PMD-200™

Pijnbewakingssysteem

Gebruikershandleiding

© Copyright, 2026, Medasense Biometrics Ltd. Alle rechten voorbehouden.

Deze gebruikershandleiding omvat informatie die eigendom is van Medasense Biometrics Ltd. Iedere vorm van reproductie, aanpassing (waaronder vertaling, bewerking of andere verandering van de inhoud), verspreiding of openbare bekendmaking op welke wijze dan ook is streng verboden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medasense Biometrics Ltd.

Gebruikershandleiding PMD-200

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

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

CH REP Geautoriseerde vertegenwoordiger Zwitserland
MedEnvoy Zwitserland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

Disclaimer

Alle zorg is besteed aan de juistheid van de informatie in dit document. Medasense Biometrics Ltd. ('Medasense') kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het gebruik van dit document als er zonder toestemming veranderingen zijn aangebracht in de inhoud of de vorm. Medasense behoudt zich het recht voor om zonder nadere kennisgeving wijzigingen aan te brengen in deze gebruikershandleiding en het hierin beschreven product.

Om te zorgen dat het product op de juiste wijze wordt gebruikt, gehanteerd en onderhouden, dient de koper de productspecifieke informatie, de handleiding en/of labels te raadplegen die bij het product zijn meegeleverd of anderszins beschikbaar zijn.

Voor gebruik van het PMD-200 systeem moeten gebruikers alle informatie en instructies die bij het product worden geleverd lezen en volledig begrijpen. Neem voor meer informatie en vragen contact op met onze klantenservice.

Deze Gebruikershandleiding is een naslagwerk voor gebruikers van de PMD-200; het is geen medisch advies. De PMD-200-monitor is geen vervanging voor uw eigen professionele oordeel. De bevoegde zorgverlener die het product gebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de beoordeling van elke situatie, gebaseerd op zijn of haar eigen ervaring en op de toestand van de patiënt.

Beoogd publiek

Deze handleiding biedt informatie voor zorgverleners en technisch ondersteunend personeel in een ziekenhuis of ziekenhuisachtige omgeving voor bediening en onderhoud van het bewakingssysteem. Raadpleeg de instelling voor eventuele aanvullende training of vaardigheidseisen naast de hier genoemde voor bediening en onderhoud van het bewakingssysteem. Lees deze handleiding grondig door voordat u het apparaat in gebruik neemt.

Inhoudsopgave

1. Belangrijke veiligheidsinformatie 1
Soorten opmerkingen 1
Waarschuwingen 2
Aandachtspunten (let op) 4
Apparatuurclassificatie 5
Symbolen op apparatuur 5
2. Overzicht 8
Bedoeld gebruik 8
Gebruiksindicaties 8
Contra-indicaties en beperkingen 8
Contra-indicaties 8
Niet beoordeelde aandoeningen 9
Omschrijving van het systeem en bedieningsconcept 9
Training 11
Schermindeling 11
3. Systeemcomponenten 13
Monitor 14
Voorpaneel 14
Achterpaneel 14
Zijpaneel 15
Software 16
Vingersonde 16
Vingersensor voor eenmalig gebruik 17
Netsnoer 17
Voedingsvereisten 18
Batterijreserve 18
4. Installatie en configuratie 19
Kiezen van een geschikte locatie 19
Aansluiten van het systeem 20
Zet de PMD-200 AAN 21
5. Bewakingsmodus 23

1. Aansluiten van de patiënt op de PMD-200 23
2. Beginnen met de bewakingssessie 26
3. Stopzetten van de bewakingssessie 30
6. Geavanceerde tools 33
Toevoeging van patiëntgegevens 33
Configureren van de NOL-trendweergave 35
Geavanceerde analytische gegevens weergeven 36
Configureren van de signaalweergave 37
Events van notities voorzien tijdens de bewakingssessie 38
Events bekijken tijdens de bewakingssessie 41
Visuele melding van significante periode buiten een ingestelde drempel 42
7. Tools-scherm 44
Het scherm Tools is niet beschikbaar als er een bewakingssessie gaande is. 44
Exporteren en wissen van gegevens 44
Sessie evalueren 47
Extra hulpmiddelen 50
Voorkeuren wijzigen 50
Systeemtaal wijzigen 51
Systeemdatum en -tijd wijzigen 52
8. Reiniging en onderhoud 53
1. Reinigingsinstructies met MEDIWIPES™ of andere soortgelijke desinfectiedoekjes 53
Reiniging en ontsmetting van het bewakingsscherm 53
Reiniging en ontsmetting van het snoer van de vingersonde 53
Reiniging en ontsmetting van de vingersonde 53
2. Reinigingsinstructies met Clinell universele desinfectiedoekjes of andere soortgelijke desinfectiedoekjes 54
Reiniging en ontsmetting van het bewakingsscherm 54
Reiniging en ontsmetting van het snoer van de vingersonde 54
Reiniging en ontsmetting van de vingersonde 54
Onderhoud 55
9. Specificaties 56
Aanbevolen afstand tussen draagbare & mobiele RF-communicatieapparatuur en de PMD200 58

Essentiële prestaties 58
Technische gegevens 58
10. Problemen oplossen 61
Algemene probleemoplossing 61
Waarschuwingen en informatiesignalen 62
Meldingen op het scherm 66
11. Connectiviteit met andere systemen 70
12. Beperkte garantie 71

1. Belangrijke veiligheidsinformatie

Voordat u met deze apparatuur werkt, moet u de volgende informatie gelezen en begrepen hebben en alle volgende aanwijzingen nauwgezet opvolgen:

- Waarschuwingen
- Aandachtspunten (let op)
- Opmerkingen

Soorten opmerkingen

Hieronder staan de indeling en de omschrijving van de verschillende soorten opmerkingen die in deze handleiding voorkomen:

Waarschuwing

	Een waarschuwing heeft betrekking op een situatie die kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel van een patiënt of operator als de instructies niet worden opgevolgd.

Let op

	Let op heeft betrekking op een situatie die mogelijk kan leiden tot schade aan de apparatuur of kan leiden tot het niet goed werken ervan.

Opmerking

	Een opmerking bevat belangrijke informatie voor de gebruiker over het gebruik van het systeem.

Waarschuwingen

Waarschuwingen

	De instructies in dit gedeelte zijn waarschuwingen. Volg al deze instructies zorgvuldig op om persoonlijk letsel of overlijden te voorkomen.

- Als u vaststelt dat de verpakking tijdens de verzending is beschadigd, mag u het apparaat niet installeren.
- Lees deze gebruikershandleiding door voordat u de PMD-200 installeert en bedient.
- Controleer de labels op de onderkant en het achterpaneel van de PMD-200-monitor.
- Zorg dat de monitor veilig is geïnstalleerd om letsel bij het personeel of patiënten te vermijden.
- Bedien het PMD-200-systeem niet zonder de juiste training te volgen.
- Controleer vóór gebruik van het PMD-200-systeem of het netsnoer en het snoer van de vingersonde onbeschadigd zijn.
- Gebruik alleen originele snoeren, vingersondes of vingersensoren voor eenmalig gebruik die door Medasense of zijn vertegenwoordiger geleverd zijn.
- Indien het systeem of een of meer van zijn onderdelen/ componenten/ accessoires/verpakkingen inclusief vingersonde, snoeren en vingersensoren voor eenmalig gebruik beschadigd of ontoegankelijk is, mag het apparaat niet gebruikt worden.
- Gebruik het apparaat niet in een ontvlambare omgeving of in een omgeving waar zich concentraties van ontvlambare narcosemiddelen kunnen bevinden.
- Vervang geen inwendige onderdelen van het PMD-200-systeem en pas deze niet aan.
- Breng alle snoeren zorgvuldig aan en zet ze vast zodat de patiënt er niet door wordt gewurgd.
- Schakel het apparaat niet in voordat de vingersonde op het systeem is aangesloten.
- Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van de sensor, de vingersonde of connectoren niet in aanraking komen met andere geleidende onderdelen, inclusief de aarding.
- Als er bloed of een andere vloeistof op de PMD-200 is gemorst, test dan eerst de aardlekstroom voordat u hem verder gebruikt.

- Start altijd een nieuwe bewakingssessie als u het systeem bij een andere patiënt gaat gebruiken.
- Haal de vinger van de patiënt niet uit de vingersonde terwijl het apparaat in gebruik is.
- Om kruisbesmetting te voorkomen, mag u een sensor voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken bij een andere patiënt.
- Gebruik de vingersonde niet op een open wond om kruisbesmetting te voorkomen.
- Voor de instandhouding van signaalkwaliteit dient u de vingersensor voor eenmalig gebruik na maximaal 24 gebruiksuren te vervangen.
- Gebruik de sensor voor eenmalig gebruik niet na de vervaldatum.
- Gebruik de NOL-indexwaarde niet als er een waarschuwing op het scherm verschijnt over de signaalkwaliteit.
- Indien het apparaat niet of niet goed werkt, mag u de externe behuizing niet openen om het apparaat te repareren.
- Toegang tot de batterij is uitsluitend toegestaan aan een daarvoor opgeleide technicus met speciaal gereedschap en speciale training, en zelfs dan mag het batterijpak in geen geval worden ontmanteld, maar moet het aan de leverancier worden teruggestuurd.
- Probeer niet om de systeembatterij te vervangen.
- Stel het PMD-200-systeem niet bloot aan hitte of vuur.
- Probeer geen kortsluiting te veroorzaken met de draden van het batterijpak.
- Probeer niet om het batterijpak uit het systeem te halen en extern op te laden.
- Gebruik uitsluitend het batterijpak dat is meegeleverd bij het PMD-200-systeem.
- U mag de batterijpakken van verschillende PMD-200 systemen niet onderling verwisselen.
- Steek geen scherpe voorwerpen in het batterijpak.
- Gebruik het PMD-200-systeem niet in een MRI-omgeving. (Magnetic Resonance Imaging).
- Transporteer de PMD-200 niet naar een plaats in de buurt van een warmtebron en berg hem daar ook niet op.
- Transporteer de PMD-200 niet naar een plaats waar statische elektriciteit aanwezig is en berg hem daar ook niet op.
- Koppel het PMD-200-systeem eerst los van de patiënt voordat u een defibrillator gebruikt.
- Als de vingersonde te strak op de vinger zit kan weefselbeschadiging optreden. Controleer om de paar uur de vinger en verplaats de vingersonde naar een kleinere vinger wanneer dat nodig is.

Aandachtspunten (let op)

Let op

	De instructies in dit gedeelte betekenen Let op! Volg al deze instructies zorgvuldig op om mogelijke schade aan de apparatuur of een verkeerde werking van het systeem te voorkomen.

- Berg de PMD-200 op volgens de aanbevelingen in de gebruikershandleiding (zie Technische gegevens).
- Als het PMD-200-systeem gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet u de stekker uit het stopcontact halen.
- Koppel het PMD-200-systeem los van de netvoeding met behulp van de stekker of de connector van het netsnoer.
- Zorg dat het netsnoer op de juiste wijze op de PMD-200-monitor is aangesloten.
- Zorg dat er voldoende luchtcirculatie mogelijk is rondom de PMD-200-monitor.
- Gebruik de usb-poort alleen voor het aansluiten van een usb-stick, een externe harde schijf of een voor medisch gebruik goedgekeurd apparaat
- Houd alle vloeistoffen uit de buurt van het PMD-200-systeem.
- Plaats het PMD-200-systeem zodanig dat het moeilijk is om het apparaat los te koppelen.
- Zorg dat de vinger van de patiënt goed in de vingersonde is gestoken.
- De interne batterij is bedoeld als reserve en is niet ontworpen voor langdurige bewaking.
- Reinig het PMD-200 systeem en de vingersonde voor het eerste gebruik en na elk gebruik volgens de reinigingsinstructies.
- Open de uitwendige behuizing van de PMD-200 niet.
- Autoclaveer het PMD-200-systeem en de accessoires niet.
- Na langdurige opslag (tot 6 maanden), verdient het aanbeveling om de batterij meerdere keren op te laden en te ontladen om maximale prestaties te bereiken.
- Voor de PMD-200 zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot EMC, en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze gebruikershandleiding. De PMD-200 moet worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de PMD-200 beïnvloeden.
- PMD-200 kan alleen worden gebruikt met originele door Medasense goedgekeurde accessoires, transducers en kabels. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot verhoogde emissie en verminderde immuniteit van de PMD-200.

Apparatuurclassificatie

Tabel 1: apparatuurclassificatie

Parameter	Classificatie
Beschermingsniveau tegen elektrische schokken	Klasse I
Type bescherming tegen elektrische schokken	BF
Type bedrijf	Continu
Bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen	IPX1

Het systeem voldoet aan IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2 EMC (apparaat van klasse A – uitsluitend bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en andere klinische omgevingen).

Symbolen op apparatuur

In de volgende tabel staan de belangrijkste symbolen met hun betekenis.

Tabel 2: Symbolen op apparatuur

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
2019-12-01	Productiedatum (JJJJ-MM) en Land van herkomst		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Serienummer
	Catalogusnummer		Type BF toegepast onderdeel
	Europese conformiteit Markering conformiteit met de Europese richtlijn medische hulpmiddelen	IPX1	IPX1 Bescherming tegen binnendringend water
	Zie de gebruiksaanwijzing		Droog houden

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Niet blootstellen aan zonlicht		Temperatuurlimiet
	Raadpleeg instructies voor het gebruik		Latex-vrij product
	Niet hergebruiken		Afvoeren volgens de richtlijnen voor verwijdering van elektronisch afval
	Verpakkingseenheid		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode		Let op, raadpleeg de begeleidende documenten
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap		Limieten atmosferische druk
	Limieten vochtigheid		Medisch hulpmiddel
	Recyclen		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Unieke apparaatidentificatiecode		Europese importeur
	Waarschuwing, aandachtspunt		Opmerking

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
℞ Only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts	CH REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Geen zware last		

2. Overzicht

Bedoeld gebruik

De PMD-200-monitor voor continue pijnmeting is bedoeld voor het bepalen van de veranderingen in pijnniveau. Het systeem bewaakt de fysiologische reacties op pijn, met behulp van een relatieve pijnindex van 0–100, de *Nociceptieniveau-index (NOL®*). Bij de NOL-index staat 0 voor geen nociceptie of pijn en staat 100 voor een extreem nociceptie- of pijnniveau.

Gebruiksindicaties

De PMD-200 is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving waar tijdens een medische procedure veranderingen in het pijnniveau moeten worden vastgesteld (waaronder, maar niet beperkt tot: bewaking van de patiënt onder narcose, operatie, postoperatief herstel, fysiotherapie, pijntest enz.).

De PMD-200 moet worden gebruikt als een aanvulling op het klinische oordeel. Voor het interpreteren van de NOL-index dient altijd het eigen klinische oordeel te worden ingezet, in combinatie met andere beschikbare klinische signalen en vitale functies.

De PMD-200 moet worden gebruikt onder directe supervisie van een bevoegde arts of van ander (medisch) personeel dat is getraind in het juiste gebruik.

Contra-indicaties en beperkingen

Contra-indicaties

Gebruik de PMD-200 niet in de volgende situaties:

- Ernstige hartritmestoornissen, waaronder:
  - Supraventriculaire tachycardie
  - Atriumfibrillatie
  - Atriumflutter
  - Ventrikelfibrillatie
  - Ventriculaire tachycardie
  - Hartstilstand
- Tijdens cardiopulmonale resuscitatie (CPR)
- Tijdens cardioversie/defibrillatie

Niet beoordeelde aandoeningen

De hieronder vermelde omstandigheden zijn niet beoordeeld tijdens de klinische onderzoeken van Medasense. De arts dient te bepalen of het apparaat voor de volgende populaties wordt gebruikt:

- Pediatrische patiënten die jonger zijn dan 18 jaar
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Patiënten met neuromusculaire aandoeningen
- Patiënten waarbij sprake is van alcohol- of drugsmisbruik
- Patiënten die een hartoperatie ondergaan

Als de PMD-200 wordt gebruikt bij patiënten met een van deze aandoeningen, geef deze dan extra aandacht en beoordeel e.e.a. extra zorgvuldig.

