PMD-200™

Dispositif de monitorage de la douleur

Manuel de l'utilisateur

© Copyright, 2026, Medasense Biometrics Ltd. Tous droits réservés.

Le présent manuel de l'utilisateur contient des informations protégées de Medasense Biometrics Ltd. Toute reproduction, adaptation (y compris la traduction, la modification ou toute autre altération du contenu), distribution ou mise à disposition du public, par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation préalable écrite de Medasense Biometrics Ltd. est formellement interdite.

Manuel de l'utilisateur du PMD-200

Medasense Biometrics Ltd.
4 Hachilazon St.
Ramat Gan, Israël, 5252268
Téléphone : +972-73-7690321 | Fax : +972-3-5183878
É-mail: info@medasense.com
www.medasense.com

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

CH REP Représentant Suisse agréé
MedEnvoy Suisse
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

CE 0344

Clause de non-responsabilité

Tout a été mis œuvre pour garantir l'exactitude des informations contenues dans ce document. Medasense Biometrics Ltd. (« Medasense ») décline toute responsabilité résultant de l'utilisation de ce document en cas de modifications non autorisées de son contenu ou de son format. Medasense se réserve le droit d'apporter des modifications à ce manuel de l'utilisateur et au produit décrit ici sans préavis.

Pour assurer une utilisation, une manipulation et un entretien appropriés des produits, nous recommandons à l'acheteur de consulter la documentation spécifique au produit, le manuel d'instructions et/ou la notice fournis avec le produit ou disponibles via d'autres canaux.

Avant d'utiliser le système PMD-200, les utilisateurs doivent lire et bien comprendre toutes les informations et instructions fournies avec le produit. Pour plus d'informations et pour toute question, veuillez contacter notre représentant du support client.

Ce manuel de l'utilisateur est un outil de référence pour les utilisateurs du PMD-200 ; il ne constitue pas un avis médical. Le dispositif de monitorage PMD-200 ne saurait remplacer votre jugement professionnel. Le professionnel de la santé agréé qui utilise le produit est entièrement responsable de l'évaluation de chaque situation, en fonction de sa propre expérience et de l'état de santé du patient.

Public visé

Ce manuel fournit des informations aux professionnels de la santé agissant en tant que soignants et au personnel de soutien technique dans un hôpital ou un environnement de type hospitalier pour le fonctionnement et la maintenance du système de monitorage. Référez-vous à l'institution pour toute formation ou compétence supplémentaire requise au-delà de celles identifiées ici pour le fonctionnement et l'entretien du système de monitorage. Avant l'utilisation, lisez attentivement ce manuel.

Table des matières

1. Informations de sécurité importantes 1
Types de remarques 1
Avertissements 2
Mises en garde 4
Classification de l'équipement 5
Symboles figurant sur ce dispositif médical 5
2. Aperçu 8
Utilisation prévue 8
Indications d'utilisation 8
Contre-indications et limitations 8
Situations contre-indiquées 8
Conditions non évaluées 9
Description du dispositif et concept du fonctionnement 9
Formation 11
Disposition de l'écran 11
3. Composants du dispositif 13
Moniteur 14
Panneau avant 14
Panneau arrière 14
Un panneau latéral 15
Logiciel 16
Sonde digitale 16
Capteur à usage unique 17
Câble d'alimentation 17
Alimentation électrique nécessaire 18
Batterie de secours 18
4. Installation et configuration 19
Choix d'un emplacement 19
Connexion du dispositif 20
Mise sous tension du PMD-200 21
5. Mode Monitorage 23

1. Connexion du patient au dispositif PMD-200 23
2. Démarrage d'une session de monitorage 26
3. Arrêt d'une session de monitorage 30
6. Outils avancés 33
Ajout d'informations relatives au patient 33
Configuration de l'affichage de tendance NOL 35
Affichage de données analytiques avancées 36
Configuration de l'affichage des signaux 37
Annotation des événements pendant une session de monitorage 38
Vérification des événements pendant une session de monitorage 42
Notification visuelle d'une période significative en dehors d'un seuil défini 43
7. Écran Outils 44
L'écran Outils n'est pas disponible lorsqu'une session de monitorage est en cours. 44
Exportation et suppression de données 44
Revue de séance 47
Outils supplémentaires 50
Modification des préférences 50
Modification de la langue du système 51
Changement de la date et de l'heure du dispositif 52
8. Nettoyage et maintenance 54
1. Instructions de nettoyage en utilisant des lingettes MEDIWIPES™ ou toute autre lingette désinfectante similaire 54
Nettoyage et désinfection du moniteur 54
Nettoyage et désinfection du câble de la sonde digitale 54
Nettoyage et désinfection de la sonde digitale 54
2. Instructions de nettoyage en utilisant des lingettes désinfectantes universelles Clinell ou toute autre lingette désinfectante similaire 55
Nettoyage et désinfection du moniteur 55
Nettoyage et désinfection du câble de la sonde digitale 55
Nettoyage et désinfection de la sonde digitale 55
Entretien 56
9. Spécifications 57
Distance de séparation recommandée entre le dispositif de communication RF portable et mobile et le dispositif PMD200 59

Performances essentielles 59
Données techniques 59
10. Dépannage 62
Dépannage d'ordre général 62
Alertes et signaux d'information 63
Notifications à l'écran 67
11. Connectivité avec d'autres systèmes 71
12. Garantie limitée 72

1. Informations de sécurité importantes

Avant d'utiliser cet équipement, il est impératif de lire, comprendre et respecter scrupuleusement l'ensemble des notifications suivantes :

- Avertissements
- Mises en garde
- Remarques

Types de remarques

Le format et la description des types de remarques utilisées dans ce manuel sont indiqués ci-dessous :

Avertissement

	Un avertissement concerne une situation pouvant entraîner des blessures graves ou le décès du patient ou de l'opérateur en cas de non-respect.

Mise en garde

	Une mise en garde concerne une situation pouvant entraîner une possible détérioration de l'équipement ou un mauvais fonctionnement du dispositif.

Remarque

	Une remarque contient des informations importantes pour l'utilisateur sur l'utilisation du dispositif.

Avertissements

Avertissements

	Les instructions présentées dans cette section sont des avertissements. Respectez scrupuleusement toutes ces instructions afin d'éviter tout risque de blessure corporelle ou de situation mortelle.

- Si vous constatez que l'emballage a été endommagé durant le transport, n'installez pas le dispositif.
- Lisez ce manuel de l'utilisateur avant d'installer et de faire fonctionner le PMD-200.
- Consultez l'étiquette située sur le panneau inférieur et arrière du moniteur du PMD-200.
- Vérifiez que le moniteur est fixé correctement et ne présente pas de danger pour le personnel ou les patients.
- N'utilisez pas le dispositif PMD-200 avant d'avoir reçu une formation appropriée.
- Avant d'utiliser le dispositif PMD-200, vérifiez l'intégrité du câble d'alimentation et du câble de la sonde digitale.
- N'utilisez aucun câble, sonde digitale ni capteur à usage unique qui ne soit pas d'origine ou qui n'a pas été fourni par Medasense ou son représentant.
- Si le dispositif ou l'une de ses pièces ou l'un de ses composants/accessoires/ emballages, notamment la sonde digitale, les câbles et les capteurs à usage unique est endommagé ou obstrué, ne l'utilisez pas.
- N'utilisez pas le dispositif dans une atmosphère inflammable ni à un endroit susceptible de présenter des concentrations de produits anesthésiques inflammables.
- Ne modifiez pas et ne remplacez pas les composants internes du dispositif PMD-200.
- Installez tous les câbles avec précaution et fixez-les de manière à éviter tout risque d'étranglement du patient.
- Ne mettez pas le dispositif sous tension avant d'avoir connecté le patient à la sonde digitale.
- Vérifiez que les parties conductrices du capteur, de la sonde digitale ou des connecteurs ne sont pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris avec la prise de terre.

- En cas d'éclaboussures de sang ou de liquide sur le PMD-200, testez à nouveau le courant de fuite à la terre avant toute nouvelle réutilisation.
- Après avoir transféré le moniteur d'un patient à l'autre, il est indispensable de démarrer une nouvelle session de monitorage.
- Ne retirez pas le doigt du patient de la sonde digitale durant une session de monitorage.
- Pour éviter toute contamination croisée, ne réutilisez pas un capteur à usage unique sur un autre patient.
- Pour éviter toute contamination croisée, n'utilisez pas la sonde digitale sur une plaie ouverte.
- Pour maintenir la qualité du signal, remplacez le capteur à usage unique après 24 heures d'utilisation au maximum.
- N'utilisez pas le capteur à usage unique après sa date d'expiration.
- N'exploitez pas une valeur d'indice NOL si une alerte relative à la qualité du signal est affichée à l'écran.
- En cas de mauvais fonctionnement ou de panne du dispositif, n'ouvrez pas le capot externe pour réparer le dispositif.
- L'accès à la batterie doit être exclusivement réservé à un technicien formé à l'utilisation d'outils spéciaux et, même dans ce cas, le bloc de batterie ne doit absolument pas être démonté, mais retourné au fournisseur.
- N'essayez pas de remplacer la batterie du dispositif.
- N'exposez pas le dispositif PMD-200 à la chaleur ou à une flamme.
- Ne tentez pas de court-circuiter les fils du bloc de batterie.
- Ne tentez pas de retirer le bloc de batterie et de le charger extérieurement.
- N'utilisez aucun autre bloc de batterie que celui fourni avec le dispositif PMD-200.
- N'interchangez pas les blocs de batterie entre dispositifs PMD-200.
- Ne poussez pas d'objets pointus dans le bloc de batterie.
- N'utilisez pas le dispositif PMD-200 dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Ne transportez pas et ne stockez pas le dispositif PMD-200 à proximité d'une source de chaleur.
- Ne transportez pas et ne stockez pas le dispositif PMD-200 dans un lieu où de l'électricité statique est présente.
- Avant d'utiliser un défibrillateur, déconnectez le dispositif PMD-200 du patient.
- Lorsque la sonde digitale est trop serrée au niveau du doigt, il peut en résulter des dommages aux tissus. Vérifiez le doigt à intervalles de quelques heures et déplacez la sonde sur un doigt plus fin si nécessaire.

Mises en garde

Mise en garde

	Les instructions présentées dans cette section sont des mises en garde. Respectez l'ensemble des instructions pour éviter une éventuelle détérioration de l'équipement ou un mauvais fonctionnement du dispositif.

- Rangez le dispositif PMD-200 selon les conditions recommandées dans le manuel de l'utilisateur (voir la section Données techniques).
- Si le dispositif PMD-200 n'est pas utilisé pendant une longue période, débranchez-le du secteur.
- Pour déconnecter le dispositif PMD-200 de l'alimentation générale, utilisez la fiche ou le prolongateur du cordon d'alimentation.
- Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement raccordé au moniteur du PMD-200.
- Vérifiez que l'environnement du dispositif PMD-200 est convenablement ventilé.
- Utilisez le port USB pour connecter uniquement une clé USB ou un disque dur externe.
- Tenez tous les liquides à l'écart du dispositif PMD-200.
- Ne placez pas le dispositif PMD-200 dans une position difficile d'accès pour le débrancher.
- Vérifiez que le doigt du patient est correctement inséré dans la sonde digitale.
- La batterie interne est une batterie de secours et elle n'est pas conçue pour un monitorage de longue durée.
- Nettoyez le système PMD-200 et la sonde digitale avant la première utilisation et après chaque utilisation conformément aux instructions de nettoyage.
- N'ouvrez pas le capot externe du PMD-200.
- Ne traitez pas le dispositif PMD-200, ni aucun de ses accessoires, en autoclave.
- Après une période de stockage prolongée (jusqu'à X mois), il est conseillé de charger et de décharger la batterie à plusieurs reprises pour qu'elle atteigne sa performance maximale.
- Le PMD-200 nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel de l'utilisateur. Le PMD-200 doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

- Les équipements de communication à radiofréquences portables et mobiles peuvent affecter le PMD-200.
- Le PMD-200 ne peut être utilisé qu'avec des accessoires, des transducteurs et des câbles d'origine approuvés par Medasense. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles non approuvés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du PMD-200.

Classification de l'équipement

Tableau 1 : Classification de l'équipement

Paramètre	Classification
Degré de protection contre les chocs électriques	Classe I
Type de protection contre les chocs électriques	BF
Type de fonctionnement	Continu
Protection contre la pénétration de liquides	IPX1

Le dispositif est conforme aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2 relative à la CEM (dispositif de classe A – Usage réservé au milieu hospitalier et clinique).

Symboles figurant sur ce dispositif médical

Le tableau suivant présente les principaux symboles et leur signification.

Tableau 2 : Symboles figurant sur ce dispositif médical

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Date de fabrication (AAAA-MM) et Pays d'origine		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Numéro de série
	Référence du catalogue		Pièce appliquée de type BF

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Conformité européenne Marquage de conformité avec la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux		IPX1 Protection contre l'écoulement d'eau
	Consulter le manuel d'instructions		Conserver au sec
	Tenir à l'abri du soleil		Limitation des températures
	Consulter les instructions d'utilisation		Produit sans latex
	Ne pas réutiliser		Mettre au rebut selon les dispositions relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques
	Emballage		Date limite d'utilisation
	Code du lot		Attention, consulter la documentation jointe
	Représentant autorisé dans la communauté européenne		Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité		Dispositif médical

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Recycler		Fragile, à manipuler avec précaution
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Importateur européen
	Avertissement, précaution		Remarque
℞ Only	La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un praticien agréé	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
	Ne pas déposer de charge lourde		

2. Aperçu

Utilisation prévue

Le dispositif de monitorage continu de la douleur PMD-200 est conçu pour évaluer les changements du niveau de douleur. Le dispositif surveille les réponses physiologiques du patient à la douleur à l'aide d'un indice d'intensité de douleur relative allant de 0 à 100 appelé *indice du Niveau de nociception (NOL®)*. Dans l'échelle de l'indice NOL, la valeur 0 indique l'absence de nociception ou de douleur et la valeur 100 indique un niveau de nociception ou de douleur extrême.

Indications d'utilisation

Le PMD-200 est indiqué pour une utilisation dans un environnement clinique nécessitant d'évaluer les changements des seuils de douleur dans le cadre d'une procédure médicale (notamment, mais sans limitation : le monitorage d'un patient sous anesthésie, en cours d'intervention chirurgicale, pendant le rétablissement post-opératoire, en physiothérapie, dans le cadre de tests d'évaluation de la douleur, etc.)

Le PMD-200 doit être utilisé en complément du jugement clinique. Lors de l'interprétation de l'indice NOL, le jugement clinique doit toujours être pris en compte conjointement avec les autres signes cliniques et vitaux disponibles.

Le PMD-200 doit être utilisé sous la supervision directe d'un médecin habilité ou par un personnel soignant spécifiquement formé à son utilisation.

Contre-indications et limitations

Situations contre-indiquées

Le PMD-200 ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Arythmies cardiaques sévères, notamment :
  - Tachycardie supraventriculaire
  - Fibrillation auriculaire
  - Flutter auriculaire
  - Fibrillation ventriculaire
  - Tachycardie ventriculaire
  - Arrêt cardiaque
- Pendant la réanimation cardio-respiratoire (RCR)
- Pendant la cardioversion/défibrillation

Conditions non évaluées

Les conditions ci-dessous n'ont pas été évaluées lors des tests cliniques pratiqués par Medasense. Le médecin doit exercer son jugement lorsqu'il utilise le dispositif pour les populations suivantes :

- Patients âgés de moins de 18 ans
- Patientes enceintes ou allaitantes
- Patients atteints d'une maladie neuromusculaire
- Patients souffrant d'alcoolisme ou de toxicomanie
- Patients subissant une intervention de chirurgie cardiaque

Si vous utilisez le PMD-200 sur des patients présentant l'un de ces états, soyez particulièrement vigilant et faites preuve de discernement.

Remarque

	Les conditions physiologiques telles que les mouvements excessifs du patient, les agents externes tels que le brassard de mesure de la tension artérielle, le garrot, etc., une faible perfusion, des interférences d'électrocautérisation, une hypothermie en dessous de 35 °C, de l'humidité sur le capteur peuvent interférer avec la capacité du système de monitorage pour détecter et afficher les mesures. Si la qualité du signal est faible ou inadéquate, une alerte est affichée dans la barre d'état (voir la section Dépannage). Évaluez soigneusement les conditions cliniques et utilisez votre jugement clinique dans ces situations limites.
	Les conditions affectant le système nerveux autonome et le statut volémique du patient (par exemple, médicament vasoactif, positionnement, hypovolémie sévère) peut avoir un effet transitoire sur les valeurs de l'indice NOL. Évaluez soigneusement les conditions cliniques et utilisez votre jugement clinique dans ces situations limites.

Description du dispositif et concept du fonctionnement

Le dispositif PMD-200 comprend 4 composants principaux :

- **Moniteur** – Acquisition et affichage des signaux de données, de l'indice NOL et de la courbe de tendance.
- **Logiciel** – Comprend deux composants principaux :

  - Calcul de l'indice NOL à partir de paramètres physiologiques extraits des signaux.
  - Interface utilisateur – Affiche les signaux de données, l'indice NOL et la courbe de tendance.
- **Sonde digitale** – Contient les capteurs suivants :
  - Photopléthysmogramme (PPG ou Pleth)
  - Thermistor pour la température périphérique (TMP ou Temp. cutanée)
  - Accéléromètre à 3 axes pour le mouvement (ACC ou Mouvement)
  - Connecteurs pour le capteur de la réponse galvanique cutanée (GSR ou Conductance)
- **Le capteur jetable** (connecté à la sonde digitale) – Contient le capteur suivant :
  - Capteur mesurant la bio-impédance de la réponse galvanique cutanée (GSR ou Conductance)

L'indice NOL est une mesure relative non linéaire sur une échelle de 0 à 100, où 0 représente l'absence de douleur/réponse nociceptive et 100 une douleur extrême/réponse nociceptive.

