# PMD-200™ -kivunseurantajärjestelmä

# Käyttöohje

© Copyright, 2026 Medasense Biometrics Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä käyttöohje sisältää Medasense Biometrics Ltd. -yhtiön yksinoikeudellisia tietoja. Tietojen uudelleenkäyttö, mukautus (mukaan lukien kääntäminen, muokkaus tai muut sisällön muutokset), jakelu tai saattaminen muilla keinoin julkisesti saataville ilman Medasense Biometrics Ltd. -yhtiöltä aiemmin saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kiellettyä.

**PMD-200-käyttöohje**

Medasense Biometrics Ltd.
4 Hachilazon St.
Ramat Gan, Israel, 5252268
Puh. +972 73 7690321 | Faksi: +972 3 5183878
Email: info@medasense.com
www.medasense.com

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

CE 0344

CH REP Valtuutettu edustaja Sveitsissä
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

# Vastuuvapauslauseke

Tämän asiakirjan sisältämien tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi on tehty kaikki voitava. Medasense Biometrics Ltd. (”Medasense”) ei ota vastuuta tämän asiakirjan käytöstä, jos sisältöön tai muotoon on tehty valtuuttamattomia muutoksia. Medasense pidättää oikeuden tehdä muutoksia näihin käyttöohjeisiin ja niissä kuvattuun tuotteeseen ilman erillistä ilmoitusta.

Tuotteiden oikean käytön, käsittelyn ja hoidon takaamiseksi ostajan tulee tutustua tuotekohtaiseen kirjallisuuteen, käyttöohjeisiin ja/tai tuotteessa oleviin tai muuten saatavilla oleviin merkintöihin.

Käyttäjien on luettava ja sisäistettävä täysin kaikki tuotteen mukana toimitetut tiedot ja ohjeet ennen PMD-200-järjestelmän käyttämistä. Ota yhteyttä asiakasedustajaamme, jos tarvitset lisätietoja tai sinulla on kysyttävää.

Nämä käyttöohjeet ovat lähdemateriaalia PMD-200-järjestelmän käyttäjille; niitä ei tule käyttää lääketieteelliseen neuvontaan. PMD-200-monitori ei korvaa ammatillista harkintaasi. Tuotetta käyttävä lisensoitu terveydenhuollon ammattilainen on täysin vastuussa jokaisen tilanteen arvioinnista, perustuen hänen omaan kokemukseensa ja potilaan tilaan.

# Tarkoitettu kohderyhmä

Nämä käyttöohjeet antavat sairaalassa tai sairaalatyyppisessä laitoksessa hoitavassa roolissa toimiville terveydenhuollon ammattilaisille sekä tekniselle henkilöstölle tietoa seurantajärjestelmän käytöstä ja kunnossapidosta. Tiedustele laitokselta lisäkoulutusta tai taitovaatimuksia tässä mainittujen lisäksi koskien seurantajärjestelmän käyttöä ja kunnossapitoa. Lue nämä käyttöohjeet läpi ennen käyttöä.

# Sisällysluettelo

1. Tärkeitä turvallisuustietoja ..... 1
Huomautusmerkintöjen tyypit ..... 1
Varoitukset ..... 2
Huomioitavat seikat ..... 3
Laitteiston luokitus ..... 4
Laitteiston symbolit ..... 5
2. Esittely ..... 7
Tarkoitettu käyttö ..... 7
Käyttöaiheet ..... 7
Vasta-aiheet ja rajoitukset ..... 7
Vasta-aiheiset tilanteet ..... 7
Olosuhteet, joita ei ole arvioitu ..... 8
Järjestelmän kuvaus ja toimintaperiaate ..... 8
Koulutus ..... 10
Näyttönäkymä ..... 10
3. Järjestelmän osat ..... 12
Monitori ..... 13
Etupaneeli ..... 13
Takapaneeli ..... 13
Sivupaneeli ..... 14
Ohjelmisto ..... 15
Sormianturi ..... 15
Kertakäyttösensori ..... 16
Virtajohto ..... 16
Virtaa koskevat vaatimukset ..... 16
Vara-akku ..... 17
4. Asennus ja käyttöönotto ..... 18
Sijaintipaikan valitseminen ..... 18
Järjestelmän liittäminen ..... 19
Virran kytkeminen PÄÄLLE PMD-200-laitteeseen ..... 20

5. Seurantatila ..... 22
1. Potilaan yhdistäminen PMD-200-laitteeseen ..... 22
2. Seurantajakson aloittaminen ..... 25
3. Seurantajakson lopettaminen ..... 29
6. Edistyneet työkalut ..... 31
Potilastietojen lisääminen ..... 31
NOL-trendinäytön määrittäminen ..... 33
Edistyneiden analyyttisten tietojen näyttäminen ..... 34
Signaalinäytön määrittäminen ..... 35
Tapahtumien merkitseminen seurantajakson aikana ..... 35
Tapahtumien tarkasteleminen seurantajakson aikana ..... 39
Visuaalinen ilmoitus merkittävälle ajalle kynnysarvon ulkopuolella ..... 40
7. Työkalunäyttö ..... 41
Työkalut-näyttö ei ole käytettävissä, kun seurantajakso on käynnissä ..... 41
Datan vienti ja poistaminen ..... 41
Tarkastele jaksoa ..... 44
Lisätyökalut ..... 47
Valintojen vaihtaminen ..... 47
Järjestelmän kielen vaihtaminen ..... 48
Järjestelmän päivämäärän ja kellonajan vaihtaminen ..... 49
8. Puhdistus ja kunnossapito ..... 50
1. Puhdistusohjeet MEDIWIPES™-liinoilla tai muilla samanlaisilla desinfiointiliinoilla ..... 50
Monitorinäytön puhdistus ja desinfiointi ..... 50
Sormianturin kaapelin puhdistus ja desinfiointi ..... 50
Sormianturin puhdistus ja desinfiointi ..... 50
2. Puhdistusohjeet Clinell-yleisdesinfiointiliinoilla tai muilla samanlaisilla desinfiointiliinoilla ..... 51
Monitorinäytön puhdistus ja desinfiointi ..... 51
Sormianturin kaapelin puhdistus ja desinfiointi ..... 51
Sormianturin puhdistus ja desinfiointi ..... 51
Kunnossapito ..... 52

9. Tekniset tiedot ..... 53
Suositeltu suojaetäisyys kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisen viestintälaitteen ja PMD-200-laitteen välillä ..... 55
Keskeiset mittarit ..... 55
Tekniset tiedot ..... 55
10. Vianetsintä ..... 58
Yleinen vianetsintä ..... 58
Hälytykset ja tiedotukselliset signaalit ..... 59
Näyttöilmoitukset ..... 62
11. Liitettävyys toisiin järjestelmiin ..... 65
12. Rajoitettu takuu ..... 66

# 1. Tärkeitä turvallisuustietoja

Ennen tämän laitteiston käyttöä on luettava ja ymmärrettävä kaikki seuraavat huomautusmerkinnät ja noudatettava niitä tarkkaan:

- Varoitukset
- Huomioitavat seikat
- Huomautukset

## Huomautusmerkintöjen tyypit

Näissä käyttöohjeissa käytetään seuraavan tyyppisiä huomautusmerkintöjä (muoto ja kuvaus):

*Varoitus*

| | |
|---|---|
| | Varoitus liittyy tilanteeseen, joka saattaisi aiheuttaa vakavia vammoja tai potilaan tai käyttäjän kuoleman, ellei ohjeita noudateta. |

*Huomio*

| | |
|---|---|
| | Huomio liittyy tilanteeseen, joka voisi aiheuttaa laitevaurion tai saada järjestelmän toimimaan virheellisesti. |

*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Huomautus sisältää tärkeitä käyttäjätietoja, jotka koskevat järjestelmän käyttöä. |

# Varoitukset

## *Varoitukset*

| | |
|---|---|
| | Ohjeet tässä osassa ovat varoituksia. Noudata kaikkia ohjeita huolella henkilövahingon tai kuoleman välttämiseksi. |

- Jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana, älä asenna laitetta.
- Lue nämä käyttöohjeet ennen PMD-200-monitorin asennusta ja käyttöä.
- Katso PMD-200-monitorin pohjassa ja takapaneelissa olevat merkinnät.
- Varmista, että monitori on asennettu turvallisesti, jotta vältetään henkilöstön tai potilaiden vammat.
- Älä käytä PMD-200-järjestelmää ilman asianmukaista koulutusta.
- Varmista ennen PMD-200-järjestelmän käyttöä, että virtajohto ja sormianturin kaapeli ovat ehjiä.
- Älä käytä muita kuin Medasensen tai sen edustajan toimittamia alkuperäisiä kaapeleita, sormiantureita tai kertakäyttösensoreita.
- Jos järjestelmä tai jokin sen osista / komponenteista / lisävarusteista / pakkauksesta (sormianturi, kaapelit ja kertakäyttösensorit mukaan luettuina) on vaurioitunut tai tukkeutunut, älä käytä laitetta.
- Älä käytä laitetta herkästi syttyvässä ympäristössä tai ympäristössä, jossa voi olla helposti syttyviä anesteetteja.
- Älä muokkaa tai vaihda mitään PMD-200-järjestelmän sisäisiä komponentteja.
- Aseta ja kiinnitä kaikki kaapelit huolellisesti, jotta potilaan sotkeentuminen niihin vältetään.
- Älä käynnistä laitetta ennen kuin sormianturi on liitetty järjestelmään.
- Varmista, että anturin sähköä johtavat osat, sormianturi tai liittimet eivät osu muihin sähköä johtaviin osiin, ei myöskään maattoon.
- Jos verta tai nestettä roiskuu PMD-200-laitteen päälle, testaa uudestaan vuotovirta ennen käytön jatkamista.
- Älä vaihda järjestelmää potilaiden välillä uutta seurantajaksoa aloittamatta.
- Älä irrota potilaan sormea sormianturista, kun laite on käytössä.
- Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä kertakäyttösensoria toisella potilaalla.
- Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä sormianturia avoimessa haavassa.
- Vaihda kertakäyttösensori uuteen signaalin laadun ylläpitämiseksi enintään 24 tunnin käytön jälkeen.
- Älä käytä kertakäyttösensoria sen viimeisen voimassaolopäiväyksen jälkeen.

- Älä käytä NOL-indeksiarvoa, kun näytöllä näkyy hälytys signaalin laadusta.
- Jos ilmenee laitevika tai toimintahäiriö, laitteen ulkokantta ei saa avata laitteen korjaamista varten.
- Pääsy akkuun on sallittua vain koulutetulle teknikolle, joka käyttää erityistyökaluja ja jolla on koulutus, ja silloinkaan akkupakkausta ei saa missään tapauksessa purkaa osiin, vaan palauttaa toimittajalle.
- Älä yritä vaihtaa järjestelmän akkua.
- Älä altista PMD-200-laitetta lämmölle tai tulipalolle.
- Älä yritä saattaa mitään akkupakkauksen johtimia oikosulkuun.
- Älä yritä poistaa akkupakkausta ja ladata sitä ulkoisesti.
- Älä käytä mitään muuta kuin PMD-200-järjestelmän mukana toimitettua akkupakkausta.
- Älä vaihda akkupakkauksia PMD-200-järjestelmien välillä.
- Älä ohjaa teräviä esineitä akkupakkauksen sisään.
- Älä käytä PMD-200-järjestelmää magneettikuvausympäristössä (MRI).
- Älä kuljeta tai säilytä PMD-200-järjestelmää lämmönlähteen lähellä.
- Älä kuljeta tai säilytä PMD-200-järjestelmää, jos ympäristössä on staattista sähköä.
- Irrota PMD-200-järjestelmä potilaasta ennen defibrillaattorin käyttämistä.
- Jos sormianturi on liian tiukasti kiinni sormessa, sormeen voi tulla kudosvaurioita. Tarkista sormi muutaman tunnin välein ja siirrä sormianturi tarvittaessa pienempään sormeen.

## Huomioitavat seikat

*Huomio*

| | |
|---|---|
| | Tässä osassa olevat ohjeet ovat huomioitavia seikkoja. Kaikkia ohjeita on noudatettava huolella laitteiston vaurioitumisen tai järjestelmän virheellisen toiminnan välttämiseksi. |

- Säilytä PMD-200-laitetta suositelluissa olosuhteissa, jotka on kuvattu käyttöohjeessa (ks. Tekniset tiedot).
- Jos PMD-200-järjestelmää ei käytetä pitkään aikaan, kytke laite irti verkkovirrasta.
- Irrota PMD-200-järjestelmä verkkovirrasta irrottamalla pistoke tai virtajohdon laiteliitin.
- Varmista, että virtajohto on kytketty oikein PMD-200-monitoriin.
- Varmista, että PMD-200-laitteen ympärillä on riittävä ilmanvaihto.

- Käytä USB-porttia vain USB-muistin tai ulkoisen kovalevyn liittämiseen
- Pidä kaikki nesteet etäällä PMD-200-järjestelmästä.
- Älä aseta PMD-200-järjestelmää siten, että laite on vaikea irrottaa.
- Varmista, että potilaan sormi on asetettu sormianturiin riittävän pitkälle.
- Sisäinen akku on varakäyttöä varten, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen seurantaan.
- Puhdista PMD-200-järjestelmä ja sormianturi ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä puhdistusohjeita noudattaen.
- Älä avaa PMD-200-laitteen ulkokantta.
- PMD-200-järjestelmää tai sen lisätarvikkeita ei saa autoklavoida.
- Pitempiaikaisen säilytyksen jälkeen (enintään X kuukautta) on suositeltavaa ladata ja purkaa akku muutamia kertoja, jotta maksimaalinen toimintakyky saavutetaan.
- PMD-200 edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja se on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöohjeessa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. PMD-200-laitetta tulee tarkkailla, jotta voidaan todentaa normaali toiminta siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa PMD-200-laitteeseen.
- PMD-200 toimii vain alkuperäisten Medasense-hyväksyttyjen lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden kanssa. Hyväksymättömien lisävarusteiden, anturien tai kaapeleiden käyttö voi lisätä PMD-200:n päästöjä tai heikentää sen immuniteettia.

## Laitteiston luokitus

**Taulukko 1: Laitteiston luokitus**

| Parametri | Luokitus |
|---|---|
| Suojauksen taso sähköiskua vastaan | Luokka 1 |
| Suojauksen tyyppi sähköiskua vastaan | BF |
| Toiminnan tyyppi | Jatkuva |
| Suojaus nesteiden sisäänpääsyä vastaan | IPX1 |

Järjestelmä on standardien IEC 60601-1 ja IEC-60601-1-2 EMC vaatimusten mukainen (luokan A laite – rajoitettu vain sairaala- ja klinikkakäyttöön).

## Laitteiston symbolit

Seuraavassa taulukossa luetellaan keskeiset symbolit ja niiden merkitykset.

**Taulukko 2: Laitteiston symbolit**

| Symboli | Merkitys | Symboli | Merkitys |
|---|---|---|---|
| | Valmistuspäivämäärä (VVVV-KK) ja Valmistusmaa | | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut |
| | Valmistaja | | Sarjanumero |
| | Luettelonumero | | Tyypin BF liityntäosa |
| | Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus. Merkintä siitä, että laite on eurooppalaisen lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukainen | | IPX1, tippuvedenpitävä |
| | Katso käyttöopasta | | Säilytettävä kuivana |
| | Suojattava auringonvalolta | | Säilytyslämpötilojen rajoitus |
| | Katso käyttöohjeita | | Tuote ei sisällä lateksia |
| | Ei saa käyttää uudelleen | | Hävitys sähkölaiteromua koskevan säännöksen mukaisesti |

| Symboli | Merkitys | Symboli | Merkitys |
|---|---|---|---|
| | Pakkausyksikkö | | Käytettävä viimeistään |
| | Eräkoodi | | Huomio, katso liitteenä olevat asiakirjat |
| | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä | | Ilmanpainerajoitus |
| | Kosteusrajoitus | | Lääkinnällinen laite |
| | Kierrätä | | Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen |
| | Yksilöllinen laitetunniste | | Maahantuoja Euroopassa |
| | Varoitus, varotoimi | | Huomautus |
| | Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. | | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |
| | Ei raskaita kuormia | | |

# 2. Esittely

## Tarkoitettu käyttö

Jatkuvan kivunseurannan PMD-200-monitori on tarkoitettu kiputason muutosten arviointiin. Järjestelmä tarkkailee fysiologisia vasteita kipuun suhteellisen kipuindeksin (asteikko 0–100) avulla. Tätä kutsutaan *kivun aistimistason (NOL®) indeksiksi*. NOL-indeksi 0 tarkoittaa "ei kivun aistimista tai kipua", ja arvo 100 vastaa äärimmäistä kivun aistimisen tai kivun tasoa.

## Käyttöaiheet

PMD-200-laite on tarkoitettu käytettäväksi hoitoympäristössä, jossa tarvitaan kiputason muutosten arviointia hoitotoimenpiteen yhteydessä (kuten mm. potilaan tarkkailussa anestesian aikana, leikkauksessa, leikkauksen jälkeisessä toipumisessa, fysioterapiassa, kiputesteissä jne.).

PMD-200-laitetta tulee käyttää kliinistä arviointia täydentävänä menetelmänä. Kun NOL-indeksiä tulkitaan, on aina käytettävä kliinistä arviointia yhdessä muiden käytettävissä olevien kliinisten merkkien ja vitaalimerkkien kanssa.

PMD-200-laitetta on käytettävä terveydenhuoltoalan laillistetun ammattilaisen tai muun järjestelmän asianmukaiseen käyttöön koulutetun henkilöstön suorassa valvonnassa.

## Vasta-aiheet ja rajoitukset

### Vasta-aiheiset tilanteet

PMD-200-laitetta ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- sydämen vaikeat rytmihäiriöt, kuten:
  - supraventrikulaarinen takykardia
  - eteisvärinä
  - eteislepatus
  - kammiovärinä
  - kammiotakykardia
  - sydänpysähdys
- painelu-puhalluselvytyksen (PPE) aikana
- rytminsiirron/defibrilloinnin aikana.

### Olosuhteet, joita ei ole arvioitu

Alla olevia olosuhteita ei ole arvioitu Medasensen kliinisten tutkimusten aikana. Kun laitetta käytetään seuraaville väestöryhmille, on käytettävä lääkärin harkintaa:

- alle 18-vuotiaat lapsipotilaat
- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- potilaat, joilla on neuromuskulaarinen sairaus
- alkoholia, huumausaineita tai lääkkeitä väärinkäyttävät potilaat
- potilaat, joille tehdään sydänleikkaus.

Jos PMD-200-laitetta käytetään potilailla näissä olosuhteissa, ole erityisen tarkkaavainen ja käytä lisäharkintaa.