Opmerking

	Fysiologische condities zoals overmatige beweging van de patiënt, externe middelen zoals bloeddrukmanchet, tourniquet, etc., lage perfusie, interferentie door elektrocauterisatie, hypothermie onder 35 °C, vocht op de sensor kunnen het vermogen van het bewakingssysteem om metingen te detecteren en weer te geven, verstoren. Als de signaalkwaliteit laag of onvoldoende is, wordt er een bericht weergegeven in de statusbalk (zie problemen oplossen). Maak een zorgvuldige inschatting van de klinische situatie met toepassing van uw klinische oordeel over de beperkende omstandigheden.
	Omstandigheden die het autonome zenuwstelsel en de volemische status van de patiënt beïnvloeden (zoals vasoactieve medicatie, positionering, ernstige hypovolemie) kunnen een voorbijgaand effect hebben op de NOL-waarden. Maak een zorgvuldige inschatting van de klinische situatie met uw klinische oordeel over de beperkende omstandigheden.

Omschrijving van het systeem en bedieningsconcept

Het PMD-200-systeem bestaat uit 4 belangrijke componenten:

- **Monitor** – opname en weergave van fysiologische signalen, NOL-index en trendgrafiek.
- Software omvat twee hoofdcomponenten:
  - Berekening van de NOL-index op basis van de fysiologische parameters uit de signalen.
  - Gebruikersinterface – weergave van fysiologische signalen, NOL-index en trendgrafiek.
- Vingersonde – bevat de volgende sensoren:
  - Fotoplethysmogram (PPG of Pleth)
  - Thermistor voor perifere temperatuur (TMP of huidtemperatuur)
  - Een drie-assige versnellingsmeter voor beweging (ACC of Beweging).
  - Connectoren voor de sensor voor galvanische huidreactie (GSR of Geleiding)
- **Vingersensor voor eenmalig gebruik** (aangesloten op de vingersonde) – bevat de volgende sensor:
  - Bio-impedantiesensor voor galvanische huidreactie (GSR of geleiding)

De NOL-index is een relatieve, niet-lineaire maat met een bereik van 0-100, waarbij 0 staat voor geen pijn/nociceptieve respons en 100 voor extreme pijn/nociceptieve respons.

De NOL-index en -trend zijn bedoeld ter ondersteuning van klinische beslissingen over de toediening van pijnstillende medicijnen.

Klinisch bewijs[1,2,3,4]suggereert de volgende richtlijnen voor chirurgische procedures onder algemene anesthesie:

- Een NOL van meer dan 25 gedurende meer dan één minuut (constant of fluctuerend) kan erop wijzen dat de patiënt een aanvullende pijnstillende behandeling nodig heeft. Hogere waarden duiden op een sterkere nociceptieve respons.

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

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

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

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

- Een NOL tussen 0-25 vertegenwoordigt een voldoende onderdrukte fysiologische respons op schadelijke stimuli en kan duiden op adequate pijnstilling.
- Een NOL van minder dan 10 gedurende meer dan een minuut **tijdens een pijnlijke stimulatie** kan duiden op overmatige anti-nociceptie en vermindering van pijnstillers kan worden overwogen.
- De NOL-index kan niet anticiperen op schadelijke stimuli en daarom moet er altijd een minimaal niveau van pijnstilling worden aangehouden.

Opmerking

	De PMD-200 moet worden gebruikt als een aanvulling op het klinische oordeel. Voor het interpreteren van de NOL-index dienen altijd het eigen klinische oordeel en de trendlijn te worden ingezet, in combinatie met andere beschikbare klinische signalen en vitale functies.

Training

Voordat gebruikers met de PMD-200 gaan werken, moeten ze eerst worden getraind in het veilige en effectieve gebruik. Zorg dat de training voldoet aan de plaatselijke wet- en regelgeving. Neem voor informatie over trainingen contact op met uw vertegenwoordiger van Medasense.

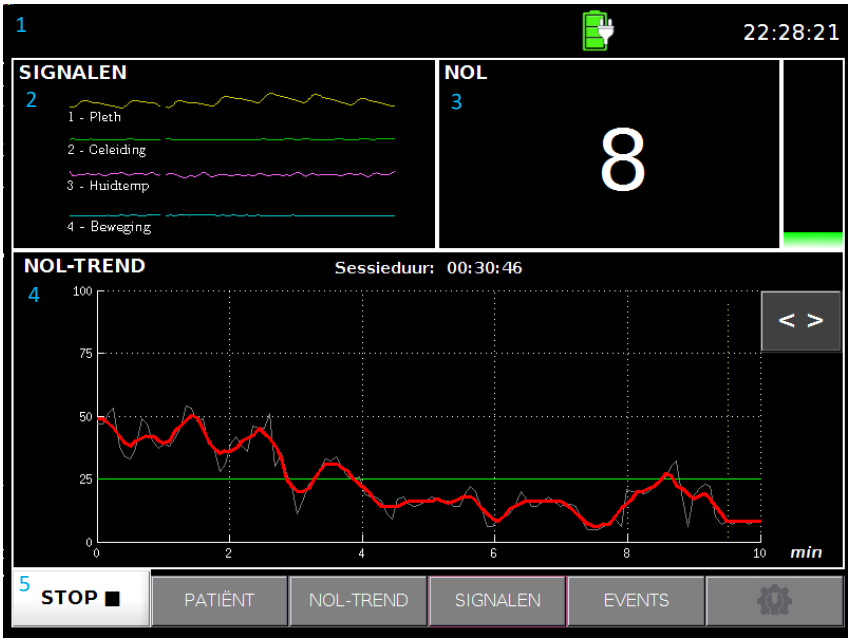
Opmerking

	Meer informatie is beschikbaar op de Medasense-website en Academy op www.medasense.com en de NOL pocketgids voor clinici is op verzoek verkrijgbaar via info@medasense.com

Schermindeling

Om het navigeren te vergemakkelijken is het scherm onderverdeeld in verschillende deelvensters voor de verschillende soorten informatie.

De precieze scherminhoud hangt af van het stadium van de ingreep. De algemene indeling blijft echter in alle stadia gelijk. Zie het onderstaande bewakingsscherm voor de algemene indeling:



Afbeelding 1: Indeling bewakingsscherm

1	Statusbalk: Voedingsindicator, systeemklok en berichtenscherm
2	Signaaldeelvenster
3	Deelvenster NOL-index
4	NOL-trenddeelvenster met drempelniveaumarkeringen en knop voor het bekijken van annotaties
5	Menubalk (met START/STOP-toets)

3. Systeemcomponenten

In dit hoofdstuk worden de onderdelen beschreven waaruit het PMD-200-monitorsysteem bestaat.

Afbeelding 2: Schematisch diagram van het PMD-200-systeem

Beschrijving	Fabrikant	Model
PMD-200 -monitor	Medasense Biometrics	PMD200-2
Vingersonde	Medasense Biometrics	FP200-2
Vingersensor voor eenmalig gebruik (PMD-200-sensor)	Medasense Biometrics	MEK-0002

Monitor

Voorpaneel

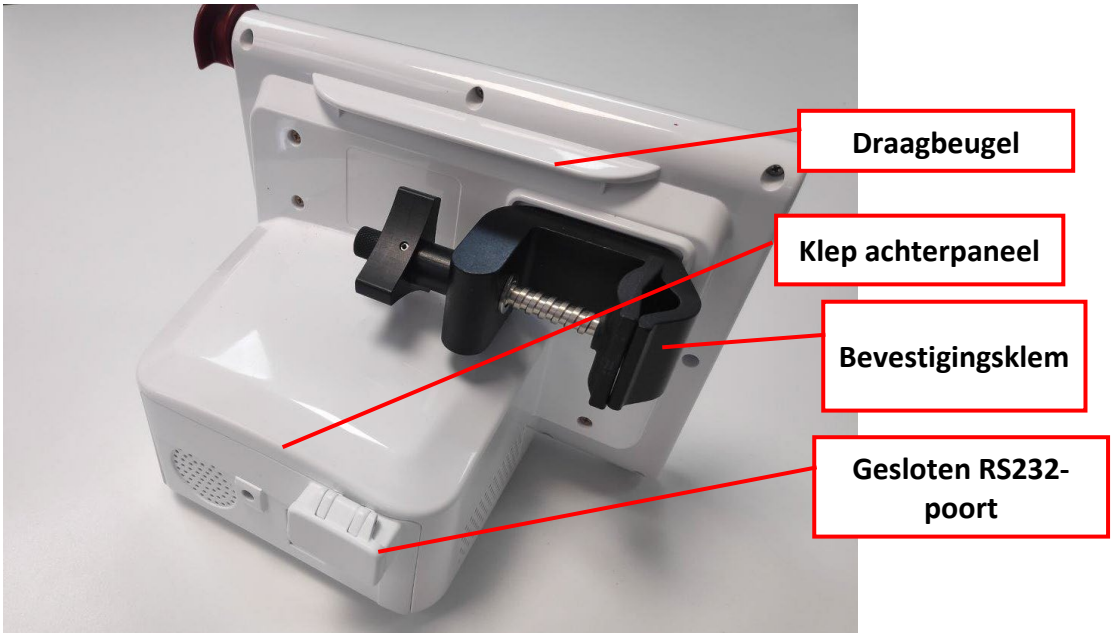
Afbeelding 3: Voorpaneel monitor

Het voorpaneel van de monitor bestaat uit:

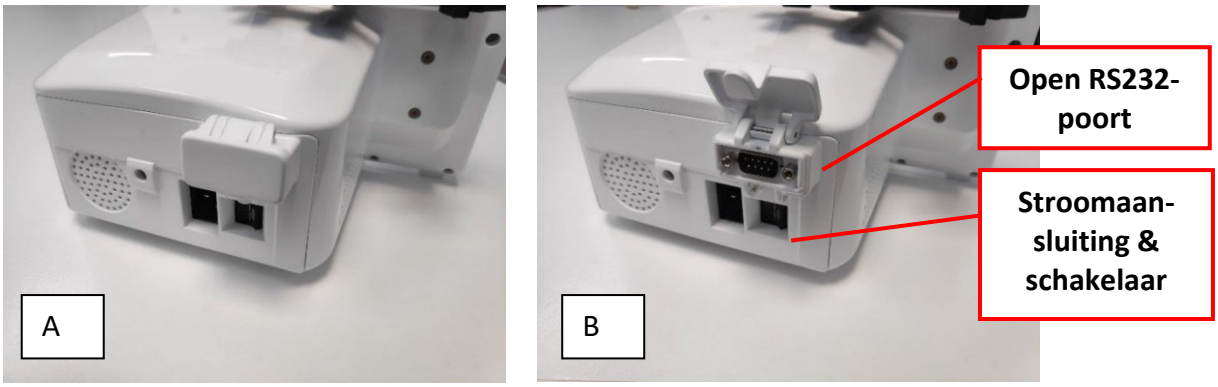
- 8,4" (21,3 cm) LCD-kleurentouchscreen.
  De interface is ontworpen voor eenvoudige bediening ook bij het dragen van chirurgische handschoenen.
- Een AAN/UIT-knop.
  Als de monitor AAN staat, is de knop wit verlicht. Als de monitor UIT is, brandt de knop blauw.
- Een aansluiting voor de vingersonde.

Achterpaneel

Het achterpaneel van de PMD-200 is voorzien van een RS232-poort voor aansluiting op door Medasense goedgekeurde systemen (zie gedeelte 11). De verbindingspoort kan worden afgesloten met de ingebouwde klep als hij niet wordt gebruikt.



Afbeelding 4: Achterpaneel monitor



Afbeelding 5: Achterpaneel monitor - Verbindingsconfiguratie. A. Gesloten verbindingspoort. B. Open verbindingspoort.

Het achterpaneel van de PMD-200 bestaat uit:

- Bedekking achterpaneel met schroef
- Netschakelaar
- Stopcontact
- Montageklemmen voor montage van de monitor op een stang of rail
- Een ingebouwde draagbeugel
- RS-232 verbindingspoort

Zijpaneel

Afbeelding 6: Zijpaneel

Het zijpaneel van de PMD-200 heeft een standaard usb-aansluiting voor het aansluiten van een extern apparaat of het downloaden van gegevens.

Opmerking

	Gebruik de usb-aansluiting alleen voor: • usb-stick • Externe harde schijf • usb-toetsenbord of muis

Software

De software van het PMD-200-Systeem bestaat uit bedrijfseigen software en algoritmes voor de berekening van de NOL-index.

De bedrijfseigen software en algoritmes besturen de opname en analyse van signalen, het gegevensbeheer en de grafische gebruikersinterface.

Vingersonde

De vingersonde is er in één maat en kan op iedere vinger van de patiënt worden geplaatst. De vingersonde is een herbruikbaar onderdeel dat bedoeld is om meerdere keren gebruikt te worden en wordt op het systeem aangesloten via een snoer van 2,8 m (9 ft.).

De vingersonde bevat de volgende sensoren:

- Fotoplethysmogram (PPG of Pleth)
- Thermistor voor perifere temperatuur (TMP)
- Een drie-assige versnellingsmeter voor beweging (ACC of Beweging).
- Connectoren voor de sensor voor galvanische huidreactie (GSR of Geleiding)

Afbeelding 7: Vingersonde en snoer

Let op

	De vingersonde moet voor het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd volgens de instructies in gedeelte 8

Vingersensor voor eenmalig gebruik

De vingersensor voor eenmalig gebruik is bedoeld voor een enkele patiënt en mag niet tussen patiënten worden overgedragen.

De sensor voor eenmalig gebruik bestaat uit een verwijderbare zelfklevende bescherming, een GSR-sensor en een plakkerige hydrogel.

De sensor voor eenmalig gebruik wordt op de bovenkant van de vingersonde aangesloten.

De vervaldatum van de sensor voor eenmalig gebruik staat duidelijk vermeld op de verpakking van de sensor .

Afbeelding 8: Vingersensor voor eenmalig gebruik met verpakking

Waarschuwingen

	• Gebruik nooit een sensor na de uiterste gebruiksdatum. • In geval van langdurige bewaking moet de vingersensor voor eenmalig gebruik minstens één keer per 24 uur worden vervangen. • Gebruik de sensor voor eenmalig gebruik niet opnieuw bij een andere patiënt.

Netsnoer

Met het netsnoer is de PMD-200-monitor aangesloten op het stopcontact.

Waarschuwingen

	Gebruik alleen originele snoeren. Zorg dat het netsnoer op de juiste wijze is aangesloten.

Voedingsvereisten

Ingang wisselspanning: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 700 mA.

Batterijreserve

Als de wisselstroom van de netvoeding uitvalt, kan de monitor nog 30 minuten ononderbroken worden gebruikt. Als de netvoeding weer beschikbaar is, schakelt het systeem automatisch terug naar de netvoedingsmodus.

De status van de stroomvoorziening wordt weergegeven in de statusbalk aan de bovenkant van het scherm. Een groene batterij met een stekker staat voor netvoeding. Een rode batterij staat voor batterijvoeding.

AC-netvoeding

Batterijvoeding

Afbeelding 9: Indicatie voedingsstatus

De interne batterij is oplaadbaar. De maximale oplaadduur is 2 uur voor een volledige lading.

Als het systeem op de netvoeding is aangesloten, wordt de batterij automatisch opgeladen.

4. Installatie en configuratie

Kiezen van een geschikte locatie

Volg de volgende aanwijzingen bij het kiezen van een locatie voor het PMD-200-systeem:

- Aanbevolen: Houd de kamertemperatuur tussen 15°C en 25°C (59 °F-77°F). Gebruik de PMD-200 niet als de kamertemperatuur lager is dan 10°C (50°F) of hoger dan 35°C (95°F).
- Plaats het PMD-200-systeem zodanig dat het niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht of continue trillingen.
- Zet het PMD-200-systeem niet in de buurt van de verwarming of airconditioning
- Zorg dat er voldoende ruimte is voor het uitvoeren van normale onderhoudswerkzaamheden.
- Het PMD-200 systeem kan op een stang of op de bedrails worden gemonteerd met behulp van de klem op het achterpaneel van de monitor.