L'indice et la tendance NOL sont destinés à soutenir les décisions cliniques concernant l'administration d'analgésiques.

Les données cliniques [1, 2, 3, 4] suggèrent les recommandations suivantes pour les interventions chirurgicales sous anesthésie générale :

- L'indice NOL supérieur à 25 pendant plus d'une minute (qu'il soit constant ou fluctuant) peut indiquer que le patient a besoin d'un traitement analgésique supplémentaire. Des valeurs plus élevées indiquent une réponse nociceptive plus forte.
- L'indice NOL entre 0 et 25 représente une réponse physiologique correctement supprimée à des stimuli nocifs et peut indiquer une analgésie adéquate.
- Un indice NOL inférieur à 10 pendant plus d'une minute, **lors d'une stimulation douloureuse,** peut indiquer une antinociception excessive et une réduction des analgésiques peut être envisagée.
- L'indice NOL ne peut pas anticiper les stimuli nocifs. Par conséquent, un niveau minimal d'analgésiques doit toujours être maintenu.

[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 Septembre 2020

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

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

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

Remarque

	Le PMD-200 doit être utilisé en complément du jugement clinique. Lors de l'interprétation de l'indice et de la ligne de tendance NOL, le jugement clinique doit toujours être pris en compte conjointement avec les autres signes cliniques et vitaux disponibles.

Formation

Avant d'utiliser le PMD-200, les utilisateurs doivent avoir suivi une formation adaptée à l'utilisation sûre et efficace du dispositif. Vérifiez qu'une formation a été dispensée conformément aux réglementations et à la législation locales. Pour de plus amples informations sur la formation, contactez votre représentant Medasense.

Remarque

	Des ressources de formation continue sont disponibles sur le site Web de Medasense et sur l'Académie à l'adresse www.medasense.com et le guide de poche NOL pour les cliniciens est disponible sur demande auprès de info@medasense.com

Disposition de l'écran

Pour une lecture aisée, l'écran est divisé en différents volets selon le type d'information présenté.

Les détails du contenu de l'écran varient selon le stade de la procédure. Toutefois, la disposition générale reste la même à tous les stades. La disposition générale est illustrée sur l'écran de monitorage présenté ci-dessous :

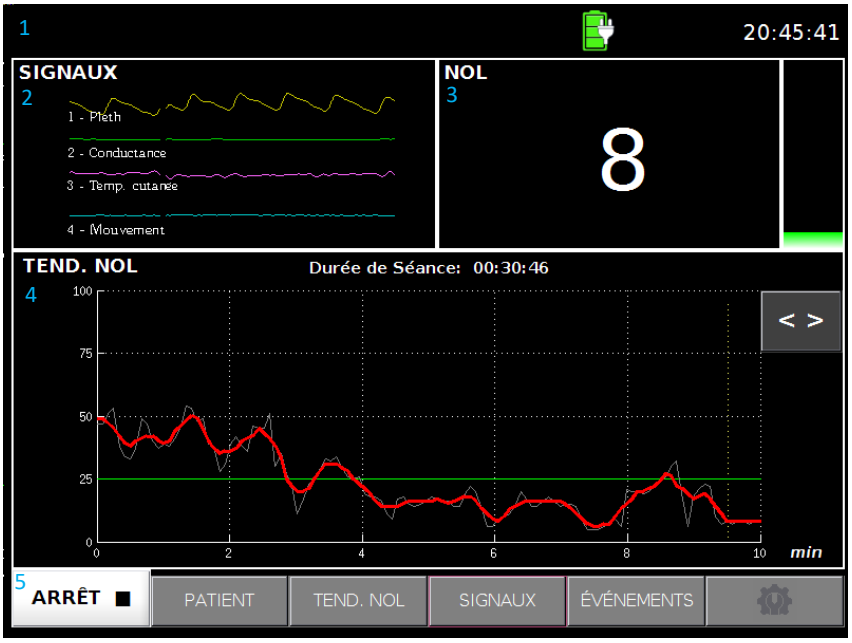


Figure 1 : Disposition de l'écran de monitorage

1.	Indication d'alimentation, horloge du système et affichage des alertes
2	Volet dédié aux signaux
3	Volet dédié à l'indice NOL
4	Volet dédié à la tendance NOL avec marqueurs de niveau de seuil et bouton de révision des annotations
5	Barre de menu (avec bouton MARCHE/ARRÊT)

3. Composants du dispositif

Ce chapitre décrit les éléments qui composent le dispositif de monitorage PMD-200.

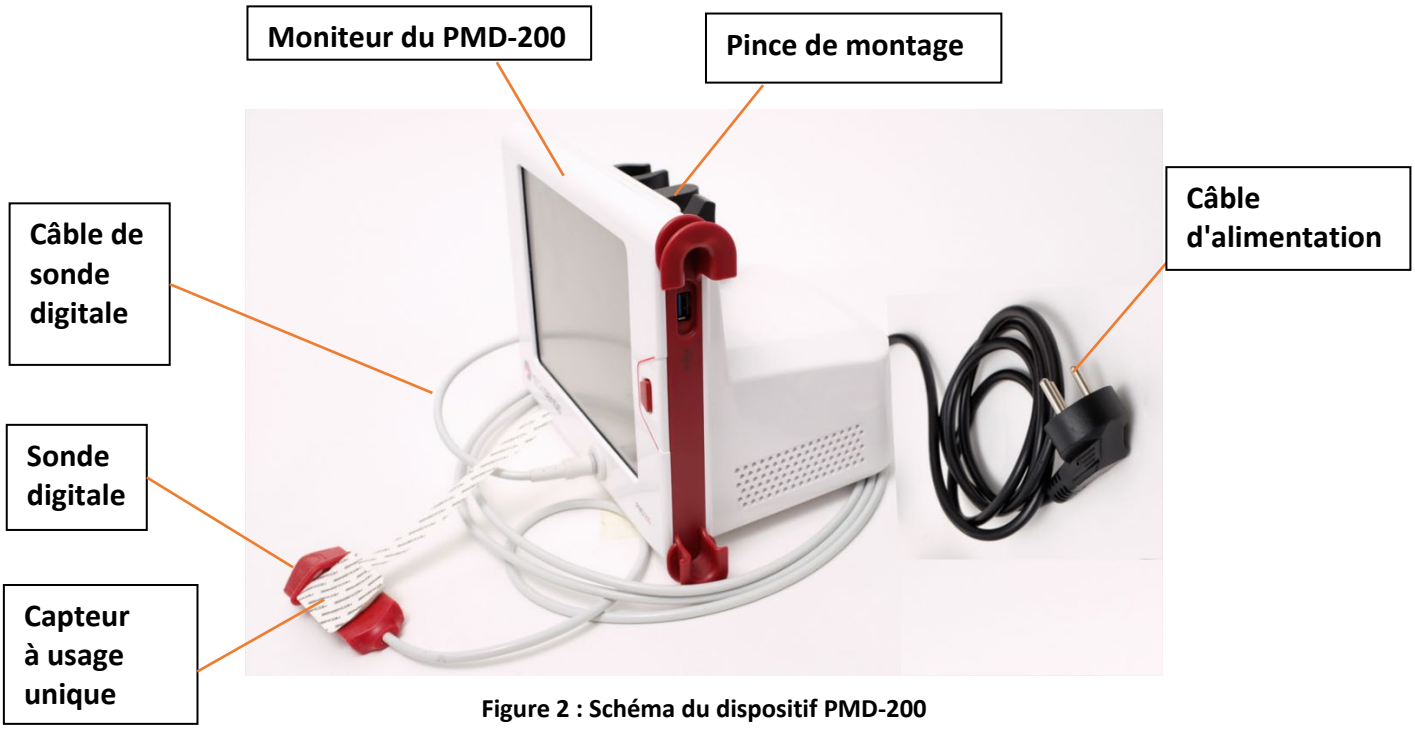


Figure 2 : Schéma du dispositif PMD-200

Description	Fabricant	Modèle
Moniteur du PMD-200	Medasense Biometrics Ltd.	PMD200-2
Sonde digitale	Medasense Biometrics Ltd.	FP200-2
Capteur à usage unique (capteur PMD-200)	Medasense Biometrics	MEK-0002

Moniteur

Panneau avant

Figure 3 : Panneau avant du moniteur

Le panneau avant du moniteur comprend :

- Un écran LCD tactile couleur de 8,4 pouces (21,3 cm).
  L'interface a été conçue pour une utilisation tactile aisée, même si vous portez des gants de chirurgie.
- Un bouton d'alimentation.
  Lorsque le moniteur est allumé, le bouton s'allume en blanc. Si le moniteur est éteint, le bouton s'allume en bleu.
- Un connecteur pour la sonde digitale.

Panneau arrière

Le panneau arrière du PMD-200 comprend un port RS232 permettant la connectivité aux systèmes approuvés par Medasense (voir la section 11). Le port de connectivité peut être fermé à l'aide du couvercle intégré lorsqu'il n'est pas utilisé.

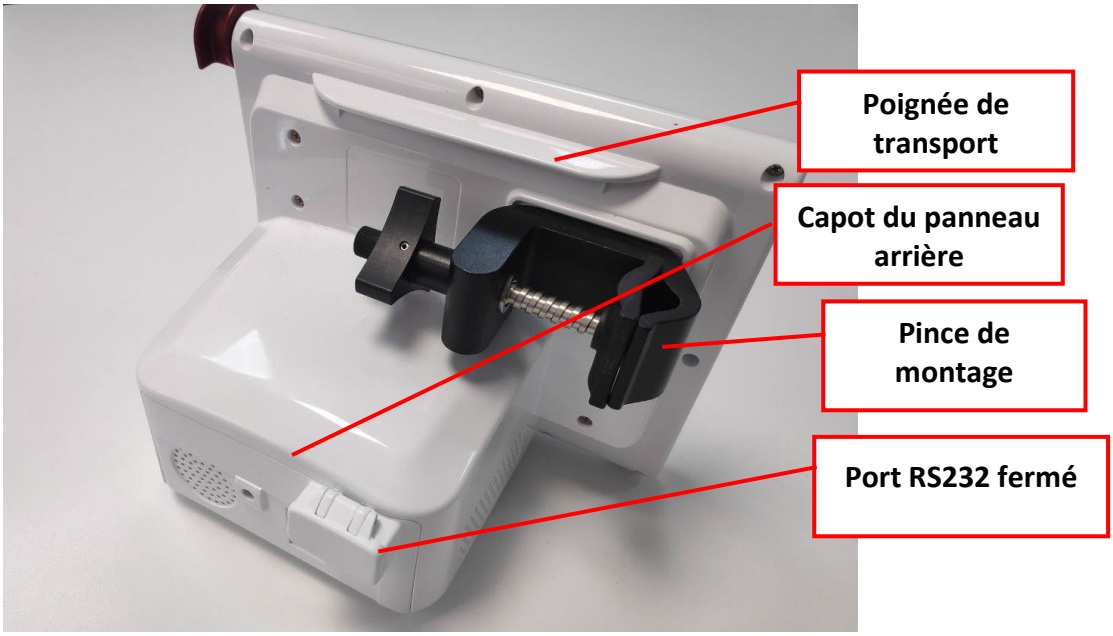


Figure 4 : Panneau arrière du moniteur

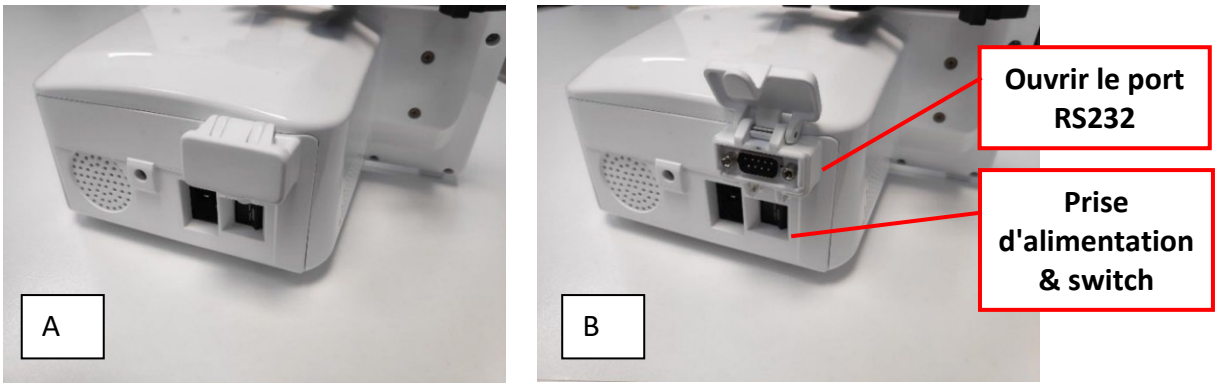


Figure 5 : Panneau arrière du moniteur - Configuration de la connectivité.
A. Port de connectivité fermé. B. Port de connectivité ouvert.

Le panneau arrière du PMD-200 comprend :

- Un capot du panneau arrière avec vis
- Un interrupteur d'alimentation
- Une prise pour le câble d'alimentation
- Des pinces de fixation pour monter le moniteur sur un pied ou des rails
- Une poignée de transport intégrée
- Port de connectivité RS-232

Un panneau latéral

Figure 6 : Panneau latéral

Le panneau latéral du PMD-200 comprend un port USB standard pour la connexion d'un dispositif externe ou pour le téléchargement de données.

Remarque

	Utilisez le port USB uniquement pour connecter : • Une clé USB • Un disque dur externe • Clavier ou souris USB

Logiciel

Le logiciel du système PMD-200 est constitué d'un logiciel propriétaire et d'algorithmes propriétaires pour le calcul de l'indice NOL.

Le logiciel et les algorithmes propriétaires contrôlent l'acquisition et l'analyse des signaux, la gestion des données de l'interface utilisateur graphique.

Sonde digitale

La sonde digitale est de taille unique et peut être connectée à n'importe quel doigt du patient. La sonde digitale est une pièce réutilisable destinée à être utilisée plusieurs fois et se connecte au système via un câble de 2,8 m (9 pi).

La sonde digitale est dotée des capteurs suivants :

- Photopléthysmogramme (PPG ou Pleth)
- Thermistor pour température périphérique (TMP)
- Accéléromètre à 3 axes pour le mouvement (ACC ou Mouvement)
- Connecteurs pour le capteur de la réponse galvanique cutanée (GSR ou Conductance)

Figure 7 : Sonde digitale et son câble

Mise en garde

	La sonde digitale doit être nettoyée avant la première utilisation et après chaque utilisation conformément aux instructions de la section 8.

Capteur à usage unique

Le capteur à usage unique est prévu pour un patient unique et il ne peut pas être transféré d'un patient à un autre.

Le capteur à usage unique est composé d'une protection adhésive amovible, d'un capteur GSR et d'un hydrogel collant.

Il se connecte à la partie supérieure de la sonde digitale.

La date d'expiration du capteur à usage unique est clairement indiquée sur son emballage .

Figure 8 : Capteur à usage unique avec pack

Avertissements

	• N'utilisez pas de capteur jetable périmé. • Au cours d'un monitorage de longue durée, remplacez le capteur à usage unique au moins une fois tous les 24 heures. • Ne réutilisez pas le capteur à usage unique sur un autre patient.

Câble d'alimentation

Le câble d'alimentation connecte le moniteur du PMD-200 au secteur.

Avertissements

	N'utilisez pas de câbles non originaux. Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement raccordé.

Alimentation électrique nécessaire

Entrée de tension CA : 100 à 240 V CA, 50 à 60 Hz, 700 mA.

Batterie de secours

En cas de coupure électrique, le moniteur continue de fonctionner sans interruption pendant une durée pouvant atteindre 30 minutes. Une fois l'alimentation électrique rétablie, le dispositif bascule automatiquement en mode d'alimentation secteur.

L'état de l'alimentation est indiqué dans la barre d'état située en haut de l'écran. Une batterie verte avec une fiche indique l'alimentation secteur. Une batterie rouge indique l’alimentation sur batterie.

Alimentation secteur

Alimentation sur batterie

Figure 9 : Indications d'état de l'alimentation

La batterie interne est rechargeable. Le temps de charge maximum est de 2 heures pour une charge complète.

En connectant le dispositif au secteur, la batterie se recharge automatiquement.

4. Installation et configuration

Choix d'un emplacement

En choisissant l'emplacement pour votre dispositif PMD-200, tenez compte des recommandations suivantes :

- Recommandé : maintenez une température ambiante entre 15 °C et 25 °C (59 °F à 77 °F). Ne pas utiliser le PMD-200 si la température ambiante est inférieure à 10°C (50 °F) ou supérieure à 35 °C (95 °F).
- N'exposez pas le dispositif PMD-200 à la lumière directe du soleil ni à des vibrations constantes.
- N'installez pas le dispositif PMD-200 à proximité de sources de chaleur ou d'air conditionné.
- Vérifiez que vous disposez de suffisamment de place pour exécuter les procédures de maintenance régulière du dispositif.
- Le système PMD-200 peut être monté sur un pied ou sur les rails du lit à l'aide de la pince située sur le panneau arrière du moniteur.

Figure 10 : Pince de montage

Avertis-sements	
	▪ Vérifiez que le moniteur est fixé correctement et ne présente pas de danger pour le personnel ou les patients. ▪ Si le dispositif ou l'une de ses pièces ou l'un de ses composants/accessoires/emballages, notamment la sonde digitale, les câbles et les capteurs à usage unique est endommagé ou obstrué, ne l'utilisez pas.