Huomautus

| | |
|---|---|
| | Fysiologiset olosuhteet, kuten potilaan liiallinen liike, ulkoiset tekijät, kuten verenpainemansetti, kiristysside jne., alhainen perfuusio, sähkökauterisaation aiheuttamat häiriöt, alle 35 °C:n hypotermia tai kosteus sensorissa voivat vaikuttaa seurantajärjestelmän kykyyn havaita ja näyttää mittaustuloksia.<br>Kun signaalin laatu on matala tai riittämätön, tilapalkissa näytetään hälytys (ks. vianmääritys).<br>Arvioi huolellisesti kliiniset olosuhteet ja käytä kliinistä harkintaa näissä rajoittavissa olosuhteissa. |
| | Autonomiseen hermostoon vaikuttavat tilat ja potilaan voleeminen tila (kuten verisuonilääkitys, asento, vaikea hypovolemia) saattavat väliaikaisesti aiheuttaa virheellisiä NOL-arvoja.<br>Arvioi huolellisesti kliiniset olosuhteet ja käytä kliinistä harkintaa näissä rajoittavissa olosuhteissa. |

## Järjestelmän kuvaus ja toimintaperiaate

PMD-200-järjestelmä koostuu neljästä pääkomponentista:

- **Monitori** – fysiologisten signaalien ja NOL-indeksin ja trendikuvaajan hankinta ja näyttäminen.
- **Ohjelmisto** sisältää kaksi pääosaa:
  - NOL-indeksin laskenta signaaleista poimittujen fysiologisten parametrien perusteella.

  - Käyttöliittymä – näyttää fysiologiset signaalit, NOL-indeksin ja trendikuvaajan.
- **Sormianturi** – sisältää seuraavat anturit:
  - valopletysmografia-anturi (PPG eli Pletysmogr.)
  - termistori perifeeristä lämpötilaa varten (TMP eli Iholämpö)
  - 3-akselinen kiihtyvyysanturi liikettä varten (KIIHT. eli Liike).
  - galvaanisen ihovasteen anturin liittimet (IHOVASTE eli sähkönjohtav.).
- Kertakäyttöinen anturi (liitetty sormianturiin) – sisältää seuraavan anturin:
  - galvaanisen ihovasteen bioimpedanssianturi (IHOVASTE eli Sähkönjoht.)

NOL-indeksi on suhteellinen, ei-lineaarinen mitta, jonka vaihteluväli on 0–100, jossa 0 tarkoittaa ”ei kipua/nosiseptiivista vastetta” ja arvo 100 tarkoittaa ”äärimmäistä kipua/nosiseptiivista vastetta”.

NOL-indeksi ja -trendi on tarkoitettu tukemaan kipulääkityksen antoa koskevia kliinisiä päätöksiä.

Kliininen näyttö [1, 2, 3] [4] viittaa seuraaviin suosituksiin yleisanestesiassa tehtävien leikkausten osalta:

- Yli 25:n NOL-arvo yli 1 minuutin ajan (joko jatkuva tai vaihteleva) saattaa ilmaista, että potilas tarvitsee lisää kivunlievitystä. Korkeammat arvot ilmaisevat vahvempaa nosiseptiivistä vastetta.
- NOL-arvo 0–25 edustaa riittävästi hallittua fysiologista vastetta haitallisiin ärsykkeisiin, ja se voi merkitä riittävää kivunlievitystä.
- Alle 10:n NOL-arvo yli minuutin ajan **kivuliaan ärsykkeen aikana** voi tarkoittaa liiallista anti-nosiseptiota ja kipulääkkeen vähentämistä tulisi harkita.
- NOL-indeksi ei voi ennakoida haitallisia ärsykkeitä ja siksi kipulääkkeiden minimiannostus tulisi aina pitää yllä.

[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 2020 September

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

[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 2015 Sept.

*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | PMD-200-laitetta tulee käyttää kliinistä arviointia täydentävänä menetelmänä. Kun NOL-indeksiä ja trendikäyrää tulkitaan, on aina käytettävä kliinistä arviointia yhdessä muiden käytettävissä olevien kliinisten merkkien ja vitaalimerkkien kanssa. |

## Koulutus

Ennen PMD-200-laitteella työskentelyä käyttäjien tulee saada riittävä koulutus sen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön. Varmista, että koulutus on paikallisten lakien ja säännösten mukainen. Saat tietoja koulutuksesta Medasensen edustajalta.

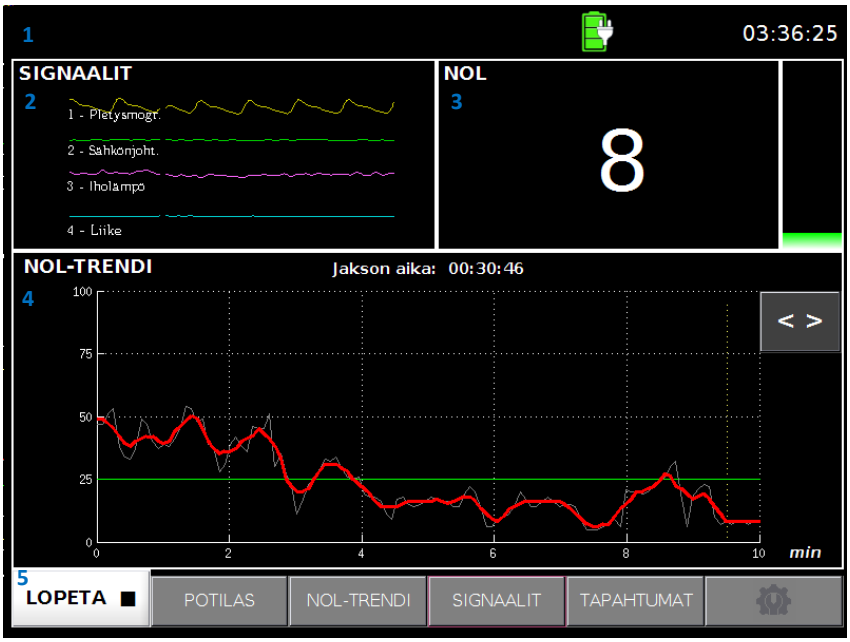
*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Lisää koulutusmateriaaleja on saatavilla Medasensen nettisivuilla ja Academyssa osoitteessa www.medasense.com ja lääkäreiden NOL-taskuopas on saatavilla pyynnöstä sähköpostiosoitteesta info@medasense.com |

## Näyttönäkymä

Helpon katselun mahdollistamiseksi näyttö on jaettu ruutuihin esitettävän tiedon tyypin mukaan.

Näytön sisällön yksityiskohdat vaihtelevat toimenpiteen vaiheen mukaan. Kuitenkin yleisnäkymä säilyy samana kaikkien vaiheiden aikana. Yleinen ulkoasu on kuvattu alla esitetyssä seurantanäytössä:

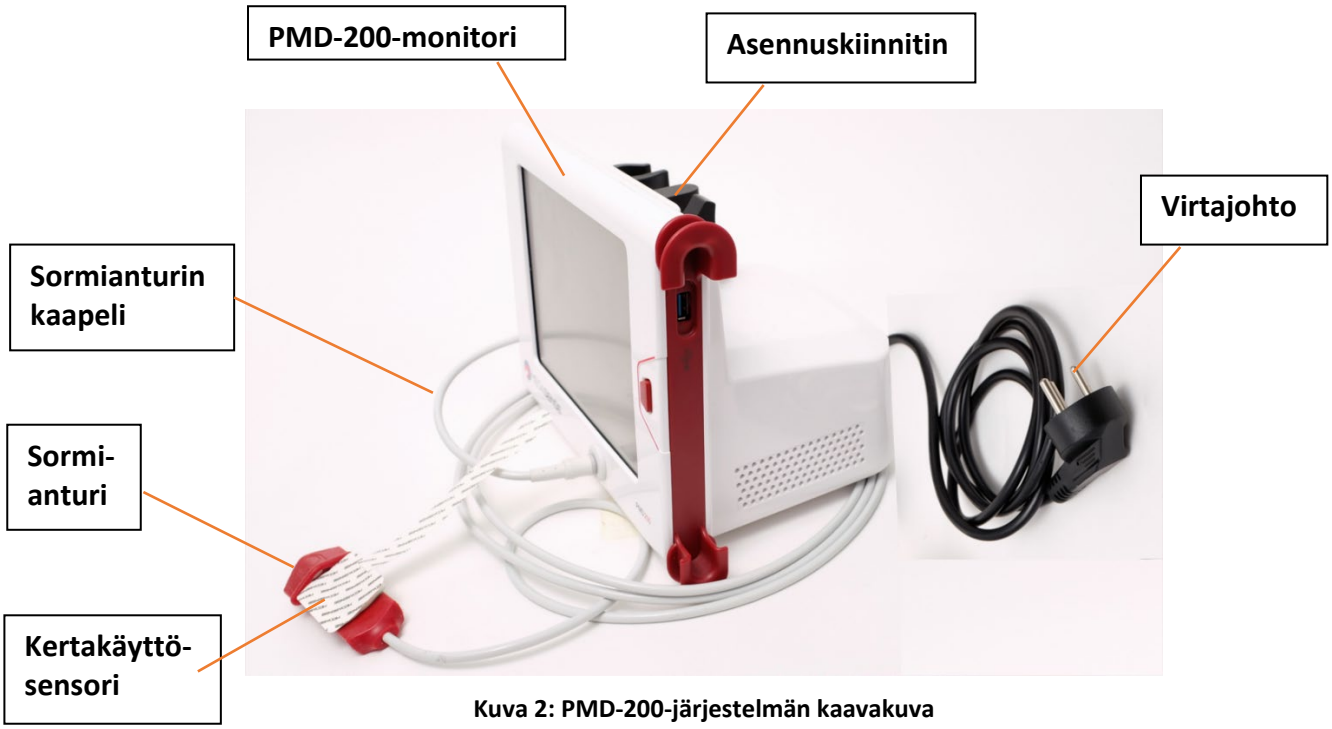



**Kuva 1: Seurantanäytön ulkoasu**

| | |
|---|---|
| 1 | Tilapalkki: virran osoitin, järjestelmän kello sekä hälytysnäyttö |
| 2 | Signaaliruutu |
| 3 | NOL-indeksiruutu |
| 4 | NOL-trendiruutu kynnysarvomerkinnöillä ja tarkastele merkintöjä -painikkeella |
| 5 | Valikkopalkki (ja ALOITA//LOPETA-painike) |

# 3. Järjestelmän osat

Tässä luvussa kuvataan osat, joista PMD-200-seurantajärjestelmä koostuu.




**Kuva 2: PMD-200-järjestelmän kaavakuva**

| Kuvaus | Valmistaja | Malli |
|---|---|---|
| PMD-200-monitori | Medasense Biometrics Ltd. | PMD200-2 |
| Sormianturi | Medasense Biometrics Ltd. | FP200-2 |
| Kertakäyttösensori (PMD-200-sensori) | Medasense Biometrics | MEK-0002 |

# Monitori

## Etupaneeli

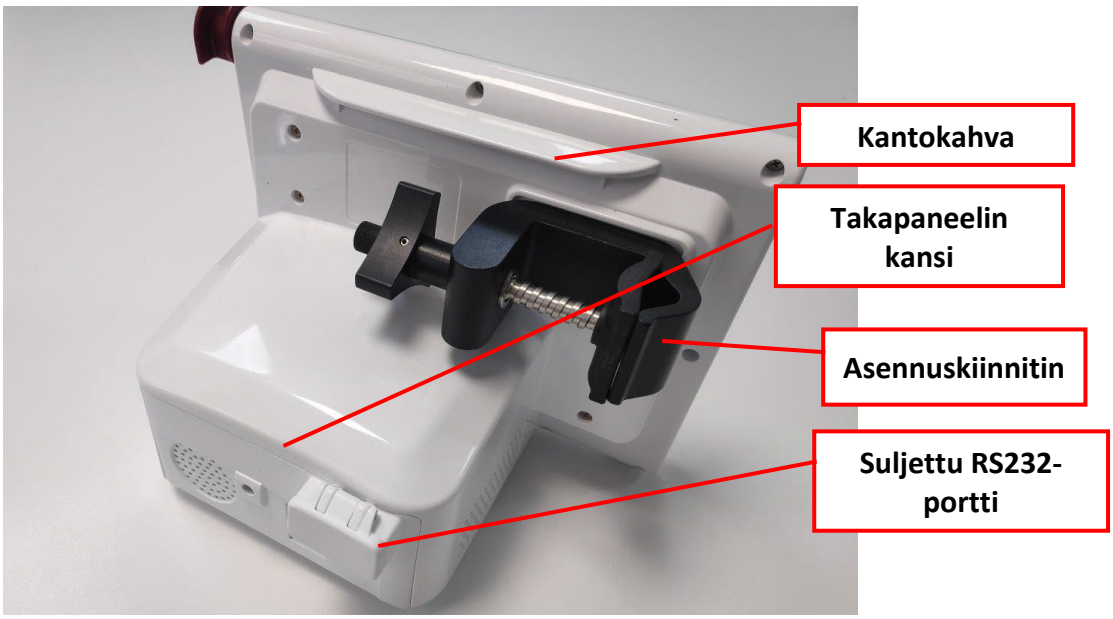
**Kuva 3: Monitorin etupaneeli**

Monitorin etupaneelin sisältö:

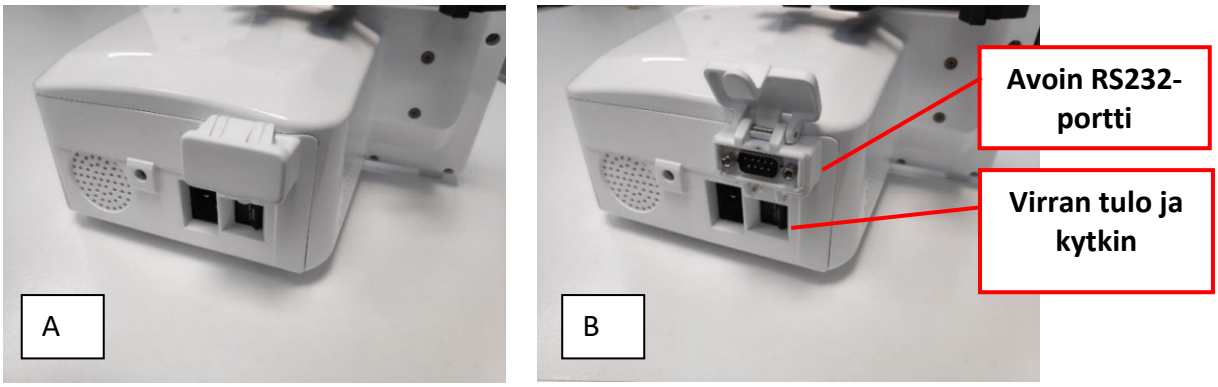
- 21,3 cm:n (8,4 tuuman) värillinen nestekidekosketusnäyttö. Käyttöliittymä on suunniteltu siten, että sitä on helppo käyttää sormella myös silloin, kun kädessä on kirurginkäsineet.
- Virtapainike.
  Kun monitori on PÄÄLLÄ, painikkeessa palaa valkoinen valo. Kun monitori on POIS päältä, painikkeessa palaa sininen valo.
- Liitinrasia sormianturille.

## Takapaneeli

PMD-200-laitteen takapaneelissa on RS232-portti, joka mahdollistaa liitettävyyden Medasense-hyväksyttyihin järjestelmiin (katso osa 11). Liitettävyysportti voidaan sulkea sisäänrakennettua suojusta käyttäen, kun se ei ole käytössä.




**Kuva 4: Monitorin takapaneeli**




**Kuva 5: Monitorin takapaneeli - liitettävyyskokoonpano. A. Suljettu liitettävyysportti. B. Avoin liitettävyysportti.**

PMD-200-laitteen takapaneelin sisältö:

- takapaneelin kansi ruuvilla
- virtakytkin
- liitinrasia virtajohdolle
- asennuskiinnittimet monitorin asentamiseksi tankoon tai kiskoille
- sisäänrakennettu kantokahva
- RS-232-liitäntäportti

## Sivupaneeli

**Kuva 6: Sivupaneeli**

PMD-200-laitteen sivupaneeliin kuuluu vakio-USB-portti ulkoisen laitteen liittämistä tai datan lataamista varten.

*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Käytä USB-porttia vain seuraavien liittämiseen:<br>• USB-muisti<br>• ulkoinen kovalevy<br>• USB-näppäimistö tai hiiri |

## Ohjelmisto

PMD-200-järjestelmän ohjelmisto koostuu yksinoikeudellisesta ohjelmistosta ja yksinoikeudellisista algoritmeista NOL-indeksin laskemista varten.

Yksinoikeudellinen ohjelmisto ja algoritmit ohjaavat signaalin saantia ja analyysiä, datan hallintaa ja graafista käyttöliittymää.

## Sormianturi

Sormianturi sopii kaiken kokoisille potilaille, ja se voidaan asettaa mihin tahansa potilaan sormeen. Sormianturi on uudelleenkäytettävä osa, joka on tarkoitettu käytettäväksi useita kertoja ja joka yhdistetään järjestelmään 2,8 m:n (9 jalkaa) pituisella kaapelilla.

Se sisältää seuraavat anturit:

- valopletysmografia-anturi (PPG eli Pletysmogr.)
- termistori perifeeristä lämpötilaa varten (TMP)
- 3-akselinen kiihtyvyysanturi liikettä varten (KIIHT. eli Liike).
- galvaanisen ihovasteen anturin liittimet (IHOVASTE eli Sähkönjoht.)

**Kuva 7: Sormianturi ja kaapeli**

*Huomio*

| | |
|---|---|
| | Puhdista sormianturi ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä osan 8 ohjeita noudattaen. |

## Kertakäyttösensori

Kertakäyttösensori on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle, eikä sitä saa siirtää potilaalta toiselle.

Kertakäyttösensori koostuu irrotettavasta liimasuojasta, IHOVASTE-anturista ja tahmeasta hydrogeelistä.

Kertakäyttösensori liitetään sormianturin yläsivulle.

Kertakäyttösensorin viimeinen käyttöpäivä on merkitty selvästi kertakäyttösensorin pakkaukseen .

**Kuva 8: Kertakäyttösensori ja pakkaus**

*Varoitukset*

| | |
|---|---|
| | • Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän ohittanutta anturia.<br>• Kun seuranta on pitkäaikaista, vaihda kertakäyttösensori uuteen vähintään 24 tunnin välein.<br>• Kertakäyttösensoria ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla. |

## Virtajohto

Virtajohto liittää PMD-200-monitorin sähköpistorasiaan.

*Varoitukset*

| | |
|---|---|
| | Älä käytä muita kuin alkuperäisiä kaapeleita.<br>Varmista, että virtajohto on kytketty oikein. |

## Virtaa koskevat vaatimukset

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

## Vara-akku

Jos vaihtoverkkovirran (AC) syöttö katkeaa, monitori jatkaa keskeytyksettä toimintaa enintään 30 minuuttia. Kun vaihtoverkkovirta palautuu, järjestelmä vaihtaa automaattisesti AC-verkkovirtatilaan.

Virtatila näkyy näytön yläosan tilapalkista. Vihreä akku ja pistoke tarkoittaa AC-verkkovirtaa. Punainen akku tarkoittaa akkuvirtaa.

**AC-verkkovirta**

**Akkuvirta**

**Kuva 9: Virtatilan osoittimet**

Sisäinen akku voidaan ladata. Maksimilatausaika täyteen ladattuun akkuun on 2 tuntia.

Kun järjestelmä on liitetty AC-verkkovirtaan, akku latautuu automaattisesti.