Afbeelding 10: Bevestigingsklem

Waarschuwingen	
	▪ Zorg dat de monitor veilig is geïnstalleerd om letsel bij het personeel of patiënten te vermijden ▪ Indien het systeem of een of meer van zijn onderdelen/ componenten/accessoires/verpakkingen inclusief vingersonde, snoeren en vingersensoren voor eenmalig gebruik beschadigd of ontoegankelijk is, mag het apparaat niet gebruikt worden ▪ Gebruik het apparaat niet in een ontvlambare omgeving of in een omgeving waar zich concentraties van ontvlambare narcosemiddelen kunnen bevinden

	▪ Vervang geen inwendige onderdelen van het PMD-200-systeem en pas deze niet aan ▪ Breng alle snoeren zorgvuldig aan en zet ze vast zodat de patiënt er niet door wordt gewurgd ▪ Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van de sensor, de vingersonde of connectoren niet in aanraking komen met andere geleidende onderdelen, inclusief de aarding ▪ Transporteer de PMD-200 niet naar een plaats in de buurt van een warmtebron en berg hem daar ook niet op

Let op

	▪ Plaats het PMD-200-systeem zodanig dat het niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht of continue trillingen. ▪ Zet het PMD-200-systeem niet in de buurt van de verwarming of airconditioning ▪ Berg de PMD-200 op volgens de aanbevelingen in de gebruikershandleiding (zie Technische gegevens) ▪ Als het PMD-200-systeem gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet u de stekker uit het stopcontact halen ▪ Zorg dat er voldoende luchtcirculatie mogelijk is rondom de PMD-200-monitor

Aansluiten van het systeem

1. Sluit het speciale netsnoer aan op de PMD-200 en op het stopcontact.
2. Sluit het snoer van de vingersonde aan op de aansluiting op het voorpaneel van de PMD-200.
   Zorg dat het uitstekende gedeelte van de connector in de groef van de aansluiting valt.

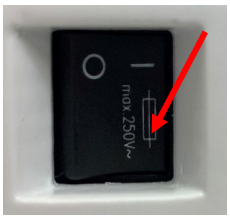
Afbeelding 11: Aansluiten van het snoer van de vingersonde

Zet de PMD-200 AAN

Waarschuwingen

	Gebruik alleen originele snoeren, vingersondes. **Gebruik de vingersensor voor eenmalig gebruik niet opnieuw**. Zorg dat het netsnoer op de juiste wijze is aangesloten.

1. Zorg dat de aan/uit-schakelaar op het achterpaneel van de monitor AAN staat (–).



Afbeelding 12: Aan/uit-schakelaar op achterpaneel

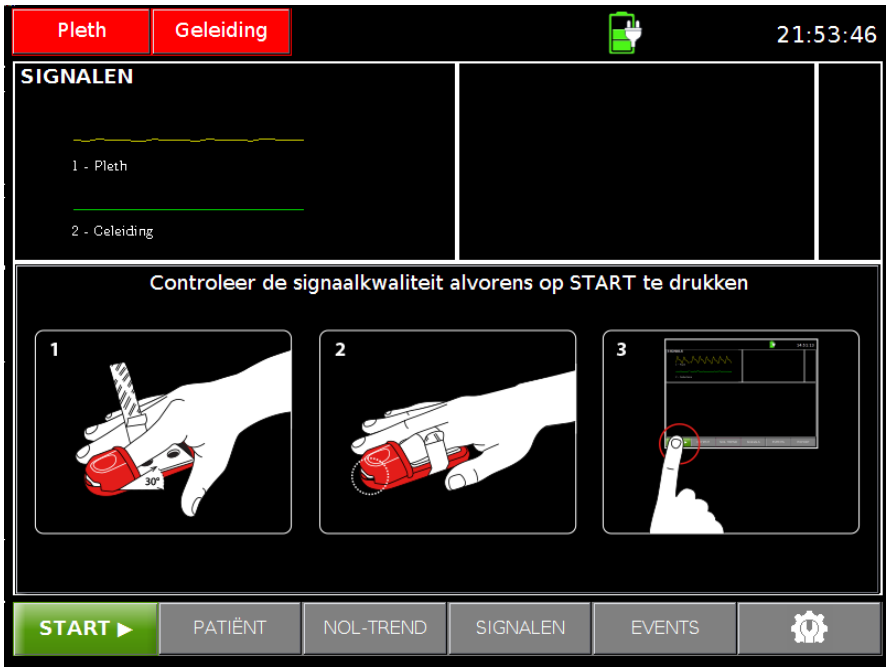
2. Druk de aan/uit-knop op het voorpaneel van de monitor in. Wanneer de monitor aan staat, is de aan/uit-knop wit verlicht.

Afbeelding 13: Aan/uit-knop AAN

Het systeem test de communicatie tussen de monitor en de sensoren. Tijdens het initialiseren wordt het oplaadscherm weergegeven.

Afbeelding 14: Oplaadscherm

Als de communicatie tot stand is gebracht wordt het beginscherm weergegeven.



Afbeelding 15: Beginscherm

5. Bewakingsmodus

De bewakingsmodus van de PMD-200 bestaat uit 3 eenvoudige processtappen:

1. Sluit de patiënt via de vingersonde en de vingersensor voor eenmalig gebruik aan op de PMD-200 en controleer de verbinding aan de hand van de signaalkwaliteit op het scherm.
2. Beginnen met de bewakingssessie.

   Als u de START-toets indrukt, begint er een kort, automatisch kalibratieproces. Na het kalibreren begint het apparaat met bewaken.

   Het bewakingsscherm geeft real-time-informatie over de pijn/nociceptief van de patiënt.
3. Stopzetten van de bewakingssessie.
   Het is noodzakelijk om aan het einde van elke bewakingsessie op STOP te drukken om er zeker van te zijn dat de bewakingssessie wordt opgeslagen en indien gewenst geëxporteerd kan worden.

In dit hoofdstuk staan instructies voor de bediening van de PMD-200 in de bewakingsmodus.

Naast het eenvoudige gebruik van de PMD-200 in de bewakingsmodus zijn er ook geavanceerde tools beschikbaar voor het maken van notities, de configuratie van de weergave van de gegevens en het exporteren van gegevens (zie volgend hoofdstuk - Geavanceerde tools).

1. Aansluiten van de patiënt op de PMD-200

Waarschuwingen	
	• Zorg ervoor dat u het systeem pas AAN zet nadat de vingersonde aangesloten is op de monitor en de vinger van de patiënt. • Druk pas op START wanneer de vingersonde op de vinger van de patiënt is aangesloten en er adequate signalen zijn gemeten. • Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van de sensor, de vingersonde en de connectoren niet in aanraking komen met andere geleidende onderdelen, inclusief de aarding. • Om kruisbesmetting te voorkomen, mag u een sensor voor eenmalig gebruik **niet opnieuw gebruiken**.

	• Gebruik de vingersonde niet op een open wond om kruisbesmetting te voorkomen. • Als de vingersonde te strak op de vinger zit kan weefselbeschadiging optreden. Controleer om de paar uur de vinger en verplaats de sonde naar een kleinere vinger wanneer dat nodig is.
Opmerking	
	• Zet het systeem pas AAN nadat de vingersonde aangesloten is op de monitor en de vinger van de patiënt. • Druk pas op START wanneer de vingersonde op de vinger van de patiënt is aangesloten en er adequate signalen zijn gemeten.

1. Zorg dat alles goed op het systeem is aangesloten (zie Aansluiten van het systeem), inclusief de aansluiting tussen de vingersonde en de monitor.
2. Aansluiten van de sensor voor eenmalig gebruik op de vingersonde.

Wanneer de PMD-200 wordt aangezet, toont het startscherm instructies.

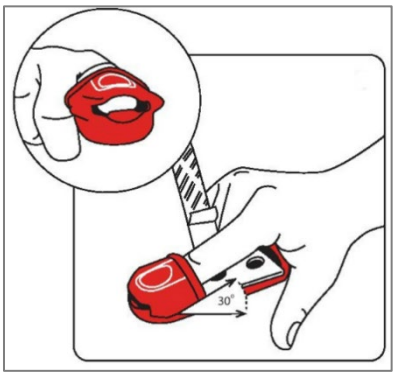
Opmerking

	Zorg er bij het aansluiten van een sensor voor eenmalig gebruik voor dat: • Een originele Medasense-sensor voor eenmalig gebruik wordt gebruikt • Voor elke patiënt een nieuwe sensor wordt gebruikt • De sensordrukkers goed vastzitten in de holtes in de vingersonde

3. Kies de geschiktste vinger van de patiënt qua maat, lengte en omvang.
4. Verwijder de beschermstrip van het zelfklevende sensorkussentje.

Afbeelding 16: Verwijderen van de beschermstrip

5. Plaats de vinger van de patiënt in een hoek van 30° zodat de vingertop de stopper aan het uiteinde van de sonde raakt. Zorg ervoor dat het vingerkootje niet recht boven de Pleth-sensor uitsteekt.



Afbeelding 17: Correcte plaatsing van de vinger in de vingersonde

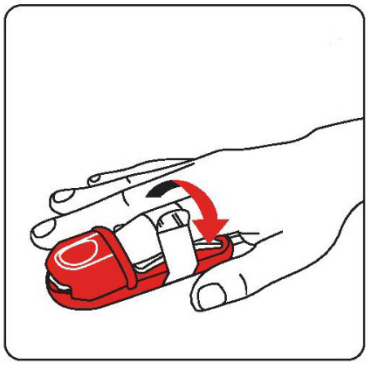
Afbeelding 18: Er worden signaalmeldingen weergegeven wanneer de vinger niet correct is geplaatst

Opmerking

	Druk niet op START voordat u de vinger van de patiënt stevig op de vingersonde hebt aangesloten en gecontroleerd hebt of er geen signaalmeldingen worden weergegeven.

6. Bevestig de zijkanten van het sensorkussentje aan de zijkanten van de vinger.

Verwijder de rest van de beschermstrip en wikkel het zelfklevende bandje om de vingersonde om voortdurend contact te verzekeren zonder te strak te wikkelen.



Afbeelding 19: Zelfklevend bandje om de vinger

Let op

⚠	• Zorg dat de vinger van de patiënt stevig in de vingersonde is gestoken en tijdens de bewakingssessie op zijn plaats blijft. • Plaats de vingersonde NIET op een hand waarop andere toestellen zijn aangesloten die invloed hebben op de bloedsomloop zoals niet-invasieve bloeddrukmanchetten of tourniquets.

2. Beginnen met de bewakingssessie

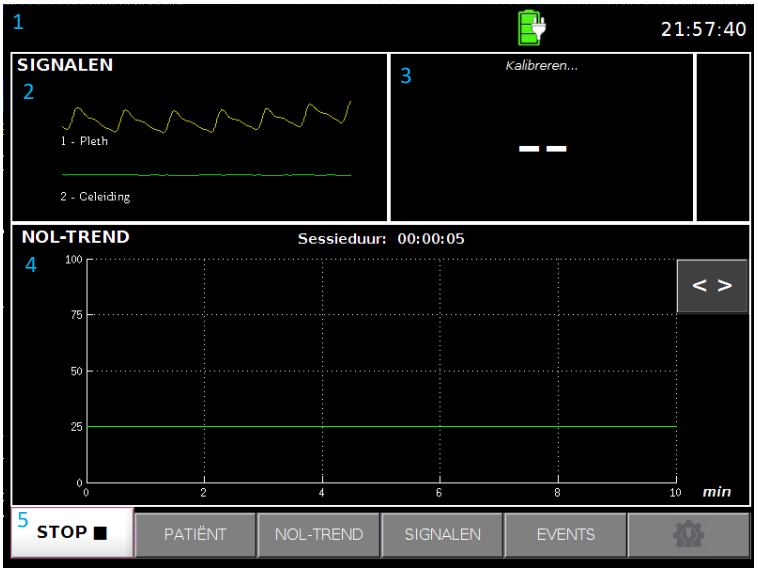
1. Houd het signaaldeelvenster in het oog en controleer of de signaalkwaliteit goed is. Zorg dat het Pleth-signaal cyclisch, sterk en afdoende is. Als het gemeten Pleth-signaal te zwak of van lage kwaliteit is, verschijnt er een melding (zie hieronder) waarin de gebruiker wordt geadviseerd om de vinger te verplaatsen voor een betere signaalsterkte en -kwaliteit. Controleer in deze gevallen of de perfusie voldoende is en beweeg de vinger iets naar voren of naar achteren in de vingersonde om een betere uitlijning met de Pleth-sensor te verkrijgen.

Afbeelding 20: Pleth-signaal suboptimaal bericht

2. Druk op de START-knop (

).

Het systeem begint met kalibreren voor de desbetreffende patiënt, op grond van de beginsignalen die van de patiënt zijn geregistreerd. Dit kan tot 30 seconden duren. Het kalibratiescherm wordt weergegeven.



Afbeelding 21: Kalibreringsscherm

In het informatiedeelvenster (1) worden de tijd en batterij-indicatie weergegeven, evenals waarschuwingen en informatiesignalen over problemen tijdens de procedure

In het signaaldeelvenster (2) worden het Pleth-(PPG-)signaal en het geleidingssignaal (GSR) weergegeven.

In het deelvenster van de NOL-indexwaarde (3) wordt het statusbericht Kalibreren weergegeven.
Er wordt nog geen indexwaarde weergegeven.

In het trenddeelvenster (4) wordt nog geen trend weergegeven. De sessieduur wordt weergegeven (de tijd die is verstreken sinds het indrukken van de START-toets).

In de werkbalk Menu's (5) kunt u een menu/scherm activeren en deactiveren door op de relevante knop te drukken:

- Door op

te drukken start u een nieuwe procedure vanaf het beginscherm en start u het kalibratieproces (zie hierboven)
- Door op

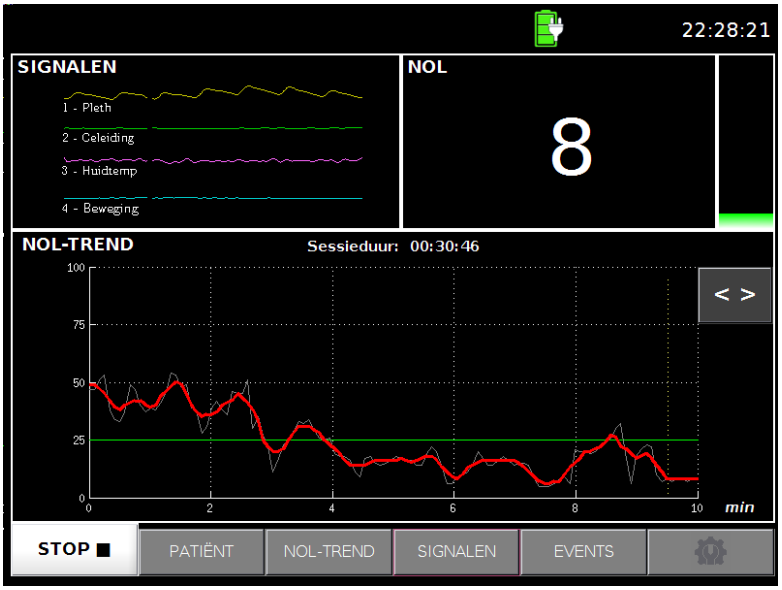
te drukken, wordt de procedure gestopt en de procedureopname opgeslagen (zie "Stopzetten van de bewakingssessie")
- Door op

te drukken, wordt het patiëntmenu geactiveerd (zie "Toevoeging van patiëntgegevens")
- Door op

te drukken wordt het NOL-trendmenu geactiveerd (zie "Configureren van de NOL-trendweergave")

- Door op SIGNALEN te drukken wordt het signalenmenu geactiveerd (zie "Configureren van de signaalweergave")
- Door op EVENTS te drukken wordt het menu Eventsannotaties geactiveerd (zie "Events van notities voorzien tijdens de bewakingssessie")
- Als u op drukt, wordt het tools-scherm weergegeven, waar het mogelijk is om procedure-opnames te bekijken, te exporteren en te verwijderen, systeemvoorkeuren in te stellen en systeeminformatie te bekijken (zie relevante secties in "Geavanceerde tools") Het tools-scherm niet beschikbaar is tijdens een bewakingssessie.

Wanneer het kalibreren is afgerond, verschijnt het bewakingsscherm, waarin de NOL-indexwaarde is weergegeven.

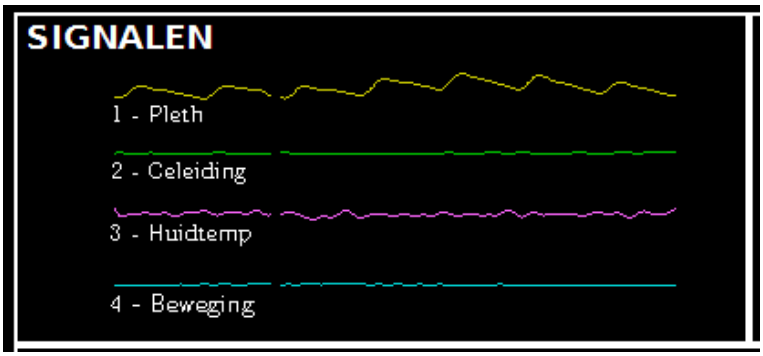


Afbeelding 22: Bewakingsscherm

3. Bekijk de informatie volgens de richtlijnen in Een bewakingssessie starten 2 zoals hierboven beschreven.

   In het signaaldeelvenster worden standaard het Pleth- (PPG-) signaal en het geleidings- (GSR-)signaal weergegeven.