	▪ N'utilisez pas le dispositif dans une atmosphère inflammable ni à un endroit susceptible de présenter des concentrations de produits anesthésiques inflammables. ▪ Ne modifiez pas et ne remplacez pas les composants internes du dispositif PMD-200. ▪ Installez tous les câbles avec précaution et fixez-les de manière à éviter tout risque d'étranglement du patient. ▪ Vérifiez que les parties conductrices du capteur, de la sonde digitale ou des connecteurs ne sont pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris avec la prise de terre. ▪ Ne transportez pas et ne stockez pas le dispositif PMD-200 à proximité d'une source de chaleur.

Mise en garde

	▪ N'exposez pas le dispositif PMD-200 à la lumière directe du soleil ni à des vibrations constantes. ▪ N'installez pas le dispositif PMD-200 à proximité de sources de chaleur ou d'air conditionné. ▪ Rangez le dispositif PMD-200 selon les conditions recommandées dans le manuel de l'utilisateur (voir la section Données techniques). ▪ Si le dispositif PMD-200 n'est pas utilisé pendant une longue période, débranchez-le du secteur. ▪ Vérifiez que l'environnement du dispositif PMD-200 est convenablement ventilé.

Connexion du dispositif

1. Connectez le câble d'alimentation dédié au PMD-200 et à la prise électrique.
2. Connectez le câble de la sonde digitale à la prise correspondante située sur le panneau avant du PMD-200.
   Assurez-vous d'insérer la partie saillante de la fiche dans la fente du connecteur.

Figure 11 : Raccordement du câble de la sonde digitale

Mise sous tension du PMD-200

Avertissements

	N'utilisez que les câbles et les sondes digitales d'origine. **Ne réutilisez pas le capteur à usage unique.** Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement raccordé.

1. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière du moniteur est activé (–).

Figure 12 : Interrupteur d'alimentation du panneau arrière

2. Appuyez sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant du moniteur. Une fois le moniteur allumé, le bouton d'alimentation s'allume en blanc.

Figure 13 : Bouton d'alimentation ACTIVÉ

Le dispositif teste la communication entre le moniteur et les capteurs. Au cours de l'initialisation, l'écran de chargement s'affiche.

Figure 14 : Écran de chargement

Une fois la communication établie, l'écran d'accueil s'affiche.

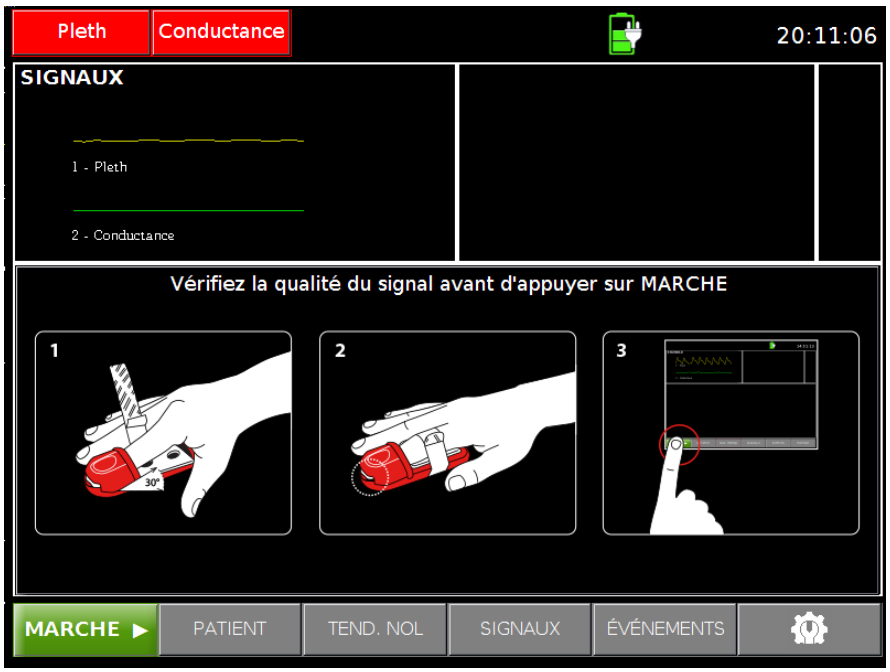


Figure 15 : Écran d'accueil

5. Mode Monitorage

Le mode Monitorage du dispositif PMD-200 est un processus simple en 3 étapes :

1. Connexion du patient au PMD-200 au moyen de la sonde digitale et d'un capteur à usage unique et vérification de la connexion en vérifiant la qualité du signal sur l'écran.
2. Démarrage d'une session de monitorage.

   Après avoir appuyé sur le Bouton MARCHE, une brève procédure de calibrage automatique commence. Une fois le calibrage effectué, le monitorage commence.

   L'écran de monitorage affiche des informations en temps réel en fonction de la réaction à la douleur/réaction nociceptive du patient.
3. Arrêt d'une session de monitorage.
   Il est indispensable d'appuyer sur le bouton ARRÊT à la fin de chaque session de monitorage, pour garantir qu'elle soit enregistrée et puisse être exportée au besoin.

Ce chapitre contient instructions à suivre pour utiliser le dispositif PMD-200 en mode Monitorage.

Outre l'utilisation de base du dispositif PMD-200 en mode Monitorage, des outils perfectionnés d'annotation, de configuration d'affichage des données et d'exportation sont disponibles (voir le chapitre suivant Outils avancés).

1. Connexion du patient au dispositif PMD-200

Avertis-sements	
	• Veillez à n'allumer le dispositif qu'après avoir connecté la sonde digitale au moniteur. • N'appuyez sur MARCHE qu'une fois la sonde digitale connectée au doigt du patient et que les signaux adéquats ont été mesurés. • Vérifiez que les parties conductrices du capteur, de la sonde digitale et des connecteurs ne sont pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre. • Pour éviter toute contamination croisée, **ne réutilisez pas** un capteur à usage unique. • Pour éviter toute contamination croisée, n'utilisez pas la sonde digitale sur une plaie ouverte.

	• Si la sonde digitale est fixée trop fermement, des lésions tissulaires peuvent survenir. Vérifiez le doigt toutes les quelques heures et déplacez la sonde vers un autre doigt ou un doigt plus petit si nécessaire.
Remarque	
	• Assurez-vous de n'allumer le système qu'après avoir connecté la sonde digitale au moniteur. • N'appuyez sur MARCHE qu'une fois la sonde digitale connectée au doigt du patient et que les signaux adéquats ont été mesurés.

1. Vérifiez que tous les raccordements et connexions du dispositif médical sont correctement installés (voir la section Connexion du dispositif), y compris la connexion de la sonde digitale au moniteur.
2. Connectez le capteur à usage unique à la sonde digitale.

Une fois le dispositif PMD-200 allumé, l'écran d'accueil affiche les instructions.

Remarque

	Lors de la connexion d'un capteur à usage unique, assurez-vous que : • Un capteur à usage unique Medasense d'origine est utilisé. • Un nouveau capteur est utilisé pour chaque patient. • Les pattes du capteur sont bien insérées dans les cavités de la sonde digitale.

3. Choisissez le doigt le plus adapté du patient, en termes de taille, de longueur et de volume.
4. Retirez la protection en plastique du capteur à usage unique.

Figure 16 : Retrait de la protection en plastique

5. Insérez le doigt du patient à un angle de 30° pour permettre au bout du doigt de toucher le cran à l'extrémité de la sonde. Assurez-vous que l'articulation de la phalange ne s'aligne pas directement au-dessus du capteur Pleth.

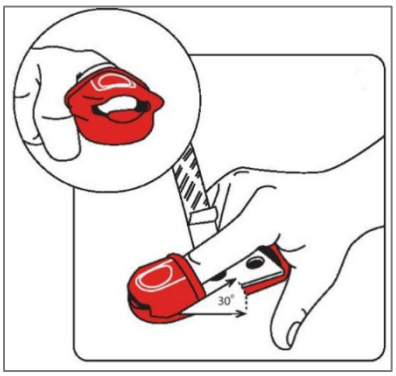


Figure 17 : Corrigez le placement du doigt dans la sonde digitale

Figure 18 : Les signaux d'alarme sont affichés lorsque le doigt n'est pas relié correctement

Remarque

	N'appuyez pas sur MARCHE avant d'avoir correctement connecté le doigt du patient à la sonde digitale et vérifié qu'aucune alerte de signal ne s'affiche.

6. Fixez les bords de la surface de détection sur les côtés du doigt.

Retirez le reste de la protection en plastique et enroulez la bande adhésive autour de la sonde digitale pour assurer un contact continu sans serrer excessivement.

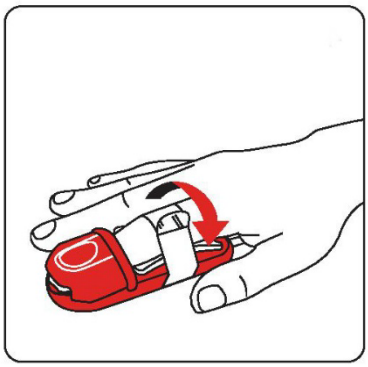


Figure 19 : Bande adhésive enroulée autour du doigt

Mise en garde

⚠	• Vérifiez que le doigt du patient est inséré de façon sécurisée dans la sonde digitale et reste en place au cours de la session de monitorage. • Ne connectez PAS la sonde digitale sur la même main que d'autres dispositifs susceptibles d'interférer avec le flux sanguin, tels que des brassards de mesure de la tension non invasifs ou des garrots.

2. Démarrage d'une session de monitorage

1. Observez le volet des signaux et vérifiez la qualité du signal. Vérifiez que le signal Pleth est cyclique, fort et adéquat. Si le signal Pleth mesuré est trop faible ou de mauvaise qualité, une notification (voir ci-dessous) apparaîtra, conseillant à l'utilisateur de repositionner le doigt pour une meilleure force et qualité du signal. Dans ces cas, vérifiez que la perfusion est adéquate et déplacez légèrement le doigt vers l'avant ou vers l'arrière à l'intérieur de la sonde digitale pour obtenir un meilleur alignement avec le capteur Pleth.

Figure 20 : Message sous-optimal du signal Pleth

2. Appuyez sur le bouton MARCHE (

).

   Le dispositif commence par un calibrage spécifique au patient sur base des premiers signaux reçus de ce dernier. Cela peut prendre jusqu'à 30 secondes. L'écran Calibrage s'affiche.

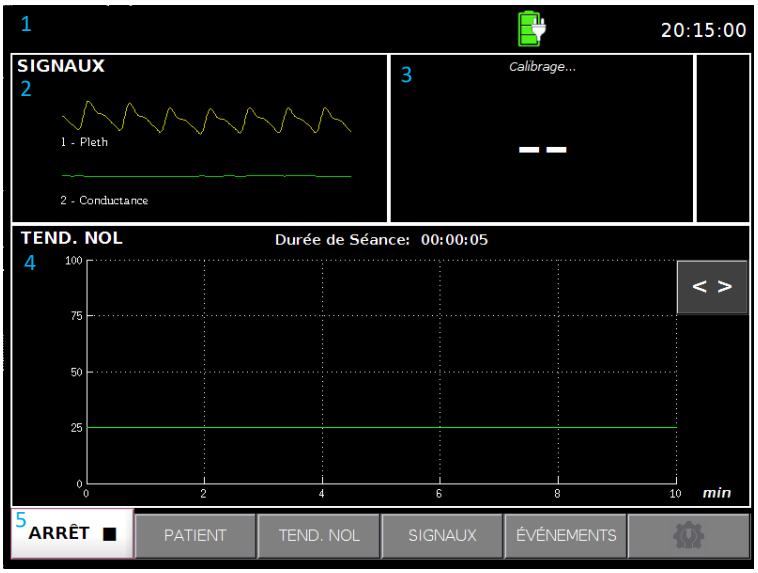


Figure 21 : Écran de calibrage

Dans le volet Information (1), l'heure et l'indication de la batterie sont affichées, ainsi que des alertes et des signaux d'information sur les problèmes pendant la procédure

Dans le volet dédié aux signaux (2), le signal Pleth (PPG) et le signal Conductance (GSR) sont affichés.

Dans le volet affichant les valeurs de l'indice NOL (3), le message d'état Calibrage est affiché.
Aucune valeur d'indice n'est encore affichée.

Dans le volet de tendance (4), aucune tendance n'est encore affichée. La durée de la session (temps écoulé depuis le moment où le bouton MARCHE a été enfoncé) est affichée.

Dans la barre d'outils dédiée aux menus (5), vous pouvez activer et désactiver un menu/écran en appuyant sur le bouton correspondant :

- Appuyez sur MARCHE ▶ pour lancer une nouvelle procédure depuis l'écran d'accueil et lancer le processus de calibrage (voir ci-dessus)
- Appuyez sur ARRÊT ■ pour arrêter la procédure et sauvegarder l'enregistrement de la procédure (voir « Arrêt d'une session de monitorage »).
- Appuyez sur PATIENT pour activer le menu patient (voir « Ajout d'informations relatives au patient »)
- Appuyez sur TEND. NOL pour activer le menu de tendance NOL (voir « Configuration de l'affichage de tendance NOL »).
- Appuyez sur SIGNAUX pour activer le menu des signaux (voir Configuration de l'affichage des signaux).
- Appuyer sur ÉVÉNEMENTS active le menu d'annotations des événements (voir « Annotation des événements pendant une session de monitorage »).

- Appuyer sur affiche l'écran des outils, dans lequel il est possible de consulter, d'exporter et de supprimer les enregistrements de procédure, de définir les préférences système et d'afficher les informations système (voir les sections pertinentes dans « Outils avancés »). Notez que l'écran des outils n'est pas disponible pendant une session de monitorage.

Une fois le calibrage terminé, l'écran de monitorage affiche la valeur d'indice NOL.

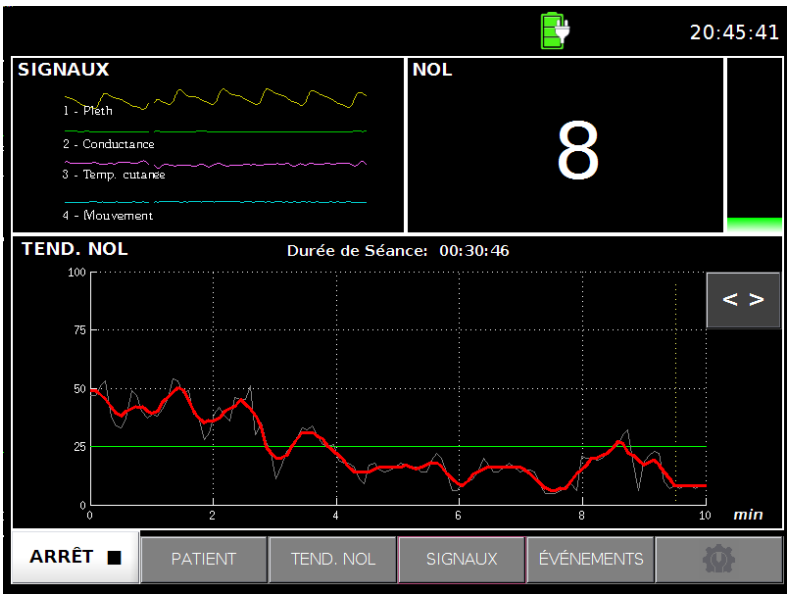


Figure 22 : Écran de monitorage

3. Passez en revue les informations conformément aux instructions fournies dans Démarrer une session de monitorage 2 décrites ci-dessus.

   Dans le volet des signaux, le signal Pleth (PPG) et le signal de Conductance (GSR) sont affichés par défaut.

   Il est également possible d'afficher les signaux de température (Temp. cutanée) et de mouvement (ACC). Pour obtenir des instructions sur la configuration de l'affichage du signal, consultez la section Outils avancés.

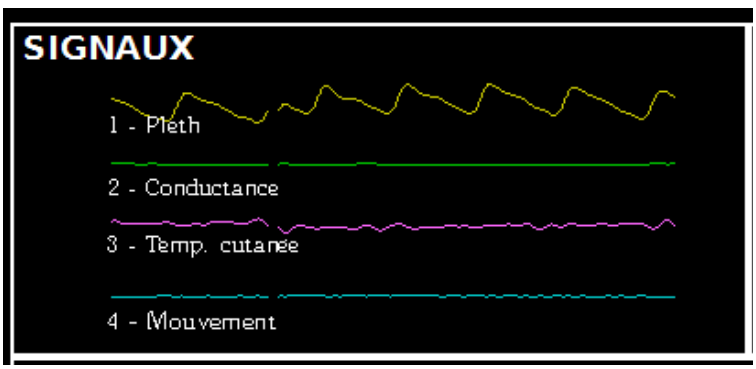


Figure 23 : Volet présentant 4 types de signaux

Remarque

	Les formes d'onde du signal sont affichées afin d'aider l'utilisateur à confirmer le positionnement du doigt et l'adéquation de l'entrée du signal dans le cadre du processus de configuration. Les signaux ne doivent pas être considérés comme des mesures de signes vitaux.

Dans le volet de l'indice NOL, la valeur de l'indice NOL (0 à 100) est affichée. Une barre indiquant la valeur d'indice NOL est affichée à droite du volet. La barre peut être affichée en blanc ou avec un code couleur selon les préférences de l'utilisateur. Lorsque les valeurs NOL sont codées par couleur sous le seuil inférieur défini par l'utilisateur, la barre d'indication est blanche. Pour les valeurs supérieures au seuil supérieur défini par l'utilisateur, l'indicateur est rouge. Pour les valeurs comprises entre les deux seuils définis par l'utilisateur, la barre d'indication est verte. Reportez-vous à la section « Configuration de l'affichage de tendance NOL » pour savoir comment définir les seuils supérieur et inférieur.

La valeur par défaut pour le seuil supérieur est 25 et pour le seuil inférieur 0, sur la base des preuves cliniques existantes (section 2).