# 4. Asennus ja käyttöönotto

## Sijaintipaikan valitseminen

Noudata seuraavia ohjeita PMD-200-järjestelmän sijaintipaikkaa valittaessa:

- Suositus: Pidä huonelämpötila välillä 15–25 °C (59–77 °F). Älä käytä PMD-200-järjestelmää, jos huoneen lämpötila on alle 10 °C (50 °F) tai yli 35 °C (95 °F).
- Älä aseta PMD-200-järjestelmää paikkaan, jossa se altistuu suoralle auringonvalolle tai jatkuvalle tärinälle.
- Älä aseta PMD-200-järjestelmää lämmittimien tai ilmastointilaitteiden lähelle.
- Varmista, että tilaa on riittävästi järjestelmän säännöllisten kunnossapitotoimien tekemistä varten.
- Voit asentaa PMD-200-järjestelmän tankoon tai vuodekiskoon monitorin takapaneelin kiinnittimen avulla.

**Kuva 10: Asennuskiinnitin**

| *Varoitukset* | |
|---|---|
| | ▪ Varmista, että monitori on asennettu turvallisesti, jotta vältetään henkilöstön tai potilaiden vammat.<br>▪ Jos järjestelmä tai jokin sen osista / komponenteista / lisävarusteista / pakkauksesta (sormianturi, kaapelit ja kertakäyttösensorit mukaan luettuina) on vaurioitunut tai tukkeutunut, älä käytä laitetta.<br>▪ Älä käytä laitetta herkästi syttyvässä ympäristössä tai ympäristössä, jossa voi olla helposti syttyviä anesteetteja.<br>▪ Älä muokkaa tai vaihda mitään PMD-200-järjestelmän sisäisiä komponentteja. |

| | |
|---|---|
| | ▪ Aseta ja kiinnitä kaikki kaapelit huolellisesti, jotta potilaan sotkeentuminen niihin vältetään.<br>▪ Varmista, että anturin sähköä johtavat osat, sormianturi tai liittimet eivät osu muihin sähköä johtaviin osiin, ei myöskään maattoon.<br>▪ Älä kuljeta tai säilytä PMD-200-järjestelmää lämmönlähteen lähellä. |

*Huomio*

| | |
|---|---|
| ⚠ | ▪ Älä aseta PMD-200-järjestelmää paikkaan, jossa se altistuu suoralle auringonvalolle tai jatkuvalle tärinälle.<br>▪ Älä aseta PMD-200-järjestelmää lämmittimien tai ilmastointilaitteiden lähelle.<br>▪ Säilytä PMD-200-laitetta suositelluissa olosuhteissa, jotka on kuvattu käyttöohjeessa (ks. Tekniset tiedot).<br>▪ Jos PMD-200-järjestelmää ei käytetä pitkään aikaan, kytke laite irti verkkovirrasta.<br>▪ Varmista, että PMD-200-laitteen ympärillä on riittävä ilmanvaihto. |

## Järjestelmän liittäminen

1. Liitä tätä tarkoitusta varten toimitettu virtajohto PMD-200-laitteeseen ja pistorasiaan.
2. Liitä sormianturin kaapeli PMD-200-laitteen etupaneelissa olevaan liitinrasiaansa. Varmista, että asetat liittimen kielekkeen liitinrasian uraan.

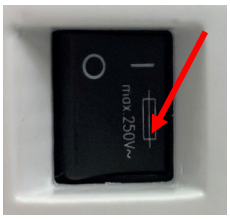
**Kuva 11: Sormianturin kaapelin liittäminen**

# Virran kytkeminen PÄÄLLE PMD-200-laitteeseen

*Varoitukset*

| | |
|---|---|
| | Älä käytä muita kuin alkuperäisiä kaapeleita ja sormiantureita.<br>**Kertakäyttösensoria ei saa käyttää uudestaan.**<br>Varmista, että virtajohto on kytketty oikein. |

1. Varmista, että monitorin takapaneelin virtakytkin on kytketty PÄÄLLE (-).




**Kuva 12: Takapaneelin virtakytkin**

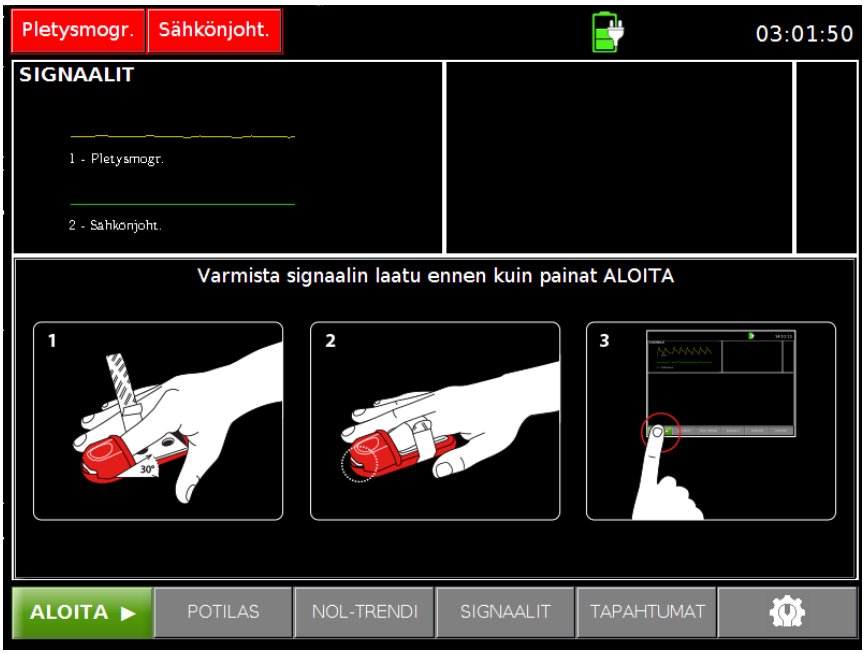
2. Paina monitorin etupaneelin virtapainiketta. Kun virta on PÄÄLLÄ, virtapainikkeeseen syttyy valkoinen valo.

**Kuva 13: Virtapainike PÄÄLLÄ**

Järjestelmä testaa monitorin ja anturien välisen yhteyden. Käynnistymisen aikana näytetään latausnäyttö.

**Kuva 14: Latausnäyttö**

Kun yhteys on muodostettu, näytetään aloitusnäyttö.




**Kuva 15: Aloitusnäyttö**

# 5. Seurantatila

PMD-200-laitteen seurantatila käsittää yksinkertaisen 3-vaiheisen prosessin:

1. Potilaan yhdistäminen PMD-200-laitteeseen sormianturilla ja kertakäyttösensorilla sekä yhteyden varmistaminen tarkastamalla signaalin laatu näytöllä.
2. Seurantajakson aloittaminen.

   ALOITA-painikkeen painamisen jälkeen lyhyt automaattinen kalibrointiprosessi alkaa. Seuranta alkaa kalibroinnin jälkeen.

   Seurantanäytössä näytetään reaaliaikaista tietoa potilaan kivusta/ nosiseptiivisestä vasteesta.
3. Seurantajakson lopettaminen.
   On välttämätöntä painaa LOPETA-painiketta kunkin seurantajakson päättyessä, jotta varmistetaan, että jakso tallennetaan ja että se voidaan haluttaessa viedä järjestelmästä.

**Tässä luvussa on ohjeet PMD-200-laitteen käyttämiseksi seurantatilassa.**

PMD-200-laitteen seurantatilan peruskäytön lisäksi saatavilla on edistyneitä työkaluja merkintöjä, datanäytön määrittämistä ja vientiä varten (ks. seuraava luku – Edistyneet työkalut).

## 1. Potilaan yhdistäminen PMD-200-laitteeseen

| *Varoitukset* | |
|---|---|
| | • Varmista, että kytket järjestelmän PÄÄLLE vasta sen jälkeen, kun sormianturi on liitetty monitoriin.<br>• Paina ALOITA vasta sen jälkeen, kun sormianturi on liitetty potilaan sormeen ja riittäviä signaaleja mitataan.<br>• Varmista, että anturin sähköä johtavat osat, sormianturi ja liittimet eivät osu muihin sähköä johtaviin osiin, mukaan lukien maatto.<br>• Ristikontaminaation välttämiseksi **älä uudelleenkäytä** kertakäyttösensoria.<br>• Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä sormianturia avoimessa haavassa.<br>• Jos sormianturi on liian tiukasti kiinni sormessa, sormeen voi tulla kudosvaurioita. Tarkista sormi muutaman tunnin välein ja siirrä anturi tarvittaessa toiseen tai pienempään sormeen. |

| *Huomautus* | |
|---|---|
| | • Varmista, että kytket järjestelmän PÄÄLLE vasta sen jälkeen, kun sormianturi on liitetty monitoriin ja potilaan sormeen.<br>• Paina ALOITA vasta sen jälkeen, kun sormianturi on liitetty potilaan sormeen ja riittäviä signaaleja mitataan. |

1. Varmista, että kaikki järjestelmän liitännät on tehty oikein (ks. Järjestelmän liittäminen), mukaan lukien sormianturin liittäminen monitoriin.
2. Yhdistä kertakäyttösensori sormianturiin.

Kun PMD-200-laite on käynnistetty, aloitusnäytössä näkyvät ohjeet.

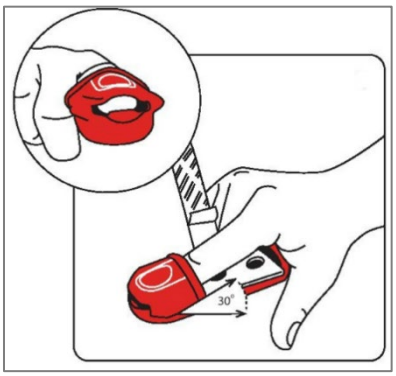
*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Kertakäyttösensoria liitettäessä varmista, että:<br>• alkuperäistä Medasense-kertakäyttösensoria käytetään<br>• uutta sensoria käytetään jokaiselle potilaalle<br>• sensorin painikkeet ovat kiinnittyneet hyvin sormianturin onkaloihin. |

3. Valitse potilaalta kooltaan, pituudeltaan ja paksuudeltaan sopivin sormi.
4. Irrota suojus kiinnittyvästä anturipehmikkeestä.

**Kuva 16: Suojuksen irrottaminen**

5. Aseta potilaan sormi 30 asteen kulmaan siten, että sormenpää koskettaa anturin päässä olevaa tulppaa. Varmista, että sormiluun nivel ei ole suoraan pletysmogr.-sensorin yläpuolella.




**Kuva 17: Sormen oikea asettaminen sormianturiin**

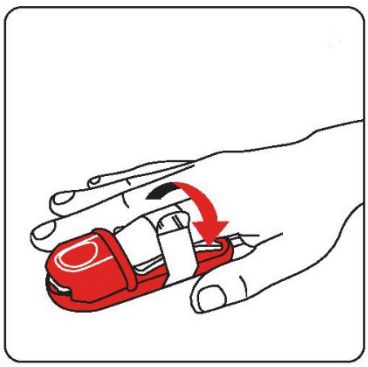
**Kuva 18: Signaalihälytykset näkyvät, kun sormea ei ole asetettu oikein**

*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Älä paina ALOITA ennen kuin sormianturi on liitetty potilaaseen kunnolla ja ennen kuin olet varmistanut, ettei signaalihälytyksiä näytetä. |

6. Kiinnitä anturipehmikkeen sivut sormen sivuille.

Irrota suojuksen loppuosa ja kiedo tarranauha sormianturin ympäri (ei liian tiukkaan), jotta varmistetaan jatkuva kontakti.



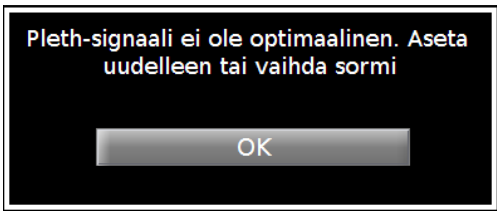
**Kuva 19: Tarranauha sormen ympärillä**

*Huomio*

| | |
|---|---|
| ⚠ | • Varmista, että potilaan sormi on asetettu tukevasti sormianturiin ja että sormi pysyy paikoillaan seurantajakson ajan.<br>• Sormianturia EI SAA asettaa samaan käteen kuin toisia laitteita, jotka voivat häiritä verenvirtausta, esim. noninvasiiviset verenpainemansetit tai kiristyssiteet. |

## 2. Seurantajakson aloittaminen

1. Tarkkaile signaaliruutua ja varmista, että signaalin laatu on hyvä. Varmista, että Pletysmogr.-signaali on jaksoittainen, vahva ja riittävä. Jos mitattu Pletysmogr.-signaali on liian heikko tai huonolaatuinen, esiin tulee ilmoitus (katso alla), joka ohjeistaa käyttäjää asemoimaan sormen uudelleen paremman signaalin vahvuuden ja laadun varmistamiseksi. Tarkista näissä tapauksissa, että perfuusio on riittävä, ja siirrä sormea hieman eteenpäin ja taaksepäin sormianturin sisällä kohdistaaksesi sen paremmin Pletysmogr.-sensorin kanssa.

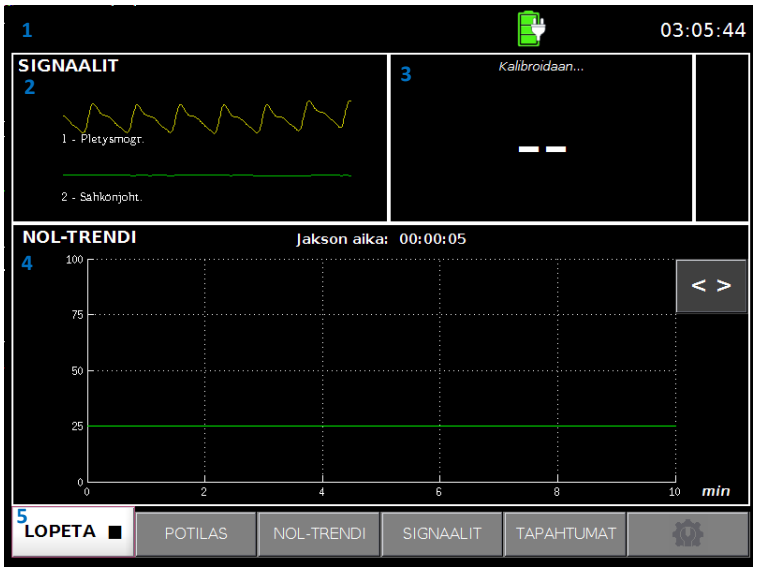



**Kuva 20: Pleth-signaali ei ole optimaalinen -viesti**

2. Paina ALOITA-painiketta (

).

   Järjestelmä aloittaa kalibroinnin potilaskohtaisesti potilaalta alussa saatujen signaalien mukaan. Tämä kestää enintään 30 sekuntia. Näkyvissä on kalibrointinäyttö.




**Kuva 21: Kalibrointinäyttö**

Tietoruudussa (1) näytetään kellonaika ja akun ilmaisin sekä hälytyksiä ja ongelmista tiedottavia signaaleja toimenpiteen aikana

Signaaliruudussa (2) näytetään Pletysmogr (PPG) -signaali ja Sähkönjoht. (IHOVASTE) -signaali.

NOL-indeksin arvon ruudussa (3) näytetään tilaviesti Kalibroidaan. Indeksin arvoa ei vielä näytetä.

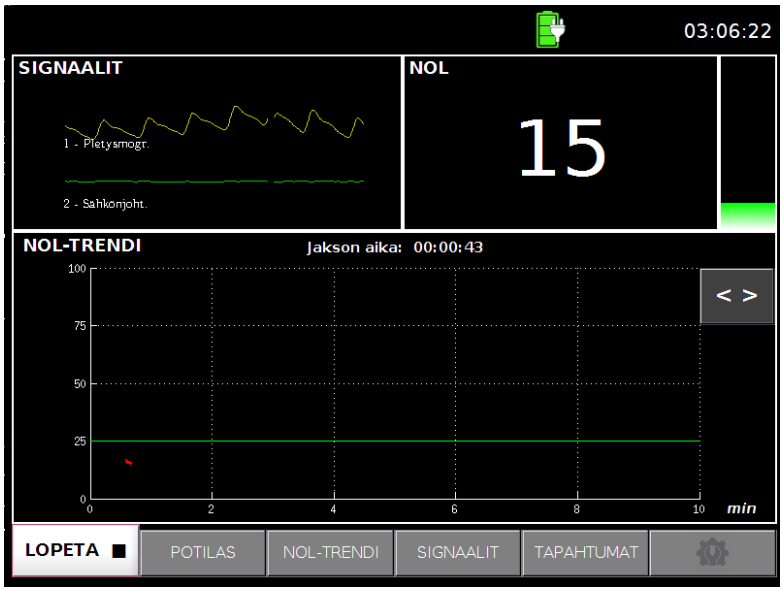
Trendiruudussa (4) ei vielä näytetä trendiä. Jakson aika (ALOITA-painikkeen painamisesta kulunut aika) näytetään.

Valikkopalkissa (5) voit aktivoida tai deaktivoida valikon/näytön painamalla asiaankuuluvaa painiketta:

- ALOITA ▶ -painikkeen painaminen aloittaa uuden toimenpiteen aloitusnäytöltä ja aloittaa kalibrointiprosessin (katso yllä)
- LOPETA ■ -painikkeen painaminen lopettaa toimenpiteen ja tallentaa toimenpidetallenteen (katso ”Seurantajakson lopettaminen”)
- Painamalla POTILAS potilasvalikko aktivoituu (katso ”Potilastietojen lisääminen”)
- Painamalla NOL-TRENDI NOL-trendivalikko aktivoituu (katso ”NOL-trendinäytön määrittäminen”)
- Painamalla SIGNAALIT signaalivalikko aktivoituu (katso ”Signaalinäytön määrittäminen”)
- Painamalla TAPAHTUMAT tapahtumien merkintävalikko aktivoituu (katso ”Tapahtumien merkitseminen seurantajakson aikana”)
- -painikkeen painaminen näyttää työkalunäytön, jossa voit tarkastella, viedä ja poistaa toimenpidetallennuksia, asettaa järjestelmäpreferenssejä ja

katsella järjestelmätietoja (katso relevantit kohdat osasta ”Edistyneet työkalut”) Huomaa, että työkalunäyttö ei ole saatavilla seurantajakson aikana.

Kun kalibrointi on valmis, näkyviin tulee seurantanäyttö, ja NOL-indeksin arvo näytetään.

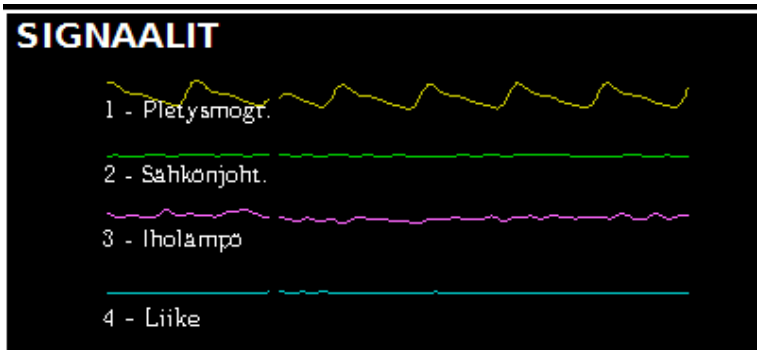



**Kuva 22: Seurantanäyttö**

3. Tarkastele tietoja ohjeistuksen mukaa kohdassa Seurantajakson aloittaminen 2 kuvattuna yllä.

   Signaaliruudussa näytetään oletuksena Pletysmogr. (PPG) -signaali ja Sähkönjoht. (IHOVASTE) -signaali.