   Ook het signaal voor de temperatuur (huidtemperatuur) en de beweging (ACC) kunnen worden weergegeven. Zie het gedeelte geavanceerde tools voor instructies over het configureren van de signaalweergave.



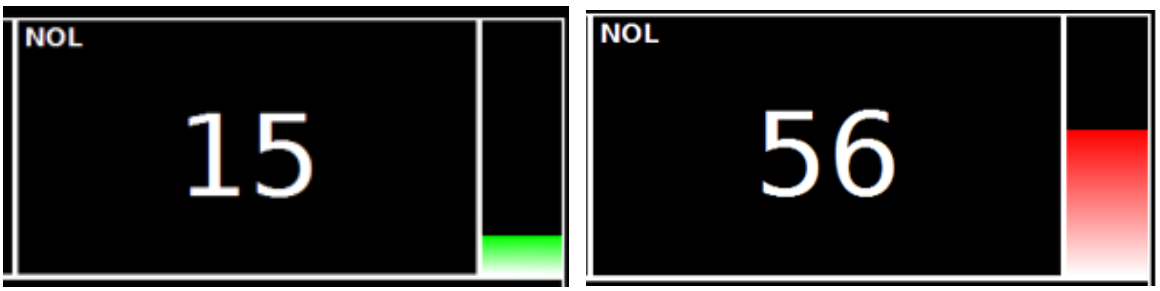
Afbeelding 23: Signaal-deelvenster met weergave van 4 soorten signalen

Opmerking

	De signaalgolfvormen worden weergegeven om de gebruiker te helpen bij het bevestigen van de juiste vingerpositionering en signaalinvoer als onderdeel van het instelproces. De signalen moeten niet worden beschouwd als metingen van vitale functies.

In het NOL-indexdeelvenster wordt de NOL-indexwaarde (0–100) weergegeven. Rechts in het deelvenster wordt een balk met de NOL-waarde weergegeven. De balk kan in het wit of in kleur worden weergegeven, afhankelijk van de voorkeuren van de gebruiker. Bij kleurcodering is de indicatorbalk wit voor NOL-waarden onder de lagere, door de gebruiker ingestelde drempel. Voor waarden boven de hoogste door de gebruiker ingestelde drempelwaarde is de indicator rood. Voor waarden tussen de twee door de gebruiker ingestelde drempels is de indicatorbalk groen. Zie "Configureren van de NOL-trendweergave" voor informatie over het instellen van de hoogste en laagste drempelwaarde.

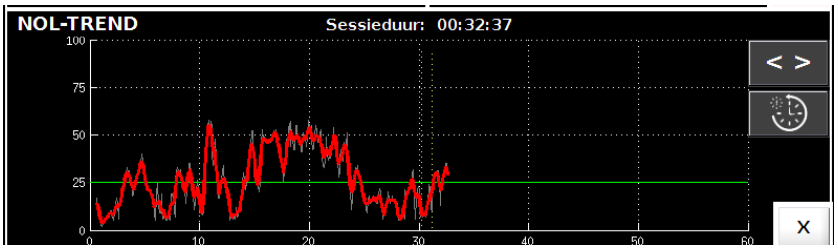
De standaardinstelling voor de hoogste drempel is 25 en voor de laagste drempel 0, gebaseerd op bestaand klinisch bewijs (gedeelte 2.(



Afbeelding 24: Voorbeelden van NOL-deelvenster met NOL-indexwaarde en indicatiebalk

In het trenddeelvenster wordt de NOL-index in tijd (minuten of uren zoals ingesteld door de gebruiker) weergegeven als een continue grafiek. De standaard weergave is 10 minuten. Zie Configureren van de NOL-trendweergave voor instructies over het configureren van de weergave van de NOL-index en trend.

Als dit zo is geconfigureerd, geeft het systeem 2 horizontale lijnen weer die de door de gebruiker gedefinieerde drempels vertegenwoordigen.



Afbeelding 25: Trenddeelvenster

Als de signaalkwaliteit laag of onvoldoende is, wordt er een bericht weergegeven in de informatieddeelvenster (zie **Waarschuwingen en informatiesignalen**).

Waarschuwing

	Gebruik de NOL-indexwaarde niet als er een waarschuwing op het scherm verschijnt over de signaalkwaliteit.

3. Stopzetten van de bewakingssessie

1. Druk op de STOP-knop (

).
   Er wordt een bevestigingsbericht weergegeven.

Afbeelding 26: Bevestigingsbericht voor stoppen met de bewaking

2. Stop de bewakingssessie door op Stop met bewaking te drukken.

Het systeem stopt de bewakingssessie en slaat de gegevens op. Het beginscherm wordt weergegeven.

Als u niet binnen 20 seconden op Stop bewaking drukt, gaat de bewaking automatisch verder.

Afbeelding 27: Einde van de bewakingssessie

3. Haal de vingersonde en de sensor van de vinger van de patiënt af. Gooi de gebruikte sensor voor eenmalig gebruik weg als medisch afval.
4. Sluit het systeem af door de aan/uit-knop op het voorpaneel van de monitor in te drukken. Het Afsluitmenu verschijnt op het scherm.
5. Druk op Nu afsluiten om het apparaat UIT te zetten of op Annuleren om het afsluitverzoek te annuleren.

Afbeelding 28: Afsluitmenu

Wanneer het systeem is afgesloten, brandt de aan/uit-knop blauw.

Afbeelding 29: Aan/uit-knop UIT

Waarschuwing

	Zorg dat u voor een nieuwe patiënt eerst de vorige sessie stopt en dan een nieuwe bewakingssessie opstart.

Let op

	Als het PMD-200-systeem gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet u de stekker uit het stopcontact halen.

6. Geavanceerde tools

De acties die in dit hoofdstuk worden beschreven zijn niet noodzakelijk voor het basisgebruik van de PMD-200 in de bewakingsmodus. Deze acties maken het mogelijk om de weergave van informatie op het scherm te wijzigen, geavanceerde analytische gegevens over de procedure te presenteren, informatie toe te voegen aan de opgeslagen bewakingssessiegegevens, gebruikers-/regiovoorkeuren bij te werken en de bewakingssessiegegevens te exporteren.

Toevoeging van patiëntgegevens

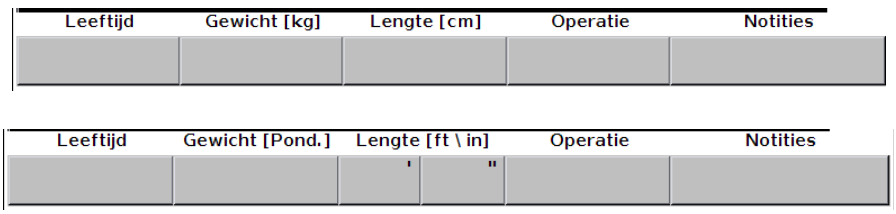
Voor of tijdens een bewakingssessie kunt u patiëntinformatie toevoegen die samen met de gegevens van de bewakingssessie wordt opgeslagen.

Opmerking

	Het toevoegen van patiëntgegevens heeft geen enkele invloed op de NOL-berekeningen. Deze optie wordt alleen aangeboden om te helpen bij het vastleggen van procedure-informatie.

1. Druk op de PATIENT-knop op de menubalk (PATIËNT).

   De velden Patiëntgegevens worden weergegeven voor het bijwerken van patiëntgegevens, in metrische of Engelse maateenheden (zie "Tools-scherm" voor het instellen van maateenheden).



Afbeelding 30: Velden met patiëntgegevens (2 opties)

2. Druk op het tekstvak onder het gegevensveld dat u wilt bijwerken.

   Er wordt een virtueel toetsenbord weergegeven.

Afbeelding 31: Virtueel toetsenbord

3. Typ op het virtuele toetsenbord de informatie die u wilt invoeren:

   Leeftijd: Typ een getal (tot 120) voor de leeftijd van de patiënt in jaren.

   Gewicht: Typ een getal (0-300) voor het gewicht van de patiënt in kilo's of ponden. (0-665) (zie "Tools-scherm" voor het instellen van maateenheden)

   Lengte: Typ (een) cijfer(s) voor de lengte van de patiënt in centimeters (50-250) (of feet en inches (1'8"-8'2")) (zie "Tools-scherm" voor het instellen van maateenheden).

   Operatie: Typ vrije tekst om het type chirurgische ingreep aan te geven.

   Opmerkingen: Typ vrije tekst voor eventuele extra opmerkingen.

4. Druk op het toetsenbord op Invoeren (

) om de gegevens in het veld te zetten.

   Als de informatie die u hebt getypt niet de juiste indeling heeft of te lang is, verschijnt er een verzoek om de gegevens te corrigeren.

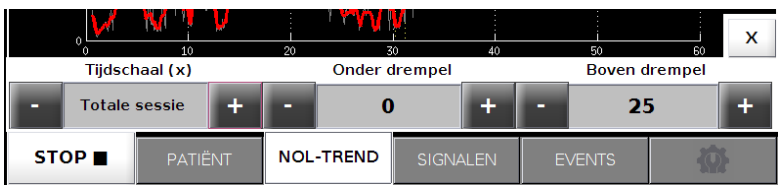
Afbeelding 32: Ongeldige gegevens ingevoerd

5. Herhaal stappen 2-4 voor andere velden die moeten worden bijgewerkt. Het is ook mogelijk om reeds ingevoerde informatie te bewerken of te verwijderen.
6. Druk op de PATIENT-knop (PATIËNT) of op de X-knop (X) om de patiënt-optiebalk te sluiten en terug te keren naar het bewakingsscherm.

Configureren van de NOL-trendweergave

U kunt de manier veranderen waarop de NOL-trend in het trenddeelvenster wordt weergegeven en live analytische informatie weergeven (als de optie is ingeschakeld - zie "tools-scherm" voor informatie over het activeren van live analyse).

1. Druk op de NOL-TREND-knop op de menubalk (NOL-TREND).
   De NOL-TREND-optiebalk wordt weergegeven.



Afbeelding 33: NOL-TREND-optiebalk zonder live analyse

2. Gebruik de knoppen op de NOL-TREND-optiebalk om de weergave van de NOL-trend te configureren:

- Tijdschaal (x): Gebruik deze knoppen voor het selecteren van het tijdsinterval dat in het trenddeelvenster wordt weergegeven (1 minuut, 2 minuut, 5 minuten, 10 minuten, 30 minuten, 1 uur, 2 uur, 3 uur, 4 uur en meer tot 24 uur. Als u "totale sessie" kiest, wordt het scherm aangepast aan het dichtstbijzijnde hele uur).
- Lage drempel: Gebruik deze knoppen om de lagere drempel in te stellen. Elke waarde tussen 0 (drempel uit) en de hoogste drempel (zie hieronder) kan worden gekozen. De fabrieksinstelling voor deze waarde is nul (0), d.w.z. drempel inactief.
- Hoge drempel: Gebruik deze knoppen om de hoogste drempel in te stellen, waarboven de NOL-waarde kan aangeven dat de pijnstillingsdosis onvoldoende is. Elke waarde kan worden gekozen tussen de onderste drempel (zie hierboven) en 100 (drempel uit). Deze waarde is standaard ingesteld op 25.

Opmerking

	• Deze functie kan worden uitgeschakeld door uw lokale beheerder. • Beoordeel altijd de klinische geschiktheid van drempels bij het sturen van pijnstilling op basis van NOL-trends.

3. Druk op de NOL TREND-knop (

) of op de X-knop (

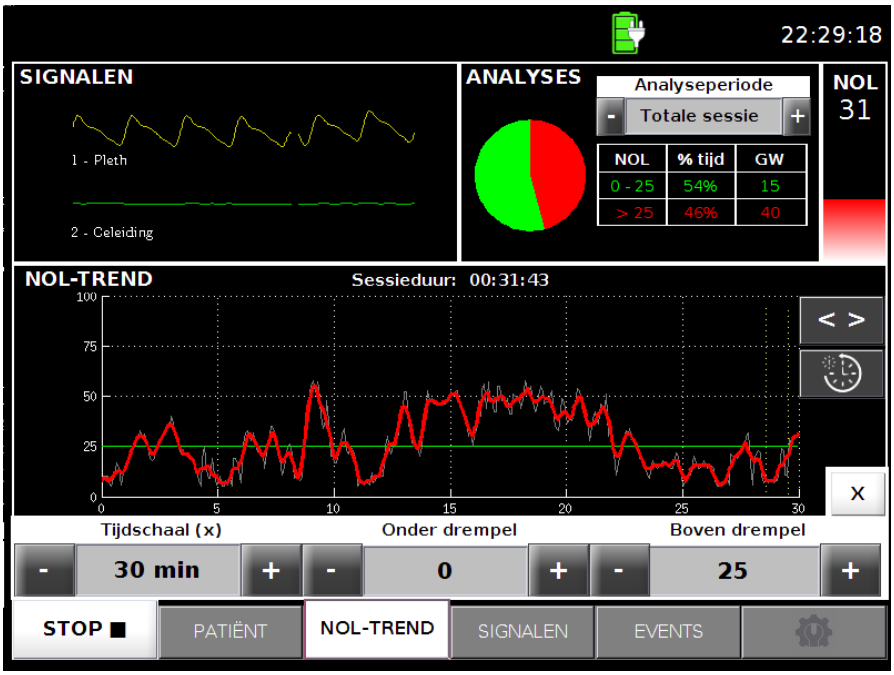
) om de NOL-optiebalk te sluiten en terug te keren naar het bewakingsscherm.

Geavanceerde analytische gegevens weergeven

Als de optie "Live Analyse" is ingeschakeld (zie regionale en gebruikersvoorkeuren instellen), bevat het NOL-deelvenster nu statistische inzichten over de huidige procedure en wordt de NOL-waarde boven de NOL-kleurbalk weergegeven (zie afbeelding 34)

1. Druk op de knop NOL TREND (

).



Afbeelding 34: NOL-TREND-optiebalk met live analyse ingeschakeld

De tabel en het bijbehorende taartdiagram met kleurcodering tonen de hoeveelheid tijd (over de geselecteerde tijdbasis voor analyse) dat de NOL-waarde binnen elk bereik lag op basis van de hoogste en laagste drempels zoals ingesteld door de gebruiker: boven de hoogste drempel in rood, onder de laagste drempel in wit of tussen beide in groen. De tabel bevat ook de gemiddelde NOL-waarde (MV) boven, onder of tussen de geselecteerde bereiken.

2. Pas de tijdbasis voor de analytische berekening aan door op de + en - tekens te drukken.
   De tijdbasis wordt altijd achteraf berekend vanaf het huidige moment. Als u "30 minuten" kiest, wordt de analyse dus voor de laatste 30 minuten van de procedure weergegeven.

   NOL - details over de gekozen bereiken

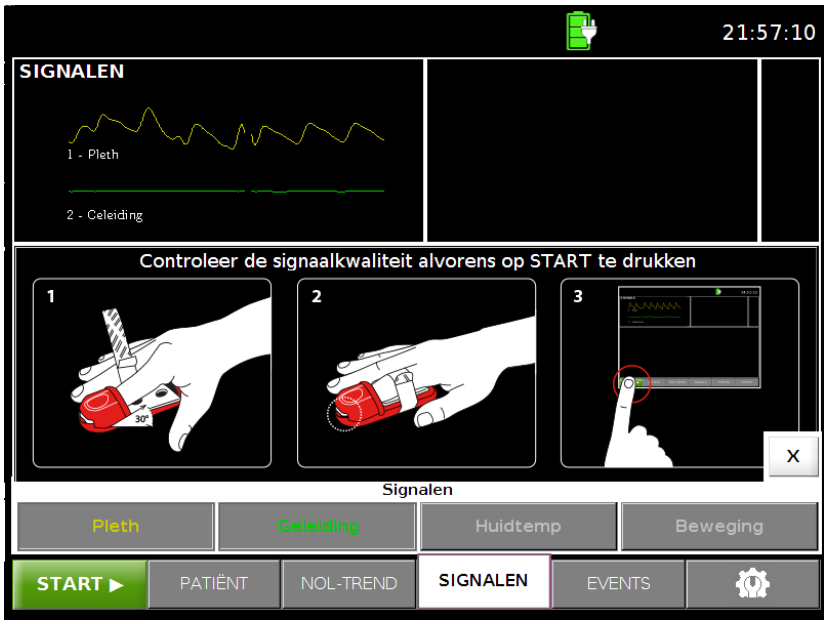
   % tijd - geeft het percentage van de tijd aan dat binnen elk gekozen bereik is doorgebracht

   MV - geeft de gemiddelde NOL-waarde aan (binnen, boven of onder de gekozen drempelwaarde).