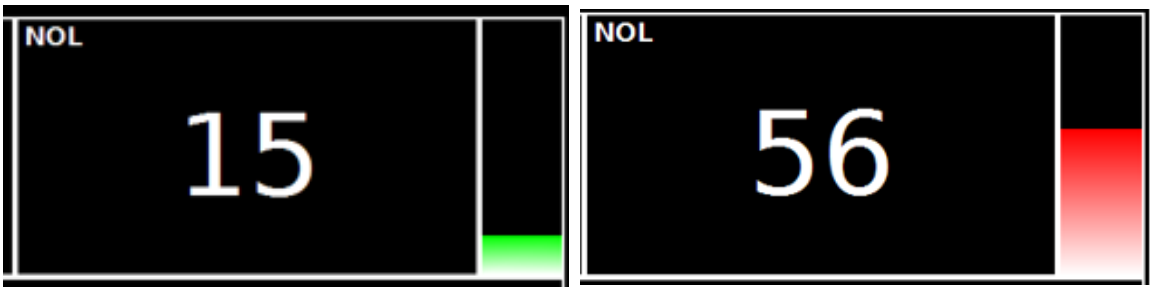


Figure 24 : Exemples de volet NOL affichant la valeur et la barre d'indication de l'indice NOL

Dans le volet de tendance, un graphique continu de l'indice NOL sur la durée (minutes ou heures définies par l'utilisateur) est affiché. La durée d'affichage par défaut est de 10 minutes. Pour des instructions sur la configuration de l'affichage et de la tendance de l'indice NOL, voir la section Configuration de l'affichage de tendance NOL.

S'il est configuré ainsi, le système affiche 2 lignes horizontales représentant les seuils définis par l'utilisateur.

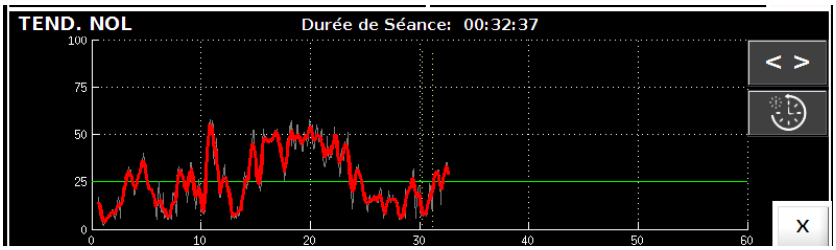


Figure 25 : Volet de tendance

Si la qualité du signal est faible ou inadéquate, une alerte est affichée dans le volet Information (voir la section Alertes et **signaux d'information**).

Avertissement

	N'exploitez pas une valeur d'indice NOL si une alerte relative à la qualité du signal est affichée à l'écran.

3.Arrêt d'une session de monitorage

1. Appuyez sur le bouton ARRÊT (ARRÊT ■).
   Un message de confirmation s'affiche.

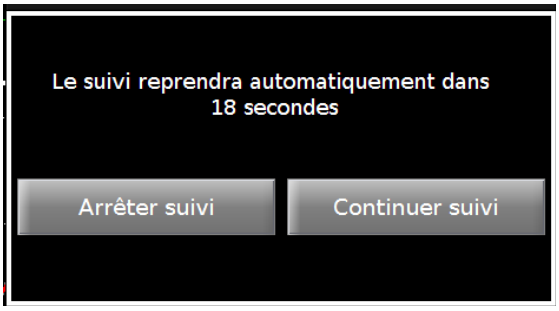


Figure 26 : Message de confirmation d'arrêt du monitorage

2. Pour mettre fin à la session de monitorage, appuyez sur Arrêter suivi.
   Le dispositif arrête la session de monitorage et enregistre les données. L'écran d'accueil s'affiche.
   Si vous n'appuyez pas sur le bouton Arrêter suivi dans les 20 secondes qui suivent, le monitorage se poursuit automatiquement.

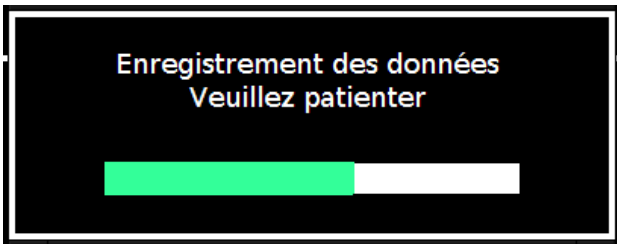


Figure 27 : Fin de la session de monitorage

3. Retirez la sonde digitale et le capteur du doigt du patient. Éliminez le capteur à usage unique utilisé avec les déchets médicaux.
4. Éteignez le dispositif en appuyant sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant du moniteur. Le menu Éteindre s'affiche sur l'écran.
5. Appuyer sur Éteindre maintenant afin d'éteindre l'appareil ou sur Annuler pour abandonner la demande d'arrêt du dispositif.

Figure 28 : Menu Éteindre

Dès que l'appareil s'éteint, le bouton d'alimentation s'allume en bleu.

Figure 29 : Bouton d'alimentation ARRÊT

Avertissement

	Assurez-vous d'arrêter le monitorage et de démarrer une nouvelle session de monitorage entre deux patients.

Mise en garde

	Si le dispositif PMD-200 n'est pas utilisé pendant une longue période, débranchez-le du secteur.

6. Outils avancés

Les actions décrites dans ce chapitre ne sont pas nécessaires à l'utilisation de base du dispositif PMD-200 en mode Monitorage. Ces actions permettent de changer l'affichage des informations à l'écran, de présenter des données analytiques avancées sur la procédure, d'ajouter des informations aux données de la session de monitorage enregistrée, de mettre à jour les préférences utilisateur/régionales et d'exporter des données de la session de monitorage.

Ajout d'informations relatives au patient

Avant ou pendant une session de monitorage, vous pouvez ajouter des informations sur le patient qui seront enregistrées avec les données de la session de monitorage.

Remarque

	L'ajout de données du patient n'affecte en aucun cas les calculs NOL. Cette option est offerte uniquement pour aider à enregistrer les informations de procédure.

1. Dans la barre de menu, appuyez sur le bouton PATIENT (

).

   Les champs de données sur le patient sont affichés afin de les mettre à jour, en unités de mesure métriques ou impériales (voir « Écran Outils » pour conFigure r les unités de mesure).

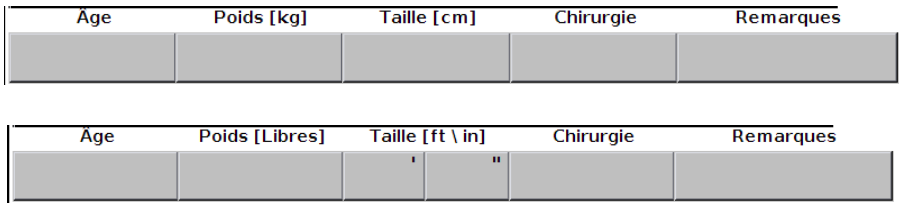


Figure 30 : Champs de données patient (2 options)

2. Appuyez sur la zone de texte sous le champ de données que vous souhaitez mettre à jour.

   Un clavier virtuel s'affichera.

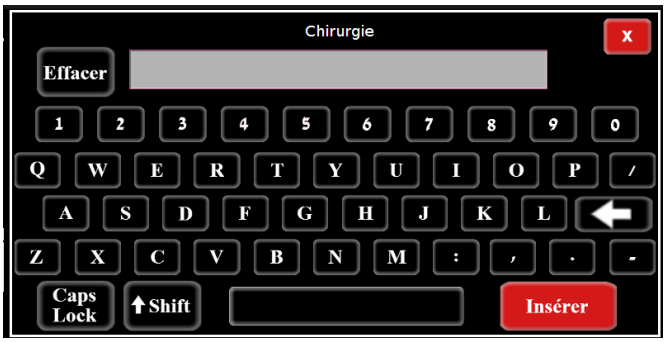


Figure 31 : Clavier virtuel

3. À l'aide du clavier virtuel, saisissez les informations que vous souhaitez ajouter :

   Âge : saisissez un nombre (jusqu'à 120) pour indiquer l'âge du patient en années.

   Poids : saisissez un nombre (0 à 300) pour indiquer le poids du patient en kilogrammes ou livres. (0-665) (voir « Écran Outils » pour la configuration des unités de mesure)

   Taille : saisissez un ou plusieurs chiffres pour la taille du patient en centimètres (50 à 250) ou en pieds et pouces (1'8 po à 8'2 po) (voir « Écran Outils » pour configurer les unités de mesure).

   Chirurgie : saisissez du texte libre pour décrire le type de chirurgie.

   Remarques : saisissez du texte libre pour toutes les remarques supplémentaires requises.

4. Sur le clavier, appuyez sur la touche Insérer (

) pour saisir les données dans le champ.

   Si les informations que vous avez saisies ne sont pas au bon format ou se situent en dehors de la plage définie, un message vous invite à les corriger.

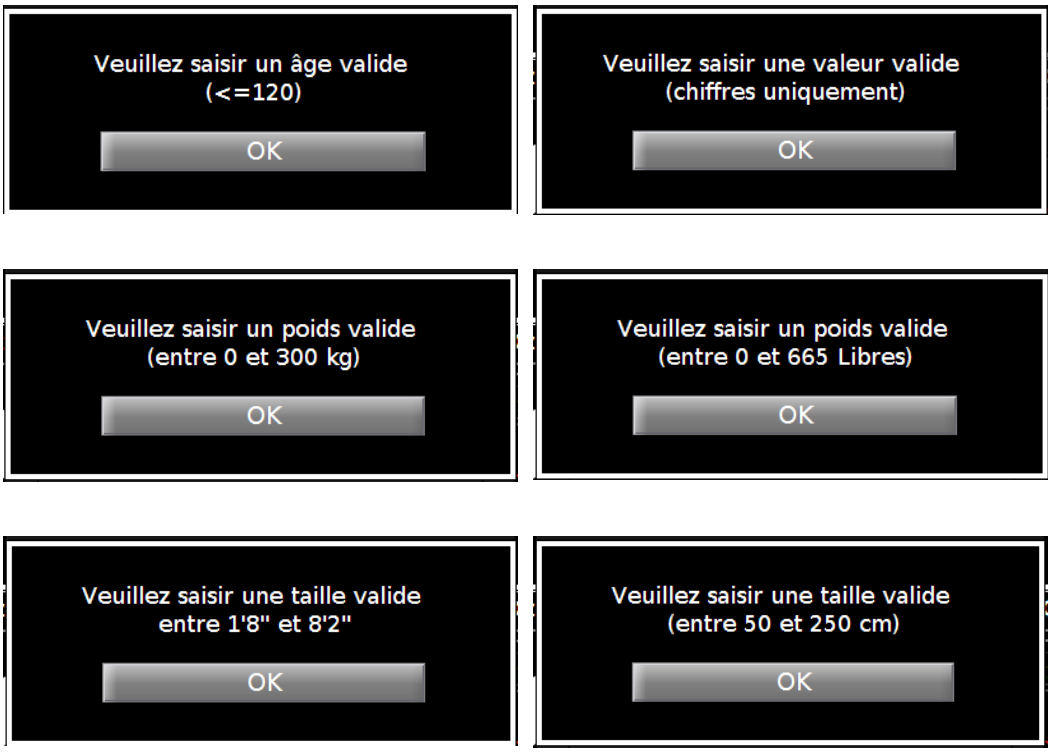


Figure 32 : Données incorrectes saisies

5. Recommencez les étapes 2 à 4 pour tous les autres champs nécessitant une mise à jour. Il est également possible de modifier ou de supprimer des informations déjà saisies.
6. Pour fermer la barre d'options Patient et revenir à l'écran de monitorage, appuyez sur le bouton PATIENT (PATIENT) ou sur le bouton X (X).

Configuration de l'affichage de tendance NOL

Vous pouvez modifier la manière dont la tendance NOL est affichée dans le volet de tendance NOL et consulter les informations analytiques en direct (si l'option est activée, voir « Écran Outils » pour savoir comment activer l'analyse en direct).

1. Dans la barre de menu, appuyez sur le bouton TEND. NOL (TEND. NOL).
   La barre d'options TEND. NOL s'affiche.

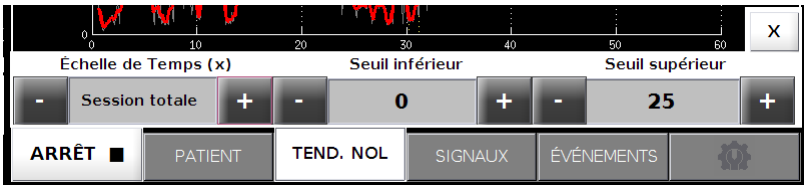
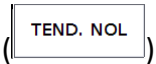


Figure 33 : Barre d'options TEND. NOL sans analyse en direct

2. Utilisez les boutons de la barre d'options TEND. NOL pour conFigure r l'affichage de tendance NOL :
   - Échelle de temps (x) : utilisez ces boutons pour sélectionner l'intervalle de temps affiché dans le volet des tendances (1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h et jusqu'à 24 h. Lors du choix de la « session totale », l'affichage est ajusté à l'heure entière la plus proche).
   - Seuil inférieur : utilisez ces boutons pour définir le seuil inférieur. Toute valeur comprise entre 0 (seuil désactivé) et le seuil supérieur (voir ci-dessous) peut être choisie. La valeur par défaut pour cette valeur est fixée à zéro (0), c'est-à-dire que le seuil est inactif.
   - Seuil supérieur : utilisez ces boutons pour définir le seuil supérieur, au-dessus duquel la valeur NOL peut indiquer une dose d'analgésie insuffisante. Toute valeur peut être choisie entre le seuil inférieur (voir ci-dessus) et 100 (seuil désactivé). La valeur par défaut usine pour cette valeur est fixée à 25.

Remarque

	• Cette fonctionnalité peut être désactivée par votre administrateur local. • Toujours évaluer la pertinence clinique des seuils lors du guidage de l'analgésie en fonction des tendances NOL.

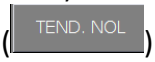
3. Pour fermer la barre d'options TEND. NOL et revenir à l'écran Monitorage, appuyez sur le bouton NOL (

) ou sur le bouton X (

).

Affichage de données analytiques avancées

Si l'option « Analyse en direct » est activée (voir la définition des préférences régionales et utilisateur), le volet d'indice NOL inclura désormais des informations statistiques sur la procédure en cours, et la valeur d'indice NOL s'affichera au-dessus de la barre de couleur NOL (voir Figure 34).

1. Appuyez sur le bouton TEND. NOL (

).

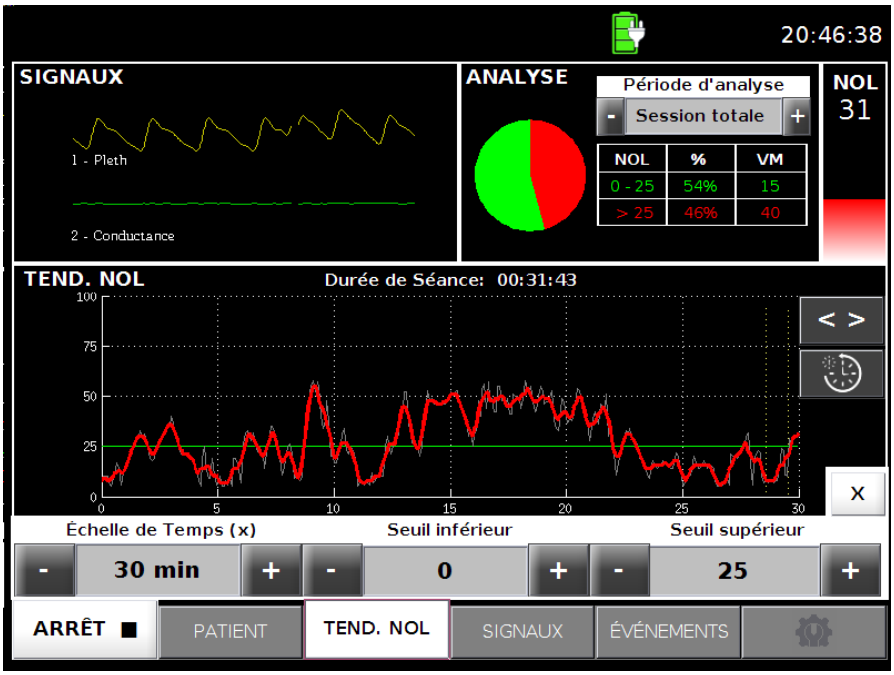


Figure 34 : Barre d'options TEND. NOL avec analyse en direct activée

Le tableau et le graphique à secteurs à code de couleur qui l'accompagne présentent la durée (sur la base de temps sélectionnée pour l'analyse) pendant laquelle la valeur d'indice NOL était dans chaque plage en fonction des seuils supérieur et inférieur définis par l'utilisateur : au-dessus du seuil supérieur en rouge, sous le seuil inférieur en blanc ou entre les deux en vert. Le tableau comprendra également la valeur NOL moyenne (MV) au-dessus, en dessous ou entre les plages sélectionnées.

2. Ajustez la base de temps pour le calcul analytique en appuyant sur les signes + et -.
   La base de temps est toujours calculée rétrospectivement à partir du moment présent.
   Par conséquent, la sélection de « 30 minutes » affiche l'analyse des 30 dernières minutes de la procédure.

   NOL : détaille les plages choisies

   % de temps : détaille le pourcentage de temps passé dans chaque plage choisie
   VM : détaille la valeur NOL moyenne (dans, au-dessus ou en dessous du seuil choisi).