   Myös lämpötila- (Iholämpö) ja kiihtyvyysanturin Liike (KIIHT.) -signaalit voidaan haluttaessa näyttää. Katso signaalinäytön määrittämisen ohjeet Edistyneet työkalut -osasta.



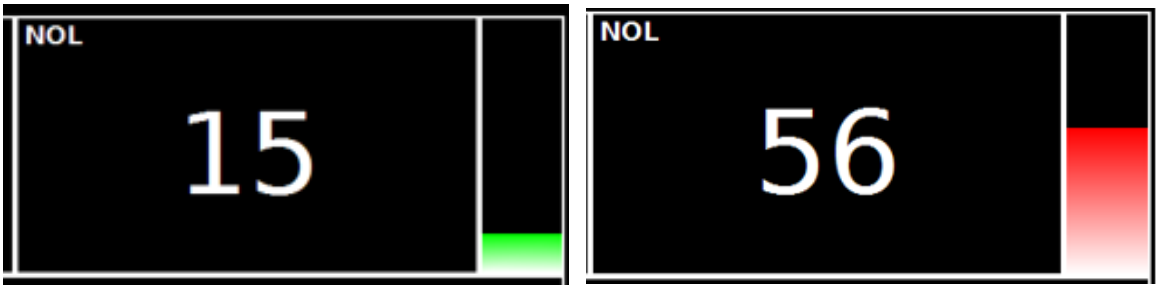

**Kuva 23: Signaalipaneeli, jossa näytetään neljä signaalityyppiä**

*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Signaalin aaltomuoto näytetään käyttäjän avustamiseksi sormen asennon ja signaalin tulon sopivuuden vahvistamisessa osana käyttöönottoprosessia.<br>Signaaleja ei tule pitää elintoimintojen mittaustuloksina. |

NOL-indeksin ruudussa näytetään NOL-indeksin arvo (0–100). Ruudun oikealla puolella näytetään NOL-arvoa osoittava palkki. Palkki voidaan näyttää valkoisena tai värikoodattuna käyttäjän mieltymyksen mukaan. Kun palkki on värikoodattu, käyttäjän asettaman alemman kynnysarvon alittavien NOL-arvojen kohdalla ilmaisinpalkki on valkoinen. Käyttäjän asettaman ylemmän kynnysarvon ylittävien arvojen kohdalla palkki on punainen. Näiden kahden käyttäjän asettaman kynnysarvon välille jäävien arvojen kohdalla ilmaisinpalkki on vihreä. Katso ”NOL-trendinäytön määrittäminen” oppiaksesi, kuinka asettaa ylempi ja alempi kynnysarvo.

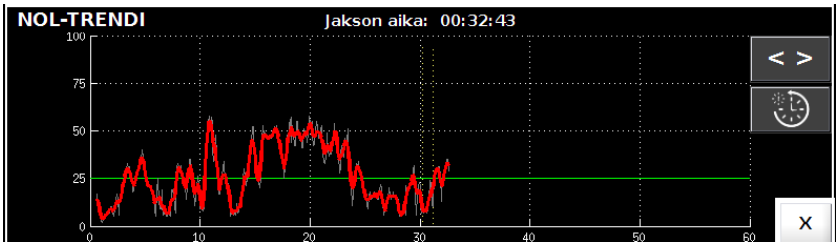
Tehdasasetus ylemmälle kynnysarvolle on 25 ja alemmalle kynnysarvolle 0, perustuen olemassa olevaan kliiniseen näyttöön (osa 2).




**Kuva 24: Esimerkki NOL-ruudusta, jossa näytetään NOL-indeksin arvo ja osoitinpalkki**

Trendiruudussa näytetään jatkuva NOL-indeksin kuvaaja ajan kuluessa (minuutteja tai tunteja käyttäjän määrityksen mukaan). Oletusnäyttö on 10 minuuttia. Katso NOL-indeksin ja -trendin näyttämisen määrittämistä koskevat ohjeet: NOL-trendinäytön määrittäminen.

Jos on määritetty niin, järjestelmä näyttää 2 horisontaalista viivaa esittäen käyttäjän määrittämiä kynnysarvoja.




**Kuva 25: Trendiruutu**

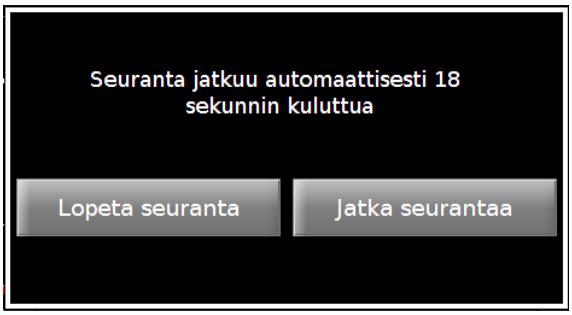
Kun signaalin laatu on matala tai riittämätön, tietoruudussa näytetään hälytys (ks. **Hälytykset ja tiedotukselliset signaalit** ).

*Varoitus*

| | |
|---|---|
| | Älä käytä NOL-indeksiarvoa, kun näytöllä näkyy hälytys signaalin laadusta. |

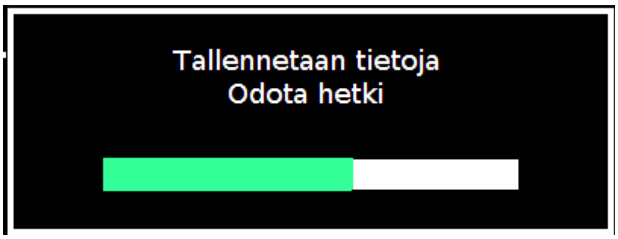
## 3. Seurantajakson lopettaminen

1. Paina LOPETA-painiketta ( LOPETA ■ ).
   Näkyviin tulee vahvistusviesti.




**Kuva 26: Seurannan lopettamisen vahvistusviesti**

2. Lopeta seurantajakso painamalla Lopeta seuranta.
   Järjestelmä lopettaa seurantajakson ja tallentaa datan. Näkyviin tulee aloitusnäyttö.
   Jos et paina Lopeta seuranta 20 sekunnin kuluessa, seuranta jatkuu automaattisesti.




**Kuva 27: Seurantajakson loppuminen**

3. Irrota sormianturi ja sensori potilaan sormesta. Hävitä kertakäyttösensori lääketieteellisenä jätteenä.
4. Sammuta järjestelmä painamalla monitorin etupaneelin virtapainiketta. Näyttöön tulee sammutusvalikko.

5. Paina Sammuta nyt, jolloin laitteen virta kytkeytyy POIS päältä, tai Peruuta, jolloin sammutuspyyntö hylätään.

**Kuva 28: Sammutusvalikko**

Kun järjestelmä on sammutettu, virtapainikkeeseen syttyy sininen valo.

**Kuva 29: Virtapainike POIS päältä**

*Varoitus*

| | |
|---|---|
| | Varmista, että seuranta lopetetaan ja uusi seurantajakso aloitetaan potilaan vaihtuessa uuteen. |

*Huomio*

| | |
|---|---|
| | Jos PMD-200-järjestelmää ei käytetä pitkään aikaan, kytke laite irti verkkovirrasta. |

# 6. Edistyneet työkalut

Tässä luvussa kuvattuja toimintoja ei tarvita PMD-200-laitteen peruskäyttöön seurantatilassa. Näiden toimintojen avulla voidaan vaihtaa näytön tietojen näyttämistä, näyttää edistynyttä analyyttistä dataa toimenpiteestä, lisätä tietoa tallennetun seurantajakson dataan, päivittää käyttäjän/alueellisia valintoja ja viedä seurantajakson data järjestelmän ulkopuolelle.

## Potilastietojen lisääminen

Seurantajaksoa ennen tai sen aikana voit lisätä potilastietoja, jotka tallennetaan yhdessä seurantajakson datan kanssa.

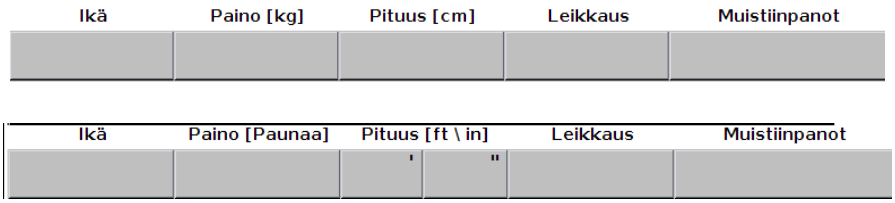
*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Potilastietojen lisääminen ei vaikuta NOL-mittauksiin millään tavalla. Tätä vaihtoehtoa tarjotaan vain avustamaan toimenpidetietojen tallentamisessa. |

1. Paina valikkopalkin POTILAS-painiketta (

).

   Näkyviin tulevat potilastietokentät potilastietojen päivittämistä varten, joko metrijärjestelmän tai brittiläisen mittajärjestelmän mittayksiköissä (katso ”Työkalunäyttö” mittayksiköiden määrittämiseksi).




**Kuva 30: Potilastietokentät (2 vaihtoehtoa)**

2. Paina tekstiruutua, joka on sen tietokentän alla, jota haluat päivittää.

   Virtuaalinen näppäimistö tulee näkyviin.

**Kuva 31: Virtuaalinen näppäimistö**

3. Kirjoita virtuaalisella näppäimistöllä tiedot, jotka haluat syöttää:

   **Ikä**: Kirjoita numero (enintään 120), joka on potilaan ikä vuosina.

   **Paino**: Kirjoita numero, joka on potilaan paino kilogrammoina (0–300) tai paunoina (0-665) (katso ”työkalunäyttö” mittayksiköiden asettamiseksi)

   **Pituus**: Kirjoita numero(t), joka on potilaan pituus senttimetreissä (50–250) tai jaloissa ja tuumissa (1’8”–8’2”) (katso ”työkalunäyttö” mittayksiköiden asettamiseksi).

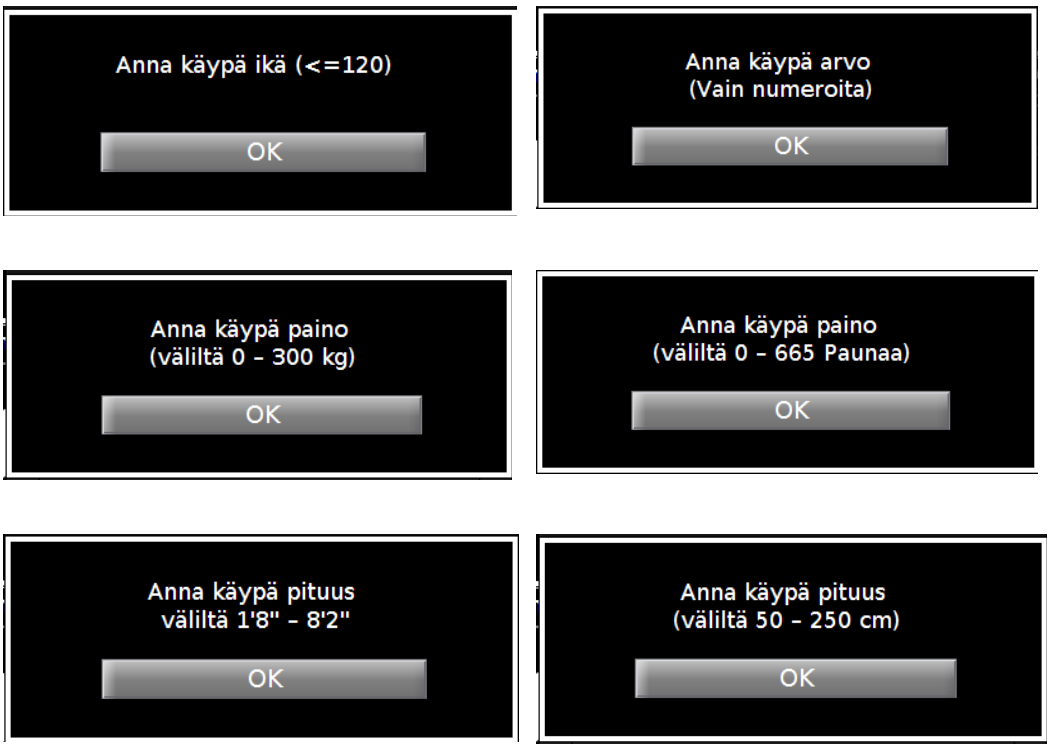
   **Leikkaus**: Kirjoita vapaata tekstiä leikkaustyyppiä varten.

   **Huomautukset**: Kirjoita vapaata tekstiä tarvittavia lisähuomautuksia varten.

4. Lisää tietoja kenttään painamalla näppäimistön Lisää-näppäintä (

).

   Jos kirjoittamasi tieto ei ole oikeassa muodossa tai jos se on määritellyn vaihteluvälin ulkopuolella, näkyviin tulee viesti, joka kehottaa korjaamaan tiedon.




**Kuva 32: Kelpaamattomia tietoja syötetty**

5. Toista vaiheet 2–4 kaikille muille kentille, jotka pitää päivittää. Jo syötettyjä tietoja on myös mahdollista muokata tai poistaa.
6. Sulje potilaan vaihtoehtopalkki ja palaa seurantanäyttöön painamalla POTILAS-painiketta (

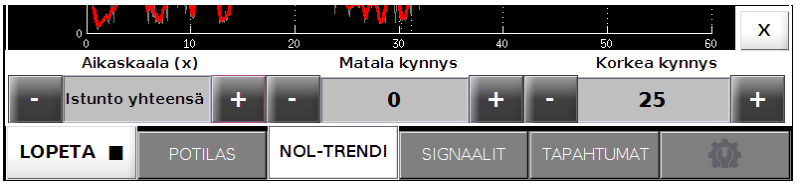
) tai X-painiketta (

).

## NOL-trendinäytön määrittäminen

Voit valita, miten NOL-trendi näytetään NOL-trendiruudussa, ja näyttää reaaliaikaisia analytiikkatietoja (jos ominaisuus on käytössä – katso ”työkalunäytöstä”, kuinka aktivoida live analytics (reaaliaikainen analytiikka)).

1. Paina valikkopalkissa NOL-TRENDI-painiketta ( NOL-TRENDI ).
   NOL-TRENDI-vaihtoehtopalkki tulee näkyviin.




**Kuva 33: NOL-TRENDI-vaihtoehtopalkki ilman live analyticsia (reaaliaikaista analytiikkaa)**

2. Käytä NOL-TRENDI-vaihtoehtopalkin painikkeita NOL-trendinäytön määrittämiseen:
   - Aikaskaala (x): Valitse näillä painikkeilla trendiruudussa näytetty aikaväli (1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h tai enemmän aina 24 tuntiin asti. Kun valitaan ”Istunto yhteensä”, näyttö säädetään lähimpään kokonaiseen tuntiin).
   - Matala kynnys: Käytä näitä painikkeita määrittääksesi alemman kynnysarvon. Mikä vain arvo 0:n (ei kynnysarvoa) ja ylemmän kynnysarvon välillä voidaan valita. Tehdasasetus tälle arvolle on asetettu nollaan (0), eli epäaktiiviseen arvoon.
   - Korkea kynnys: Käytä näitä painikkeita määrittääksesi ylempi kynnysarvo, jonka yläpuolella oleva NOL-arvo voi ilmaista riittämätöntä kipulääkeannostusta. Mikä vain arvo voidaan valita alemman kynnysarvon (katso yllä) ja 100:n välillä (kynnysarvo pois päältä). Tehdasasetus tälle arvolle on 25.

*Huomautus*

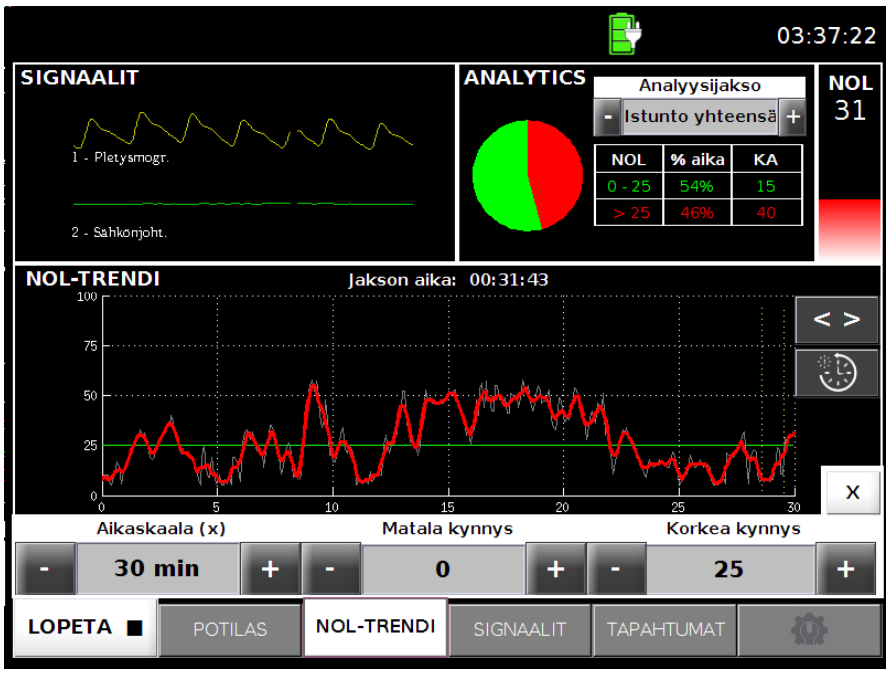
| | |
|---|---|
| | • Paikallinen järjestelmänvalvoja voi poistaa tämän ominaisuuden käytöstä.<br>• Arvioi aina kynnysarvojen kliinistä sopivuutta ohjatessasi kivunlievitystä NOL-trendien perusteella. |

3. Sulje NOL-TRENDI-vaihtoehtopalkki ja palaa seurantanäyttöön painamalla NOL-painiketta ( NOL-TRENDI ) tai X-painiketta ( X ).

## Edistyneiden analyyttisten tietojen näyttäminen

Jos ”Live analytics” (reaaliaikainen analytiikka) -ominaisuus on käytössä (katso alueellisten ja käyttäjäkohtaisten valintojen asettaminen), NOL-ruutu sisältää nyt tilastotietoa nykyisestä toimenpiteestä, ja NOL-arvo näkyy NOL-väripalkin yllä (katso kuva 34)

1. paina NOL-TRENDI -painiketta ( NOL-TRENDI ).




**Kuva 34: NOL-TRENDI-vaihtoehtopalkki live analyticsin (reaaliaikaisen analytiikan) kanssa**

Taulukko ja mukana oleva värikoodattu ympyrädiagrammi esittävät ajan (analytiikalle valitun aika-akselin ajalta), jonka NOL-arvo oli jokaisen alueen sisällä perustuen käyttäjän asettamaan korkeaan ja matalaan kynnysarvoon: korkean kynnyksen ylitys on merkitty punaisella, matalan kynnyksen alitus valkoisella tai kynnysarvojen välissä pysyminen vihreällä. Taulukko sisältää myös keskimääräisen NOL-arvon (KA) valittujen alueiden yläpuolella, alapuolella ja välissä.

