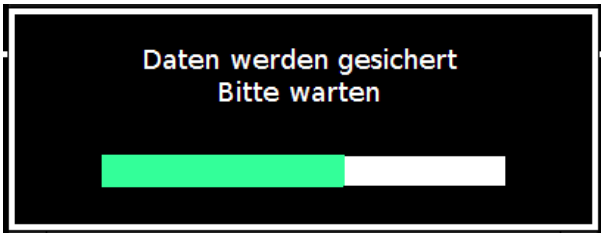


Abb. 27: Ende der Überwachungssitzung

3. Entfernen Sie die Fingersonde und den Sensor vom Finger des Patienten. Entsorgen Sie den gebrauchten Einmalsensoren als medizinischen Abfall.
4. Drücken Sie die EIN-/AUS-Taste auf der Vorderseite des Monitors, um das System herunterzufahren. Das Menü zum Herunterfahren wird angezeigt.

5. Drücken Sie nun „Jetzt herunterfahren“, um das Gerät auszuschalten, oder auf „Abbrechen“, um das Herunterfahren abzubrechen.

Abb. 28: Menü zum Herunterfahren

Sobald das System heruntergefahren wurde, leuchtet die EIN-/AUS-Taste blau.

Abb. 29: Netzschalter AUS

Warnung

	Stellen Sie sicher, dass zwischen Sitzungen mit Patienten die jeweilige Überwachungssitzung ordnungsgemäß gestoppt und eine neue Überwachungssitzung gestartet wird.

Vorsicht

	Wenn das PMD-200-System längere Zeit nicht benutzt wird, trennen Sie den Monitor von der Stromversorgung.

6. Weitere Funktionen

In diesem Kapitel werden Aktionen beschrieben, die für die grundlegende Anwendung des PMD-200 im Überwachungsmodus nicht erforderlich sind. Mit diesen Aktionen können Sie die angezeigten Daten ändern, erweiterte analytische Daten zum Eingriff darstellen, Informationen zu den gespeicherten Daten der Überwachungssitzung hinzufügen, Benutzer-/Regionaleinstellungen aktualisieren und Sitzungsdaten exportieren.

Patientendaten eingeben

Vor oder während einer Überwachungssitzung können Sie die Daten des Patienten eingeben, die dann mit den Sitzungsdaten gespeichert werden.

Hinweis

	Das Hinzufügen von Patientendaten hat keinerlei Auswirkungen auf die NOL-Berechnungen. Diese Option wird nur angeboten, um die Aufzeichnung von Informationen zum Eingriff zu unterstützen.

1. Drücken Sie in der Menüleiste die Schaltfläche PATIENT (PATIENT).

   Die Datenfelder für den Patienten werden zur Aktualisierung der Patientendaten angezeigt. Dies kann entweder in metrischen oder imperialen Maßeinheiten erfolgen (siehe „Funktionenanzeige“ zum Einrichten von Maßeinheiten).

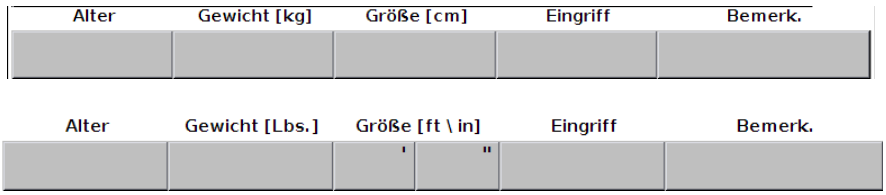


Abb. 30: Patientendatenfelder (2 Optionen)

2. Drücken Sie auf das Textfeld unterhalb des Datenfeldes, das Sie aktualisieren möchten.

Es wird eine Bildschirmtastatur angezeigt.

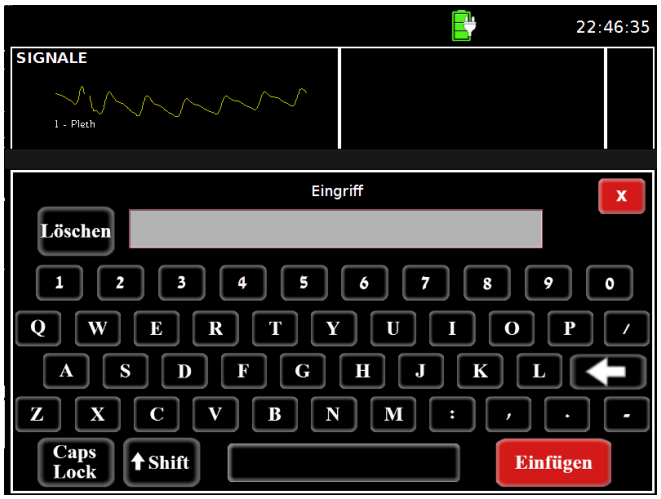


Abb. 31: Bildschirmtastatur

3. Geben Sie die gewünschten Daten über die Bildschirmtastatur ein:

   Alter: Geben Sie das Alter des Patienten in Jahren (bis 120) ein.

   Gewicht: Geben Sie das Gewicht des Patienten in Kilogramm (0-300) oder Pfund (0-665) ein. (Informationen zum Einrichten von Maßeinheiten finden Sie unter „Funktionenanzeige“).

   Größe: Geben Sie die Körpergröße des Patienten in Zentimetern (50-250) oder Fuß und Zoll (1‘8”-8'2”) ein (siehe „Funktionenanzeige“ zum Einrichten von Maßeinheiten).

   Eingriff: Geben Sie freien Text ein, um den Eingriff zu beschreiben.

   Bemerkungen: Geben Sie freien Text für alle erforderlichen zusätzlichen Bemerkungen ein.

4. Drücken Sie auf der Tastatur die Taste Einfügen (

), um die eingegebenen Daten in das Feld zu übertragen.

   Wenn die eingegebenen Daten nicht das richtige Format haben oder außerhalb der vorgegebenen Spanne liegen, erscheint eine Meldung, damit Sie Ihre Eingabe korrigieren können.

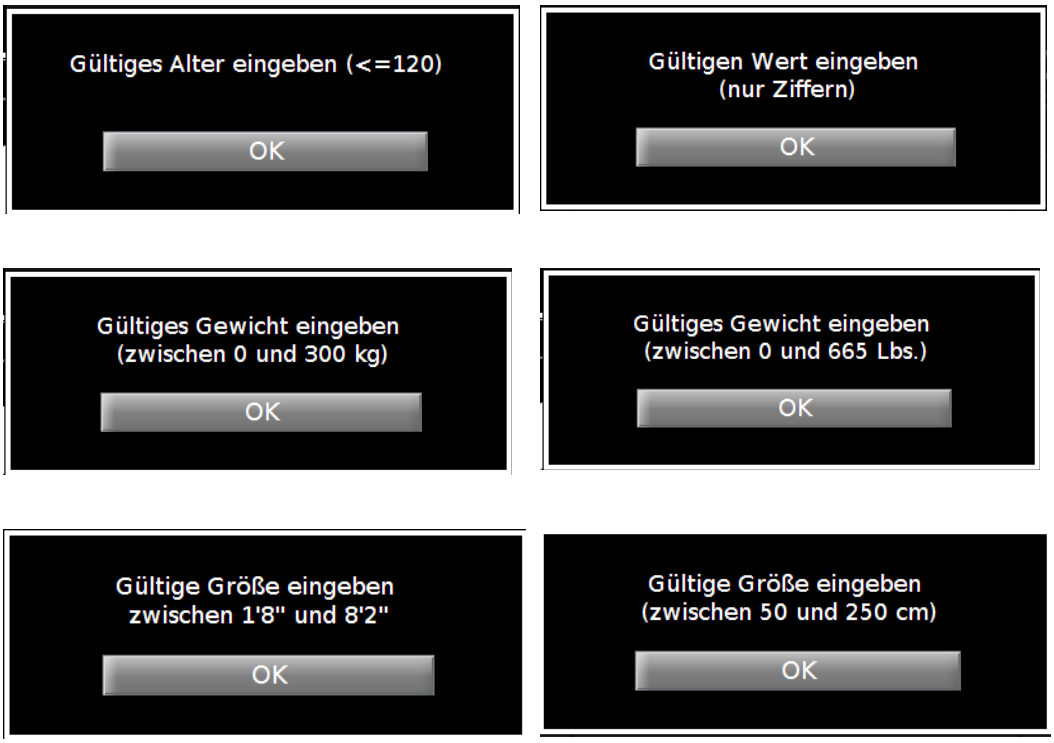


Abb. 32: Ungültige Daten eingefügt

5. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 für alle Felder, die aktualisiert werden sollen. Es ist auch möglich, bereits eingegebene Informationen zu bearbeiten oder zu löschen.

6. Drücken Sie auf die Schaltfläche PATIENT (PATIENT), oder auf die Schaltfläche X (X), um die Optionsleiste für Patienten zu schließen und zur Überwachungsanzeige zurückzukehren.

NOL-Trendanzeige konfigurieren

Sie können ändern, wie der NOL-Trend im NOL-Trendbereich angezeigt wird, und sich Informationen von Live analytics anzeigen lassen (wenn die Option aktiviert ist – Informationen zum Aktivieren von Live analytics finden Sie in der Funktionenanzeige).

1. Drücken Sie in der Menüleiste die Schaltfläche NOL-TREND (NOL-TREND).
   Die NOL-TREND-Optionsleiste erscheint in der Anzeige.

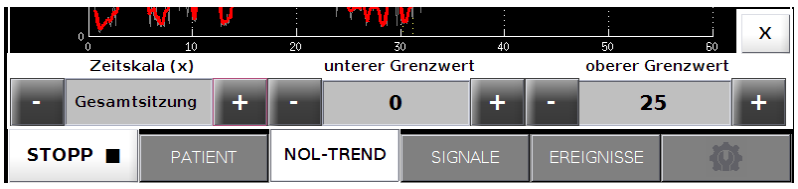


Abb. 33: NOL-TREND-Optionsleiste ohne Live analytics

2. Drücken Sie auf die Schaltflächen der NOL-TREND-Optionsleiste, um die Anzeige des NOL-Trends anzupassen:
   - Zeitskala (x): Mit diesen Schaltflächen wählen Sie das Zeitintervall für die Anzeige im Trendbereich (1 Min., 2 Min., 5 Min., 10 Min., 30 Min., 1 Std., 2 Std., 3 Std., 4 Std. und mehr bis zu 24 Std. Bei Auswahl von „Gesamtsitzung“ wird die Anzeige auf die nächste volle Stunde eingestellt).
   - Unterer Grenzwert: Verwenden Sie diese Schaltflächen, um den unteren Grenzwert festzulegen. Jeder Wert zwischen 0 (Grenzwert aus) und dem oberen Grenzwert (siehe unten) kann gewählt werden. Die werkseitige Standardeinstellung für diesen Wert ist Null (0), d. h. der Grenzwert ist inaktiv.
   - Oberer Grenzwert: Verwenden Sie diese Schaltflächen, um den oberen Grenzwert festzulegen, oberhalb dessen der NOL-Wert auf eine möglicherweise nicht ausreichende Analgesiedosis hinweist. Jeder Wert zwischen dem unteren Grenzwert (siehe oben) und 100 (Grenzwert aus) kann gewählt werden. Die werkseitige Standardeinstellung für diesen Wert ist 25.

Hinweis

	• Diese Funktion kann von Ihrem lokalen Administrator deaktiviert werden. • Prüfen Sie stets die klinische Eignung der Grenzwerte, wenn Sie die Analgesie auf der Grundlage von NOL-Trends vorgeben.