Configuration de l'affichage des signaux

Vous pouvez sélectionner les signaux affichés dans le volet Signal :

1. Dans la barre de menu, appuyez sur le bouton SIGNAUX. La barre d'options des signaux s'affiche.

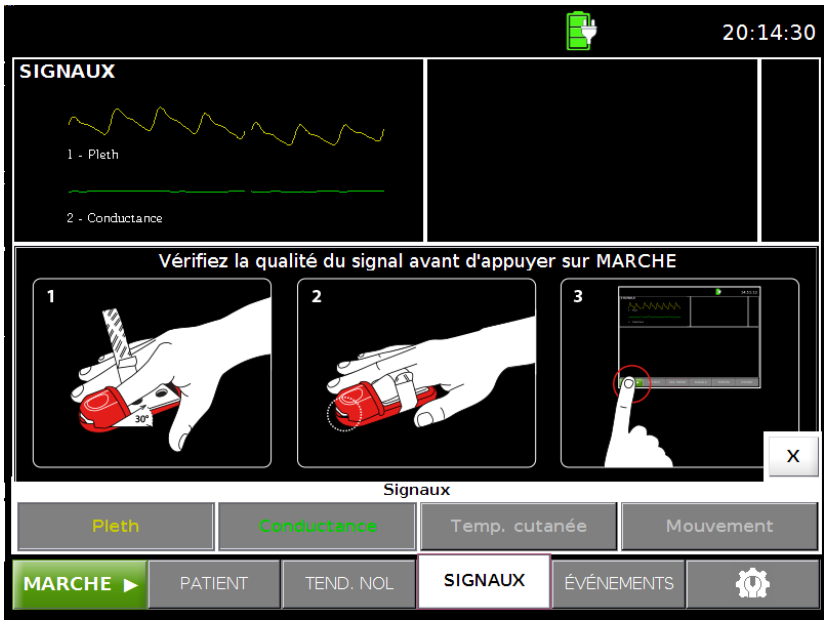


Figure 35 : Barre d'options des signaux

2. Utilisez les boutons de la barre d'options des signaux pour conFigure r l'affichage du signal et sélectionnez lequel des 4 signaux disponibles est affiché (les signaux actifs sont colorés) :
    - Pleth (**PPG,** Onde de pouls du pléthysmographe)
    - Conductance (**GSR,** Réponse galvanique cutanée)
    - Skin Temp (Température périphérique)
    - Mouvement (**ACC,** Accéléromètre)
3. Pour fermer la barre d'options des signaux et revenir à l'écran de monitorage, appuyez sur le bouton SIGNAUX (SIGNAUX) ou le bouton X (X).

Annotation des événements pendant une session de monitorage

Vous pouvez annoter tout événement spécial survenant pendant la session de monitorage.

4. Dans la barre de menu, appuyez sur le bouton ÉVÉNEMENTS. La barre d'options des événements s'affiche.

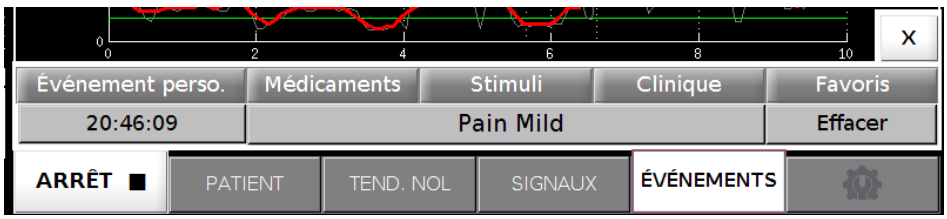


Figure 36 : Barre d'options des évènements

5. Appuyez sur la catégorie d'événement requise :

   Médicaments

   Stimuli

   Clinique

   Favoris

   L'heure d'annotation est désormais enregistrée et affichée dans la fenêtre de la catégorie d'événement correspondante.

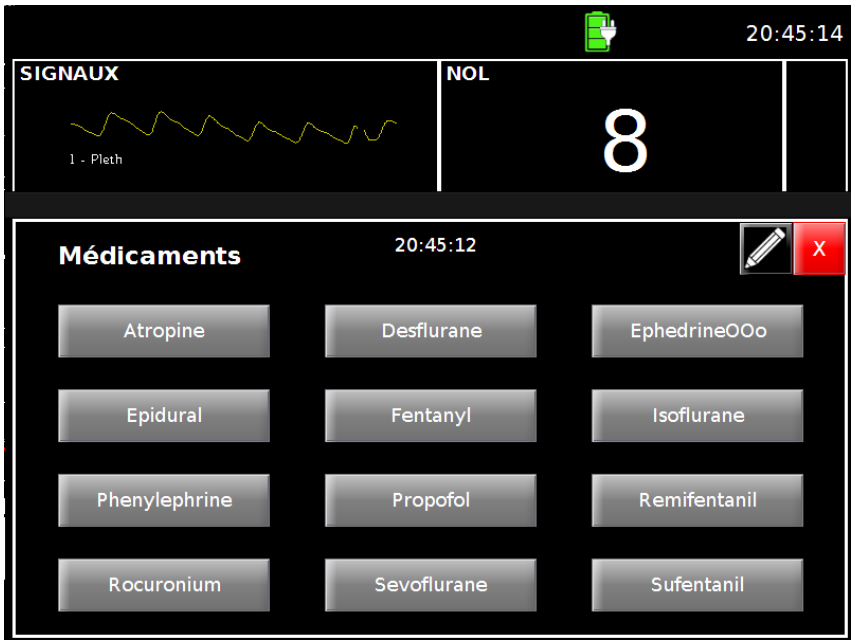


Figure 37 : Options d'annotation des événements avec affichage de l'heure de l'annotation

L'heure d'annotation est également indiquée dans le graphique de tendance par une ligne verticale en pointillé.

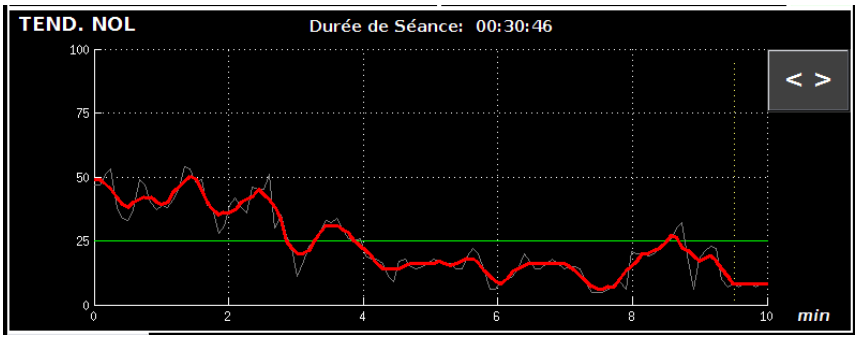
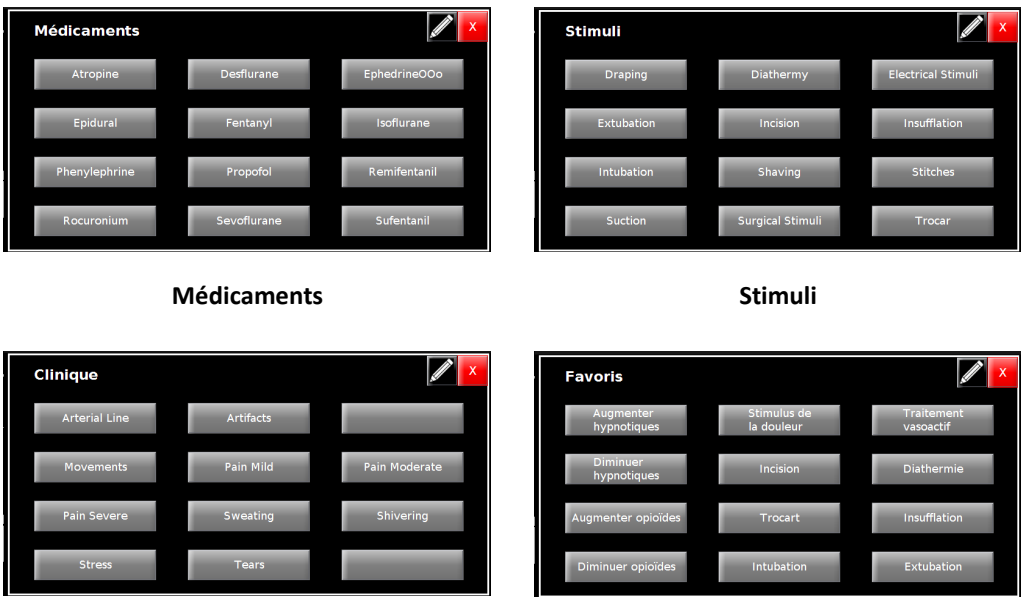


Figure 38 : Annotation affichée sur la tendance NOL

6. Choisissez l'annotation sélectionnée dans le menu.



Médicaments **Stimuli**

Clinique **Favoris**

Figure 39 : Options d'annotation d'événement

Une fois l'annotation sélectionnée, elle est affichée au-dessus de l'onglet ÉVÉNEMENTS.

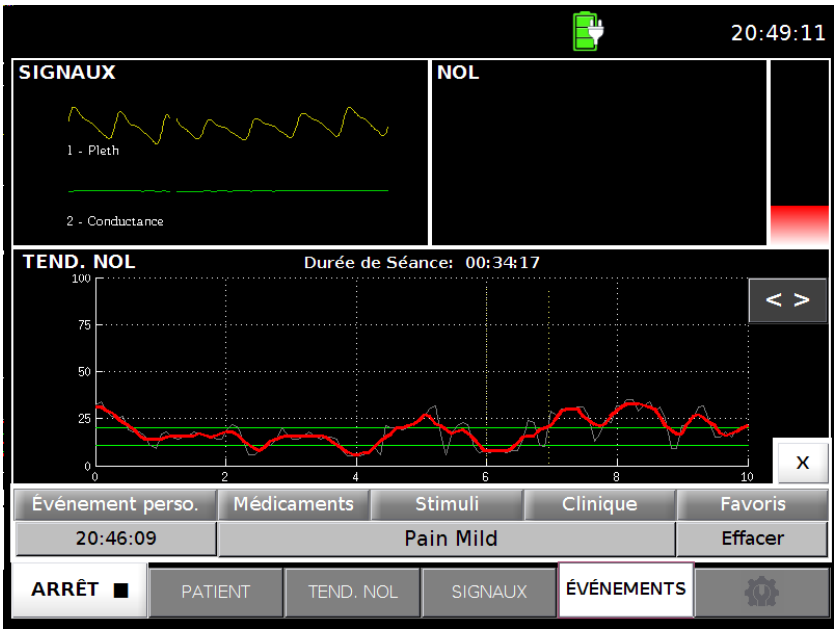


Figure 40 : Affichage de l'annotation et de l'heure de l'annotation

Si vous souhaitez définir de manière permanente une annotation non répertoriée dans le menu, appuyez sur l'icône Modifier ( ) dans la fenêtre des options d'annotation.

Les annotations sont mises en surbrillance en vert clair :

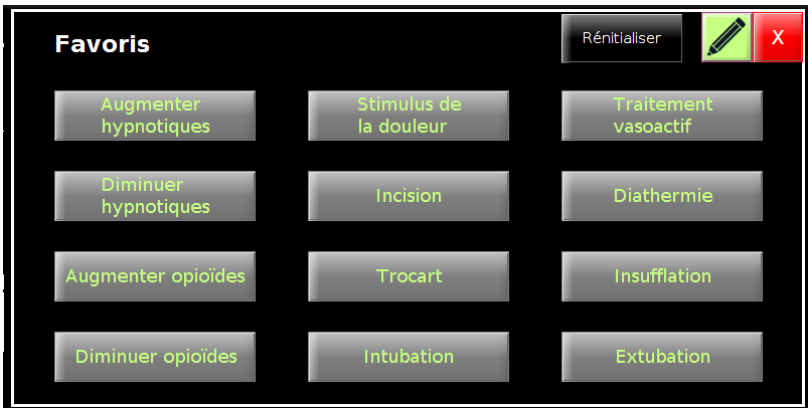


Figure 41 : Options d'annotation en mode Modification

Sélectionnez un espace d'annotation déjà créé ou une zone vide afin d'ajouter du texte libre ou de modifier le texte déjà rédigé. Le clavier virtuel s'affiche (voir Figure 32).

Tapez le texte libre requis et appuyez sur le bouton Insérer (

).

Pour quitter le mode Modification et sélectionner une annotation, appuyez sur l'icône Modifier ( ), assurez-vous que le script sur les boutons d'annotations est redevenu blanc et choisissez l'annotation voulue.

Pour réinitialiser le menu Annotation à la valeur définie par défaut, appuyez sur le bouton « Rénitialiser » et lorsque vous y êtes invité, appuyez sur « Oui » pour confirmer la restauration du réglage par défaut.

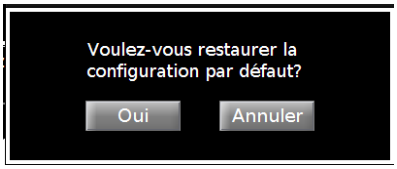
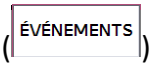


Figure 42 : Restaurer les valeurs par défaut

7. Pour quitter la fenêtre afférente à la catégorie d'annotation, appuyez sur l'icône X ( ).
8. Pour ajouter un événement qui ne Figure dans aucune des catégories, appuyez sur le bouton Événement perso ( ) (l'heure de l'annotation est alors enregistrée et affichée), puis saisissez du texte libre à l'aide du clavier.
9. Pour fermer la barre d'options des événements et revenir à l'écran de monitorage, appuyez sur le bouton ÉVÉNEMENTS () ou sur le bouton X ( ).

Vérification des événements pendant une session de monitorage

Vous pouvez consulter les événements précédemment annotés pendant la session de monitorage.

1. Réglez la vue de tendance NOL sur la période appropriée pour que l'événement d'intérêt soit visible sur la tendance (voir « Configuration de la tendance NOL »).
2. Appuyez sur le bouton dans le coin supérieur droit du volet des tendances. Le dernier contenu d'annotation examiné est affiché au-dessus de la tendance NOL et le marqueur d'événement est mis en surbrillance.
3. Appuyez sur la flèche droite ou gauche pour naviguer entre les annotations dans l'ordre chronologique décroissant (gauche) ou croissant (droite), jusqu'à ce que l'événement correct soit mis en surbrillance.
4. Appuyez à nouveau sur le bouton ou attendez environ 30 secondes pour fermer le visionneur d'annotations précédent.

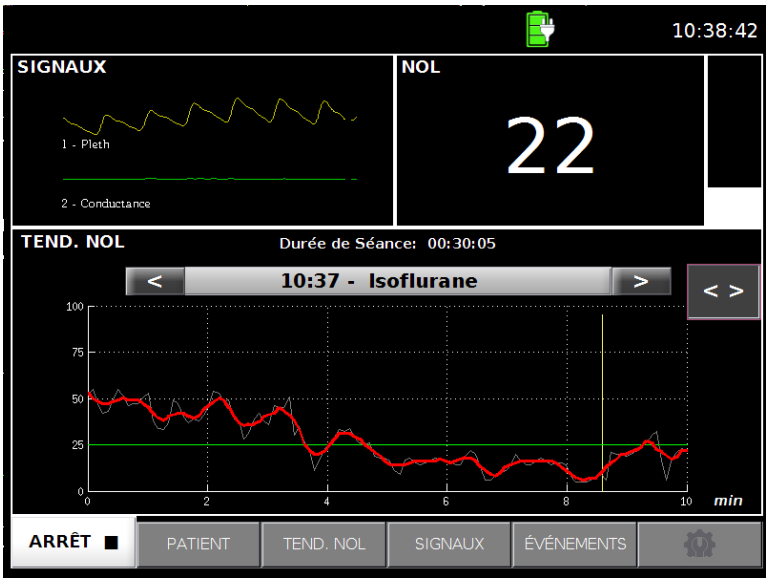


Figure 43 : Vérification d'une annotation précédente

Notification visuelle d'une période significative en dehors d'un seuil défini

Vous pouvez définir une notification visuelle pour indiquer que la tendance NOL a été en grande partie hors du seuil pendant une période de temps significative. Cette option n'est pas disponible si elle est désactivée par l'administrateur local.

1. Appuyez sur l'onglet « Tendance NOL ».
2. Appuyez sur le bouton dans le coin droit du volet des tendances.
   Une boîte de dialogue s'affiche.
3. Définissez la période de temps significative.
4. La valeur d'indice NOL clignote chaque fois que la tendance NOL est au-dessus du seuil haut ou en dessous du seuil bas pendant au moins 80 % de la période significative. Par exemple, si la période significative est définie sur 10 min, chaque fois que la ligne de tendance NOL sera au-dessus du seuil haut ou en dessous du seuil bas pendant 8 des 10 dernières min, la valeur NOL clignotera.
5. Le clignotement peut être arrêté en appuyant sur la valeur d'indice NOL.
6. Le réglage de la période significative sur 0 min désactivera cette fonction.
7. Par défaut, cette fonctionnalité est désactivée.

7. Écran Outils

Remarque

	L'écran Outils n'est pas disponible lorsqu'une session de monitorage est en cours.

Exportation et suppression de données

Vous pouvez exporter les données enregistrées et les annotations via l'écran Outils.

1. Connectez une clé USB ou un disque dur externe au port USB situé sur le panneau latéral du moniteur.
2. Dans la barre de menu, appuyez sur le bouton des outils ( ).

   Dans le coin supérieur gauche de l'écran se trouve une liste des enregistrements de procédure. Les enregistrements sont classés par ordre chronologique (les plus récents en haut) et leurs noms de fichiers sont dans au format **AAAA-MM-JJ_HHmm**, en fonction de leur heure de début individuelle.