2. Säädä aika-akselia analytiikkalaskennoille painamalla plus- ja miinusmerkkejä. Aika-akseli lasketaan aina takautuvasti nykyhetkestä. Jos valitset ”30 minuuttia”, näytetään toimenpiteen viimeiset 30 minuuttia.

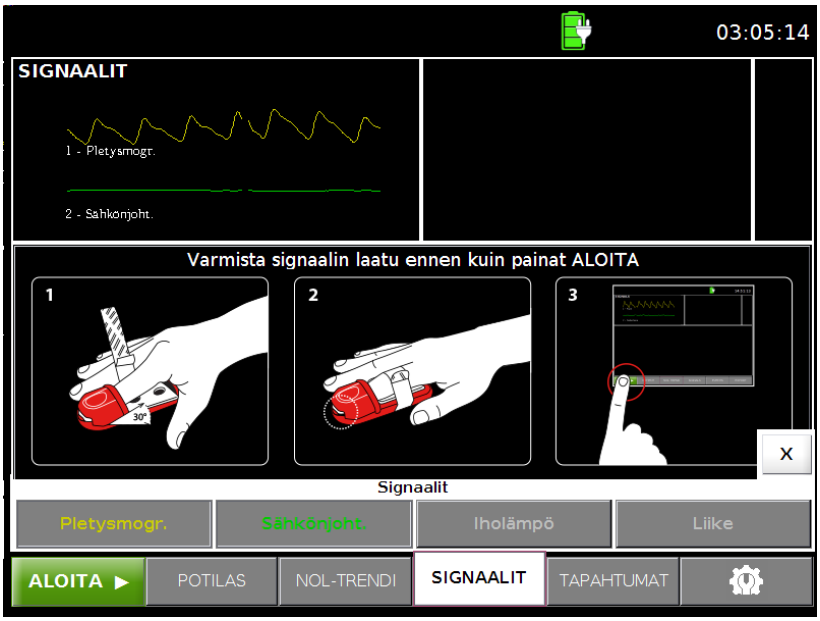
**NOL** – valittujen alueiden tiedot

**% aika** – kertoo prosenttiosuuden vietetystä ajasta jokaisella valitulla alueella
**KA** – kertoo keskimääräisen NOL-arvon (valitun kynnysarvon sisällä, yläpuolella ja alapuolella).

## Signaalinäytön määrittäminen

Voit valita signaalinäytössä näytettävät signaalit:

1. Paina valikkopalkin SIGNAALIT -painiketta. Näkyviin tulee Signaalit-vaihtoehtopalkki.



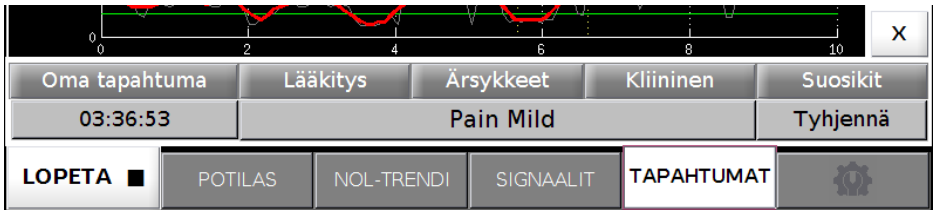

**Kuva 35: Signaalit-vaihtoehtopalkki**

2. Käytä Signaalit-vaihtoehtopalkin painikkeita signaalinäytön määrittämiseen ja valitse, mitkä 4 saatavilla olevaa signaalia näytetään (aktiiviset signaalit ovat värillisiä):
    - Pletysmogr. (**PPG,** pletysmografin sykeaalto)
    - Sähkönjoht. (**IHOVASTE**, galvaaninen ihovaste)
    - Iholämpö (perifeerinen lämpötila)
    - Liike **(KIIHT**. kiihtyvyysanturi)
3. Sulje SIGNAALIT-vaihtoehtopalkki ja palaa seurantanäyttöön painamalla SIGNAALIT-painiketta ( SIGNAALIT ) tai painamalla X-painiketta ( X ).

## Tapahtumien merkitseminen seurantajakson aikana

Voit merkitä erityisen tapahtuman, joka tapahtuu seurantajakson aikana.

4. Paina valikkopalkin TAPAHTUMAT -painiketta. Näkyviin tulee Tapahtumat-vaihtoehtopalkki.




**Kuva 36: Tapahtumat-vaihtoehtopalkki**

5. Paina tapahtumalle sopivaa luokkaa:

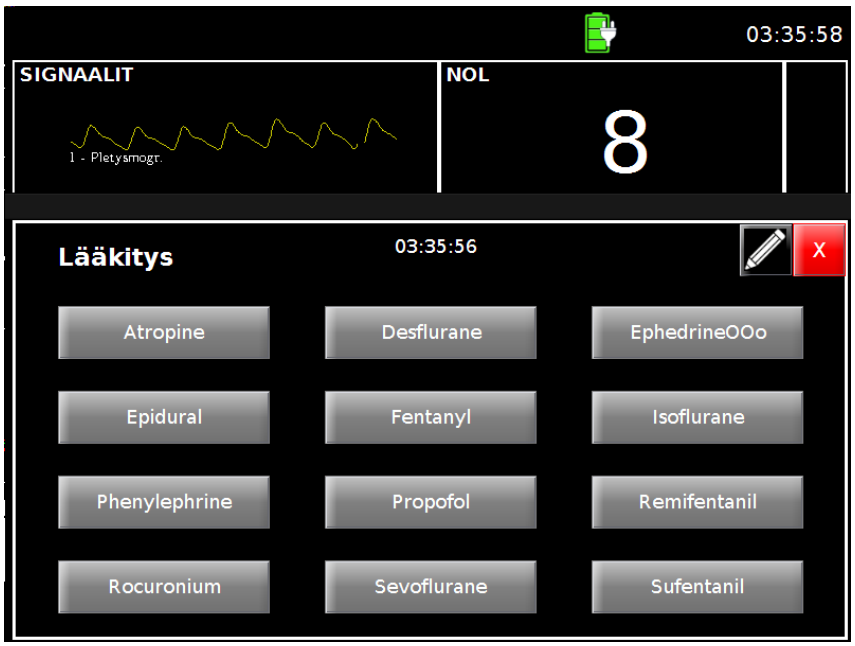
   Lääkitys

   Ärsykkeet

   Kliininen

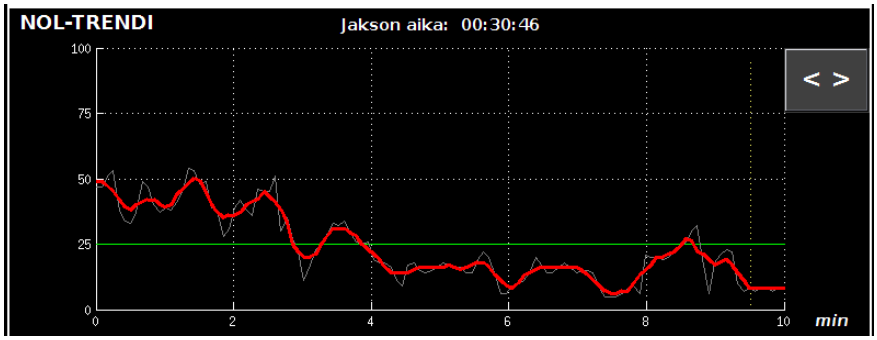
   Suosikit

   Merkintäaika on nyt tallennettu ja näytetään kyseisen tapahtumaluokan ikkunassa.




**Kuva 37: Tapahtumien merkintävaihtoehdot ja merkintäaika näytettynä**

Merkintäaika merkitään trendikuvaajaan pisteistä muodostetulla pystyviivalla.




**Kuva 38: NOL-trendissä näytetty merkintä**

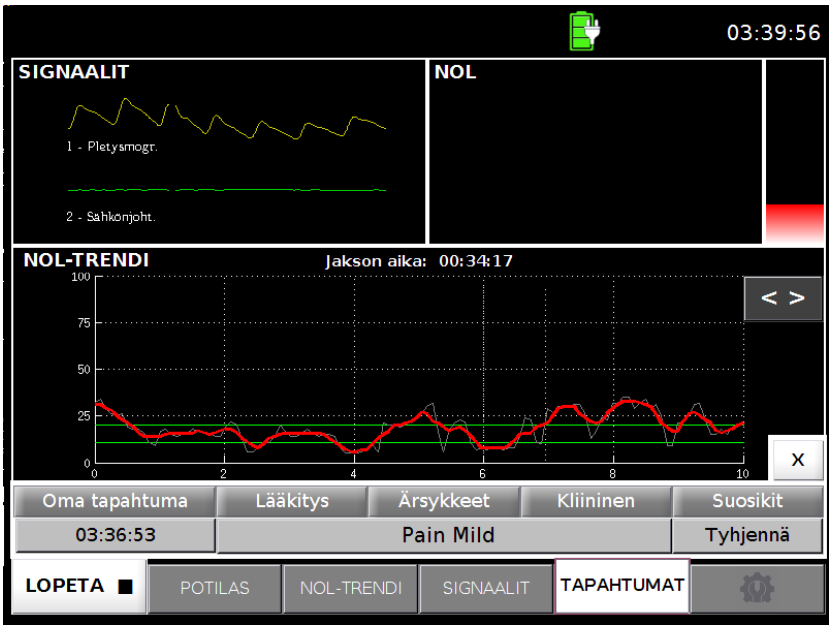
6. Valitse haluttu merkintä valikosta.

**Lääkitys** **Ärsykkeet**

**Kliininen** **Suosikit**

**Kuva 39: Tapahtumien merkintävaihtoehdot**

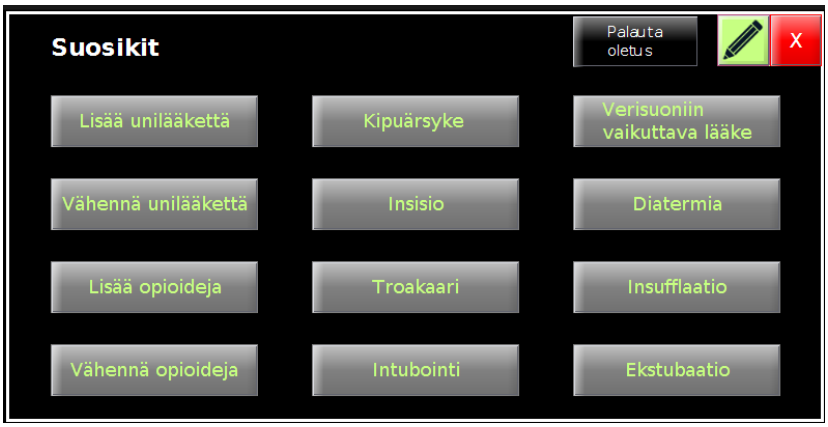
Kun merkintä on valittu, se näytetään TAPAHTUMAT-välilehden yläpuolella.




**Kuva 40: Merkintä ja merkintäaika näytössä**

Jos haluat asettaa pysyvän merkinnän, joka ei ole valikossa, paina merkintävaihtoehtoikkunan muokkauskuvaketta ( ).

Silloin merkinnät korostetaan vaaleanvihreällä:




**Kuva 41: Merkintävaihtoehdot muokkaustilassa**

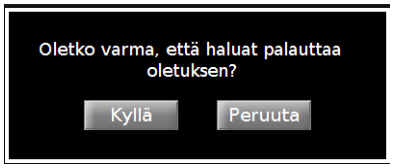
Valitse aiemman merkinnän tila tai tyhjä ruutu, johon voi lisätä vapaata tekstiä tai jossa voi muokata aiempaa tekstiä. Virtuaalinen näppäimistö tulee näkyviin (katso kuva 32).

Syötä vaadittu vapaa teksti ja paina Lisää-näppäintä (

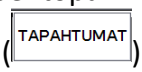
).

Poistu muokkaustilasta ja valitse merkintä painamalla muokkauskuvaketta ( ). Varmista, että kirjoitus merkintäpainikkeissa muuttuu valkoiseksi, ja valitse haluttu merkintä.

Palauta merkintävalikko oletusasetuksiin painamalla "Palauta oletus" -painiketta ja vahvista kehotettaessa oletusasetusten palautus painamalla "Kyllä".



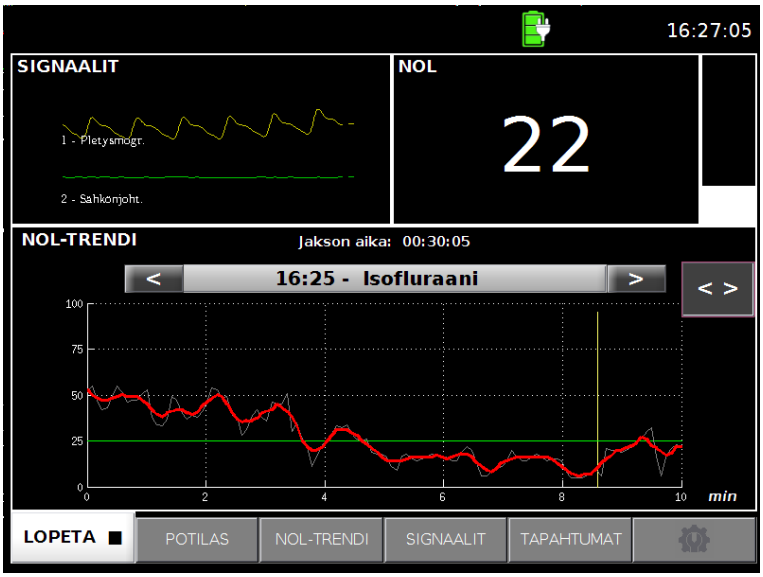

**Kuva 42: Palauta oletus**

7. Poistu merkintäluokkaikkunasta painamalla X-kuvaketta ( ).
8. Lisätäksesi tapahtuman, jota ei ole luokissa, paina Oma tapahtuma -painiketta ( ) (silloin merkintäaika tallennetaan ja näytetään). Syötä sitten vapaata tekstiä näppäimistön avulla.
9. Sulje Tapahtumat-vaihtoehtopalkki ja palaa seurantanäyttöön painamalla TAPAHTUMAT-painiketta (  ) tai painamalla X-painiketta ( ).

## Tapahtumien tarkasteleminen seurantajakson aikana

Voit tarkastella aikaisemmin merkittyjä tapahtumia seurantajakson aikana.

1. Aseta NOL-trendinäkymä oikealle aikavälille, jotta haluttu tapahtuma on näkyvissä trendissä (katso ”NOL-trendin määrittäminen”).
2. Paina -painiketta trendiruudun oikeassa yläkulmassa. Viimeinen tarkasteltu merkintäsisältö näytetään NOL-trendin yllä ja tapahtuman merkkaaja on korostettu.
3. Paina oikeaa tai vasenta nuolta navigoidaksesi merkintöjen välillä laskevassa (vasen) tai nousevassa (oikea) kronologisessa järjestyksessä, kunnes oikea tapahtuma on korostettu.
4. Paina -painiketta uudelleen tai odota noin 30 sekuntia sulkeaksesi edellisen merkinnän tarkastelun.




**Kuva 43: Edellisen merkinnän tarkastelu**

## Visuaalinen ilmoitus merkittävälle ajalle kynnysarvon ulkopuolella

Voit asettaa visuaalisen ilmoituksen, joka ilmoittaa, että NOL-trendi on ollut enimmäkseen kynnysarvon ulkopuolella merkittävän aikajakson. Tämä vaihtoehto ei ole käytettävissä, jos paikallinen järjestelmänvalvoja on poistanut sen käytöstä.

1. Paina ”NOL-trendi”-välilehteä.
2. Paina -painiketta trendiruudun oikealla puolella.

Valintaikkuna tulee näkyviin.

3. Aseta merkittävä aikajakso.
4. NOL-arvo vilkkuu aina, kun NOL-trendi on ylemmän kynnysarvon yläpuolella tai alemman kynnysarvon alapuolella vähintään 80 % merkittävästä aikajaksosta. Esimerkiksi, jos merkittävä aikajakso on asetettu 10 minuuttiin, NOL-arvo vilkkuu aina, kun NOL-trendiviiva on ollut ylemmän kynnysarvon yläpuolella tai alemman kynnysarvon alapuolella 8 minuuttia viimeisestä 10 minuutista.
5. Vilkkumisen saa loppumaan painamalla NOL-arvoa.
6. Merkittävään aikajakson asettaminen 0 minuuttiin kytkee tämän ominaisuuden pois päältä.
7. Tämä ominaisuus on oletusarvoisesti kytkettynä pois päältä.

# 7. Työkalunäyttö

*Huomautus*

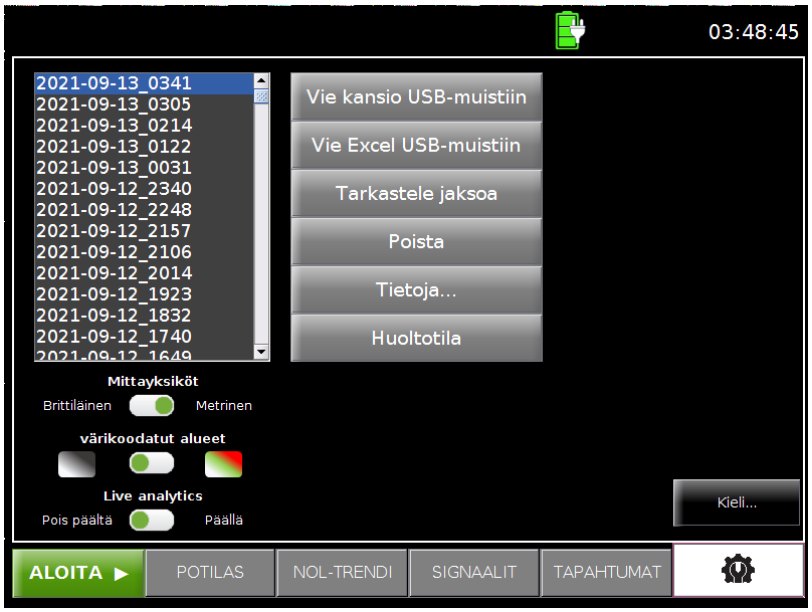
| | |
|---|---|
| | Työkalut-näyttö ei ole käytettävissä, kun seurantajakso on käynnissä. |

## Datan vienti ja poistaminen

Voit viedä tallennetun datan ja merkinnät työkalunäytön avulla.

1. Liitä USB-muisti tai ulkoinen kovalevy monitorin sivupaneelin USB-porttiin.
2. Paina valikkopalkin työkalupainiketta ( ).

   Näytön vasemmassa yläreunassa on toimenpidetallenteiden luettelo. Tallenteet on järjestetty kronologisesti (uusin ylimpänä) ja niiden tiedostonimet ovat muodossa **VVVV-KK-PP_HHmm,** riippuen niiden alkamisajasta.



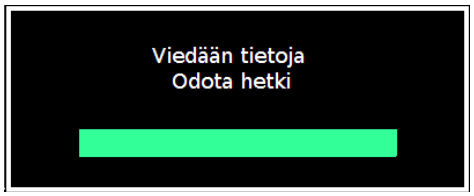

**Kuva 44: Työkalunäyttö**

3. Valitse vietävät tallenteet näytön vasemman reunan tallenneluettelosta. Voit valita useita (peräkkäisiä) tallenteita vetämällä sormeasi haluttujen tallenteiden yli.