3. Um die NOL-TREND-Optionsleiste zu schließen und zur Überwachungsanzeige zurückzukehren, drücken Sie die Schaltfläche NOL (

) oder die Schaltfläche X (

).

Anzeige von erweiterten analytischen Daten

Wenn die Option „Live analytics“ aktiviert ist (siehe „Regional- und Benutzereinstellungen festlegen“), enthält der NOL-Bereich jetzt statistische Informationen zum aktuellen Eingriff, und der NOL-Wert wird über dem NOL-Farbbalken angezeigt (siehe Abbildung 34).

1. Drücken Sie die Schaltfläche NOL-TREND (

).

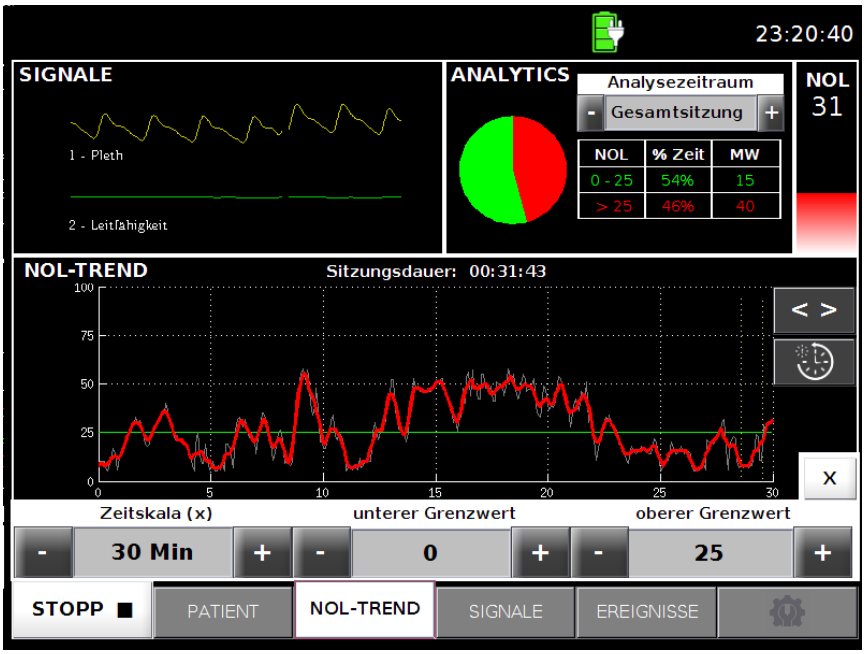


Abb. 34: NOL-TREND-Optionsleiste mit aktivierter Option „Live analytics“

Die Tabelle und das zugehörige farbcodierte Kreisdiagramm zeigen an, wie lange (innerhalb der gewählten Zeitbasis für die Analyse) der NOL-Wert in jedem Bereich lag, basierend auf den vom Benutzer festgelegten oberen und unteren Grenzwerten: über dem oberen Grenzwert in Rot, unterhalb des unteren Grenzwerts in Weiß oder zwischen beiden Grenzwerten in Grün. In der Tabelle wird außerdem der mittlere NOL-Wert (MV) über, unter oder zwischen den ausgewählten Bereichen angezeigt.

2. Passen Sie die Zeitbasis für die Analytics-Berechnung an, indem Sie die Zeichen „+“ und „-“ drücken. Die Zeitbasis wird ab dem gegenwärtigen Zeitpunkt immer rückwirkend berechnet. Wenn Sie daher „30 Minuten“ wählen, wird die Analyse für die letzten 30 Minuten des Eingriffs angezeigt.

NOL – Details zu den ausgewählten Bereichen

% Zeit – Gibt den Prozentsatz der Zeit an, die in jedem ausgewählten Bereich verbracht wird

MV – gibt den mittleren NOL-Wert an (innerhalb, oberhalb oder unterhalb des gewählten Grenzwerts).

Signalanzeige konfigurieren

Sie können die im Signalbereich angezeigten Signale auswählen:

1. Drücken Sie in der Menüleiste die Schaltfläche SIGNALE. Die Optionsleiste für Signale erscheint.

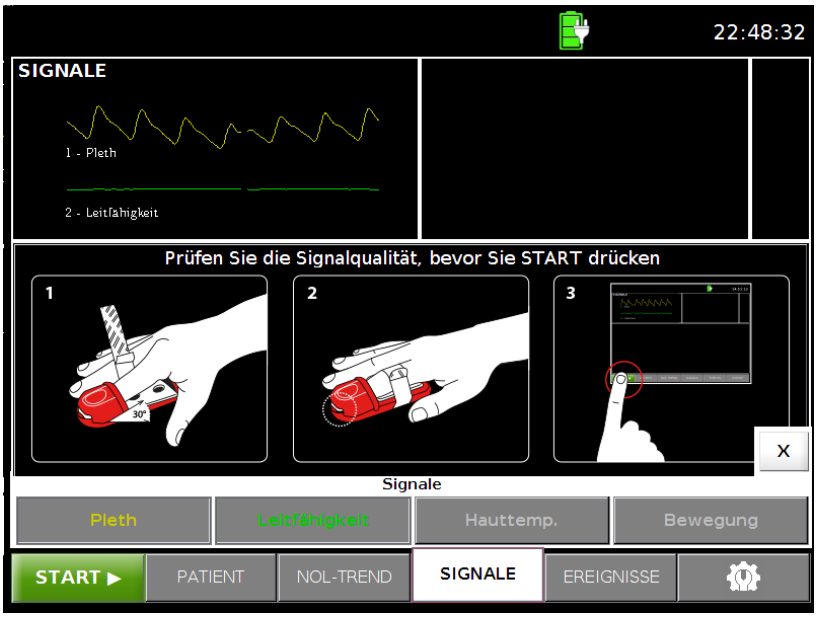


Abb. 35: Optionsleiste für Signale

2. Drücken Sie auf die jeweilige Schaltfläche in der Signaloptionsleiste, um die Signalanzeige anzupassen und wählen Sie aus, welche der 4 verfügbaren Signale angezeigt werden sollen (aktive Signale werden farbig dargestellt):
    - Pleth **(PPG,** Pulswelle des Plethysmografen)
    - Leitfähigkeit **(GSR,** galvanische Hautreaktion)
    - Hauttemp. (periphere Temperatur)
    - Bewegung **(ACC,** Beschleunigungssensor)
3. Um die Signaloptionsleiste zu schließen und zur Überwachungsanzeige zurückzukehren, drücken Sie die Schaltfläche SIGNALE (SIGNALE) oder die Schaltfläche X (X).

Ereignisse während der Überwachungssitzung kommentieren

Sie können besondere Ereignisse kommentieren, die während der Überwachungssitzung auftreten.

4. Drücken Sie in der Menüleiste die Schaltfläche EREIGNISSE. Die Optionsleiste für Ereignisse erscheint.

Abb. 36: Optionsleiste für Ereignisse

5. Drücken Sie auf die entsprechende Ereigniskategorie:
   - Medikament
   - Stimuli
   - Klinisch
   - Favoriten

   Die Kommentarzeit wird jetzt gespeichert und im relevanten Ereigniskategorie-Fenster angezeigt.

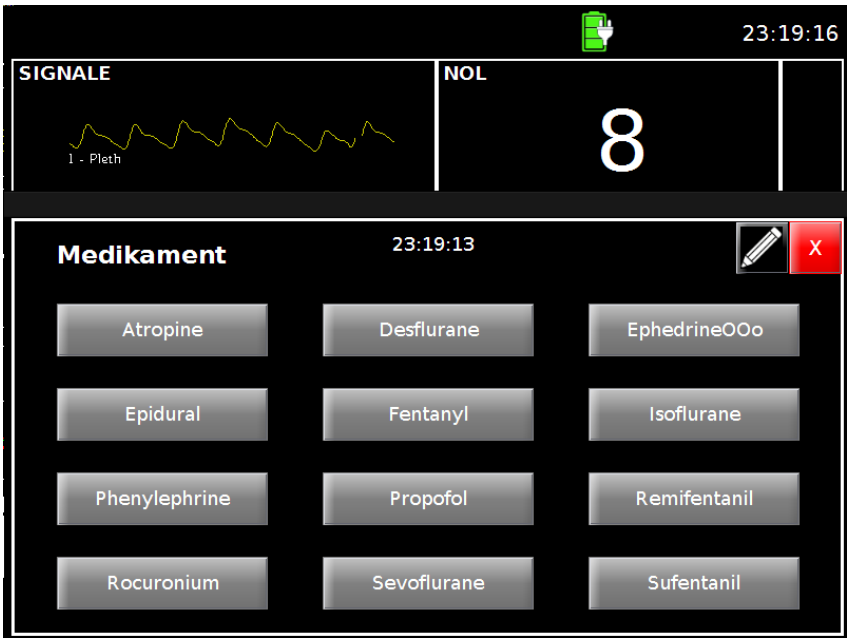


Abb. 37: Kommentaroptionen für Ereignisse mit Anzeige der Kommentarzeit

Im Trenddiagramm wird der Zeitpunkt des Kommentars durch eine gepunktete senkrechte Linie markiert.

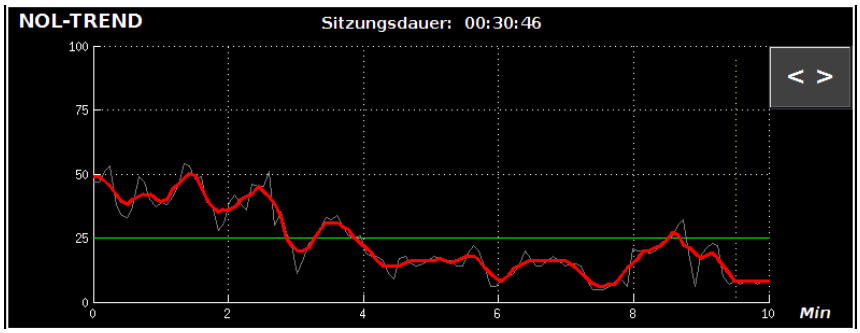
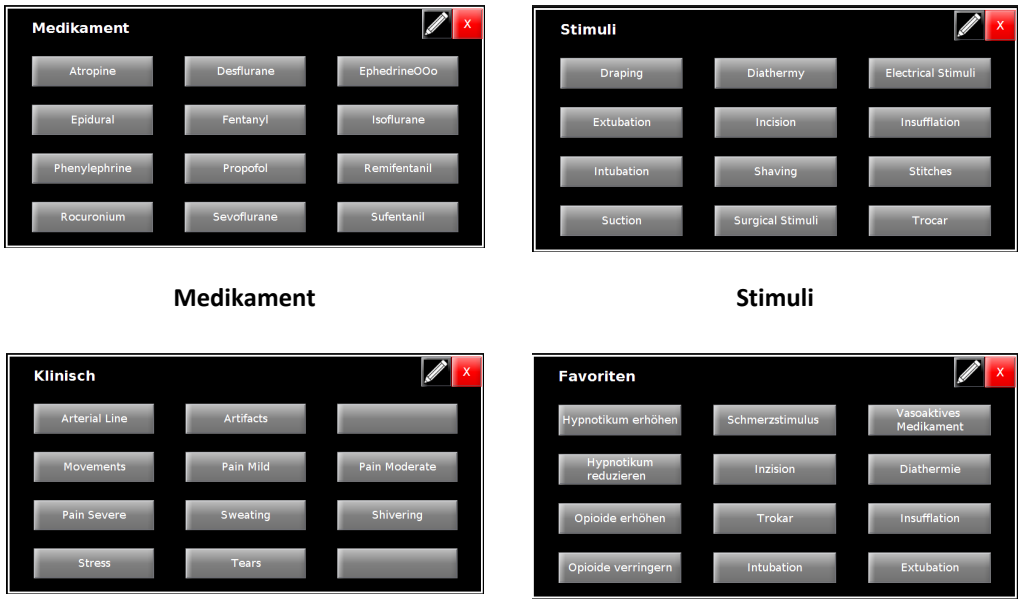


Abb. 38: Im NOL-Trend angezeigter Kommentar

6. Wählen Sie den entsprechenden Kommentar aus dem Menü aus.



Medikament **Stimuli**

Klinisch **Favoriten**

Abb. 39: **Kommentaroptionen für Ereignisse**

Der ausgewählte Kommentar wird oberhalb der Registerkarte EREIGNISSE angezeigt.