Configureren van de signaalweergave

U kunt de signalen selecteren die worden weergegeven in het deelvenster Signaal:

1. Druk op de knop SIGNALEN op de menubalk. De signaal-optiebalk wordt weergegeven.



Afbeelding 35: Signaal-optiebalk

2. Gebruik de toetsen van de signaal-optiebalk om de weergave van signalen te configureren en om te selecteren welke van de 4 beschikbare signalen worden weergegeven (actieve signalen zijn gekleurd):
    - Pleth (**PPG,** plethysmograafpulsgolf)
    - Geleiding (**GSR,** galvanische huidreactie)
    - Huidtemp (perifere temperatuur)
    - Beweging (**ACC,** versnellingsmeter)
3. Druk op de knop SIGNALEN (SIGNALEN) of op de X-knop (X) om de signaal-optiebalk te sluiten en terug te keren naar het bewakingsscherm.

Events van notities voorzien tijdens de bewakingssessie

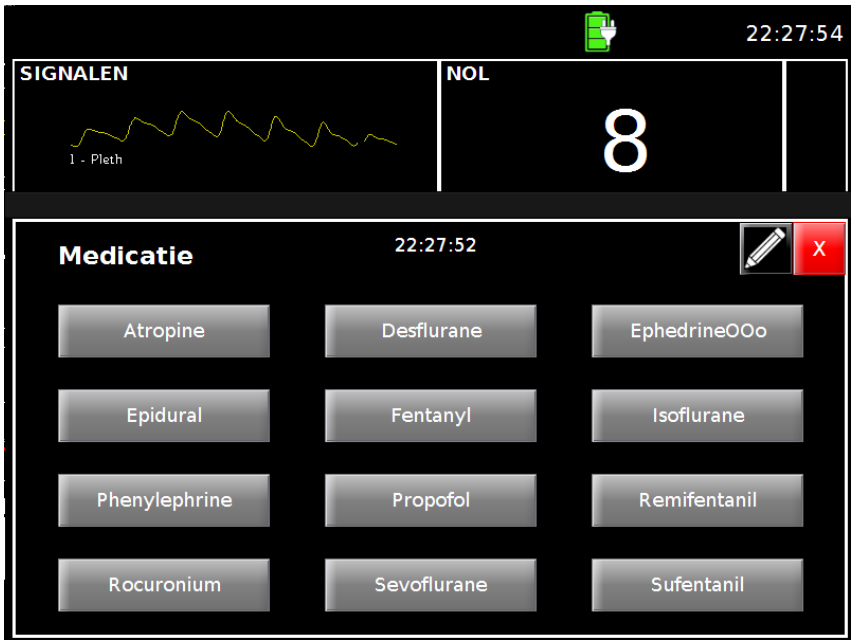
U kunt notities maken van speciale gebeurtenissen die zich tijdens de bewakingssessie voordoen.

4. Druk op de knop EVENTS op de menubalk. De event-optiebalk wordt weergegeven.

Afbeelding 36: Event-optiebalk

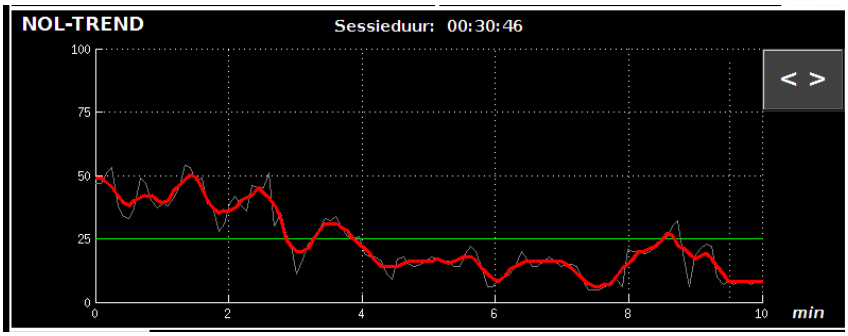
5. Druk op de relevante categorie voor de event:
   - Medicatie
   - Stimuli
   - Klinisch
   - Favorieten

   Het notitietijdstip wordt nu bewaard en weergegeven in het relevante scherm voor de event-categorie.



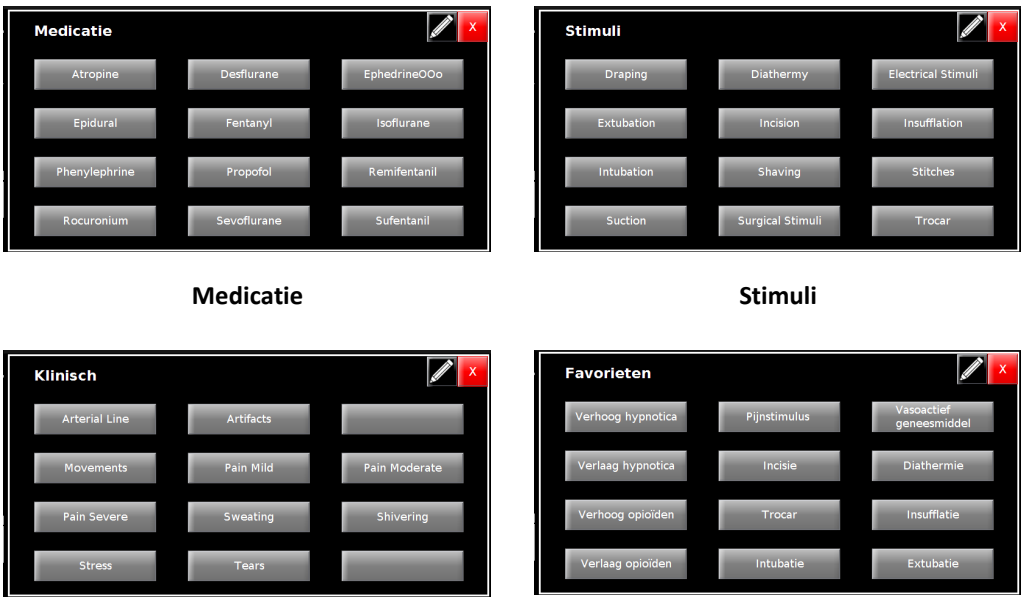
Afbeelding 37: Opties voor event-notities met weergegeven notitietijdstip

Het tijdstip van de notitie wordt op de trendgrafiek weergegeven met een verticale stippellijn.



Afbeelding 38: Notitie weergegeven op NOL-trend

6. Kies de geselecteerde notitie uit het menu.

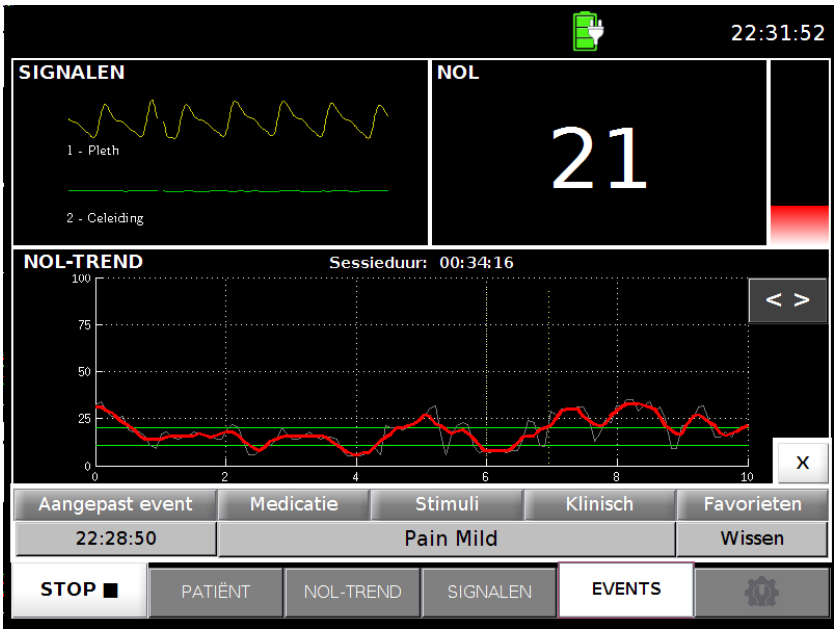


Medicatie **Stimuli**

Klinisch **Favorieten**

Afbeelding 39: Event-notitie-opties

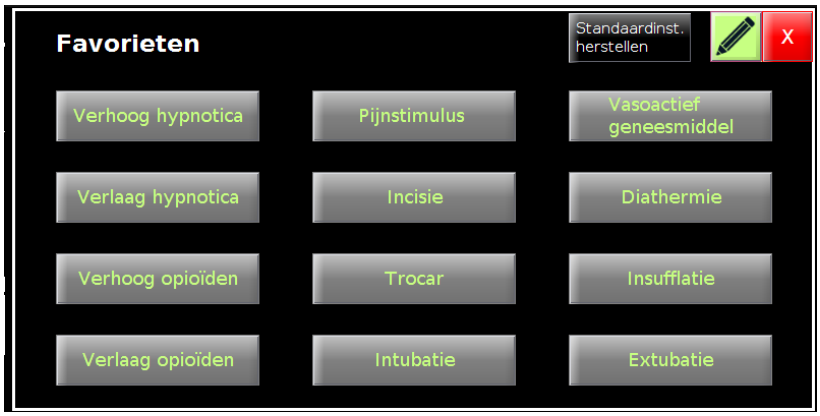
Als de notitie is geselecteerd, wordt deze weergegeven boven het tabblad EVENTS.



Afbeelding 40: Weergave notitie met tijdstip

Als u een notitie die niet in het menu staat permanent wilt instellen, druk dan op het pictogram bewerken ( ) in het venster notitie-opties.

De notities worden dan lichtgroen gemarkeerd:



Afbeelding 41: Notitie-opties in bewerkingsmodus

Selecteer een bestaande notitieplaats of een leeg vak om vrije tekst toe te voegen of een bestaande tekst te bewerken. Het virtuele toetsenbord wordt weergegeven (zie afbeelding 32).

Typ de gewenste vrije tekst en druk op de knop Invoegen (

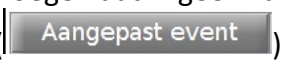
).

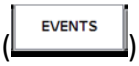
Om de bewerkingsmodus te verlaten en een notitie te kiezen, drukt u op het bewerkingspictogram ( ), zorgt u ervoor dat het script op de notitieknoppen terugkeert naar wit en kiest u de gewenste notitie.

Om het notitiemenu terug te zetten naar de standaard instellingen, drukt u op de knop „Standaardinst. herstellen” en dan op "Ja" wanneer u gevraagd wordt om de reset naar de standaard instellingen te bevestigen.

Afbeelding 42: Standaardinstellingen terugzetten

7. Druk op het pictogram X (

) om het venster voor de notitiecategorie te verlaten.
8. Om een event toe te voegen dat in geen van de categorieën bestaat, drukt u op de knop Speciaal event (

) (het notitie-tijdstip wordt nu bewaard en weergegeven), en dan vult u met het toetsenbord de vrije tekst in.
9. Druk op de knop EVENTS (

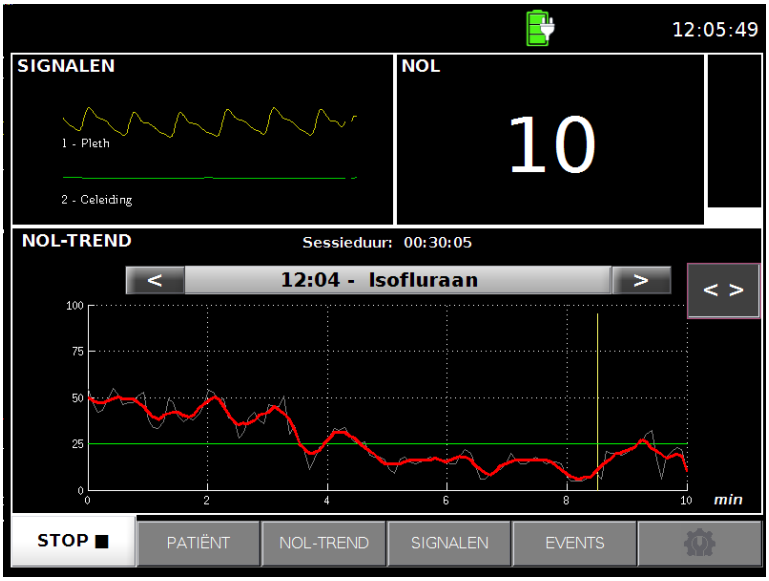
) of op de knop X (

) om de event-optiebalk te sluiten en terug te keren naar het bewakingsscherm.

Events bekijken tijdens de bewakingssessie

U kunt eerder geannoteerde events bekijken tijdens de bewakingssessie.

1. Stel de NOL-trendweergave in op het juiste tijdsbestek zodat de event van belang zichtbaar is op de trend (zie "NOL-trend configureren").
2. Druk op de knop <> rechtsboven in het trenddeelvenster. De laatst beoordeelde notitie-inhoud wordt weergegeven boven de NOL-trend en de eventmarker is gemarkeerd.
3. Druk op de pijl naar rechts of links om te navigeren tussen notities in aflopende (links) of oplopende (rechts) chronologische volgorde, totdat de juiste event is gemarkeerd.
4. Druk nogmaals op de knop <> of wacht ongeveer 30 seconden om de vorige notities weer te geven.



Afbeelding 43: Een vorige notitie bekijken

Visuele melding van significante periode buiten een ingestelde drempel

U kunt een visuele melding instellen om aan te geven dat de NOL-trend gedurende een aanzienlijke periode meestal buiten de drempelwaarde is geweest. Deze optie is niet beschikbaar als deze is uitgeschakeld door de lokale beheerder.

1. Druk op het tabblad 'NOL-TREND'.
2. Druk op de knop aan de rechterkant van het trenddeelvenster.

een dialoogvenster wordt weergegeven.

3. Stel de significante tijdsperiode in.

4. De NOL-waarde knippert wanneer de NOL-trend gedurende ten minste 80% van de significante periode boven de hoge drempel of onder de lage drempel ligt. Als de significante periode bijvoorbeeld is ingesteld op 10 minuten, knippert de NOL-waarde wanneer de NOL-trendlijn 8 van de laatste 10 minuten boven de hoge drempel of onder de lage drempel ligt.
5. Het knipperen kan worden gestopt door op de NOL-waarde te drukken.
6. Door de significante periode op 0 min in te stellen, wordt deze functie uitgeschakeld.
7. Deze functie is standaard uitgeschakeld.

7. Tools-scherm

Opmerking

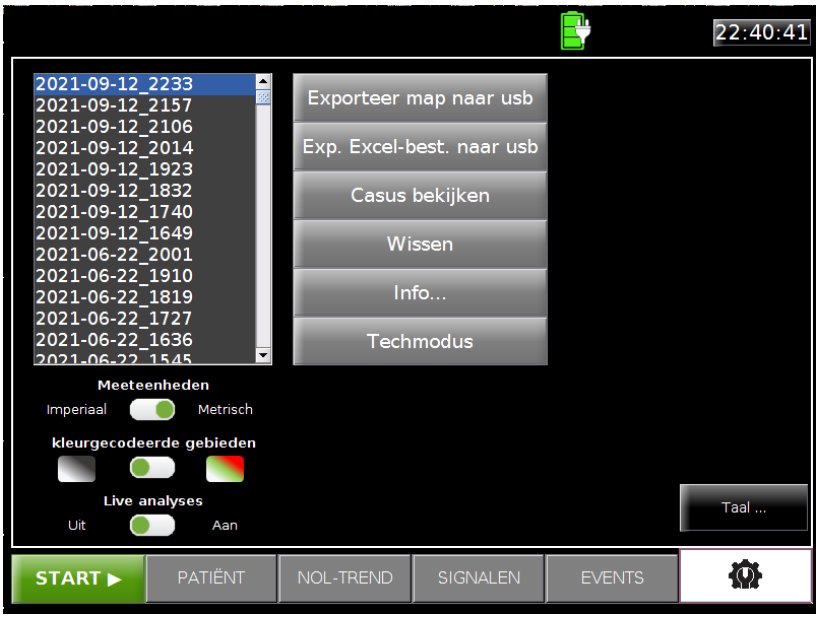
	Het scherm Tools is niet beschikbaar als er een bewakingssessie gaande is.

Exporteren en wissen van gegevens

U kunt de opgeslagen gegevens en notities exporteren met behulp van het Tools-scherm.