4. Valitse näytön keskellä olevasta toimintovalikosta yksi vaihtoehto:
   - Paina [Vie kansio USB-muistiin] viedäksesi tietyn seurantajakson koko raakadatan, mukaan lukien ”Tarkastele jaksoa” -PDF-tiedoston.
   - Paina [Vie Excel USB-muistiin] viedäksesi pilkuin erotetun Excel-tiedoston (.csv), jossa on tietyn seurantajakson seuraavat parametrit:
     - aika
     - NOL-indeksi
     - syke
     - merkinnät

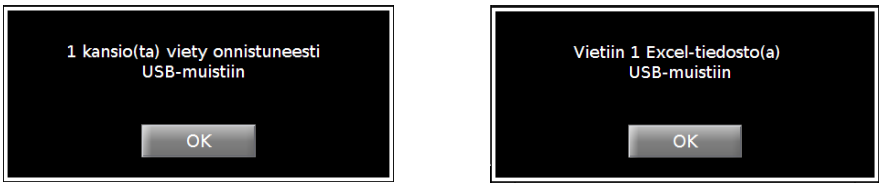
   .csv-tiedosto tallennetaan sekä USB-muistiin että potilaskansioon.

   Vientiprosessi alkaa, ja näkyvissä on edistymisen osoitin.




**Kuva 45: Viennin edistymisen osoitin**

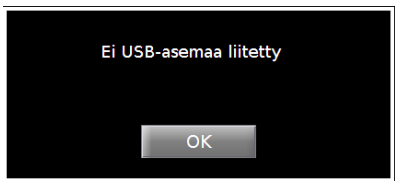
Kun vienti on valmis, näytetään viesti.




**Kuva 46: Esimerkkejä Vienti valmis -viesteistä**

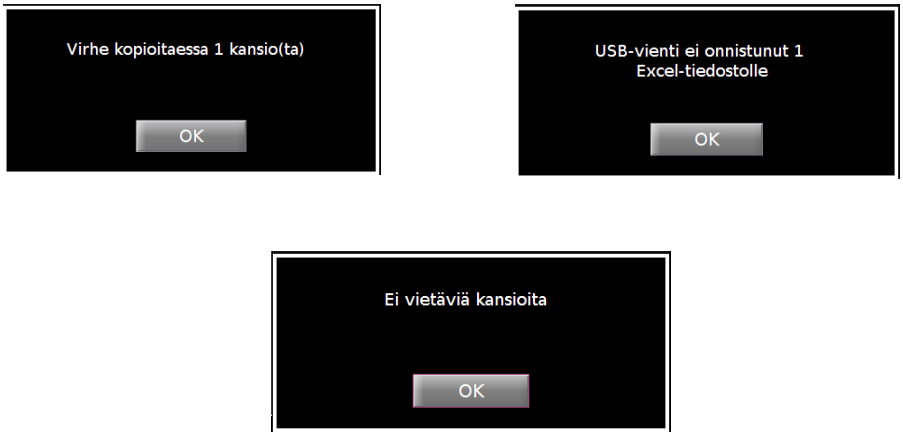
5. Napsauta viestistä OK.

   Jos USB-muistia ei ole yhdistetty, siitä ilmoitetaan viestillä.




**Kuva 47: Ei USB-asemaa -viesti**

Jos järjestelmä ei voi viedä dataa, siitä ilmoitetaan viestillä.




**Kuva 48: Vienti epäonnistui -viesti**

6. Paina -painiketta sulkeaksesi Työkalunäytön.

**Työkalunäytöstä voit myös poistaa tallenteita.**

1. Valitse poistettavat tallenteet näytön vasemman reunan tallenneluettelosta.
2. Paina

näytön keskellä olevasta toimintovalikosta
Näkyviin tulee vahvistuspyynnön viesti.

**Kuva 49: Vahvistusviesti**

3. Poista tallenne painamalla **Kyllä**.
   Peruuta poisto painamalla **Ei**.

*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Tiedosto poistetaan pysyvästi. Kun tiedosto on poistettu, sen tietoja ei voida palauttaa. |

Kun poisto on valmis, näytetään viesti.

**Kuva 50: Poisto valmis -viesti**

Jos poistettavia kansioita ei ole, näytetään seuraava viesti:

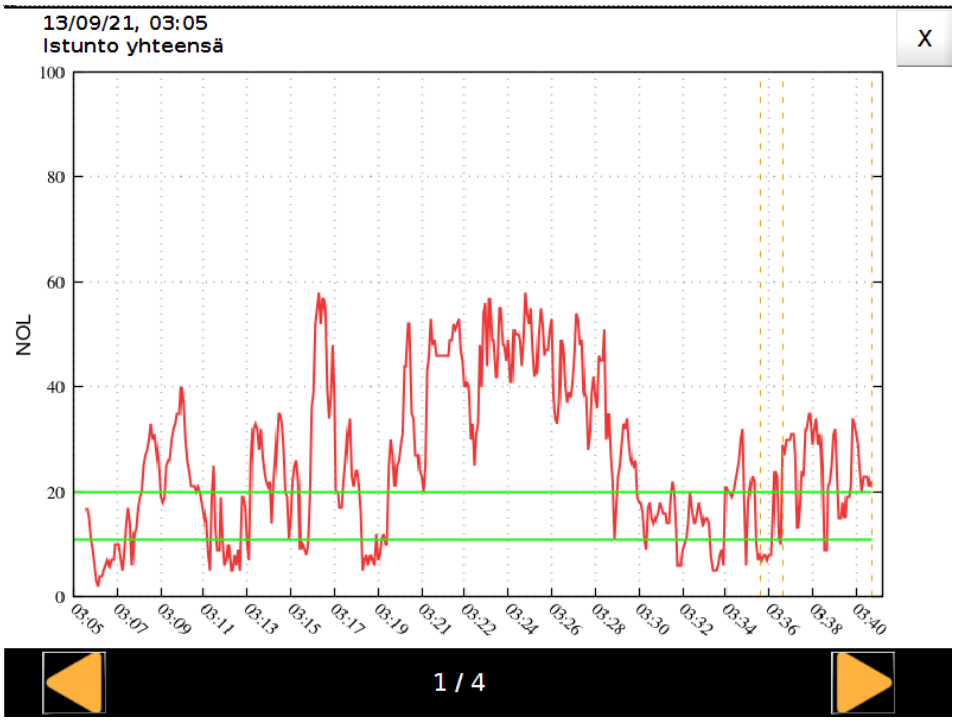
**Kuva 51: Ei poistettavia kansioita**

## Tarkastele jaksoa

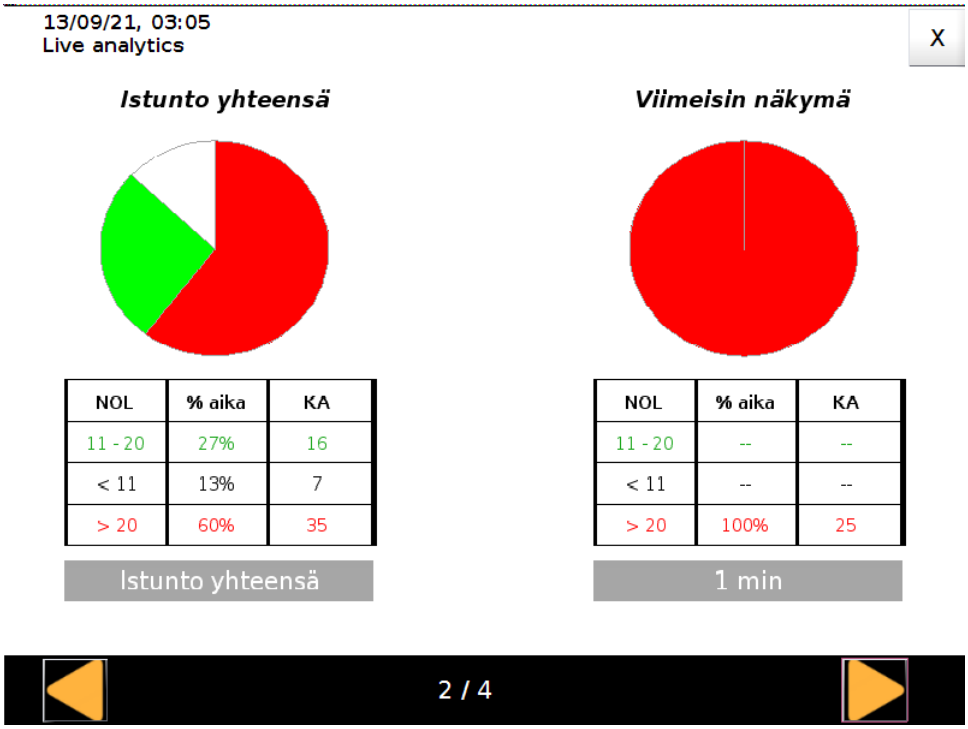
Tarkastele jaksoa -vaihtoehdon avulla käyttäjä voi tarkastella edellistä tallennejaksoa, kun se on lopetettu asianmukaisesti.

1. Valitse näytön vasemman reunan tallenneluettelosta se tiedosto, jota haluat tarkastella.
2. Paina Tarkastele jaksoa näytön keskellä olevasta toimintovalikosta

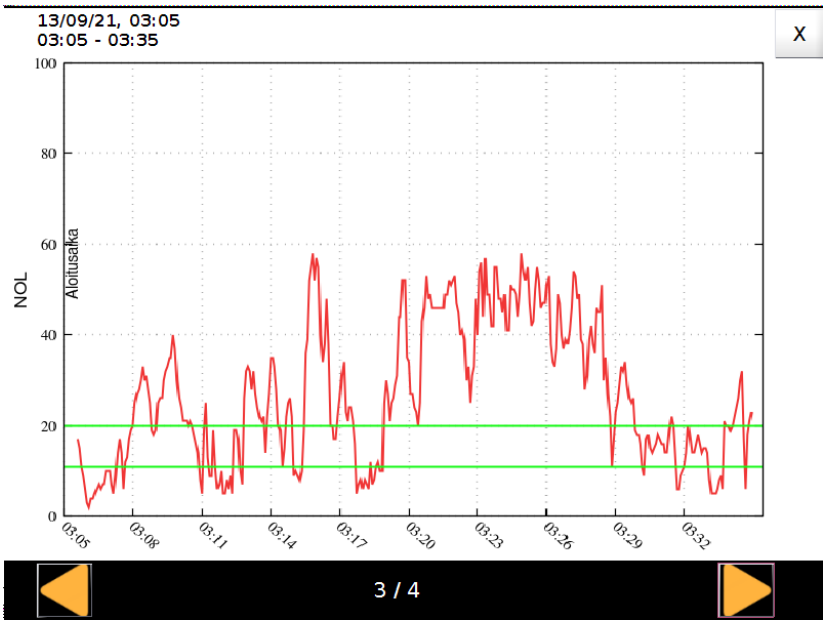
Toimenpiteen tallenne näytetään PMD-200-näytössä. Navigoi sivujen välillä painamalla näytön alalaidassa olevia oikea/vasen-nuolia. Ensimmäisellä sivulla on yhteenveto NOL-trendistä koko tallennejaksolla, mukaan lukien ylempi ja alempi kynnysarvo, jotka määritettiin toimenpiteen lopussa. Jos ”Live analytics” (reaaliaikainen analytiikka) -vaihtoehto otettiin käyttöön toimenpiteen aikana, toinen sivu sisältää näkymän reaaliaikaisista analytiikkatiedoista koko toimenpiteen ajalta (vasemmalla) sekä viimeisen käyttäjälle näytetyn näkymän toimenpiteen lopettamisen aikaan. Jos jakso oli pidempi kuin 30 minuuttia, lisäsivut sisältävät 30 minuutin osioita jaksosta. Tässä tapauksessa merkinnät näytetään selvyyden vuoksi vain 30 minuutin osioissa (ensimmäinen sivu koko toimenpiteestä ei näytä merkintöjä).




**Kuva 52: Tarkastele jaksoa – koko jakso**




**Kuva 53: Tarkastele jaksoa – analytiikkasivu**




**Kuva 54: Tarkastele jaksoa – 30 minuutin osa, sisältää merkinnät**

Jos jaksoa ei lopetettu asianmukaisesti ja tallennettu (painamalla ”Lopeta”-painiketta), järjestelmä näyttää seuraavan viestin:

**Kuva 55: Tarkastelutila ei käytettävissä**

Jos mitään tarkasteltavia kansioita ei ole, järjestelmä näyttää seuraavan viestin:

**Kuva 56: Ei tarkasteltavaa kansiota**

Käyttäjä voi näyttää tarkasteltavan jakson PDF-tiedostona millä tahansa tietokoneella viemällä kansion ulkoiseen USB-muistilaitteeseen.

## Lisätyökalut

**Tietoja**-vaihtoehto näyttää tietoja PMD-200-ohjelmistosta (SW), laiteohjelmiston versiot (FW) ja sisäisellä kovalevyllä jäljellä olevan vapaan tilan.

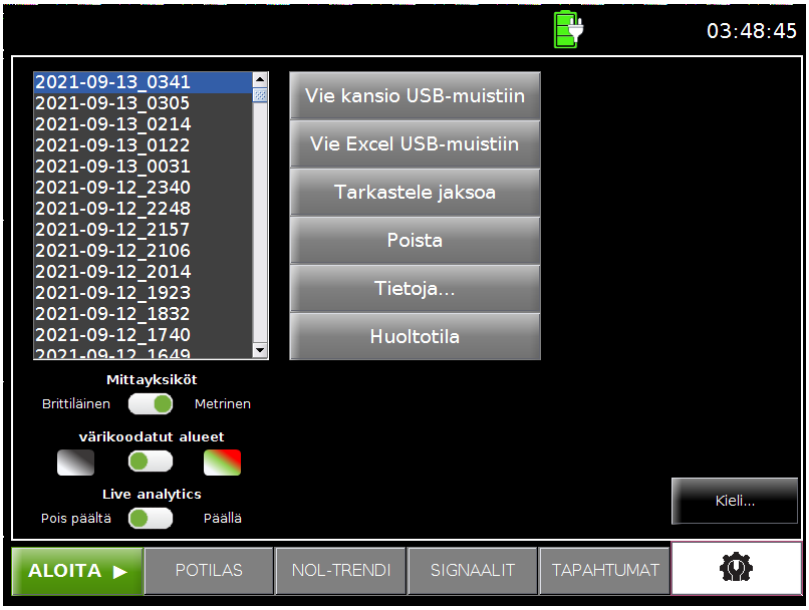
**Huoltotila** (teknikkotila) -vaihtoehto on suojattu salasanalla. Se on tarkoitettu Medasensen teknisen henkilöstön käytettäväksi niitä huolto- ja kunnossapitotoimia varten, jotka edellyttävät pääsyä PMD-200-käyttöjärjestelmään ja rajattuun ohjelmistoon, sekä paikallista järjestelmänvalvojaa varten käyttöpaikan valintojen hallitsemiksesi.

Sulkeaksesi Työkalut-valikon ja palataksesi Aloitusnäyttöön, paina -painiketta.

## Valintojen vaihtaminen

Voit vaihtaa järjestelmän valintoja Työkalunäytöllä. Tämä vaihtoehto ei ole käytettävissä, kun seurantajakso on käynnissä, tai jos paikallinen järjestelmänvalvoja on poistanut sen käytöstä.

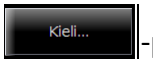
3. Mene Työkalunäyttöön painamalla
4. Aseta mittayksiköt valitsemalla joko
   Brittiläinen (jalkaa/tuumaa ja paunaa) tai Metrinen (cm ja kg).
5. Aseta NOL-arvopalkki värikoodatuksi (valkoinen – alemman kynnysarvon alapuolella, vihreä – kynnysarvojen välillä, punainen – ylemmän kynnysarvon yläpuolella) tai musta-valkoiseksi (valkoinen palkki näkyy mustaa taustaa vasten)
6. Kytke analytiikkatoiminnot päälle tai pois päältä. Kun ne on otettu käyttöön, analytiikkatietoihin pääsee ”NOL-trendi”-näytöstä.



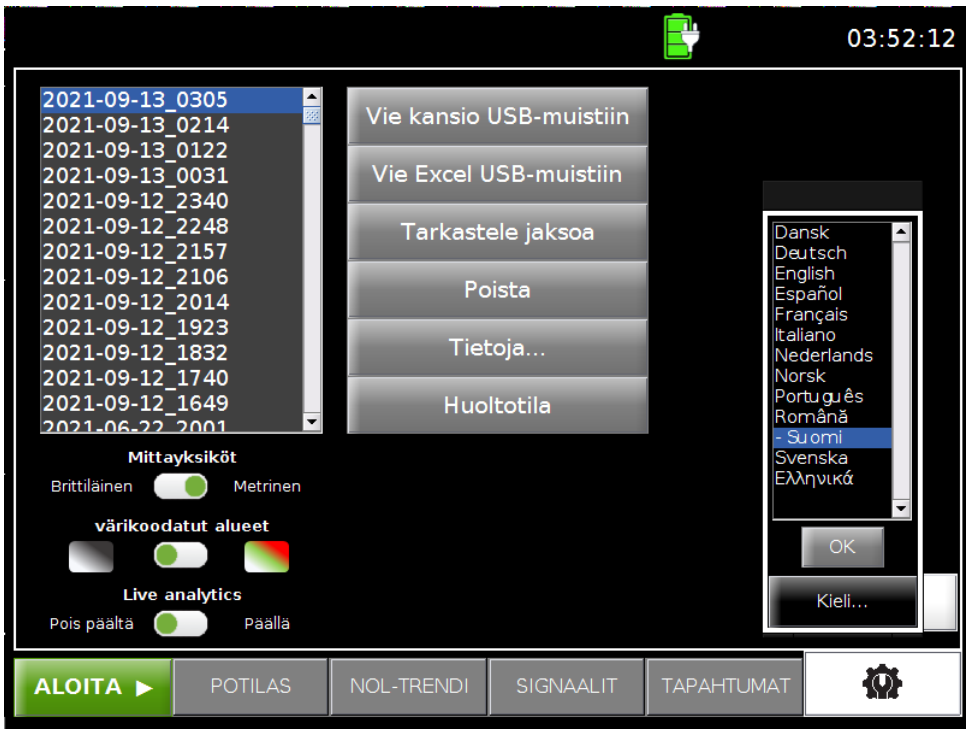

**Kuva 57: Työkalunäyttö**

## Järjestelmän kielen vaihtaminen

Voit vaihtaa järjestelmän näyttökielen Työkalunäytöstä. Tämä vaihtoehto ei ole käytettävissä, kun seurantajakso on käynnissä.

1. Mene Työkalunäyttöön painamalla
2. Paina 

-painiketta Työkalunäytön oikeassa alakulmassa
3. Kieli-painikkeen painaminen avaa kaikkien käytettävissä olevien kielten luettelon. Nykyinen järjestelmäkieli on merkitty merkillä ”-”.
4. Valitse uusi kieli ja napsauta OK, jotta muutokset tulevat voimaan.




**Kuva 58: Kielen valintavalikko**

Kun olet painanut OK, näytetään uudelleenkäynnistysviesti.

Käyttäjä voi käynnistää järjestelmän uudelleen painamalla Käynnistä uudelleen nyt tai odottaa 20 sekuntia, jolloin järjestelmä käynnistyy uudelleen automaattisesti.