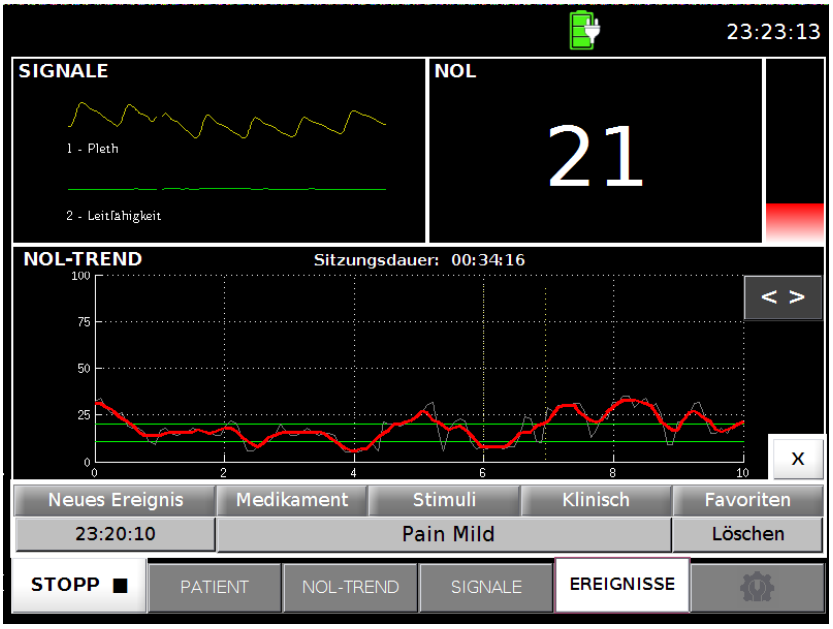


Abb. 40: Anzeige von Kommentar und Zeitpunkt des Kommentars

Wenn Sie einen Kommentar dauerhaft einrichten möchten, der nicht in den Listen vorgegeben ist, drücken Sie auf das Bearbeitungssymbol ( ) im Optionsfeld für Kommentare.

Die Kommentare werden dann hellgrün hervorgehoben:

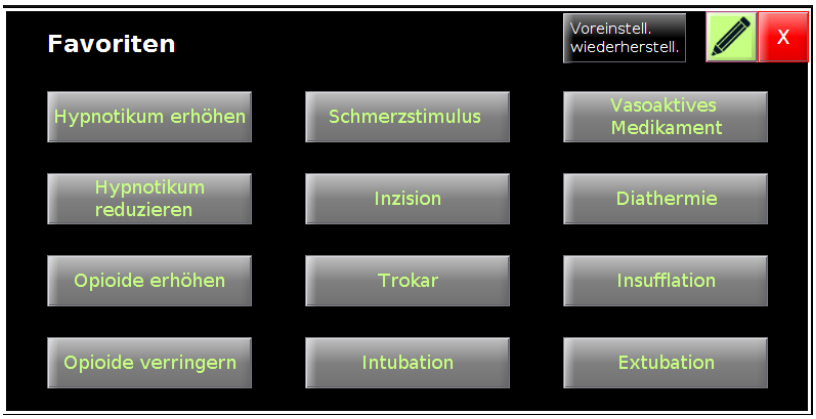


Abb. 41: Kommentaroptionen im Bearbeitungsmodus

Wählen Sie ein vorhandenes Kommentarfeld oder ein leeres Feld aus, um Text einzugeben oder vorhandenen Text zu bearbeiten. Die Bildschirmtastatur wird angezeigt (siehe Abb. 32).

Geben Sie den gewünschten Text ein und drücken Sie auf die Taste Einfügen (

).

Um den Bearbeitungsmodus zu beenden und einen Kommentar auszuwählen, drücken Sie auf das Bearbeitungssymbol ( ). Achten Sie dabei darauf, dass die Schrift auf den Schaltflächen für Kommentare auf weiß zurückgesetzt wird und wählen Sie dann den gewünschten Kommentar.

Um das Bearbeitungsmenü in den Standardmodus zurückzusetzen, drücken Sie auf „Voreinstell. wiederherstell.“ und bestätigen diesen Vorgang, indem Sie auf „Ja“ drücken.

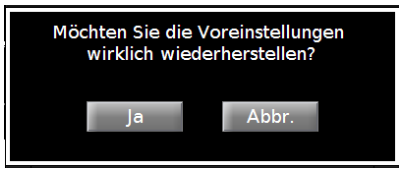


Abb. 42: Voreinstellungen wiederherstellen

7. Um das Kommentarkategorie-Fenster zu verlassen, drücken Sie auf das X-(

)-Symbol.
8. Um ein Ereignis hinzuzufügen, das in keiner der Kategorien vorhanden ist, drücken Sie auf die Schaltfläche „Neues Ereignis“ (

) (daraufhin wird die Kommentarzeit gespeichert und angezeigt). Anschließend geben Sie über die Tastatur den gewünschten Text ein.

9. Um die Ereignisoptionsleiste zu schließen und zur Überwachungsanzeige zurückzukehren, drücken Sie die Schaltfläche „EREIGNISSE“ (EREIGNISSE) oder die Schaltfläche X (X).

Ereignisse während der Überwachungssitzung überprüfen

Sie können zuvor während der Überwachungssitzung kommentierte Ereignisse überprüfen.

1. Stellen Sie die NOL-Trendansicht auf den entsprechenden Zeitrahmen ein, damit das gewünschte Ereignis im Trend sichtbar ist (siehe „NOL-Trend konfigurieren“).
2. Klicken Sie oben rechts im Trendbereich auf die Schaltfläche <> . Der zuletzt überprüfte Kommentarinhalt wird über dem NOL-Trend angezeigt und die Ereignismarkierung wird hervorgehoben.
3. Drücken Sie den Rechts- oder Linkspfeil, um zwischen Kommentaren in absteigender (links) oder aufsteigender (rechts) chronologischer Reihenfolge zu navigieren, bis das richtige Ereignis markiert ist.
4. Drücken Sie die Taste <> erneut oder warten Sie ca. 30 Sekunden, um die vorherige Kommentaranzeige zu schließen.

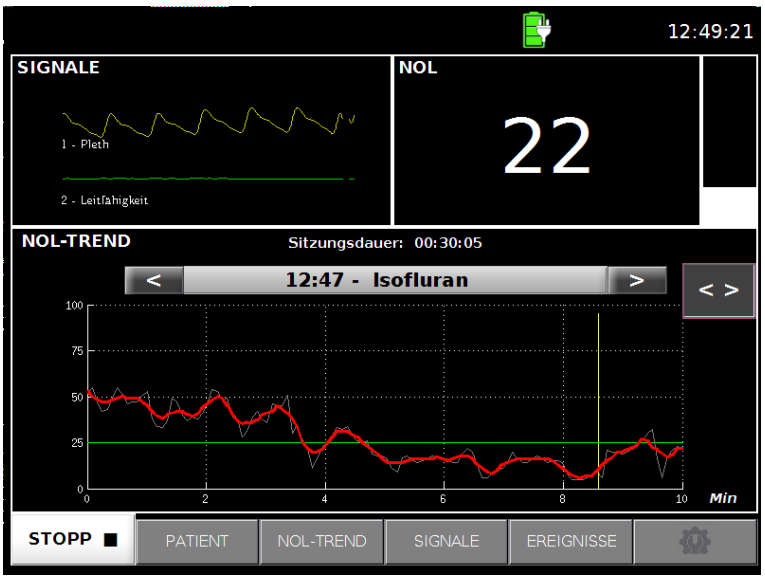


Abb. 43: Überprüfen eines vorherigen Kommentars

Bildschirmmeldung bei Überschreitung des festgelegten Grenzwerts über einen maßgeblichen Zeitraum

Sie können einstellen, dass eine Bildschirmmeldung erscheint, wenn der NOL-Trend über einen maßgeblichen Zeitraum oft den Grenzwert überschritten hat. Diese Option ist nicht verfügbar, wenn sie vom lokalen Administrator deaktiviert wurde.

1. Drücken Sie die Registerkarte „NOL-Trend“.
2. Drücken Sie oben rechts im Trendbereich auf die Schaltfläche .

Es wird ein Dialogfeld angezeigt.

3. Legen Sie den maßgeblichen Zeitraum fest.
4. Der NOL-Wert blinkt immer dann, wenn der NOL-Trend für mindestens 80 % des maßgeblichen Zeitraums über dem oberen Grenzwert oder unter dem unteren Grenzwert liegt. Werden beispielsweise 10 Minuten als maßgeblicher Zeitraum eingestellt, blinkt der NOL-Wert jedes Mal, wenn die NOL-Trendkurve über 8 der vergangenen 10 Minuten über dem oberen Grenzwert oder unter dem unteren Grenzwert gelegen hat.
5. Das Blinken kann durch Drücken auf den NOL-Wert beendet werden.
6. Wenn Sie den maßgeblichen Zeitraum auf 0 Minuten einstellen, wird diese Funktion deaktiviert.
7. Standardmäßig ist diese Funktion ausgeschaltet.

7. Funktionenanzeige

Hinweis

	Die Funktionenanzeige ist während einer laufenden Überwachungssitzung nicht verfügbar.

Daten exportieren und löschen

Über die Funktionenanzeige können Sie die aufgezeichneten Daten und Kommentare exportieren.

1. Schließen Sie einen USB-Stick oder eine externe Festplatte am USB-Anschluss an der Seite des Monitors an.

2. Drücken Sie in der Menüleiste die Schaltfläche „Funktionen“ ( ).

   Oben links in der Anzeige befindet sich eine Liste der Eingriffsaufzeichnungen. Die Aufnahmen sind chronologisch geordnet (neueste oben) und ihre Dateinamen entsprechen dem Format **JJJJ-MM-TT_HHmm**, basierend auf ihrer jeweiligen Startzeit.