1. Sluit een usb-stick of externe harde schijf aan op de usb-poort aan het zijpaneel van de monitor.
2. Druk op de tools-knop op de menubalk ( ).

   Linksboven in het scherm staat een lijst met procedureopnames. De opnames zijn chronologisch gerangschikt (nieuwste bovenaan) en hun bestandsnamen hebben de indeling **JJJJ-MM-DD_UUmm**, gebaseerd op hun individuele starttijd.



Afbeelding 44: Tools-scherm

3. Selecteer uit de lijst van opnames aan de linker kant van het scherm de opname(s) die u wilt exporteren. U kunt meerdere (aangrenzende) opnames kiezen door uw vinger over de gewenste opnames te slepen.

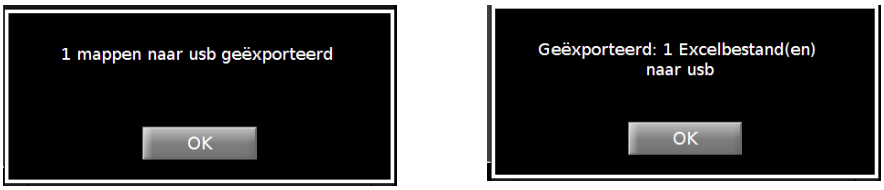
4. Druk op een van de opties in het actiemenu in het midden van het scherm:
   - Druk op Exporteer map naar usb om alle onbewerkte gegevens van een specifieke bewakingssessie te exporteren, inclusief het PDF-bestand "Evaluatiesessie".
   - Druk op Exp. Excel-best. naar usb om een door komma's gescheiden Excel (.csv) bestand te exporteren met de volgende parameters van een specifieke bewakingssessie:
     - Tijdstip
     - NOL-index
     - Hartslag
     - Notities

   Het .csv-bestand wordt zowel opgeslagen op de usb-stick als in de patiëntmap.

   Het exportproces begint en er wordt een voortgangsindicator weergegeven.

Afbeelding 45: Export-voortgangsindicator

Als het exportproces is afgerond, wordt er een bericht weergegeven.



Afbeelding 46: Voorbeelden van berichten bij afronding van het exportproces

5. Klik OK in het bericht.

   Als er geen usb-stick is aangesloten, wordt er een bericht weergegeven.

Afbeelding 47: Bericht Geen usb

Als het systeem de gegevens niet kan exporteren, wordt er een bericht weergegeven.

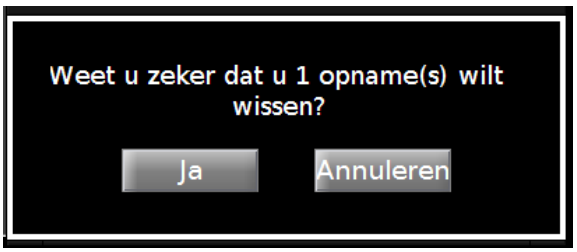
Afbeelding 48: Bericht Exporteren is niet gelukt

6. Druk op om het tools-scherm te sluiten.

Vanuit het tools-scherm kunt u ook opnames verwijderen.

1. Selecteer uit de lijst van opnames links op het scherm de opname(s) die u wilt wissen.
2. Druk in het actiemenu in het midden van het scherm op

   Er wordt een bericht weergegeven dat vraagt om bevestiging.



Afbeelding 49: Bevestigingsbericht

3. Klik op **Ja** om de opname te verwijderen.
   Klik op **Annuleren** om het verwijderen te annuleren.

Opmerking

	Het verwijderen van het bestand is permanent. Na het verwijderen van een bestand kunnen de gegevens niet meer worden hersteld.

Als het verwijderen is afgerond, wordt er een bericht weergegeven.

Afbeelding 50: Bericht Bestand is verwijderd

Als er geen mappen zijn die verwijderd kunnen worden, verschijnt het volgende bericht:

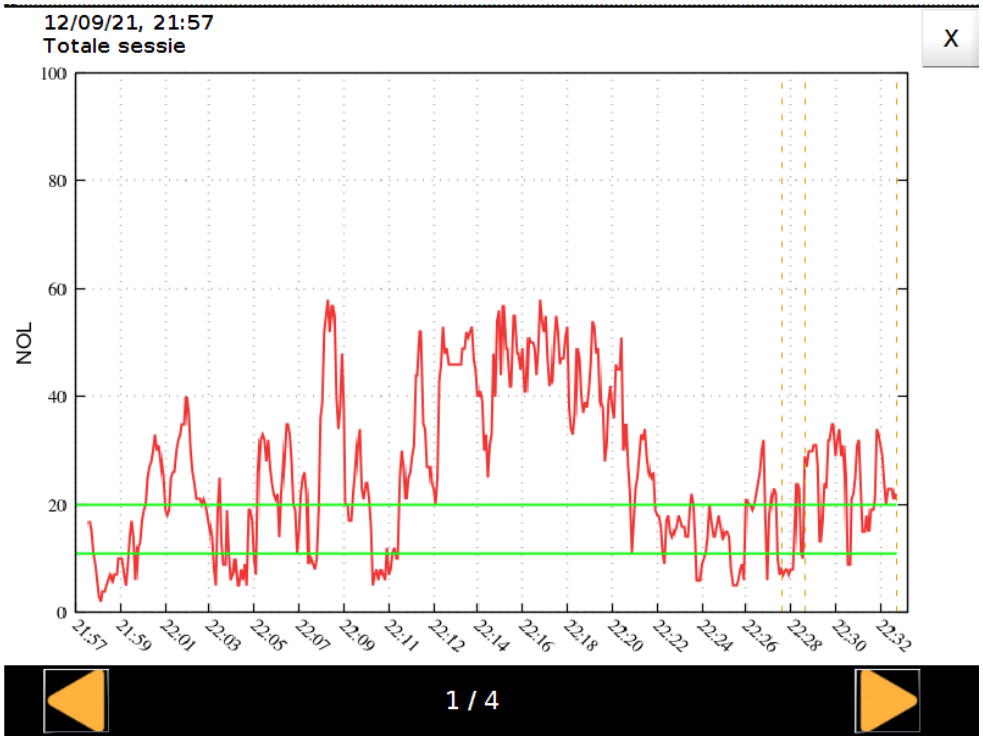
Afbeelding 51: Geen mappen om te verwijderen

Sessie evalueren

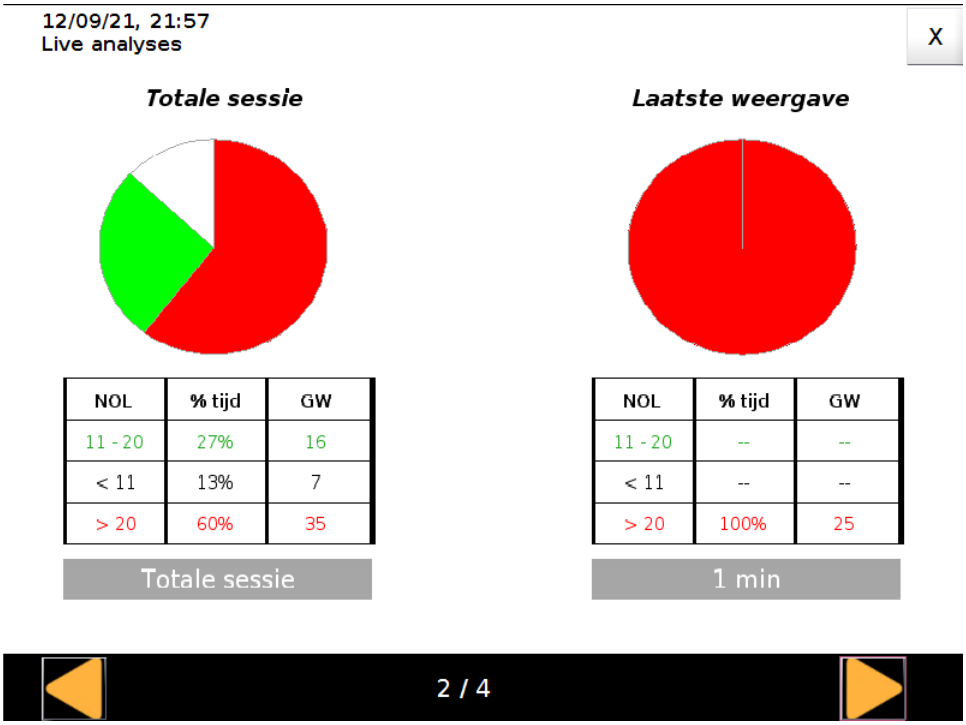
Met de optie Casus bekijken kan de gebruiker een eerdere opnamesessie evalueren nadat deze correct is afgesloten.

1. Selecteer uit de lijst van opnames links op het scherm de opname die u wilt weergeven.
2. Druk in het actiemenu in het midden van het scherm op

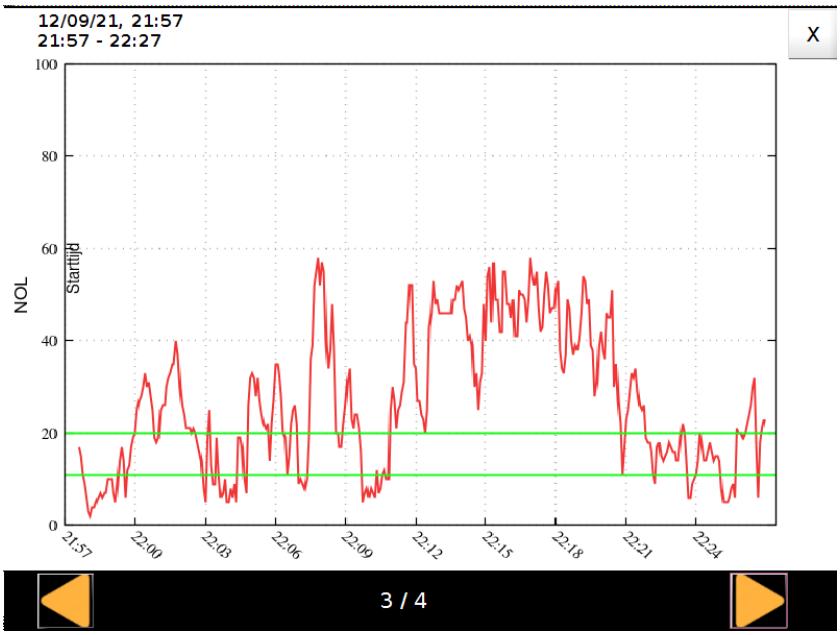
Er wordt een procedureregistratie weergegeven op het scherm van de PMD-200. Navigeer tussen pagina's door op de pijlen rechts/links onderaan het scherm te drukken. De eerste pagina bevat een samenvatting van de NOL-trend voor de hele opnamesessie, inclusief de hoogste en laagste drempelwaarden zoals die aan het einde van de procedure waren ingesteld. Als de optie "live analyse" was ingeschakeld tijdens de procedure, bevat de tweede pagina een weergave van de live analyse-informatie voor de hele procedure (aan de linkerkant) en de laatst weergegeven weergave voor de gebruiker op het moment dat de procedure werd gestopt. Als de sessie langer dan 30 minuten duurde, zullen extra pagina's segmenten van 30 minuten van de sessie bevatten. In dit geval worden voor de duidelijkheid alleen notities weergegeven op de segmenten van 30 minuten (op de eerste pagina met de volledige procedure worden geen notities weergegeven).



Afbeelding 52: Sessie Evalueren – Volledige sessie



Afbeelding 53: Sessie Evalueren – Analysepagina



Afbeelding 54: Sessie Evalueren – segment van 30 minuten, inclusief notities

Als de sessie niet correct is afgesloten en opgeslagen (door op de Stop-knop te drukken), toont het systeem het volgende bericht:

Afbeelding 55: Evaluatiemodus niet beschikbaar

Als er geen mappen zijn die geëvalueerd kunnen worden, toont het systeem het volgende bericht:

Afbeelding 56: Geen map om te evalueren

Door het exporteren van een map naar een extern usb-opslagmedium kan de gebruiker de casus weergeven als een pdf-bestand op een computer.

Extra hulpmiddelen

De optie **Info** geeft informatie over de software- en firmwareversies (SW en FW) van de PMD-200 en de vrije ruimte op de interne harde schijf.

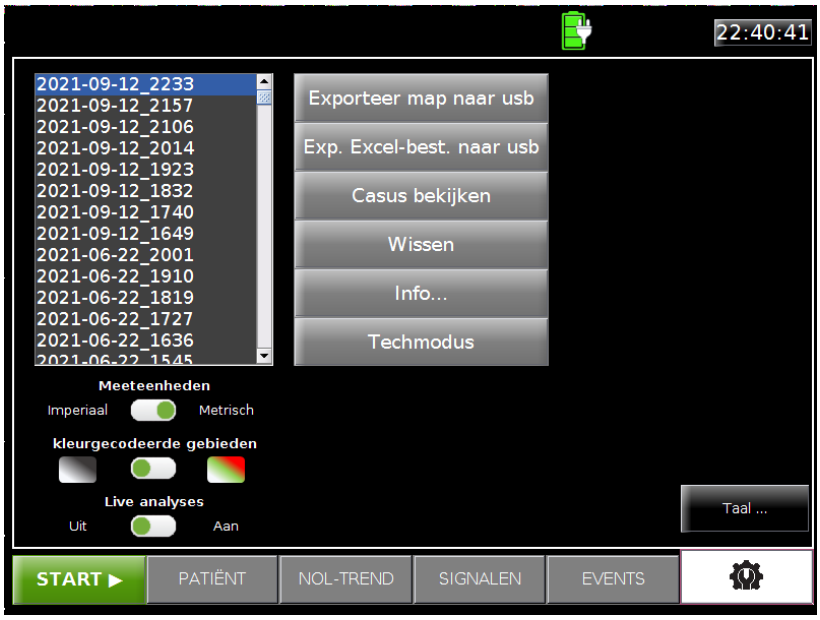
De **Techmodus** (technische modus) is beveiligd met een wachtwoord. Deze is voor gebruik door technisch personeel van Medasense voor service- en onderhoudsprocedures die toegang vereisen tot het PMD-200 besturingssysteem en voorbehouden software, en door lokale beheerders voor het beheren van sitevoorkeuren.

Druk op de knop om het menu Tools te sluiten en terug te keren naar het beginscherm.

Voorkeuren wijzigen

U kunt de systeemvoorkeuren wijzigen via het scherm Tools. Deze optie is niet beschikbaar als er een bewakingssessie gaande is of als deze is uitgeschakeld door de lokale beheerder.

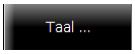
3. Open het scherm Tools door te drukken op
4. Stel de maateenheden in door te kiezen tussen Imperial (Feet/Inches en Lbs.) of metrisch (cm en kg).
5. Stel de NOL-waardebalk in met kleurcodering (wit - onder onderste drempel, groen - tussen beide drempels, rood - boven bovenste drempel) of zwart & wit (witte balk wordt weergegeven op zwarte achtergrond)
6. De analysemogelijkheden in- of uitschakelen. Als deze optie is ingeschakeld, zijn analytische gegevens toegankelijk in het scherm "NOL-trend".



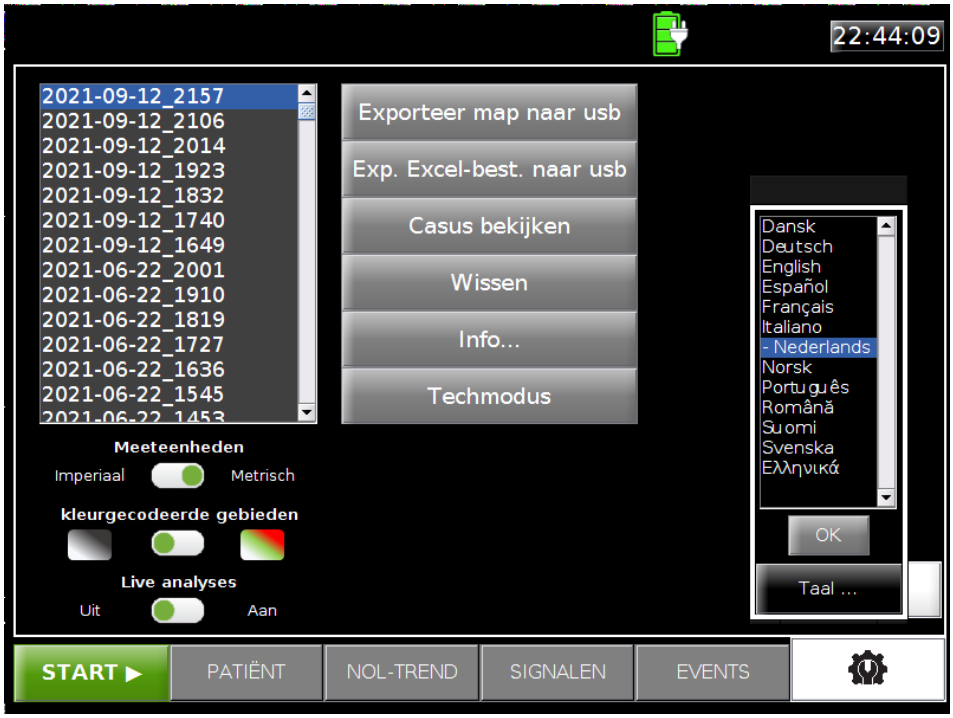
Afbeelding 57: Tools-scherm

Systeemtaal wijzigen

U kunt de taal van het weergavescherm in het Tools-scherm wijzigen. Deze optie is niet beschikbaar als er een bewakingssessie gaande is.