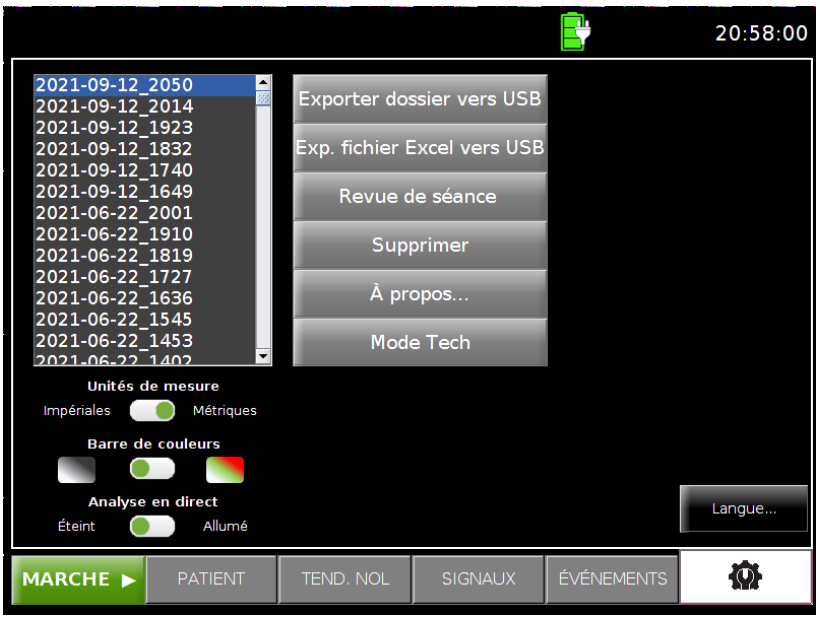


Figure 44 : Écran Outils

3. Dans la liste des enregistrements située à gauche de l'écran, sélectionnez le ou les enregistrements que vous souhaitez exporter. Vous pouvez choisir plusieurs enregistrements (adjacents) en faisant glisser votre doigt sur les enregistrements requis.

4. Dans le menu des actions au centre de l'écran, sélectionnez l'une des options :
   - Appuyez sur Exporter dossier vers USB pour exporter toutes les données brutes d'une session de monitorage spécifique, y compris le fichier PDF « Revue de séance ».
   - Appuyez sur Exp. fichier Excel vers USB pour exporter un fichier Excel (.csv) séparé par des virgules avec les paramètres suivants d'une session de monitorage spécifique :
     - Heure
     - Indice NOL
     - Fréquence cardiaque
     - Annotations

   Le fichier .csv est enregistré à la fois sur la clé USB et dans le dossier du patient.

   Le processus d'exportation commence et une barre de progression s'affiche.

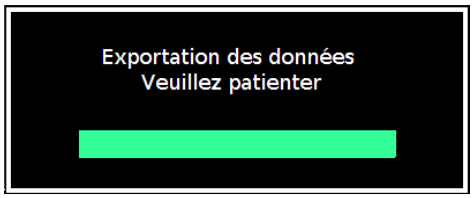


Figure 45 : Indicateur de progression de l'exportation

Une fois l'exportation terminée, un message s'affiche.

Figure 46 : Exemples de messages d'exportation terminés

5. Cliquez sur OK dans le message.

   Si aucune clé USB n'est connectée, un message s'affiche.

Figure 47 : Aucun message USB

Si le dispositif n'est pas en mesure d'exporter les données, un message s'affiche.

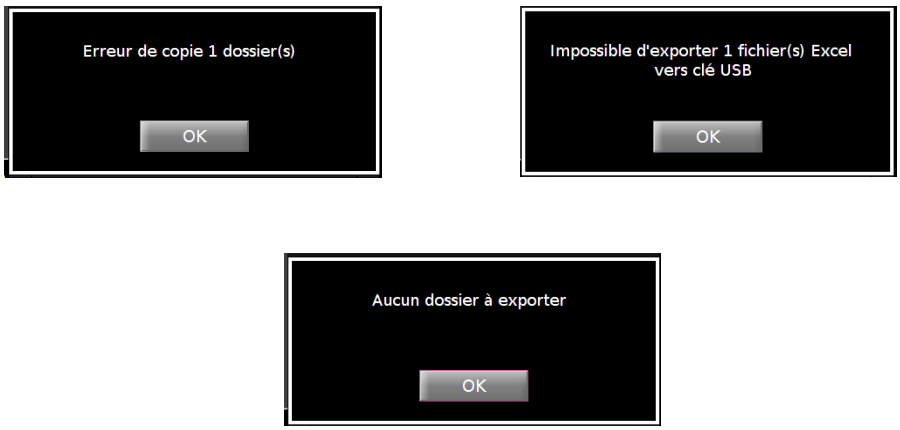
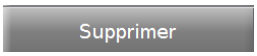


Figure 48 : Message d'échec de l'exportation

6. Pour fermer l'écran Outils, appuyez sur le bouton .

À partir de l'écran Outils, vous pouvez également supprimer des enregistrements.

1. Dans la liste d'enregistrements située à gauche de l'écran, sélectionnez le ou les enregistrements que vous souhaitez supprimer.
2. Dans le menu des actions au centre de l'écran, appuyez sur 

.
   Un message demandant confirmation s'affiche.

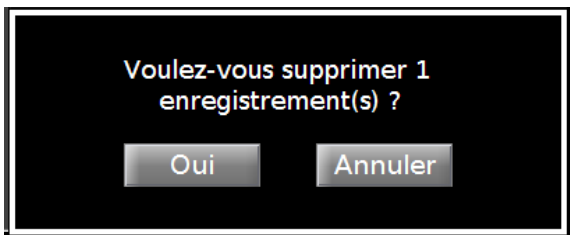


Figure 49 : Message de confirmation

3. Pour supprimer l'enregistrement, appuyez sur **Oui**.
   Pour annuler la suppression, appuyez sur Non.

Remarque

	La suppression d'un fichier est définitive. Une fois le fichier supprimé, il n'est plus possible de restaurer les données.

Une fois la suppression effectuée, un message s'affiche.

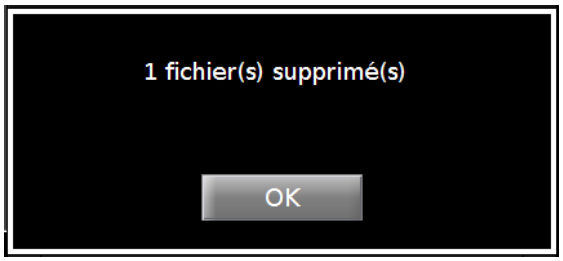


Figure 50 : Message confirmant une suppression

S'il n'existe pas de dossiers à supprimer, le message suivant s'affiche :

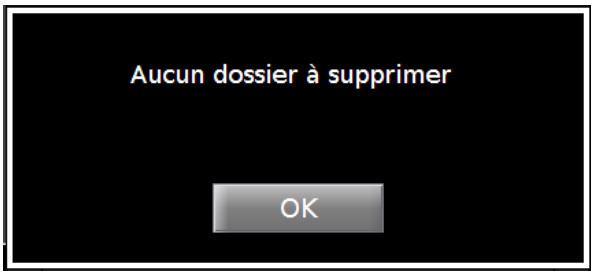


Figure 51 : Aucun dossier à supprimer

Revue de séance

L'option Revue de séance permet de vérifier une session d'enregistrement précédente après qu'elle ait été conclue correctement.

1. Dans la liste d'enregistrements située à gauche de l'écran, sélectionnez le fichier que vous souhaitez vérifier.
2. Dans le menu des actions au centre de l'écran, appuyez sur Revue de séance.

Un enregistrement de procédure s'affiche sur l'écran du PMD-200. Naviguez entre les pages en appuyant sur les flèches droite/gauche en bas de l'écran. La première page comprend un résumé de la tendance NOL pour toute la session d'enregistrement, y compris les seuils supérieur et inférieur tels qu'ils ont été définis à la fin de la procédure. Si l'option « Analyse en direct » a été activée pendant la procédure, la deuxième page comprend une vue des informations d'analyse en direct pour l'ensemble de la procédure (à gauche) ainsi que la dernière vue affichée pour l'utilisateur au moment où la procédure a été arrêtée. Si la session a duré plus de 30 minutes, des pages supplémentaires comprendront des segments de 30 minutes de la session. Dans ce cas, pour plus de clarté, les annotations ne sont affichées que sur les segments de 30 minutes (la première page avec la procédure complète n'affiche pas les annotations).

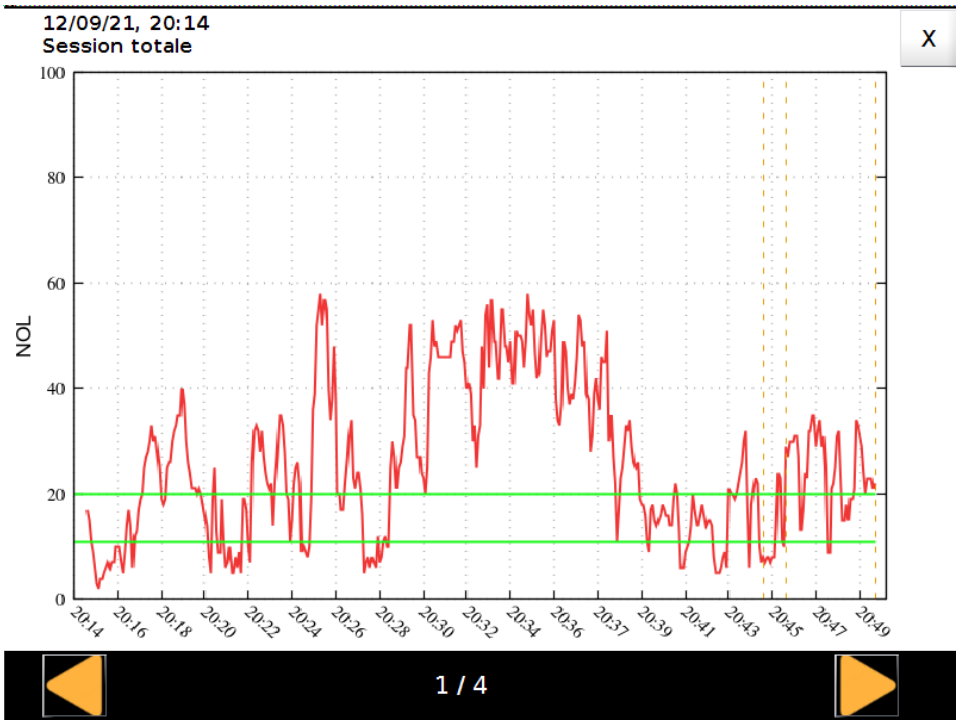


Figure 52 : Revue de séance – Séance complète

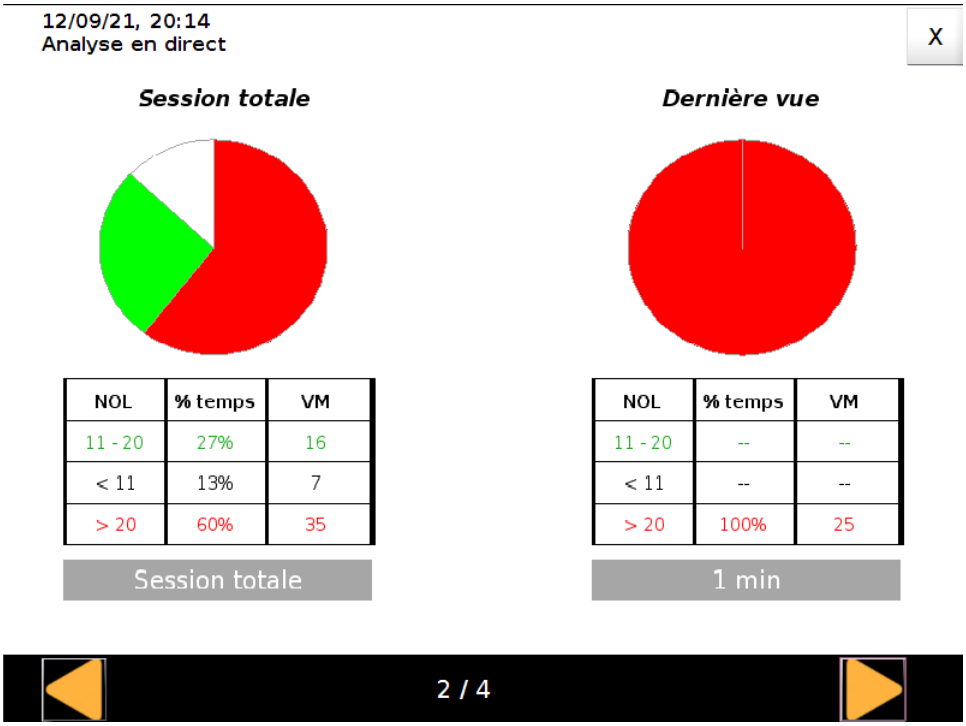


Figure 53 : Revue de séance – Page des analyses

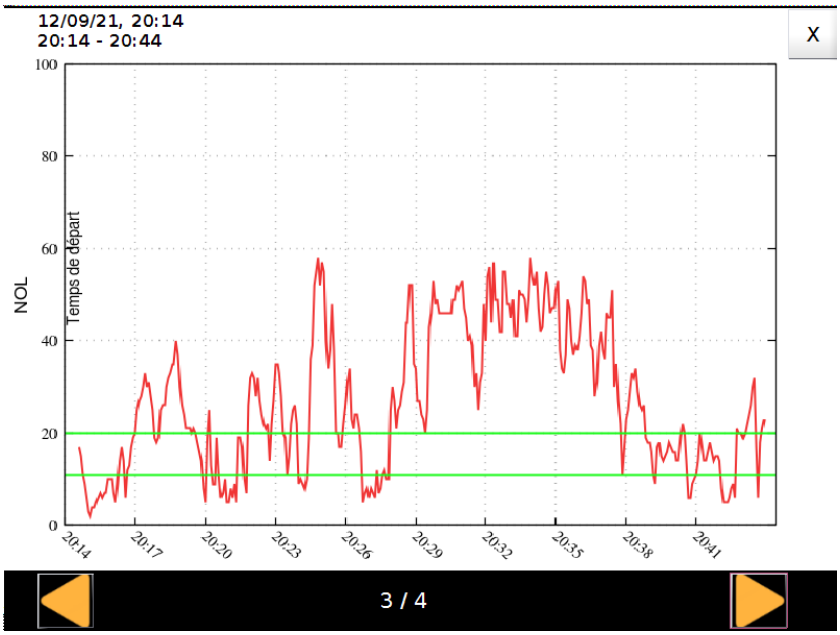


Figure 54 : Revue de séance – Segment de 30 minutes, comprenant les annotations

Si la séance ne s'est pas terminée et enregistrée correctement (en appuyant sur le bouton « Arrêt »), le système affiche le message suivant :

Figure 55 : Mode vérification indisponible

En l'absence de dossiers à vérifier, le système affiche le message suivant :

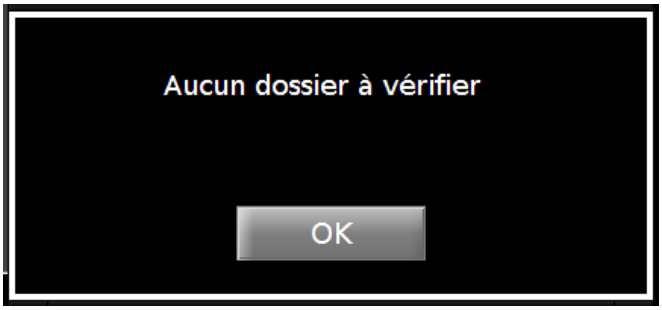


Figure 56 : Aucun dossier à vérifier

L'exportation d'un dossier vers un dispositif de stockage USB externe permet d'afficher la Revue de séance sous forme de fichier PDF sur un ordinateur.

Outils supplémentaires

L'option **À propos** affiche des informations sur les versions du logiciel (SW) et du micrologiciel (FW) du PMD-200 ainsi que sur l'espace libre restant sur le disque dur interne.

L'option **Mode Tech** (Mode technicien) est protégée par un mot de passe. Cette option est utilisée par le personnel technique de Medasense dans le cadre de procédures d'entretien et de maintenance requérant l'accès au système d'exploitation PMD-200 et à son logiciel à accès restreint et par les administrateurs locaux pour gérer les préférences du site.

Pour fermer le menu Outils et revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton .

Modification des préférences

Vous pouvez modifier les préférences du système via l'écran Outils. Cette option n'est pas disponible lorsqu'une session de monitorage est en cours ou si elle est désactivée par l'administrateur local.

3. Accédez à l'écran Outils en appuyant sur .
4. Définissez les unités de mesure en choisissant entre Impériales (pieds/pouces et livres) ou Métriques (cm et kg).
5. Réglez la barre de valeur NOL sur un code couleur (blanc : sous le seuil inférieur, vert : entre les deux seuils, rouge : au-dessus des seuils supérieurs) ou noir et blanc (la barre blanche s'affiche sur fond noir).
6. Activez ou désactivez les capacités d'analyse. Lorsqu'elles sont activées, les données d'analyse sont accessibles dans l'écran « Tendance NOL ».