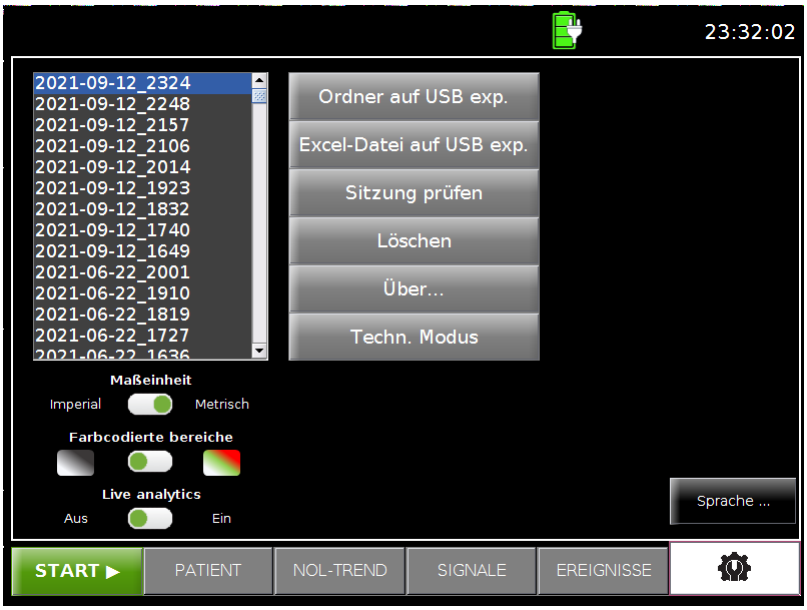


Abb. 44: Funktionenanzeige

3. Wählen Sie aus der Liste der Aufzeichnungen auf der linken Seite die Aufzeichnung(en), die Sie exportieren möchten. Sie können mehrere (nebeneinanderliegende) Aufzeichnungen wählen, indem Sie mit dem Finger über die gewünschten Aufnahmen fahren.

4. Wählen Sie aus dem Aktionsmenü in der Mitte der Anzeige eine der folgenden Optionen:
   - Drücken Sie Ordner auf USB exp., um alle Rohdaten einer bestimmten Sitzung, einschließlich der PDF-Datei „Sitzung prüfen“, zu exportieren.
   - Drücken Sie Excel-Datei auf USB exp., um eine kommagetrennte Excel-Datei (.csv) mit den folgenden Parametern einer bestimmten Überwachungssitzung zu exportieren:
     - Zeit
     - NOL-Index
     - Herzfrequenz
     - Kommentare

   Diese .csv-Datei wird sowohl auf dem USB-Stick als auch im Patientenordner gespeichert.

   Der Exportvorgang beginnt und ein Fortschrittsbalken wird angezeigt.

Abb. 45: Fortschrittsbalken für den Exportvorgang

Wenn der Export abgeschlossen ist, erscheint eine Meldung.

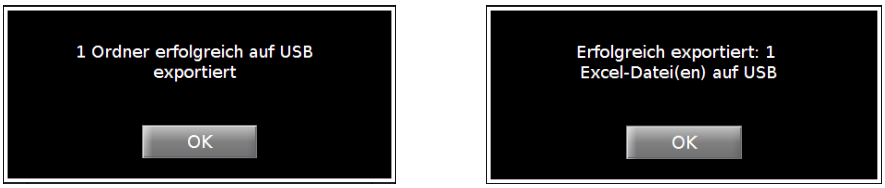


Abb. 46: Beispiele für Meldungen nach abgeschlossenem Export

5. Klicken Sie im Meldungsfenster auf OK.

   Wenn kein USB-Stick angeschlossen ist, erscheint eine entsprechende Meldung.

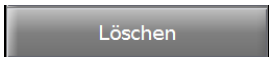
Abb. 47: Meldung, dass kein USB-Speichermedium angeschlossen ist

Wenn das System die Daten nicht exportieren kann, erscheint eine entsprechende Meldung.

Abb. 48: Meldung, dass Export nicht möglich war

6. Drücken Sie auf die Schaltfläche , um die Funktionenanzeige zu schließen.

Sie können auch von der Funktionenanzeige aus Aufzeichnungen löschen.

1. Wählen Sie aus der Liste der Aufzeichnungen auf der linken Seite die Aufzeichnung(en), die Sie löschen möchten.
2. Wählen Sie aus dem Aktionsmenü die Option 

   Es wird eine Meldung angezeigt, in der Sie zur Bestätigung aufgefordert werden.

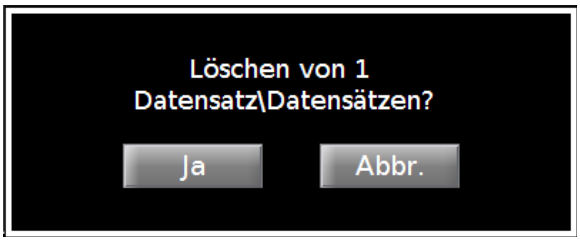


Abb. 49: Bestätigungsmeldung

3. Um die Aufzeichnung zu löschen, drücken Sie **Ja**.
   Um das Löschen abzubrechen, drücken Sie auf **Abbrechen**.

Hinweis

	Die Aufzeichnungen werden endgültig gelöscht. Wenn eine Aufzeichnung gelöscht wurde, kann sie nicht wiederhergestellt werden.

Wenn das Löschen abgeschlossen ist, erscheint eine Meldung.

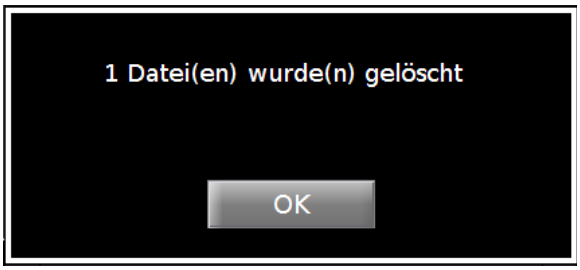


Abb. 50: Meldung, dass das Löschen abgeschlossen ist

Wenn keine Ordner zum Löschen vorhanden sind, erscheint die folgende Meldung:

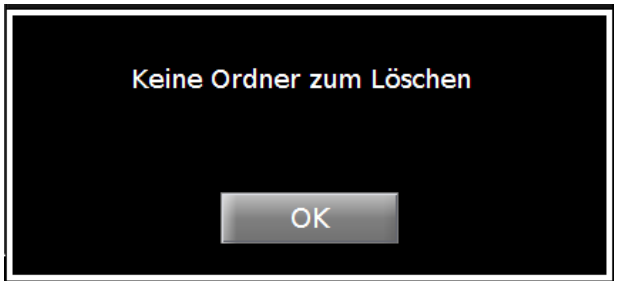
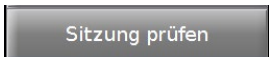


Abb. 51: Keine Ordner zum Löschen

Sitzung prüfen

Mithilfe der Option „Sitzung prüfen“ kann der Benutzer eine zuvor aufgezeichnete Sitzung prüfen, sobald sie ordnungsgemäß abgeschlossen wurde.

1. Wählen Sie aus der Liste der Aufzeichnungen auf der linken Seite die Datei, die Sie prüfen möchten.
2. Wählen Sie aus dem Aktionsmenü die Option 

Auf dem PMD-200-Bildschirm wird eine Eingriffsaufzeichnung angezeigt. Navigieren Sie zwischen den Seiten, indem Sie die Rechts-/Links-Pfeile am unteren Rand des Bildschirms drücken. Die erste Seite enthält eine Zusammenfassung des NOL-Trends für die gesamten Sitzungsaufzeichnungen, einschließlich der oberen und unteren Grenzwerte, wie sie am Ende des Eingriffs festgelegt wurden. Wenn die Option „Live analytics“ während des Eingriffs aktiviert war, enthält die zweite Seite eine Ansicht der Live-analytics-Informationen für den gesamten Eingriff (auf der linken Seite) sowie die zuletzt angezeigte Ansicht für den Benutzer zum Zeitpunkt, als der Eingriff gestoppt wurde. Wenn die Sitzung länger als 30 Minuten dauerte, enthalten zusätzliche Seiten 30-Minuten-Abschnitte der Sitzung. In diesem Fall werden aus Gründen der Übersichtlichkeit Kommentare nur in den 30-Minuten-Segmenten angezeigt (auf der ersten Seite mit dem vollständigen Eingriff werden keine Kommentare angezeigt).