1. Open het scherm Tools door te drukken op
2. Druk rechtsonder in het Tools-scherm op de knop 

3. De knop Taal opent een lijst met alle beschikbare talen.
   De huidige systeemtaal is aangegeven met een “-”.
4. Kies een nieuwe taal en druk op OK om de wijziging te bevestigen.



Afbeelding 58: Taalkeuzemenu

Wanneer u op OK drukt, verschijnt een bericht dat u opnieuw moet opstarten.

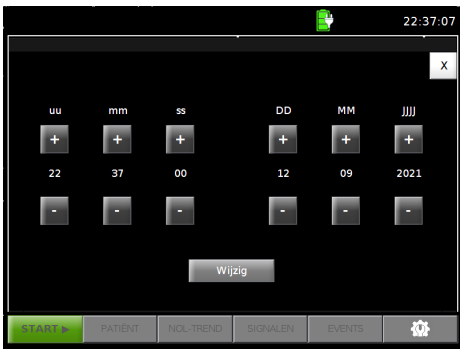
De gebruiker kan het systeem opnieuw starten door op Nu opnieuw starten te drukken of 20 seconden te wachten tot het systeem automatisch weer opstart.

Afbeelding 59: Systeembevestiging vóór instelling van andere taal

Systeemdatum en -tijd wijzigen

U kunt de systeemdatum of -tijd aanpassen terwijl u in stand-by staat. Deze optie is niet beschikbaar als er een bewakingssessie gaande is.

1. Druk op de klok in de rechterbovenhoek van het scherm.
2. Er verschijnt een venster voor de configuratie van tijd en datum.
3. Pas de datum/tijd aan door op "+" of "-" te drukken, tot de juiste datum/tijd worden weergegeven. Druk op Wijzig en Nu opnieuw starten om de wijziging te bevestigen.

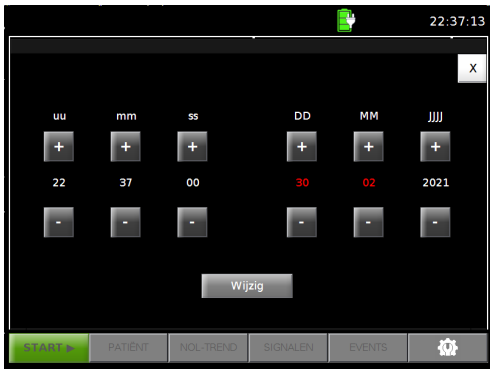


Afbeelding 60: Scherm voor wijzigen datum/tijd

In het geval van een ongeldige datum wordt een foutbericht getoond. Druk op OK om het foutbericht te sluiten.

Afbeelding 61: Bericht Ongeldige datum

Corrigeer de ongeldige waarden gemarkeerd in rood en druk opnieuw op Wijzig.



Afbeelding 62: Ongeldige waarden gemarkeerd in rood

8. Reiniging en onderhoud

Let op

	Het PMD-200 systeem en de vingersonde moeten voor het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd.

Het systeem en de vingersonde moeten worden gereinigd volgens een van de twee hieronder beschreven gevalideerde methoden, afhankelijk van het gebruikte type doekjes.

1. Reinigingsinstructies met MEDIWIPES™ of andere soortgelijke desinfectiedoekjes

Verwijder direct bloed of vloeistoffen die op de monitor, de vingersonde of de aansluitkabel zijn gemorst. Opgedroogd bloed is heel lastig te verwijderen.

Veeg het uiteinde van de connector na het reinigen af met alcohol en laat hem helemaal opdrogen. Vochtrestanten in de connector kunnen van invloed zijn op de bewaking.

Reiniging en ontsmetting van het bewakingsscherm

Gebruik 2–3 nieuwe desinfecterende wegwerpdoekjes om alle oppervlakken grondig af te nemen met speciale aandacht voor gaten, randen en gleuven. Deze desinfectie moet minstens 3 minuten duren.

Reiniging en ontsmetting van het snoer van de vingersonde

Desinfecteer de vingersonde en het aansluitsnoer na elk gebruik.

1. Gebruik 1–2 nieuwe desinfecterende wegwerpdoekjes om het snoer dat vastzit aan de vingersonde grondig af te nemen. Deze reiniging moet minstens 1 minuut duren.
2. Controleer of er geen grove verontreinigingen meer te zien zijn aan het snoer.
3. Laat het snoer aan de lucht drogen of droog het af met een droge, pluisvrije doek.

Reiniging en ontsmetting van de vingersonde

4. Gebruik 2–3 desinfecterende wegwerpdoekjes om alle grove verontreinigingen te verwijderen.
5. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat er geen achtergebleven restanten of verontreinigingen te zien zijn, voordat u verder gaat met de volgende stap.

6. Gebruik 2–3 nieuwe desinfecterende wegwerpdoekjes om alle oppervlakken grondig af te nemen met speciale aandacht voor GSR-elektroden, knoopsgaten, randen en gleuven. U kunt ook steriele wattenstaafjes gebruiken om de doekjes in de gleuven en knoopsgaten te duwen, om zeker te zijn dat het desinfecterende middel overal komt. Deze desinfectie moet minstens 3 minuten duren.
7. Bevochtig een steriele pluisvrije doek met gedestilleerd water en neem alle oppervlakken 30 seconden af (zorg dat de doek vochtig, maar niet door en door nat is).
8. Laat de vingersonde aan de lucht drogen of droog de oppervlakken af met een droge, pluisvrije doek.

2. Reinigingsinstructies met Clinell universele desinfectiedoekjes of andere soortgelijke desinfectiedoekjes

Verwijder direct bloed of vloeistoffen die op de monitor, de vingersonde of de aansluitkabel zijn gemorst. Opgedroogd bloed is heel lastig te verwijderen.

Veeg het uiteinde van de connector na het reinigen af met alcohol en laat hem helemaal opdrogen. Vochtrestanten in de connector kunnen van invloed zijn op de bewaking.

Reiniging en ontsmetting van het bewakingsscherm

Gebruik 2–3 nieuwe desinfecterende wegwerpdoekjes om alle oppervlakken grondig af te nemen met speciale aandacht voor gaten, randen en gleuven. Deze desinfectie moet minstens 5 minuten duren.

Reiniging en ontsmetting van het snoer van de vingersonde

Desinfecteer de vingersonde en het aansluitsnoer na elk gebruik.

1. Gebruik 1–2 nieuwe desinfecterende wegwerpdoekjes om het snoer dat vastzit aan de vingersonde grondig af te nemen. Deze desinfectie moet minstens 3 minuten duren.
2. Controleer of er geen grove verontreinigingen meer te zien zijn aan het snoer.
3. Laat het snoer aan de lucht drogen of droog het af met een droge, pluisvrije doek.

Reiniging en ontsmetting van de vingersonde

4. Gebruik 2–3 desinfecterende wegwerpdoekjes om alle grove verontreinigingen te verwijderen.
5. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat er geen achtergebleven restanten of verontreinigingen te zien zijn, voordat u verder gaat met de volgende stap.

6. Gebruik 2–3 nieuwe desinfecterende wegwerpdoekjes om alle oppervlakken grondig te reinigen en besteed speciale aandacht aan GSR-elektroden, knoopsgaten, randen en gleuven. Desgewenst kunt u steriele wattenstaafjes gebruiken om de doekjes in de gleuven en knoopsgaten te duwen, om zeker te zijn dat het desinfecterende middel overal komt. Deze desinfectie moet minstens 5 minuten duren.
7. Bevochtig een steriele pluisvrije doek met gedestilleerd water en neem alle oppervlakken 30 seconden af (zorg dat de doek vochtig, maar niet door en door nat is).
8. Laat de vingersonde aan de lucht drogen of droog hem af met een droge, pluisvrije doek.

Waarschuwing

	Als er bloed of een andere vloeistof op de PMD-200 is gemorst, test dan eerst de aardlekstroom voordat u hem verder gebruikt.

Let op

	Autoclaveer het PMD-200-systeem en de accessoires niet.

Onderhoud

De PMD-200-monitor is zo gemaakt dat er geen periodiek onderhoud nodig is.

- Lekstroom is een belangrijke indicator voor het risico van elektrische schokken voor personeel dat de uitwendige gedeelten van het apparaat aanraakt. De PMD-200-monitor is getest op statische elektriciteit om er zeker van te zijn dat de lekstroom voldoet aan de veiligheidsnormen van IEC 60601-1.

Medasense raadt aan om in de volgende gevallen een lekstroomtest te doen:

- bij het morsen van bloed of andere vloeistof op het systeem of systeemcomponenten
- direct na een grote piekspanning in het elektrische systeem

9. Specificaties

De PMD-200 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de onderstaande specificaties.

Tabel 3: Elektromagnetische compatibiliteit van de PMD-200

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De PMD-200 gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Bijgevolg zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze wellicht geen storing in naburige elektronische apparatuur
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De PMD-200 is geschikt voor gebruik in alle andere instellingen dan huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Opmerking

De EMISSIES-kenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als de apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals verplaatsing of heroriëntering van de apparatuur.

Tabel 4: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV lucht	8 kV contact 15 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30 % zijn.
Elektrische snelle transiënt/burst, IEC 61000-4-4	2 kV voor stroomtoevoerkabels 1 kV voor SIP-/SOP-kabels	2 kV voor stroomtoevoerkabels	De kwaliteit van de netvoeding moet op een niveau liggen dat overeenkomt met een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601 niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Piek, IEC 61000-4-5	1 kV leiding op leiding 2 kV leiding op aarde	1 kV leiding op leiding 2 kV leiding op aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet op een niveau liggen dat overeenkomt met een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen en onderbrekingen bij stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11	0 % U_T voor 0,5 cyclus 0 % U_T voor 1 cyclus 70 % U_T voor 25/30 cycli 0 % U_T voor 250/300 cycli	0 % U_T voor 0,5 cyclus 0 % U_T voor 1 cyclus 70 % U_T voor 25/30 cycli 0 % U_T voor 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet op een niveau liggen dat overeenkomt met een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker de apparatuur bij stroomonderbrekingen moet blijven gebruiken, wordt aanbevolen de apparatuur aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij.
Stroomfrequentie magnetisch veld, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op een niveau liggen dat overeenkomt met een gebruikelijke locatie in een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T staat voor de wisselstroomspanning van de stroomvoorziening vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 5: Immuniteitstests

Immuniteitstest	IEC 60601 niveau	Nalevingsniveau
IEC 61000-4-6 Geleide RF	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden (6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz) en amateurbanden (1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz)	[*V*] = 3 Vrms [*V*] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	[*E*] = 3 V/m
Proximity-velden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie	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	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

Aanbevolen afstand tussen draagbare & mobiele RF-communicatieapparatuur en de PMD200

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) worden gebruikt van enig deel van de PMD-200, inclusief kabels die zijn gespecificeerd door de fabrikant. Anders zou dit een degradatie van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Essentiële prestaties

Alle vier de signalen (PPG, GSR, ACC en perifere temperatuur) worden beschouwd als onderdeel van de essentiële systeemprestaties, omdat ze allemaal nodig zijn om de index te berekenen.

Technische gegevens

In deze tabel staan de technische specificaties en prestaties van het PMD-200-systeem vermeld.

Tabel 6: Technische specificaties

PMD-200-monitor	
Parameter	Specificatie
Temperatuurbereik systeem tijdens transport en opslag	Van –10 C tot 60 C
Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport en opslag	30% – 70% niet-condenserend
Luchtdruk tijdens bedrijf en transport	70 kPa – 105 kPa in bedrijfsmodus 50 kPa – 106 kPa buiten bedrijfsmodus
Omgevingstemperatuur bij bedrijf	Van –10 C tot 35 C
Relatieve luchtvochtigheid in bedrijf	30% – 70% niet-condenserend
Indringen van vloeistof	IPX1 Bescherming tegen binnendringend water
Communicatie	1 usb-poort, 1 RS232-poort
Normen	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 10993, RoHS-richtlijn
Stroomvoorziening	100 VAC– 240 VAC, 700 mA, 50/60 Hz

PMD-200-monitor	
Parameter	Specificatie
Stroomverbruik	Ongeveer 60 W
Bedrijfsmodus	Continu
Batterij	• Celtype: Li-Ion 3,7V, oplaadbaar • Basis-mobiel Samsung ICR18650F • Batterijcapaciteit: 2,6Ah • Normale spanning: 11,1V • Maximale oplaadperiode is 2 uur • Bedrijfstemperatuur: 0 tot 45 °C tijdens het opladen en –20 tot 60 °C tijdens ontlading • Uitschakeling bij verhoogde temperatuur: 72 °C
Afmetingen	PMD-200 monitor: (H) 240 mm × (B) 193 mm × (D) 150 mm
Gewicht	PMD-200 monitor: ongeveer 3,5 kg Verzendgewicht: 5kg
Gebruikersinterface	Aanraakscherm en 1 knop (AAN/UIT)
Verwachte levensduur	5 jaar
Verwijdering	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften

Vingersonde	
Parameter	**Specificatie**
Temperatuurbereik vingersonde tijdens transport en opslag	Van -10 °C tot 60 °C
Omgevingstemperatuur bij bedrijf	Van -10 °C tot 35 °C
Relatieve luchtvochtigheid in bedrijf	30% – 70% niet-condenserend
Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport en opslag	30% – 70% niet-condenserend
Luchtdruk tijdens bedrijf en transport	70 kPa – 105 kPa in bedrijfsmodus 50 kPa – 106 kPa buiten bedrijfsmodus

Vingersonde	
Parameter	**Specificatie**
Afmetingen	Vingersonde: 85 mm x 40 mm Vingersonde + snoer: 3000 mm
Gewicht	Vingersonde: 0,090 kg
Verwijdering	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften
PVC-vrij, LATEX-vrij, DEHP-vrij, Biocompatibel	

Vingersensor voor eenmalig gebruik	
Parameter	Specificatie
Temperatuurbereik van product voor vervoer	Van -10 °C tot 50 °C
Omgevingstemperatuur tijdens gebruik/opslag	Van -10 °C tot 35 °C
Verwijdering van gebruikte sensoren	Verwijderen als biologisch gevaarlijk
PVC-vrij, LATEX-vrij, DEHP-vrij, Biocompatibele sensor	

10. Problemen oplossen

Algemene probleemoplossing

Tabel 7: Algemene probleemoplossing

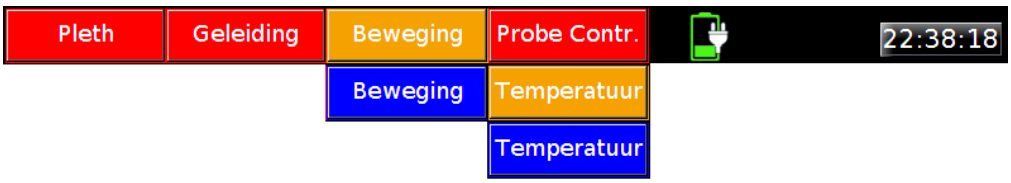
Probleem	Aanbevolen handeling
De monitor gaat niet AAN als u de aan/uit-knop indrukt.	1. Controleer of het netsnoer is aangesloten op het stopcontact. 2. Controleer of de netschakelaar op het achterpaneel AAN staat.
De signalen worden niet weergegeven op het scherm.	1. Controleer of het snoer van de vingersonde correct op de PMD-200 is aangesloten. 2. Controleer of de vingersonde en de sensor voor eenmalig gebruik correct op de patiënt zijn aangesloten. 3. Start de monitor opnieuw op door deze uit en weer aan te zetten.
De knoppen op de menubalk werken niet.	1. Richt een zachte styluspunt op het midden van de knop. 2. Druk op de aan/uit-knop op de voorkant van de monitor om de monitor uit te schakelen en vervolgens weer in te schakelen. 3. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medasense.
De signalen zijn zwak of niet stabiel.	1. Controleer of de klinische instelling niet de oorzaak is (druk op de hand of arm van de patiënt/ bloeddrukmanchet op dezelfde hand als de vingersonde enz.). 2. Controleer of de toestand van de patiënt niet de oorzaak is (hypovolemie, lage perfusie, contra-indicatie.). 3. Controleer of het snoer van de vingersonde goed aangesloten is op de PMD-200 en of er geen elektrische interferentie is van andere snoeren. 4. Zorg ervoor dat de vingersonde goed op de vinger van de patiënt is geplaatst, dat de Plethsensor niet is uitgelijnd met een vingerkootje en dat de vingertop de punt van de sonde raakt. 5. Zorg ervoor dat er een goed contact is tussen de vingersonde en de sensor voor eenmalig gebruik. 6. Wacht 60 seconden na stadium 1–5 zodat de signalen kunnen herstellen. 7. Indien het probleem blijft bestaan, start u de monitor opnieuw op door deze uit en aan te zetten.