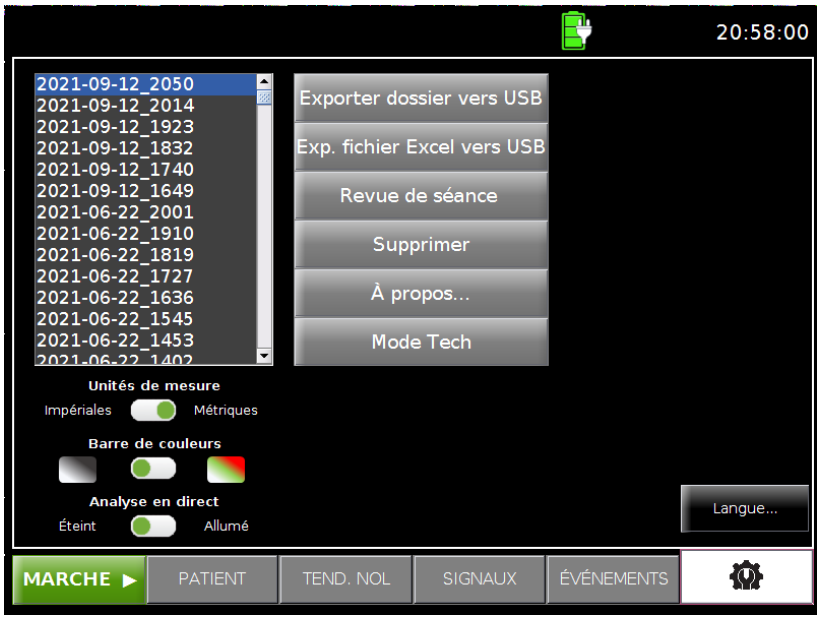
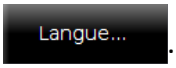


Figure 57 : Écran Outils

Modification de la langue du système

Vous pouvez changer la langue d'affichage du système dans l'écran Outils. Cette option n'est pas disponible lorsqu'une session de monitorage est en cours.

1. Accédez à l'écran Outils en appuyant sur .
2. En bas à droite de l'écran Outils, appuyez sur le bouton  .
3. Lorsque vous appuyez sur le bouton Langue…, la liste de toutes langues disponibles s'affiche.

   La langue actuelle du système est marquée d'un « - ».
4. Choisissez une nouvelle langue et appuyez sur le bouton OK afin d'exécuter la modification.

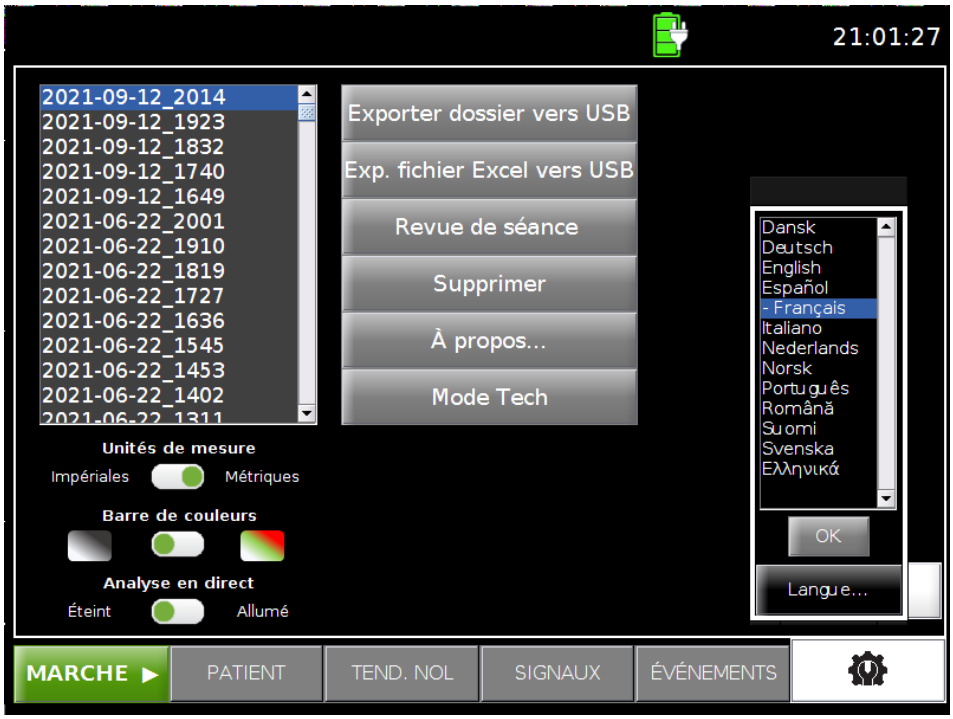


Figure 58 : Menu de sélection de la langue

Appuyer sur le bouton OK affiche un message de redémarrage.

L'utilisateur peut redémarrer le dispositif en appuyant sur Redémarrer maintenant ou attendre 20 secondes que le dispositif redémarre automatiquement.

Figure 59 : Confirmation de la réinitialisation du dispositif avant modification de la langue

Changement de la date et de l'heure du dispositif

Vous pouvez régler la date ou l'heure du système en mode veille. Cette option n'est pas disponible lorsqu'une session de monitorage est en cours.

1. Appuyez sur l'affichage de l'heure dans le coin supérieur droit de l'écran.
2. Une fenêtre de configuration de la date et de l'heure s'ouvre.
3. Réglez la date et l'heure en appuyant sur « + » ou « - » jusqu'à ce que la date et l'heure voulues s'affichent. Appuyez sur Modifier et sur Redémarrer maintenant afin que les modifications prennent effet.

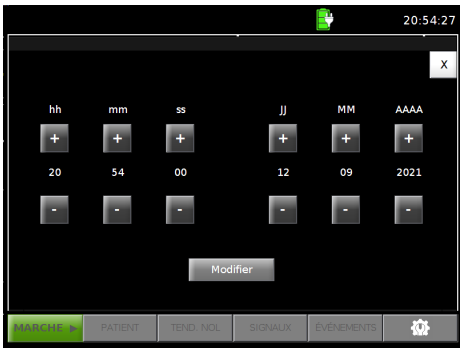


Figure 60 : Écran de Modifier la date/l'heure

En cas de date invalide, un message d'erreur s'affiche. Appuyez sur OK pour fermer le message d'erreur.

Figure 61 : Message de date invalide

Corrigez les valeurs incorrectes signalées en rouge et appuyez à nouveau sur Modifier.

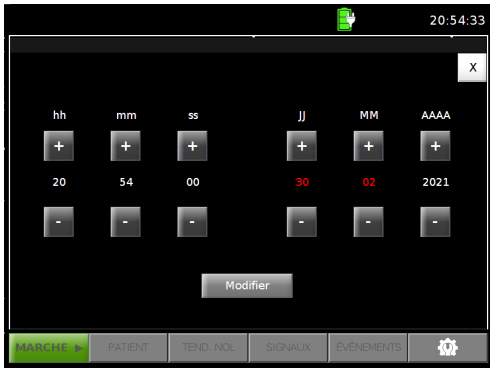


Figure 62 : Valeurs incorrectes indiquées en rouge

8. Nettoyage et maintenance

Mise en garde

	Le dispositif PMD-200 et la sonde digitale doivent être nettoyés avant la première utilisation et après chaque utilisation.

Le nettoyage du système et de la sonde digitale doit être effectué à l'aide de l'une des deux méthodes validées décrites ci-dessous en fonction du type de lingettes utilisées.

1. Instructions de nettoyage en utilisant des lingettes MEDIWIPES™ ou toute autre lingette désinfectante similaire

Nettoyez immédiatement toute trace de sang ou de liquide projeté sur le moniteur, la sonde digitale ou le câble de connexion. Le sang séché est très difficile à nettoyer.

Après le nettoyage, essuyez l'extrémité du connecteur avec de l'alcool et laissez-le sécher complètement. Toute humidité résiduelle dans le connecteur peut affecter les performances du monitorage.

Nettoyage et désinfection du moniteur

Utilisez 2 ou 3 lingettes désinfectantes jetables neuves pour frotter soigneusement toutes les surfaces en faisant tout spécialement attention aux trous, aux bords et aux fentes. La durée du contact doit être d'au moins 3 minutes.

Nettoyage et désinfection du câble de la sonde digitale

Après chaque utilisation, désinfectez la sonde digitale et le câble de connexion.

1. Utilisez 1 ou 2 lingettes désinfectantes jetables neuves pour frotter soigneusement le câble connecté à la sonde digitale. La durée du contact doit être d'au moins 1 minute.
2. Inspectez visuellement le câble et vérifiez qu'il est exempt de traces grossières.
3. Laissez le câble sécher à l'air ou utilisez un chiffon sec et non pelucheux pour l'essuyer.

Nettoyage et désinfection de la sonde digitale

4. Utilisez 2 ou 3 lingettes désinfectantes jetables pour éliminer les traces grossières.
5. Inspectez visuellement toutes les pièces pour vérifier qu'il ne reste aucun résidu ni trace avant de passer à l'étape suivante.

6. Utilisez 2 ou 3 lingettes désinfectantes jetables neuves pour frotter soigneusement toutes les surfaces en faisant tout spécialement attention aux passages des électrodes GSR, aux bords et aux fentes. Éventuellement, utilisez un écouvillon stérile pour pousser les lingettes dans les fentes et les passages pour assurer un bon contact avec le produit désinfectant. La durée du contact doit être d'au moins 3 minutes.
7. Humidifiez un chiffon non pelucheux stérile avec de l'eau distillée et frottez toutes les surfaces pendant 30 secondes (assurez-vous que le chiffon est humide, mais pas trempé).
8. Laissez la sonde digitale sécher à l'air ou utilisez un chiffon sec et non pelucheux pour essuyer les surfaces.

2. Instructions de nettoyage en utilisant des lingettes désinfectantes universelles Clinell ou toute autre lingette désinfectante similaire

Nettoyez immédiatement toute trace de sang ou de liquide projeté sur le moniteur, la sonde digitale ou le câble de connexion. Le sang séché est très difficile à nettoyer.

Après le nettoyage, essuyez l'extrémité du connecteur avec de l'alcool et laissez-le sécher complètement. Toute humidité résiduelle dans le connecteur peut affecter les performances du monitorage.

Nettoyage et désinfection du moniteur

Utilisez 2 ou 3 lingettes désinfectantes jetables neuves pour frotter soigneusement toutes les surfaces en faisant tout spécialement attention aux trous, aux bords et aux fentes. La durée du contact doit être d'au moins 5 minutes.

Nettoyage et désinfection du câble de la sonde digitale

Après chaque utilisation, désinfectez la sonde digitale et le câble de connexion.

1. Utilisez 1 ou 2 lingettes désinfectantes jetables neuves pour nettoyer soigneusement le câble connecté à la sonde digitale. La durée du contact doit être d'au moins 3 minutes.
2. Inspectez visuellement le câble et vérifiez qu'il est exempt de traces grossières.
3. Laissez le câble sécher à l'air ou utilisez un chiffon sec et non pelucheux pour en essuyer la surface.

Nettoyage et désinfection de la sonde digitale

4. Utilisez 2 ou 3 lingettes désinfectantes jetables pour éliminer les traces grossières.
5. Inspectez visuellement toutes les pièces pour vérifier qu'il ne reste aucun résidu ni trace avant de passer à l'étape suivante.

6. Utilisez 2 ou 3 lingettes désinfectantes jetables neuves pour frotter soigneusement toutes les surfaces en faisant tout spécialement attention aux passages des électrodes GSR, aux bords et aux fentes. Éventuellement, utilisez un écouvillon stérile pour pousser les lingettes dans les fentes et les passages pour assurer un bon contact avec le produit désinfectant. La durée du contact doit être d'au moins 5 minutes.
7. Humidifiez un chiffon non pelucheux stérile avec de l'eau distillée et frottez toutes les surfaces pendant 30 secondes (assurez-vous que le chiffon est humide, mais pas trempé).
8. Laissez la sonde digitale sécher à l'air ou utilisez un chiffon sec et non pelucheux pour essuyer les surfaces.

Avertissement

	En cas d'éclaboussures de sang ou de liquide sur le PMD-200, testez à nouveau le courant de fuite à la terre avant toute nouvelle réutilisation.

Mise en garde

	Ne traitez pas le dispositif PMD-200, ni aucun de ses accessoires, en autoclave.

Entretien

Le moniteur du dispositif médical PMD-200 est conçu de manière à ne pas nécessiter d'entretien périodique.

- Un courant de fuite est un des principaux indicateurs de risque de choc électrique pour le personnel touchant une surface externe quelconque du dispositif. Des tests d'électricité statique ont été effectués sur le moniteur du dispositif PMD-200 afin de vérifier que le courant de fuite est conforme aux normes de sécurité incluses dans la norme IEC 606011.

Medasense recommande d'effectuer un test de courant de fuite :

- En cas de projection de sang ou de liquide sur le dispositif ou ses composants
- Immédiatement après une surtension majeure dans le circuit électrique

9. Spécifications

Le PMD-200 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Tableau 3 : Compatibilité environnement électromagnétique PMD-200

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le PMD-200 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le PMD-200 est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau public à alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe I	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Remarque

	Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent utilisable dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Tableau 4 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Impulsion électrique rapide/en salve, CEI 61000-4-4	2 kV pour l'alimentation	2 kV pour l'alimentation	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
	1 kV pour les lignes SIP/SOP		
Surtension, CEI 61000-4-5	1 kV ligne à ligne 2 kV ligne à la terre	1 kV ligne à ligne 2 kV ligne à la terre	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Creux de tension et interruptions des phases d'alimentation du secteur CEI 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 cycle 0 % U_T pour 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles 0 % U_T pour 250/300 cycles	0 % U_T pour 0,5 cycle 0 % U_T pour 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles 0 % U_T pour 250/300 cycles	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'équipement nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'équipement à l'aide d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du secteur, CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 5 : Tests d'immunité

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
CEI 61000-4-6 RF émises	de 3 kHz à 80 MHz 6 volts RMS dans les bandes ISM (6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz) et les bandes amateurs (1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz)	[*V*] = 3 volts RMS [*V*] = 6 volts RMS
CEI 61000-4-3 RF rayonnées	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	[*E*] = 3 V/m
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	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	

Distance de séparation recommandée entre le dispositif de communication RF portable et mobile et le dispositif PMD200

AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du PMD-200, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

Performances essentielles

Les quatre signaux (PPG, GSR, ACC, température périphérique) sont considérés comme faisant partie des performances essentielles du système, car ils sont tous nécessaires au calcul de l'indice.

Données techniques

Ce tableau indique les spécifications et les fonctionnalités techniques du dispositif PMD-200.

Tableau 6 : Spécifications techniques

Moniteur du PMD-200	
Paramètre	Spécification
Plage de températures du dispositif pendant le transport ou le stockage	De -10 °C à 60 °C
Humidité relative pendant le transport ou le stockage	De 30 % à 70 % sans condensation
Pression atmosphérique en fonctionnement et pendant le transport	De 70 kPa à 105 kPa en mode de fonctionnement De 50 kPa à 106 kPa hors fonctionnement
Température ambiante d'utilisation	De 10 °C à 35 °C
Humidité relative en fonctionnement	De 30 % à 70 % sans condensation
Pénétration de liquide	IPX1 Protection contre l'écoulement d'eau
Communication	1 port USB, 1 port RS232
Normes	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 10993, Directive RoHS

Moniteur du PMD-200	
Paramètre	Spécification
Alimentation électrique	100 V CA à 240 V CA, 700 mA, 50/60 Hz
Consommation électrique	Environ 60 W
Mode de fonctionnement	Continu
Batterie	• Li-Ion 3,7 V, rechargeable • Cellule de base Samsung ICR18650F • Capacité de la batterie : • Tension normale : • La durée de chargement maximale est de 2 heures • 0 à 45 °C pendant la charge et -20 à 60 °C pendant le déchargement • Arrêt pour température élevée : 72 °C
Dimensions	Moniteur du dispositif PMD-200 : (H) 240 mm × (L) 193 mm × (P) 150 mm
Poids	Moniteur du PMD-200 : environ 3,5 kg Poids à l'expédition :
Interface utilisateur	Écran tactile et 1 bouton (MARCHE / ARRÊT)
Durée de service utile prévue	5 ans
Disposition	Éliminer conformément aux réglementations locales

Sonde digitale	
Paramètre	**Spécification**
Plage de température de la sonde au doigt pendant le transport ou le stockage	De -10 °C à 60 °C
Température ambiante d'utilisation	De -10 °C à 35 °C
Humidité relative en fonctionnement	De 30 % à 70 % sans condensation
Humidité relative pendant le transport ou le stockage	De 30 % à 70 % sans condensation

Sonde digitale

Paramètre	Spécification
Pression atmosphérique en fonctionnement et pendant le transport	De 70 kPa à 105 kPa en mode de fonctionnement De 50 kPa à 106 kPa hors fonctionnement
Dimensions	85 mm X 40 mm Sonde digitale + câble
Poids	Sonde digitale : 0,090 kg
Élimination	Éliminer conformément aux réglementations locales
Sans PVC, sans LATEX, sans DEHP, biocompatible	

Capteur à usage unique

Paramètre	Spécification
Plage de températures pour le transport du produit	De -10 °C à 50 °C
Température ambiante de fonctionnement/de stockage	De -10 °C à 35 °C
Mise au rebut des capteurs usagés	Éliminer comme danger biologique
Sans PVC, sans LATEX, sans DEHP, capteur biocompatible	

10. Dépannage

Dépannage d'ordre général

Tableau 7 : Dépannage d'ordre général

Problème	Action suggérée
Le moniteur ne s'allume pas en appuyant sur le bouton d'alimentation.	1. Vérifiez que le câble d'alimentation est raccordé à la prise électrique. 2. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau arrière est activé.
Les signaux ne s'affichent pas à l'écran.	1. Vérifiez que le câble de la sonde digitale du patient est correctement connecté au dispositif PMD200. 2. Vérifiez que la sonde digitale et le capteur à usage unique sont correctement placés sur le patient. 3. Redémarrez le moniteur en l'éteignant et le rallumant.
Les boutons de la barre de menu ne fonctionnent pas.	1. Utilisez la pointe souple d'un stylet pour viser le centre du bouton. 2. Appuyez sur le bouton d'alimentation à l'avant du moniteur pour éteindre le moniteur, puis rallumez-le. 3. Si le problème persiste, contactez votre représentant Medasense.
Les signaux sont de mauvaise qualité ou instables.	1. Vérifiez que l'environnement clinique n'est pas la cause (pression exercée sur la main ou le bras du patient ou brassard de mesure de la tension artérielle fixé sur la même main que la sonde digitale, etc.). 2. Vérifiez que l'état du patient n'est pas la cause (hypovolémie, faible débit sanguin, contre-indication, etc.). 3. Vérifiez que le câble de la sonde digitale est bien connecté au dispositif PMD-200 et qu'il n'existe a pas d'interférences électriques entre ce câble et d'autres câbles. 4. Vérifiez que la sonde digitale est bien positionnée sur le doigt du patient, que le capteur Pleth n'est pas aligné avec une articulation de la phalange et que le bout de son doigt touche la nodosité de la sonde. 5. Vérifiez le bon contact entre la sonde digitale et le capteur à usage unique.