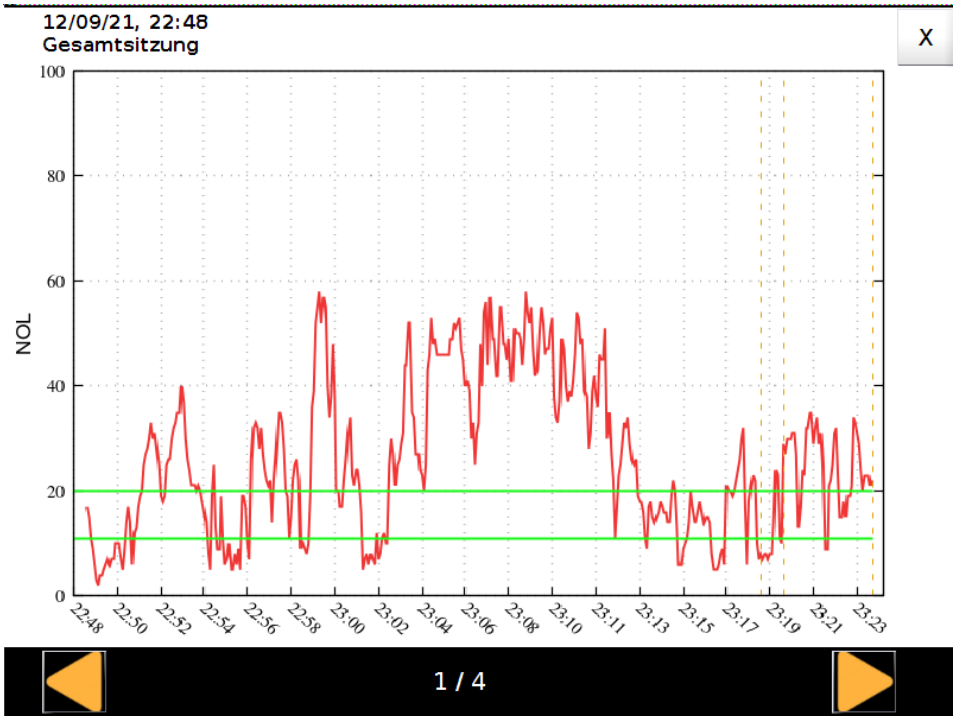


Abb. 52: Sitzung prüfen – Komplette Sitzung

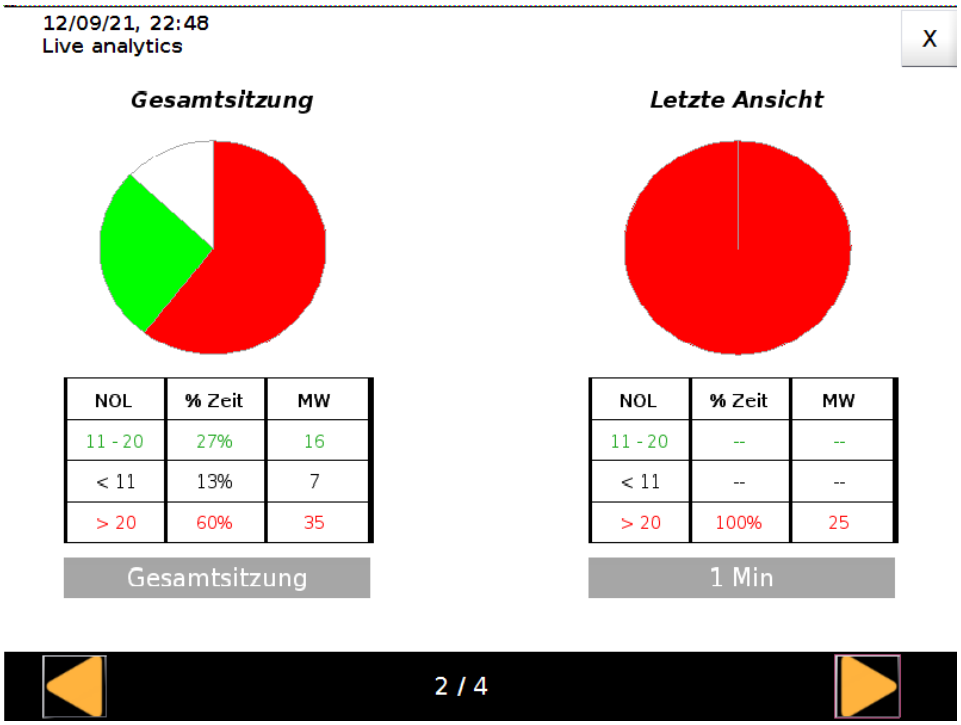


Abb. 53: Sitzung prüfen – Seite „Analytics“

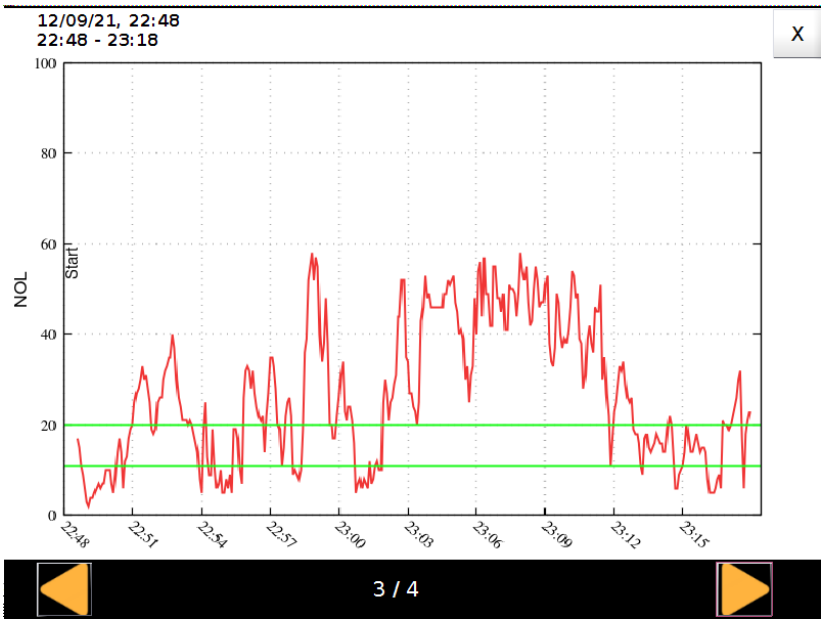


Abb. 54: Sitzung prüfen – 30-Minuten-Segment, einschließlich Kommentare

Wenn die Sitzung nicht ordnungsgemäß abgeschlossen und gespeichert wurde (durch Drücken der Schaltfläche „Stopp“), zeigt das System folgende Meldung an:

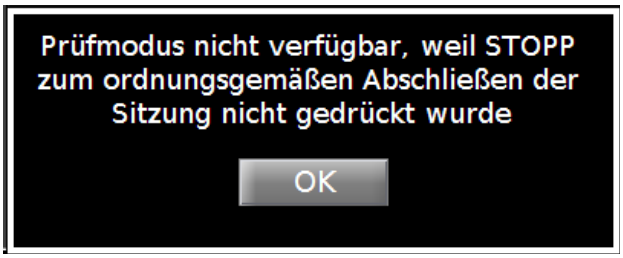


Abb. 55: Prüfmodus nicht verfügbar

Wenn es keine Ordner zum Prüfen gibt, zeigt das System folgende Meldung an:

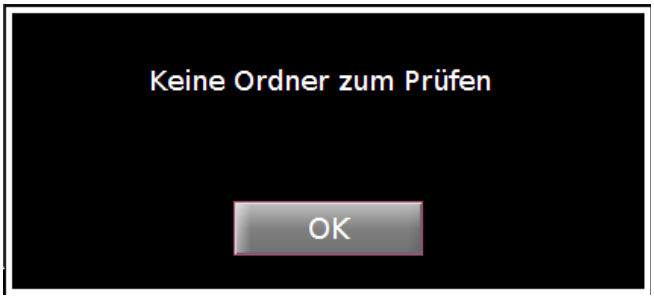


Abb. 56: Kein Ordner zum Prüfen

Wenn ein Ordner auf ein externes USB-Speichermedium exportiert wird, kann der Benutzer die zu prüfende Sitzung als PDF-Datei auf einem beliebigen Computer anzeigen.

Zusätzliche Funktionen

Wenn Sie die Option **Über** wählen, werden Informationen über die aktuellen Versionen der Software (SW), der Firmware (FW) und den verbleibenden Speicherplatz auf der internen Festplatte des PMD-200 angezeigt.

Die Option **Techn. Modus** ist passwortgeschützt. Sie wird nur von Medasense-Technikern verwendet, die Service- und Wartungsarbeiten durchführen und Zugriff auf das Betriebssystem des PMD-200 und auf geschützte Teile der Software brauchen, sowie von lokalen Administratoren zur Verwaltung der Site-Einstellungen.

Drücken Sie auf die Schaltfläche , um das Menü „Funktionen“ zu schließen und zur Startanzeige zurückzukehren.

Einstellungen ändern

Sie können die Systemeinstellungen über die Funktionenanzeige ändern. Diese Option ist nicht verfügbar, wenn gerade eine Überwachungssitzung ausgeführt wird, oder wenn sie vom lokalen Administrator deaktiviert wurde.

3. Rufen Sie die Funktionenanzeige auf, indem Sie drücken
4. Stellen Sie die Maßeinheiten ein, indem Sie zwischen Imperial (Fuß/Zoll und Pfund) oder metrisch (cm und kg) wählen.
5. Stellen Sie den NOL-Wertbalken auf farbcodiert (weiß - unter dem unteren Grenzwert, grün - zwischen beiden Grenzwerten, rot - über dem oberen Grenzwert) oder schwarz-weiß (weißer Balken wird auf schwarzem Hintergrund angezeigt).
6. Aktivieren oder deaktivieren Sie die Analytics-Funktionen. Wenn diese Option aktiviert ist, können Sie auf Analytics-Daten in der Anzeige „NOL-Trend“ zugreifen.

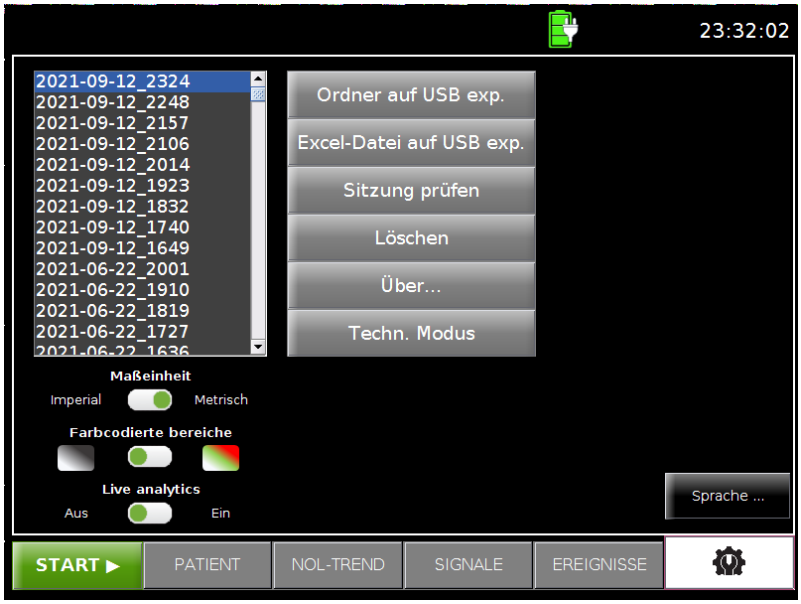


Abb. 57: Funktionenanzeige

Systemsprache ändern

Sie können die Sprache der Systemanzeige in der Funktionenanzeige ändern. Diese Option ist während einer laufenden Überwachungssitzung nicht verfügbar.

1. Rufen Sie die Funktionenanzeige auf, indem Sie drücken.
2. Drücken Sie unten rechts in der Funktionenanzeige die Schaltfläche .
3. Durch Drücken der Sprache-Schaltfläche wird eine Liste verfügbarer Sprachen angezeigt.

   Die aktuelle Systemsprache ist mit einem „-“ gekennzeichnet.
4. Wählen Sie eine neue Sprache und drücken Sie auf OK, damit die Änderung übernommen wird.

Abb. 58: Sprachauswahlmenü

Nachdem Sie auf OK gedrückt haben, wird eine Neustart-Meldung angezeigt.

Der Benutzer kann das System neu starten, indem er „Jetzt neu starten“ drückt oder 20 Sekunden wartet, bis das System automatisch neu startet.

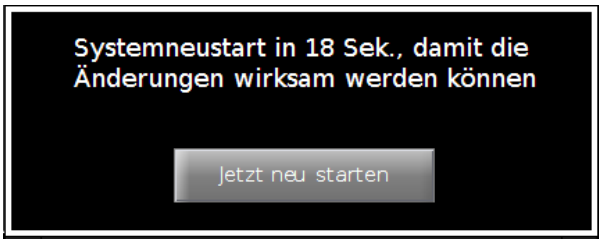


Abb. 59: Bestätigung des Systemneustarts vor dem Sprachenwechsel

Systemdatum und -zeit ändern

Sie können das Datum oder die Uhrzeit des Systems im Standby-Modus einstellen. Diese Option ist während einer laufenden Überwachungssitzung nicht verfügbar.

1. Drücken Sie auf die Uhranzeige ganz oben rechts auf dem Bildschirm.
2. Es wird ein Konfigurationsfenster für Uhrzeit und Datum geöffnet.
3. Passen Sie Datum/Uhrzeit an, indem Sie auf „+“ oder „-“ klicken, bis das gewünschte Datum/die gewünschte Uhrzeit angezeigt wird. Drücken Sie auf „Ändern“ und „Jetzt neu starten“, damit die Änderung übernommen wird.

Abb. 60: Bildschirm Datum/Zeit ändern

Im Falle eines ungültigen Datums wird eine Fehlermeldung angezeigt. Drücken Sie auf OK, um die Fehlermeldung zu schließen.

Abb. 61: Meldung „Ungültiges Datum“

Bitte korrigieren Sie die ungültigen Werte, die rot markiert sind und drücken erneut auf „Ändern“.

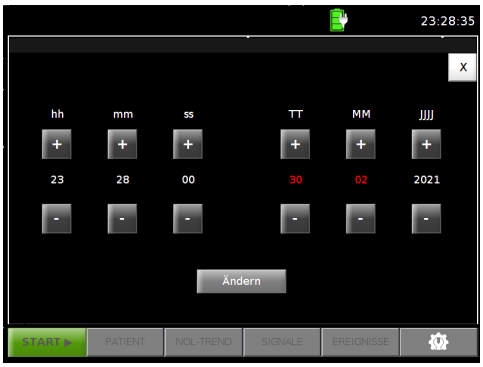


Abb. 62: Rot markierte ungültige Werte

8. Reinigung und Wartung

Vorsicht

	Das PMD-200-System und die Fingersonde sind vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung zu reinigen.

Die Reinigung des Systems und der Fingersonde sollte je nach Art der verwendeten Tücher mit einer der beiden unten beschriebenen bewährten Methoden erfolgen.

1. Reinigungsanweisungen unter Einsatz von MEDIWIPES™ oder anderen vergleichbaren Desinfektionstüchern

Reinigen und entfernen Sie sofort Blut oder andere Flüssigkeiten, die auf den Monitor, die Fingersonde oder das Verbindungskabel gelangt sind. Angetrocknetes Blut lässt sich nur schwer entfernen.