Waarschuwingen en informatiesignalen

Er worden waarschuwingen en informatiesignalen weergegeven in de statusbalk bovenaan het scherm als de signaalkwaliteit onvoldoende is of als er problemen optreden met de stroomvoorziening of de harde schijf.

Opmerking

	Het systeem beoordeelt de signaalkwaliteit en geeft geen NOL-waarde weer als de signaalkwaliteit onvoldoende is.



Afbeelding 63: Waarschuwingen en informatiesignalen op het informatiepaneel

Waarschuwingen: rood gemarkeerd als indicatie met een hogere prioriteit die moet worden aangepakt voordat de NOL-indexwaarde verder wordt gebruikt.

Informatiesignalen: oranje of blauw gemarkeerd voor indicaties met een lagere prioriteit die de aandacht van de gebruiker vragen.

Als u op de indicator drukt, wordt een intern berichtvenster geopend met aanvullende informatie over het gedetecteerde probleem.

De mogelijke waarschuwingen en informatiesignalen en hun betekenis staan in de volgende tabel.

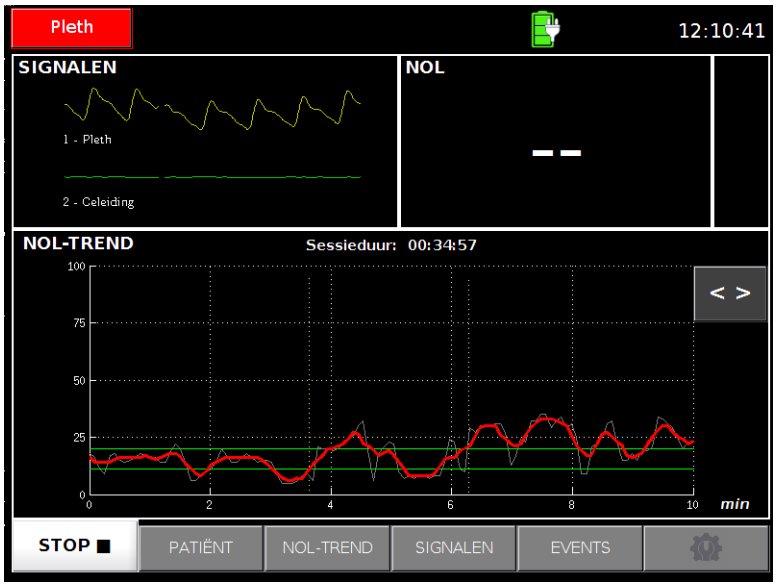
Tabel 8: Waarschuwingen en informatiesignalen

Waars-chuwings-/ informatie-signaal	**Betekenis**	**Interne fout** Als u op de indicator drukt, ziet u aanvullende informatie
Pleth	Het Pleth-signaal (fotoplethysmograaf) van de versnellingsmeter is onvoldoende. Er kan sprake zijn van de volgende redenen: 1. slechte handpositionering of een beperking van de juiste perfusie. 2. Extreme klinisch omstandigheden (zoals hypovolemie) die adequate signaalontvangst hinderen. 3. De vinger van de patiënt zit niet goed in de vingersonde. 4. De vingersonde is defect.	
Geleiding	Het signaal van de galvanische huidreactie is onvoldoende. Er kan sprake zijn van de volgende redenen: 1. De sensor voor eenmalig gebruik zit niet goed op zijn plaats of hecht niet goed op de vinger van de patiënt. 2. De sensor voor eenmalig gebruik is niet goed op de vingersonde aangesloten. 3. De sensor voor eenmalig gebruik is defect.	

Waars-chuwings-/ informatie-signaal	Betekenis	Interne fout Als u op de indicator drukt, ziet u aanvullende informatie
Probe Contr.	Het systeem heeft een probleem met de vingersonde geconstateerd. Er kan sprake zijn van de volgende redenen: 1. De vingersonde is niet op de monitor aangesloten. 2. De vingersonde of een van de sensoren is defect - neem contact op met een medewerker van Medasense.	
Beweging	Het systeem detecteert beweging	
Beweging	Het systeem detecteert dat de patiënt in de Trendelenburg/Anti-Trendelenburgpositie wordt gebracht. NOL is 30 seconden bevroren.	
Temperatuur	Het systeem detecteert dat de huidtemperatuur boven het gevalideerde bereik ligt. Interpreteer NOL-metingen voorzichtig.	

Waars-chuwings-/ informatie-signaal	Betekenis	Interne fout Als u op de indicator drukt, ziet u aanvullende informatie
Temperatuur	Het systeem detecteert dat de huidtemperatuur onder het gevalideerde bereik ligt. Interpreteer NOL-metingen voorzichtig.	
	Voedingsstatus: Aangesloten op stopcontact (pictogram is groen met stekker)	
	werkt op batterij met controlelampje voor het laadniveau (rood)	

Als het systeem de NOL-waarden langer dan 30 seconden niet kan berekenen, wordt er in het deelvenster met de NOL-indexwaarde geen indexwaarde weergegeven en wordt de trend onderbroken. Als het probleem is opgelost, worden de NOL-index en de trend na een korte herkalibratieperiode weergegeven (in het NOL-venster wordt het bericht "Herkalibreren" weergegeven).



Afbeelding 64: NOL wordt niet weergegeven wegens lage signaalkwaliteit

Meldingen op het scherm

Tijdens routinegebruik van de PMD-200 systeem kunnen de volgende pop-upberichten verschijnen:

Vingersonde niet aangesloten

Wanneer het systeem identificeert dat de vingersonde niet op het systeem is aangesloten, verschijnt het volgende pop-upbericht na 1 min

Afbeelding 65: Vingersonde niet aangesloten melding op het scherm

Werkt in batterijmodus

Wanneer het systeem aangeeft dat het overschakelt naar de batterijmodus, verschijnt de volgende melding op het scherm

Afbeelding 66: Systeem werkt op interne batterij - melding op scherm

De batterijpictogrammen beschreven in Tabel 8 zijn rood. Controleer het volgende wanneer u deze melding op het scherm ziet:

1. Is het systeem met netsnoer verbonden?
2. Is de netschakelaar aan (–)

RAM-geheugenmelding op het scherm:

Afbeelding 67: RAM-geheugenmelding op het scherm

Start het systeem opnieuw op wanneer u deze melding op het scherm ziet. Als het probleem blijft bestaan, moet u een technicus bellen.

Weinig schijfruimte

Wanneer de harde schijf 70% van zijn capaciteit heeft gebruikt, informeert het systeem de gebruiker dat de schijf vol begint te raken.

Afbeelding 68: Melding op het scherm Weinig schijfruimte

Doe het volgende als u deze melding op het scherm ziet:

1. Gegevens exporteren zodat eerdere opnamesessies bewaard blijven
2. Oude opnames verwijderen

Als de gebruiker geen oude opnames wil verwijderen, doet het systeem dat automatisch, zodat er nieuwe opnames gemaakt kunnen worden. De volgende melding verschijnt op het scherm:

Afbeelding 69: Melding op het scherm Oude opnames zijn verwijderd

Fout bij synchronisatie

Als het systeem wordt AAN gezet, test het systeem de synchronisatie tussen de monitor en de sensoren. Als de test mislukt, verschijnt het melding op het scherm **Synchronisatie mislukt**. In de statusbalk wordt bovendien het pictogram voor een synchronisatiefout weergegeven.

Afbeelding 70: Synchronisatie mislukt melding en pictogram op scherm

Neem in dat geval contact op met uw Medasense-medewerker voor een servicebezoek voor het testen van het systeem.

Firmwarefout

Als de systeem-firmware niet goed werkt, verschijnt het melding op het scherm **Interne fout**.

Afbeelding 71: Interne foutmelding op het scherm

Neem in dat geval contact op met uw Medasense-medewerker voor een servicebezoek voor het testen van het systeem.

Verwerkingsfout

Als het systeem tijdens een opname een verwerkingsfout identificeert, wordt het melding op het scherm **Er is iets fout gegaan** weergegeven.

Afbeelding 72: Melding op het scherm Er is iets fout gegaan

Neem in dat geval contact op met uw Medasense-medewerker voor een servicebezoek voor het testen van het systeem.

11. Connectiviteit met andere systemen

De PMD-200 biedt connectiviteit met systemen van derden in het ziekenhuis, zoals multiparameter vitale tekenmonitoren in de operatiekamer die de weergave en/of opslag van NOL-informatie mogelijk maken.
Hiervoor kan de installatie van een optionele connectiviteitskit nodig zijn (te bestellen via een officiële Medasense-distributeur), evenals de instelling van het systeem van derden door de betreffende leverancier.
Wanneer connectiviteit met een systeem van derden vereist is, neem dan contact op met uw Medasense-vertegenwoordiger voor een optimale implementatie.

Zodra de connectiviteit is ingesteld en geïnstalleerd, wordt informatie van de PMD-200 weergegeven of opgeslagen op het systeem van derden, inclusief informatie zoals:

1) NOL-trend (en waarden)
2) Pleth-tracings
3) Waarschuwingen en informatiesignalen

Er wordt een kleine vertraging (meestal enkele seconden) verwacht tussen de informatie die wordt weergegeven op de PMD-200 en de informatie die verschijnt op het systeem van een derde partij.

Ten tijde van het schrijven van dit document worden connectiviteitsoplossingen aangeboden voor het weergeven van NOL-informatie op:
Selecte Philips Intellivue™ monitoren (via het Intellibridge™ connectiviteitsplatform)

Selecte Mindray Benevision™ monitoren (via het Benelink™ connectiviteitsplatform)

Opmerking:

Philips, Intellivue en Intellibridge zijn geregistreerde handelsmerken van Koninklijke Philips N.V.

Mindray, Benevision en Benelink zijn gedeponeerde handelsmerken van Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co, Ltd.

Aanvullende informatie is verkrijgbaar bij vertegenwoordigers van Medasense.

Neem contact op met uw Medasense-vertegenwoordiger voor actuele informatie over aansluitmogelijkheden.

12. Beperkte garantie

1. Medasense Biometrics Ltd. ("Medasense") garandeert dat de PMD-200-monitor ("gegarandeerd product") vrij is van materiële fabricage- of materiaalfouten bij een normaal, correct en beoogd gebruik, gedurende een periode van (i) vijftien (15) maanden vanaf de levering, of (ii) twaalf (12) maanden vanaf de installatie, wat het kortste is, of zodanige andere termijn zoals vereist door de geldende wet voor indien deze langer is dan beide periodes ("Garantieperiode"). Niettemin is de garantieperiode voor de PMD-200-vingersonde drie (3) maanden vanaf de installatie.

2. De enige verplichting van Medasense op grond van deze garantie is het repareren of vervangen van ieder gegarandeerd product (of onderdeel daarvan) wanneer Medasense van mening is dat het door deze garantie wordt gedekt en mits het gebreken vertoont ten aanzien van fabricage of materialen en mits de distributeur binnen de garantieperiode de schriftelijke claim op de garantie heeft ingediend en het gegarandeerde product franco heeft teruggestuurd naar de fabriek van Medasense of naar een andere plaats die hiervoor schriftelijk door Medasense is aangewezen. Alle vervangen producten of onderdelen worden eigendom van Medasense. Reparatie of vervanging van gegarandeerde producten krachtens deze garantie verlengt de garantieperiode niet.

3. Na de ontvangst van een gegarandeerd product, wanneer Medasense naar redelijkheid bepaalt dat een reparatie of vervanging wordt gedekt door de garantie, zal Medasense de verzendkosten vergoeden voor het gerepareerde of vervangen gegarandeerde product naar de distributeur. Het risico van verlies of beschadiging tijdens het transport van producten die onder deze garantie vallen, wordt gedragen door de partij die betaalt voor het verzenden van het gegarandeerde product. Gegarandeerde producten die door de distributeur krachtens deze garantie worden verstuurd, moeten worden verpakt in de oorspronkelijke of een daarmee vergelijkbare verpakking om het gegarandeerde product te beschermen. Als de distributeur een gegarandeerd product verzendt in een ongeschikte verpakking en er bij ontvangst door Medasense schade aanwezig is (die niet eerder gemeld was), wordt ervan uitgegaan dat deze schade tijdens het transport is ontstaan en dan is de distributeur hiervoor verantwoordelijk.

4. Deze garantie is niet van toepassing op eenmalige onderdelen, eenmalige toepassingen en/of toevoerartikelen zoals, maar niet beperkt tot, elektroden, kabels en/of Producten onder garantie of een deel daarvan die: (i) onderhevig zijn geweest aan misbruik, verwaarlozing of ongelukken; (ii) beschadigd zijn of niet aan de eisen voldoen door oorzaken buiten het Product onder garantie, met inbegrip van maar

niet beperkt tot storingen of defecte elektrische voeding; (iii) opgeslagen, geïnstalleerd, bediend, gebruikt of onderhouden zijn in strijd met de instructies of specificaties van Medasense; (iv) gebruikt of bevestigd zijn met hulpstukken, functies of apparaten die niet door Medasense zijn geleverd voor dergelijk gebruik of niet vooraf schriftelijk zijn goedgekeurd door Medasense voor dergelijk gebruik, of onjuiste afstemming van onderdelen van Producten onder garantie; (v) gewijzigd, gedemonteerd, onderhouden, gerepareerd of opnieuw gemonteerd zijn door iemand anders dan Medasense, tenzij goedgekeurd door Medasense. Medasense is niet verplicht tot reparaties, vervanging of correcties die, geheel of gedeeltelijk, het gevolg zijn van normale slijtage. Medasense geeft geen garantie ten aanzien van (a) producten die niet gegarandeerd zijn, (b) producten die gekocht zijn van anderen dan Medasense of de officiële distributeur en (c) producten die onder een andere merknaam dan Medasense worden verkocht.

5. ALLE PRODUCTEN WORDEN “ALS ZODANIG” GELEVERD. DEZE GARANTIE IS UITSLUITEND EN EXCLUSIEF BESTEMD VOOR PRODUCTEN VAN MEDASENSE, IS ALLEEN BEDOELD VOOR DE DISTRIBUTEUR EN VERVANGT ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIES, WAARONDER ZONDER BEPERKING GARANTIES TEN AANZIEN VAN DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

6. Medasense geeft geen garantie en kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de resultaten van het gebruik, of het uitblijven van het gebruik, door zijn klanten en/of distributeurs en/of derden, van het betreffende gegarandeerde product en/of informatie of gegevens verschaft door het desbetreffende gegarandeerde product voor wat betreft juistheid, nauwkeurigheid, volledigheid, betrouwbaarheid en overige.

7. DE REPARATIE EN/OF VERVANGING VAN GEGARANDEERDE PRODUCTEN MET GARANTIE (EN/OF COMPONENTEN DAARVAN) OP DE BOVENGENOEMDE WIJZE STAAT GELIJK AAN HET VOLLEDIG EN DEFINITIEF VOLDOEN AAN ALLE VERPLICHTINGEN DIE MEDASENSE OP DAT GEBIED HEEFT.

8. De effectiviteit van deze garantie ten opzichte van ieder gegarandeerd product is onderworpen aan en onder voorbehoud van de volledige betaling van de verschuldigde vergoeding voor een dergelijk gegarandeerd product door de distributeur aan Medasense.