	6. Après les étapes 1 à 5 attendez 60 secondes pour permettre aux signaux de se rétablir. 7. Si le problème persiste, redémarrez le moniteur en l'éteignant et en le rallumant.

Alertes et signaux d'information

Des alertes et signaux d'information sont affichés dans la barre d'état en haut de l'écran en cas de signal de qualité inadéquate, de problème d'alimentation électrique ou de disque dur.

Remarque

	Le système évalue la qualité du signal et n'affichera pas de valeur d'indice NOL si la qualité du signal est inadéquate.

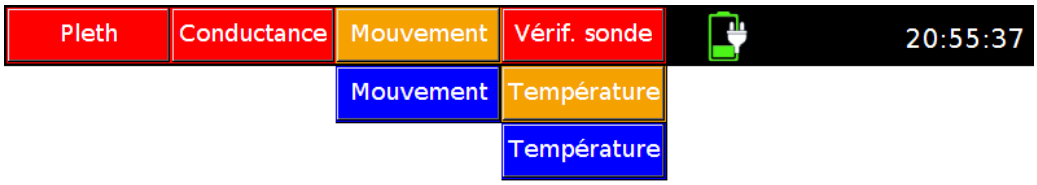


Figure 63 : Alertes et signaux d'information affichés sur le volet Information

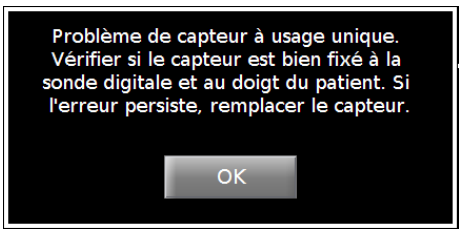
Alertes : marquées en rouge et représentant une indication de priorité plus élevée qui doit être adressée avant de continuer à utiliser la valeur d'indice NOL.

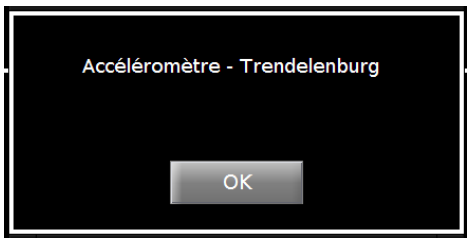
Signaux d'information : marqués en orange ou en bleu représentant des indications de priorité inférieure à l'attention de l'utilisateur.

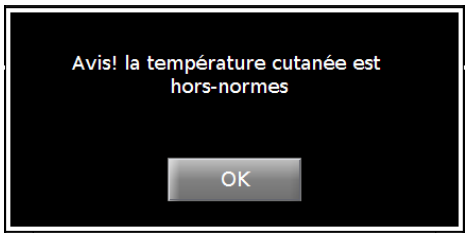
Appuyez sur l'indicateur pour ouvrir une fenêtre de message interne contenant des informations supplémentaires sur le problème détecté.

Les alertes et signaux d'information possibles et leur signification sont répertoriés dans le tableau suivant.

Tableau 8 : Alertes et signaux d'information

Alerte/signal d'information	**Signification**	**Message interne** Une pression sur l'indicateur fournit des informations supplémentaires
Pleth	Le signal Pleth (photopléthysmographe) est inadéquat. Les raisons suivantes peuvent en être la cause : 1. Mauvais positionnement de la main ou limitation de perfusion correcte. 2. Conditions cliniques extrêmes (hypovolémie par exemple) interférant avec l'acquisition adéquate du signal. 3. Le doigt du patient n'est pas situé correctement à l'intérieur de la sonde digitale. 4. La sonde digitale est défectueuse.	
Conductance	Le signal de réponse galvanique cutanée est inadéquat. Les raisons suivantes peuvent en être la cause : 1. Le capteur à usage unique n'est pas positionné correctement ou n'adhère pas correctement au doigt du patient. 2. Le capteur à usage unique n'est pas connecté correctement à la sonde digitale. 3. Le capteur à usage unique est défectueux.	

Alerte/signal d'information	Signification	Message interne Une pression sur l'indicateur fournit des informations supplémentaires
Vérif. sonde	Le système a détecté un problème avec la sonde digitale. Les raisons suivantes peuvent en être la cause : 1. La sonde digitale n'est pas connectée au moniteur. 2. La sonde digitale est défectueuse ou l'un de ses capteurs est défectueux : contactez un représentant de Medasense.	
Mouvement	Le dispositif détecte le mouvement.	
Mouvement	Le dispositif détecte que le patient est déplacé vers la position de Trendelenburg/anti-Trendelenburg. NOL est gelé pendant 30 secondes.	
Température	Le dispositif détecte que la température cutanée est supérieure à la plage validée. Interprétez les lectures NOL avec soin.	

Alerte/signal d'information	Signification	Message interne Une pression sur l'indicateur fournit des informations supplémentaires
Température	Le dispositif détecte que la température cutanée est inférieure à la plage validée. Interprétez les lectures NOL avec soin.	
 	Connecté à la prise d'alimentation (vert avec icône de prise). Fonctionnement sur batterie avec indicateur de niveau de charge (rouge).	

Si le dispositif est incapable de calculer les valeurs de l'indice NOL pendant plus de 30 secondes, aucune valeur de l'indice ne s'affiche sur le volet des valeurs de l'indice NOL et le calcul de la tendance est interrompu. Lorsque le problème est résolu, l'indice et la tendance NOL sont affichés après une courte période de recalibrage (le volet NOL affiche le message « Recalibrage en cours »).

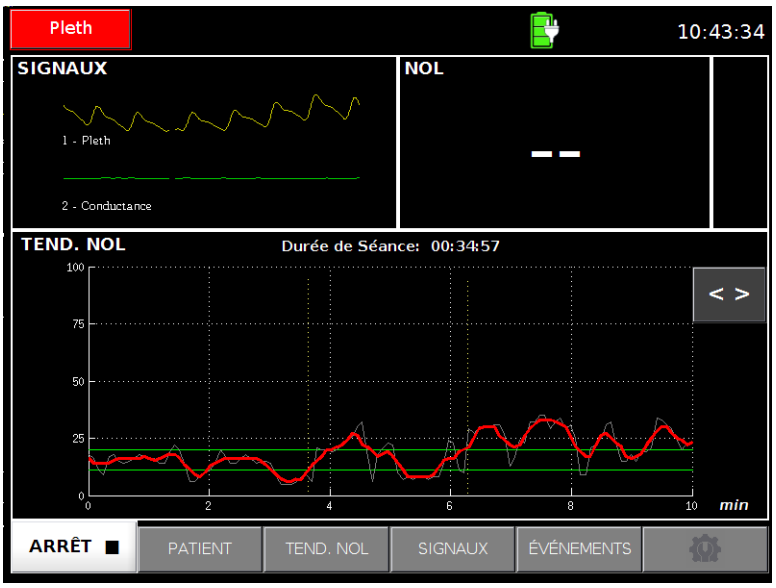


Figure 64 : NOL n'est pas affichée en raison de la basse qualité du signal

Notifications à l'écran

Lors de l'utilisation routinière du dispositif PMD-200, les notifications à l'écran suivantes peuvent s'afficher :

Sonde digitale non connectée

Lorsque le système détermine que la sonde digitale n'est pas reliée au dispositif, la notification à l'écran suivante s'affiche après 1 minute.

Figure 65 : Notification à l'écran Sonde digitale non connectée

Fonctionnement sur batterie

Lorsque le système identifie la commutation en mode batterie, la notification à l'écran suivante s'affiche.

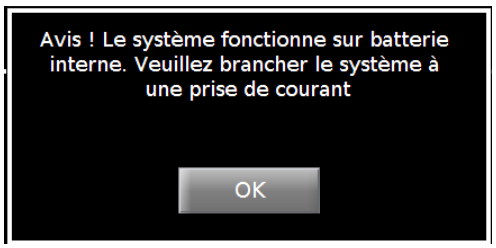


Figure 66 : Notification à l'écran de fonctionnement du système sur batterie interne

Les icônes de la batterie décrites dans le Tableau sont rouges. Lorsque vous rencontrez cette notification à l'écran, veuillez vérifier les éléments suivants :

1. Connexion du dispositif au câble d'alimentation
2. Interrupteur d'alimentation activé (**–**)

Notification à l'écran de la mémoire RAM :

Figure 67 : Notification à l'écran de la mémoire RAM :

Lorsque vous rencontrez cette notification à l'écran, veuillez redémarrer le système. Si le problème persiste, appelez un technicien.

Espace disque faible

Lorsque la mémoire du disque dur atteint 70 % de sa capacité, le système informe l'utilisateur que l'espace disque diminue.

Figure 68 : Notification à l'écran de l'espace disque faible

Lorsque vous rencontrez cette notification à l'écran, procédez comme suit :

1. Exportez les données afin de conserver les sessions d'enregistrement passées
2. Supprimez les anciens enregistrements

Si l'utilisateur ne supprime pas les anciens enregistrements, le système le fait automatiquement afin de permettre de nouveaux enregistrements. La notification à l'écran suivante apparaît :

Figure 69 : Notification à l'écran Les anciens enregistrements ont été supprimés

Erreur de synchronisation

Lorsque le dispositif est mis sous tension, le système teste la communication entre le moniteur et les capteurs. Si le test échoue, la notification à l'écran **Échec de synchronisation** s'affiche. Dans la barre d'état, l'icône correspondant à l'échec de communication s'affiche également.

Figure 70 : Notification à l'écran et icône Échec de synchronisation

Dans ce cas, contactez votre représentant Medasense pour convenir d'une visite d'entretien et tester le système.

Erreur de micrologiciel

Si le micrologiciel du dispositif ne fonctionne pas correctement, le message **Erreur interne** s'affiche.

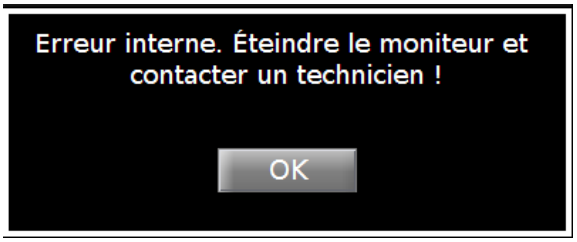


Figure 71 : Notification à l'écran d'erreur interne

Dans ce cas, contactez votre représentant Medasense pour convenir d'une visite d'entretien et tester le système.

Erreur de traitement

Si le système identifie une erreur de traitement au cours d'un enregistrement, la notification à l'écran **Erreur** s'affiche.

Figure 72 : Notification à l'écran Erreur

Dans ce cas, contactez votre représentant Medasense pour convenir d'une visite d'entretien et tester le système.

11. Connectivité avec d'autres systèmes

Le PMD-200 offre une connectivité avec des systèmes tiers à l'hôpital, tels que des moniteurs de signes vitaux multi-paramètres dans la salle d'opération permettant l'affichage et/ou le stockage des informations NOL.
Cela peut nécessiter l'installation d'un kit de connectivité en option (peut être commandé auprès d'un distributeur officiel Medasense) ainsi que la configuration du système tiers par le fournisseur concerné.
Lorsque la connectivité avec un système tiers est requise, veuillez contacter votre représentant Medasense pour assurer une mise en œuvre optimale.

Une fois la connectivité configurée et installée, les informations du PMD-200 seront affichées ou enregistrées sur le système tiers, y compris des informations telles que :

1) Tendance NOL (et valeurs)
2) Tracés Pleth
3) Alertes et signaux d'information

Un petit délai (généralement de quelques secondes) est attendu entre l'affichage des informations sur le PMD-200 et leur apparition sur le système tiers.

Au moment de la rédaction de ce document, des solutions de connectivité sont proposées pour afficher les informations NOL sur :
Sélectionner des moniteurs Philips Intellivue™ (via la plateforme de connectivité Intellibridge™)

Sélectionner les moniteurs Mindray Benevision™ (via la plateforme de connectivité Benelink™)

Remarque :

Philips, Intellivue et Intellibridge sont des marques déposées de Koninklijke Philips N.V.

Mindray, Benevision et Benelink sont des marques déposées de Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Des informations supplémentaires sont disponibles auprès des représentants Medasense.

Veuillez contacter votre représentant Medasense pour obtenir des informations à jour sur les options de connectivité.

12. Garantie limitée

1. Medasense Biometrics Ltd. (« Medasense ») garantit que le moniteur PMD-200 (le « Produit sous garantie ») est exempt de défauts de main-d'œuvre ou de pièces, dans le cadre d'une utilisation normale, appropriée et aux fins prévues, pendant une période de (i) quinze (15) mois à partir de la date de livraison ou (ii) douze (12) mois à partir de la date d'installation, la plus courte de ces deux périodes ou de toute autre période prévalant, conformément aux dispositions de la loi en vigueur concernant ces deux périodes (la « Durée de la garantie »). Nonobstant ce qui précède, la durée de garantie pour la sonde digitale du PMD-200 est de trois (3) mois à partir de son installation.

2. Dans le cadre de cette garantie, Medasense a pour seules obligations la réparation ou le remplacement de tout Produit sous garantie (ou partie de ce dernier) déterminé par Medasense comme couvert par la garantie et présentant un défaut pièces ou de main d'œuvre, dans la mesure où le Distributeur a notifié par écrit cette réclamation au titre de la garantie pendant la Durée de la garantie et qu'il où il a renvoyé le Produit sous garantie port payé au site de fabrication de Medasense ou à tout autre lieu spécifié par écrit par Medasense. Tous les Produits et toutes les pièces remplacées deviennent la propriété de Medasense. Les réparations ou remplacements des Produits sous garantie n'entraînent pas d'extension de la Durée de garantie.

3. Après réception du Produit sous garantie, si Medasense estime raisonnablement que la réparation ou le remplacement est couvert par la garantie, Medasense rembourse tous les frais d'envoi relatifs au Produit sous garantie réparé ou remplacé au Distributeur. Dans le cadre de cette garantie, les risques liés à la perte ou à la détérioration du produit pendant le transport sont supportés par la partie qui paie l'envoi du Produit sous garantie. Les Produits sous garantie envoyés par le Distributeur dans le cadre de cette garantie doivent être emballés dans l'emballage d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le Produit sous garantie. Si le Distributeur expédie un Produit sous garantie dans un emballage inapproprié, toute détérioration physique constatée sur le Produit sous garantie (et non signalée au préalable) à sa réception dans les locaux de Medasense sera considérée comme ayant eu lieu durant le transit et sera de la responsabilité du Distributeur.

4. Cette garantie ne couvre aucune pièce d'usure, aucun produit à usage unique et/ou pièce de rechange tel que, mais sans y être limité, les capteurs, les câbles et/ou les Produits sous garantie, ou partie de ceux-ci, qui: (i) ont fait l'objet d'une mauvaise

utilisation, de négligence ou subi un accident ; (ii) ont été endommagés ou sont non-conformes pour des causes externes au Produit sous garantie, notamment mais sans limitation, une panne ou un dysfonctionnement de l'alimentation électrique ; (iii) ont été stockés, installés, mis en fonctionnement, utilisés ou entretenus sans respecter les instructions et les spécifications fournies par Medasense ; (iv) ont été utilisés ou installés au moyen de systèmes de fixation, d'accessoires ou d'autres dispositifs non fournis par Medasense pour un tel usage ou qui n'ont pas été préalablement approuvés par écrit par Medasense pour un tel usage, ou présentent un mauvais ajustement des composants du Produit sous garantie ; (v) ont été modifiés, désassemblés, entretenus, réparés ou remontés par un personnel autre que le personnel de Medasense, sauf autorisation délivrée par Medasense. Medasense décline toute obligation de réparation, de remplacement ou de correction qui découlerait, en totalité ou en partie, d'une usure normale. Medasense ne consent aucune garantie relative (a) aux produits autres que les Produits sous garantie, (b) aux produits achetés auprès d'une autre personne que Medasense ou son distributeur officiel ou (c) aux produits vendus sous une autre marque que Medasense.

5. TOUS LES PRODUITS SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT ». CETTE GARANTIE EST LA GARANTIE UNIQUE ET EXCLUSIVE DES PRODUITS DE MEDASENSE, ELLE S'ÉTEND UNIQUEMENT AU DISTRIBUTEUR ET ANNULE EXPRESSÉMENT TOUTES AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

6. Medasense ne donne aucune garantie et ne fait aucune déclaration quant aux résultats de l'utilisation ou de l'omission de l'utilisation par son client et/ou ses distributeurs et/ou une tierce partie du Produit sous garantie respective et/ou de toute information ou donnée fournie par le Produit sous garantie respective en matière, entre autres, de conformité, de précision, d'exhaustivité, de fiabilité ou autre.

7. LA RÉPARATION ET/OU LE REMPLACEMENT DES PRODUITS SOUS GARANTIE (ET/OU L'UN DE LEURS COMPOSANTS) SELON LES CONDITIONS PRÉCITÉES CONSTITUERONT UNE SATISFACTION COMPLÈTE À TOUTES LES OBLIGATIONS DE MEDASENSE À CET ÉGARD.

8. L'application effective de cette garantie pour chaque Produit sous garantie est soumise et subordonnée au paiement de la contribution au montant du Produit sous garantie à Medasense par le Distributeur.