Wischen Sie nach dem Reinigen das Ende des Anschlusses mit Alkohol ab und lassen Sie es vollständig trocknen. Restfeuchtigkeit im Anschluss kann die Monitor-Leistung beeinträchtigen.

Reinigen und Desinfizieren der Monitoranzeige

Verwenden Sie 2–3 neue Einweg-Desinfektionstücher, um gründlich alle Oberflächen zu reinigen. Achten Sie dabei besonders auf Vertiefungen, Ränder und Schlitze. Die Kontaktzeit sollte mindestens 3 Minuten betragen.

Reinigen und Desinfizieren des Fingersensorkabels

Nach jeder Verwendung sind der Fingersensor und das Verbindungskabel zu desinfizieren.

1. Verwenden Sie 1–2 neue Einweg-Desinfektionstücher, um das am Fingersensor angebrachte Kabel sorgfältig zu reinigen. Die Kontaktzeit sollte mindestens 1 Minute betragen.
2. Überprüfen Sie, ob das Kabel von groben Ablagerungen befreit ist.
3. Lassen Sie das Kabel an der Luft trocknen oder nutzen Sie alternativ ein trockenes, fusselfreies Tuch, um die Kabeloberfläche zu trocknen.

Reinigen und Desinfizieren der Fingersonde

4. Verwenden Sie 2–3 Einweg-Desinfektionstücher, um etwaige grobe Ablagerungen zu entfernen.
5. Bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren, überprüfen Sie alle Teile, um sicherzustellen, dass es keine Ablagerungen oder Rückstände mehr gibt.
6. Verwenden Sie 2-3 neue Einweg-Desinfektionstücher, um gründlich alle Oberflächen zu reinigen. Achten Sie dabei besonders auf GSR-Elektrodenvertiefungen, Ränder und Schlitze. Nutzen Sie alternativ sterile Tupfer, um mit dem Desinfektionsmittel in Schlitze und Vertiefungen zu gelangen. Die Kontaktzeit sollte mindestens 3 Minuten betragen.
7. Feuchten Sie ein steriles fusselfreies Tuch mit destilliertem Wasser an und wischen Sie damit 30 Sekunden lang über alle Oberflächen (achten Sie darauf, dass das Tuch lediglich feucht, aber nicht komplett mit Wasser durchtränkt ist).
8. Lassen Sie die Fingersonde an der Luft trocknen oder nutzen Sie alternativ ein trockenes, fusselfreies Tuch, um die Oberflächen zu trocknen.

2. Reinigungsanweisungen unter Einsatz von Universalreinigungstüchern von Clinell oder anderen vergleichbaren Desinfektionstüchern

Reinigen und entfernen Sie sofort Blut oder andere Flüssigkeiten, die auf den Monitor, die Fingersonde oder das Verbindungskabel gelangt sind. Angetrocknetes Blut lässt sich nur schwer entfernen.

Wischen Sie nach dem Reinigen das Ende des Anschlusses mit Alkohol ab und lassen Sie es vollständig trocknen. Restfeuchtigkeit im Anschluss kann die Monitor-Leistung beeinträchtigen.

Reinigen und Desinfizieren der Monitoranzeige

Verwenden Sie 2–3 neue Einweg-Desinfektionstücher, um gründlich alle Oberflächen zu reinigen. Achten Sie dabei besonders auf Vertiefungen, Ränder und Schlitze. Die Kontaktzeit sollte mindestens 5 Minuten betragen.

Reinigen und Desinfizieren des Fingersensorkabels

Nach jeder Verwendung sind der Fingersensor und das Verbindungskabel zu desinfizieren.

1. Verwenden Sie 1–2 neue Einweg-Desinfektionstücher, um das am Fingersensor angebrachte Kabel gründlich zu reinigen. Die Kontaktzeit sollte mindestens 3 Minuten betragen.
2. Überprüfen Sie, ob das Kabel von groben Ablagerungen befreit ist.
3. Lassen Sie das Kabel an der Luft trocknen oder nutzen Sie alternativ ein trockenes, fusselfreies Tuch, um die Kabeloberfläche zu trocknen.

Reinigen und Desinfizieren der Fingersonde

4. Verwenden Sie 2–3 Einweg-Desinfektionstücher, um etwaige grobe Ablagerungen zu entfernen.
5. Bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren, überprüfen Sie alle Teile, um sicherzustellen, dass es keine Ablagerungen oder Rückstände mehr gibt.
6. Verwenden Sie 2–3 neue Einweg-Desinfektionstücher, um alle Oberflächen gründlich zu reinigen. Achten Sie dabei besonders auf GSR-Elektrodenvertiefungen, Ränder und Schlitze. Nutzen Sie alternativ sterile Tupfer, um mit dem Desinfektionsmittel in Schlitze und Vertiefungen zu gelangen. Die Kontaktzeit sollte mindestens 5 Minuten betragen.
7. Feuchten Sie ein steriles fusselfreies Tuch mit destilliertem Wasser an und wischen Sie damit 30 Sekunden lang über alle Oberflächen (achten Sie darauf, dass das Tuch lediglich feucht, aber nicht komplett mit Wasser durchtränkt ist).
8. Lassen Sie die Fingersonde an der Luft trocknen oder nutzen Sie alternativ ein trockenes, fusselfreies Tuch, um die Oberflächen zu trocknen.

Warnung

	Wenn Blut oder andere Flüssigkeiten auf dem PMD-200 verschüttet wurden, überprüfen Sie den Erdableitstrom erneut, bevor Sie das Gerät wieder einsetzen.

Vorsicht

	Autoklavieren Sie den PMD-200 Monitor oder dessen Zubehör nicht.

Wartung

Der PMD-200-Monitor ist so konzipiert, dass keine regelmäßigen Wartungsarbeiten erforderlich sind.

- Ableitströme sind ein deutlicher Hinweis auf die Gefahr eines elektrischen Schlags für Benutzer, die eine der Außenflächen des Geräts berühren. Mit dem PMD-200-Monitor wurden Tests zur elektrostatischen Ladung durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Ableitströme die Sicherheitsanforderungen der Norm IEC 60601-1 erfüllen.

Medasense empfiehlt, eine Ableitstromprüfung durchzuführen:

- Falls Blut oder Flüssigkeit auf dem System oder seinen Komponenten ausgelaufen sind
- Direkt nach einer großen Stoßspannung im Stromnetz

9. Spezifikationen

Der PMD-200 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Tabelle 3: Elektromagnetische Verträglichkeit des PMD-200 mit der Umwelt

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der PMD-200 nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der PMD-200 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von privaten und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossenen Betrieben geeignet, die Gebäude für den Hausgebrauch versorgen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Hinweis

Aufgrund der EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohngebieten (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegen Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung der Geräte.

Tabelle 4: Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Pegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontaktentladung 15 kV Luftentladung	8 kV Kontaktentladung 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst, IEC 61000-4-4	2 kV für Versorgungsleitungen 1 kV für SIP/SOP-Leitungen	2 kV für Versorgungsleitungen	Die Stromqualität sollte den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Pegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Stoßspannung, IEC 61000-4-5	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	Die Stromqualität sollte den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen an den Versorgungseingangs-leitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	Die Stromqualität sollte den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind. Wenn der Benutzer des Geräts während einer Unterbrechung des Stromnetzes einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenzmagnetfeld, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 5: Prüfung der Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Pegel	Übereinstimmungspegel
IEC 61000-4-6 Leitungsgebundene HF	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern (6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz) und Amateurbändern (1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz)	[*V*] = 3 Veff [*V*] = 6 Veff
IEC 61000-4-3 Eingestrahlte HF-Störgrößen	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	[*E*] = 3 V/m
Näherungsfelder von HF-Funkgeräten	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	

	1.720 MHz	28 V/m
	1.845 MHz	
	1970 MHz	
	2.450 MHz	28 V/m
	5.240 MHz	9 V/m
	5.500 MHz	
	5785 MHz	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem PMD-200

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des PMD-200 angebracht werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Wesentliche Leistung

Alle vier Signale (PPG, GSR, ACC und periphere Temperatur) werden als Teil der wesentlichen Systemleistung betrachtet, da sie alle zur Berechnung des Index benötigt werden.

Technische Daten

In dieser Tabelle sind die Spezifikationen und Leistungsmerkmale des Systems PMD-200 aufgeführt.

Tabelle 6: Technische Spezifikationen

Überwachungsgerät PMD-200	
Parameter	Spezifikation
Temperaturbereich für das System bei Transport und Lagerung	-10 °C bis 60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	30% – 70% nicht kondensierend
Luftdruck im Betrieb und beim Transport	70 kPa – 105 kPa im Betriebsmodus 50 kPa – 106 kPa nicht im Betriebsmodus
Umgebungstemperatur im Betrieb	-10 °C bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30 % – 70 % nicht kondensierend

Überwachungsgerät PMD-200	
Parameter	Spezifikation
Nässeschutz	IPX1: Schutz vor dem Eindringen von Tropfwasser
Anschlüsse	1 USB-Anschluss, 1 RS232-Schnittstelle
Normen	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, 60601-1-6, ISO 10993, RoHS-Richtlinie
Stromversorgung	100 VAC – 240 VAC, 700 mA, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	Ca. 60 W
Betriebsart	Kontinuierlich
Akku	• Zellentyp: Li-Ion 3,7 V, wiederaufladbar • Basiszelle Samsung ICR18650F • Akkuleistung: 2,6 Ah • Normale Spannung: 11,1 V • Die maximale Aufladezeit beträgt 2 Stunden • Betriebstemperatur: 0 bis 45 °C während des Ladens und -20 bis 60 °C während des Entladens • Abschaltung bei erhöhter Temperatur: 72 °C
Abmessungen	PMD-200-Monitor (H) 240 mm × (B) 193 mm × (T) 150 mm
Gewicht	PMD-200 Monitor: ca. 3,5 kg Transportgewicht: 5 kg
Benutzeroberfläche	Touchscreen und 1 Taste (EIN/AUS)
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre
Entsorgung	Produkt den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen

Fingersonde

Parameter	Spezifikation
Temperaturbereich für die Fingersonde bei Transport und Lagerung	Von -10 °C bis 60 °C
Umgebungstemperatur im Betrieb	Von –10 °C bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30 % – 70 % nicht kondensierend
Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	30% – 70% nicht kondensierend
Luftdruck im Betrieb und beim Transport	70 kPa – 105 kPa im Betriebsmodus 50 kPa – 106 kPa nicht im Betriebsmodus
Abmessungen	Fingersonde: 85 mm X 40 mm Fingersonde + Kabel: 3000 m
Gewicht	Fingersonde: 0,090 kg
Entsorgung	Produkt den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen
PVC-frei, LATEX-frei, DEHP-frei, biokompatibel	

Einmalsensor

Parameter	Spezifikation
Temperaturbereich für den Produkttransport	-10 °C bis 50 °C
Umgebungstemperatur bei Betrieb/Lagerung	-10 °C bis 35 °C
Entsorgung verwendeter Sensoren	Als Gefahrstoff entsorgen
PVC-freier, LATEX-freier, DEHP-freier, biokompatibler Sensor	

10. Fehlerbehebung

Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 7: Allgemeine Fehlerbehebung