**Kuva 59: Järjestelmän uudelleenasetuksen vahvistus ennen kielen vaihtamista**

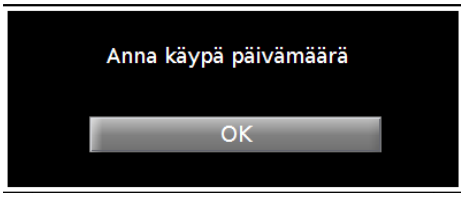
## Järjestelmän päivämäärän ja kellonajan vaihtaminen

Voit mukauttaa päivämäärää ja kellonaikaa ollessasi valmiustilassa. Tämä vaihtoehto ei ole käytettävissä, kun seurantajakso on käynnissä.

1. Napsauta näytön oikeassa yläkulmassa olevaa näytön kelloa.
2. Kellonajan ja päivämäärän asetusikkuna avautuu.
3. Aseta päivämäärä/kellonaika painamalla ”+” tai ”-”, kunnes oikea päivämäärä/kellonaika näkyy. Paina Muuta ja Käynnistä uudelleen nyt, jotta muutokset tulevat voimaan.

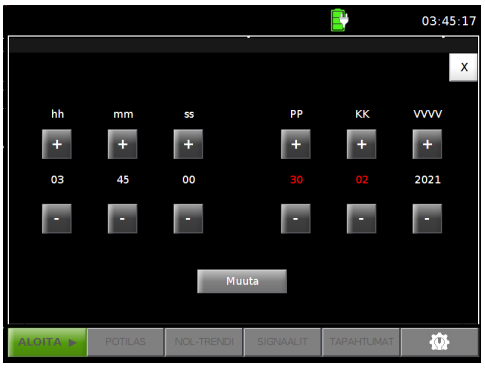
**Kuva 60: Päivämäärän/kellonajan muuttamisnäyttö**

Kelpaamattoman päivämäärän tapauksessa näytetään virheviesti. Sulje virheviesti painamalla OK.




**Kuva 61: Kelpaamaton päivämäärä -viesti**

Korjaa kelpaamattomat arvot, jotka on merkitty punaisella ja paina uudelleen Muuta.




**Kuva 62: Kelpaamattomat arvot punaisella merkittyinä**

# 8. Puhdistus ja kunnossapito

*Huomio*

| | |
|---|---|
| | Puhdista PMD-200-järjestelmä ja sormianturi ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä. |

Järjestelmän ja sormianturin puhdistaminen tulee suorittaa yhdellä kahdesta alla kuvatusta hyväksytystä menetelmästä riippuen käytettävien liinojen tyypistä.

## 1. Puhdistusohjeet MEDIWIPES™-liinoilla tai muilla samanlaisilla desinfiointiliinoilla

Puhdista roiskunut veri tai nesteet monitorista, sormianturista tai liitäntäkaapelista välittömästi. Kuivunut veri on erittäin vaikea poistaa.

Puhdistuksen jälkeen pyyhi liitinpää alkoholilla ja anna kuivua kokonaan. Jäännöskosteus liittimen sisällä saattaa vaikuttaa monitorin toimintakykyyn.

### Monitorinäytön puhdistus ja desinfiointi

Pyyhi 2–3 uudella kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla kaikki pinnat läpikotaisin. Kiinnitä erityistä huomiota reikiin, reunoihin ja rakoihin. Kontaktiajan tulee olla vähintään 3 minuuttia.

### Sormianturin kaapelin puhdistus ja desinfiointi

Desinfioi sormianturi ja liitäntäkaapeli jokaisen käyttökerran jälkeen.

1. Pyyhi sormianturiin liitetty kaapeli perusteellisesti 1–2 uudella kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla. Kontaktiajan tulee olla vähintään 1 minuutti.
2. Tarkasta silmämääräisesti, ettei kaapelissa ole näkyviä jäämiä.
3. Jätä kaapeli kuivumaan tai kuivaa vaihtoehtoisesti kaapelin pinta kuivalla nukkaamattomalla liinalla.

### Sormianturin puhdistus ja desinfiointi

4. Pyyhi kaikki näkyvät jäämät 2–3 kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla.
5. Tarkasta silmämääräisesti kaikki osat. Varmista ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä, ettei niihin ole jäänyt likaa tai jäämiä.
6. Pyyhi 2–3 kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla kaikki pinnat läpikotaisin. Kiinnitä erityistä huomiota IHOVASTE-elektrodien painikereikiin, reunoihin ja rakoihin. Työnnä vaihtoehtoisesti steriilien vanupuikkojen avulla liinoja rakoihin ja

painikereikiin, jotta desinfiointiaine pääsee hyvään kontaktiin kaikkialle. Kontaktiajan tulee olla vähintään 3 minuuttia.

7. Kostuta steriili nukkaamaton liina tislatulla vedellä ja pyyhi kaikkia pintoja 30 sekunnin ajan (varmista, että liina on kostea eikä täysin märkä).
8. Jätä sormianturi kuivumaan tai vaihtoehtoisesti kuivaa pinnat kuivalla nukkaamattomalla liinalla.

## 2. Puhdistusohjeet Clinell-yleisdesinfiointiliinoilla tai muilla samanlaisilla desinfiointiliinoilla

Puhdista roiskunut veri tai nesteet monitorista, sormianturista tai liitäntäkaapelista välittömästi. Kuivunut veri on erittäin vaikea poistaa.

Puhdistuksen jälkeen pyyhi liitinpää alkoholilla ja anna kuivua kokonaan. Jäännöskosteus liittimen sisällä saattaa vaikuttaa monitorin toimintakykyyn.

### Monitorinäytön puhdistus ja desinfiointi

Pyyhi 2–3 uudella kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla kaikki pinnat läpikotaisin. Kiinnitä erityistä huomiota reikiin, reunoihin ja rakoihin. Kontaktiajan tulee olla vähintään 5 minuuttia.

### Sormianturin kaapelin puhdistus ja desinfiointi

Desinfioi sormianturi ja liitäntäkaapeli jokaisen käyttökerran jälkeen.

1. Puhdista sormianturiin liitetty kaapeli perusteellisesti 1–2 uudella kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla. Kontaktiajan tulee olla vähintään 3 minuuttia.
2. Tarkasta silmämääräisesti, ettei kaapelissa ole näkyviä jäämiä.
3. Jätä kaapeli kuivumaan tai kuivaa vaihtoehtoisesti kaapelin pinta kuivalla nukkaamattomalla liinalla.

### Sormianturin puhdistus ja desinfiointi

4. Poista kaikki näkyvät jäämät 2–3 kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla.
5. Tarkasta silmämääräisesti kaikki osat. Varmista ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä, ettei niihin ole jäänyt likaa tai jäämiä.
6. Puhdista 2–3 kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla kaikki pinnat läpikotaisin. Kiinnitä erityistä huomiota IHOVASTE-elektrodien painikereikiin, reunoihin ja rakoihin. Työnnä vaihtoehtoisesti steriilien vanupuikkojen avulla liinoja rakoihin ja painikereikiin, jotta desinfiointiaine pääsee hyvään kontaktiin kaikkialle. Kontaktiajan tulee olla vähintään 5 minuuttia.
7. Kostuta steriili nukkaamaton liina tislatulla vedellä ja pyyhi kaikkia pintoja 30 sekunnin ajan (varmista, että liina on kostea eikä täysin märkä).
8. Jätä sormianturi kuivumaan tai vaihtoehtoisesti kuivaa pinnat kuivalla nukkaamattomalla liinalla.

*Varoitus*

| | |
|---|---|
| | Jos verta tai nestettä roiskuu PMD-200-laitteen päälle, testaa uudestaan vuotovirta ennen käytön jatkamista. |

*Huomio*

| | |
|---|---|
| | PMD-200-järjestelmää tai sen lisätarvikkeita ei saa autoklavoida. |

## Kunnossapito

PMD-200-monitori on suunniteltu siten, ettei määräaikaishuoltoa tarvita.

- Vuotovirta on ensisijainen merkki sähköiskuvaarasta henkilöstölle, joka koskettaa laitteen ulkopintoja. PMD-200-monitorille on tehty staattisen sähkön testit, jotta voidaan taata, että vuotovirta täyttää turvastandardin IEC 60601-1 vaatimukset.

Medasense suosittelee tekemään vuotovirtatestin:

- jos verta tai nestettä roiskuu järjestelmän tai sen osien päälle
- heti sähköjärjestelmän suuren syöksyjännitteen jälkeen

# 9. Tekniset tiedot

PMD-200-laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä eritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

**Taulukko 3: PMD-200-järjestelmän sähkömagneettisen ympäristön yhteensopivuus**

| Päästötesti | Vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet |
|---|---|---|
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Ryhmä 1 | PMD-200 käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä lähettyvillä oleville elektronisille laitteille. |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Luokka A | PMD-200-laite sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa paitsi asuintiloissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön. |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 | Luokka 1 | |
| Jännitteenvaihtelut / kohinapäästöt IEC 61000-3-3 | Vastaa vaatimuksia | |

*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Tämän laitteen PÄÄSTÖOMINAISUUDET tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (mikä tavallisesti edellyttää CISPR 11 -luokkaa B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjä voi joutua toteuttamaan varotoimenpiteitä, kuten siirtämään tai suuntaamaan laitteen uudelleen. |

**Taulukko 4: Sähkömagneettinen häiriönsieto**

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet |
|---|---|---|---|
| Staattisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 | 8 kV kosketus<br>15 kV ilma | 8 kV kosketus<br>15 kV ilma | Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30%. |
| Sähkötransientti/ purske, IEC 61000-4-4 | 2 kV virransyöttöjohdoille<br>1 kV syöttö-/lähtöjohdoille | 2 kV virransyöttöjohdoille | Verkkovirran tulee olla laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön sähkövirtaa. |

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet |
|---|---|---|---|
| Syöksyaalto, IEC 61000-4-5 | 1 kV johdosta johtoon<br>2 kV johdosta maahan | 1 kV johdosta johtoon<br>2 kV johdosta maahan | Verkkovirran tulee olla laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön sähkövirtaa. |
| Jännitekuopat ja keskeytykset virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ 0,5 jakson ajan<br>0 % $U_T$ 1 jakson ajan<br>70 % $U_T$ 25/30 jakson ajan<br>0 % $U_T$ 250/300 jakson ajan | 0 % $U_T$ 0,5 jakson ajan<br>0 % $U_T$ 1 jakson ajan<br>70 % $U_T$ 25/30 jakson ajan<br>0 % $U_T$ 250/300 jakson ajan | Verkkovirran tulee olla laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön sähkövirtaa. Jos laitteen käyttäjä vaatii, ettei toiminta keskeydy sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa ottaa laitteen virta katkottomasta virransyötöstä tai akusta. |
| Verkkotaajuuden magneettikenttä, IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat tavallisia tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisessä sijaintipaikassa. |
| HUOMAUTUS: $U_T$ on vaihtoverkkovirta ennen testitason käyttämistä. | | | |

**Taulukko 5: Häiriönsietotestit**

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Vaatimustenmukaisuustaso |
|---|---|---|
| IEC 61000-4-6<br>Johtuva radiotaajuus | 3 Vrms<br>3 kHz – 80 MHz<br>6 Vrms ISM-taajuusalueilla (6,765 MHz–6,795 MHz; 13,553 MHz–13,567 MHz; 26,957 MHz–27,283 MHz ja 40,66 MHz–40,70 MHz) ja amatöörikaistoilla (1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz ja 50,0 MHz–54,0 MHz) | [*V*] = 3 Vrms<br>[*V*] = 6 Vrms |
| IEC 61000-4-3<br>Säteilty radiotaajuus | 3 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz | [*E*] = 3 V/m |
| Radiotaajuisen langattoman viestintälaitteen läheisyyskentät | 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 | |
| | 1 970 MHz | |
| | 2 450 MHz | 28 V/m |
| | 5 240 MHz | 9 V/m |
| | 5 500 MHz | |
| | 5 785 MHz | |

## Suositeltu suojaetäisyys kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisen viestintälaitteen ja PMD-200-laitteen välillä

VAROITUS: Kannettavaa radiotaajuista viestintälaitetta (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n (12 tuuman) päässä PMD-200-laitteen osista, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen toimintakyky voi heikentyä.

## Keskeiset mittarit

Kaikki neljä signaalia (PPG, IHOVASTE, KIIHT., perifeerinen lämpötila) ovat järjestelmän keskeisiä osia, koska niitä kaikkia tarvitaan indeksin laskemisessa.

## Tekniset tiedot

Tässä taulukossa luetellaan PMD-200-järjestelmän tekniset tiedot ja suorituskyky.

**Taulukko 6: Tekniset tiedot**

| **PMD-200-monitori** | |
|---|---|
| Parametri | Ohjearvo |
| Järjestelmän lämpötila-alue kuljetuksen tai säilytyksen aikana | -10 – 60 °C |
| Suhteellinen kosteus kuljetuksen tai säilytyksen aikana | 30–70 %, ei kondensoituva |
| Ilmanpaine käytön ja kuljetuksen aikana | 70–105 kPa, käyttötila<br>50–106 kPa, ei käyttötilassa |
| Ympäristön käyttölämpötila | 10 – 35 °C |
| Suhteellinen kosteus käytön aikana | 30–70 %, ei kondensoituva |
| Nesteen tunkeutuminen | IPX1, tippuvedenpitävä |
| Tiedonsiirto | 1 USB-portti, 1 RS232-portti |
| Standardit | IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 10993, RoHS-direktiivi |
| Virransyöttö | 100–240 VAC, 700 mA, 50/60 Hz |
| Tehonkulutus | Noin 60 W |

| PMD-200-monitori | |
|---|---|
| Parametri | Ohjearvo |
| Toimintatila | Jatkuva |
| Akku | • Li-ioni 3,7 V, uudelleenladattava<br>• Peruskenno Samsung ICR18650F<br>• Akkukapasiteetti: 2,6 Ah<br>• Normaali jännite:<br>• Maksimilatausaika on 2 tuntia<br>• 0–45 °C latauksen aikana ja -20–60 °C latauksen purkamisen aikana<br>• Korkeiden lämpötilojen sammutusraja: 72 °C |
| Mitat | PMD-200-monitori:<br>240 × 193 × 150 mm (K x L x S) |
| Paino | PMD-200-monitori: noin 3,5 kg<br>Kuljetuspaino: |
| Käyttöliittymä | Kosketusnäyttö ja 1 painike (PÄÄLLÄ/POIS) |
| Odotettu käyttöikä | 5 vuotta |
| Hävittäminen | Hävittäminen paikallisten säännösten mukaan |

| Sormianturi | |
|---|---|
| **Parametri** | **Tekniset tiedot** |
| Sormianturin lämpötila-alue kuljetuksen tai säilytyksen aikana | -10 – 60 °C |
| Ympäristön käyttölämpötila | 10–35 °C |
| Suhteellinen kosteus käytön aikana | 30–70 %, ei kondensoituva |
| Suhteellinen kosteus kuljetuksen tai säilytyksen aikana | 30–70 %, ei kondensoituva |
| Ilmanpaine käytön ja kuljetuksen aikana | 70–105 kPa, käyttötila<br>50–106 kPa, ei käyttötilassa |
| Mitat | 85 X 40 mm<br>Sormianturi + kaapeli: |

## Sormianturi

| Parametri | Tekniset tiedot |
|---|---|
| Paino | Sormianturi: 0,090 kg |
| Hävittäminen | Hävittäminen paikallisten säännösten mukaan |
| Ei sisällä PVC:tä, lateksia eikä DEHP:tä, biologisesti yhteensopiva | |

## Kertakäyttösensori

| Parametri | Ohjearvo |
|---|---|
| Tuotteen lämpötila-alue kuljetusta varten | -10 – 50 °C |
| Ympäristön käyttö-/säilytyslämpötila | 10–35 °C |
| Käytettyjen sensorien hävittäminen | Hävittäminen biologisena vaaratekijänä |
| Ei sisällä PVC:tä, lateksia eikä DEHP:tä, biologisesti yhteensopiva anturi | |

# 10. Vianetsintä

## Yleinen vianetsintä

**Taulukko 7: Yleinen vianetsintä**

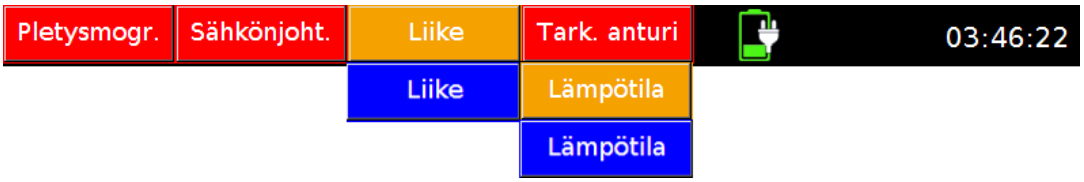
| Ongelma | Ehdotettu toimi |
|---|---|
| Monitori ei kytkeydy PÄÄLLE, kun painat virtapainiketta. | 1. Varmista, että virtajohto on kytketty pistorasiaan.<br>2. Varmista, että virtakytkin monitorin takapaneelissa on kytketty päälle-asentoon. |
| Signaaleja ei näytetä näytössä. | 1. Varmista, että sormianturin virtajohto on kytketty oikein PMD-200-laitteeseen.<br>2. Varmista, että sormianturi ja kertakäyttösensori anturi on liitetty oikein potilaaseen.<br>3. Käynnistä monitori uudestaan sammuttamalla ja käynnistämällä uudelleen. |
| Valikkopalkin painikkeet eivät reagoi. | 1. Käytä pehmeäkärkistä ohjauskynää ja tähtää painikkeen keskelle.<br>2. Paina monitorin etuosassa olevaa virtapainiketta sammuttaaksesi monitorin, ja käynnistä se sitten uudelleen.<br>3. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Medasensen edustajaan. |
| Signaalien laatu on huono tai epävakaa. | 1. Varmista, että syynä eivät ole kliiniset olosuhteet (potilaan käteen tai käsivarteen kohdistuva puristus / verenpainemansetti samassa kädessä kuin sormianturi jne.).<br>2. Varmista, että syynä ei ole potilaan tila (hypovolemia, matala perfuusio, vasta-aihe...).<br>3. Varmista, että sormianturi on liitetty oikein PMD-200-laitteeseen ja ettei muista kaapeleista tule sähköhäiriötä.<br>4. Varmista, että sormianturi on asetettu oikein potilaan sormeen, että pletysmogr.-sensori ei ole linjassa sormiluun nivelen kanssa ja että sormenpää koskettaa anturin nuppia.<br>5. Varmista, että sormianturin ja kertakäyttösensorin välinen kontakti on hyvä.<br>6. Odota vaiheiden 1–5 jälkeen 60 sekuntia, jotta signaalit palautuvat.<br>7. Jos ongelma jatkuu, käynnistä monitori uudestaan sammuttamalla ja käynnistämällä uudelleen. |

## Hälytykset ja tiedotukselliset signaalit

Hälytykset ja tiedotukselliset signaalit näytetään näytön yläosan tilapalkissa, jos signaalin laatu on riittämätön tai jos virransyötössä tai kovalevyssä ilmenee ongelma.