Problem	Empfohlene Maßnahme
Monitor geht nach Drücken der EIN-/ AUS-Taste nicht an.	1. Überprüfen Sie, ob das Stromkabel in der Steckdose steckt. 2. Überprüfen Sie, ob der Netzschalter auf der Rückseite des Monitors auf EIN steht.
Es werden keine Signale angezeigt.	1. Überprüfen Sie, ob das Kabel der Fingersonde korrekt mit dem PMD-200 verbunden ist. 2. Überprüfen Sie, ob die Fingersonde und der Einmalsensor korrekt mit dem Patienten verbunden sind. 3. Starten Sie den Monitor neu, indem Sie ihn aus- und wieder einschalten.
Schaltflächen der Menüleiste reagieren nicht.	1. Verwenden Sie eine weiche Stiftspitze und drücken Sie auf die Mitte der Schaltfläche. 2. Drücken Sie die EIN-/AUS-Taste vorne am Monitor, um den Monitor auszuschalten. Schalten Sie ihn dann erneut ein. 3. Falls das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie Ihren Medasense-Vertreter.
Die Signale haben eine schlechte Qualität oder sind instabil.	1. Vergewissern Sie sich, dass nicht die klinische Umgebung die Ursache ist (Druck gegen die Hand oder den Arm des Patienten/Blutdruckmanschette an selber Hand wie die Fingersonde usw.). 2. Stellen Sie sicher, dass der Zustand des Patienten nicht die Ursache ist (Hypovolämie, niedrige Perfusion, Gegenindikation usw.). 3. Stellen Sie sicher, dass das Fingersondenkabel richtig mit dem PMD-200 verbunden ist und keine elektrische Interferenz mit anderen Kabeln besteht. 4. Vergewissern Sie sich, dass die Fingersonde gut am Finger des Patienten platziert ist, dass der Pleth-Sensor nicht mit einem Phalanx-Gelenk ausgerichtet ist und dass die Fingerspitze die Noppe des Sensors berührt. 5. Stellen Sie sicher, dass guter Kontakt zwischen Fingersonde und Einmalsensor besteht. 6. Warten Sie nach den Schritten 1–5 für 60 Sekunden, bis die Signale wieder aktiviert werden. 7. Falls das Problem weiterhin besteht, starten Sie den Monitor neu, indem Sie ihn aus- und wieder einschalten.

Warnungen und Informationssignale

Warnungen und Informationssignale werden oben in der Anzeige in der Statusleiste angezeigt, wenn die Signalqualität schlecht ist oder ein Problem mit der Stromversorgung oder der Festplatte auftritt.

Hinweis

	Das System prüft die Signalqualität und zeigt keinen NOL-Wert an, wenn die Signalqualität unzureichend ist.

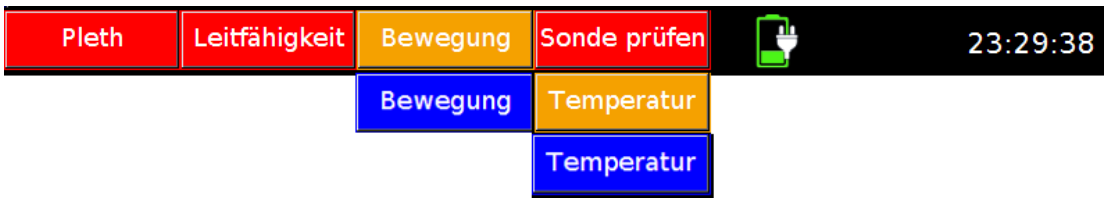


Abbildung 63: Im Bereich Informationen angezeigte Warnungen und Informationssignale

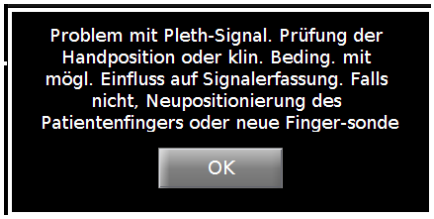
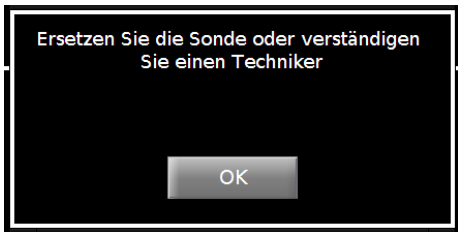
Warnungen: In Rot stellen sie eine Anzeige mit höherer Priorität dar, die behoben werden sollte, bevor der NOL-Indexwert weiter verwendet wird.

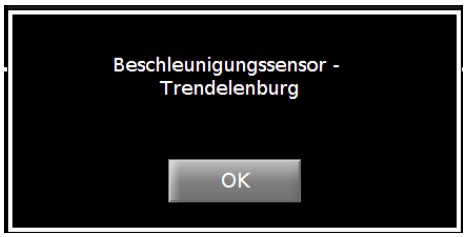
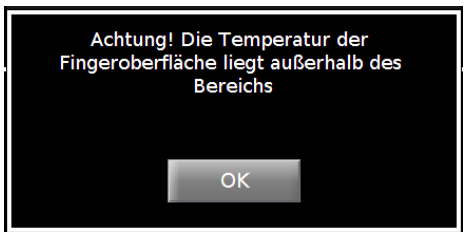
Informationssignale: In Orange oder Blau markiert stellen sie Anzeigen mit niedrigerer Priorität dar, die die Aufmerksamkeit des Benutzers erfordern.

Durch Drücken der Anzeige wird ein internes Meldungsfenster mit zusätzlichen Informationen zum erkannten Problem geöffnet.

Die möglichen Warnungen und Informationssignale und ihre Bedeutung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 8: Warnungen und Informationssignale

Alarm-/ Informationssignal	**Bedeutung**	**Interne Meldung** Drücken Sie auf die Anzeige, um weitere Informationen zu erhalten
Pleth	Das Pleth- (Photoplethysmogramm)-Signal reicht nicht aus. Es könnte folgende Gründe dafür geben: 1. Die Hand ist nicht gut positioniert oder die Perfusion ist eingeschränkt. 2. Extreme klinische Bedingungen (wie etwa Hypovolämie), die eine entsprechende Signalerfassung beeinträchtigen. 3. Der Finger des Patienten ist nicht richtig in der Fingersonde platziert. 4. Die Fingersonde ist fehlerhaft.	
Leitfähigkeit	Das galvanische Hautreaktionssignal (GSR) reicht nicht aus. Es könnte folgende Gründe dafür geben: 1. Der Einmalsensor ist nicht richtig platziert oder haftet nicht ordnungsgemäß am Finger des Patienten. 2. Der Einmalsensor ist nicht richtig an der Fingersonde angeschlossen. 3. Der Einmalsensor ist fehlerhaft.	
Sonde prüfen	Das System hat ein Problem mit der Fingersonde festgestellt. Es könnte folgende Gründe dafür geben: 1. Die Fingersonde ist nicht an den Monitor angeschlossen. 2. Die Fingersonde oder einer ihrer Sensoren ist fehlerhaft – wenden Sie sich an einen Medasense-Vertreter.	

Alarm-/ Informationssignal	**Bedeutung**	**Interne Meldung** Drücken Sie auf die Anzeige, um weitere Informationen zu erhalten
Bewegung	Das System erkennt Bewegungen.	
Bewegung	Das System erkennt, dass der Patient in die Position Trendelenburg/Anti-Trendelenburg gebracht wird. NOL wird 30 Sekunden lang eingefroren.	
Temperatur	Das System erkennt, dass die Hauttemperatur über dem validierten Bereich liegt. Interpretieren Sie die NOL-Werte sorgfältig.	
Temperatur	Das System erkennt, dass die Hauttemperatur unter dem validierten Bereich liegt. Interpretieren Sie die NOL-Werte sorgfältig.	
	Stromzufuhr: An Netzstrom angeschlossen (grün mit Stecker-Symbol)	
	Akkubetrieben mit Ladestandsanzeige (rot)	

Wenn das System den NOL-Wert länger als 30 Sekunden lang nicht berechnen kann, wird im NOL-Indexbereich kein Indexwert angezeigt und der Trend wird unterbrochen. Wenn die Ursache behoben ist, werden NOL-Index und Trend nach einer kurzen Neukalibrierungsphase wieder angezeigt (im NOL-Bereich wird die Meldung „Neukalibrierung“ angezeigt).

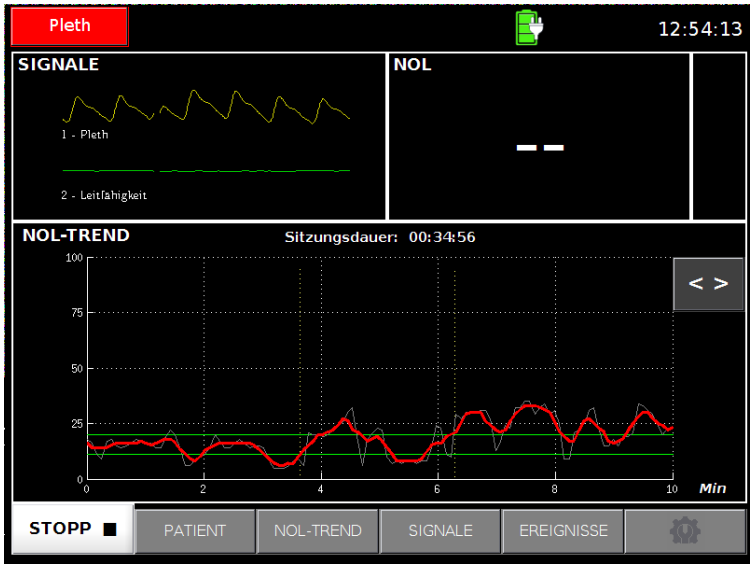


Abb. 64: NOL wird aufgrund schlechter Signalqualität nicht angezeigt

Bildschirmmeldungen

Während des routinemäßigen Einsatzes des PMD-200-Systems können folgende Bildschirmmeldungen erscheinen:

Fingersonde nicht angeschlossen

Wenn das System feststellt, dass die Fingersonde nicht an das System angeschlossen ist, erscheint nach einer Minute folgende Bildschirmmeldung.

Abbildung 65: Bildschirmmeldung „Fingersonde nicht angeschlossen“

Betrieb per Akku

Wenn das System feststellt, dass in den Akkumodus gewechselt wurde, erscheint folgende Bildschirmmeldung.

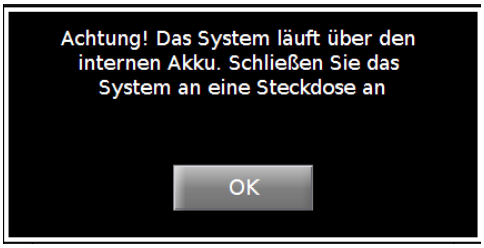


Abbildung 66: Bildschirmmeldung „Das System läuft über den internen Akku“

Die in Tabelle 8 beschriebenen Akku-Symbole sind rot. Wenn diese Bildschirmmeldung erscheint, prüfen Sie bitte Folgendes:

1. System ist an Netzkabel angeschlossen
2. Netzschalter ist eingeschaltet (–)

Bildschirmmeldung in Bezug auf den RAM-Speicher:

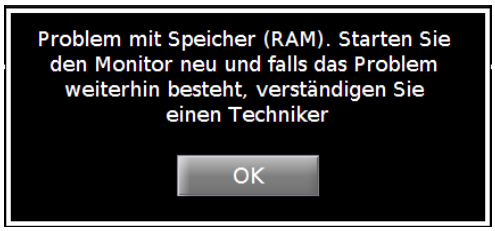


Abb. 67: Bildschirmmeldung in Bezug auf den RAM-Speicher

Wenn diese Bildschirmmeldung erscheint, starten Sie bitte das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie einen Techniker.