*Huomautus*

| | |
|---|---|
| | Järjestelmä arvioi signaalin laadun eikä näytä NOL-arvoa, jos signaalin laatu on riittämätön. |




**Kuva 63: Hälytykset ja tiedotukselliset signaalit näytettynä tietoruudussa**

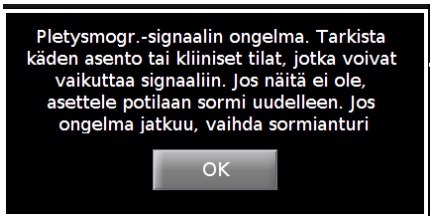
Hälytykset: Punainen tarkoittaa vakavaa hälytystä, johon pitää puuttua ennen NOL-indeksiarvon käytön jatkamista.

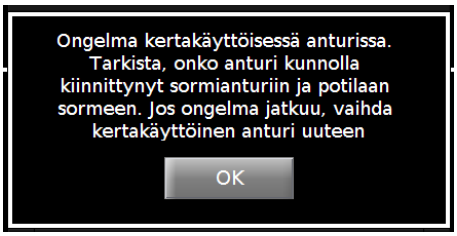
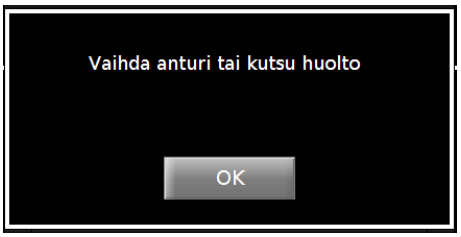
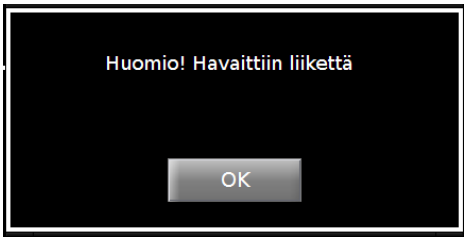
Tiedotukselliset signaalit: Oranssi tai sininen ilmaisee matalampaa prioriteettia käyttäjän huomioitavaksi.

Ilmaisinta painamalla avautuu sisäinen viesti-ikkuna, jossa on lisätietoja havaitusta ongelmasta.

Mahdolliset hälytykset ja tiedotukselliset signaalit ja niiden tarkoitukset on lueteltu seuraavassa taulukossa.

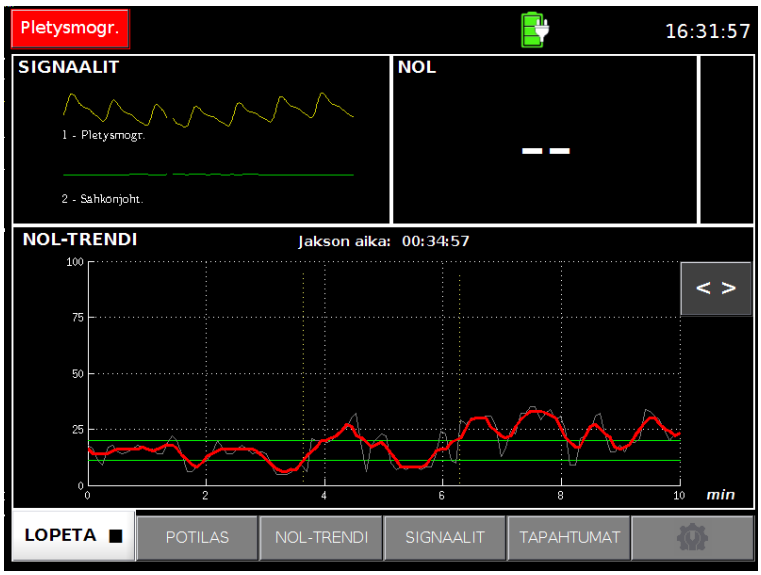
**Taulukko 8: Hälytykset ja tiedotukselliset signaalit**

| **Hälytys/ tiedotuksellinen signaali** | **Merkitys** | **Sisäinen viesti** Osoitinta painamalla saat lisätietoa |
|---|---|---|
| Pletysmogr. | Pletysmogr. (valopletysmografia) -signaali ei ole riittävä. Tähän voivat vaikuttaa seuraavat syyt:<br>1. Käden huono asettelu tai muu asianmukaisen perfuusion rajoitus.<br>2. Äärimmäiset kliiniset olosuhteet (kuten hypovolemia), joka haittaa riittävän signaalin saantia.<br>3. Potilaan sormi ei ole kunnolla sormianturin sisällä.<br>4. Sormianturi on viallinen. |  |

| **Hälytys/ tiedotuksellinen signaali** | **Merkitys** | **Sisäinen viesti**<br>Osoitinta painamalla saat lisätietoa |
|---|---|---|
| Sähkönjoht. | Galvaanisen ihovasteen signaali ei ole riittävä. Tähän voivat vaikuttaa seuraavat syyt:<br>1. Kertakäyttösensoria ei ole asetettu oikein tai se ei ole kiinnittynyt potilaan sormeen riittävän hyvin.<br>2. Kertakäyttösensori ei ole kunnolla liitetty sormianturiin.<br>3. Kertakäyttösensori on viallinen. |  |
| Tark. anturi | Järjestelmä havaitsi ongelman sormianturissa. Tähän voivat vaikuttaa seuraavat syyt:<br>1. Sormianturia ei ole yhdistetty monitoriin.<br>2. Sormianturi tai jokin sen antureista on viallinen – ota yhteyttä Medasensen edustajaan. |  |
| Liike | Järjestelmä havaitsee liikettä |  |
| Liike | Järjestelmä havaitsee, että potilas on siirretty Trendelenburg- / käänteiseen Trendelenburg -asentoon. NOL pysäytetään 30 sekunnin ajaksi. | |
| Lämpötila | Järjestelmä havaitsee, että ihon lämpötila on sallitun alueen yläpuolella. Tulkitse NOL-lukemia huolellisesti. | |

| Hälytys/ tiedotuksellinen signaali | Merkitys | Sisäinen viesti<br>Osoitinta painamalla saat lisätietoa |
|---|---|---|
| Lämpötila | Järjestelmä havaitsee, että ihon lämpötila on sallitun alueen alapuolella. Tulkitse NOL-lukemia huolellisesti. | Huomio! Sormen pinnan lämpötila on alueen ulkopuolella<br>OK |
| <br> | Virtatila: Yhdistetty pistorasiaan (vihreä pistokekuvake)<br><br>Toimii akulla, lataustason osoitin (punainen) | |

Jos järjestelmä ei voi laskea NOL-arvoja yli 30 sekuntiin, indeksiarvoa ei näytetä NOL-indeksin arvon ruudussa ja trendi keskeytetään. Kun ongelma on ratkaistu, NOL-indeksi ja trendi näytetään lyhyen uudelleenkalibrointijakson jälkeen (NOL-ruutu näyttää viestin ”Uudelleenkalibroidaan”).




**Kuva 64: NOL-arvoa ei näytetä signaalin huonon laadun vuoksi**

# Näyttöilmoitukset

PMD-200-järjestelmän rutiininomaisen käytön aikana näyttöön voi tulla seuraavia näyttöilmoituksia:

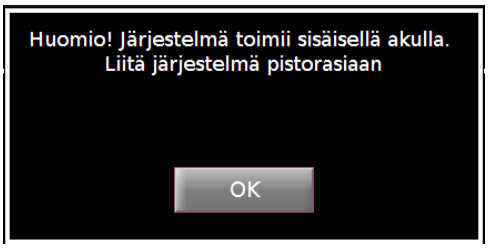
**Sormianturia ei ole yhdistetty**

Kun järjestelmä havaitsee, että sormianturia ei ole yhdistetty järjestelmään, seuraava näyttöilmoitus tulee näkyviin 1 minuutin kuluttua

**Kuva 65: Sormianturia ei ole yhdistetty -näyttöilmoitus**

**Toiminta akkutilassa**

Kun järjestelmä havaitsee vaihdon akkutilaan, näkyviin tulee seuraava näyttöilmoitus:

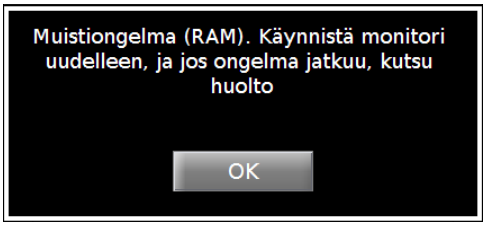



**Kuva 66: Järjestelmä toimii sisäisellä akulla -**näyttöilmoitus

Akkukuvakkeet, jotka on kuvattu Taulukko 8, ovat punaisia. Kun tämä näyttöilmoitus tulee näkyviin, tarkista seuraavat asiat:

1. Järjestelmän yhteys virtajohtoon
2. Virtakytkin on PÄÄLLÄ-asennossa (–)

**RAM-muisti-näyttöilmoitus:**

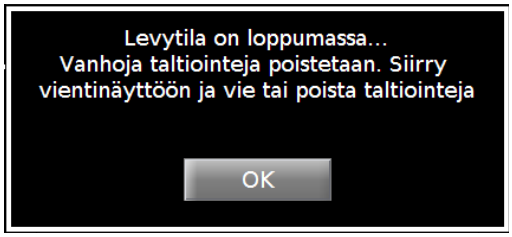



**Kuva 67: RAM-muisti-näyttöilmoitus**

Kun tämä näyttöilmoitus tulee näkyviin, käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys teknikkoon.

### Vähäinen levytila

Kun kovalevy saavuttaa 70 % kapasiteetistaan, järjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että levytila on vähenemässä.




**Kuva 68: Vähäinen levytila -näyttöilmoitus**

Kun tämä näyttöilmoitus tulee näkyviin, tee seuraavat asiat:

1. Vie tiedot, jotta aiemmat tallennejaksot voidaan säilyttää.
2. Poista vanhat tallenteet.

Jos käyttäjä ei poista vanhoja tallenteita, järjestelmä tekee sen automaattisesti voidakseen ottaa uusia tallenteita. Näkyviin tulee seuraava näyttöilmoitus:

**Kuva 69: Vanhoja taltiointeja on poistettu -näyttöilmoitus**

### Synkronointivirhe

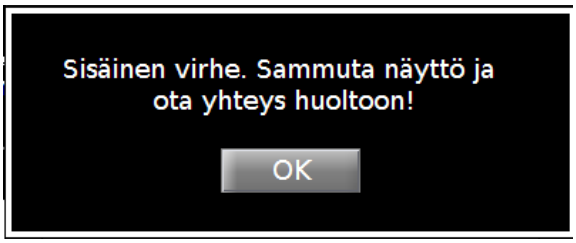
Kun järjestelmä on kytketty PÄÄLLE, järjestelmä testaa monitorin ja anturien välistä synkronointia. Jos testi epäonnistuu, näytetään näyttöilmoitus **Synkronointi epäonnistui**. Tilapalkissa näytetään myös synkronointivirheen kuvake.

**Kuva 70: Synkronointi epäonnistui -näyttöilmoitus ja kuvake**

Ota tässä tapauksessa yhteyttä Medasensen edustajaan järjestelmän testauskäynnin järjestämiseksi.

### Laiteohjelmiston virhe

Jos PMD-200-laiteohjelmisto ei toimi oikein, näytetään näyttöilmoitus Sisäinen virhe.




**Kuva 71: Sisäinen virhe -näyttöilmoitus**

Ota tässä tapauksessa yhteyttä Medasensen edustajaan järjestelmän testauskäynnin järjestämiseksi.

### Prosessointivirhe

Jos järjestelmä havaitsee prosessointivirheen taltioinnin aikana, näytetään näyttöilmoitus **Jokin meni vikaan**.

**Kuva 72: Jokin meni vikaan -näyttöilmoitus**

Ota tässä tapauksessa yhteyttä Medasensen edustajaan järjestelmän testauskäynnin järjestämiseksi.

# 11. Liitettävyys toisiin järjestelmiin

PMD-200-järjestelmä tarjoaa liitettävyyden kolmannen osapuolen järjestelmiin sairaaloissa, kuten moniparametriset vitaalimerkkimonitorit leikkaussalissa, jotka mahdollistavat NOL-tietojen näyttämisen ja/tai säilyttämisen.
Tämä saattaa vaatia vaihtoehtoisen liitettävyyssarjan asennuksen (voidaan tilata viralliselta Medasense-jakelijalta), sekä sen, että asianomainen myyjä asentaa kolmannen osapuolen järjestelmän.
Kun tarvitset liitettävyyttä kolmannen osapuolen järjestelmän kanssa, ota yhteyttä Medasensen edustajaasi varmistaaksesi optimaalisen käyttöönoton.

Kun liitettävyys on määritetty ja asennettu, tiedot PMD-200-järjestelmästä näytetään tai tallennetaan kolmannen osapuolen järjestelmään, mukaan lukien tiedot kuten:

1) NOL-trendi (ja arvot)
2) Pletysmogr.-jäljitykset
3) Hälytykset ja tiedotukselliset signaalit

Lyhyt viive (yleensä pari sekuntia) on odotettavissa tietojen näyttämisessä PMD-200-järjestelmässä ja niiden ilmaantumisessa kolmannen osapuolen järjestelmään.

Tämän asiakirjan kirjoittamisen aikaan NOL-tietojen näyttämiseen tarjotaan liitettävyysratkaisuja:
Valitse Philips Intellivue™ -monitorit (Intellibridge™-liitettävyysalustan kautta)

Valitse Mindray Benevision™ -monitorit (Benelink™-liitettävyysalustan kautta)

Huomautus:

Philips, Intellivue ja Intellibridge ovat Koninklijke Philips N.V. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Mindray, Benevision ja Benelink ovat Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Lisätietoja on saatavilla Medasensen edustajilta.

Saat päivitetyt tiedot liitettävyysvaihtoehdoista Medasensen edustajalta.

# 12. Rajoitettu takuu

1. Medasense Biometrics Ltd. (”Medasense”) takaa, että PMD-200-monitori (”takuutuote”) ei sisällä merkittäviä vikoja valmistuksensa eikä materiaaliensa osalta normaalissa, asianmukaisessa ja tarkoitetussa käytössä (i) viidentoista (15) kuukauden ajan toimituksesta tai (ii) kahdentoista (12) kuukauden ajan asennuksesta, lyhyempi aika näistä kyseisistä aikajaksoista, tai sovellettavan lain mukaisen muun ajan, joka on pidempi kuin kumpikaan em. ajoista (”takuuaika”). Edellisestä riippumatta PMD-200-sormianturin takuuaika on kolme (3) kuukautta asennuksesta.

2. Medasensen ainoa tämän takuun mukainen velvoite on korjata tai vaihtaa takuutuote (tai sen osa), joka on Medasensen päätöksen mukaan tämän takuun alainen ja virheellinen valmistuksen tai materiaaliensa osalta, edellyttäen, että jakelija on antanut kirjallisen ilmoituksen tällaisesta takuuvaateesta takuuajan sisällä ja toimittanut takuutuotteen takaisin Medasensen tehtaalle tai muuhun Medasensen kirjallisesti ilmoittamaan paikkaan rahti etukäteen maksettuna. Kaikki vaihdetut tuotteet tai osat tulevat Medasensen omaisuudeksi. Takuutuotteiden korjaus tai vaihto tämän takuun alaisena ei pidennä takuuaikaa.

3. Takuutuotteen vastaanoton jälkeen, jos Medasense kohtuudella päättää, että takuu kattaa korjauksen tai vaihdon, Medasense korvaa vaihdetun tai korjatun takuutuotteen toimituskustannukset jakelijalle. Toimituksen aikaisen menetyksen tai vaurion riskistä vastaa tämän takuun alaisena se osapuoli, joka maksaa takuutuotteen toimituksen. Jakelijan toimittamat tämän takuun alaiset takuutuotteet tulee pakata alkuperäiseen kuljetuskonttiin tai vastaavaan pakkaukseen takuutuotteen suojaamiseksi. Jos jakelija toimittaa takuutuotteen epäsopivassa pakkauksessa, takuutuotteen mahdolliset fyysiset vauriot (joita ei ole aiemmin raportoitu) Medasensen vastaanottohetkellä tulkitaan syntyneen kuljetuksen aikana ja ovat siten jakelijan vastuulla.

4. Tämä takuu ei kata mitään kertakäyttöosia, kertakäyttövälineitä eikä lisäosia, kuten mm. elektrodeja, kaapeleita ja/tai takuutuotteita tai niiden osia, jos: (i) ne ovat olleet väärinkäytön, huolimattomuuden tai onnettomuuden kohteina, (ii) ne ovat vaurioituneet tai eivät ole vaatimusten mukaisia takuutuotteen ulkoisista syistä, mm. sähkövirtakatkokset tai -viat mukaanluettuina, (iii) niitä on säilytetty, asennettu, käytetty tai huollettu Medasensen ohjeiden tai ohjearvojen vastaisesti, (iv) niissä on käytetty tai liitetty lisäosia, ominaisuuksia tai laitteita, joita Medasense ei ole toimittanut sellaiseen käyttöön tai joita Medasense ei ole hyväksynyt kirjallisesti etukäteen sellaiseen käyttöön, tai takuutuotteet on yhdistelty toisiinsa

epäasianmukaisesti, (v) niitä on muutettu, purettu, huollettu, korjattu tai uudelleenkoottu muun kuin Medasensen toimesta, ellei Medasense on valtuuttanut tätä. Medasense ei ole velvollinen korjauksiin, vaihtoihin tai oikaisuihin, jotka aiheutuvat kokonaan tai osittain normaalista kulumisesta. Medasense ei anna takuuta (a) tuotteille, jotka eivät ole takuutuotteita, (b) tuotteille, jotka on hankittu muulta taholta kuin Medasenseltä tai sen virallisilta jakelijoilta, tai (c) tuotteille, jotka myydään muun tuotenimen kuin Medasensen alaisena.

5. KAIKKI TUOTTEET TOIMITETAAN SIINÄ KUNNOSSA KUIN NE OVAT. TÄMÄ TAKUU ON AINOA JA YKSINOMAINEN TAKUU MEDASENSEN TUOTTEILLE, ULOTTUU AINOASTAAN JAKELIJAAN JA ON ANNETTU NIMENOMAISESTI MUIDEN ILMAISTUJEN TAI OLETETTUJEN TAKUIDEN SIJASTA, KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTEEN TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTEEN LIITTYVÄT TAKUUT ILMAN RAJOITUSTA MUKAAN LUETTUINA.

6. Medasense ei anna takuuta eikä anna mitään ilmoitusta seurauksista, jotka johtuvat vastaavan takuutuotteen ja/tai takuutuotteen mukana toimitettujen tietojen käytöstä tai käyttämättä jättämisestä asiakkaidensa ja/tai jakelijoidensa ja/tai kolmansien osapuolten toimesta, mitä tulee mm. oikeellisuuteen, tarkkuuteen, täydellisyyteen tai luotettavuuteen tai muuhun.

7. TAKUUTUOTTEIDEN (JA/TAI JOIDENKIN NIIDEN OSIEN) KORJAUS JA/TAI VAIHTO EDELLÄ MAINITULLA TAVALLA TARKOITTAA MEDASENSEN TÄYDELLISTÄ JA LOPULLISTA VELVOITTEIDEN TÄYTTÄMISTÄ NIIHIN LIITTYEN.

8. Tämän takuun voimassaolo kunkin takuutuotteen osalta riippuu ja on ehdollinen jakelijan suorittamasta tällaisen takuutuotteen koko maksusta Medasenselle.