Wenig Speicherplatz

Sobald die Kapazität des Festplattenspeichers 70 % erreicht, informiert das System den Benutzer, dass nur noch wenig Speicherplatz zur Verfügung steht.

Abbildung 68: Bildschirmmeldung „Wenig Speicherplatz“

Wenn diese Bildschirmmeldung erscheint, gehen Sie wie folgt vor:

1. Exportieren Sie Daten, um frühere Sitzungsaufzeichnungen zu behalten
2. Löschen Sie alte Aufzeichnungen

Wenn der Benutzer keine alten Aufzeichnungen löscht, macht das System das automatisch, um neue Aufzeichnungen durchführen zu können. Die folgende Bildschirmmeldung wird angezeigt:

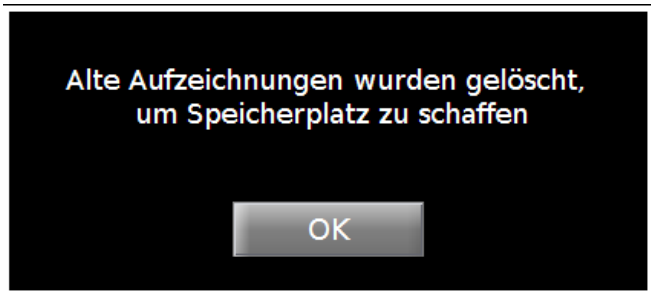


Abbildung 69: Bildschirmmeldung „Alte Aufzeichnungen wurden gelöscht“

Synchronisierungsfehler

Wenn das System eingeschaltet wird, überprüft es die Synchronisation zwischen dem Monitor und den Sensoren. Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann, erscheint die Bildschirmmeldung **Synchronisation fehlgeschlagen**. In der Statusleiste wird das Symbol für die fehlgeschlagene Synchronisation angezeigt.

Abbildung 70: Bildschirmmeldung und Symbol „Synchronisation fehlgeschlagen“

Benachrichtigen Sie in diesem Fall Ihren Medasense-Vertreter, um einen Termin für eine Systemprüfung zu vereinbaren.

Firmware-Fehler

Wenn die System-Firmware nicht ordnungsgemäß funktioniert, erscheint die Bildschirmmeldung **Interner Fehler**.

Abbildung 71: Bildschirmmeldung „Interner Fehler“

Benachrichtigen Sie in diesem Fall Ihren Medasense-Vertreter, um einen Termin für eine Systemprüfung zu vereinbaren.

Verarbeitungsfehler

Wenn das System während einer Aufzeichnung einen Verarbeitungsfehler feststellt, erscheint die Bildschirmmeldung **Es ist ein Fehler aufgetreten**.

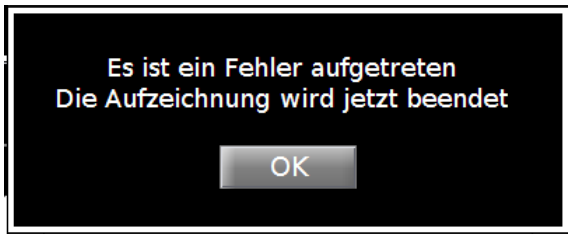


Abbildung 72: Bildschirmmeldung „Es ist ein Fehler aufgetreten“

Benachrichtigen Sie in diesem Fall Ihren Medasense-Vertreter, um einen Termin für eine Systemprüfung zu vereinbaren.

11. Schnittstellen zu anderen Systemen

Der PMD-200 ist in der Lage, NOL-Informationen mit Systemen von Drittanbietern im Krankenhaus zu kommunizieren und auszutauschen, z. B. mit den Überwachungsgeräten der wichtigsten Vitalzeichen im Operationssaal.
Dies kann die Installation eines optionalen Connectivity Kits (kann über ein offizielles Medasense-Vertriebsunternehmen bestellt werden) sowie die Einrichtung des Drittanbieter-Systems durch den jeweiligen Anbieter erfordern.
Wenn eine Anbindung an ein Drittsystem erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Medasense-Vertreter, um eine optimale Implementierung sicherzustellen.

Sobald die Anbindung eingerichtet und installiert ist, werden die Informationen vom PMD-200 auf dem System des Drittanbieters angezeigt, einschließlich (mindestens) der folgenden Angaben:

1) NOL-Trend (und -Werte)
2) Pleth-Spuren
3) Warnungen und Informationssignale

Zwischen der Anzeige der Informationen auf dem PMD-200 und dem Erscheinen auf dem System des Drittanbieters ist mit einer kurzen Verzögerung (normalerweise einige Sekunden) zu rechnen.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments werden Konnektivitätslösungen für die Anzeige von NOL-Informationen angeboten auf:
Philips Intellivue™ Monitoren (über die Intellibridge™ Konnektivitätsplattform)

Mindray Benevision™ Monitoren (über die Benelink™ Konnektivitätsplattform)

Hinweis:

Philips, Intellivue und Intellibridge sind eingetragene Marken von Koninklijke Philips N.V.

Mindray, Benevision und Benelink sind eingetragene Marken von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Medasense-Vertreter.

Für aktuelle Informationen zu den Konnektivitätsoptionen wenden Sie sich bitte an Ihren Medasense-Vertreter.

12. Einschränkung der Gewährleistung

1. Medasense Biometrics Ltd. („Medasense“) gewährleistet, dass das Überwachungsgerät PMD-200 („Gewährleistungsprodukt“) keine Herstellungs- oder Materialfehler aufweist, wenn es normal und sachgemäß für den beabsichtigten Zweck eingesetzt wird. Diese Gewährleistung gilt für einen Zeitraum von (i) fünfzehn (15) Monaten ab Lieferung oder (ii) zwölf (12) Monaten ab Installation, für den kürzeren der beiden Zeiträume oder den Zeitraum, den das jeweilige geltende Recht bis zum Umfang beider Zeiträume erfordert („Gewährleistungsfrist“). Ungeachtet vorstehender Bestimmungen gilt für die PMD-200-Fingersonde eine Gewährleistungsfrist von drei (3) Monaten ab Installation.

2. Die von Medasense gegebene Gewährleistung beinhaltet für Medasense nur dann die Verpflichtung zur Reparatur oder zum Ersatz eines Gewährleistungsprodukts (oder eines Teiles davon), wenn Medasense entscheidet, dass es unter diese Gewährleistung fällt und dass es einen Herstellungs- oder Materialfehler aufweist, vorausgesetzt, das Vertriebsunternehmen hat seine Gewährleistungsansprüche innerhalb der Gewährleistungsfrist schriftlich geltend gemacht und das Gewährleistungsprodukt an ein Werk von Medasense oder einen von Medasense schriftlich bestimmten Ort unter Übernahme der Frachtkosten zurückgesandt. Alle Produkte und Teile, die ersetzt werden, gehen in das Eigentum von Medasense über. Durch die Reparatur oder den Ersatz von Gewährleistungsprodukten nach dieser Gewährleistung verlängert sich die Gewährleistungsfrist nicht.

3. Nach dem Erhalt des Gewährleistungsprodukts und falls Medasense auf angemessene Weise entscheidet, dass eine Reparatur oder ein Ersatz durch die Garantie abgedeckt ist, erstattet Medasense dem Vertriebsunternehmen die Kosten für die Lieferung des reparierten oder ersetzten Gewährleistungsprodukts. Das Risiko des Verlusts oder der Beschädigung auf dem Transportweg trägt nach dieser Gewährleistung diejenige Partei, die die Kosten für die Lieferung des Gewährleistungsprodukts übernimmt. Die vom Vertriebsunternehmen nach dieser Gewährleistung versandten Gewährleistungsprodukte sind zum Schutz des Gewährleistungsprodukts in dem Originalversandbehältnis oder einer entsprechenden Verpackung zu versenden. Versendet das Vertriebsunternehmen das Gewährleistungsprodukt in einer ungeeigneten Verpackung, werden bei Ankunft bei Medasense etwaig vorhandene Sachschäden an dem Gewährleistungsprodukt (die zuvor nicht bemängelt worden waren) so angesehen, als wären sie auf dem

Transportweg entstanden, sodass sie in der Verantwortung des Vertriebsunternehmens liegen.

4. Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf erweiterbare Komponenten, Verbrauchsmaterial und/oder Betriebsartikel, u. a. auf Elektroden, Kabel und/oder Gewährleistungsprodukte oder Teile davon, die: (i) falsch oder fahrlässig verwendet oder versehentlich beschädigt wurden; (ii) durch Ursachen, die außerhalb des Gewährleistungsprodukts liegen, beschädigt wurden oder fehlerhaft sind, u. a. durch Stromausfall oder Störungen in der Stromversorgung; (iii) nicht entsprechend den von Medasense herausgegebenen Anweisungen und Spezifikationen gelagert, installiert, betrieben, verwendet oder instandgehalten wurden; (iv) an ein weiteres Gerät, das nicht von Medasense zu diesem Zweck geliefert wurde oder das nicht vorher schriftlich von Medasense zu diesem Zweck genehmigt wurde, angeschlossen oder mit ihm verbunden wurden, oder für die unvorschriftsmäßige Kombination oder Verbindung von Komponenten des Gewährleistungsprodukts; (v) von jemand anderem als Medasense verändert, auseinandergebaut, instandgehalten, repariert oder wieder zusammengebaut wurden, es sei denn, derjenige wurde von Medasense dazu autorisiert. Medasense ist nicht verpflichtet, Reparaturen oder Korrekturen vorzunehmen oder Ersatz für Schäden zu liefern, die sich ganz oder teilweise aus der normalen Abnutzung ergeben. Medasense übernimmt keine Gewährleistung (a) für Produkte, die keine Gewährleistungsprodukte sind, (b) Produkte, die von jemand anderem als Medasense oder seinen offiziellen Vertriebsunternehmen gekauft worden sind oder für (c) Produkte, die unter einem anderen Markennamen als Medasense verkauft wurden.

5. ALLE PRODUKTE WERDEN OHNE MÄNGELGEWÄHR GELIEFERT. DIE HIER GEGEBENE GEWÄHRLEISTUNG IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR PRODUKTE VON MEDASENSE. SIE GILT NUR FÜR DAS VERTRIEBSUNTERNEHMEN UND STEHT AUSDRÜCKLICH FÜR JEGLICHE ANDERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, WIE U. A. DIE GEWÄHRLEISTUNG FÜR GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

6. Medasense übernimmt weder die Gewährleistung, noch gibt Medasense eine Zusicherung für Ergebnisse, die der Kunde und/oder das Vertriebsunternehmen und/oder jede dritte Partei durch den Gebrauch oder den Nichtgebrauch des jeweiligen Gewährleistungsprodukts erzielt, und/oder für Informationen oder Daten, die durch das jeweilige Gewährleistungsprodukt bereitgestellt werden, u. a. hinsichtlich Richtigkeit, Genauigkeit, Vollständigkeit, Zuverlässigkeit oder anderem.

7. DIE REPARATUR UND/ODER DER ERSATZ VON GEWÄHRLEISTUNGSPRODUKTEN (UND/ODER EINES BESTANDTEILS DES PRODUKTS) WIE OBEN BESCHRIEBEN STELLT DIE VOLLSTÄNDIGE UND ENDGÜLTIGE ERFÜLLUNG ALLER DIESBEZÜGLICHEN VERPFLICHTUNGEN SEITENS MEDASENSE DAR.

8. Diese Gewährleistung für jedes Gewährleistungsprodukt ist nur wirksam, wenn das für das Gewährleistungsprodukt zu zahlende Entgelt vollständig vom Vertriebsunternehmen an Medasense gezahlt wurde.